

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ РЕГИОНАРНОЙ АНЕСТЕЗИИ
В ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ И НАБОРАХ
производства фирмы «SMITHS MEDICAL ASD INC.» USA**

ИГЛА «ТУОХИ».

1. Введение.

Игла для пункции эпидурального пространства - игла «Туохи» - предназначена для пункции эпидурального пространства и введения лекарственных веществ и (или) эпидурального катетера с целью достижения эпидуральной анестезии.

2. Описание.

Модельный ряд стерильных одноразовых игл «Туохи» для введения в эпидуральное пространство местного анестетика или других медикаментов, либо как интродьюсер для эпидурального катетера. Иглы «Туохи» соответствуют BS 6196, градуированы в интервалах по 10мм для возможности определения глубины введения. Иглы «Туохи» поставляются с защелкивающимся запорным крылом, что позволяет использовать их как иглу с крыльями и иглу без крыльев. Павильон иглы имеет цветовую кодировку для легкого распознавания.

3. Использование по назначению.

- Если игла «Туохи» используется для введения эпидурального катетера, проверить, чтобы катетер проходил через иглу.
- Присоединить защелкивающиеся запорные крылья (если необходимо), убедившись в том, что ориентировочные выступы на крыльях и павильон иглы выровнены.
- Провести асептическую подготовку кожного покрова.
- Инфильтрировать местный анестетик в кожу, подкожные и более глубокие слои ткани.
- Определить эпидуральное пространство в соответствии с принятой медицинской техникой.
- Ввести выбранное лекарство, удалить иглу и закрыть место прокола повязкой.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие одноразовое и текущему ремонту не подлежит.

6. Хранение.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 °C, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортирование.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

8. Утилизация.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ИГЛА СПИНАЛЬНАЯ.

1. Введение.

Игла спинальная предназначена для выполнения пункции субарахноидального пространства для проведения спинальной анестезии или с диагностической целью.

2. Описание изделия.

Данное изделие предназначено для установки в спинальное пространство с целью проведения анестезии.

3. Использование по назначению.

- До начала выполнения клинической процедуры, убедитесь, что игла проходит свободно через иглу-интродьюсер.
- Обработайте место пункции антисептическими растворами.
- Выполните инфильтрацию раствором местного анестетика внутрискожно, подкожно и в подлежащие ткани.
- Введите иглу-интродьюсер, избегая при этом чрезмерных усилий, чтобы не перфорировать твердую мозговую оболочку. Проверьте правильность положения мандрена в спинальной игле, а затем введите спинальную иглу через иглу-интродьюсер. Во время пункции должно отмечаться сопротивление при прохождении желтой связки и далее твердой мозговой оболочки. После выполнения прокола поверните спинальную иглу, чтобы избежать возможной окклюзии бокового отверстия.
- Удалите мандрен из спинальной иглы и подождите, пока не появится спинномозговая жидкость в прозрачном павильоне иглы. Подсоедините к павильону иглы шприц с раствором местного анестетика и проведите аспирационную пробу. Если ликвор не вытекает, то следует ввести в спинальную иглу мандрен, повернуть иглу на 90 град., или изменить положение иглы, подтянув или выдвинув ее пока не появится спинальная жидкость в подтверждение правильной установки иглы.
- Введите анестетик, извлеките спинальную иглу, иглу-интродьюсер и закройте место пункции стерильной повязкой.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие одноразовое и текущему ремонту не подлежит.

6. Хранение.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортирование.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°С, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 ° С при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°С.

8. Утилизация.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ИГЛА СПИНАЛЬНАЯ С ИНТРОДЬЮСЕРОМ.

1. Введение.

Игла спинальная с интродьюсером предназначена для выполнения пункции субарахноидального пространства для проведения спинальной анестезии или с диагностической целью.

2. Описание изделия.

Данные виды наборов предназначены для установки иглы в спинальное пространство для проведения анестезии.

3. Использование по назначению.

- До начала выполнения клинической процедуры, убедитесь, что игла проходит свободно через иглу-интродьюсер.
- Обработайте место пункции антисептическими растворами.
- Выполните инфильтрацию раствором местного анестетика внутрикжно, подкожно и в подлежащие ткани.
- Введите иглу-интродьюсер, избегая при этом чрезмерных усилий, чтобы не перфорировать твердую мозговую оболочку. Проверьте правильность положения мандрена в спинальной игле, а затем введите спинальную иглу через иглу-интродьюсер. Во время пункции должно отмечаться сопротивление при прохождении желтой связки и далее твердой мозговой оболочки. После выполнения прокола поверните спинальную иглу, чтобы избежать возможной окклюзии бокового отверстия.
- Удалите мандрен из спинальной иглы и подождите, пока не появится спинномозговая жидкость в прозрачном павильоне иглы. Подсоедините к павильону иглы шприц с раствором местного анестетика и проведите аспирационную пробу. Если ликвор не вытекает, то следует ввести в спинальную иглу мандрен, повернуть иглу на 90 град., или изменить положение иглы подтянув или выдвинув ее пока не появится спинальная жидкость в подтверждение правильной установки иглы.
- Введите анестетик, извлеките спинальную иглу, иглу-интродьюсер и закройте место пункции стерильной повязкой.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие одноразовое и текущему ремонту не подлежит.

6. Хранение.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортирование.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°С, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 ° С при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°С.

8. Утилизация.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ШПРИЦ «УТРАТЫ СОПРОТИВЛЕНИЯ»

1. Введение.

Изделие предназначено для выполнения теста «утрата сопротивления» во время пункции эпидурального пространства.

2. Описание изделия.

Стерильный, одноразовый шприц со свободным ходом поршня предназначен для выполнения теста «утрата сопротивления» во время пункции эпидурального пространства с целью проведения эпидуральной анестезии.

3. Использование по назначению.

- Заполните шприц стерильным раствором/ стерильным раствором с пузырьком воздуха/ воздухом в зависимости от выбранного варианта методики «утрата сопротивления».
- Присоедините шприц к павильону иглы «Туохи» после прохождения последней надостистых и межостистых связок.
- Оказывайте постоянное давление на поршень шприца при продвижении иглы «Туохи».
- При нахождении кончика иглы в желтой связке будет ощущаться максимальное сопротивление продвижению поршня, после пункции эпидурального пространства – выраженное ощущение провала. Остановите продвижение иглы и продолжайте выполнение пункции/катетеризации эпидурального пространства в соответствии с принятыми методиками.
- Утилизация шприца должна осуществляться по действующим приказам и инструкциям для подобных изделий.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие одноразовое и текущему ремонту не подлежит.

