

# 16 G

## ИНСТРУКЦИЯ

### Набор для эпидуральной анестезии EPIDURAL KIT Система II»

#### Используемые материалы:

- Катетер - блочный полиэфирполиамид
- Игла – нержавеющая сталь, АБС пластик, полипропилен

#### Состав набора:

- Эпидуральная игла: 1,65 мм (16G) x 80 мм
- Эпидуральный катетер,
- Гидрофобный фильтр, 0,20µm
- Шприц 10 мл
- LOR шприц 10 мл
- Коннектор винтовой
- Направитель
- Тампоны ватные 2 шт.

#### Назначение:

- Эпидуральная анестезия и обезбоживание
- Для дополнения к общему наркозу
- Для анестезии при хирургических операциях, как единственный метод анестезии
- Для комбинации спинально эпидуральной анестезии
- Только для обезбоживающей анестезии
- Для после операционного обезбоживания
- Для лечения боли в спине
- Для лечения или облегчения хронической боли

#### Противопоказания:

- Нарушение свертываемости крови (Коагулопатия) или применение антикоагулянта (таких как например Варфарин) – может привести к риску образования гематомы и сжатия спинного мозга
- Инфекция возле места прокола
- Инфекция в кровотоке, которая может через катетер попасть в центральную нервную систему
- Гиповолемия (уменьшение объема циркулирующей крови)
- Применение спиртосодержащих лекарств

#### Меры предосторожности

- Не снимайте эпидуральный катетер за эпидуральную иглу из-за опасности сдвига катетера. После положительного аспирационного теста и/или теста частичного непреднамеренного субарахноидального размещения – эпидуральный катетер должен быть извлечен и/или должен рассматриваться как спинальный катетер

- Определите эпидуральное пространство в соответствии с принятой в настоящее время медицинской техникой, замерьте глубину эпидурального пространства от кожи, используя градуировку эпидуральной иглы
- Введите катетер через эпидуральную иглу на желаемую глубину используя градуировку на катетере
- Осторожно удалите эпидуральную иглу через эпидуральный катетер, сохраняя положение катетера в эпидуральном пространстве
- Вставьте эпидуральный катетер в просвет коннектора до упора и закрутите коннектор
- Присоедините фильтр к коннектору эпидурального катетера и произведите аспирацию, чтобы убедиться, что эпидуральный катетер не попал в субарахноидальное пространство
- По завершению процедуры, удалите эпидуральный катетер и убедитесь в целостности катетера
- Закройте место пункции стерильной повязкой

#### Для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии

- Анестезиолог может сначала провести спинальную анестезию, а затем эпидуральную. Как альтернатива, после локализации в эпидуральном пространстве иглой Туохи, спинальная игла может быть установлена через иглу Туохи в субарахноидальное пространство. Затем вводится спинальная анестезия, спинальная игла удаляется и эпидуральный катетер может быть вставлен, как обычно. Этот метод, известный как техника «игла через иглу».

#### Условия хранения:

- При комнатной температуре
- Не подвергать экстремальным температурам

#### Срок хранения:

- 5 лет- Не использовать по истечении срока годности

#### Транспортировка:

Транспортировка крытым воздушным или наземным транспортом. Температура окружающего воздуха +10...+35°C, относительная влажность не более 80% при 25°C. Недопустимо наличие резких перепадов температуры, присутствие агрессивных веществ в воздухе, прямого солнечного света, электромагнитных полей и излучений. Оберегать изделие от падений и ударов

#### Производитель:

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.  
Plot 5, poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Dist. Thane, MAH., India

#### Импортер:

ООО «АКОНИТ»  
196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, д. 10  
Тел./факс: +7 812 244 76 15, + 7 812 325 30 65

- После положительного аспирационного теста и/или теста частичного непреднамеренного внутрисосудистого размещения - эпидуральный катетер должен быть извлечен и никакие инъекции через него не должны проводиться
- Не вставляйте эпидуральный катетер больше, чем на 3 см внутрь эпидурального пространства из-за угроз судорог и/или неправильной установки
- Эпидуральный катетер не должен двигаться ни по направлению к голове, ни по направлению к нижней части тела
- Набор предназначен для краткосрочного использования, не более чем 72 часа

#### Есть обстоятельства, при которых риски эпидуральной анестезии выше, чем обычно. К ним относятся:

- Анатомические аномалии, менингомиелоцеле или сколиоз
- Предыдущая операция на позвоночнике (рубцовая ткань может препятствовать распространению медикамента)
- Болезни центральной нервной системы, включая рассеянный склероз или сирингомиелия
- Проблемы с сердечным клапаном (такие как аортальный стеноз)

#### ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Прочтите инструкцию перед использованием
- Этот продукт может быть использован только квалифицированным медицинским персоналом
- Продукт стерильный, апирогенен и не токсичен, если упаковка не вскрыта и не повреждена
- Для однократного использования. Не перерабатывать, не чистить и не стерилизовать повторно. После использования продукт подлежит утилизации
- Использовать продукт сразу после вскрытия индивидуальной упаковки
- Хранить в сухом и прохладном месте. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности
- Набор крайне сложно чистить после воздействия биологического материала и может вызвать неблагоприятную реакцию при повторном использовании. Чистка набора может изменить структуру и механические свойства набора.

#### КОМПАНИЯ SURU СНИМАЕТ С СЕБЯ ЛЮБУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВСЕ ПОСЛЕДСТВИЯ, ВОЗНИКШИЕ ВСЛЕДСТВИЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

#### Инструкция по применению

- Перед использованием, проверьте целостность упаковки и дату изготовления, затем извлеките из упаковки
- Проверьте катетер, проходит ли он через эпидуральную иглу (иглу Туохи)
- Проверьте целостность эпидурального катетера, присоедините к катетеру коннектор, фильтр и заполните его анестезирующим средством
- Выполните асептическую подготовку кожи
- Проведите местную анестезию кожи, подкожной ткани и глубокой ткани

#### Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2695 от 04.06.2015



: Осторожно!



: Смотри инструкцию



: Номер по каталогу



: Не использовать повторно



: Не стерилизовать повторно



: Не использовать при поврежденной упаковке



: Код партии



: Дата производства



: Применять/до истечения срока годности



: Стерильно, стерилизовано оксидом этилена



: Апирогенно



: Без латекса



: Производитель



Manufactured by :


**SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.**

Plot # 5, Poonamia Com., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401 602, MAH., INDIA  
Customer Care No : + 91 22 2820 0707. Email : suru@suru.com  
An ISO 9001 : 2015, ISO 13485 : 2016 Certified Company • [www.suru.com](http://www.suru.com)

#### WARRANTY :

SURU warrants its products free from defects in workmanship and material under proper handling and use. This warranty voids if failure or defect is due to improper handling or storage or factors related to the patient, his / her Diagnosis, Treatment, Surgical Procedures or any other matter beyond SURU's control, directly affecting SURU's products and the results obtained from their use. Liability of SURU limited upto replacement of the Product only. SURU disclaims any responsibility for possible consequences resulting from improper use.

IFU/3038-903/00

ERP Design No.	Design No	Customer Name	SIZE	Pouch design for	Design By
O/13/00	O/903-3038/00	Akonit Russia	177.804 x 130.556 mm	Epidural Kit - System II G 16	Priya
<b>Colour Specification : BLACK</b> 				<b>APPROVED BY :</b> <b>REVISION NO. : Rev 01-01/19</b>	