

Генеральный директор
ООО Фармацевтическая компания «МЕДАРГО»

В.И.
Винокуров

« __ » августа 2010г.

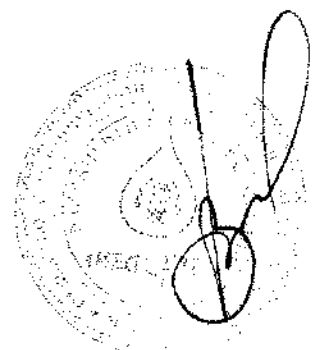
Инструкция по применению

**Иглы для регионарной анестезии однократного применения
стерильные с интродьюсером или без**

(см. Приложение)

TAE-CHANG INDUSTRIAL CO.,

Республика Корея.



Игла спинальная «Whitacre» Pencil Point (SP.PP)

Предназначена для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии

- тип «Pencil Point» с боковым отверстием обеспечивает атравматичное введение
- размеры 18G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G;
- игла проводник 21G, 22G для игл 25G – 27G предотвращает контакт спинальной иглы с кожей;
- игла изготовлена из хирургической стали;
- основание иглы и павильон изготовлены из полипропилена;
- мандрен-обтуратор, закодированный цветом (международный стандарт) для быстрого определения размера иглы;
- размер мандрена-обтуратора точно соответствует внутреннему каналу иглы;
- пластина-рукоятка для надежного введения иглы;
- прозрачный павильон для визуализации истечения ликвора
- стерилизована оксидом этилена;
- длина иглы 90 мм, 120 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- срок годности 5 лет с даты, указанной на упаковке;
- не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности (опасность травматизма);
- хранить при температуре от +10 до +30°C;
- обработка и утилизация изделия в установленном порядке.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- подобрать соответствующий размер спинальной иглы;
- провести антисептическую обработку зоны введения иглы;
- произвести местную анестезию кожи и подлежащих тканей;
- ввести спинальную иглу в спинальное пространство через иглопроводник (для предотвращения контакта спинальной иглы с

ВНИМАНИЕ!

Если спинальная жидкость не вытекает, то следует ввести в спинальную иглу обтуратор, повернуть иглу на 90°, немного поменять глубину постановки иглы, вынуть обтуратор. Повторить манипуляцию пока не появится спинальная жидкость в подтверждении правильной установки иглы

Не применять излишние усилия при введении иглы - возможна поломка иглы!

Согнутая спинальная игла к дальнейшему применению не пригодна и подлежит немедленной замене на новую иглу!

ВАЖНО!

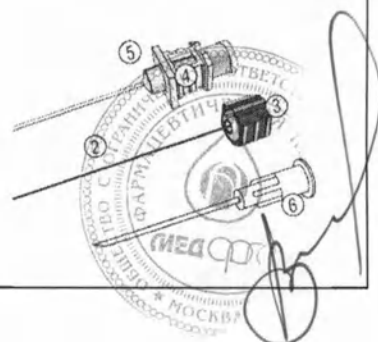
Всегда вводить спинальную иглу вместе с обтуратором

При ощущении сопротивления, либо испытывания пациентом боли при введении анестетика, процедуру следует немедленно приостановить и действовать в соответствии с медицинскими показаниями и методиками

Не применять излишние усилия при введении иглы - возможна поломка иглы. При сгибании тела иглы не пытаться придать ей первоначальную форму, не разгибать ее, а немедленно вынуть и использовать новую спинальную иглу. Для предотвращения подобных осложнений при введении игл 22G – 26G используйте иглу проводник

Выпрямлять согнутую иглу категорически запрещено!

При несоблюдении данных условий компания ответственна за последствия не несет



Игла спинальная «Whitacre» Pencil Point (SP.PP)

Предназначена для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии

- тип «Pencil Point» с боковым отверстием обеспечивает атравматичное введение
- размеры 18G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G;
- игла проводник 21G, 22G для игл 25G – 27G предотвращает контакт спинальной иглы с кожей;
- игла изготовлена из хирургической стали;
- основание иглы и павильон изготовлены из полипропилена;
- мандрен-обтуратор, закодированный цветом (международный стандарт) для быстрого определения размера иглы;
- размер мандрена-обтуратора точно соответствует внутреннему каналу иглы;
- пластина-рукоятка для надежного введения иглы;
- прозрачный павильон для визуализации истечения ликвора
- стерилизована оксидом этилена;
- длина иглы 90 мм, 120 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- срок годности 5 лет с даты, указанной на упаковке;
- не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности (опасность травматизма);
- хранить при температуре от +10 до +30°C;
- обработка и утилизация изделия в установленном порядке.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- подобрать соответствующий размер спинальной иглы;
- провести антисептическую обработку зоны введения иглы;
- произвести местную анестезию кожи и подлежащих тканей;
- ввести спинальную иглу в спинальное пространство через иглопроводник (для предотвращения контакта спинальной иглы с

ВНИМАНИЕ!

Если спинальная жидкость не вытекает, то следует ввести в спинальную иглу обтуратор, повернуть иглу на 90°, немного поменять глубину постановки иглы, вынуть обтуратор. Повторить манипуляцию пока не появится спинальная жидкость в подтверждении правильной установки иглы

Не применять излишние усилия при введении иглы - возможна поломка иглы!

Согнутая спинальная игла к дальнейшему применению не пригодна и подлежит немедленной замене на новую иглу!