6. Хранение.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ °C, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортирование.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0$ °C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0$ °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0$ °C.

8. Утилизация.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

КАТЕТЕРЫ ЭПИДУРАЛЬНЫЕ

1. Введение.

Катетеры эпидуральные предназначены для установки в эпидуральное пространство и применяются в качестве канала доставки лекарственных препаратов с целью проведения эпидуральной анестезии.

2. Описание изделия.

Стерильные, одноразовые эпидуральные катетеры предназначены для катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов местных анестетиков или других препаратов для анальгезии.

16G, 18G и 19G - эпидуральные катетеры используются соответственно для введения через 16G, 18G и 19G эпидуральные иглы Tuohi.

Каждая упаковка содержит градуированный эпидуральный катетер, окрашенный коннектор, имеющий цветовую кодировку с замком типа Луер, направитель эпидурального катетера, наклейку-маркер.

3. Использование по назначению.

- До начала выполнения клинической процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу «Туохи» и его просвет свободен для прохождения растворов.

- Обработайте место установки катетера антисептическими растворами.

- Введите местный анестетик внутривенно, подкожно и в подлежащие ткани.

- 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»

- Введите катетер маркированной частью в иглу «Туохи», используя направитель если необходимо.

- Проведите его в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы «Туохи».

- Осторожно извлеките иглу «Туохи», зафиксировав положение катетера.

- Присоедините к катетеру коннектор, введя катетер в малое отверстие до упора, и зафиксируйте, повернув обе части коннектора, относительно друг друга.

- Присоедините фильтр к эпидуральному коннектору и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинном пространстве.

- Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента.

- Присоедините к катетеру идентификационную наклейку с надписью «Epidural».

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

- Закройте область пункции стерильным материалом.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие одноразовое и текущему ремонту не подлежит.

6. Хранение.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 °C, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортирование.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке.

Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

8. Утилизация.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства

не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ЭПИДУРАЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ.

1. Введение.

Эпидуральные фильтры используются для фильтрации растворов лекарственных препаратов вводимых в эпидуральное пространство. Это защищает пациента от риска возникновения перидурита вследствие попадания микроорганизмов и частиц стекла с вводимым раствором лекарственного препарата.

2. Описание изделия.

Фильтры состоят из гидрофильной мембраны, проницаемой в обоих направлениях с диаметром пор 0,2 микрона, которая находится в герметичном прозрачном пластмассовом корпусе с соединительными коннекторами Луер-лок с двух сторон. Фильтры подходят для фильтрации водорастворимых лекарственных веществ, вводимых в эпидуральное пространство с целью защиты пациента от введения микроорганизмов и инородных частиц.

3. Использование по назначению.

- Прежде чем использовать фильтр, проверьте его проходимость путем инъекции стерильным раствором.
- Подсоедините эпидуральный фильтр к эпидуральному катетеру с помощью коннектора или к эпидуральной игле «Туохи».
- Если эпидуральный катетер используется для продлённой эпидуральной анальгезии, то плоский фильтр может быть прикреплён к коже пациента лейкопластырем.
- После использования утилизируйте в соответствии с утвержденными правилами и инструкциями.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие одноразовое и текущему ремонту не подлежит.

6. Хранение.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ °C, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортирование.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0$ °C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0$ °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0$ °C.

8. Утилизация.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ФИКСАТОРЫ ЭПИДУРАЛЬНОГО КАТЕТЕРА.

1. Введение.

Изделия используются для фиксации эпидурального катетера к кожным покровам для предотвращения непреднамеренного смещения.

2. Описание изделия.

Фиксатор эпидурального катетера имеет адгезивную поверхность для закрепления на коже и центральный прозрачный замок для фиксации катетера.

3. Использование по назначению.

- После установки эпидурального катетера, ещё до соединения его с коннектором, проведите его сквозь отверстие в центре фиксатора.

- Удалите защитные полоски бумаги с задней поверхности фиксатора и расположите его так, чтобы место выхода катетера из кожи находилось напротив прозрачного замка (центра фиксатора).

- Плотно прижмите фиксатор к коже.

- Аккуратно расположите катетер в канавке на замке фиксатора и защелкните крышку. Закройте устройство водонепроницаемой стерильной повязкой.

- Для удаления устройства откройте крышку, осторожно снимите основу фиксатора с кожи.

Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми инструкциями и приказам

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие одноразовое и текущему ремонту не подлежит.

6. Хранение.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ °C, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортирование.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке.

Транспортировать при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0$ °C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0$ °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0$ °C.

8. Утилизация.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

НАБОР ДЛЯ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ.

1. Введение.

Набор предназначен для технического обеспечения проведения спинально-эпидуральной анестезии и используется для введения лекарственных препаратов, главным образом из группы местных анестетиков, в спинномозговое и эпидуральное пространства.

2. Описание изделия.

Ряд стерильных, одноразовых, спинальных и эпидуральных игл предназначенных для проведения спинальной иглы через эпидуральную иглу «Туохи», установленную в эпидуральное пространство. Далее для последующего введения растворов в субарахноидальное пространство, с последующей установкой эпидурального катетера, что позволяет при необходимости модифицировать спинальную анальгезию или болюсным введением, или продлённой инфузией местного анестетика или других лекарств в эпидуральное пространство для продления обезболивания.

Игла «Туохи» и спинальная игла могут оснащаться специальной муфтой, фиксирующей спинальную иглу после прокола твердой мозговой оболочки для предотвращения случайного смещения спинальной иглы. Шкала на павильоне иглы «Туохи» в этом случае показывает расстояние, на которое выходит спинальная игла от кончика иглы «Туохи».

Спинально-эпидуральный набор содержит в дополнение к спинальной игле и эпидуральной игле «Туохи» со съёмными крылышками следующие компоненты: направитель эпидурального катетера, прозрачный нейлоновый эпидуральный катетер с закрытым концом и 3 боковыми глазками, коннектор эпидурального катетера типа Луер, градуированный шприц потери сопротивления, плоский эпидуральный фильтр 0,2 микрона и объёмом 0,75мл, устройство фиксации эпидурального катетера, маркер эпидурального катетера.

3. Использование по назначению.

- Проверьте, что катетер и спинальная игла проходят сквозь эпидуральную иглу «Туохи». При наличии фиксирующей муфты проверьте ее исправность, проведя спинальную иглу через просвет иглы «Туохи» и повернув ее по часовой стрелке до совмещения треугольника на спинальной игле со шкалой на игле «Туохи».

