

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

_____ Д. В. Дорохов

«_____» _____ 2016 г.



Инструкция по применению
Набор для эпидуральной анестезии (16G×80 / 1,0×900), в составе
по ТУ 9437-001-81442642-2015

1. ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ	5
УПАКОВКА	5
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	6
МАРКИРОВКА	6
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ,	6
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	7
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	7
УТИЛИЗАЦИЯ	9
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	9
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	9
РЕКЛАМАЦИЯ	10

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Набор для эпидуральной анестезии предназначен для выполнения эпидуральной анестезии посредством пункции и катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Общее описание

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяемый для регионарной (эпидуральной) анестезии.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для эпидуральной анестезии должен применяться квалифицированным персоналом, обученным проведению методики эпидуральной анестезии; в условиях медицинского учреждения и в местах, предназначенных для этой процедуры.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав:

- Игла «Туохи» 16Gx80мм
- Эпидуральный катетер 1,00x900мм
- Фильтр эпидурального катетера
- Направитель эпидурального катетера
- Луер-лок коннектор эпидурального катетера
- Фиксатор эпидурального катетера плёночный
- Идентификационная наклейка эпидурального катетера
- Шприц «утрата сопротивления»

Принадлежности:

- Набор для фиксации эпидурального катетера (70 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера плёночный
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

- Набор для фиксации эпидурального катетера (54 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z.o.o., Польша
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Игла «Туохи» 16G x 80 мм	Диаметры: наружный – 1,600–1,690 мм внутренний – не менее 1,100 мм Длина –  80 мм	2,5 г (±10%)
Эпидуральный катетер армированный 1,00 x 900 мм	Диаметры: наружный – 1,00(±0,05) мм внутренний – 0,76(±0,05) мм Длина – 900(±10) мм	1,75 г (±10%)
Фильтр эпидурального катетера	Диаметр – 31,0 (±0,5) мм Толщина – 7,0(±0,5) мм Размер пор – 0,22(±0,01) мкм	4,4 г (±10%)
Направитель эпидурального катетера	Диаметры: наружный – 6,00(±0,50) мм внутренний – 4,20(±0,50) мм Высота насечек – 0,2(±0,02) мм Диаметр внутреннего коаксиального канала – 1,1(±0,05) мм Общая длина – 15,0(±0,75) мм	0,3 г (±10%)
Луер-Лок коннектор эпидурального катетера	Диаметр катетерной части – 7,3(±0,5) мм Длина катетерной части – 13,0(±0,5) мм Диаметр ребристой втулки – 12,0(±0,5) мм Общая длина изделия в сборе – 32,0(±0,5) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925–3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270–4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Размер плёнки – 70 x 60 мм (±5%) Общий размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,7 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Размер верхней защитной наклейки – 54 x 36 мм (±5%) Размер подушечки – 30 x 20 мм (±5%) Максимальный диаметр кожной наклейки – 48 мм (±5%) Максимальный диаметр подложки – 53 мм (±5%)	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера ленточный	Размер плёнки (длина x ширина) – 400 x 18 мм (±5%) Толщина плёнки – 0,36(±0,04) мм	3,5 г (±10%)

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
	Полипропиленовая втулка – 18 х 28 мм ($\pm 5\%$)	
Идентификационная наклейка эпидурального катетера	Размер – 100 х 62 мм ($\pm 5\%$)	0,1 г ($\pm 10\%$)
Шприц «утрата сопротивления»	Длина – 105(± 2) мм Диаметр цилиндра – 17,25($\pm 0,05$) мм Диаметр отверстия наконечника – 1,40($\pm 0,05$) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	9,1 г ($\pm 10\%$)

Игла «Туохи» имеет угол скоса дистального конца – $8^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» имеет следующие параметры шероховатости:

для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла «Туохи» имеет твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

Отклонение от концентричности трубки и головки иглы «Туохи» – не более 0,2 мм.

Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3°

Игла «Туохи» имеет усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 2,00 Н.

Присоединительный конус иглы «Туохи» соответствует требованиям ISO 594-1.

Изгиб колющей части иглы «Туохи» – $18^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» выдерживает усилие на разрыв – не менее 60 Н, при скорости 100 мм/мин.

Шприц «утрата сопротивления» имеет вместимость 10 мл, с допустимым отклонением $\pm 4\%$.

Эпидуральный катетер должен соответствовать следующим требованиям:

Эпидуральный катетер иметь маркировку, нанесенную от 50 до 100 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150 и 200 мм маркированы сдвоенными, строенными и счетверёнными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

Эпидуральный катетер изготовлен из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом границы сред воздух/вода.

Эпидуральный катетер имеет закругленный закрытый кончик.

Эпидуральный катетер должен иметь три боковых отверстия диаметром $3(\pm 0,2)$ мм, на расстоянии $20(\pm 0,5)$ мм от дистального конца.

Эпидуральный катетер имеет рентгенконтрастную полосу на расстоянии $10(\pm 1)$ мм от дистального конца, толщина рентгенконтрастной полосы – $1(\pm 0,2)$ мм.

Эпидуральный катетер имеет минимальную силу разрыва не менее 10 Н.

Луер-Лок коннектор эпидурального катетера соответствует требованиям ISO 594-2.

Прочность соединения катетера в коннекторе выдерживает усилие в 5 Н, создаваемое на протяжении 2 мин.

Фильтр эпидурального катетера имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Фильтр эпидурального катетера обеспечивает скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Игла длинной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
2	Катетер длиной 900 мм		полиамид	6333 SA 01 MED
3	Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
		Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
4	Направитель эпидурального катетера		ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
5	Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
		Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Корпус обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Обжимная втулка	бутадиен-стирольный каучук	SBS 1201
6	Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
		Рамка	ламинированная бумага	Glassine DY120
		Подложка	ламинированная бумага	Glassine DY120
7	Идентификационная наклейка эпидурального катетера		полипропиленовая плёнка	PP NG TOP BG40WH
8	Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
		Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
		Мембрана	силикон	C6-265

Материалы контактирующие с организмом человека и его средами опосредованно через раствор лекарственных средств.

Компонент		Материал	Марка
Иглы длинной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
	Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
Катетер длиной 900 мм		полиамид	6333 SA 01 MED
Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
	Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
	Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
	Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
	Мембрана	силикон	C6-265

6. УПАКОВКА

Наборы помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка должна быть представлять собой жёсткий полимерный блистер, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Изделия, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном блистере с крышкой, изготовленном из плёнки из полиэтилентерефталата (марки ПЭТФ-1-О 35х420 неокрашенная, первый сорт). Иглы, входящие в состав наборов, должны поставляться с надетыми полипропиленовыми чехлами.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 20 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

8. МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования; знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

9. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- обезболивание оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний
- лечение хронических и затяжных болей; обезболивание в паллиативной медицине
- обезболивание родов;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (выполнению манипуляции)

Абсолютные противопоказания: коагулопатия, туберкулёзный спондилит и его последствия, тяжёлые деформации позвоночника, гнойничковые поражения кожного покрова спины, сосудистый коллапс, травматический и геморрагический шок, органические поражения центральной нервной системы, кишечная непроходимость.

Относительные противопоказания: нарушение целостности кожного покрова в месте пункции (травмы, ожоги, опухоли и т.п.), анатомические дефекты опорно-двигательного аппарата места пункции без нарушения и с изменениями анатомических ориентиров.

При наличии красящих пигментов в подкожной клетчатке области предполагаемой пункции (татуаж) решение о возможности проведения процедуры принимается в рамках действующих в отношении эпидуральной анестезии стандартов (протоколов) или согласно сложившейся практике. При этом пользователь и пациент должны иметь представление о сопряжённых рисках и соразмерять их с пользой от проведения пособия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- остаточные болевые ощущения в месте пункции, межостистый лигаментоз
- случайная пункция спинно-мозгового канала, головные боли
- случайная пункция вен, эпидуральная гематома
- случайные повреждения нервных волокон, спинного мозга; паралич
- осложнения, связанные с фармакологическими эффектами применяемых лекарственных средств, в том числе: гипотермия и мышечная дрожь; угнетение дыхания в случае развития высокого спинального блока; нарушения гемодинамики и связанные с этим тошнота, рвота; задержка мочеиспускания; судороги.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Пользователь должен достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методиками проведения регионарной анестезии.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.
3. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите тип набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу "Туохи", а его просвет свободен для прохождения растворов.

Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции.

Обработайте место установки катетера антисептическими растворами.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Введите местный анестетик внутрикжно, подкожно и в подлежащие ткани.

2. Введите иглу "Туохи" в эпидуральное пространство, следуя специальным методикам идентификации эпидурального пространства. При этом обратите внимание на глубину расположения эпидурального пространства, используя маркировку на игле "Туохи".
3. Введите катетер маркированной частью в иглу "Туохи", используя направитель, если это необходимо.
4. Проведите катетер в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы "Туохи".
5. Осторожно извлеките иглу "Туохи", зафиксировав положение катетера.
6. Присоедините к катетеру коннектор, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг корпуса обжимной втулки.
7. Присоедините фильтр к эпидуральному коннектору и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.
8. Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор эпидурального катетера. При применении прозрачного плёночного фиксатора рекомендуется подложить небольшой марлевый валик под катетер во избежание перегиба (кроме армированного катетера).
9. Идентификационную наклейку с надписью «Эпидуральный катетер» наложите на катетер возле Луер-лок коннектора, сопоставив ось катетера с поперечной линией наклейки. Аккуратно сложите наклейку пополам вдоль этой линии так, чтобы катетер оказался оклеенным.
10. Закрепите свободный конец катетера на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств.

При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

При потребности и возможности кратко проинструктируйте пациента.

Меры предосторожности

1. Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости, это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.
2. Каждые 96 часов следует менять эпидуральные фильтры.
3. Максимальный рекомендуемый срок постановки катетера до 30 дней.
4. Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.
5. Чрезмерное усилие при фиксации катетера в замке коннектора может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

Внимание!

1. Запрещено извлекать катетер через иглу "Туохи", т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве или,

при смещении, мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи" как единое целое.

2. Для введения растворов запрещено использовать шприцы объёмом менее 10 мл, т.к. это может привести к неверному режиму дозирования анестетика, т.к. мёртвое пространство системы катетер-коннектор-фильтр составляет 3,5 +/- 0,1 мл, а также избыточному давлению, при котором может произойти повреждение эпидурального фильтра.
3. Следите за тем, чтобы пузырьки воздуха не попадали из инъекционной системы в эпидуральный фильтр, так как они могут вызвать окклюзию и препятствовать прохождению растворов.
4. При случайном попадании воздуха в эпидуральный фильтр во время подачи раствора или между инъекциями может произойти блокирование фильтрации. Заблокированный фильтр подлежит замене.
5. Не удаляйте катетер из эпидурального пространства быстрыми и резкими движениями, так как это может привести к его обрыву. Если при удалении катетера ощущается значительное сопротивление, то требуется применение специальных методик контроля (соотнесите с практикой и специализированной медицинской литературой).
6. Не следует использовать шприц "утрата сопротивления" для выполнения аспирационного теста, так как из-за слабого контакта между поршнем и цилиндром шприца возможна утечка раствора/воздуха.
7. Не поворачивайте иглу Туохи в эпидуральном пространстве на 180 градусов – это может привести к непреднамеренной пункции твердой спинномозговой оболочки.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы медицинские для аспирации фолликулов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия использования.

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в

соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655

e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист (-ов)

Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

2016 г.



Инструкция по применению
Набор для эпидуральной анестезии (16G×80 / 1,0×900 арм),
в составе
по ТУ 9437-001-81442642-2015

1. ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ	4
УПАКОВКА	6
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	6
МАРКИРОВКА	6
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	7
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	7
УТИЛИЗАЦИЯ	9
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	9
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	9
РЕКЛАМАЦИЯ	9

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Набор для эпидуральной анестезии предназначен для выполнения эпидуральной анестезии посредством пункции и катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Общее описание

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяемый для регионарной (эпидуральной) анестезии.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для эпидуральной анестезии должен применяться квалифицированным персоналом, обученным проведению методики эпидуральной анестезии; в условиях медицинского учреждения и в местах, предназначенных для этой процедуры.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав:

- Игла «Туохи» 16Gx80мм
- Эпидуральный катетер армированный 1,00x900мм
- Фильтр эпидурального катетера
- Направитель эпидурального катетера
- Луер-лок коннектор эпидурального катетера
- Фиксатор эпидурального катетера плёночный
- Идентификационная наклейка эпидурального катетера
- Шприц «утрата сопротивления»

Принадлежности:

- Набор для фиксации эпидурального катетера (70 / 19x400), в составе:

1. Фиксатор эпидурального катетера плёночный
2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный
 - Набор для фиксации эпидурального катетера (54 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z.o.o., Польша
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Игла «Туохи» 16G x 80 мм	Диаметры: наружный – 1,600–1,690 мм внутренний – не менее 1,100 мм Длина – 80^{+1,5}_{-2,5} мм	2,5 г (±10%)
Эпидуральный катетер армированный 1,00 x 900 мм	Диаметры: наружный – 1,00(±0,05) мм внутренний – 0,76(±0,05) мм Длина – 900(±10) мм	1,75 г (±10%)
Фильтр эпидурального катетера	Диаметр – 31,0 (±0,5) мм Толщина – 7,0(±0,5) мм Размер пор – 0,22(±0,01) мкм	4,4 г (±10%)
Направитель эпидурального катетера	Диаметры: наружный – 6,00(±0,50) мм внутренний – 4,20(±0,50) мм Высота насечек – 0,2(±0,02) мм Диаметр внутреннего коаксиального канала – 1,1(±0,05) мм Общая длина – 15,0(±0,75) мм	0,3 г (±10%)
Луер-Лок коннектор эпидурального катетера	Диаметр катетерной части – 7,3(±0,5) мм Длина катетерной части – 13,0(±0,5) мм Диаметр ребристой втулки – 12,0(±0,5) мм Общая длина изделия в сборе – 32,0(±0,5) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925–3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270–4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Размер плёнки – 70 x 60 мм (±5%) Общий размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,7 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Размер верхней защитной наклейки – 54 x 36 мм (±5%) Размер подушечки – 30 x 20 мм (±5%) Максимальный диаметр кожной наклейки – 48 мм (±5%) Максимальный диаметр подложки – 53 мм (±5%)	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера	Размер плёнки (длина x ширина)	3,5 г (±10%)

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
ленточный	– 400 x 18 мм ($\pm 5\%$) Толщина плёнки – 0,36($\pm 0,04$) мм Полипропиленовая втулка – 18 x 28 мм ($\pm 5\%$)	
Идентификационная наклейка эпидурального катетера	Размер – 100 x 62 мм ($\pm 5\%$)	0,1 г ($\pm 10\%$)
Шприц «утрата сопротивления»	Длина – 105(± 2) мм Диаметр цилиндра – 17,25($\pm 0,05$) мм Диаметр отверстия наконечника – 1,40($\pm 0,05$) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	9,1 г ($\pm 10\%$)

Игла «Туохи» имеет угол скоса дистального конца – $8^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» имеет следующие параметры шероховатости:

для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла «Туохи» имеет твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

Отклонение от концентричности трубки и головки иглы «Туохи» – не более 0,2 мм.

Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3°

Игла «Туохи» имеет усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 2,00 Н.

Присоединительный конус иглы «Туохи» соответствует требованиям ISO 594-1.

Изгиб колющей части иглы «Туохи» – $18^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» выдерживает усилие на разрыв – не менее 60 Н, при скорости 100 мм/мин.

Шприц «утрата сопротивления» имеет вместимость 10 мл, с допустимым отклонением $\pm 4\%$.

Эпидуральный катетер должен соответствовать следующим требованиям:

Эпидуральный катетер иметь маркировку, нанесенную от 50 до 100 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150 и 200 мм маркированы сдвоенными, строеными и счетверёнными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

Эпидуральный катетер изготовлен из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом границы сред воздух/вода.

Эпидуральный катетер имеет закругленный закрытый кончик.

Эпидуральный катетер должен иметь три боковых отверстия диаметром $3(\pm 0,2)$ мм, на расстоянии $20(\pm 0,5)$ мм от дистального конца.

Эпидуральный катетер имеет рентгенконтрастную полосу на расстоянии $10(\pm 1)$ мм от дистального конца, толщина рентгенконтрастной полосы – $1(\pm 0,2)$ мм.

Эпидуральный катетер имеет минимальную силу разрыва не менее 10 Н.

Луер-Лок коннектор эпидурального катетера соответствует требованиям ISO 594-2. Прочность соединения катетера в коннекторе выдерживает усилие в 5 Н, создаваемое на протяжении 2 мин.

Фильтр эпидурального катетера имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Фильтр эпидурального катетера обеспечивает скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Игла длинной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
2	Катетер длинной 900 мм, армированный	Полимерная часть	полиамид	6333 SA 01 MED
		Армирующая спиральная проволока	нержавеющая сталь	AISI 304
3	Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
		Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
4	Направитель эпидурального катетера		ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
5	Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
		Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Корпус обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Обжимная втулка	бутадиен-стирольный каучук	SBS 1201
6	Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
		Рамка	ламинированная бумага	Glassine DY120
		Подложка	ламинированная бумага	Glassine DY120
7	Идентификационная наклейка эпидурального катетера		полипропиленовая плёнка	PP NG TOP BG40WH
8	Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
		Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
		Мембрана	силикон	C6-265

Материалы контактирующие с организмом человека и его средами опосредованно **через раствор лекарственных средств.**

Компонент		Материал	Марка
Игла длинной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
	Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
Катетер длинной 900 мм, армированный	Полимерная часть	полиамид	6333 SA 01 MED
	Армирующая спиральная проволока	нержавеющая сталь	AISI 304
Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
	Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
	Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003

Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
	Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
	Мембрана	силикон	C6-265

6. УПАКОВКА

Наборы помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка должна быть представлять собой жёсткий полимерный блистер, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Изделия, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном блистере с крышкой, изготовленном из плёнки из полиэтилентерефталата (марки ПЭТФ-1-О 35х420 неокрашенная, первый сорт).

Иглы, входящие в состав наборов, должны поставляться с надетыми полипропиленовыми чехлами.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 20 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

8. МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

9. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- обезболивание оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний
- лечение хронических и затяжных болей; обезболивание в паллиативной медицине
- обезболивание родов;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (выполнению манипуляции):

Абсолютные противопоказания: коагулопатия, туберкулёзный спондилит и его последствия, тяжёлые деформации позвоночника, гнойничковые поражения кожного покрова спины, сосудистый коллапс, травматический и геморрагический шок, органические поражения центральной нервной системы, кишечная непроходимость.

Относительные противопоказания: нарушение целостности кожного покрова в месте пункции (травмы, ожоги, опухоли и т.п.), анатомические дефекты опорно-двигательного аппарата места пункции без нарушения и с изменениями анатомических ориентиров.

