



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Набор для спинально-эпидуральной (комбинированной) анестезии MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для спинально-эпидуральной (комбинированной) анестезии

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Набор для спинально-эпидуральной (комбинированной) анестезии

REF	REF	REF
16P	16QS	18TPH
16PA	16QSA	18TPHA
16PS	16QH	18TPSH
16PSA	16QHA	18TPSHA
16PH	16QSH	18TEPS
16PHA	16QSHA	18TEPSA
16PSH	18TP	M16P
16PSHA	18TPA	M16PA
16Q	18TPS	M18TP
16QA	18TPSA	M18TPA

Обозначения REF:
P – Pensil Point – игла для спинальной анестезии Pensil Point (Пенсил Пойнт)
Q – Quinke – игла для спинальной анестезии Quinke (Квинке)
S – Soft – катетер эпидуральный, мягкий кончик Soft Tip
H – Holes – катетер эпидуральный с шестью латеральными отверстиями
A – Automatic – шприц потери сопротивления, автоматический
T – Turn-lock – игла эпидуральная с поворотным механизмом блокировки
E – Eye – эпидуральная игла Tuohy (Туохи) с торцевым отверстием
M – Mini – минимальная комплектация наборов

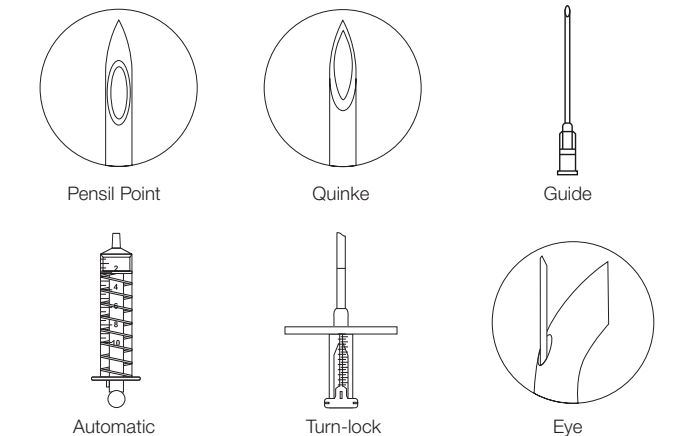


Таблица 2. Комплект поставки

Наименование	Количество
1. Набор для спинально-эпидуральной (комбинированной) анестезии:	
Игла для эпидуральной анестезии одного исполнения	1 шт.
Игла для спинальной анестезии одного исполнения	1 шт.
Катетер эпидуральный одного исполнения	1 шт.
Шприц потери сопротивления Luer одного исполнения	1 шт.
Эпидуральный фильтр	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра	1 шт.
Фиксатор катетера	1 шт.
Адаптер	1 шт.
Аспирационная канюля с фильтром	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.
2. Набор для спинально-эпидуральной (комбинированной) анестезии Mini:	
Игла для эпидуральной анестезии одного исполнения	1 шт.
Игла для спинальной анестезии одного исполнения	1 шт.
Катетер эпидуральный одного исполнения	1 шт.
Шприц потери сопротивления Luer одного исполнения	1 шт.
Аспирационная канюля с фильтром	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

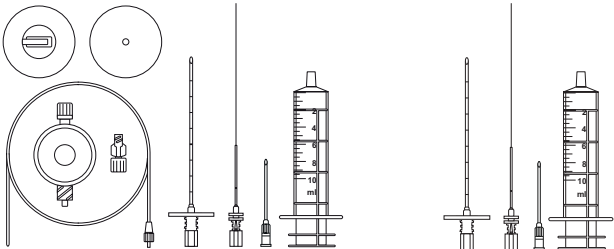


Рис. 1. Набор для спинально-эпидуральной (комбинированной) анестезии
Рис. 2. Набор для спинально-эпидуральной (комбинированной) анестезии Mini

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используется для введения анестетика в эпидуральное и субарахноидальное пространство при проведении оперативных вмешательств, родовспоможении или с целью обезболивания при тяжелых хронических заболеваниях.

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- оперативные вмешательства на органах брюшной и грудной полостей;
- оперативные вмешательства на органах малого таза, в том числе по акушерским показаниям (кесарево сечение);
- оперативные вмешательства в области промежности (урология, гинекология, проктология);
- оперативные вмешательства на нижних конечностях (ортопедия, сосудистая и общая хирургия);
- лечение хронического болевого синдрома соответствующей локализации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютные противопоказания:

- отказ больного;
- кожные заболевания спины в выраженном гнойничковом поражением и образованиями в месте пункции (укола);
- аллергическая реакция на местный анестетик;
- выраженная деформация позвоночного столба (например, болезнь Бехтерева);
- нарушение свертывающей функции крови (коагулопатии);
- клинически значимая гиповолемия (обезвоживание, потеря крови);
- нарушение проводимости сердца (АВ-блокады, синдром слабости синусового узла).

Относительные противопоказания:

- аномалии развития и легкая деформация позвоночника;
- психические заболевания в стадии обострения;
- низкий уровень интеллекта у больного;
- лечение дезагрегантами и антикоагулянтами – препараты «разжижающие кровь» (клопидогрел и его производные, варфарин и т.д.);
- перенесенные ранее операции на позвоночнике;
- наличие татуировки в месте пункции (укола).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- боли в пояснице;
- жжение и зуд в ногах;
- послеоперационная головная боль;
- послеоперационная тошнота и рвота;
- риск инфекции;
- церебральная грыжа и кровотечение;
- риск позднего появления эпидермоидных опухолей текального мешка;
- осложнения и побочные эффекты от местных анестетиков;
- повреждение эпидуральной иглы;
- абсцесс (эпидуральный).

