p.o. Pełnomocnik ds. systemu zarządzania jakością

mgr Olga Kapitonova

RU

BALTON Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 44

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИГЛА ТУОХИ

1. *Описание*

Игла Туохи производства Balton - это стерильный продукт, стерилизованный этиленоксидом, нетоксичный, апирогенный и одноразовый. Игла Туохи производства Balton изготовлена из нержавеющей стали 304. Для иглы Туохи производства Balton доступен следующий размерный ряд:

16G / 80 мм
17G / 80 мм
18G / 80 мм
19G / 50 мм

2. *Показания*

Игла Туохи производства Balton - это игла, вводимая в эпидуральное пространство для осуществления эпидуральной анальгезии или анестезии. Через иглу Туохи производства Balton в эпидуральное пространство можно ввести небольшой полый катетер и оставить его там на время удаления иглы для обеспечения непрерывной эпидуральной аналгезии или анестезии.

3. *Рекомендуемая техника эпидуральной анестезии с использованием иглы Туохи*

Пункция производится в асептических условиях операционной. Пациент должен находиться в сидячем положении или лежать на боку, предпочтительно с согнутым позвоночником, конечности должны быть прижаты к туловищу (такое положение позволяет лучше визуализировать межпозвоночное пространство). Обычно используется медиальный доступ, который позволяет проводить пункцию по всей длине позвоночного столба, в зависимости от предполагаемой области обезболивания. Тем не менее, чаще всего выбирается поясничный отдел. Кожа пациента дезинфицируется, место прокола обкладывается салфетками; место пункции обезболивается инфильтрационным методом, чаще всего 2% раствором лидокаина. Эпидуральная игла Туохи с мандрином вводится в пространство межпозвонкового диска, при этом скос иглы направлен параллельно медиальной линии тела, что позволяет ей пройти через кожу, подкожную клетчатку, надостистую связку и межостистую связку. Затем мандрин удаляется, а игла поворачивается под углом 90° в направлении, в котором планируется ввести эпидуральный катетер (справа или слева, в зависимости от того, хотим ли мы ввести его вверх или вниз от места пункции). Также допустимо вводить иглу вверх или вниз через разрез, в зависимости от направления, в котором планируется введение эпидурального катетера, без необходимости вращения (в зависимости от местных стандартов). Когда игла достигает желтой связки (место, где наблюдается повышенное сопротивление), к игле следует присоединить шприц с низким сопротивлением, наполненный воздухом или 0,9% физиологическим раствором (мандрин удален).

В поясничной области эпидуральное пространство определяется с помощью так называемого метода "пониженного сопротивления". Для этого медленно продвигается игла Туохи, присоединенная к шприцу. Одновременно на поршень шприца оказывается осторожное давление; когда желтая связка пройдена, сопротивление ослабевает, и поршень внезапно продвигается вперед. Иглу нельзя продвигать дальше, чтобы не повредить твердую мозговую оболочку. Шприц следует отсоединить от иглы и наблюдать за потоком светлой опалесцирующей жидкости, что свидетельствует о проколе твердой мозговой оболочки; если отмечается поток крови, значит, был поврежден кровеносный сосуд - в таких случаях иглу следует извлечь и попробовать другой участок, расположенный выше или ниже. Если игла находится в правильном положении, можно ввести пробную дозу, обычно 3-5 мл анальгетика; следует внимательно наблюдать за пациентом, и если не отмечается симптомов субарахноидальной анальгезии, можно ввести оставшееся количество препарата (разовая доза) или ввести эпидуральный катетер так, чтобы его кончик выступал из иглы на длину 3-4 см. После введения катетера через скос иглы его нельзя извлекать - иначе кончик катетера может быть отрезан! В грудном отделе эпидуральное пространство, в котором давление является отрицательным по сравнению с атмосферным давлением воздуха, определяется с помощью свисающей капли жидкости, которая подвешивается на выходе иглы. Когда эпидуральное пространство достигнуто, капля аспирируется в иглу. После установки катетера в правильное положение иглу можно осторожно удалить. После удаления иглы катетер присоединяется к адаптеру, входящему в комплект.

4. *Противопоказания*

- аллергия на препарат для анестезии
- анатомические аномалии (например, расщепление позвоночника, сколиоз)
- нарушение кровообращения (коагулопатия) или прием антикоагулянтных препаратов (например, аценокумарола, варфарина, дабигатрана, апиксабана, ривароксабана)
- системная инфекция (сепсис)
- инфекция вблизи места предполагаемого введения
- отсутствие информированного согласия пациента
- отсутствие сотрудничества с пациентом
- неврологические или нервно-мышечные расстройства
- предшествующая операция на позвоночнике (рубцовая ткань может нарушить распространение препарата или привести к приобретенному переплетению спинного мозга)
- тяжелый аортальный стеноз или серьезный врожденный порок сердца
- некорректируемая гиповолемия
- нескорректированная артериальная гипертензия

5. *Меры предосторожности*

- Иглу Туохи всегда следует вводить с помощью мандрина.
- Иглы и одноразовые ножи для разрезания кожи предназначены только для однократного использования; повторно стерилизовать не следует.
- Решение о проведении пункции принимает врач, выполняющий процедуру.
- Не выводите катетер через иглу, если он был введен за пределы головки иглы, так как это грозит отсечением кончика катетера

6. *Предупреждения*

- Продукт предназначен только для однократного использования.
- Продукт не подлежит повторной стерилизации.
- Не используйте, если упаковка открыта и повреждена.
- Следует помнить об остатках этиленоксида.