При наличии красящих пигментов в подкожной клетчатке области предполагаемой пункции (татуаж) решение о возможности проведения процедуры принимается в рамках действующих в отношении эпидуральной анестезии стандартов (протоколов) или согласно сложившейся практике. При этом пользователь и пациент должны иметь представление о сопряжённых рисках и соразмерять их с пользой от проведения пособия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- остаточные болевые ощущения в месте пункции, межкостистый лигаментоз
- случайная пункция спинно-мозгового канала, головные боли
- случайная пункция вен, эпидуральная гематома
- случайные повреждения нервных волокон, спинного мозга; паралич
- осложнения, связанные с фармакологическими эффектами применяемых лекарственных средств, в том числе: гипотермия и мышечная дрожь; угнетение дыхания в случае развития высокого спинального блока; нарушения гемодинамики и связанные с этим тошнота, рвота; задержка мочеиспускания; судороги.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Пользователь должен достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методиками проведения регионарной анестезии.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.
3. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите тип набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу "Туохи", а его просвет свободен для прохождения растворов.

Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции. Обработайте место установки катетера антисептическими растворами.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Введите местный анестетик внутрикжно, подкожно и в подлежащие ткани.
2. Введите иглу "Туохи" в эпидуральное пространство, следуя специальным методикам идентификации эпидурального пространства. При этом обратите внимание на глубину расположения эпидурального пространства, используя маркировку на игле "Туохи".
3. Введите катетер маркированной частью в иглу "Туохи", используя направитель, если это необходимо.
4. Проведите катетер в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы "Туохи".
5. Осторожно извлеките иглу "Туохи", зафиксировав положение катетера.
6. Присоедините к катетеру коннектор, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг корпуса обжимной втулки.
7. Присоедините фильтр к эпидуральному коннектору и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.
8. Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор эпидурального катетера. При применении прозрачного плёночного фиксатора рекомендуется подложить небольшой марлевый валик под катетер во избежание перегиба (кроме армированного катетера).
9. Идентификационную наклейку с надписью «Эпидуральный катетер» наложите на катетер возле Луер-лок коннектора, сопоставив ось катетера с поперечной линией наклейки. Аккуратно сложите наклейку пополам вдоль этой линии так, чтобы катетер оказался оклеенным.
10. Закрепите свободный конец катетера на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств.

При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

При потребности и возможности кратко проинструктируйте пациента.

Меры предосторожности

1. Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости, это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.
2. Каждые 96 часов следует менять эпидуральные фильтры.

3. Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.
4. Чрезмерное усилие при фиксации катетера в замке коннектора может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

Внимание!

1. Запрещено извлекать катетер через иглу "Туохи", т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве или, при смещении, мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи" как единое целое.
2. Для введения растворов запрещено использовать шприцы объёмом менее 10 мл, т.к. это может привести к неверному режиму дозирования анестетика, т.к. мёртвое пространство системы катетер-коннектор-фильтр составляет 3,5 +/- 0,1 мл, а также избыточному давлению, при котором может произойти повреждение эпидурального фильтра.
3. Следите за тем, чтобы пузырьки воздуха не попадали из инъекционной системы в эпидуральный фильтр, так как они могут вызвать окклюзию и препятствовать прохождению растворов.
4. При случайном попадании воздуха в эпидуральный фильтр во время подачи раствора или между инъекциями может произойти блокирование фильтрации. Заблокированный фильтр подлежит замене.
5. Не удаляйте катетер из эпидурального пространства быстрыми и резкими движениями, так как это может привести к его обрыву. Если при удалении катетера ощущается значительное сопротивление, то требуется применение специальных методик контроля (соотнесите с практикой и специализированной медицинской литературой).
6. Не следует использовать шприц "утрата сопротивления" для выполнения аспирационного теста, так как из-за слабого контакта между поршнем и цилиндром шприца возможна утечка раствора/воздуха.
7. Не поворачивайте иглу Туохи в эпидуральном пространстве на 180 градусов – это может привести к непреднамеренной пункции твердой спинномозговой оболочки.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы медицинские для аспирации фолликулов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия использования.

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655

e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист (-ов)

Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

2016 г.



Инструкция по применению

Набор для эпидуральной анестезии (18G×80 / 0,8×900), в составе

по ТУ 9437-001-81442642-2015

1. ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ	4
УПАКОВКА	5
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	5
МАРКИРОВКА	6
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ,	6
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	7
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	7
УТИЛИЗАЦИЯ	9
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	9
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	9
РЕКЛАМАЦИЯ	10

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Набор для эпидуральной анестезии предназначен для выполнения эпидуральной анестезии посредством пункции и катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Общее описание

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяемый для регионарной (эпидуральной) анестезии.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для эпидуральной анестезии должен применяться квалифицированным персоналом, обученным проведению методики эпидуральной анестезии; в условиях медицинского учреждения и в местах, предназначенных для этой процедуры.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав:

- Игла «Туохи» 18Gx80мм
- Эпидуральный катетер 0,80x900мм
- Фильтр эпидурального катетера
- Направитель эпидурального катетера
- Луер-лок коннектор эпидурального катетера
- Фиксатор эпидурального катетера плёночный
- Идентификационная наклейка эпидурального катетера
- Шприц «утрата сопротивления»

Принадлежности:

- Набор для фиксации эпидурального катетера (70 / 19x400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера плёночный

2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный
 - Набор для фиксации эпидурального катетера (54 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z o.o., Польша
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Игла «Туохи» 16G x 80 мм	Диаметры: наружный – 1,600–1,690 мм внутренний – не менее 1,100 мм Длина – 80 ^{+1,1} _{-1,1} мм	2,5 г (±10%)
Эпидуральный катетер 0,80 x 900 мм	Диаметры: наружный – 0,80(±0,05) мм внутренний – 0,58(±0,05) мм Длина – 900(±10) мм	0,4 г (±10%)
Фильтр эпидурального катетера	Диаметр – 31,0 (±0,5) мм Толщина – 7,0(±0,5) мм Размер пор – 0,22(±0,01) мкм	4,4 г (±10%)
Направитель эпидурального катетера	Диаметры: наружный – 6,00(±0,50) мм внутренний – 4,20(±0,50) мм Высота насечек – 0,2(±0,02) мм Диаметр внутреннего коаксиального канала – 1,1(±0,05) мм Общая длина – 15,0(±0,75) мм	0,3 г (±10%)
Луер-Лок коннектор эпидурального катетера	Диаметр катетерной части – 7,3(±0,5) мм Длина катетерной части – 13,0(±0,5) мм Диаметр ребристой втулки – 12,0(±0,5) мм Общая длина изделия в сборе – 32,0(±0,5) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925–3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270–4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Размер плёнки – 70 x 60 мм (±5%) Общий размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,7 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Размер верхней защитной наклейки – 54 x 36 мм (±5%) Размер подушечки – 30 x 20 мм (±5%) Максимальный диаметр кожной наклейки – 48 мм (±5%) Максимальный диаметр подложки – 53 мм (±5%)	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера ленточный	Размер плёнки (длина x ширина) – 400 x 18 мм (±5%) Толщина плёнки – 0,36(±0,04) мм Полипропиленовая втулка – 18 x 28 мм (±5%)	3,5 г (±10%)
Идентификационная наклейка эпидурального катетера	Размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,1 г (±10%)
Шприц «утрата сопротивления»	Длина – 105(±2) мм Диаметр цилиндра – 17,25(±0,05) мм Диаметр отверстия наконечника – 1,40(±0,05) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм	9,1 г (±10%)

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
	- Конусность – 6%	

Игла «Туохи» имеет угол скоса дистального конца – $8^{\circ}(\pm 2^{\circ})$.

Игла «Туохи» имеет следующие параметры шероховатости:

для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла «Туохи» имеет твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

Отклонение от концентричности трубки и головки иглы «Туохи» – не более 0,2 мм.

Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3°

Игла «Туохи» имеет усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 2,00 Н.

Присоединительный конус иглы «Туохи» соответствует требованиям ISO 594-1.

Изгиб колющей части иглы «Туохи» – $18^{\circ}(\pm 2^{\circ})$.

Игла «Туохи» выдерживает усилие на разрыв – не менее 60 Н, при скорости 100 мм/мин.

Шприц «утрата сопротивления» имеет вместимость 10 мл, с допустимым отклонением $\pm 4\%$.

Эпидуральный катетер должен соответствовать следующим требованиям:

Эпидуральный катетер иметь маркировку, нанесенную от 50 до 100 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150 и 200 мм маркированы сдвоенными, строеными и счетверёнными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

Эпидуральный катетер изготовлен из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом границы сред воздух/вода.

Эпидуральный катетер имеет закругленный закрытый кончик.

Эпидуральный катетер должен иметь три боковых отверстия диаметром $3(\pm 0,2)$ мм, на расстоянии $20(\pm 0,5)$ мм от дистального конца.

Эпидуральный катетер имеет рентгенконтрастную полосу на расстоянии $10(\pm 1)$ мм от дистального конца, толщина рентгенконтрастной полосы – $1(\pm 0,2)$ мм.

Эпидуральный катетер имеет минимальную силу разрыва не менее 10 Н.

Луер-Лок коннектор эпидурального катетера соответствует требованиям ISO 594-2.

Прочность соединения катетера в коннекторе выдерживает усилие в 5 Н, создаваемое на протяжении 2 мин.

Фильтр эпидурального катетера имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Фильтр эпидурального катетера обеспечивает скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Игла длиной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
2	Катетер длиной 900 мм,		полиамид	6333 SA 01 MED
3	Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
		Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
4	Направитель эпидурального катетера		ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
5	Луер-лок	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003

	коннектор эпидурального катетера	Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Корпус обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Обжимная втулка	бутадиен-стирольный каучук	SBS 1201
6	Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
		Рамка	ламинированная бумага	Glassine DY120
		Подложка	ламинированная бумага	Glassine DY120
7	Идентификационная наклейка эпидурального катетера		полипропиленовая плёнка	PP NG TOP BG40WH
8	Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
		Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
		Мембрана	силикон	C6-265

Материалы контактирующие с организмом человека и его средами опосредованно **через раствор лекарственных средств.**

Компонент		Материал	Марка
Игла длиной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
	Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
Катетер длиной 900 мм,		полиамид	6333 SA 01 MED
Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
	Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
	Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
	Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
	Мембрана	силикон	C6-265

6. УПАКОВКА

Наборы помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка должна быть представлять собой жёсткий полимерный блистер, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Изделия, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном блистере с крышкой, изготовленном из плёнки из полиэтилентерефталата (марки ПЭТФ-1-О 35х420 неокрашенная, первый сорт). Иглы, входящие в состав наборов, должны поставляться с надетыми полипропиленовыми чехлами.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 20 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

8. МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования; знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

9. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- обезболивание оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний
- лечение хронических и затяжных болей; обезболивание в паллиативной медицине
- обезболивание родов;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (выполнению манипуляции):

Абсолютные противопоказания: коагулопатия, клинически значимая гиповолемия, шок любой этиологии, выраженные признаки ваготонии, АВ-блокада, синдром слабости синусового узла, инфекции кожи места пункции, сепсис, менингит, обострение герпетической инфекции, внутричерепная гипертензия, туберкулёзный спондилит и его последствия, выраженная деформация позвоночника

Относительные противопоказания: отсутствие времени на подготовку пациента, психоэмоциональная лабильность пациента или низкий уровень интеллекта у последнего, аортальный стеноз, выраженная хроническая сердечная недостаточность, реальная возможность расширения объема и увеличения времени вмешательства, периферическая нейропатия, демиелинизирующие заболевания ЦНС, психические заболевания, лечение аспирином или другими дезагрегантами, деформация позвоночника, перенесенные ранее травмы позвоночника, нарушение целостности кожного покрова в месте пункции (травмы, ожоги, опухоли и т.п.), анатомические дефекты опорно-двигательного аппарата места пункции без нарушения и с изменениями анатомических ориентиров.

При наличии красящих пигментов в подкожной клетчатке области предполагаемой пункции (татуаж) решение о возможности проведения процедуры принимается в рамках действующих в отношении комбинированной спинально-эпидуральной анестезии стандартов (протоколов) или согласно сложившейся практике. При этом пользователь и пациент должны иметь представление о сопряжённых рисках и соразмерять их с пользой от проведения пособия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- остаточные болевые ощущения в месте пункции, межкостистый лигаментоз
- случайная пункция спинно-мозгового канала, головные боли
- случайная пункция вен, эпидуральная гематома
- случайные повреждения нервных волокон, спинного мозга; паралич
- осложнения, связанные с фармакологическими эффектами применяемых лекарственных средств, в том числе: гипотермия и мышечная дрожь; угнетение дыхания в случае развития высокого спинального блока; нарушения гемодинамики и связанные с этим тошнота, рвота; задержка мочеиспускания; судороги.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Пользователь должен достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методиками проведения регионарной анестезии.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.
3. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите тип набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу "Туохи", а его просвет свободен для прохождения растворов.

Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции.

Обработайте место установки катетера антисептическими растворами.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При необходимости соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Введите местный анестетик внутривенно, подкожно и в подлежащие ткани.
2. Введите иглу "Туохи" в эпидуральное пространство, следуя специальным методикам идентификации эпидурального пространства. При этом обратите внимание на глубину расположения эпидурального пространства, используя маркировку на игле "Туохи".
3. Введите катетер маркированной частью в иглу "Туохи", используя направитель, если это необходимо.
4. Проведите катетер в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы "Туохи".
5. Осторожно извлеките иглу "Туохи", зафиксировав положение катетера.

6. Присоедините к катетеру коннектор, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг корпуса обжимной втулки.
7. Присоедините фильтр к эпидуральному коннектору и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.
8. Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор эпидурального катетера. При применении прозрачного плёночного фиксатора рекомендуется подложить небольшой марлевый валик под катетер во избежание перегиба (кроме армированного катетера).
9. Идентификационную наклейку с надписью «Эпидуральный катетер» наложите на катетер возле Луер-лок коннектора, сопоставив ось катетера с поперечной линией наклейки. Аккуратно сложите наклейку пополам вдоль этой линии так, чтобы катетер оказался оклеенным.
10. Закрепите свободный конец катетера на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств.

При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

При потребности и возможности кратко проинструктируйте пациента.

Меры предосторожности

1. Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости, это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.
2. Каждые 96 часов следует менять эпидуральные фильтры.
3. Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.
4. Чрезмерное усилие при фиксации катетера в замке коннектора может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

Внимание!

1. Запрещено извлекать катетер через иглу "Туохи", т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве или, при смещении, мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи" как единое целое.
2. Для введения растворов запрещено использовать шприцы объёмом менее 10 мл, т.к. это может привести к неверному режиму дозирования анестетика, т.к. мёртвое пространство системы катетер-коннектор-фильтр составляет 3,5 +/- 0,1 мл, а также избыточному давлению, при котором может произойти повреждение эпидурального фильтра.
3. Следите за тем, чтобы пузырьки воздуха не попадали из инъекционной системы в эпидуральный фильтр, так как они могут вызвать окклюзию и препятствовать прохождению растворов.

4. При случайном попадании воздуха в эпидуральный фильтр во время подачи раствора или между инъекциями может произойти блокирование фильтрации. Заблокированный фильтр подлежит замене.
5. Не удаляйте катетер из эпидурального пространства быстрыми и резкими движениями, так как это может привести к его обрыву. Если при удалении катетера ощущается значительное сопротивление, то требуется применение специальных методик контроля (соотнесите с практикой и специализированной медицинской литературой).
6. Не следует использовать шприц "утрата сопротивления" для выполнения аспирационного теста, так как из-за слабого контакта между поршнем и цилиндром шприца возможна утечка раствора/воздуха.
7. Не поворачивайте иглу Туохи в эпидуральном пространстве на 180 градусов – это может привести к непреднамеренной пункции твердой спинномозговой оболочки.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы медицинские для аспирации фолликулов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия использования.

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655

e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист (-ов)

Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

2016 г.



Инструкция по применению
Набор для эпидуральной анестезии (18G×80 / 0,84×1000), в составе
по ТУ 9437-001-81442642-2015

1. ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ	4
УПАКОВКА	5
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	6
МАРКИРОВКА	6
ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	7
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	8
УТИЛИЗАЦИЯ	9
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	9
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	10
РЕКЛАМАЦИЯ	10

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Набор для эпидуральной анестезии предназначен для выполнения эпидуральной анестезии посредством пункции и катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Общее описание

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяемый для регионарной (эпидуральной) анестезии.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для эпидуральной анестезии должен применяться квалифицированным персоналом, обученным проведению методики эпидуральной анестезии; в условиях медицинского учреждения и в местах, предназначенных для этой процедуры.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав:

- Игла «Туохи» 18Gx80мм
- Эпидуральный катетер полиуретановый 0,84x1000мм, производства Unisis Corp., Япония
- Фильтр эпидурального катетера
- Направитель эпидурального катетера
- Луер-лок коннектор эпидурального катетера с защёлкой, производства Unisis Corp., Япония
- Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z.o.o., Польша
- Идентификационная наклейка эпидурального катетера
- Шприц «утрата сопротивления»

Принадлежности:

- Набор для фиксации эпидурального катетера (70 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера плёночный
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный
- Набор для фиксации эпидурального катетера (54 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z.o.o., Польша
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Игла «Туохи» 18G x 80 мм	Диаметры: наружный – 1,200–1,300 мм внутренний – не менее 0,790 мм Длина – $80^{+1,5}_{-1,5}$ мм	2,7 г (±10%)
Эпидуральный катетер полиуретановый 0,84 x 1000 мм	Диаметры: наружный – 0,84(±0,05) мм внутренний – 0,61(±0,05) мм Длина – 1000(±10) мм	0,55 г (±10%)
Фильтр эпидурального катетера	Диаметр – 31,0 (±0,5) мм Толщина – 7,0(±0,5) мм Размер пор – 0,22(±0,01) мкм	4,4 г (±10%)
Направитель эпидурального катетера	Диаметры: наружный – 6,00(±0,50) мм внутренний – 4,20(±0,50) мм Высота насечек – 0,2(±0,02) мм Диаметр внутреннего коаксиального канала – 1,1(±0,05) мм Общая длина – 15,0(±0,75) мм	0,3 г (±10%)
Луер-Лок коннектор эпидурального катетера с защёлкой	Ширина катетерной части – 20,0(±0,5) мм Толщина катетерной части – 11,0(±0,5) мм Диаметр ребристой втулки – 13,0(±0,5) мм Общая длина изделия в сборе – 36,5(±0,5) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	2,35 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Размер верхней защитной наклейки – 54 x 36 мм (±5%) Размер подушечки – 30 x 20 мм (±5%) Максимальный диаметр кожной наклейки – 48 мм (±5%) Максимальный диаметр подложки – 53 мм (±5%)	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Размер плёнки – 70 x 60 мм (±5%) Общий размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,7 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера ленточный	Размер плёнки (длина x ширина) – 400 x 18 мм (±5%) Толщина плёнки – 0,36(±0,04) мм Полипропиленовая втулка – 18 x 28 мм (±5%)	3,5 г (±10%)
Идентификационная наклейка эпидурального катетера	Размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,1 г (±10%)
Шприц «утрата сопротивления»	Длина – 105(±2) мм Диаметр цилиндра – 17,25(±0,05) мм Диаметр отверстия наконечника – 1,40(±0,05) мм	9,1 г (±10%)

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
	Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	

Игла «Туохи» имеет угол скоса дистального конца – 8°(±2°).