- Проведите асептическую обработку кожи.

- Введите местный анестетик в кожу, подкожно и в более глубокие ткани.

- Идентифицируйте эпидуральное пространство в соответствии с принятыми методиками, отметьте расстояние от кожи до эпидурального пространства, используя градуировку на игле «Туохи».

- Проведите спинальную иглу через эпидуральную иглу «Туохи» 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. В случае наличия фиксирующего устройства после пункции твердой спинномозговой оболочки зафиксируйте спинальную иглу поворотом муфты по часовой стрелке. Возможно вращение спинальной иглы для оптимального положения бокового глазка. Небольшой выступ на прозрачном павильоне спинальной иглы соответствует положению глазка на кончике иглы.

- Вытащите мандрен из спинальной иглы и дождитесь появления цереброспинальной 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 стрелке или продвиньте или подтяните иглу, пока не появится ЦСЖ в шприце. Перед изменением положения иглы в продольном направлении разблокируйте фиксирующее устройство поворотом против часовой стрелки, а перед подсоединением шприца вновь заблокируйте его повернув муфту по часовой стрелке.

- Введите местный анестетик и вытащите спинальную иглу из эпидуральной иглы «Туохи».

- Поместите направитель катетера (если требуется) в павильон иглы «Туохи» и проведите маркированный конец катетера через иглу «Туохи».

- Продвиньте катетер на желаемую глубину, используя градуировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.

- Осторожно вытащите иглу «Туохи» поверх эпидурального катетера, в то же время, удерживая катетер в эпидуральном пространстве.

- Вставьте эпидуральный катетер в маленький просвет коннектора до упора. Плотнo скрутите обе половинки коннектора вместе полностью для надёжного соединения с эпидуральным катетером. Невозможно сдвинуть катетер путём сильного скручивания обеих половинок коннектора.

- Соедините фильтр с коннектором эпидурального катетера и шприцом и попытайтесь аспирировать содержимое катетера для подтверждения, что эпидуральный катетер не находится в субарахноидальном пространстве.

- Закрепите эпидуральный катетер в точке выхода из спины пациента.

- Промаркируйте катетер, используя наклейку "Эпидуральный".

- По завершении эпидуральной анальгезии, удалите эпидуральный катетер и убедитесь, что катетер неповреждён, осмотрев отметки на нём.

- Закройте область пункции стерильной повязкой.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие одноразовое и текущему ремонту не подлежит.

6. Хранение.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ °C, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортирование.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0$ °C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0$ °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0$ °C.

8. Утилизация.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязнённых отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

НАБОР ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ «МИНИПАК».

1. Введение.

Набор предназначен для выполнения пункции и установки катетера в эпидуральное пространство. Изделия, входящие в набор, специально разработаны для безопасного и качественного выполнения методик катетеризации эпидурального пространства с целью проведения эпидуральной анестезии.

2. Описание изделия.

Стерильные, одноразовые наборы содержат ряд изделий предназначенных для катетеризации эпидурального пространства с целью проведения болюсных инъекций или постоянной инфузии растворов местных анестетиков или других препаратов для анальгезии.

3. Использование по назначению.

- До начала выполнения клинической процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу «Туохи» и его просвет свободен для прохождения растворов.

- Обработайте место установки катетера антисептическими растворами.
- Введите местный анестетик внутривенно, подкожно и в подлежащие ткани.
- 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»
- Введите катетер маркированной частью в иглу "Туохи", используя направляющую если необходимо.
- Проведите его в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы «Туохи».
- Осторожно извлеките иглу «Туохи», зафиксировав положение катетера.
- Присоедините к катетеру коннектор, введя катетер в малое отверстие до упора, и зафиксируйте, повернув обе части коннектора, относительно друг друга.
- Присоедините фильтр к эпидуральному коннектору и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинном пространстве.
- Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента.
- Присоедините к катетеру идентификационную наклейку с надписью «Epidural».
- При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт

Изделие одноразовое и текущему ремонту не подлежит.

6. Хранение.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ °C, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортирование.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0$ °C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0$ °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0$ °C.

8. Утилизация.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

НАБОР ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ «МАКСИПАК».

1. Введение.

Набор предназначен для выполнения пункции и установки катетера в эпидуральное пространство. Изделия, входящие в набор, специально разработаны для безопасного и качественного выполнения методик катетеризации эпидурального пространства с целью проведения эпидуральной анестезии.

2. Описание изделия.

Стерильный, одноразовый набор для постановки эпидурального катетера в эпидуральное пространство, для болюсных инъекций или непрерывной инфузии местных анестетиков или других лекарств, для снятия боли. Упаковка содержит зеленую стерильную салфетку:

а) лоток для обработки верхнего слоя кожи, содержит:

2шт полотенца для рук

5шт марлевых тампонов

2шт пористых аппликаторов

б) лоток для процедуры установки катетера, содержит:

ЛИБО

1шт игла «Туохи» 16G с зашелкивающимися крыльями O.D. 1.6mm, I.D. 1.15mm x 80mm, общая длина 105mm, градуирована 30x70mmx10mm от кончика.

1шт 16G прозрачный нейлоновый катетер с закрытым кончиком, 3 латеральных глазка, O.D. 1.1mm x длина 900mm; маркировки 50x150mmx10mm и 200mm от кончика, 0.25мл объем заправки.

ЛИБО

1шт игла «Туохи» 18G с зашелкивающимися крыльями O.D. 1.3mm, I.D. 1.0mm x 80mm, общая длина 105mm, градуирована 30x70mmx10mm от кончика.

1шт 18G прозрачный нейлоновый катетер с закрытым кончиком, 3 латеральных глазка, O.D. 0.9mm x длина 900mm; маркировки 50x150mmx10mm и 200mm от кончика, 0.19мл объем заправки.

И

1шт трубка для забора медикаментов

1шт 3мл пластиковый шприц

1шт шприц потери сопротивления

1шт 20мл пластиковый шприц

1шт подкожная игла 25Gx5/8" (0.5mm x 16mm)

1шт инфильтрационная игла 22Gx1 1/2" (0.7mm x 40mm)

1шт инфильтрационная игла 18Gx1 1/2" (1.2mm x 40mm)

1шт троакар 16Gx 3/8" (1.6mm x 16mm)

1шт фильтр (5µm)

1шт проводник для эпидурального катетера

1шт коннектор эпидурального катетера

1шт плоский эпидуральный фильтр с люерным замком (0.2µm)

0.75мл объем заправки

1шт фиксирующее устройство для эпидурального катетера

1шт ярлык эпидурального катетера

3. Использование по назначению.