ВАЖНО!

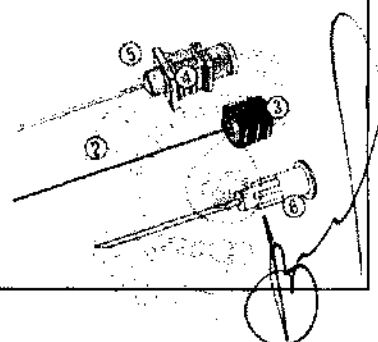
Всегда вводить спинальную иглу вместе с обтуратором

При ощущении сопротивления, либо испытывания пациентом боли при введении анестетика, процедуру следует немедленно приостановить и действовать в соответствии с медицинскими показаниями и методиками

Не применять излишние усилия при введении иглы - возможна поломка иглы. При сгибании тела иглы не пытаться придать ей первоначальную форму, не разгибать ее, а немедленно вынуть и использовать новую спинальную иглу. Для предотвращения подобных осложнений при введении игл 22G – 26G используйте иглу проводник

Выпрямлять согнутую иглу категорически запрещено!

При несоблюдении данных условий компания ответственна за последствия не несет



кожей), испытывая сопротивление прокола твердой мозговой оболочки;
 -вынуть обтуратор из спинальной иглы и подождать пока не появится спинальная жидкость в прозрачном павильоне иглы;
 -ввести анестетик;
 -извлечь спинальную иглу;
 -закрыть место пункции стерильным материалом;
 -утилизация иглы в установленном порядке.

1. Металлическая заостренная часть
2. Мандрен-обтуратор
3. Цветная головка обтуратора
4. Прозрачный павильон
5. Пластина-рукоятка
6. Игла - проводник

REF. Каталожный номер

MFD Дата производства

EXP Использовать до

LOT Номер партии

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена

NON TOXIC

Не токсично

PYROGEN FREE

Апирогенно



Для одноразового применения



Смотрите инструкцию

Игла спинальная With «Quincke» Bevel (SP.QB)

Предназначена для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии



кожей), испытывая сопротивление
прокола твердой мозговой
оболочки;
-вынуть обтуратор из спинальной иглы и
подождать пока не появится
спинальная жидкость в прозрачном
павильоне иглы;
-ввести анестетик;
-извлечь спинальную иглу;
-закрыть место пункции стерильным
материалом;
-утилизация иглы в установленном
порядке.

1. Металлическая заостренная часть
2. Мандрен-обтуратор
3. Цветная головка обтуратора
4. Прозрачный павильон
5. Пластина-рукоятка
6. Игла - проводник

REF. Каталожный номер

MFD Дата производства

EXP Использовать до

LOT Номер партии

STERILE EO

Стерилизовано
оксидом этилена

NON TOXIC

Не токсично

PYROGEN FREE

Апирогенно



Для одноразового применения



Смотрите инструкцию

Игла спинальная With «Quincke» Bevel (SP.QB)

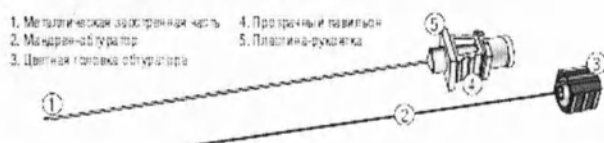
Предназначена для проведения спинальной (субарахноидальной)
анестезии



- размеры G16, G17, G18, G19, G20, G21, G22, G23, G24, G25, G26;
- игла изготовлена из нержавеющей стали;
- павильон иглы изготовлен из полипропилена;
- мандрен-обтуратор, закодированный цветом (международный стандарт) для быстрого определения размера иглы;
- размер мандрена-обтуратора точно соответствует внутреннему каналу иглы
- пластина-рукоятка для надежного введения иглы;
- прозрачный павильон для быстрого обнаружения обратного течения ликвора;
- стерилизована оксидом этилена;
- длина иглы 90 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- срок годности 5 лет с даты, указанной на упаковке;
- не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности (опасность травматизма);
- хранить при температуре от +10 до +30°C;
- обработка и утилизация изделия в установленном порядке.



Длина	Размер	Цвет
90 мм, 120 мм.	16G	Белый
	17G	Красно-фиолетовый
	18G	Розовый
	19G	Кремовый
	20G	Желтый
	21G	Темно-зеленый
	22G	Черный
	23G	Темно-голубой
	24G	Умеренно пурпурный
	25G	Оранжевый
	26G	Коричневый

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- подобрать соответствующий размер спинальной иглы;
 - провести антисептическую обработку зоны введения иглы;
 - произвести местную анестезию кожи и подлежащих тканей;
 - ввести спинальную иглу в спинальное пространство, испытывая сопротивление прокола твердой мозговой оболочки;
 - вынуть обтуратор из спинальной иглы и подождать пока не появится спинальная жидкость в прозрачном павильоне иглы.
- ВНИМАНИЕ!** Если спинальная жидкость не вытекает, то следует ввести в спинальную иглу обтуратор, повернуть иглу на 90°, немного поменять глубину постановки иглы, вынуть обтуратор. Повторить манипуляцию пока не появится спинальная жидкость в подтверждении правильной установки иглы. Согнутая спинальная игла к дальнейшему применению не пригодна и подлежит немедленной замене на новую иглу!
- ввести анестетик;
 - извлечь спинальную иглу;
 - закрыть место пункции стерильным материалом;
 - утилизация иглы в установленном порядке.
- ВНИМАНИЕ!** Выпрямлять согнутую иглу категорически запрещено! При несоблюдении

ВАЖНО! Всегда вводить спинальную иглу вместе с обтуратором. При ощущении сопротивления либо испытывания пациентом боли при введении анестетика процедуру следует немедленно приостановить и действовать в соответствии с медицинскими показаниями и методиками.