Игла «Туохи» имеет следующие параметры шероховатости:

 для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,32$ мкм;

 для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла «Туохи» имеет твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

Отклонение от концентричности трубки и головки иглы «Туохи» – не более 0,2 мм.

Максимальное допускаемое отклонение от оси головки– 3°

Игла «Туохи» имеет усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 2,00 Н.

Присоединительный конус иглы «Туохи» соответствует требованиям ISO 594-1.

Изгиб колющей части иглы «Туохи» – 18°(±2°).

Игла «Туохи» выдерживает усилие на разрыв – не менее 60 Н, при скорости 100 мм/мин.

Шприц «утрата сопротивления» имеет вместимость 10 мл, с допустимым отклонение ±4%.

Эпидуральный катетер должен соответствовать следующим требованиям:

Эпидуральный катетер иметь маркировку, нанесенную от 50 до 100 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150 и 200 мм маркированный сдвоенными, строенными и счетверёнными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ±1 мм от номинального значения.

Эпидуральный катетер изготовлен из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом границы сред воздух/вода.

Эпидуральный катетер имеет закругленный закрытый кончик.

Эпидуральный катетер должен иметь три боковых отверстия диаметром 3(±0,2) мм, на расстоянии 20(±0,5) мм от дистального конца.

Эпидуральный катетер имеет рентгенконтрастную полосу на расстоянии 10(±1) мм от дистального конца, толщина рентгенконтрастной полоски – 1(±0,2) мм.

Эпидуральный катетер имеет минимальную силу разрыва не менее 10 Н.

Луер-Лок коннектор эпидурального катетера соответствует требованиям ISO 594-2.

Прочность соединения катетера в коннекторе выдерживает усилие в 5 Н, создаваемое на протяжении 2 мин.

Фильтр эпидурального катетера имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Фильтр эпидурального катетера обеспечивает скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Игла длинной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
2	Катетер	Полимерная часть	полиуретан	2363-65D

	длиной 1000 мм	Внутренний проксимальный тубинг	нержавеющая сталь	SUS 304
3	Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
		Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
4	Направитель эпидурального катетера		ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
5	Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
		Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Корпус обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Обжимная втулка	бутадиен-стирольный каучук	SBS 1201
6	Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Верхняя наклейка	нетканого полипропиленового полотна с акриловым адгезивом	SMS/SMMS, P1500
		Защитная накладка	бумага, ламинированная полиэтиленом с силиконовым покрытием	Easy Release
		Фиксатор катетера	вспененного ПВХ	Ongrofoam
		Поддерживающая подушечка	вспененный полиэтилен	PCG80063
		Кожная наклейка	полиуретановая плёнка	Elastollan 1180 A
		Подложка	бумага, ламинированная полиэтиленом с силиконовым покрытием	Easy Release
7	Идентификационная наклейка эпидурального катетера		полипропиленовая плёнка	PP NG TOP BG40WH
8	Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
		Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
		Мембрана	силикон	C6-265

Материалы контактирующие с организмом человека и его средами опосредованно через раствор лекарственных средств.

Компонент		Материал	Марка
Игла длиной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
	Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
Катетер длиной 1000 мм	Полимерная часть	полиуретан	2363-65D
	Внутренний проксимальный тубинг	нержавеющая сталь	SUS 304
Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
	Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
	Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Кожная наклейка	полиуретановая плёнка	Elastollan 1180 A
Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
	Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
	Мембрана	силикон	C6-265

6. УПАКОВКА

Наборы помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка должна быть представлять собой жёсткий полимерный блистер, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Изделия, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в

полимерном блистере с крышкой, изготовленном из плёнки из полиэтилентерефталата (марки ПЭТФ-1-О 35х420 неокрашенная, первый сорт). Иглы, входящие в состав наборов, должны поставляться с надетыми полипропиленовыми чехлами.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 20 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

8. МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования; знак «Бережь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

9. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- обезболивание оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний
- лечение хронических и затяжных болей; обезболивание в паллиативной медицине
- обезболивание родов;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (выполнению манипуляции):

Абсолютные противопоказания: коагулопатия, клинически значимая гиповолемия, шок любой этиологии, выраженные признаки ваготонии, АВ-блокада, синдром слабости синусового узла, инфекции кожи места пункции, сепсис, менингит, обострение герпетической инфекции, внутричерепная гипертензия, туберкулёзный спондилит и его последствия, выраженная деформация позвоночника

Относительные противопоказания: отсутствие времени на подготовку пациента, психоэмоциональная лабильность пациента или низкий уровень интеллекта у последнего, аортальный стеноз, выраженная хроническая сердечная недостаточность, реальная возможность расширения объема и увеличения времени вмешательства, периферическая нейропатия, демиелинизирующие заболевания ЦНС, психические заболевания, лечение аспирином или другими дезагрегантами, деформация позвоночника, перенесенные ранее травмы позвоночника, нарушение целостности кожного покрова в месте пункции (травмы, ожоги, опухоли и т.п.), анатомические дефекты опорно-двигательного аппарата места пункции без нарушения и с изменениями анатомических ориентиров.

При наличии красящих пигментов в подкожной клетчатке области предполагаемой пункции (татуаж) решение о возможности проведения процедуры принимается в рамках действующих в отношении комбинированной спинально-эпидуральной анестезии стандартов (протоколов) или согласно сложившейся практике. При этом пользователь и пациент должны иметь представление о сопряжённых рисках и соразмерять их с пользой от проведения пособия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- остаточные болевые ощущения в месте пункции, межостистый лигаментоз
- случайная пункция спинно-мозгового канала, головные боли
- случайная пункция вен, эпидуральная гематома
- случайные повреждения нервных волокон, спинного мозга; паралич
- осложнения, связанные с фармакологическими эффектами применяемых лекарственных средств, в том числе: гипотермия и мышечная дрожь; угнетение дыхания в случае развития высокого спинального блока; нарушения гемодинамики и связанные с этим тошнота, рвота; задержка мочеиспускания; судороги.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Пользователь должен достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методиками проведения регионарной анестезии.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.
3. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

12. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите тип набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу "Туохи", а его просвет свободен для прохождения растворов.

Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции.

Обработайте место установки катетера антисептическими растворами.

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Введите местный анестетик внутривенно, подкожно и в подлежащие ткани.
2. Введите иглу "Туохи" в эпидуральное пространство, следуя специальным методикам идентификации эпидурального пространства. При этом обратите внимание на глубину расположения эпидурального пространства, используя маркировку на игле "Туохи".
3. Введите катетер маркированной частью в иглу "Туохи", используя направляющий, если это необходимо.
4. Проведите катетер в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы "Туохи".
5. Осторожно извлеките иглу "Туохи", зафиксировав положение катетера.
6. Присоедините к катетеру коннектор, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг корпуса обжимной втулки.
7. Присоедините фильтр к эпидуральному коннектору и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинном пространстве.
8. Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор эпидурального катетера. При применении прозрачного плёночного фиксатора рекомендуется подложить небольшой марлевый валик под катетер во избежание перегиба (кроме армированного катетера).
9. Идентификационную наклейку с надписью «Эпидуральный катетер» наложите на катетер возле Луер-лок коннектора, сопоставив ось катетера с поперечной линией наклейки. Аккуратно сложите наклейку пополам вдоль этой линии так, чтобы катетер оказался оклеенным.
10. Закрепите свободный конец катетера на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств.

При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

При потребности и возможности кратко проинструктируйте пациента.

Меры предосторожности

1. Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости, это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.
2. Каждые 96 часов следует менять эпидуральные фильтры.
3. Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.

4. Чрезмерное усилие при фиксации катетера в замке коннектора может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

Внимание!

1. Запрещено извлекать катетер через иглу "Туохи", т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве или, при смещении, мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи" как единое целое.
2. Для введения растворов запрещено использовать шприцы объёмом менее 10 мл, т.к. это может привести к неверному режиму дозирования анестетика, т.к. мёртвое пространство системы катетер-коннектор-фильтр составляет 3,5 +/- 0,1 мл, а также избыточному давлению, при котором может произойти повреждение эпидурального фильтра.
3. Следите за тем, чтобы пузырьки воздуха не попадали из инъекционной системы в эпидуральный фильтр, так как они могут вызвать окклюзию и препятствовать прохождению растворов.
4. При случайном попадании воздуха в эпидуральный фильтр во время подачи раствора или между инъекциями может произойти блокирование фильтрации. Заблокированный фильтр подлежит замене.
5. Не удаляйте катетер из эпидурального пространства быстрыми и резкими движениями, так как это может привести к его обрыву. Если при удалении катетера ощущается значительное сопротивление, то требуется применение специальных методик контроля (соотнесите с практикой и специализированной медицинской литературой).
6. Не следует использовать шприц "утрата сопротивления" для выполнения аспирационного теста, так как из-за слабого контакта между поршнем и цилиндром шприца возможна утечка раствора/воздуха.
7. Не поворачивайте иглу Туохи в эпидуральном пространстве на 180 градусов – это может привести к непреднамеренной пункции твердой спинномозговой оболочки.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

15. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы медицинские для аспирации фолликулов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия использования.

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655

e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист (-ов)

Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

2016 г.



Инструкция по применению

**Набор для эпидуральной анестезии педиатрический
(20G×50 / 0,52×650), в составе**

по ТУ 9437-001-81442642-2015

1. ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ	4
УПАКОВКА	5
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	6
МАРКИРОВКА	6
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ,	6
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	7
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	7
УТИЛИЗАЦИЯ	9
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	9
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	9
РЕКЛАМАЦИЯ	10

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Набор для эпидуральной анестезии предназначен для выполнения эпидуральной анестезии посредством пункции и катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Общее описание

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяемый для регионарной (эпидуральной) анестезии.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для эпидуральной анестезии должен применяться квалифицированным персоналом, обученным проведению методики эпидуральной анестезии; в условиях медицинского учреждения и в местах, предназначенных для этой процедуры.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав:

- Игла «Туохи» 20Gx50мм
- Эпидуральный катетер 0,52x650мм
- Фильтр эпидурального катетера
- Направитель эпидурального катетера
- Луер-лок коннектор эпидурального катетера с защёлкой, производства Unisis Corp., Япония
- Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z.o.o., Польша
- Идентификационная наклейка эпидурального катетера
- Шприц «утрата сопротивления»

Принадлежности:

- Набор для фиксации эпидурального катетера (70 / 19x400), в составе:

1. Фиксатор эпидурального катетера плёночный
2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный
- Набор для фиксации эпидурального катетера (54 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z.o.o., Польша
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Игла «Туохи» 20G x 50 мм	Диаметры: наружный – 0,860–0,920 мм внутренний – не менее 0,560 мм Длина – $50^{+1,5}_{-1,5}$ мм	3,3 г (±10%)
Эпидуральный катетер 0,52 x 650 мм	Диаметры: наружный – 0,52(±0,05) мм внутренний – 0,24(±0,05) мм Длина – 650(±10) мм	0,25 г (±10%)
Фильтр эпидурального катетера	Диаметр – 31,0 (±0,5) мм Толщина – 7,0(±0,5) мм Размер пор – 0,22(±0,01) мкм	4,4 г (±10%)
Направитель эпидурального катетера	Диаметры: наружный – 6,00(±0,50) мм внутренний – 4,20(±0,50) мм Высота насечек – 0,2(±0,02) мм Диаметр внутреннего коаксиального канала – 1,1(±0,05) мм Общая длина – 15,0(±0,75) мм	0,3 г (±10%)
Луер-Лок коннектор эпидурального катетера с защёлкой	Ширина катетерной части – 20,0(±0,5) мм Толщина катетерной части – 11,0(±0,5) мм Диаметр ребристой втулки – 13,0(±0,5) мм Общая длина изделия в сборе – 36,5(±0,5) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	2,35 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Размер верхней защитной наклейки – 54 x 36 мм (±5%) Размер подушечки – 30 x 20 мм (±5%) Максимальный диаметр кожной наклейки – 48 мм (±5%) Максимальный диаметр подложки – 53 мм (±5%)	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Размер плёнки – 70 x 60 мм (±5%) Общий размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,7 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера ленточный	Размер плёнки (длина x ширина) – 400 x 18 мм (±5%) Толщина плёнки – 0,36(±0,04) мм Полипропиленовая втулка – 18 x 28 мм (±5%)	3,5 г (±10%)
Идентификационная наклейка эпидурального катетера	Размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,1 г (±10%)
Шприц «утрата сопротивления»	Длина – 105(±2) мм Диаметр цилиндра – 17,25(±0,05) мм Диаметр отверстия наконечника – 1,40(±0,05) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	9,1 г (±10%)

Игла «Туохи» имеет угол скоса дистального конца – $8^{\circ}(\pm 2^{\circ})$.

Игла «Туохи» имеет следующие параметры шероховатости:
 для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,32$ мкм;
 для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла «Туохи» имеет твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

Отклонение от концентричности трубки и головки иглы «Туохи» – не более 0,2 мм.

Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3°

Игла «Туохи» имеет усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 2,00 Н.

Присоединительный конус иглы «Туохи» соответствует требованиям ISO 594-1.

Изгиб колющей части иглы «Туохи» – $18^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» выдерживает усилие на разрыв – не менее 60 Н, при скорости 100 мм/мин.

Шприц «утрата сопротивления» имеет вместимость 10 мл, с допустимым отклонением $\pm 4\%$.

Эпидуральный катетер должен соответствовать следующим требованиям:
 Эпидуральный катетер иметь маркировку, нанесенную от 50 до 100 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150 и 200 мм маркированы сдвоенными, строенными и счетверёнными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

Эпидуральный катетер изготовлен из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом границы сред воздух/вода.

Эпидуральный катетер имеет атравматичный открытый кончик.

Эпидуральный катетер должен иметь три боковых отверстия диаметром $3(\pm 0,2)$ мм, на расстоянии $20(\pm 0,5)$ мм от дистального конца.

Эпидуральный катетер имеет рентгенконтрастную полосу на расстоянии $10(\pm 1)$ мм от дистального конца, толщина рентгенконтрастной полосы – $1(\pm 0,2)$ мм.

Эпидуральный катетер имеет минимальную силу разрыва не менее 10 Н.

Луер-Лок коннектор эпидурального катетера соответствует требованиям ISO 594-2.

Прочность соединения катетера в коннекторе выдерживает усилие в 5 Н, создаваемое на протяжении 2 мин.

Фильтр эпидурального катетера имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Фильтр эпидурального катетера обеспечивает скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Игла длиной 50 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
2	Катетер длиной 650 мм		полиамид	6333 SA 01 MED
3	Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
		Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
4	Направитель эпидурального катетера		ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
5	Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
		Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Корпус обжимной втулки	полипропилен	S1003

6	Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Обжимная втулка	бутадиен-стирольный каучук	SBS 1201
		Верхняя наклейка	нетканого полипропиленового полотна с акриловым адгезивом	SMS/SMMS, P1500
		Защитная накладка	бумага, ламинированная полиэтиленом с силиконовым покрытием	Easy Release
		Фиксатор катетера	вспененного ПВХ	Ongrofoam
		Поддерживающая подушечка	вспененный полиэтилен	PCG80063
		Кожная наклейка	полиуретановая плёнка	Elastollan 1180 A
7	Идентификационная наклейка эпидурального катетера	Подложка	бумага, ламинированная полиэтиленом с силиконовым покрытием	Easy Release
			полипропиленовая плёнка	PP NG TOP BG40WH
8	Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
		Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
		Мембрана	силикон	C6-265

Материалы контактирующие с организмом человека и его средами опосредованно **через раствор лекарственных средств.**

Компонент		Материал	Марка
Игла длиной 50 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
	Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
Катетер длиной 650 мм		полиамид	6333 SA 01 MED
Катетеры длиной 1000 мм	Полимерная часть	нержавеющая сталь	AISI 304
	Внутренний проксимальный тьюбинг	нержавеющая сталь	SUS 304
Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
	Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
	Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Кожная наклейка	полиуретановая плёнка	Elastollan 1180 A
Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
	Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
	Мембрана	силикон	C6-265

6. УПАКОВКА

Наборы помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка должна быть представлять собой жёсткий полимерный блистер, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Изделия, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном блистере с крышкой, изготовленном из плёнки из полиэтилентерефталата (марки ПЭТФ-1-О 35х420 неокрашенная, первый сорт). Иглы, входящие в состав наборов, должны поставляться с надетыми полипропиленовыми чехлами.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 20 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

8. МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

9. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- обезболивание оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний
- лечение хронических и затяжных болей; обезболивание в паллиативной медицине
- обезболивание родов;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (выполнению манипуляции):

Абсолютные противопоказания: коагулопатия, клинически значимая гиповолемия, шок любой этиологии, выраженные признаки ваготонии, АВ-блокада, синдром слабости синусового узла, инфекции кожи места пункции, сепсис, менингит, обострение герпетической инфекции, внутричерепная гипертензия, туберкулёзный спондилит и его последствия, выраженная деформация позвоночника

Относительные противопоказания: отсутствие времени на подготовку пациента, психоэмоциональная лабильность пациента или низкий уровень интеллекта у последнего, аортальный стеноз, выраженная хроническая сердечная

недостаточность, реальная возможность расширения объема и увеличения времени вмешательства, периферическая нейропатия, демиелинизирующие заболевания ЦНС, психические заболевания, лечение аспирином или другими дезагрегантами, деформация позвоночника, перенесенные ранее травмы позвоночника, нарушение целостности кожного покрова в месте пункции (травмы, ожоги, опухоли и т.п.), анатомические дефекты опорно-двигательного аппарата места пункции без нарушения и с изменениями анатомических ориентиров.

При наличии красящих пигментов в подкожной клетчатке области предполагаемой пункции (татуаж) решение о возможности проведения процедуры принимается в рамках действующих в отношении комбинированной спинально-эпидуральной анестезии стандартов (протоколов) или согласно сложившейся практике. При этом пользователь и пациент должны иметь представление о сопряженных рисках и соразмерять их с пользой от проведения пособия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- остаточные болевые ощущения в месте пункции, межостистый лигаментоз
- случайная пункция спинно-мозгового канала, головные боли
- случайная пункция вен, эпидуральная гематома
- случайные повреждения нервных волокон, спинного мозга; паралич
- осложнения, связанные с фармакологическими эффектами применяемых лекарственных средств, в том числе: гипотермия и мышечная дрожь; угнетение дыхания в случае развития высокого спинального блока; нарушения гемодинамики и связанные с этим тошнота, рвота; задержка мочеиспускания; судороги.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Пользователь должен достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методиками проведения регионарной анестезии.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.
3. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите тип набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу "Туохи", а его просвет свободен для прохождения растворов.

Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции.