- Проверить, чтобы катетер проходил через иглу «Туохи», и подтвердить проходимость просвета эпидурального катетера, собрав катетер/коннектор/фильтр, заправляя и симулируя эпидуральную инъекцию.

- Обработать кожные покровы согласно принятым нормам.

- Инфильтровать местный анестетик в кожу, подкожные и более глубокие слои ткани.

- Определить эпидуральное пространство в соответствии с принятой медицинской техникой, замечая глубину эпидурального пространства от поверхности кожи с помощью градуировки на игле «Туохи».

- Поместить проводник катетера (если требуется) в павильон иглы «Туохи» и протянуть маркированный кончик эпидурального катетера через иглу «Туохи».

- Продвинуть катетер на желаемую глубину, используя градуировку катетера и отмеренное эпидуральное пространство до кожной глубины как ориентир.

- Осторожно вынуть иглу «Туохи» по эпидуральному катетеру, сохраняя одновременно положение катетера в эпидуральном пространстве.

- Вставить эпидуральный катетер в маленький просвет коннектора до упора. Закрутить две половины катетера вместе для закрепления соединения с эпидуральным катетером.

- Присоединить фильтр к коннектору эпидурального катетера, аспирировать для подтверждения того, что эпидуральный катетер находится не в субарахноидальном пространстве.
- Закрепить эпидуральный катетер в месте выхода из спины пациента (используя фиксирующее устройство, если оно в комплекте).
- Определить катетер с помощью ярлыка «Эпидуральный».
- По завершению процедуры удалить эпидуральный катетер и убедиться в том, что катетер целый, осмотрев отпечатанную маркировку на кончике.
- Закрыть место прокола салфеткой.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие одноразовое и текущему ремонту не подлежит.

6. Хранение.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ °C, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортирование.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0$ °C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0$ °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0$ °C.

8. Утилизация.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

НАБОР ИГЛ ДЛЯ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ.

1. Введение.

Набор предназначен для технического обеспечения проведения спинально-эпидуральной анестезии и используется для введения лекарственных препаратов, главным образом из группы местных анестетиков, в спинномозговое и эпидуральное пространства.

2. Описание изделия.

Ряд стерильных, одноразовых, спинальных и эпидуральных игл предназначенных для проведения спинальной иглы через эпидуральную иглу «Туохи», установленную в эпидуральное пространство. Далее для последующего введения растворов в субарахноидальное пространство, с последующей установкой эпидурального катетера, что позволяет при необходимости модифицировать спинальную анальгезию или болюсным введением, или продленной инфузией местного анестетика или других лекарств в эпидуральное пространство для продления обезболивания.

Игла «Туохи» и спинальная игла могут оснащаться специальной муфтой, фиксирующей спинальную иглу после прокола твердой мозговой оболочки для предотвращения случайного смещения спинальной иглы. Шкала на павильоне иглы «Туохи» в этом случае показывает расстояние на которое выходит спинальная игла от кончика иглы «Туохи».

Спинально-эпидуральный набор содержит в дополнение к спинальной игле и эпидуральной игле «Туохи» со съёмными крылышками следующие компоненты: направитель эпидурального катетера, прозрачный нейлоновый эпидуральный катетер с закрытым концом и 3 боковыми глазками, коннектор эпидурального катетера типа Луер, градуированный шприц потери сопротивления, плоский эпидуральный фильтр 0,2 микрона и объёмом 0,75мл, устройство фиксации эпидурального катетера, маркер эпидурального катетера.

3. Использование по назначению.

- Проверьте, что катетер и спинальная игла проходят сквозь эпидуральную иглу «Туохи». При наличии фиксирующей муфты проверьте ее исправность, проведя спинальную иглу через просвет иглы «Туохи» и повернув ее по часовой стрелке до совмещения треугольника на спинальной игле со шкалой на игле «Туохи».

- Проведите асептическую обработку кожи.

- Введите местный анестетик в кожу, подкожно и в более глубокие ткани.

- Идентифицируйте эпидуральное пространство в соответствии с принятыми методиками, отметьте расстояние от кожи до эпидурального пространства, используя градуировку на игле «Туохи».

- Проведите спинальную иглу через эпидуральную иглу «Туохи» 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. В случае наличия фиксирующего устройства после пункции твердой спинномозговой оболочки зафиксируйте спинальную иглу поворотом муфты по часовой стрелке. Возможно вращение спинальной иглы для оптимального положения бокового глазка. Небольшой выступ на прозрачном павильоне спинальной иглы соответствует положению глазка на кончике иглы.

- Вытащите мандрен из спинальной иглы и дождитесь появления цереброспинальной 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 стрелке или продвиньте или подтяните иглу, пока не появится ЦСЖ в шприце. Перед изменением положения иглы в продольном направлении разблокируйте фиксирующее устройство поворотом против часовой стрелки, а перед подсоединением шприца вновь заблокируйте его повернув муфту по часовой стрелке.

- Введите местный анестетик и вытащите спинальную иглу из эпидуральной иглы «Туохи».

- Поместите направитель катетера (если требуется) в павильон иглы «Туохи» и проведите маркированный конец катетера через иглу «Туохи».

- Продвиньте катетер на желаемую глубину, используя градуировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.

- Осторожно вытащите иглу «Туохи» поверх эпидурального катетера, в то же время, удерживая катетер в эпидуральном пространстве.

- Вставьте эпидуральный катетер в маленький просвет коннектора до упора. Плотно скрутите обе половинки коннектора вместе полностью для надёжного соединения с эпидуральным катетером. Невозможно сдвинуть катетер путём сильного скручивания обеих половинок коннектора.

- Соедините фильтр с коннектором эпидурального катетера и шприцом и попытайтесь аспирировать содержимое катетера для подтверждения, что эпидуральный катетер не находится в субарахноидальном пространстве.

- Закрепить эпидуральный катетер в точке выхода из спины пациента.

- Промаркируйте катетер, используя наклейку «Эпидуральный».

- По завершении эпидуральной анальгезии, удалите эпидуральный катетер и убедитесь, что катетер неповреждён, осмотрев отметки на нём.

- Закройте область пункции стерильной повязкой.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие одноразовое и текущему ремонту не подлежит.