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед работой с набором ознакомьтесь с инструкцией по применению.
Наборы предназначены для использования врачом-специалистом.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости (далее – ЦСЖ), это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.
2. Эпидуральные фильтры подлежат замене каждые 96 часов.
3. Максимальный рекомендуемый срок постановки катетера до 30 дней.
4. Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.
5. Чрезмерное усилие при фиксации катетера крышкой корпуса обжимной втулки адаптера может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

- 6. Проведите гигиеническую антисептику рук. Наденьте перчатки.
- 7. Выберите тип набора в соответствии с клинической ситуацией.
- 8. Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку.
- 9. До начала выполнения процедуры убедитесь, что катетер проходит через иглу Туохи, а его просвет свободен для прохождения растворов.
- 10. Перед процедурой проверьте целостность павильона и трубки иглы в месте соединения иглы.
- 11. Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции. Обработайте место процедуры антисептическими растворами.

Способ применения

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При необходимости обратитесь к ним для уточнения деталей.

- 1. Введите местный анестетик внутрикожно, подкожно и в подлежащие ткани.
- 2. Введите иглу Туохи в эпидуральное пространство.
- 3. Определите эпидуральное пространство в соответствии с принятыми медицинскими техниками, отметив глубину залегания эпидурального пространства от кожи с помощью маркировки на игле Туохи.
- 4. Продвиньте иглу с постоянным давлением на поршень шприца «потери сопротивления» или визуального контроля движения поршня шприца (для наборов с автоматическим шприцом «потери сопротивления»). Потеря сопротивления в шприце означает, что эпидуральное пространство определено верно.
- 5. После идентификации эпидурального пространства введите спинальную иглу через павильон эпидуральной иглы Туохи и далее до ощущения потери сопротивления, что указывает на прокол твердой мозговой оболочки.
- 6. После пункции твердой мозговой оболочки игла должна быть повернута, чтобы скошенный срез или боковое отверстие было не закупорено нервными корешками. Возможно вращение спинальной иглы для оптимального положения бокового отверстия. Точечная метка стороны на прозрачном павильоне спинальной иглы соответствует положению отверстия на кончике иглы.
- 7. Вытащите стилет из спинальной иглы и дождитесь появления ЦСЖ в прозрачном павильоне иглы. Вставьте шприц, содержащий местный анестетик и аспирируйте немного ЦСЖ с его помощью, для проверки свободного вытекания ЦСЖ. Если ЦСЖ не появляется в прозрачном павильоне иглы, вставьте стилет и поверните иглу на 90 градусов по часовой стреле или продвиньте, или подтяните иглу, пока не появится ЦСЖ в шприце.
- 8. Используйте аспирационную канюлю с фильтром для забора анальгезирующего средства в шприц.
- 9. Введите местный анестетик и удалите спинальную иглу из эпидуральной иглы Туохи.
- 10. Поместите катетер в павильон иглы Туохи и проведите маркированный конец катетера через иглу Туохи, используя проводник, если это необходимо.
- 11. Продвиньте катетер на желаемую глубину, используя рентгеноконтрастную маркировку катетера и величину глубины нахождения эпидурального пространства от кожи.
- 12. Осторожно извлеките иглу Туохи, зафиксировав положение катетера. Присоедините к катетеру адаптер, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг. Осторожно потяните за катетер, чтобы обеспечить надежную фиксацию.
- 13. Присоедините фильтр к адаптеру и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.
- 14. Зафиксируйте эпидуральный катетер на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств при помощи фиксирующего пластыря (если он имеется в комплекте по вашему выбору).
- 15. Зафиксируйте эпидуральный фильтр на спине пациента, используя фиксатор эпидурального фильтра (если он имеется в комплекте по вашему выбору).
- 16. При длительной катетеризации, определите идентификационную наклейку на катетер, указав на ней дату и время установки катетера.
- 17. При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.
- 18. После завершения использования игл утилизируйте их в соответствии с инструкциями.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования наборов при минусовых температурах, следует их распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Наборы применяются в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Наборы применяются для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до 42 °C.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортируются наборы всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха: (25-95)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

ХРАНЕНИЕ

Хранение наборов осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение наборов должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие наборов заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб

или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодности для использования по назначению в отношении таких наборов.

Срок годности наборов – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения наборов по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки наборов они должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.ru, info@mederen.com

(Медерен Неотех Лтд., ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.ru).

Наименования и адреса мест производства

"ТМТ ТЫББИ МЕДИКАЛ МАЛЗЕМЕЛЕРИ САН. ВЕ ТИДЖ. А. Ш."

TMT TIBBI MEDİKAL MALZ. SAN. VE TİC. A. S., Адрес: Фатих мах.1188 сок. N0.14 Кар-нич-Газизмир-Измир, Турция.

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, г. Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел.: +7 812 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением наборов, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 3. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение»
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон». Температура хранения от плюс 5°C до плюс 35°C.
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Знак CE. Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не содержит латекс»
	«Апирогенно»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия



Рег. Уд.: № РЗН 2020/12719 от 30.11.2020
Дата последней редакции: 20.01.21