

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОДНОРАЗОВАЯ ЭПИДУРАЛЬНАЯ ИГЛА (Huber point: с присоединяемыми крыльями/с фиксированными крыльями)

Используемые материалы

Нержавеющая сталь, стержень из меди и ее сплавов (с никелевым покрытием), поликарбонат, полиэтилен, эпоксидная смола

Показания

Используется для проведения эпидуральной и каудальной анестезии.

О противопоказаниях, связанных с порядком проведения анестезии, смотрите в учебниках по медицине.

Противопоказания

Необходимо строго соблюдать нижеперечисленные противопоказания к проведению эпидуральной и каудальной анестезии.

Принять во внимание:

- нарушение свертываемости крови
- кожные инфекции в близлежащей зоне пункции
- сепсис
- не проводить эпидуральную анестезию пациентам, имеющим гиперчувствительность к местным анестетикам или применяемым материалам, а также в нижеследующих случаях:
 - тяжелая декомпенсированная гиповолемия
 - внутричерепная гипертензия
 - наличие инфекции в зоне пункции
 - эндогенные или ятрогенные коагулопатии
 - анатомические аномалии в зоне пункции

Осложнения

- К осложнениям при проведении эпидуральной и каудальной анестезии относится спонтанная высокая эпидуральная блокада, тотальная спинальная анестезия в результате субарахноидального введения, гипотензия, остановка сердца и острая интоксикация местным анестетиком.
- Чрезвычайно редко, но встречаются осложнения в виде эпидуральной гематомы, абсцесса и других неврологических нарушений, а также дуральной постпункционной головной боли, лямбальной постпункционной головной боли и т.п.
- Эпидуральная и каудальная анестезия должны проводиться обученным персоналом с помощью надлежащего оборудования.

Предупреждение

- Не использовать, если повреждена или запачкана упаковка, а также, если повреждена сама эпидуральная игла.
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- При введении эпидуральной иглы не прилагать чрезмерных усилий во избежание ее искривления и повреждения.
- При соприкосновении с костной тканью кончик иглы может деформироваться.
- Использование иглы с деформированным кончиком повышает риск повреждения дуральной оболочки и кровеносных сосудов.
- Не применять для введения жировых эмульсий или растворов, содержащих жировую эмульсию. (Есть вероятность поломки канюли.)

Меры предосторожности

Меры предосторожности при использовании катетера

Во избежание разрыва не вытягивайте категер из эпидуральной иглы.

При удалении эпидуральной иглы из тела пациента будьте осторожны, чтобы вместе с ней не вышел катетер.

Длительность применения

Эпидуральная игла должна быть извлечена из тела пациента сразу после завершения впрыскивания лекарства в эпидуральное пространство и установки катетера.

Инструкция по применению

Эпидуральная анестезия должна выполняться в стерильных (**асептических**) условиях.

- Разметьте пациента в удобную для проведения прокола позицию.
- Выберите эпидуральную иглу соответствующего размера.
- Необходимо убедиться, что кончик пункционной иглы не повреждён, эпидуральная игла и кончик стилета совпадают, и стилет двигается гладко.
- Прозезинфицируйте место прокола.
- Проведите анестезию надкостной и межкостной связок, введя необходимое количество местного анестетика в выбранное место прокола.
- Осуществите эпидуральный прокол.

Предупреждение

Если при введении эпидуральной иглы появится ощущение препятствия на ее пути, то, не прилагая дополнительных усилий для ее преодоления, осторожно измените направление движения иглы.

- Извлеките **стилет** из эпидуральной иглы и методом утраты сопротивления введите ее кончик в эпидуральное пространство.
- В случае необходимости введите местный анестетик согласно инструкции его изготовителя. При установке эпидурального катетера следуйте инструкции его изготовителя.

Примечания

- Если в процессе инъекции анестетика возникнет парестезия, то прежде, чем продолжать инъекцию, необходимо изменить положение иглы.
- После завершения инъекции извлеките иглу и закройте место прокола стерильным пластырем или повязкой.
- Следует внимательно контролировать уровень и направление распространения анестезии.
- Использовать сразу после открытия упаковки, а после использования утилизировать безопасным способом утилизации медицинских отходов, предотвращающим заражение.

Важные меры предосторожности

- При использовании другого оборудования вместе с данной эпидуральной иглой руководствуйтесь инструкцией по эксплуатации к этому оборудованию.
- Не модифицируйте данную эпидуральную иглу.

Способ хранения

- Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегая влияния повышенной температуры и влажности, а также попадания прямых солнечных лучей.
- Не хранить под лампами люминесцентного освещения, вблизи озонирующего оборудования и т.п.

	Dr. Japan Co., Ltd. <p>1-1, Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo Phone: 81-03-3513-8766 Факс: 81-03-3513-8226</p>		VOGT MEDICAL VERTRIEB GMBH <p>Rueppurrer Str. 1a, Haus B 76137 Karlsruhe, Germany Phone: +49-721-982-35-32 Fax: +49-721-982-35-20</p>
	Для одноразового пользования		Дата изготовления
	Внимание!		Срок годности
	Номер партии		Беречь от солнечных лучей
	Стерилизовано окисью этилена		Хранить в сухом месте
	Производитель		См. инструкцию по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Апирогенно

Дата последней редакции

июнь / 2017 г.