Обработайте место установки катетера антисептическими растворами.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Введите местный анестетик внутривенно, подкожно и в подлежащие ткани.
2. Введите иглу "Туохи" в эпидуральное пространство, следуя специальным методикам идентификации эпидурального пространства. При этом обратите

- внимание на глубину расположения эпидурального пространства, используя маркировку на игле "Туохи".
3. Введите катетер маркированной частью в иглу "Туохи", используя направитель, если это необходимо.
 4. Проведите катетер в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы "Туохи".
 5. Осторожно извлеките иглу "Туохи", зафиксировав положение катетера.
 6. Присоедините к катетеру коннектор, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг корпуса обжимной втулки.
 7. Присоедините фильтр к эпидуральному коннектору и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.
 8. Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор эпидурального катетера. При применении прозрачного плёночного фиксатора рекомендуется подложить небольшой марлевый валик под катетер во избежание перегиба (кроме армированного катетера).
 9. Идентификационную наклейку с надписью «Эпидуральный катетер» наложите на катетер возле Луер-лок коннектора, сопоставив ось катетера с поперечной линией наклейки. Аккуратно сложите наклейку пополам вдоль этой линии так, чтобы катетер оказался оклеенным.
 10. Закрепите свободный конец катетера на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств.

При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

При потребности и возможности кратко проинструктируйте пациента.

Меры предосторожности

1. Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости, это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.
2. Каждые 96 часов следует менять эпидуральные фильтры.
3. Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.
4. Чрезмерное усилие при фиксации катетера в замке коннектора может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

Внимание!

1. Запрещено извлекать катетер через иглу "Туохи", т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве или, при смещении, мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи" как единое целое.

2. Для введения растворов запрещено использовать шприцы объёмом менее 10 мл, т.к. это может привести к неверному режиму дозирования анестетика, т.к. мёртвое пространство системы катетер-коннектор-фильтр составляет 3,5 +/- 0,1 мл, а также избыточному давлению, при котором может произойти повреждение эпидурального фильтра.
3. Следите за тем, чтобы пузырьки воздуха не попадали из инъекционной системы в эпидуральный фильтр, так как они могут вызвать окклюзию и препятствовать прохождению растворов.
4. При случайном попадании воздуха в эпидуральный фильтр во время подачи раствора или между инъекциями может произойти блокирование фильтрации. Заблокированный фильтр подлежит замене.
5. Не удаляйте катетер из эпидурального пространства быстрыми и резкими движениями, так как это может привести к его обрыву. Если при удалении катетера ощущается значительное сопротивление, то требуется применение специальных методик контроля (соотнесите с практикой и специализированной медицинской литературой).
6. Не следует использовать шприц "утрата сопротивления" для выполнения аспирационного теста, так как из-за слабого контакта между поршнем и цилиндром шприца возможна утечка раствора/воздуха.
7. Не поворачивайте иглу Туохи в эпидуральном пространстве на 180 градусов – это может привести к непреднамеренной пункции твердой спинномозговой оболочки.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы медицинские для аспирации фолликулов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия использования.

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные

обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655

e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист (-ов)

Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

2016 г.



**Инструкция по применению
Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии
(16G×80 / 27G×130 / 1,0×900), в составе**

по ТУ 9437-001-81442642-2015

2016 г.

1. ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ	4
УПАКОВКА	6
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	6
МАРКИРОВКА	6
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	8
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	8
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	8
УТИЛИЗАЦИЯ	10
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	10
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	11
РЕКЛАМАЦИЯ	11

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Набор предназначен для выполнения комбинированной спинально-эпидуральной анестезии посредством последовательной пункции субарахноидального пространства и катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Общее описание

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяемых для пункции субарахноидального пространства через установленную в эпидуральное пространство иглу «Туохи» и последующей катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Набор укомплектован специальной муфтой для предотвращения случайного продольно-осевого смещения – фиксатором спинальной иглы, фиксирующей спинальную иглу после пункции субарахноидального пространства, подтвержденной оттоком ликвора.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии должен применяться квалифицированным персоналом, обученным проведению методик; в условиях медицинского учреждения и в местах, предназначенных для этой процедуры.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав:

- Игла «Туохи» 16Gx80мм
- Спинальная игла «Пенсил Пойнт» 27Gx130 мм
- Фиксатор спинальной иглы в эпидуральной игле
- Эпидуральный катетер 1,00x900мм
- Фильтр эпидурального катетера
- Направитель эпидурального катетера

- Луер-лок коннектор эпидурального катетера
- Фиксатор эпидурального катетера плёночный
- Идентификационная наклейка эпидурального катетера
- Шприц «утрата сопротивления»

Принадлежности:

- Набор для фиксации эпидурального катетера (70 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера плёночный
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный
- Набор для фиксации эпидурального катетера (54 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z o.o., Польша
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Игла «Туохи» 16G x 80 мм	Диаметры: наружный – 1,600–1,690 мм внутренний – не менее 1,100 мм Длина – $80^{+1,5}_{-2,5}$ мм	2,5 г (±10%)
Спинальная игла «Пенсил Пойнт» 27Gx130 мм	Диаметры: наружный – 0,400–0,420 мм внутренний – не менее 0,184 мм Длина – $130^{+1,5}_{-2,5}$ мм	1,9 г (±10%)
Эпидуральный катетер 1,00 x 900 мм	Диаметры: наружный – 1,00(±0,05) мм внутренний – 0,74(±0,05) мм Длина – 900(±10) мм	0,6 г (±10%)
Фильтр эпидурального катетера	Диаметр – 31,0 (±0,5) мм Толщина – 7,0(±0,5) мм Размер пор – 0,22(±0,01) мкм	4,4 г (±10%)
Направитель эпидурального катетера	Диаметры: наружный – 6,00(±0,50) мм внутренний – 4,20(±0,50) мм Высота насечек – 0,2(±0,02) мм Диаметр внутреннего коаксиального канала – 1,1(±0,05) мм Общая длина – 15,0(±0,75) мм	0,3 г (±10%)
Луер-Лок коннектор эпидурального катетера	Диаметр катетерной части – 7,3(±0,5) мм Длина катетерной части – 13,0(±0,5) мм Диаметр ребристой втулки – 12,0(±0,5) мм Общая длина изделия в сборе – 32,0(±0,5) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925–3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270–4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Размер плёнки – 70 x 60 мм (±5%) Общий размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,7 г (±10%)

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Размер верхней защитной наклейки – 54 x 36 мм ($\pm 5\%$) Размер подушечки – 30 x 20 мм ($\pm 5\%$) Максимальный диаметр кожной наклейки – 48 мм ($\pm 5\%$) Максимальный диаметр подложки – 53 мм ($\pm 5\%$)	1,4 г ($\pm 10\%$)
Фиксатор эпидурального катетера ленточный	Размер плёнки (длина x ширина) – 400 x 18 мм ($\pm 5\%$) Толщина плёнки – 0,36($\pm 0,04$) мм Полипропиленовая втулка – 18 x 28 мм ($\pm 5\%$)	3,5 г ($\pm 10\%$)
Фиксатор спинальной иглы в эпидуральной игле	Длина – 18,9($\pm 0,2$) мм Диаметр – 10,5($\pm 0,05$) мм	0,8 г ($\pm 10\%$)
Идентификационная наклейка эпидурального катетера	Размер – 100 x 62 мм ($\pm 5\%$)	0,1 г ($\pm 10\%$)
Шприц «утрата сопротивления»	Длина – 105(± 2) мм Диаметр цилиндра – 17,25($\pm 0,05$) мм Диаметр отверстия наконечника – 1,40($\pm 0,05$) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	9,1 г ($\pm 10\%$)

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют угол скоса дистального конца – $8^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют следующие параметры шероховатости:

для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

Отклонение от концентричности трубки и головки иглы «Туохи» – не более 0,2 мм.

Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3°

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 2,00 Н.

Присоединительный конус иглы «Туохи» и спинальной иглы «Пенсил Пойнт» соответствует требованиям ISO 594-1.

Изгиб колющей части иглы «Туохи» – $18^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» выдерживает усилие на разрыв – не менее 60 Н, при скорости 100 мм/мин.

Шприц «утрата сопротивления» имеет вместимость 10 мл, с допустимым отклонением $\pm 4\%$.

Эпидуральный катетер должен соответствовать следующим требованиям:

Эпидуральный катетер иметь маркировку, нанесенную от 50 до 100 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150 и 200 мм маркированы сдвоенными, строеными и четверёнными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

Эпидуральный катетер изготовлен из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом границы сред воздух/вода.

Эпидуральный катетер имеет закругленный закрытый кончик.

Эпидуральный катетер должен иметь три боковых отверстия диаметром $3(\pm 0,2)$ мм, на расстоянии $20(\pm 0,5)$ мм от дистального конца.

Эпидуральный катетер имеет рентгенконтрастную полосу на расстоянии 10(±1) мм от дистального конца, толщина рентгенконтрастной полосы – 1(±0,2) мм.

Эпидуральный катетер имеет минимальную силу разрыва не менее 10 Н.

Луер-Лок коннектор эпидурального катетера соответствует требованиям ISO 594-2. Прочность соединения катетера в коннекторе выдерживает усилие в 5 Н, создаваемое на протяжении 2 мин.

Фильтр эпидурального катетера и фиксатор спинальной иглы «Пенсил Пойнт» имеют усилие снятия от 25 до 35 Н.

Фильтр эпидурального катетера обеспечивает скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Игла длинной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
2	Игла длинной 130 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	нержавеющая сталь	AISI 304
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
3	Фиксатор спинальной иглы в эпидуральной	Луер-лок коннектор	поликарбонат	PC 2061-15
		Обжимная конусная втулка	полиуретан	Elastollan 1180 A
4	Катетер длиной 900 мм		полиамид	6333 SA 01 MED
5	Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
		Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
6	Направитель эпидурального катетера		ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
7	Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
		Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Корпус обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Обжимная втулка	бутадиен-стирольный каучук	SBS 1201
8	Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
		Рамка	ламинированная бумага	Glassine DY120
		Подложка	ламинированная бумага	Glassine DY120
9	Идентификационная наклейка эпидурального катетера		полипропиленовая плёнка	PP NG TOP BG40WH
10	Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
		Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
		Мембрана	силикон	C6-265

Материалы контактирующие с организмом человека и его средами опосредованно **через раствор лекарственных средств.**

Компонент		Материал	Марка
Игла длинной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
	Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
Игла длинной 130 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01

	Стилет (мандрен)	нержавеющая сталь	AISI 304
Катетер длиной 900 мм		полиамид	6333 SA 01 MED
Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
	Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
	Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
	Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
	Мембрана	силикон	C6-265

6. УПАКОВКА

Наборы помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка должна быть представлять собой жёсткий полимерный блистер, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Изделия, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном блистере с крышкой, изготовленном из плёнки из полиэтилентерефталата (марки ПЭТФ-1-О 35х420 неокрашенная, первый сорт). Иглы, входящие в состав наборов, должны поставляться с надетыми полипропиленовыми чехлами.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 20 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

8. МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;

- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования; знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

9. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- обезболивание оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний
- лечение хронических и затяжных болей; обезболивание в паллиативной медицине
- обезболивание родов;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (выполнению манипуляции):

Абсолютные противопоказания: коагулопатия, клинически значимая гиповолемия, шок любой этиологии, выраженные признаки ваготонии, АВ-блокада, синдром слабости синусового узла, инфекции кожи места пункции, сепсис, менингит, обострение герпетической инфекции, внутричерепная гипертензия, туберкулёзный спондилит и его последствия, выраженная деформация позвоночника

Относительные противопоказания: отсутствие времени на подготовку пациента, психоэмоциональная лабильность пациента или низкий уровень интеллекта у последнего, аортальный стеноз, выраженная хроническая сердечная недостаточность, реальная возможность расширения объема и увеличения времени вмешательства, периферическая нейропатия, демиелинизирующие заболевания ЦНС, психические заболевания, лечение аспирином или другими дезагрегантами, деформация позвоночника, перенесенные ранее травмы позвоночника, нарушение целостности кожного покрова в месте пункции (травмы, ожоги, опухоли и т.п.), анатомические дефекты опорно-двигательного аппарата места пункции без нарушения и с изменениями анатомических ориентиров.

При наличии красящих пигментов в подкожной клетчатке области предполагаемой пункции (татуаж) решение о возможности проведения процедуры принимается в рамках действующих в отношении комбинированной спинально-эпидуральной анестезии стандартов (протоколов) или согласно сложившейся практике. При этом пользователь и пациент должны иметь представление о сопряжённых рисках и соразмерять их с пользой от проведения пособия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- остаточные болевые ощущения в месте пункции, межкостистый лигаментоз
- случайная пункция вен, эпидуральная гематома
- головные боли
- ухудшение слуха
- асептический менингит (ригидность шейных мышц, головная боль, гипертермия, фотофобия)

- синдром «конского хвоста» (утрата чувствительности в уро-генитальной области, парез нижних конечностей, недержание)
- адгезивный арахноидит (нарушения чувствительности в нижних конечностях, нижняя параплегия)
- случайные повреждения нервных волокон, спинного мозга; паралич
- осложнения, связанные с фармакологическими эффектами применяемых лекарственных средств, в том числе: гипотермия и мышечная дрожь; угнетение дыхания в случае развития высокого спинального блока; нарушения гемодинамики и связанные с этим тошнота, рвота; задержка мочеиспускания; судороги.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Пользователь должен достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методиками проведения регионарной анестезии.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.
3. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите тип набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер и спинальная игла проходят через иглу "Туохи", а его просвет свободен для прохождения растворов.

Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции.

Обработайте место пункции и установки катетера антисептическими растворами.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Введите местный анестетик в кожу, подкожно и в более глубокие ткани.
2. Идентифицируйте эпидуральное пространство в соответствии с принятыми методиками, отметьте расстояние от кожи до эпидурального пространства, используя градуировку на игле Туохи.
3. Присоедините фиксатор спинальной иглы на эпидуральной.
4. Проведите спинальную иглу через фиксирующую коническую втулку фиксатора в эпидуральную иглу Туохи и далее до ощущения потери сопротивления, что указывает на прокол твёрдой мозговой оболочки. После пункции твёрдой мозговой оболочки игла должна быть повернута, чтобы скошенный срез иглы или боковой глазок был не закупорен нервными корешками. Возможно вращение спинальной иглы для оптимального положения бокового глазка. Точечная метка стороны на прозрачном павильоне спинальной иглы соответствует положению глазка на кончике иглы.
5. Вытащите мандрен из спинальной иглы и дождитесь появления cerebro-спинальной жидкости (ЦСЖ) в прозрачном павильоне иглы. Вставьте шприц, содержащий местный анестетик и аспирируйте с его помощью немного ЦСЖ, для проверки, что ЦСЖ свободно вытекает. Если ЦСЖ не появляется в прозрачном павильоне иглы, вставьте мандрен и поверните иглу на 90

градусов по часовой стреле или продвиньте или подтяните иглу, пока не появится ЦСЖ в шприце.

6. Введите местный анестетик и удалите спинальную иглу из эпидуральной иглы Туохи.
7. Поместите направитель катетера в павильон иглы Туохи и проведите маркированный конец катетера через иглу Туохи.
8. Продвиньте катетер на желаемую глубину, используя градуировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.
9. Осторожно стяните иглу Туохи по эпидуральному катетеру, в то же время, удерживая катетер в эпидуральном пространстве.
10. Вставьте эпидуральный катетер в маленький просвет коннектора до упора. Плотнo скрутите обе половинки коннектора вместе полностью для надёжного соединения с эпидуральным катетером.
11. Соедините фильтр с коннектором эпидурального катетера и шприцом и попытайтесь аспирировать содержимое катетера для подтверждения, что эпидуральный катетер не находится в субарахноидальном пространстве.
12. Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор эпидурального катетера. При применении прозрачного плёночного фиксатора рекомендуется подложить небольшой марлевый валик под катетер во избежание перегиба (кроме армированного катетера).
13. Идентификационную наклейку с надписью «Эпидуральный катетер» наложите на катетер возле Луер-лок коннектора, сопоставив ось катетера с поперечной линией наклейки. Аккуратно сложите наклейку пополам вдоль этой линии так, чтобы катетер оказался оклеенным.
14. Закрепите свободный конец катетера на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств.

При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

При потребности и возможности кратко проинструктируйте пациента.

Меры предосторожности

1. Всегда вводите спинальную иглу в ткани с мандреном внутри.
2. Если имеется какое-либо сопротивление введению местного анестетика через спинальную иглу, или боль на его введение, прекратите немедленно введение анестетика и действуйте далее в соответствии с принятыми медицинскими рекомендациями.
3. Если кровь или цереброспинальная жидкость появились в момент введения эпидуральной иглы Туохи или катетера, значит, они устанавливаются неправильно. Немедленно остановите процедуру и действуйте далее в соответствии с принятыми медицинскими методиками.
4. Когда присоединяете или убираете эпидуральный фильтр от эпидурального коннектора, держите коннектор за Луеровский конец. Катетер должен быть вставлен в коннектор до упора для избежания окклюзии.
5. Во время выполнения спинально-эпидуральной анестезии по методике игла через иглу, если имеются трудности в правильной установке катетера (например, трудности при введении катетера, поступление крови по катетеру) внимание должно быть уделено тому, как распространяется спинальная

анестезия при введении анестетика, особенно гипертонического раствора в положении на боку. (см. литературные источники).

6. Эпидуральный фильтр менять каждые 96 часов.
7. Вращение павильона спинальной иглы для изменения положения среза/бокового глазка иглы должно производиться по часовой стрелке для ликвидации риска разблокирования фиксатора между спинальной и эпидуральной иглой.

Внимание!

1. Запрещено извлекать катетер через иглу "Туохи", т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве или, при смещении, мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи" как единое целое.
2. При ощущении костного сопротивления продвижению не пытайтесь ввести спинальную иглу дальше. Дальнейшее продвижение может привести к залому иглы и осложнениям от процедуры. Если ощущается чрезмерное сопротивление, осторожно и последовательно удалите иглы, и попытайтесь выполнить манипуляцию в другом месте или откажитесь от процедуры.
3. Для введения растворов запрещено использовать шприцы объемом менее 10 мл, т.к. это может привести к неверному режиму дозирования анестетика, т.к. мёртвое пространство системы катетер-коннектор-фильтр составляет 3,5 +/- 0,1 мл, а также избыточному давлению, при котором может произойти повреждение эпидурального фильтра.
4. Следите за тем, чтобы пузырьки воздуха не попадали из инъекционной системы в эпидуральный фильтр, так как они могут вызвать окклюзию и препятствовать прохождению растворов.
5. При случайном попадании воздуха в эпидуральный фильтр во время подачи раствора или между инъекциями может произойти блокирование фильтрации. Заблокированный фильтр подлежит замене.
6. Не удаляйте катетер из эпидурального пространства быстрыми и резкими движениями, так как это может привести к его обрыву. Если при удалении катетера ощущается значительное сопротивление, то требуется применение специальных методик контроля (соотнесите с практикой и специализированной медицинской литературой).
7. Не следует использовать шприц "утрата сопротивления" для выполнения аспирационного теста, так как из-за слабого контакта между поршнем и цилиндром шприца возможна утечка раствора/воздуха.
8. Не поворачивайте иглу Туохи в эпидуральном пространстве на 180 градусов – это может привести к непреднамеренной пункции твердой спинномозговой оболочки.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы медицинские для аспирации фолликулов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия использования.