Не применять излишние усилия при введении иглы - возможна поломка иглы. При сгибании тела иглы не пытаться придать ей первоначальную форму, не разгибать ее, а немедленно вынуть и использовать новую спинальную иглу. При несоблюдении данных условий компания ответственности за последствия не несет.

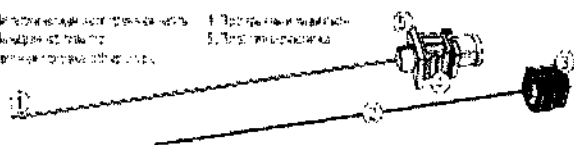


- размеры G16, G17, G18, G19, G20, G21, G22, G23, G24, G25, G26;
- игла изготовлена из нержавеющей стали;
- павильон иглы изготовлен из полипропилена;
- мандрен-обтуратор, закодированный цветом (международный стандарт) для быстрого определения размера иглы;
- размер мандрена-обтуратора точно соответствует внутреннему каналу иглы
- пластина-рукоятка для надежного введения иглы;
- прозрачный павильон для быстрого обнаружения обратного течения ликвора;
- стерилизована оксидом этилена;
- длина иглы 90 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- срок годности 5 лет с даты, указанной на упаковке;
- не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности (опасность травматизма);
- хранить при температуре от +10 до +30°C;
- обработка и утилизация изделия в установленном порядке.

1. Мандрен-обтуратор
2. Мандрен-обтуратор
3. Держатель иглы



Длина	Размер	Цвет
90 мм, 120 мм.	16G	Белый
	17G	Красно-фиолетовый
	18G	Розовый
	19G	Кремовый
	20G	Желтый
	21G	Темно-зеленый
	22G	Черный
	23G	Темно-голубой
	24G	Умеренно пурпурный
	25G	Оранжевый
	26G	Коричневый

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- подобрать соответствующий размер спинальной иглы;
 - провести антисептическую обработку зоны введения иглы;
 - произвести местную анестезию кожи и подлежащих тканей;
 - ввести спинальную иглу в спинальное пространство, испытывая сопротивление прокола твердой мозговой оболочки;
 - вынуть обтуратор из спинальной иглы и подождать пока не появится спинальная жидкость в прозрачном павильоне иглы.
- ВНИМАНИЕ!** Если спинальная жидкость не вытекает, то следует ввести в спинальную иглу обтуратор, повернуть иглу на 90°, немного поменять глубину постановки иглы, вынуть обтуратор. Повторить манипуляцию пока не появится спинальная жидкость в подтверждении правильной установки иглы. Согнутая спинальная игла к дальнейшему применению не пригодна и подлежит немедленной замене на новую иглу!
- ввести анестетик;
 - извлечь спинальную иглу;
 - закрыть место пункции стерильным материалом;
 - утилизация иглы в установленном порядке.
- ВНИМАНИЕ!** Выпрямлять согнутую иглу категорически запрещено! При несоблюдении

ВАЖНО! Всегда вводить спинальную иглу вместе с обтуратором. При ощущении сопротивления либо испытывания пациентом боли при введении анестетика процедуру следует немедленно приостановить и действовать в соответствии с медицинскими показаниями и методиками.

Не применять излишние усилия при введении иглы - возможна поломка иглы. При сгибании тела иглы не пытаться придать ей первоначальную форму, не разгибать ее, а немедленно вынуть и использовать новую спинальную иглу. При несоблюдении данных условий компания ответственности за последствия не несет.

данных требований
компания
за последствия
ответственности
не несет.

REF. Каталожный номер
MFD Дата производства
EXP Использовать до
LOT Номер партии

STERILE EO

Стерилизовано
оксидом этилена



Для одноразового применения

NON TOXIC
PYROGEN FREE

Не токсично
Апирогенно



Смотрите инструкцию

Игла эпидуральная Huber Point (TUOHY) (EP.HB)

Предназначена для проведения эпидуральной анестезии

1. Проверьте,
проходит ли эпидуральный
катетер через эпидуральную
иглу и убедитесь в проходимости

ВАЖНО
Согнутая эпидуральная игла к
дальнейшему применению не пригодна
и подлежит немедленной замене на



данных требований
компания
за последствия
ответственности
не несет.

REF. Каталожный номер
MFD Дата производства
EXP Использовать до
LOT Номер партии

STERILE EO

Стерилизовано
оксидом этилена



Для одноразового применения

NON TOXIC
PYROGEN FREE

Не токсично
Апирогенно



Смотрите инструкцию

Игла эпидуральная Huber Point (TUOHY) (EP.HB)

Предназначена для проведения эпидуральной анестезии

**1. Проверьте,
проходит ли эпидуральный
катетер через эпидуральную
иглу и убедитесь в проходимости**

ВАЖНО
**Согнутая эпидуральная игла к
дальнейшему применению не пригодна
и подлежит немедленной замене на**

эпидурального катетера путем соединения катетера, коннектора и фильтра (в случае использования) и имитации эпидуральной инъекции.