6. Хранение.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ °C, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортирование.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0$ °C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0$ °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0$ °C.

8. Утилизация.

По окончании эксплуатации, безопасная утилизация должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя.

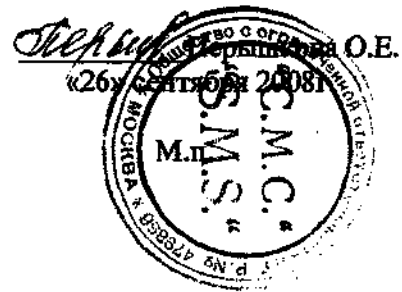
Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
От _____ 2008г. № _____

Руководитель организации-
заявителя



ИНСТРУКЦИЯ

по применению **НАБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РЕГИОНАРНОЙ АНЕСТЕЗИИ** производства фирмы «SMITHS MEDICAL ASD INC.» USA

НАБОР ДЛЯ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

1. Назначение.

Набор предназначен для технического обеспечения проведения спинально-эпидуральной анестезии и используется для введения лекарственных препаратов, главным образом из группы местных анестетиков, в спинномозговое и эпидуральное пространства.

2. Основные технические характеристики

Игла «Туохи» с «крыльями» для фиксации

- 16G, наружный диаметр 1.6мм, внутренний диаметр 1.15мм, длина рабочей части 80мм, общая длина 105мм
- 18G, наружный диаметр 1.3мм, внутренний диаметр 1.0мм, длина рабочей части 80мм, общая длина 105мм

Спинальная игла

- 26G, наружный диаметр 0.45мм, внутренний диаметр 0.31мм, длина 115мм, максимальная протрузия за кончик иглы «Туохи» 15мм
- 27G, наружный диаметр 0.4мм, внутренний диаметр 0.28мм, длина 115мм, максимальная протрузия за кончик иглы «Туохи» 15мм

Эпидуральный катетер

- 16G, закрытый кончик, 3 латеральных отверстия, наружный диаметр 1.1мм, длина 900мм, маркировка длины с 50 до 150мм каждые 10мм и на 200мм считая от кончика, объем заполнения 0.25мл
- 18G, закрытый кончик, 3 латеральных отверстия, наружный диаметр 0.9мм, длина 900мм, маркировка длины с 50 до 150мм каждые 10мм и на 200мм считая от кончика, объем заполнения 0.19мл

Шприц «утраты сопротивления» - объем 10 мл

Эпидуральный фильтр – диаметр пор 0,2 мкм

3. Подготовка к работе изделия.

Проверьте, что катетер и спинальная игла проходят сквозь эпидуральную иглу «Туохи». При наличии фиксирующей муфты проверьте ее исправность, проведя спинальную иглу через просвет иглы «Туохи» и повернув ее по часовой стрелке до совмещения треугольника на спинальной игле со шкалой на игле «Туохи».

Проведите асептическую обработку кожи.

Введите местный анестетик в кожу, подкожно и в более глубокие ткани.

Идентифицируйте эпидуральное пространство в соответствии с принятыми методиками, отметьте расстояние от кожи до эпидурального пространства, используя градуировку на игле Туохи.

4. Порядок работы.

Проведите спинальную иглу через эпидуральную иглу «Туохи» 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. В случае наличия фиксирующего устройства после пункции твердой спинномозговой оболочки зафиксируйте спинальную иглу поворотом муфты по часовой стрелке. Возможно вращение спинальной иглы для оптимального положения бокового глазка. Небольшой выступ на прозрачном павильоне спинальной иглы соответствует положению глазка на кончике иглы.

Вытащите мандрен из спинальной иглы и дождитесь появления цереброспинальной 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 стрелке или продвиньте или подтяните иглу, пока не появится ЦСЖ в шприце. Перед изменением положения иглы в продольном направлении разблокируйте фиксирующее устройство поворотом против часовой стрелки, а перед подсоединением шприца вновь заблокируйте его, повернув муфту по часовой стрелке.

Введите местный анестетик и вытащите спинальную иглу из эпидуральной иглы «Туохи». Поместите направитель катетера (если требуется) в павильон иглы «Туохи» и проведите маркированный конец катетера через иглу «Туохи».

Продвиньте катетер на желаемую глубину, используя градуировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.

Осторожно вытащите иглу «Туохи» поверх эпидурального катетера, в то же время, удерживая катетер в эпидуральном пространстве.

Вставьте эпидуральный катетер в маленький просвет коннектора до упора. Плотно скрутите обе половинки коннектора вместе полностью для надёжного соединения с эпидуральным катетером. Невозможно сдвинуть катетер путём сильного скручивания обеих половинок коннектора.

Соедините фильтр с коннектором эпидурального катетера и шприцом и попытайтесь аспирировать содержимое катетера для подтверждения, что эпидуральный катетер не находится в субарахноидальном пространстве.

Закрепите эпидуральный катетер в точке выхода из спины пациента.

Промаркируйте катетер, используя наклейку «Эпидуральный».

По завершении эпидуральной анальгезии, удалите эпидуральный катетер и убедитесь, что катетер не повреждён, осмотрев отметки на нём.

Закройте область пункции стерильной повязкой.

5. Хранение и срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Срок годности 5 года.

НАБОР ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ «МИНИПАК».

1. Назначение.

Набор предназначен для выполнения пункции и установки катетера в эпидуральное пространство. Изделия, входящие в набор, специально разработаны для безопасного и качественного выполнения методик катетеризации эпидурального пространства с целью проведения эпидуральной анестезии.

2. Основные технические характеристики

Игла «Туохи» с «крыльями» для фиксации

- 16G, наружный диаметр 1.6мм, внутренний диаметр 1.15мм, длина рабочей части 80мм, общая длина 105мм

- 16G, наружный диаметр 1.6мм, внутренний диаметр 1.15мм, длина рабочей части 110мм
- 18G, наружный диаметр 1.3мм, внутренний диаметр 1.0мм, длина рабочей части 80мм, общая длина 105мм
- 18G, наружный диаметр 1.3мм, внутренний диаметр 1.0мм, длина рабочей части 110мм
- 19G, длина рабочей части 50мм

Эпидуральный катетер

- 16G, закрытый кончик, 3 латеральных отверстия, наружный диаметр 1.1мм, длина 900мм, маркировка длины с 50 до 150мм каждые 10мм и на 200мм считая от кончика, объем заполнения 0.25мл
- 18G, закрытый кончик, 3 латеральных отверстия, наружный диаметр 0.9мм, длина 900мм, маркировка длины с 50 до 150мм каждые 10мм и на 200мм считая от кончика, объем заполнения 0.19мл
- 19G, длина 650 мм

Шприц «утрата сопротивления»

- объем 10мл

Эпидуральный фильтр

- размер пор 0,2 микрона, объем заполнения 0,75 мл

3. Подготовка к работе изделия.