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655

e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист (-ов)

Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

2016 г.



Инструкция по применению

**Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии
(16Gx80 / 27Gx130 / 1,0x900 арм), в составе**
по ТУ 9437-001-81442642-2015

1. ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ	5
УПАКОВКА	6
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	6
МАРКИРОВКА	6
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	8
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	8
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	8
УТИЛИЗАЦИЯ	10
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	10
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	11
РЕКЛАМАЦИЯ	11

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Набор предназначен для выполнения комбинированной спинально-эпидуральной анестезии посредством последовательной пункции субарахноидального пространства и катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Общее описание

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяемых для пункции субарахноидального пространства через установленную в эпидуральное пространство иглу «Туохи» и последующей катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Набор укомплектован специальной муфтой для предотвращения случайного продольно-осевого смещения – фиксатором спинальной иглы, фиксирующей спинальную иглу после пункции субарахноидального пространства, подтвержденной оттоком ликвора.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии должен применяться квалифицированным персоналом, обученным проведению методик; в условиях медицинского учреждения и в местах, предназначенных для этой процедуры.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав:

- Игла «Туохи» 16Gx80мм
- Спинальная игла «Пенсил Пойнт» 27Gx130 мм
- Фиксатор спинальной иглы в эпидуральной игле
- Эпидуральный катетер армированный 1,00x900мм
- Фильтр эпидурального катетера
- Направитель эпидурального катетера

- Луер-лок коннектор эпидурального катетера
- Фиксатор эпидурального катетера плёночный
- Идентификационная наклейка эпидурального катетера
- Шприц «утрата сопротивления»

Принадлежности:

- Набор для фиксации эпидурального катетера (70 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера плёночный
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный
- Набор для фиксации эпидурального катетера (54 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z o.o., Польша
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Игла «Туохи» 16G x 80 мм	Диаметры: наружный – 1,600–1,690 мм внутренний – не менее 1,100 мм Длина – 80 ^{+1,5} мм	2,5 г (±10%)
Спинальная игла «Пенсил Пойнт» 27Gx130 мм	Диаметры: наружный – 0,400–0,420 мм внутренний – не менее 0,184 мм Длина – 130 ^{+1,5} мм	1,9 г (±10%)
Эпидуральный катетер армированный 1,00 x 900 мм	Диаметры: наружный – 1,00(±0,05) мм внутренний – 0,76(±0,05) мм Длина – 900(±10) мм	1,75 г (±10%)
Фиксатор спинальной иглы в эпидуральной игле	Длина – 18,9(±0,2) мм Диаметр – 10,5(±0,05) мм	0,8 г (±10%)
Фильтр эпидурального катетера	Диаметр – 31,0 (±0,5) мм Толщина – 7,0(±0,5) мм Размер пор – 0,22(±0,01) мкм	4,4 г (±10%)
Направитель эпидурального катетера	Диаметры: наружный – 6,00(±0,50) мм внутренний – 4,20(±0,50) мм Высота насечек – 0,2(±0,02) мм Диаметр внутреннего коаксиального канала – 1,1(±0,05) мм Общая длина – 15,0(±0,75) мм	0,3 г (±10%)
Луер-Лок коннектор эпидурального катетера	Диаметр катетерной части – 7,3(±0,5) мм Длина катетерной части – 13,0(±0,5) мм Диаметр ребристой втулки – 12,0(±0,5) мм Общая длина изделия в сборе – 32,0(±0,5) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925–3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270–4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Размер плёнки – 70 x 60 мм (±5%) Общий размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,7 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Размер верхней защитной наклейки – 54 x 36 мм (±5%) Размер подушечки – 30 x 20 мм (±5%) Максимальный диаметр кожной наклейки – 48 мм (±5%) Максимальный диаметр подложки – 53 мм (±5%)	1,4 г (±10%)

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Фиксатор эпидурального катетера ленточный	Размер плёнки (длина x ширина) – 400 x 18 мм ($\pm 5\%$) Толщина плёнки – 0,36($\pm 0,04$) мм Полипропиленовая втулка – 18 x 28 мм ($\pm 5\%$)	3,5 г ($\pm 10\%$)
Идентификационная наклейка эпидурального катетера	Размер – 100 x 62 мм ($\pm 5\%$)	0,1 г ($\pm 10\%$)
Шприц «утрата сопротивления»	Длина – 105(± 2) мм Диаметр цилиндра – 17,25($\pm 0,05$) мм Диаметр отверстия наконечника – 1,40($\pm 0,05$) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	9,1 г ($\pm 10\%$)

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют угол скоса дистального конца – $8^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют следующие параметры шероховатости:

для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

Отклонение от concentричности трубки и головки иглы «Туохи» – не более 0,2 мм. Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3°

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 2,00 Н.

Присоединительный конус иглы «Туохи» и спинальной иглы «Пенсил Пойнт» соответствует требованиям ISO 594-1.

Изгиб колющей части иглы «Туохи» – $18^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» выдерживает усилие на разрыв – не менее 60 Н, при скорости 100 мм/мин.

Шприц «утрата сопротивления» имеет вместимость 10 мл, с допустимым отклонением $\pm 4\%$.

Эпидуральный катетер должен соответствовать следующим требованиям:

Эпидуральный катетер иметь маркировку, нанесенную от 50 до 100 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150 и 200 мм маркированы двоянными, строеныными и четверёнными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

Эпидуральный катетер изготовлен из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом границы сред воздух/вода.

Эпидуральный катетер имеет закругленный закрытый кончик.

Эпидуральный катетер должен иметь три боковых отверстия диаметром 3($\pm 0,2$) мм, на расстоянии 20($\pm 0,5$) мм от дистального конца.

Эпидуральный катетер имеет рентгенконтрастную полосу на расстоянии 10(± 1) мм от дистального конца, толщина рентгенконтрастной полосы – 1($\pm 0,2$) мм.

Эпидуральный катетер имеет минимальную силу разрыва не менее 10 Н.

Луер-Лок коннектор эпидурального катетера соответствует требованиям ISO 594-2.

Прочность соединения катетера в коннекторе выдерживает усилие в 5 Н, создаваемое на протяжении 2 мин.

Фильтр эпидурального катетера и фиксатор спинальной иглы «Пенсил Пойнт» имеют усилие снятия от 25 до 35 Н.
 Фильтр эпидурального катетера обеспечивает скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Игла длиной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
2	Игла длиной 130 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	нержавеющая сталь	AISI 304
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
3	Фиксатор спинальной иглы в эпидуральной	Луер-лок коннектор	поликарбонат	PC 2061-15
		Обжимная конусная втулка	полиуретан	Elastollan 1180 A
4	Катетер длиной 900 мм, армированный	Полимерная часть	полиамид	6333 SA 01 MED
		Армирующая спиральная проволока	нержавеющая сталь	AISI 304
5	Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
		Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
6	Направитель эпидурального катетера		ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
7	Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
		Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Корпус обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Обжимная втулка	бутадиен-стирольный каучук	SBS 1201
8	Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
		Рамка	ламинированная бумага	Glassine DY120
		Подложка	ламинированная бумага	Glassine DY120
9	Идентификационная наклейка эпидурального катетера		полипропиленовая плёнка	PP NG TOP BG40WH
10	Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
		Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
		Мембрана	силикон	C6-265

Материалы контактирующие с организмом человека и его средами опосредованно **через раствор лекарственных средств.**

Компонент		Материал	Марка
Игла длиной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
	Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
Игла длиной 130 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
	Стилет (мандрен)	нержавеющая сталь	AISI 304
Катетер длиной 900 мм, армированный	Полимерная часть	полиамид	6333 SA 01 MED
	Армирующая спиральная проволока	нержавеющая сталь	AISI 304
Катетер длиной 900 мм		полиамид	6333 SA 01 MED

Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
	Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
	Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
	Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
	Мембрана	силикон	C6-265

6. УПАКОВКА

Наборы помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка должна быть представлять собой жёсткий полимерный блистер, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Изделия, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном блистере с крышкой, изготовленном из плёнки из полиэтилентерефталата (марки ПЭТФ-1-О 35х420 неокрашенная, первый сорт). Иглы, входящие в состав наборов, должны поставляться с надетыми полипропиленовыми чехлами.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 20 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

8. МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «неоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;

- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования; знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

9. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- обезболивание оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний
- лечение хронических и затяжных болей; обезболивание в паллиативной медицине
- обезболивание родов;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (выполнению манипуляции):

Абсолютные противопоказания: коагулопатия, клинически значимая гиповолемия, шок любой этиологии, выраженные признаки ваготонии, АВ-блокада, синдром слабости синусового узла, инфекции кожи места пункции, сепсис, менингит, обострение герпетической инфекции, внутричерепная гипертензия, туберкулёзный спондилит и его последствия, выраженная деформация позвоночника

Относительные противопоказания: отсутствие времени на подготовку пациента, психоэмоциональная лабильность пациента или низкий уровень интеллекта у последнего, аортальный стеноз, выраженная хроническая сердечная недостаточность, реальная возможность расширения объема и увеличения времени вмешательства, периферическая нейропатия, демиелинизирующие заболевания ЦНС, психические заболевания, лечение аспирином или другими дезагрегантами, деформация позвоночника, перенесенные ранее травмы позвоночника, нарушение целостности кожного покрова в месте пункции (травмы, ожоги, опухоли и т.п.), анатомические дефекты опорно-двигательного аппарата места пункции без нарушения и с изменениями анатомических ориентиров.

При наличии красящих пигментов в подкожной клетчатке области предполагаемой пункции (татуаж) решение о возможности проведения процедуры принимается в рамках действующих в отношении комбинированной спинально-эпидуральной анестезии стандартов (протоколов) или согласно сложившейся практике. При этом пользователь и пациент должны иметь представление о сопряжённых рисках и соразмерять их с пользой от проведения пособия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- остаточные болевые ощущения в месте пункции, межостистый лигаментоз
- случайная пункция вен, эпидуральная гематома
- головные боли
- ухудшение слуха
- асептический менингит (ригидность шейных мышц, головная боль, гипертермия, фотофобия)

- синдром «конского хвоста» (утрата чувствительности в уро-генитальной области, парез нижних конечностей, недержание)
- адгезивный арахноидит (нарушения чувствительности в нижних конечностях, нижняя параплегия)
- случайные повреждения нервных волокон, спинного мозга; паралич
- осложнения, связанные с фармакологическими эффектами применяемых лекарственных средств, в том числе: гипотермия и мышечная дрожь; угнетение дыхания в случае развития высокого спинального блока; нарушения гемодинамики и связанные с этим тошнота, рвота; задержка мочеиспускания; судороги.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Пользователь должен достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методиками проведения регионарной анестезии.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.
3. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите тип набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер и спинальная игла проходят через иглу "Туохи", а его просвет свободен для прохождения растворов.

Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции.

Обработайте место пункции и установки катетера антисептическими растворами.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Введите местный анестетик в кожу, подкожно и в более глубокие ткани.
2. Идентифицируйте эпидуральное пространство в соответствии с принятыми методиками, отметьте расстояние от кожи до эпидурального пространства, используя градуировку на игле Туохи.
3. Присоедините фиксатор спинальной иглы на эпидуральной.
4. Проведите спинальную иглу через фиксирующую коническую втулку фиксатора в эпидуральную иглу Туохи и далее до ощущения потери сопротивления, что указывает на прокол твёрдой мозговой оболочки. После пункции твёрдой мозговой оболочки игла должна быть повернута, чтобы скошенный срез иглы или боковой глазок был не закупорен нервными корешками. Возможно вращение спинальной иглы для оптимального положения бокового глазка. Точечная метка стороны на прозрачном павильоне спинальной иглы соответствует положению глазка на кончике иглы.
5. Вытащите мандрен из спинальной иглы и дождитесь появления cerebro-спинальной жидкости (ЦСЖ) в прозрачном павильоне иглы. Вставьте шприц, содержащий местный анестетик и аспирируйте с его помощью немного ЦСЖ, для проверки, что ЦСЖ свободно вытекает. Если ЦСЖ не появляется в прозрачном павильоне иглы, вставьте мандрен и поверните иглу на 90

градусов по часовой стреле или продвиньте или подтяните иглу, пока не появится ЦСЖ в шприце.

6. Введите местный анестетик и удалите спинальную иглу из эпидуральной иглы Туохи.
7. Поместите направитель катетера в навилон иглы Туохи и проведите маркированный конец катетера через иглу Туохи.
8. Продвиньте катетер на желаемую глубину, используя градуировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.
9. Осторожно стяните иглу Туохи по эпидуральному катетеру, в то же время, удерживая катетер в эпидуральном пространстве.
10. Вставьте эпидуральный катетер в маленький просвет коннектора до упора. Плотнo скрутите обе половинки коннектора вместе полностью для надёжного соединения с эпидуральным катетером.
11. Соедините фильтр с коннектором эпидурального катетера и шприцом и попытайтесь аспирировать содержимое катетера для подтверждения, что эпидуральный катетер не находится в субарахноидальном пространстве.
12. Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор эпидурального катетера. При применении прозрачного плёночного фиксатора рекомендуется подложить небольшой марлевый валик под катетер во избежание перегиба (кроме армированного катетера).
13. Идентификационную наклейку с надписью «Эпидуральный катетер» наложите на катетер возле Луер-лок коннектора, сопоставив ось катетера с поперечной линией наклейки. Аккуратно сложите наклейку пополам вдоль этой линии так, чтобы катетер оказался оклеенным.
14. Закрепите свободный конец катетера на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств.

При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

При потребности и возможности кратко проинструктируйте пациента.

Меры предосторожности

1. Всегда вводите спинальную иглу в ткани с мандреном внутри.
2. Если имеется какое-либо сопротивление введению местного анестетика через спинальную иглу, или боль на его введение, прекратите немедленно введение анестетика и действуйте далее в соответствии с принятыми медицинскими рекомендациями.
3. Если кровь или цереброспинальная жидкость появились в момент введения эпидуральной иглы Туохи или катетера, значит, они устанавливаются неправильно. Немедленно остановите процедуру и действуйте далее в соответствии с принятыми медицинскими методиками.
4. Когда присоединяете или убираете эпидуральный фильтр от эпидурального коннектора, держите коннектор за Луеровский конец. Катетер должен быть вставлен в коннектор до упора для избежания окклюзии.
5. Во время выполнения спинально-эпидуральной анестезии по методике игла через иглу, если имеются трудности в правильной установке катетера (например, трудности при введении катетера, поступление крови по катетеру) внимание должно быть уделено тому, как распространяется спинальная

анестезия при введении анестетика, особенно гипертонического раствора в положении на боку. (см. литературные источники).

6. Эпидуральный фильтр менять каждые 96 часов.
7. Вращение павильона спинальной иглы для изменения положения среза/бокового глазка иглы должно производиться по часовой стрелке для ликвидации риска разблокирования фиксатора между спинальной и эпидуральной иглой.

Внимание!

1. Запрещено извлекать катетер через иглу "Туохи", т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве или, при смещении, мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи" как единое целое.
2. При ощущении костного сопротивления продвижению не пытайтесь ввести спинальную иглу дальше. Дальнейшее продвижение может привести к залому иглы и осложнениям от процедуры. Если ощущается чрезмерное сопротивление, осторожно и последовательно удалите иглы, и попытайтесь выполнить манипуляцию в другом месте или откажитесь от процедуры.
3. Для введения растворов запрещено использовать шприцы объемом менее 10 мл, т.к. это может привести к неверному режиму дозирования анестетика, т.к. мёртвое пространство системы катетер-коннектор-фильтр составляет 3,5 +/- 0,1 мл, а также избыточному давлению, при котором может произойти повреждение эпидурального фильтра.
4. Следите за тем, чтобы пузырьки воздуха не попадали из инъекционной системы в эпидуральный фильтр, так как они могут вызвать окклюзию и препятствовать прохождению растворов.
5. При случайном попадании воздуха в эпидуральный фильтр во время подачи раствора или между инъекциями может произойти блокирование фильтрации. Заблокированный фильтр подлежит замене.
6. Не удаляйте катетер из эпидурального пространства быстрыми и резкими движениями, так как это может привести к его обрыву. Если при удалении катетера ощущается значительное сопротивление, то требуется применение специальных методик контроля (соотнесите с практикой и специализированной медицинской литературой).
7. Не следует использовать шприц "утрата сопротивления" для выполнения аспирационного теста, так как из-за слабого контакта между поршнем и цилиндром шприца возможна утечка раствора/воздуха.
8. Не поворачивайте иглу Туохи в эпидуральном пространстве на 180 градусов – это может привести к непреднамеренной пункции твердой спинномозговой оболочки.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы медицинские для аспирации фолликулов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия использования.

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655

e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист (-ов)

Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

2016 г.