2. Обработайте место пункции антисептиком и выполните местную анестезию, согласно общепринятой практике.

3. При введении эпидуральной иглы в эпидуральное пространство используется

метод утраты сопротивления или метод висячей капли в момент, когда проксимальный конец эпидуральной иглы проникает в эпидуральное пространство.

4. Проверьте чтобы упаковка была закрыта, что

Гарантирует стерильность изделия

5. Процедуру должен выполнять обученный и подготовленный персонал

новую иглу!

ВНИМАНИЕ! Выпрямлять согнутую иглу категорически запрещено! При несоблюдении данных требований компания за последствия ответственности не несет.

Не применять излишние усилия при введении иглы - возможна поломка иглы.

При сгибании тела иглы не пытаться придать ей первоначальную форму, не разгибать ее, а немедленно вынуть и

использовать новую спинальную иглу.

При несоблюдении данных условий компания ответственности за последствия

не несет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

-срок годности 5 лет с даты, указанной на упаковке;

-не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;

-соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности

(опасность травматизма);

-хранить при температуре от +10 до +30°C;

-обработка и утилизация изделия в установленном порядке.

REF. Каталожный номер

MFD Дата производства

EXP Использовать до

LOT Номер партии

STERILE EO

Стерилизовано
оксидом этилена

NON TOXIC

Не токсично

PYROGEN FREE

Апирогенно



Для одноразового применения



Смотрите инструкцию



эпидурального катетера путем соединения катетера, коннектора и фильтра (в случае использования) и имитации эпидуральной инъекции.

2. Обработайте место пункции антисептиком и выполните местную анестезию, согласно общепринятой практике.

3. При введении эпидуральной иглы в эпидуральное пространство используется

метод утраты сопротивления или метод висячей капли в момент, когда проксимальный конец эпидуральной иглы проникает в эпидуральное пространство.

4. Проверьте чтобы упаковка была закрыта, что

Гарантирует стерильность изделия

5. Процедуру должен выполнять обученный и подготовленный персонал

новую иглу!

ВНИМАНИЕ! Выпрямлять согнутую иглу категорически запрещено! При несоблюдении данных требований компания за последствия ответственности не несет.

Не применять излишние усилия при введении иглы - возможна поломка иглы.

При сгибании тела иглы не пытаться придать ей первоначальную форму, не разгибать ее, а немедленно вынуть и использовать новую спинальную иглу. При несоблюдении данных условий компания ответственности за последствия не несет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

-срок годности 5 лет с даты, указанной на упаковке;

-не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
-соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности

(опасность травматизма);

-хранить при температуре от +10 до +30°C;

-обработка и утилизация изделия в установленном порядке.

REF. Каталожный номер

MFD Дата производства

EXP Использовать до

LOT Номер партии

STERILE EO

Стерилизовано
оксидом этилена

**NON TOXIC
PYROGEN FREE**

Не токсично
Апирогенно



Для одноразового применения



Смотрите инструкцию

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО Фармацевтическая компания «МЕДАРГО»
В.И. Винокуров

« __ » августа 2010г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Изделия медицинской техники
Иглы для регионарной анестезии однократного применения
стерильные с интродьюсером или без
(см. Приложение)

производства фирмы
TAE-CHANG INDUSTRIAL CO.,
Республика Корея.

Соответствует требованиям национальных стандартов РФ:

ГОСТ Р ИСО 7864-2009; ИСО 6009; ИСО 594-1; ИСО 9626; ГОСТ Р
ИСО 10993; ГОСТ Р 51148-98; ГН 2.3.3972-00; МУ 1.1.037-95; ГОСТ
Р 52770-2007; ГОСТ 25981-83.

г. Москва 2010 год



НАИМЕНОВАНИЕ

Иглы для регионарной анестезии однократного применения стерильные с интродьюсером или без (см. Приложение)

производства фирмы: TAE-CHANG INDUSTRIAL CO., Республика Корея.

Код ОКП – 94 3220

Класс потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609 – класс 2а.

СОСТАВ:

Иглы для регионарной анестезии однократного применения стерильные с интродьюсером или без:

1. Игла спинальная «Whitacre» Pencil Point (SP.PP):

Длина: 90мм, 120мм.

Размер: 18G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G.

2. Игла спинальная With «Quincke» Bevel (SP.QB):

Длина: 90мм, 120мм.

Размер: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G.

3. Игла эпидуральная Huber Point (TUOHY) (EP.HB):

Длина: 90мм, 120мм.

Размер: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G

По своим характеристикам данное изделие медицинской техники соответствует зарегистрированным ранее в Российской Федерации медицинским изделиям:

«Иглы инъекционные для анестезии: спинальная, эпидуральная, Сельдингера», производство компании M. Schilling GmbH, Германия. РУ № 2008/02410 от 01.08.2008г.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Иглы для регионарной анестезии однократного применения стерильные с интродьюсером или без, предназначены для регионарной спинальной или эпидуральной анестезии (введения анестезирующих средств к спинному мозгу или непосредственно к крупным нервам и их сплетениям) и применяются в разных областях медицинской деятельности где требуется эффективная и безопасная анестезия.

СВОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Регионарная анестезия это введение анестезирующих средств к спинному мозгу или непосредственно к крупным нервам и нервному сплетению, с помощью игл для регионарной анестезии однократного применения стерильные с интродьюсером или без, в отечественной и мировой анестезиологии все шире используется в клинической практике, благодаря эффективности и безопасности.

Прошло уже более ста лет, когда стало известно, что такие способы обезболивания возможны, но широкое распространение получили только в последние 15-20 лет. В 1885 г. невропатолог из Нью-Йорка Leonard Corning пробовал воздействовать на спинной мозг, вводя лекарство непосредственно к нему. В 1888 г. Корнинг в печати высказывает мысль, что введение кокаина к спинному мозгу, могло бы заменить наркоз. Но данная мысль не была высказана хирургам, поэтому метод не получил своего распространения. Точкой отсчета внедрения регионарного метода обезболивания (спинальной анестезии) считается 16 августа 1897 г., когда 36 летний немецкий хирург Август Бир (Bier) выполнил больному резекцию голеностопного сустава по поводу туберкулезного его поражения (Юдин С.С., 1961). Для этого применялся 0,5-1,0% раствор кокаина, препарат высоко токсичный, вызывающий наркозависимость. Бир и его ассистент Хильденбрант испытали метод на себе, и отметили как положительные, так и отрицательные стороны введения кокаина к спинному мозгу.

Интерес к регионарной анестезии базируется на достижениях химии, фармакологии, внедрении новых технологий в анестезиологическую практику. Достоинства регионарной анестезии: минимальное влияние на функционирование жизненно важных систем организма, надежность, относительная безопасность, простота и дешевизна. Современные представления о патофизиологии острой боли диктуют необходимость оценивать адекватность анестезии с позиций защиты спинного мозга от ноцицептивных воздействий. Таким образом, любой вариант афферентного блока в качестве основного метода или компонента анестезиологического пособия имеет преимущество перед общей анестезией. Наиболее эффективными являются центральные нейро-аксиальные блокады – эпидуральная и спинальная анестезии. Комбинированная спинально-эпидуральная анестезия сочетает достоинства обеих методик. Проводниковые анестезии, являющиеся прерогативой хирургии конечностей, эффективны в 98% случаев при использовании нейростимуляторов и специальных игл. При этом, как правило, отсутствуют постанестетические дизестезии.

В настоящее время все больше используют регионарная анестезия вместо наркоза, это обусловлено влиянием методов обезболивания на организм больного. В 50-е, 60-е, 70-е годы шло развитие общего обезболивания, так как были синтезированы новые средства для внутривенного наркоза, такие как виадрил, оксибутират натрия, фентанил, дроперидол, седуксен, калипсол. Средства для ингаляционного наркоза – фторотан и др. В последние годы – пропофол, севофлюран, ксенон.

которые вызывают управляемую анестезию и применяются как самостоятельно, так и в сочетании с регионарной анестезией. Известно, что общие внутривенные и ингаляционные анестетики обеспечивают быстрое достижение наркоза, но часто не обеспечивают надежную противоболевую защиту, поэтому выполнение регионарной анестезии на этом фоне защищает центральную нервную систему от болевых импульсов, так блокирует их прохождение на уровне спинного мозга. Регионарная анестезия не сопровождается угнетением дыхания, когда применяются наркотические препараты. Нет парезов желудочно-кишечного тракта в послеоперационном периоде. Предупреждается послеоперационная гипералгезия и не развивается хронический болевой синдром. Все это стало доступным благодаря синтезу новых средств для регионарной анестезии (маркаин, наропин), разовых игл малого диаметра, устройств для антибактериальной защиты больного, специальных наборов и шприцевых дозаторов для длительного послеоперационного обезболивания у больных. При спинальной анестезии отсутствуют токсические проявления местных анестетиков, более легкая техника ее выполнения, по сравнению с эпидуральной. Спинномозговая анестезия применяется в настоящее время широко при операции кесарево сечение, при этом состояние новорожденных более стабильно, чем при проведении наркоза у рожениц. В США 80% при операциях кесарево сечение выполняется спинномозговая анестезия. Широко она используется и в нашей стране. В ряде случаев применяется комбинированная эпидурально-спинальная анестезия, для того, что бы в эпидуральном пространстве оставить катетер для введения анестетика в послеоперационном периоде. Это позволяет регулировать степень обезболивания, не ограничивает длительность проведения анестезии, иногда 3-5 суток и более, при этом менее выраженные изменения гемодинамики.

Как любой метод в медицине, наряду с положительными эффектами, имеет и отрицательные стороны. Их не так уж много, но среди них есть тяжелые, которые требуют проведения у больного интенсивной терапии, а иногда и реанимации как на операционном столе, так и в послеоперационном периоде. Одним из грозных осложнений - это развитие судорог и остановка дыхания. Предупреждается данное осложнение соблюдением дозировок местных анестетиков, а лечатся они внутривенным введением тиопентала натрия. Возможны аллергические реакции, возбуждение больного. Анестезиологи об этом помнят и всегда занимаются профилактикой возможных осложнений. При спинальной и эпидуральной анестезией существуют обязательные правила при их