No. RDD-M02-01 ред.5

KO 사용설명서

일회용 경막의 바늘(후버 포인트(Huber point): 부왕 날개형 / 고정 날개형)

사용 재료

스테인리스강, 구리 및 구리 합금막대(니켈 도금 실시) 폴리카보네이트, 폴리에틸렌, 에폭시 수지,

사용목적 • 효능 • 효과 • 적용

경막의 마취(epidural anesthesia) 및 천골 마취(caudal block)에 사용한다.

마취 순서와 관련된 급기사항은 의학 교과서를 참조한다.

금지

경막의 마취 및 천골 마취 시에는 다음 급기사항을 준수할 것.

다음 사항에 주의

- 혈액 응고 장애
- 천자 부위 및 근방의 피부 감염증
- 패혈증
- 국소 마취약이나 사용되는 재료에 과민반응이 있는 환자나 다음에 해당하는 환자에게는 경막의 마취를 하지 말 것
 - 중증의 비대상성 혈액량 감소증
 - 두개내압 항진증
 - 천자 부위가 감염되어 있음
 - 내인성 또는 의도성 응고 장애
 - 천자 부위의 해부학 이상

위험성

- 경막의 마취와 천골 마취의 위험성으로 고위 경막의 블록(Inadvertent high epidural block) 천척추 마취(Total spinal block following intrathecal injection) 저혈압, 심정지, 국소 마취약의 급성 독성이 있다.
- 매우 희박하게 경막의 혈종, 농양 형성 등의 신경 장애, PDPH(post-dural puncture headache), PLPH(post-lumber puncture headache) 등의 합병증이 발견된다.
- 경막의 마취 및 천골 마취를 할 때는 적절한 기기를 준비하고 훈련된 시술자가 시행할 것.

경고

- 포장이 파손되었거나, 오염되었거나, 경막의 바늘에 이상이 발견된 것은 사용하지 말 것.
- 재사용하지 말 것.
- 재밀균하지 말 것.
- 경막의 바늘이 구부러지거나 파손될 우려가 있으므로 주사를 놓을 때는 무리한 힘을 가하지 말 것.
- 뼈에 닿으면 바늘 끝이 변형될 우려가 있음.
- 바늘 끝이 변형된 주사바늘을 사용하면 경막이나 혈관을 손상시킬 위험성이 증가한다.
- 지방 유제 및 지방 유제를 함유하는 제제의 투여에는 사용하지 말 것. [중심부가 손상될 우려가 있음]

주의

카테터를 사용할 때의 주의

찢어질 위험이 있으므로 경막의 바늘에서 카테터를 당기지 말 것.

경막의 바늘을 뽑 때는 카테터가 빠지지 않도록 주의할 것.

용도

경막의 바늘은 경막외강으로의 약액주입, 카테터 유지가 완료되면 즉시 환자에게서 빼낸다.

사용방법(Instruction for use)

경막의 마취는 무균 상태(**aseptic conditions**)에서 시행할 것.

- 환자를 천자하기 쉬운 체위로 한다.
- 적당한 크기의 경막의 바늘을 선택한다.
- 천자침의 바늘 끝에 손상이 없는지, 일회용 천자침 과 탐침의 바늘 끝이 일치하는지, 탐침이 원활하게 움직이는지 확인한다.
- 천자 부위를 소독한다.
- 경막의 바늘의 천자 부위에서 적정량의 국소 마취약을 주입하고 극상 인대와 인대 내부를 마취한다.
- 경막의 천자를 한다.

경고

- 경막의 바늘을 꽂는 중에 저항을 느끼면 강한 힘을 가하지 말고 조심스럽게 바늘의 방향을 수정한다.
- 경막의 바늘에서 스타일렛(**stylet**)을 제거하고 저항소실법(loss of resistance technique)에 따라 바늘 끝을 경막외강에 배치한다.
- 필요에 따라 국소 마취약 제조원의 지시에 따라 마취약을 주입한다. 경막의 카테터를 유지할 경우는 카테터 제조원의 지시에 따라 유지한다.

비고

- 약액 주입 시에 감각 이상이 발생한 경우는 약액 주입을 계속하기 전에 바늘 위치를 옮길 것.
- 약액 주입 후에는 바늘을 제거하고, 천자 부위를 멸균제 반창고/피복제로 덮을 것.
- 마취 레벨과 넓이는 주의 깊게 모니터링할 것.
- 포장을 개봉한 후 즉시 사용하고, 사용 후에는 감염방지에 유의하여 안전한 방법으로 의료 폐기물로서 처분할 것.

중요한 주의사항

- 경막의 바늘에 다른 제품을 연결하여 사용할 경우는 해당 제품의 취급 설명서 지시에 따라 사용할 것.
- 경막의 바늘을 개조하지 말 것.

보관방법

- 물에 젖지 않도록 주의하고 고온, 다습, 직사광선이 있는 곳을 피하여 상온에서 보관할 것.
- 형광등 아래나 오존을 발생시키는 기기 주변 등에 보관하지 말 것.

	Dr. Japan Co., Ltd. <p>1-1, Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo 전화: 81-03-3513-8766 팩스: 81-03-3513-8226</p>		VOGT MEDICAL VERTRIEB GMBH <p>Rueppurrer Str. 1a, Haus B 76137 Karlsruhe, Germany 전화: + 49-721-982-35-32 팩스: + 49-721-982-35-20</p>
	재사용 금지		제조일자
	주의		사용기한
	배치 코드		차광필요
	에틸렌옥사이드(ethylene oxide) 멸균		습기 엄금
	제조소		사용설명서 참조
	유럽공동체(EC)의 위임대표		비발열성

최종 개정일
2017년 6월
No. RDD-M02-01 Rev.5