Инструкция по применению

Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии
(18Gx80 / 27Gx130 / 0,8x900), в составе

по ТУ 9437-001-81442642-2015

1. ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ	5
УПАКОВКА	6
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	6
МАРКИРОВКА	6
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	8
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	8
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	8
УТИЛИЗАЦИЯ	10
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	10
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	11
РЕКЛАМАЦИЯ	11

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Набор предназначен для выполнения комбинированной спинально-эпидуральной анестезии посредством последовательной пункции субарахноидального пространства и катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Общее описание

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяемых для пункции субарахноидального пространства через установленную в эпидуральное пространство иглу «Туохи» и последующей катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Набор укомплектован специальной муфтой для предотвращения случайного продольно-осевого смещения – фиксатором спинальной иглы, фиксирующей спинальную иглу после пункции субарахноидального пространства, подтвержденной оттоком ликвора.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии должен применяться квалифицированным персоналом, обученным проведению методик; в условиях медицинского учреждения и в местах, предназначенных для этой процедуры.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав:

- Игла «Туохи» 18Gx80мм
- Спинальная игла «Пенсил Пойнт» 27Gx130 мм
- Фиксатор спинальной иглы в эпидуральной игле
- Эпидуральный катетер 0,80x900мм
- Фильтр эпидурального катетера

- Направитель эпидурального катетера
- Луер-лок коннектор эпидурального катетера
- Фиксатор эпидурального катетера плёночный
- Идентификационная наклейка эпидурального катетера
- Шприц «утрата сопротивления»

Принадлежности:

- Набор для фиксации эпидурального катетера (70 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера плёночный
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный
- Набор для фиксации эпидурального катетера (54 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z.o.o., Польша
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Игла «Туохи» 18G x 80 мм	Диаметры: наружный – 1,200–1,300 мм внутренний – не менее 0,790 мм 80 ^{+1,5} _{-2,5} мм Длина –	2,7 г (±10%)
Спинальная игла «Пенсил Пойнт» 27Gx130 мм	Диаметры: наружный – 0,400–0,420 мм внутренний – не менее 0,184 мм 130 ^{+1,5} _{-2,5} мм Длина –	1,9 г (±10%)
Фиксатор спинальной иглы в эпидуральной игле	Длина – 18,9(±0,2) мм Диаметр – 10,5(±0,05) мм	0,8 г (±10%)
Эпидуральный катетер 0,80 x 900 мм	Диаметры: наружный – 0,80(±0,05) мм внутренний – 0,58(±0,05) мм Длина – 900(±10) мм	0,4 г (±10%)
Фильтр эпидурального катетера	Диаметр – 31,0 (+0,5) мм Толщина – 7,0(±0,5) мм Размер пор – 0,22(±0,01) мкм	4,4 г (±10%)
Направитель эпидурального катетера	Диаметры: наружный – 6,00(±0,50) мм внутренний – 4,20(±0,50) мм Высота насечек – 0,2(±0,02) мм Диаметр внутреннего коаксиального канала – 1,1(±0,05) мм Общая длина – 15,0(±0,75) мм	0,3 г (±10%)
Луер-Лок коннектор эпидурального катетера	Диаметр катетерной части – 7,3(±0,5) мм Длина катетерной части – 13,0(±0,5) мм Диаметр ребристой втулки – 12,0(±0,5) мм Общая длина изделия в сборе – 32,0(±0,5) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925–3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270–4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Размер плёнки – 70 x 60 мм (±5%) Общий размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,7 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Размер верхней защитной наклейки – 54 x 36 мм (±5%) Размер подушечки – 30 x 20 мм (±5%) Максимальный диаметр кожной наклейки – 48 мм (±5%) Максимальный диаметр подложки – 53 мм (±5%)	1,4 г (±10%)

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Фиксатор эпидурального катетера ленточный	Размер плёнки (длина x ширина) – 400 x 18 мм ($\pm 5\%$) Толщина плёнки – 0,36($\pm 0,04$) мм Полипропиленовая втулка – 18 x 28 мм ($\pm 5\%$)	3,5 г ($\pm 10\%$)
Идентификационная наклейка эпидурального катетера	Размер – 100 x 62 мм ($\pm 5\%$)	0,1 г ($\pm 10\%$)
Шприц «утрата сопротивления»	Длина – 105(± 2) мм Диаметр цилиндра – 17,25($\pm 0,05$) мм Диаметр отверстия наконечника – 1,40($\pm 0,05$) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	9,1 г ($\pm 10\%$)

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют угол скоса дистального конца – $8^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют следующие параметры шероховатости:

для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

Отклонение от concentричности трубки и головки иглы «Туохи» – не более 0,2 мм. Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3°

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 2,00 Н.

Присоединительный конус иглы «Туохи» и спинальной иглы «Пенсил Пойнт» соответствует требованиям ISO 594-1.

Изгиб колющей части иглы «Туохи» – $18^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» выдерживает усилие на разрыв – не менее 60 Н, при скорости 100 мм/мин.

Шприц «утрата сопротивления» имеет вместимость 10 мл, с допустимым отклонением $\pm 4\%$.

Эпидуральный катетер должен соответствовать следующим требованиям:

Эпидуральный катетер иметь маркировку, нанесенную от 50 до 100 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150 и 200 мм маркированы сдвоенными, строеными и четверёнными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

Эпидуральный катетер изготовлен из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом границы сред воздух/вода.

Эпидуральный катетер имеет закругленный закрытый кончик.

Эпидуральный катетер должен иметь три боковых отверстия диаметром $3(\pm 0,2)$ мм, на расстоянии $20(\pm 0,5)$ мм от дистального конца.

Эпидуральный катетер имеет рентгенконтрастную полосу на расстоянии $10(\pm 1)$ мм от дистального конца, толщина рентгенконтрастной полосы – $1(\pm 0,2)$ мм.

Эпидуральный катетер имеет минимальную силу разрыва не менее 10 Н.

Луер-Лок коннектор эпидурального катетера соответствует требованиям ISO 594-2.

Прочность соединения катетера в коннекторе выдерживает усилие в 5 Н, создаваемое на протяжении 2 мин.

Фильтр эпидурального катетера и фиксатор спинальной иглы «Пенсил Пойнт» имеют усилие снятия от 25 до 35 Н.

Фильтр эпидурального катетера обеспечивает скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Игла длиной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
2	Игла длиной 130 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	нержавеющая сталь	AISI 304
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
3	Фиксатор спинальной иглы в эпидуральной	Луер-лок коннектор	поликарбонат	PC 2061-15
		Обжимная конусная втулка	полиуретан	Elastollan 1180 A
4	Катетер длиной 900 мм		полиамид	6333 SA 01 MED
5	Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
		Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
6	Направитель эпидурального катетера		ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
7	Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
		Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Корпус обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Обжимная втулка	бутадиен-стирольный каучук	SBS 1201
8	Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
		Рамка	ламинированная бумага	Glassine DY120
		Подложка	ламинированная бумага	Glassine DY120
9	Идентификационная наклейка эпидурального катетера		полипропиленовая плёнка	PP NG TOP BG40WH
10	Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
		Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
		Мембрана	силикон	C6-265

Материалы контактирующие с организмом человека и его средами опосредованно **через раствор лекарственных средств**

Компонент		Материал	Марка
Игла длиной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
	Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
Игла длиной 130 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
	Стилет (мандрен)	нержавеющая сталь	AISI 304
Катетер длиной 900 мм		полиамид	6333 SA 01 MED
Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
	Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
Луер-лок коннектор	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003

эпидурального катетера	Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
	Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
	Мембрана	силикон	C6-265

6. УПАКОВКА

Наборы помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка должна быть представлять собой жёсткий полимерный блистер, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Изделия, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном блистере с крышкой, изготовленном из плёнки из полиэтилентерефталата (марки ПЭТФ-1-О 35х420 неокрашенная, первый сорт). Иглы, входящие в состав наборов, должны поставляться с надетыми полипропиленовыми чехлами.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 20 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

8. МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;

9. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- обезболивание оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний
- лечение хронических и затяжных болей; обезболивание в паллиативной медицине
- обезболивание родов;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (выполнению манипуляции):

Абсолютные противопоказания: коагулопатия, клинически значимая гиповолемия, шок любой этиологии, выраженные признаки ваготонии, АВ-блокада, синдром слабости синусового узла, инфекции кожи места пункции, сепсис, менингит, обострение герпетической инфекции, внутричерепная гипертензия, туберкулёзный спондилит и его последствия, выраженная деформация позвоночника

Относительные противопоказания: отсутствие времени на подготовку пациента, психоэмоциональная лабильность пациента или низкий уровень интеллекта у последнего, аортальный стеноз, выраженная хроническая сердечная недостаточность, реальная возможность расширения объема и увеличения времени вмешательства, периферическая нейропатия, демиелинизирующие заболевания ЦНС, психические заболевания, лечение аспирином или другими дезагрегантами, деформация позвоночника, перенесенные ранее травмы позвоночника, нарушение целостности кожного покрова в месте пункции (травмы, ожоги, опухоли и т.п.), анатомические дефекты опорно-двигательного аппарата места пункции без нарушения и с изменениями анатомических ориентиров.

При наличии красящих пигментов в подкожной клетчатке области предполагаемой пункции (татуаж) решение о возможности проведения процедуры принимается в рамках действующих в отношении комбинированной спинально-эпидуральной анестезии стандартов (протоколов) или согласно сложившейся практике. При этом пользователь и пациент должны иметь представление о сопряженных рисках и соразмерять их с пользой от проведения пособия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- остаточные болевые ощущения в месте пункции, межкостистый лигаментоз
- случайная пункция вен, эпидуральная гематома
- головные боли
- ухудшение слуха
- асептический менингит (ригидность шейных мышц, головная боль, гипертермия, фотофобия)
- синдром «конского хвоста» (утрата чувствительности в уро-генитальной области, парез нижних конечностей, недержание)
- адгезивный арахноидит (нарушения чувствительности в нижних конечностях, нижняя параплегия)
- случайные повреждения нервных волокон, спинного мозга; паралич
- осложнения, связанные с фармакологическими эффектами применяемых лекарственных средств, в том числе: гипотермия и мышечная дрожь; угнетение

дыхания в случае развития высокого спинального блока; нарушения гемодинамики и связанные с этим тошнота, рвота; задержка мочеиспускания; судороги.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Пользователь должен достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методиками проведения регионарной анестезии.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.
3. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите тип набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер и спинальная игла проходят через иглу "Туохи", а его просвет свободен для прохождения растворов.

Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции.

Обработайте место пункции и установки катетера антисептическими растворами.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Введите местный анестетик в кожу, подкожно и в более глубокие ткани.
2. Идентифицируйте эпидуральное пространство в соответствии с принятыми методиками, отметьте расстояние от кожи до эпидурального пространства, используя градуировку на игле Туохи.
3. Присоедините фиксатор спинальной иглы на эпидуральной.
4. Проведите спинальную иглу через фиксирующую коническую втулку фиксатора в эпидуральную иглу Туохи и далее до ощущения потери сопротивления, что указывает на прокол твёрдой мозговой оболочки. После пункции твёрдой мозговой оболочки игла должна быть повернута, чтобы скошенный срез иглы или боковой глазок был не закупорен нервными корешками. Возможно вращение спинальной иглы для оптимального положения бокового глазка. Точечная метка стороны на прозрачном павильоне спинальной иглы соответствует положению глазка на кончике иглы.
5. Вытащите мандрен из спинальной иглы и дождитесь появления cerebro-спинальной жидкости (ЦСЖ) в прозрачном павильоне иглы. Вставьте шприц, содержащий местный анестетик и аспирируйте с его помощью немного ЦСЖ, для проверки, что ЦСЖ свободно вытекает. Если ЦСЖ не появляется в прозрачном павильоне иглы, вставьте мандрен и поверните иглу на 90 градусов по часовой стреле или продвиньте или подтяните иглу, пока не появится ЦСЖ в шприце.
6. Введите местный анестетик и удалите спинальную иглу из эпидуральной иглы Туохи.
7. Поместите направитель катетера в павильон иглы Туохи и проведите маркированный конец катетера через иглу Туохи.

8. Продвиньте катетер на желаемую глубину, используя градуировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.
9. Осторожно стяните иглу Туохи по эпидуральному катетеру, в то же время, удерживая катетер в эпидуральном пространстве.
10. Вставьте эпидуральный катетер в маленький просвет коннектора до упора. Плотнo скрутите обе половинки коннектора вместе полностью для надёжного соединения с эпидуральным катетером.
11. Соедините фильтр с коннектором эпидурального катетера и шприцом и попытайтесь аспирировать содержимое катетера для подтверждения, что эпидуральный катетер не находится в субарахноидальном пространстве.
12. Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор эпидурального катетера. При применении прозрачного плёночного фиксатора рекомендуется подложить небольшой марлевый валик под катетер во избежание перегиба (кроме армированного катетера).
13. Идентификационную наклейку с надписью «Эпидуральный катетер» наложите на катетер возле Луер-лок коннектора, сопоставив ось катетера с поперечной линией наклейки. Аккуратно сложите наклейку пополам вдоль этой линии так, чтобы катетер оказался оклеенным.
14. Закрепите свободный конец катетера на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств.

При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

При потребности и возможности кратко проинструктируйте пациента.

Меры предосторожности

1. Всегда вводите спинальную иглу в ткани с мандреном внутри.
2. Если имеется какое-либо сопротивление введению местного анестетика через спинальную иглу, или боль на его введение, прекратите немедленно введение анестетика и действуйте далее в соответствии с принятыми медицинскими рекомендациями.
3. Если кровь или цереброспинальная жидкость появились в момент введения эпидуральной иглы Туохи или катетера, значит, они устанавливаются неправильно. Немедленно остановите процедуру и действуйте далее в соответствии с принятыми медицинскими методиками.
4. Когда присоединяете или убираете эпидуральный фильтр от эпидурального коннектора, держите коннектор за Луеровский конец. Катетер должен быть вставлен в коннектор до упора для избежания окклюзии.
5. Во время выполнения спинально-эпидуральной анестезии по методике игла через иглу, если имеются трудности в правильной установке катетера (например, трудности при введении катетера, поступление крови по катетеру) внимание должно быть уделено тому, как распространяется спинальная анестезия при введении анестетика, особенно гипертонического раствора в положении на боку. (см. литературные источники).
6. Эпидуральный фильтр менять каждые 96 часов.
7. Вращение павильона спинальной иглы для изменения положения среза/бокового глазка иглы должно производиться по часовой стрелке для ликвидации риска разблокирования фиксатора между спинальной и эпидуральной иглой.

Внимание!

1. Запрещено извлекать катетер через иглу "Туохи", т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве или, при смещении, мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи" как единое целое.
2. При ощущении костного сопротивления продвижению не пытайтесь ввести спинальную иглу дальше. Дальнейшее продвижение может привести к залому иглы и осложнениям от процедуры. Если ощущается чрезмерное сопротивление, осторожно и последовательно удалите иглы, и попытайтесь выполнить манипуляцию в другом месте или откажитесь от процедуры.
3. Для введения растворов запрещено использовать шприцы объёмом менее 10 мл, т.к. это может привести к неверному режиму дозирования анестетика, т.к. мёртвое пространство системы катетер-коннектор-фильтр составляет 3,5 +/- 0,1 мл, а также избыточному давлению, при котором может произойти повреждение эпидурального фильтра.
4. Следите за тем, чтобы пузырьки воздуха не попадали из инъекционной системы в эпидуральный фильтр, так как они могут вызвать окклюзию и препятствовать прохождению растворов.
5. При случайном попадании воздуха в эпидуральный фильтр во время подачи раствора или между инъекциями может произойти блокирование фильтрации. Заблокированный фильтр подлежит замене.
6. Не удаляйте катетер из эпидурального пространства быстрыми и резкими движениями, так как это может привести к его обрыву. Если при удалении катетера ощущается значительное сопротивление, то требуется применение специальных методик контроля (соотнесите с практикой и специализированной медицинской литературой).
7. Не следует использовать шприц "утрата сопротивления" для выполнения аспирационного теста, так как из-за слабого контакта между поршнем и цилиндром шприца возможна утечка раствора/воздуха.
8. Не поворачивайте иглу Туохи в эпидуральном пространстве на 180 градусов – это может привести к непреднамеренной пункции твердой спинномозговой оболочки.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы медицинские для аспирации фолликулов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия использования.

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655

e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист (-ов)



1. ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ	5
УПАКОВКА	6
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	6
МАРКИРОВКА	6
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	8
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	8
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	8
УТИЛИЗАЦИЯ	10
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	10
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	11
РЕКЛАМАЦИЯ	11

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Набор предназначен для выполнения комбинированной спинально-эпидуральной анестезии посредством последовательной пункции субарахноидального пространства и катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Общее описание

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяемых для пункции субарахноидального пространства через установленную в эпидуральное пространство иглу «Туохи» и последующей катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Набор укомплектован специальной муфтой для предотвращения случайного продольно-осевого смещения – фиксатором спинальной иглы, фиксирующей спинальную иглу после пункции субарахноидального пространства, подтверждённой оттоком ликвора.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии должен применяться квалифицированным персоналом, обученным проведению методик; в условиях медицинского учреждения и в местах, предназначенных для этой процедуры.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав:

- Игла «Туохи» 18Gx80мм
- Спинальная игла «Пенсил Пойнт» 27Gx130 мм
- Фиксатор спинальной иглы в эпидуральной игле
- Эпидуральный катетер полиуретановый 0,84x1000мм, производства Unisis Corp., Япония

- Фильтр эпидурального катетера
- Направитель эпидурального катетера
- Луер-лок коннектор эпидурального катетера с защёлкой, производства Unisis Corp., Япония
- Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z.o.o., Польша
- Идентификационная наклейка эпидурального катетера
- Шприц «утрата сопротивления»

Принадлежности:

- Набор для фиксации эпидурального катетера (70 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера плёночный
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный
- Набор для фиксации эпидурального катетера (54 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z.o.o., Польша
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Игла «Туохи» 18G x 80 мм	Диаметры: наружный – 1,200–1,300 мм внутренний – не менее 0,790 мм Длина – 80 ^{+0,5} _{-0,5} мм	2,7 г (±10%)
Спинальная игла «Пенсил Пойнт» 27Gx130 мм	Диаметры: наружный – 0,400–0,420 мм внутренний – не менее 0,184 мм Длина – 130 ^{+0,5} _{-0,5} мм	1,9 г (±10%)
Фиксатор спинальной иглы в эпидуральной игле	Длина – 18,9(±0,2) мм Диаметр – 10,5(±0,05) мм	0,8 г (±10%)
Эпидуральный катетер полиуретановый 0,84 x 1000 мм	Диаметры: наружный – 0,84(±0,05) мм внутренний – 0,61(±0,05) мм Длина – 1000(±10) мм	0,55 г (±10%)
Фильтр эпидурального катетера	Диаметр – 31,0 (±0,5) мм Толщина – 7,0(±0,5) мм Размер пор – 0,22(±0,01) мкм	4,4 г (±10%)
Направитель эпидурального катетера	Диаметры: наружный – 6,00(±0,50) мм внутренний – 4,20(±0,50) мм Высота насечек – 0,2(±0,02) мм Диаметр внутреннего коаксиального канала – 1,1(±0,05) мм Общая длина – 15,0(±0,75) мм	0,3 г (±10%)
Луер-Лок коннектор эпидурального катетера	Диаметр катетерной части – 7,3(±0,5) мм Длина катетерной части – 13,0(±0,5) мм Диаметр ребристой втулки – 12,0(±0,5) мм Общая длина изделия в сборе – 32,0(±0,5) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925–3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270–4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального	Размер верхней защитной наклейки – 54 x 36 мм (±5%)	1,4 г (±10%)

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
катетера пластинчатый	Размер подушечки – 30 x 20 мм ($\pm 5\%$) Максимальный диаметр кожной наклейки – 48 мм ($\pm 5\%$) Максимальный диаметр подложки – 53 мм ($\pm 5\%$)	
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Размер плёнки – 70 x 60 мм ($\pm 5\%$) Общий размер – 100 x 62 мм ($\pm 5\%$)	0,7 г ($\pm 10\%$)
Фиксатор эпидурального катетера ленточный	Размер плёнки (длина x ширина) – 400 x 18 мм ($\pm 5\%$) Толщина плёнки – 0,36($\pm 0,04$) мм Полипропиленовая втулка – 18 x 28 мм ($\pm 5\%$)	3,5 г ($\pm 10\%$)
Идентификационная наклейка эпидурального катетера	Размер – 100 x 62 мм ($\pm 5\%$)	0,1 г ($\pm 10\%$)
Шприц «утрата сопротивления»	Длина – 105(± 2) мм Диаметр цилиндра – 17,25($\pm 0,05$) мм Диаметр отверстия наконечника – 1,40($\pm 0,05$) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	9,1 г ($\pm 10\%$)

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют угол скоса дистального конца – $8^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют следующие параметры шероховатости:

для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

Отклонение от концентричности трубки и головки иглы «Туохи» – не более 0,2 мм. Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3°

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» имеют усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 2,00 Н.

Присоединительный конус иглы «Туохи» и спинальной иглы «Пенсил Пойнт» соответствует требованиям ISO 594-1.