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

Обработайте место установки катетера антисептическими растворами.

Введите местный анестетик внутривенно, подкожно и в подлежащие ткани.

4. Порядок работы.

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».

Введите катетер маркированной частью в иглу "Туохи", используя направляющую если необходимо.

Проведите его в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы «Туохи».

Осторожно извлеките иглу "Туохи", зафиксировав положение катетера.

Присоедините к катетеру коннектор, введя катетер в малое отверстие до упора, и зафиксируйте, повернув обе части коннектора, относительно друг друга.

Присоедините фильтр к эпидуральному коннектору и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинном пространстве.

Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента.

Присоедините к катетеру идентификационную наклейку с надписью «Epidural».

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

5. Хранение и срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды от – 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Срок годности 5 лет.

НАБОР ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ «МАКСИПАК».

1. Назначение.

Набор предназначен для выполнения пункции и установки катетера в эпидуральное пространство. Изделия, входящие в набор, специально разработаны для безопасного и качественного выполнения методик катетеризации эпидурального пространства с целью проведения эпидуральной анестезии.

2. Основные технические характеристики.

Игла «Туохи» с «крыльями» для фиксации

- 16G, наружный диаметр 1.6мм, внутренний диаметр 1.15мм, длина рабочей части 80мм, общая длина 105мм
- 18G, наружный диаметр 1.3мм, внутренний диаметр 1.0мм, длина рабочей части 80мм, общая длина 105мм

Эпидуральный катетер

- 16G, закрытый кончик, 3 латеральных отверстия, наружный диаметр 1.1мм, длина 900мм, маркировка длины с 50 до 150мм каждые 10мм и на 200мм считая от кончика, объем заполнения 0.25мл
- 18G, закрытый кончик, 3 латеральных отверстия, наружный диаметр 0.9мм, длина 900мм, маркировка длины с 50 до 150мм каждые 10мм и на 200мм считая от кончика, объем заполнения 0.19мл

Шприц «утраты сопротивления»

- объем 10мл

Эпидуральный фильтр

- размер пор 0,2 микрона,
- объем заполнения 0,75 мл
- срок работы 96 часов

3. Подготовка к работе изделия.

Проверить, чтобы катетер проходил через иглу «Туохи», и подтвердить проходимость просвета эпидурального катетера, собрав катетер/коннектор/фильтр, заправляя и симулируя эпидуральную инъекцию.

Обработать кожные покровы согласно принятым нормам.

Инфильтрировать местный анестетик в кожу, подкожные и более глубокие слои ткани.

Определить эпидуральное пространство в соответствии с принятой медицинской техникой, замечая глубину эпидурального пространства от поверхности кожи с помощью градуировки на игле «Туохи».

4. Порядок работы.

Поместить проводник катетера (если требуется) в павильон иглы «Туохи» и протянуть маркированный кончик эпидурального катетера через иглу «Туохи».

Продвинуть катетер на желаемую глубину, используя градуировку катетера и отмеренное эпидуральное пространство до кожной глубины как ориентир.

Осторожно вынуть иглу «Туохи» по эпидуральному катетеру, сохраняя одновременно положение катетера в эпидуральном пространстве.

Вставить эпидуральный катетер в маленький просвет коннектора до упора. Закрутить две половины катетера вместе для закрепления соединения с эпидуральным катетером.

Присоединить фильтр к коннектору эпидурального катетера, аспирировать для подтверждения того, что эпидуральный катетер находится не в субарахноидальном пространстве.

Закрепить эпидуральный катетер в месте выхода из спины пациента (используя фиксирующее устройство, если оно в комплекте).

Определить катетер с помощью ярлыка «Эпидуральный».

По завершению процедуры удалить эпидуральный катетер и убедиться в том, что катетер целый, осмотрев отпечатанную маркировку на кончике.

Закрыть место прокола салфеткой.

5. Хранение и срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Срок годности 5 лет.

ИГЛА «ТУОХИ».

1. Назначение.

Игла для пункции эпидурального пространства - игла «Туохи» - предназначена для пункции эпидурального пространства и введения лекарственных веществ и (или) эпидурального катетера с целью достижения эпидуральной анестезии.

2. Основные технические характеристики.

Игла «Туохи» с «крыльями» для фиксации

- 16G, наружный диаметр 1.6мм, внутренний диаметр 1.15мм, длина рабочей части 80мм, общая длина 105мм
- 16G, наружный диаметр 1.6мм, внутренний диаметр 1.15мм, длина рабочей части 110мм
- 18G, наружный диаметр 1.3мм, внутренний диаметр 1.0мм, длина рабочей части 80мм, общая длина 105мм
- 18G, наружный диаметр 1.3мм, внутренний диаметр 1.0мм, длина рабочей части 110мм

3. Подготовка к работе изделия.

Если игла «Туохи» используется для введения эпидурального катетера, проверить, чтобы катетер проходил через иглу.

Присоединить защелкивающиеся запорные крылья (если необходимо), убедившись в том, что ориентировочные выступы на крыльях и павильон иглы выровнены.

Провести асептическую подготовку кожного покрова.

4. Порядок работы.

Инфильтрировать местный анестетик в кожу, подкожные и более глубокие слои ткани.

Определить эпидуральное пространство в соответствии с принятой медицинской техникой.

Ввести выбранное лекарство, удалить иглу и закрыть место прокола повязкой.

5. Хранение и срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Срок годности 5 лет.

ИГЛА СПИНАЛЬНАЯ.

1. Назначение.

Игла спинальная предназначена для выполнения пункции субарахноидального пространства для проведения спинальной анестезии или с диагностической целью.

2. Основные технические характеристики.

- 25G, наружный диаметр 0,50 мм, длина рабочей части 115мм, угол заточки наконечника иглы - 29°
- 26G, наружный диаметр 0,45 мм, длина рабочей части 115мм, угол заточки наконечника иглы - 29°
- 27G, наружный диаметр 0,40 мм, длина рабочей части 115 мм, угол заточки наконечника иглы - 29°

3. Подготовка к работе изделия.

До начала выполнения клинической процедуры, убедитесь, что игла проходит свободно через иглу-интродьюсер.