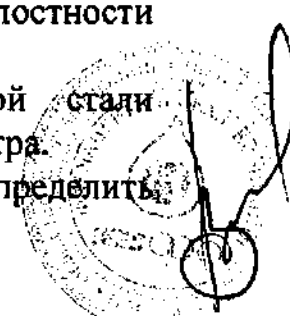
выполнении. Обязателен «венозный подпор» в объеме 12-15 мл/кг массы тела больного. Для этих целей используются как кристаллоиды, так и коллоиды. Кожные покровы в области пункции должны быть интактными и не должны обрабатываться йод содержащими антисептиками, во избежание развития асептического воспаления в эпидуральном или спинномозговом пространстве. Анестетик должен быть заводского изготовления с выдержанным сроком хранения. Игла должна быть также заводского изготовления, одноразовая, стерильная 225-27 G. Пункцировать эпидуральное или субарахноидальное пространство нужно не более трех раз. В случае неудачной пункции, переходить на альтернативные методы обезболивания. После пункции субарахноидального пространства необходимо обязательно выждать 30-40 с до появления спинномозговой жидкости в игле. Следует помнить, чем меньше просвет иглы, тем больше времени нужно выждать до появления спинномозговой жидкости в игле. Обязательно введение тест дозы при эпидуральной анестезии. Несоблюдение хотя бы одного из этих обязательных правил может вызвать тяжелые осложнения вплоть до летальных. Это является сдерживающим фактором использования регионарных методов обезболивания. Но при соблюдении правил, осложнения бывают редко.

Иглы для регионарной анестезии однократного применения стерильные с интродьюсером или без, в соответствии с методом применения разделяют на спинальные и эпидуральные. В свою очередь спинальные иглы в соответствии со срезом острия делятся, на иглы с острием типа «Quincke» (Квинке) и острием типа «Pencil Point» (Карандаш).

Игла эпидуральная Huber Point (ТУОНУ) (EP.HB) специально предназначена для регионарной анестезии. Стерильная, одноразового применения.

Характеристики и преимущества:

1. Игла эпидуральная изготовлена из высококачественной медицинской стали: имеет гладкую поверхность для легкой и атравматичной пункции.
2. Специальный изогнутый кончик острия обеспечивает точное и атравматичное позиционирование иглы и катетера в эпидуральном пространстве, а также способствует сохранению целостности катетера во время его установки.
3. Тонкостенная технология игл из высококачественной стали позволяют обеспечить установку катетера большего диаметра.
4. Маркировка длины иглы с шагом 1 см позволяет точно определить глубину её установки.



5. Прозрачный павильон иглы позволяет контролировать процесс введения пробной дозы анестетика и установку катетера.
6. Большие крылья удобны для захвата иглы, её надежного удержания во время установки и удаления.
7. С помощью специального замкового механизма пластиковый мандрен точно и безопасно позиционируется в игле по отношению к плоскости среза её острия.
8. Цветовая кодировка павильона иглы в зависимости от её диаметра облегчает выбор необходимого размера.

Игла эпидуральная Huber Point (TUOHY) (EP.HB) имеет маркировку через каждые 0,8 мм на поверхности иглы на расстоянии 5 см от кончика иглы и толщиной в 1,6 мм, для точности глубины установки.

Таблица цветовой кодировки размеров Иглы эпидуральная Huber Point (TUOHY)

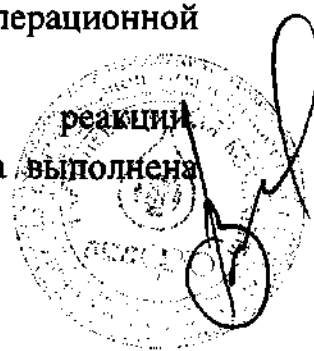
Длина	Размер	Цвет
90 мм, 120 мм.	16G	Белый
	17G	Красно-фиолетовый
	18G	Розовый
	19G	Кремовый
	20G	Желтый
	21G	Темно-зеленый

Эпидуральная анестезия.

Эпидуральная анестезия заключается во введении анестетика в эпидуральное пространство.

Преимущества:

1. Большая длительность анестезии. Например: одномоментное введение 2% р – ра лидокаина в эпидуральное пространство обеспечивает длительность анестезии в среднем 90 мин. А при субарахноидальном введении – 60 – 70 мин. А если была произведена катетеризация эпидурального пространства, то длительность анестезии может быть продлена на любой срок;
2. Возможность проведения послеоперационной аналгезии. По эпидуральному катетеру можно вводить для послеоперационной аналгезии опиоиды и местные анестетики;
3. Меньшая выраженность гипотензивной реакции. Это преимущество более отчетливо проявляется, если была выполнена катетеризация эпидурального пространства.



Недостатки.

1. Опасность внутрисосудистого введения.