Изгиб колющей части иглы «Туохи» – $18^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» и спинальная игла «Пенсил Пойнт» выдерживает усилие на разрыв – не менее 60 Н, при скорости 100 мм/мин.

Шприц «утрата сопротивления» имеет вместимость 10 мл, с допустимым отклонением $\pm 4\%$.

Эпидуральный катетер должен соответствовать следующим требованиям:

Эпидуральный катетер иметь маркировку, нанесенную от 50 до 100 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150 и 200 мм маркированы сдвоенными, строеными и четверными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

Эпидуральный катетер изготовлен из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом границы сред воздух/вода.

Эпидуральный катетер имеет закругленный закрытый кончик.

Эпидуральный катетер должен иметь три боковых отверстия диаметром $3(\pm 0,2)$ мм, на расстоянии $20(\pm 0,5)$ мм от дистального конца.

Эпидуральный катетер имеет рентгенконтрастную полосу на расстоянии $10(\pm 1)$ мм от дистального конца, толщина рентгенконтрастной полосы – $1(\pm 0,2)$ мм.

Эпидуральный катетер имеет минимальную силу разрыва не менее 10 Н.

Луер-Лок коннектор эпидурального катетера соответствует требованиям ISO 594-2. Прочность соединения катетера в коннекторе выдерживает усилие в 5 Н, создаваемое на протяжении 2 мин.

Фильтр эпидурального катетера и фиксатор спинальной иглы «Пенсил Пойнт» имеют усилие снятия от 25 до 35 Н.

Фильтр эпидурального катетера обеспечивает скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.

6. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Игла длинной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
2	Игла длинной 130 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
		Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
		Стилет (мандрен)	нержавеющая сталь	AISI 304
		Наконечник мандрена	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
		Чехол иглы	полипропилен	S1003
3	Фиксатор спинальной иглы в эпидуральной	Луер-лок коннектор	поликарбонат	PC 2061-15
		Обжимная конусная втулка	полиуретан	Elastollan 1180 A
4	Катетер длинной 1000 мм	Полимерная часть	полиуретан	2363-65D
		Внутренний проксимальный тьюбинг	нержавеющая сталь	SUS 304
5	Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
		Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
6	Направитель эпидурального катетера		ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
7	Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
		Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Корпус обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Обжимная втулка	бутадиен-стирольный каучук	SBS 1201
8	Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
		Рамка	ламинированная бумага	Glassine DY120
		Подложка	ламинированная бумага	Glassine DY120
9	Идентификационная наклейка эпидурального катетера		полипропиленовая плёнка	PP NG TOP BG40WH
10	Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
		Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
		Мембрана	силикон	C6-265

Материалы контактирующие с организмом человека и его средами опосредованно **через раствор лекарственных средств.**

Компонент		Материал	Марка
Игла длинной 80 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
	Стилет (мандрен)	полипропилен	S1003
Игла длинной 130 мм	Игла	нержавеющая сталь	AISI 304
	Павильон иглы	прозрачные эпоксиды (стирол-бутадиеновый сополимер)	K-Resin 01
	Стилет (мандрен)	нержавеющая сталь	AISI 304
Катетер	Полимерная часть	полиуретан	2363-65D

длиной 1000 мм	Внутренний проксимальный тубинг	нержавеющая сталь	SUS 304
Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
	Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
	Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
	Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
	Мембрана	силикон	C6-265

7. УПАКОВКА

Наборы помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка должна быть представлять собой жесткий полимерный блистер, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/пленка).

Изделия, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном блистере с крышкой, изготовленном из плёнки из полиэтилентерефталата (марки ПЭТФ-1-О 35х420 неокрашенная, первый сорт).

Иглы, входящие в состав наборов, должны поставляться с надетыми полипропиленовыми чехлами.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 20 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

9. МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;

- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования; знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

9. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- обезболивание оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний
- лечение хронических и затяжных болей; обезболивание в паллиативной медицине
- обезболивание родов;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (выполнению манипуляции):

Абсолютные противопоказания: коагулопатия, клинически значимая гиповолемия, шок любой этиологии, выраженные признаки ваготонии, АВ-блокада, синдром слабости синусового узла, инфекции кожи места пункции, сепсис, менингит, обострение герпетической инфекции, внутричерепная гипертензия, туберкулёзный спондилит и его последствия, выраженная деформация позвоночника

Относительные противопоказания: отсутствие времени на подготовку пациента, психоэмоциональная лабильность пациента или низкий уровень интеллекта у последнего, аортальный стеноз, выраженная хроническая сердечная недостаточность, реальная возможность расширения объема и увеличения времени вмешательства, периферическая нейропатия, демиелинизирующие заболевания ЦНС, психические заболевания, лечение аспирином или другими дезагрегантами, деформация позвоночника, перенесенные ранее травмы позвоночника, нарушение целостности кожного покрова в месте пункции (травмы, ожоги, опухоли и т.п.), анатомические дефекты опорно-двигательного аппарата места пункции без нарушения и с изменениями анатомических ориентиров.

При наличии красящих пигментов в подкожной клетчатке области предполагаемой пункции (татуаж) решение о возможности проведения процедуры принимается в рамках действующих в отношении комбинированной спинально-эпидуральной анестезии стандартов (протоколов) или согласно сложившейся практике. При этом пользователь и пациент должны иметь представление о сопряжённых рисках и соразмерять их с пользой от проведения пособия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ КОМБИНИРОВАННОЙ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- остаточные болевые ощущения в месте пункции, межкостистый лимфатит
- случайная пункция вен, эпидуральная гематома
- головные боли
- ухудшение слуха
- асептический менингит (ригидность шейных мышц, головная боль, гипертермия, фотофобия)

- синдром «конского хвоста» (утрата чувствительности в уро-генитальной области, парез нижних конечностей, недержание)
- адгезивный арахноидит (нарушения чувствительности в нижних конечностях, нижняя параплегия)
- случайные повреждения нервных волокон, спинного мозга; паралич
- осложнения, связанные с фармакологическими эффектами применяемых лекарственных средств, в том числе: гипотермия и мышечная дрожь; угнетение дыхания в случае развития высокого спинального блока; нарушения гемодинамики и связанные с этим тошнота, рвота; задержка мочеиспускания; судороги.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Пользователь должен достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методиками проведения регионарной анестезии.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.
3. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

12. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите тип набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер и спинальная игла проходят через иглу "Туохи", а его просвет свободен для прохождения растворов.

Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции.

Обработайте место пункции и установки катетера антисептическими растворами.

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Введите местный анестетик в кожу, подкожно и в более глубокие ткани.
2. Идентифицируйте эпидуральное пространство в соответствии с принятыми методиками, отметьте расстояние от кожи до эпидурального пространства, используя градуировку на игле Туохи.
3. Присоедините фиксатор спинальной иглы на эпидуральной.
4. Проведите спинальную иглу через фиксирующую коническую втулку фиксатора в эпидуральную иглу Туохи и далее до ощущения потери сопротивления, что указывает на прокол твердой мозговой оболочки. После пункции твердой мозговой оболочки игла должна быть повернута, чтобы скошенный срез иглы или боковой глазок был не закупорен нервными корешками. Возможно вращение спинальной иглы для оптимального положения бокового глазка. Точечная метка стороны на прозрачном павильоне спинальной иглы соответствует положению глазка на кончике иглы.
5. Вытащите мандрен из спинальной иглы и дождитесь появления cerebro-спинальной жидкости (ЦСЖ) в прозрачном павильоне иглы. Вставьте шприц, содержащий местный анестетик и аспирируйте с его помощью немного ЦСЖ, для проверки, что ЦСЖ свободно вытекает. Если ЦСЖ не появляется в прозрачном павильоне иглы, вставьте мандрен и поверните иглу на 90

градусов по часовой стреле или продвиньте или подтяните иглу, пока не появится ЦСЖ в шприце.

6. Введите местный анестетик и удалите спинальную иглу из эпидуральной иглы Туохи.
7. Поместите направитель катетера в навилъон иглы Туохи и проведите маркированный конец катетера через иглу Туохи.
8. Продвиньте катетер на желаемую глубину, используя градуировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.
9. Осторожно стяните иглу Туохи по эпидуральному катетеру, в то же время, удерживая катетер в эпидуральном пространстве.
10. Вставьте эпидуральный катетер в маленький просвет коннектора до упора. Плотнo скрутите обе половинки коннектора вместе полностью для надёжного соединения с эпидуральным катетером.
11. Соедините фильтр с коннектором эпидурального катетера и шприцом и попытайтесь аспирировать содержимое катетера для подтверждения, что эпидуральный катетер не находится в субарахноидальном пространстве.
12. Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор эпидурального катетера. При применении прозрачного плёночного фиксатора рекомендуется подложить небольшой марлевый валик под катетер во избежание перегиба (кроме армированного катетера).
13. Идентификационную наклейку с надписью «Эпидуральный катетер» наложите на катетер возле Луер-лок коннектора, сопоставив ось катетера с поперечной линией наклейки. Аккуратно сложите наклейку пополам вдоль этой линии так, чтобы катетер оказался оклеенным.
14. Закрепите свободный конец катетера на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств.

При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

При потребности и возможности кратко проинструктируйте пациента.

Меры предосторожности

1. Всегда вводите спинальную иглу в ткани с мандреном внутри.
2. Если имеется какое-либо сопротивление введению местного анестетика через спинальную иглу, или боль на его введение, прекратите немедленно введение анестетика и действуйте далее в соответствии с принятыми медицинскими рекомендациями.
3. Если кровь или цереброспинальная жидкость появились в момент введения эпидуральной иглы Туохи или катетера, значит, они устанавливаются неправильно. Немедленно остановите процедуру и действуйте далее в соответствии с принятыми медицинскими методиками.
4. Когда присоединяете или убираете эпидуральный фильтр от эпидурального коннектора, держите коннектор за Луеровский конец. Катетер должен быть вставлен в коннектор до упора для избежания окклюзии.
5. Во время выполнения спинально-эпидуральной анестезии по методике игла через иглу, если имеются трудности в правильной установке катетера (например, трудности при введении катетера, поступление крови по катетеру) внимание должно быть уделено тому, как распространяется спинальная

анестезия при введении анестетика, особенно гипертонического раствора в положении на боку. (см. литературные источники).

6. Эпидуральный фильтр менять каждые 96 часов.
7. Вращение павильона спинальной иглы для изменения положения среза/бокового глазка иглы должно производиться по часовой стрелке для ликвидации риска разблокирования фиксатора между спинальной и эпидуральной иглой.

Внимание!

1. Запрещено извлекать катетер через иглу "Туохи", т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве или, при смещении, мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи" как единое целое.
2. При ощущении костного сопротивления продвижению не пытайтесь ввести спинальную иглу дальше. Дальнейшее продвижение может привести к залому иглы и осложнениям от процедуры. Если ощущается чрезмерное сопротивление, осторожно и последовательно удалите иглы, и попытайтесь выполнить манипуляцию в другом месте или откажитесь от процедуры.
3. Для введения растворов запрещено использовать шприцы объемом менее 10 мл, т.к. это может привести к неверному режиму дозирования анестетика, т.к. мёртвое пространство системы катетер-коннектор-фильтр составл $3,5 \pm 0,1$ мл, а также избыточному давлению, при котором может произойти повреждение эпидурального фильтра.
4. Следите за тем, чтобы пузырьки воздуха не попадали из инъекционной системы в эпидуральный фильтр, так как они могут вызвать окклюзию и препятствовать прохождению растворов.
5. При случайном попадании воздуха в эпидуральный фильтр во время подачи раствора или между инъекциями может произойти блокирование фильтрации. Заблокированный фильтр подлежит замене.
6. Не удаляйте катетер из эпидурального пространства быстрыми и рывочными движениями, так как это может привести к его обрыву. Если при удалении катетера ощущается значительное сопротивление, то требуется применение специальных методик контроля (соотнесите с практикой и специализированной медицинской литературой).
7. Не следует использовать шприц "утрата сопротивления" для выполнения аспирационного теста, так как из-за слабого контакта между поршнем цилиндром шприца возможна утечка раствора/воздуха.
8. Не поворачивайте иглу Туохи в эпидуральном пространстве на 180 градусов - это может привести к непреднамеренной пункции твердой спинномозговой оболочки.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

15. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы медицинские для аспирации фолликулов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия использования.

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 31

+7 (495) 443-4654, 443-4655

e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист (-ов)

Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

_____ Д. В. Дорохов

«___» _____ 2016 г.



Инструкция по применению

Набор для эпидуральной анестезии (16Gx120 / 1,0×900), в составе
по ТУ 9437-001-81442642-2015

1. ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ	4
УПАКОВКА	5
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	5
МАРКИРОВКА	6
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ,	6
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	7
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	7
УТИЛИЗАЦИЯ	9
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	9
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	9
РЕКЛАМАЦИЯ	9

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Набор для эпидуральной анестезии предназначен для выполнения эпидуральной анестезии посредством пункции и катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Общее описание

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяемый для регионарной (эпидуральной) анестезии.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для эпидуральной анестезии должен применяться квалифицированным персоналом, обученным проведению методики эпидуральной анестезии; в условиях медицинского учреждения и в местах, предназначенных для этой процедуры.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав:

- Игла «Туохи» 16Gx120мм, производства Unisis Corp. , Япония
- Эпидуральный катетер 1,00x900мм
- Фильтр эпидурального катетера
- Направитель эпидурального катетера
- Луер-лок коннектор эпидурального катетера
- Фиксатор эпидурального катетера плёночный
- Идентификационная наклейка эпидурального катетера
- Шприц «утрата сопротивления»

Принадлежности:

- Набор для фиксации эпидурального катетера (70 / 19x400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера плёночный
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

- Набор для фиксации эпидурального катетера (54 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z.o.o., Польша
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Игла «Туохи» 16G x 120 мм	Диаметры: наружный – 1,600–1,690 мм внутренний – не менее 1,100 мм Длина – $120^{+1,5}_{-2,5}$ мм	5,1 г (±10%)
Эпидуральный катетер 1,00 x 900 мм	Диаметры: наружный – 1,00(±0,05) мм внутренний – 0,74(±0,05) мм Длина – 900(±10) мм	0,6 г (±10%)
Фильтр эпидурального катетера	Диаметр – 31,0 (±0,5) мм Толщина – 7,0(±0,5) мм Размер пор – 0,22(±0,01) мкм	4,4 г (±10%)
Направитель эпидурального катетера	Диаметры: наружный – 6,00(±0,50) мм внутренний – 4,20(±0,50) мм Высота насечек – 0,2(±0,02) мм Диаметр внутреннего коаксиального канала – 1,1(±0,05) мм Общая длина – 15,0(±0,75) мм	0,3 г (±10%)
Луер-Лок коннектор эпидурального катетера	Диаметр катетерной части – 7,3(±0,5) мм Длина катетерной части – 13,0(±0,5) мм Диаметр ребристой втулки – 12,0(±0,5) мм Общая длина изделия в сборе – 32,0(±0,5) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925–3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270–4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Размер плёнки – 70 x 60 мм (±5%) Общий размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,7 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Размер верхней защитной наклейки – 54 x 36 мм (±5%) Размер подушечки – 30 x 20 мм (±5%) Максимальный диаметр кожной наклейки – 48 мм (±5%) Максимальный диаметр подложки – 53 мм (±5%)	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера ленточный	Размер плёнки (длина x ширина) – 400 x 18 мм (±5%) Толщина плёнки – 0,36(±0,04) мм Полипропиленовая втулка – 18 x 28 мм (±5%)	3,5 г (±10%)
Идентификационная наклейка эпидурального катетера	Размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,1 г (±10%)
Шприц «утрата сопротивления»	Длина – 105(±2) мм Диаметр цилиндра – 17,25(±0,05) мм Диаметр отверстия наконечника – 1,40(±0,05) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	9,1 г (±10%)

Игла «Туохи» имеет угол скоса дистального конца – $8^{\circ}(\pm 2^{\circ})$.

Игла «Туохи» имеет следующие параметры шероховатости:
для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла «Туохи» имеет твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

Отклонение от концентричности трубки и головки иглы «Туохи» – не более 0,2 мм.

Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3°

Игла «Туохи» имеет усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 2,00 Н.

Присоединительный конус иглы «Туохи» соответствует требованиям ISO 594-1.

Изгиб колющей части иглы «Туохи» – $18^\circ(\pm 2^\circ)$.

Игла «Туохи» выдерживает усилие на разрыв – не менее 60 Н, при скорости 100 мм/мин.

Шприц «утрата сопротивления» имеет вместимость 10 мл, с допустимым отклонением $\pm 4\%$.

Эпидуральный катетер должен соответствовать следующим требованиям:

Эпидуральный катетер иметь маркировку, нанесенную от 50 до 100 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150 и 200 мм маркированы сдвоенными, строеными и счетверёнными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

Эпидуральный катетер изготовлен из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом границы сред воздух/вода.

Эпидуральный катетер имеет закругленный закрытый кончик.

Эпидуральный катетер должен иметь три боковых отверстия диаметром $3(\pm 0,2)$ мм, на расстоянии $20(\pm 0,5)$ мм от дистального конца.

Эпидуральный катетер имеет рентгенконтрастную полосу на расстоянии $10(\pm 1)$ мм от дистального конца, толщина рентгенконтрастной полосы – $1(\pm 0,2)$ мм.

Эпидуральный катетер имеет минимальную силу разрыва не менее 10 Н.

Луер-Лок коннектор эпидурального катетера соответствует требованиям ISO 594-2.

Прочность соединения катетера в коннекторе выдерживает усилие в 5 Н, создаваемое на протяжении 2 мин.

Фильтр эпидурального катетера имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Фильтр эпидурального катетера обеспечивает скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Игла длиной 120 мм	Игла	нержавеющая сталь	SUS 304
		Павильон иглы	поликарбонат	IR2200
		Стилет (мандрен)	полипропилен	MG03B
		Наконечник мандрена	полипропилен	J105
		Чехол иглы	полипропилен	Suntec
2	Катетер длиной 900 мм		полиамид	6333 SA 01 MED
3	Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
		Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
4	Направитель эпидурального катетера		ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
5	Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
		Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Корпус обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Обжимная втулка	бутадиен-стирольный каучук	SBS 1201
6	Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
		Рамка	ламинированная бумага	Glassine DY120
		Подложка	ламинированная бумага	Glassine DY120

7	Идентификационная наклейка эпидурального катетера	полипропиленовая плёнка	PP NG TOP BG40WH
8	Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен
		Поршень (плунжер)	полипропилен
		Мембрана	силикон
			S1003
			S1003
			C6-265

Материалы контактирующие с организмом человека и его средами опосредованно **через раствор лекарственных средств.**

Компонент		Материал	Марка
Игла длиной 120 мм	Игла	нержавеющая сталь	SUS 304
	Павильон иглы	поликарбонат	IR2200
	Стилет (мандрен)	полипропилен	MG03B
Катетер длиной 900 мм		полиамид	6333 SA 01 MED
Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
	Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
	Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
	Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
	Мембрана	силикон	C6-265

6. УПАКОВКА

Наборы помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка должна быть представлять собой жёсткий полимерный блистер, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Изделия, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном блистере с крышкой, изготовленном из плёнки из полиэтилентерефталата (марки ПЭТФ-1-О 35х420 неокрашенная, первый сорт). Иглы, входящие в состав наборов, должны поставляться с надетыми полипропиленовыми чехлами.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 20 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

8. МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;

- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования; знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

9. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- обезболивание оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний
- лечение хронических и затяжных болей; обезболивание в паллиативной медицине
- обезболивание родов;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (выполнению манипуляции):

Абсолютные противопоказания: коагулопатия, клинически значимая гиповолемия, шок любой этиологии, выраженные признаки ваготонии, АВ-блокада, синдром слабости синусового узла, инфекции кожи места пункции, сепсис, менингит, обострение герпетической инфекции, внутричерепная гипертензия, туберкулёзный спондилит и его последствия, выраженная деформация позвоночника

Относительные противопоказания: отсутствие времени на подготовку пациента, психоэмоциональная лабильность пациента или низкий уровень интеллекта у последнего, аортальный стеноз, выраженная хроническая сердечная недостаточность, реальная возможность расширения объема и увеличения времени вмешательства, периферическая нейропатия, демиелинизирующие заболевания ЦНС, психические заболевания, лечение аспирином или другими дезагрегантами, деформация позвоночника, перенесенные ранее травмы позвоночника, нарушение целостности кожного покрова в месте пункции (травмы, ожоги, опухоли и т.п.), анатомические дефекты опорно-двигательного аппарата места пункции без нарушения и с изменениями анатомических ориентиров.