Обработайте место пункции антисептическими растворами.

Выполните инфильтрацию раствором местного анестетика внутрикожно, подкожно и в подлежащие ткани.

4. Порядок работы.

Введите иглу-интродьюсер, избегая при этом чрезмерных усилий, чтобы не перфорировать твердую мозговую оболочку. Проверьте правильность положения мандрена в спинальной игле, а затем введите спинальную иглу через иглу-интродьюсер.

Во время пункции должно отмечаться сопротивление при прохождении желтой связки и далее твердой мозговой оболочки. После выполнения прокола поверните спинальную иглу, чтобы избежать возможной окклюзии бокового отверстия.

Удалите мандрен из спинальной иглы и подождите, пока не появится спинномозговая жидкость в прозрачном павильоне иглы. Подсоедините к павильону иглы шприц с раствором местного анестетика и проведите аспирационную пробу. Если ликвор не вытекает, то следует ввести в спинальную иглу мандрен, повернуть иглу на 90 град., или изменить положение иглы, подтянув или выдвинув ее пока не появится спинальная жидкость в подтверждение правильной установки иглы.

Введите анестетик, извлеките спинальную иглу, иглу-интродьюсер и закройте место пункции стерильной повязкой.

5. Хранение и срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Срок годности 5 лет.

ИГЛА СПИНАЛЬНАЯ С ИНТРОДЬЮСЕРОМ.

1. Назначение.

Игла спинальная с интродьюсером предназначена для выполнения пункции субарахноидального пространства для проведения спинальной анестезии или с диагностической целью.

2. Основные технические характеристики.

- 22G, наружный диаметр 0,70 мм, длина рабочей части 90 мм; интродьюсер 18G, наружный диаметр 1,2 мм, длина рабочей части 32 мм
- 24G, наружный диаметр 0,55 мм, длина рабочей части 90 мм; интродьюсер 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина рабочей части 38 мм
- 25G, наружный диаметр 0,50 мм, длина рабочей части 90 мм; интродьюсер 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина рабочей части 38 мм
- 26G, наружный диаметр 0,45 мм, длина рабочей части 90 мм; интродьюсер 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина рабочей части 38 мм
- 27G, наружный диаметр 0,40 мм, длина рабочей части 115 мм; интродьюсер 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина рабочей части 38 мм

3. Подготовка к работе изделия.

До начала выполнения клинической процедуры, убедитесь, что игла проходит свободно через иглу-интродьюсер.

Обработайте место пункции антисептическими растворами.

4. Порядок работы.

Выполните инфильтрацию раствором местного анестетика внутрикожно, подкожно и в подлежащие ткани.

Введите иглу-интродьюсер, избегая при этом чрезмерных усилий, чтобы не перфорировать твердую мозговую оболочку. Проверьте правильность положения мандрена в спинальной игле, а затем введите спинальную иглу через иглу-интродьюсер. Во время пункции должно отмечаться сопротивление при прохождении желтой связки и далее твердой мозговой оболочки. После выполнения прокола поверните спинальную иглу, чтобы избежать возможной окклюзии бокового отверстия.

Удалите мандрен из спинальной иглы и подождите, пока не появится спинномозговая жидкость в прозрачном павильоне иглы. Подсоедините к павильону иглы шприц с раствором местного анестетика и проведите аспирационную пробу. Если ликвор не вытекает, то следует ввести в спинальную иглу мандрен, повернуть иглу на 90 град., или изменить положение иглы, подтянув или выдвинув ее, пока не появится спинальная жидкость в подтверждение правильной установки иглы.

Введите анестетик, извлеките спинальную иглу, иглу-интродьюсер и закройте место пункции стерильной повязкой.

5. Хранение и срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Срок годности 5 лет.

НАБОР ИГЛ ДЛЯ СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ.

1. Назначение.

Набор предназначен для технического обеспечения проведения спинально-эпидуральной анестезии и используется для введения лекарственных препаратов, главным образом из группы местных анестетиков, в спинномозговое и эпидуральное пространства.

2. Основные технические характеристики.

Игла «Туохи» с «крыльями» для фиксации

- 16G, наружный диаметр 1.6мм, внутренний диаметр 1.15мм, длина рабочей части 80мм, общая длина 105мм
- 18G, наружный диаметр 1.3мм, внутренний диаметр 1.0мм, длина рабочей части 80мм, общая длина 105мм

Спинальная игла

- 26G, наружный диаметр 0.45мм, внутренний диаметр 0.31мм, длина 115мм, максимальная протрузия за кончик иглы «Туохи» 15мм
- 27G, наружный диаметр 0.4мм, внутренний диаметр 0.28мм, длина 115мм, максимальная протрузия за кончик иглы «Туохи» 15мм

3. Подготовка к работе изделия.

Проверьте, что катетер и спинальная игла проходят сквозь эпидуральную иглу «Туохи». При наличии фиксирующей муфты проверьте ее исправность, проведя спинальную иглу через просвет иглы «Туохи» и, повернув ее по часовой стрелке до совмещения треугольника на спинальной игле со шкалой на игле «Туохи».

Проведите асептическую обработку кожи.

Введите местный анестетик в кожу, подкожно и в более глубокие ткани.

Идентифицируйте эпидуральное пространство в соответствии с принятыми методиками, отметьте расстояние от кожи до эпидурального пространства, используя градуировку на игле «Туохи».

4. Порядок работы.

Проведите спинальную иглу через эпидуральную иглу «Туохи» 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. В случае наличия фиксирующего устройства после пункции твердой спинномозговой оболочки зафиксируйте спинальную иглу поворотом муфты по часовой стрелке. Возможно вращение спинальной иглы для оптимального положения бокового глазка. Небольшой выступ на прозрачном павильоне спинальной иглы соответствует положению глазка на кончике иглы.

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 стрелке или продвиньте или подтяните иглу, пока не появится ЦСЖ в шприце. Перед изменением положения иглы в продольном направлении разблокируйте фиксирующее устройство поворотом против часовой стрелки, а перед подсоединением шприца вновь заблокируйте его, повернув муфту по часовой стрелке.

Введите местный анестетик и вытащите спинальную иглу из эпидуральной иглы «Туохи». Поместите направитель катетера (если требуется) в павильон иглы «Туохи» и проведите маркированный конец катетера через иглу «Туохи».

Продвиньте катетер на желаемую глубину, используя градуировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.