Известно, что при беременности, из-за повышения внутрибрюшного давления, происходит увеличение кровенаполнения вен эпидурального пространства. Соответственно – увеличивается риск внутрисосудистого введения анестетика с развитием общетоксической реакции у пациентки. В сравнительно легких случаях это осложнение проявляется развитием возбуждения и дезориентации больной, судорожным синдромом, повышением или снижением артериального давления. В тяжелых случаях – гипоксическое повреждение головного мозга или смерть матери. Последствия для плода вообще непредсказуемы. Наиболее токсичным препаратом считается бупивакаин. Поэтому в ряде стран запрещено использование раствора бупивакаина в концентрации более 0,5% в акушерской практике при эпидуральной анестезии;

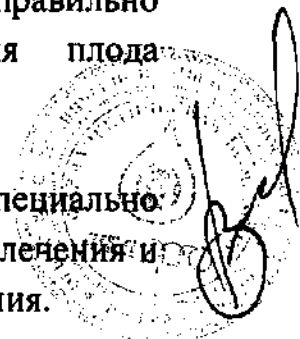
2. Опасность субарахноидального введения. Результатом этого осложнения может быть развитие тотального спинального блока, с развитием глубокой гипотонии, остановкой дыхания, а в наиболее тяжелых случаях – остановкой сердечной деятельности. Введение тест – дозы анестетика перед введением основного объема – основной профилактический прием;

3. Удлинение времени между индукцией и началом операции. Требуется, по крайней мере, 15 – 25 минут от начала манипуляции до развития анестезии. Эпидуральная анестезия не должна применяться в тех случаях, когда временной промежуток ограничен (например – угрожающая гипоксия плода);

4. Технические трудности. Просвет эпидурального пространства составляет приблизительно 5 мм, и требуются хорошие мануальные навыки для его идентификации. Пункция твердой мозговой оболочки (встречается в 1 – 3% случаев) приводит к сильным постпункционным головным болям. Частота неадекватной анестезии, по данным разных авторов, составляет 3 – 17 %;

5. Токсическое влияние анестетика на плод. В связи с использованием сравнительно высоких доз местного анестетика, тонкие физиологические исследования всегда выявляют определенную степень угнетения плода, что ухудшает его адаптацию. Следует заметить, что при правильно проведенной анестезии клинические признаки угнетения плода выявляются редко.

Игла спинальная «Whitacre» Pencil Point (SP.PP), специально предназначена для пункции спинального пространства с целью лечения и анестезии. Стерильная игла спинальная одноразового применения.



Характеристики и преимущества:

1. Игла спинальная изготовлена из высококачественной медицинской стали: тонкостенные и прочные - отсутствует риск поломки иглы при проведении манипуляции, что обеспечивает безопасность пациента и уверенность врача в продукте; гладкая поверхность для легкой и атравматичной пункции.
2. Острое типа "Карандаш" обеспечивает отсутствие эффекта биопсии и обтурации иглы, атравматичность пункции, позволяет раздвигать твердую мозговую оболочку (максимальный эффект раздвижения волокон) и значительно снижает риск развития ППГБ (Пост Пункционной Головной Боли).
3. Коническая форма острия иглы без режущих граней позволяет атравматично пунктировать твердую мозговую оболочку – Боковое отверстие на кончике иглы позволяет обеспечить направленное введение анестезирующего раствора.
4. Специальный дизайн бокового отверстия и подогнанный мендрен иглы позволяют исключить эффект биопсии при пункции.
5. Прозрачное окно визуализации павильона иглы с эффектом увеличительного стекла позволяет быстро определять обратный ток ликвора и помогает точно позиционировать кончик иглы в субарахноидальном пространстве.
6. Павильон иглы имеет удобный захват для проведения манипуляции и цветовую кодировку в зависимости от диаметра иглы.
7. В ассортименте имеются спинальные иглы с короткой проводниковой иглой. Проводниковая игла (интродьюсером) предназначена для прохождения плотных тканей и необходимого направления спинальной иглы.

Таблица цветовой кодировки размеров Игла спинальная «Whitacre» Pencil Point

Длина	Размер	Цвет
90 мм, 120 мм.	18G	Розовый
	21G	Темно-зеленый
	22G	Черный
	23G	Темно-голубой
	24G	Умеренно пурпурный
	25G	Оранжевый
	26G	Коричневый
	27G	Умеренно серый

Игла спинальная With «Quincke» Bevel (SP.QB) специально предназначена для пункции спинального пространства с целью диагностики, лечения и анестезии.

Характеристики и преимущества:

1. Игла спинальная изготовлена из высококачественной медицинской стали: тонкостенные и прочные - отсутствует риск поломки иглы при проведении манипуляции, что обеспечивает безопасность пациента и уверенность врача в продукте; конструкция и гладкая поверхность для легкой и атравматичной пункции.
2. Острие Квинке с коротким вторичным срезом позволяет атравматично пунктировать твердую мозговую оболочку и значительно снижает риск развития постпункционной головной боли.
3. Прозрачное окно визуализации павильона иглы с эффектом увеличительного стекла позволяет быстро определять обратный ток ликвора и помогает точно позиционировать кончик иглы в субарахноидальном пространстве.
4. Павильон иглы имеет удобный захват для проведения манипуляции и цветовую кодировку в зависимости от диаметра иглы.

Таблица цветовой кодировки размеров Игла спинальная With «Quincke» Bevel

Длина	Размер	Цвет
90 мм, 120 мм.	16G	Белый
	17G	Красно-фиолетовый
	18G	Розовый
	19G	Кремовый
	20G	Желтый
	21G	Темно-зеленый
	22G	Черный
	23G	Темно-голубой
	24G	Умеренно пурпурный
	25G	Оранжевый
	26G	Коричневый

Спинальная анестезия.

Спинальная (спинномозговая) анестезия заключается во введении анестетика в поясничную область спины между позвонками в подпаутинное пространство. При этом, в отличие от эпидуральной анестезии, требуется прокол плотной оболочки, окружающей спинной мозг (игла вводится несколько глубже, чем при эпидуральной анестезии).