При наличии красящих пигментов в подкожной клетчатке области предполагаемой пункции (татуаж) решение о возможности проведения процедуры принимается в рамках действующих в отношении комбинированной спинально-эпидуральной анестезии стандартов (протоколов) или согласно сложившейся практике. При этом пользователь и пациент должны иметь представление о сопряженных рисках и соразмерять их с пользой от проведения пособия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- остаточные болевые ощущения в месте пункции, межкостистый лигаментоз
- случайная пункция спинно-мозгового канала, головные боли
- случайная пункция вен, эпидуральная гематома
- случайные повреждения нервных волокон, спинного мозга; паралич
- осложнения, связанные с фармакологическими эффектами применяемых лекарственных средств, в том числе: гипотермия и мышечная дрожь; угнетение дыхания в случае развития высокого спинального блока; нарушения гемодинамики и связанные с этим тошнота, рвота; задержка мочеиспускания; судороги.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Пользователь должен достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методиками проведения регионарной анестезии.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.
3. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите тип набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу "Туохи", а его просвет свободен для прохождения растворов.

Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции.

Обработайте место установки катетера антисептическими растворами.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Введите местный анестетик внутрикожно, подкожно и в подлежащие ткани.
2. Введите иглу "Туохи" в эпидуральное пространство, следуя специальным методикам идентификации эпидурального пространства. При этом обратите внимание на глубину расположения эпидурального пространства, используя маркировку на игле "Туохи".
3. Введите катетер маркированной частью в иглу "Туохи", используя направитель, если это необходимо.
4. Проведите катетер в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы "Туохи".
5. Осторожно извлеките иглу "Туохи", зафиксировав положение катетера.
6. Присоедините к катетеру коннектор, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг корпуса обжимной втулки.
7. Присоедините фильтр к эпидуральному коннектору и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.

8. Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор эпидурального катетера. При применении прозрачного плёночного фиксатора рекомендуется подложить небольшой марлевый валик под катетер во избежание перегиба (кроме армированного катетера).
9. Идентификационную наклейку с надписью «Эпидуральный катетер» наложите на катетер возле Луер-лок коннектора, сопоставив ось катетера с поперечной линией наклейки. Аккуратно сложите наклейку пополам вдоль этой линии так, чтобы катетер оказался оклеенным.
10. Закрепите свободный конец катетера на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств.

При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

При потребности и возможности кратко проинструктируйте пациента.

Меры предосторожности

1. Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости, это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.
2. Каждые 96 часов следует менять эпидуральные фильтры.
3. Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.
4. Чрезмерное усилие при фиксации катетера в замке коннектора может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

Внимание!

1. Запрещено извлекать катетер через иглу "Туохи", т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве или, при смещении, мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи" как единое целое.
2. Для введения растворов запрещено использовать шприцы объемом менее 10 мл, т.к. это может привести к неверному режиму дозирования анестетика, т.к. мёртвое пространство системы катетер-коннектор-фильтр составляет 3,5 +/- 0,1 мл, а также избыточному давлению, при котором может произойти повреждение эпидурального фильтра.
3. Следите за тем, чтобы пузырьки воздуха не попадали из инъекционной системы в эпидуральный фильтр, так как они могут вызвать окклюзию и препятствовать прохождению растворов.
4. При случайном попадании воздуха в эпидуральный фильтр во время подачи раствора или между инъекциями может произойти блокирование фильтрации. Заблокированный фильтр подлежит замене.
5. Не удаляйте катетер из эпидурального пространства быстрыми и резкими движениями, так как это может привести к его обрыву. Если при удалении катетера ощущается значительное сопротивление, то требуется применение

- специальных методик контроля (соотнесите с практикой и специализированной медицинской литературой).
6. Не следует использовать шприц "утрата сопротивления" для выполнения аспирационного теста, так как из-за слабого контакта между поршнем и цилиндром шприца возможна утечка раствора/воздуха.
 7. Не поворачивайте иглу Туохи в эпидуральном пространстве на 180 градусов – это может привести к непреднамеренной пункции твердой спинномозговой оболочки.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы медицинские для аспирации фолликулов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия использования.

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655

e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 лист (-ов)

Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

« 24 » 2016 г.



Инструкция по применению
Набор для эпидуральной анестезии (18Gx120 / 0,8×900), в составе
по ТУ 9437-001-81442642-2015

1. ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	2
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ	4
УПАКОВКА	5
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	5
МАРКИРОВКА	5
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	7
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	7
УТИЛИЗАЦИЯ	9
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	9
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	9
РЕКЛАМАЦИЯ	9

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Набор для эпидуральной анестезии предназначен для выполнения эпидуральной анестезии посредством пункции и катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов для анестезии.

Общее описание

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяемый для регионарной (эпидуральной) анестезии.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для эпидуральной анестезии должен применяться квалифицированным персоналом, обученным проведению методики эпидуральной анестезии; в условиях медицинского учреждения и в местах, предназначенных для этой процедуры.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав:

- Игла «Туохи» 18Gx120мм, производства Unisis Corp. , Япония
- Эпидуральный катетер 0,80x900мм
- Фильтр эпидурального катетера
- Направитель эпидурального катетера
- Луер-лок коннектор эпидурального катетера
- Фиксатор эпидурального катетера плёночный
- Идентификационная наклейка эпидурального катетера
- Шприц «утрата сопротивления»

Принадлежности:

- Набор для фиксации эпидурального катетера (70 / 19x400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера плёночный

2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный
 - Набор для фиксации эпидурального катетера (54 / 19×400), в составе:
 1. Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый, производства LINA MEDICAL Polska sp. z.o.o., Польша
 2. Фиксатор эпидурального катетера ленточный

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Игла «Туохи» 18G x 120 мм	Диаметры: наружный – 1,200–1,300 мм внутренний – не менее 0,790 мм Длина – $120^{+1,5}_{-2,5}$ мм	4,35 г (±10%)
Эпидуральный катетер 0,80 x 900 мм	Диаметры: наружный – 0,80(±0,05) мм внутренний – 0,58(±0,05) мм Длина – 900(±10) мм	0,4 г (±10%)
Фильтр эпидурального катетера	Диаметр – 31,0 (±0,5) мм Толщина – 7,0(±0,5) мм Размер пор – 0,22(±0,01) мкм	4,4 г (±10%)
Направитель эпидурального катетера	Диаметры: наружный – 6,00(±0,50) мм внутренний – 4,20(±0,50) мм Высота насечек – 0,2(±0,02) мм Диаметр внутреннего коаксиального канала – 1,1(±0,05) мм Общая длина – 15,0(±0,75) мм	0,3 г (±10%)
Луер-Лок коннектор эпидурального катетера	Диаметр катетерной части – 7,3(±0,5) мм Длина катетерной части – 13,0(±0,5) мм Диаметр ребристой втулки – 12,0(±0,5) мм Общая длина изделия в сборе – 32,0(±0,5) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925–3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270–4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Размер плёнки – 70 x 60 мм (±5%) Общий размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,7 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера пластинчатый	Размер верхней защитной наклейки – 54 x 36 мм (±5%) Размер подушечки – 30 x 20 мм (±5%) Максимальный диаметр кожной наклейки – 48 мм (±5%) Максимальный диаметр подложки – 53 мм (±5%)	1,4 г (±10%)
Фиксатор эпидурального катетера ленточный	Размер плёнки (длина x ширина) – 400 x 18 мм (±5%) Толщина плёнки – 0,36(±0,04) мм Полипропиленовая втулка – 18 x 28 мм (±5%)	3,5 г (±10%)
Идентификационная наклейка эпидурального катетера	Размер – 100 x 62 мм (±5%)	0,1 г (±10%)
Шприц «утрата сопротивления»	Длина – 105(±2) мм Диаметр цилиндра – 17,25(±0,05) мм Диаметр отверстия наконечника – 1,40(±0,05) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	9,1 г (±10%)

Игла «Туохи» имеет угол скоса дистального конца – $8^{\circ}(\pm 2^{\circ})$.

Игла «Туохи» имеет следующие параметры шероховатости:

для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла «Туохи» имеет твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

Отклонение от концентричности трубки и головки иглы «Туохи» – не более 0,2 мм.

Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3°

Игла «Туохи» имеет усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 2,00 Н.

Присоединительный конус иглы «Туохи» соответствует требованиям ISO 594-1.

Изгиб колющей части иглы «Туохи» – $18^{\circ}(\pm 2^{\circ})$.

Игла «Туохи» выдерживает усилие на разрыв – не менее 60 Н, при скорости 100 мм/мин.

Шприц «утрата сопротивления» имеет вместимость 10 мл, с допустимым отклонением $\pm 4\%$.

Эпидуральный катетер должен соответствовать следующим требованиям:

Эпидуральный катетер иметь маркировку, нанесенную от 50 до 100 мм от дистального конца, с интервалом 10 мм, метки 100, 150 и 200 мм маркированы сдвоенными, строенными и счетверёнными полосками, соответственно. Предельное допустимое отклонение ± 1 мм от номинального значения.

Эпидуральный катетер изготовлен из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом границы сред воздух/вода.

Эпидуральный катетер имеет закругленный закрытый кончик.

Эпидуральный катетер должен иметь три боковых отверстия диаметром $3(\pm 0,2)$ мм, на расстоянии $20(\pm 0,5)$ мм от дистального конца.

Эпидуральный катетер имеет рентгенконтрастную полосу на расстоянии $10(\pm 1)$ мм от дистального конца, толщина рентгенконтрастной полосы – $1(\pm 0,2)$ мм.

Эпидуральный катетер имеет минимальную силу разрыва не менее 10 Н.

Луер-Лок коннектор эпидурального катетера соответствует требованиям ISO 594-2.

Прочность соединения катетера в коннекторе выдерживает усилие в 5 Н, создаваемое на протяжении 2 мин.

Фильтр эпидурального катетера имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Фильтр эпидурального катетера обеспечивает скорость потока не менее 200 мл/мин для 0,9% раствора натрия хлорида, при давлении 300 кПа.

5. МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Игла длинной 120 мм	Игла	нержавеющая сталь	SUS 304
		Павильон иглы	поликарбонат	IR2200
		Стилет (мандрен)	полипропилен	MG03B
		Наконечник мандрена	полипропилен	J105
		Чехол иглы	полипропилен	Suntec
2	Катетер длиной 900 мм		полиамид	6333 SA 01 MED
3	Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
		Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
4	Направитель эпидурального катетера		ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
5	Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
		Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
		Корпус обжимной втулки	полипропилен	S1003

		Обжимная втулка	бутадиен-стирольный каучук	SBS 1201
6	Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
		Рамка	ламинированная бумага	Glassine DY120
		Подложка	ламинированная бумага	Glassine DY120
7	Идентификационная наклейка эпидурального катетера		полипропиленовая плёнка	PP NG TOP BG40WH
8	Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
		Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
		Мембрана	силикон	C6-265

Материалы контактирующие с организмом человека и его средами опосредованно **через раствор лекарственных средств.**

Компонент		Материал	Марка
Игла длиной 120 мм	Игла	нержавеющая сталь	SUS 304
	Павильон иглы	поликарбонат	IR2200
	Стилет (мандрен)	полипропилен	MG03B
Катетер длиной 900 мм		полиамид	6333 SA 01 MED
Фильтр эпидурального катетера	Фильтровальный элемент	полиэфирсульфон	MICRO PES
	Корпус	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	LG588A
Луер-лок коннектор эпидурального катетера	Колпачок Луер-лок	полипропилен	S1003
	Крышка корпуса обжимной втулки	полипропилен	S1003
Фиксатор эпидурального катетера плёночный	Прозрачная наклейка	полиуретановая плёнка	BRS1070
Шприц «утрата сопротивления»	Корпус (цилиндр)	полипропилен	S1003
	Поршень (плунжер)	полипропилен	S1003
	Мембрана	силикон	C6-265

6. УПАКОВКА

Наборы помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка должна быть представлять собой жёсткий полимерный блистер, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Изделия, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном блистере с крышкой, изготовленном из плёнки из полиэтилентерефталата (марки ПЭТФ-1-О 35х420 неокрашенная, первый сорт). Иглы, входящие в состав наборов, должны поставляться с надетыми полипропиленовыми чехлами.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 20 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

8. МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования; знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

9. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- обезболивание оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний
- лечение хронических и затяжных болей; обезболивание в паллиативной медицине
- обезболивание родов;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (выполнению манипуляции):

Абсолютные противопоказания: коагулопатия, клинически значимая гиповолемия, шок любой этиологии, выраженные признаки ваготонии, АВ-блокада, синдром слабости синусового узла, инфекции кожи места пункции, сепсис, менингит, обострение герпетической инфекции, внутричерепная гипертензия, туберкулёзный спондилит и его последствия, выраженная деформация позвоночника

Относительные противопоказания: отсутствие времени на подготовку пациента, психоэмоциональная лабильность пациента или низкий уровень интеллекта у последнего, аортальный стеноз, выраженная хроническая сердечная недостаточность, реальная возможность расширения объема и увеличения времени вмешательства, периферическая нейропатия, демиелинизирующие заболевания ЦНС, психические заболевания, лечение аспирином или другими дезагрегантами, деформация позвоночника, перенесенные ранее травмы позвоночника, нарушение целостности кожного покрова в месте пункции (травмы, ожоги, опухоли и т.п.), анатомические дефекты опорно-двигательного аппарата места пункции без нарушения и с изменениями анатомических ориентиров.

При наличии красящих пигментов в подкожной клетчатке области предполагаемой пункции (татуаж) решение о возможности проведения процедуры принимается в рамках действующих в отношении комбинированной спинально-эпидуральной

анестезии стандартов (протоколов) или согласно сложившейся практике. При этом пользователь и пациент должны иметь представление о сопряжённых рисках и соразмерять их с пользой от проведения пособия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

- остаточные болевые ощущения в месте пункции, межкостистый лигаментоз
- случайная пункция спинно-мозгового канала, головные боли
- случайная пункция вен, эпидуральная гематома
- случайные повреждения нервных волокон, спинного мозга; паралич
- осложнения, связанные с фармакологическими эффектами применяемых лекарственных средств, в том числе: гипотермия и мышечная дрожь; угнетение дыхания в случае развития высокого спинального блока; нарушения гемодинамики и связанные с этим тошнота, рвота; задержка мочеиспускания; судороги.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Пользователь должен достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методиками проведения регионарной анестезии.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.
3. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите тип набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу "Туохи", а его просвет свободен для прохождения растворов.

Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции.

Обработайте место установки катетера антисептическими растворами.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Введите местный анестетик внутрикожно, подкожно и в подлежащие ткани.
2. Введите иглу "Туохи" в эпидуральное пространство, следуя специальным методикам идентификации эпидурального пространства. При этом обратите внимание на глубину расположения эпидурального пространства, используя маркировку на игле "Туохи".
3. Введите катетер маркированной частью в иглу "Туохи", используя направитель, если это необходимо.
4. Проведите катетер в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы "Туохи".
5. Осторожно извлеките иглу "Туохи", зафиксировав положение катетера.
6. Присоедините к катетеру коннектор, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг корпуса обжимной втулки.

7. Присоедините фильтр к эпидуральному коннектору и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.
8. Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор эпидурального катетера. При применении прозрачного плёночного фиксатора рекомендуется подложить небольшой марлевый валик под катетер во избежание перегиба (кроме армированного катетера).
9. Идентификационную наклейку с надписью «Эпидуральный катетер» наложите на катетер возле Луер-лок коннектора, сопоставив ось катетера с поперечной линией наклейки. Аккуратно сложите наклейку пополам вдоль этой линии так, чтобы катетер оказался оклеенным.
10. Закрепите свободный конец катетера на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств.

При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

При потребности и возможности кратко проинструктируйте пациента.

Меры предосторожности

1. Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости, это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.
2. Каждые 96 часов следует менять эпидуральные фильтры.
3. Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.
4. Чрезмерное усилие при фиксации катетера в замке коннектора может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

Внимание!

1. Запрещено извлекать катетер через иглу "Туохи", т.к. катетер при этом может быть обрезан иглой и часть его останется в эпидуральном пространстве или, при смещении, мягких тканях. При возникновении затруднений катетер следует осторожно удалять одновременно с иглой "Туохи" как единое целое.
2. Для введения растворов запрещено использовать шприцы объёмом менее 10 мл, т.к. это может привести к неверному режиму дозирования анестетика, т.к. мёртвое пространство системы катетер-коннектор-фильтр составляет 3,5 +/- 0,1 мл, а также избыточному давлению, при котором может произойти повреждение эпидурального фильтра.
3. Следите за тем, чтобы пузырьки воздуха не попадали из инъекционной системы в эпидуральный фильтр, так как они могут вызвать окклюзию и препятствовать прохождению растворов.
4. При случайном попадании воздуха в эпидуральный фильтр во время подачи раствора или между инъекциями может произойти блокирование фильтрации. Заблокированный фильтр подлежит замене.

5. Не удаляйте катетер из эпидурального пространства быстрыми и резкими движениями, так как это может привести к его обрыву. Если при удалении катетера ощущается значительное сопротивление, то требуется применение специальных методик контроля (соотнесите с практикой и специализированной медицинской литературой).
6. Не следует использовать шприц "утрата сопротивления" для выполнения аспирационного теста, так как из-за слабого контакта между поршнем и цилиндром шприца возможна утечка раствора/воздуха.
7. Не поворачивайте иглу Туохи в эпидуральном пространстве на 180 градусов – это может привести к непреднамеренной пункции твердой спинномозговой оболочки.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы медицинские для аспирации фолликулов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия использования.

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655
e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист (-ов)

Подпись _____