Осторожно вытащите иглу «Туохи» поверх эпидурального катетера, в то же время, удерживая катетер в эпидуральном пространстве.

Вставьте эпидуральный катетер в маленький просвет коннектора до упора. Плотно скрутите обе половинки коннектора вместе полностью для надёжного соединения с эпидуральным катетером. Невозможно сдвинуть катетер путём сильного скручивания обеих половинок коннектора.

Соедините фильтр с коннектором эпидурального катетера и шприцом и попытайтесь аспирировать содержимое катетера для подтверждения, что эпидуральный катетер не находится в субарахноидальном пространстве.

Закрепите эпидуральный катетер в точке выхода из спины пациента.

Промаркируйте катетер, используя наклейку «Эпидуральный».

По завершении эпидуральной анальгезии, удалите эпидуральный катетер и убедитесь, что катетер неповреждён, осмотрев отметки на нём.

Закройте область пункции стерильной повязкой.

5. Хранение и срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Срок годности 5 лет.

ШПРИЦ «УТРАТЫ СОПРОТИВЛЕНИЯ».

1. Назначение.

Изделие предназначено для выполнения теста «утрата сопротивления» во время пункции эпидурального пространства.

2. Основные технические характеристики.

- Используемый объем 10 мл
- Внутренний диаметр цилиндра 15,15 мм
- Диаметр наконечника поршня 14,99 мм

3. Подготовка к работе изделия.

Заполните шприц стерильным раствором/ стерильным раствором с пузырьком воздуха/ воздухом в зависимости от выбранного варианта методики «утрата сопротивления».

Присоедините шприц к павильону иглы «Туохи» после прохождения последней надостистых и межостистых связок.

4. Порядок работы.

Оказывайте постоянное давление на поршень шприца при продвижении иглы «Туохи».

При нахождении кончика иглы в желтой связке будет ощущаться максимальное сопротивление продвижению поршня, после пункции эпидурального пространства – выраженное ощущение провала. Остановите продвижение иглы и продолжайте выполнение пункции/катетеризации эпидурального пространства в соответствии с принятыми методиками.

Утилизация шприца должна осуществляться по действующим приказам и инструкциям для подобных изделий.

5. Хранение и срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Срок годности 5 лет.

КАТЕТЕРЫ ЭПИДУРАЛЬНЫЕ.

1. Назначение.

Катетеры эпидуральные предназначены для установки в эпидуральное пространство и применяются в качестве канала доставки лекарственных препаратов с целью проведения эпидуральной анестезии.

2. Основные технические характеристики.

- 16G, закрытый кончик, 3 латеральных отверстия, наружный диаметр 1.1мм (19G), длина 900мм, маркировка длины с 50 до 150мм каждые 10мм и на 200мм считая от кончика, объем заполнения 0.25мл
- 18G, закрытый кончик, 3 латеральных отверстия, наружный диаметр 0.9мм (21G), длина 900мм, маркировка длины с 50 до 150мм каждые 10мм и на 200мм считая от кончика, объем заполнения 0.19мл

3. Подготовка к работе изделия.

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

Обработайте место установки катетера антисептическими растворами.

Введите местный анестетик внутривенно, подкожно и в подлежащие ткани.

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»

4. Порядок работы.

Введите катетер маркированной частью в иглу «Туохи», используя направитель если необходимо.

Проведите его в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы «Туохи».

Осторожно извлеките иглу «Туохи», зафиксировав положение катетера.

Присоедините к катетеру коннектор, введя катетер в малое отверстие до упора, и зафиксируйте, повернув обе части коннектора, относительно друг друга.

Присоедините фильтр к эпидуральному коннектору и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинном пространстве.

Зафиксируйте эпидуральный катетер в месте его выхода на спине пациента.

Присоедините к катетеру идентификационную наклейку с надписью «Epidural».

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

Закройте область пункции стерильным материалом.

5. Хранение и срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Срок годности 5 лет.

ЭПИДУРАЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ

1. Назначение.

Эпидуральные фильтры используются для фильтрации растворов лекарственных препаратов вводимых в эпидуральное пространство. Это защищает пациента от риска возникновения перидурита вследствие попадания микроорганизмов и частиц стекла с вводимым раствором лекарственного препарата.

2. Основные технические характеристики.

- Диаметр пор 0,2 мкм
- Объем заполнения 0,75 мл
- Максимальное давление фильтрации 686 kPa
- Максимальный срок службы 96 часов

3. Подготовка к работе изделия.

Прежде чем использовать фильтр, проверьте его проходимость путем инъекции стерильным раствором.

4. Порядок работы.

Подсоедините эпидуральный фильтр к эпидуральному катетеру с помощью коннектора или к эпидуральной игле «Туохи».

Если эпидуральный катетер используется для продлённой эпидуральной анальгезии, то плоский фильтр может быть прикреплён к коже пациента лейкопластырем.

После использования утилизируйте в соответствии с утвержденными правилами и инструкциями.

5. Хранение и срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды – 20 + 70 °С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Срок годности 5 лет.

ФИКСАТОРЫ ЭПИДУРАЛЬНОГО КАТЕТЕРА.

1. Назначение.

Изделия используются для фиксации эпидурального катетера к кожным покровам для предотвращения непреднамеренного смещения.

2. Основные технические характеристики.

Для удобства пользователей размерный ряд фиксаторов соответствует размерному ряду игл «Туохи» для проведения эпидуральной анестезии.

- 16/17G, под наружный диаметр катетера 1.1 мм/1.0 мм
- 18G, под наружный диаметр катетера 0,8 мм
- Толщина основы 1,6 мм

3. Подготовка к работе изделия.

После установки эпидурального катетера, ещё до соединения его с коннектором, проведите его сквозь отверстие в центре фиксатора.

Удалите защитные полоски бумаги с задней поверхности фиксатора и расположите его так, чтобы место выхода катетера из кожи находилось напротив прозрачного замка (центра фиксатора).

4. Порядок работы.

Плотно прижмите фиксатор к коже.

Аккуратно расположите катетер в канавке на замке фиксатора и защелкните крышку. Закройте устройство водонепроницаемой стерильной повязкой.

Для удаления устройства откройте крышку, осторожно снимите основу фиксатора с кожи. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми инструкциями и приказами

5. Хранение и срок годности.

Хранить при температуре окружающей среды от – 20 до + 70 °С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Срок годности 5 лет.

Должность ответственного
за производство

Ф.И.О.

Должность руководителя ЛПУ,
проводившего медицинские испытания

Ф.И.О.