Достоинства.

1. При спинальной анестезии проявления системной токсичности препарата встречаются чрезвычайно редко. Угнетающее действие анестетика на плод отсутствует.
2. Более простое выполнение. Появление спинномозговой жидкости – идеальный ориентир для идентификации положения иглы.
3. Хорошее качество анестезии. Спинальная анестезия, по сравнению с эпидуральной, дает более глубокую моторную и сенсорную блокаду, что облегчает работу хирурга, и снижает вероятность травмы плода. Число неудач составляет 2 – 5%.
4. Быстрое начало. После введения анестетика, вмешательство может быть начато через 3 – 4 минуты.
5. При использовании стандартных дозировок анестетика, спинальная анестезия, по сравнению с эпидуральной, имеет меньшую индивидуальную вариабельность распространенности зоны анестезии.
6. Спинальная анестезия значительно дешевле эпидуральной и общей анестезии.

Недостатки.

1. Гипотензия. Несмотря на профилактические мероприятия (прегидратация, смещение матки влево) регистрируется в 20 – 60% случаев. Ликвидируется введением раствора эфедрина. Продленная спинальная анестезия устраняет указанный недостаток, но высокая стоимость набора, и сложность установки катетера, делают эти методики малодоступной. Из-за большей частоты неврологических осложнений (по сравнению с одномоментной), широкое применение продленной спинальной анестезии в последние годы было приостановлено в ряде развитых стран.
2. Ограниченная длительность. Как уже говорилось, длительность анестезии после однократного введения лидокаина составляет 60 – 70 минут, что иногда действительно недостаточно и требует дополнительных методов обезболивания. Бупивакаин действует более 2 часов. Этого времени вполне достаточно для вмешательства.
3. Постпункционная головная боль. При использовании игл малого диаметра (от 22 калибра и выше - 0,6 – 0,3 мм), частота возникновения постпункционной головной боли сопоставима с частотой аналогичного осложнения при эпидуральной анестезии, и составляет приблизительно 1 – 2%. Использование иглы спинальной With «Quincke» Bevel (SP-QB) снижает частоту подобных осложнений до 0,5%.

ТРАНСПОРТИРОВКА



Транспортировка игл для регионарной анестезии однократного применения стерильные с интродьюсером или без, должно соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляется в специальных упаковках, утвержденных компанией TAE-CHANG INDUSTRIAL CO., Республика Корея, устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя TAE-CHANG INDUSTRIAL CO., Республика Корея.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в индивидуальной защитной упаковке. Избегать повышенной влажности. Хранить в соответствии с указаниями предприятия-изготовителя, проставленными на упаковке.

В сухом месте при температуре от + 10 до + 35°C (рекомендуемый диапазон). Следует избегать повышенной влажности (более 60%). Срок годности 5 лет.

МАРКИРОВКА

Изделие маркируется символом CE.

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ АНАЛОГ

В Российской Федерации зарегистрирован аналог «Иглы инъекционные для анестезии: спинальная, эпидуральная, Сельдингера», производство компании M. Schilling GmbH, Германия. РУ № 2008/02410 от 01.08.2008г.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК РЕГИСТРИРУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ И ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО АНАЛОГА

наименование	Иглы для регионарной анестезии однократного применения стерильные с интродьюсером или без	аналог
характеристики		«Иглы инъекционные для анестезии: спинальная, эпидуральная, Сельдингера», производство компании M. Schilling GmbH, Германия. РУ № 2008/02410 от 01.08.2008г.
Материал изготовления	Медицинская сталь	Медицинская сталь
Применение	Регионарная анестезия	Регионарная анестезия

Длина и размер	Игла спинальная «Whitacre» Pencil Point (SP.PP): Длина: 90мм, 120мм. Размер: 18G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G. Игла спинальная With «Quincke» Bevel (SP.QB): Длина: 90мм, 120мм. Размер: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G. Игла эпидуральная Huber Point (TUOHY) (EP.HB): Длина: 90мм, 120мм. Размер: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G	Игла спинальная Pencil Point: Длина: 90мм, 120мм. Размер: 20G, 22G, 25G, 26G, 27G. Игла спинальная With «Quincke»: Длина: 90мм, 70мм, 120мм, 150мм. Размер: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27 G. Игла эпидуральная TUOHY: Длина: 90мм, 120мм. Размер: 19G, 21G
Наличие цветной международной маркировки размера	Есть	Есть
Количество в упаковке	Игла спинальная «Whitacre» Pencil Point: 50 шт. Игла спинальная With «Quincke» Bevel: 50 шт. Игла эпидуральная Huber Point (TUOHY): 50 шт.	Игла спинальная Pencil Point: 20 шт. Игла спинальная With «Quincke»: 20 шт. Игла эпидуральная TUOHY: 10 шт.
Тяжелые металлы	Не содержит	Не содержит
Стерильность	Стерильны	Стерильны

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**TAE-CHANG INDUSTRIAL CO.,****«ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.», Республика Корея**

691-4, Bohung-ri, Woosung-myun, Kongju-City, Chung-nam, Korea.

tel.: 82-41-8547422, fax: 82-41-8527004,

e-mail: kimyoungmin@needles.co.kr

Генеральный директор
ООО Фармацевтическая компания «МЕДАРГО»



В.И. Винокуров

« __ » августа 2010г.