Издание 2, 03-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

BALTON Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Хранить в сухом месте, при температуре 10 - 30 °C.

7. *Осложнения*

Возможные осложнения во время или после процедуры:

- абдукционный паралич
- достижение лишь частичной аналгезии или анестезии (~ 15% случаев)
- арахноидит
- боль в спине
- поломка катетера или иглы
- остановка сердца
- повреждение хвостового отдела спинного мозга
- грыжа головного мозга
- смерть
- развитие эпидермоидной опухоли при длительном наблюдении
- образование эпидурального абсцесса
- эпидуральная гематома
- гипотония
- неправильный путь введения
- инфекция в месте пункции
- парализ межреберного нерва
- менингит
- параплегия
- постпункционная головная боль
- пункция и укол в кровеносный сосуд
- корешковая боль или онемение
- септическая инфекция
- гематома спинномозгового канала
- полная спинальная анестезия

8. *Пределы ответственности*

Продукты Balton Sp. Z o.o. подлежат физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет нам обеспечить высокую точность выполнения функций, к которым они предназначены, а также гарантировать высокое качество нашей продукции.
Рекомендуется точно прочитать Инструкцию по эксплуатации перед использованием наших продуктов.
Вся продукция, выпускаемая Balton Sp. Z o.o. предназначена для использования только высококвалифицированным персоналом, имеющим соответствующую профессиональную квалификацию для выполнения данной процедуры.
BALTON не несет ответственности за неправильность использования нашей продукции. Продукция предназначена только для одноразового использования. Она не пригодна для повторной стерилизации. Повторное использование продуктов создает риск бактериальной инфекции.
К используемому продукту следует относиться как к опасному биологическому отходу.
Balton должен быть немедленно уведомлен если нашу продукты будут уничтожены или повреждены во время транспортировки или будут им другие недостатки, а продукты следует хранить в оригинальной упаковке. Все споры и разногласия подлежат разрешению в суде по месту регистрации BALTON, а регулирующим законодательством будет польское законодательство.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 0197	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: IT	НАПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Издание 2, 03.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

p.o. Pełnomocnik ds. systemu zarządzania jakością

mgr Olga Kapitonova

RU

BALTON Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

BALTON Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 4

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КАТЕТЕР ЭПИДУРАЛЬНЫЙ

1. Описание

Катетер эпидуральный производства Balton - это стерильный продукт, стерилизованный этиленоксидом, нетоксичный, апирогенный и одноразовый. Катетер эпидуральный производства Balton изготовлен из полиамида. Для катетера эпидурального производства Balton доступны размеры 18G; 19G; 20G и 22G. Каждый размер доступен с мягким кончиком или без него.

2. Показания

Катетер эпидуральный производства Balton вводится в эпидуральное пространство для осуществления эпидуральной анальгезии или анестезии. Катетер эпидуральный производства Balton продвигается через иглу Туохи в эпидуральное пространство и остается там на время извлечения иглы для обеспечения непрерывной эпидуральной анальгезии или анестезии. Эпидуральная аналгезия может быть использована:

- только для обезболивания (например, при родах);
- в качестве дополнения к общей анестезии. Это применимо при самых разных операциях, например, при гистерэктомии, замене тазобедренного сустава, лапаротомии или даже открытом восстановлении аневризмы аорты;
- в качестве единственного метода хирургической анестезии (например, при кесаревом сечении);
- для послеоперационной или посттравматической аналгезии.

3. Рекомендуемая техника эпидуральной анестезии с использованием катетера эпидурального

Пункция производится в асептических условиях операционной. Пациент должен находиться в сидячем положении или лежа на боку, предпочтительно с согнутым позвоночником, конечности должны быть прижаты к туловищу (такое положение позволяет лучше визуализировать межпозвоночное пространство). Обычно используется медиальный доступ, который позволяет проводить пункцию по всей длине позвоночного столба, в зависимости от предполагаемой области обезболивания. Тем не менее, чаще всего выбирается поясничный отдел. Кожа пациента дезинфицируется и обкладывается салфетками; место пункции обезболивается инфильтрационным методом, чаще всего 2% раствором лидокаина. Эпидуральная игла Туохи с мандрином вводится в пространство межпозвонкового диска, при этом скос иглы направлен параллельно медиальной линии тела, что позволяет ей пройти через кожу, подкожную клетчатку, надостистую связку и межостистую связку. Затем мандрин удаляется, а игла поворачивается под углом 90° в направлении, в котором планируется ввести эпидуральный катетер (справа или слева, в зависимости от того, хотим ли мы ввести его вверх или вниз от места пункции). Также допустимо вводить иглу вверх или вниз через разрез, в зависимости от направления, в котором планируется введение эпидурального катетера, без необходимости вращения (в зависимости от местных стандартов). Когда игла достигает желтой связки (место, где наблюдается повышенное сопротивление), к игле следует присоединить шприц с низким сопротивлением, наполненный воздухом или 0,9% физиологическим раствором (мандрин удален).

В поясничной области эпидуральное пространство определяется с помощью так называемого метода "пониженного сопротивления". Для этого медленно продвигается игла Туохи, присоединенная к шприцу. Одновременно на поршень шприца оказывается аккуратное давление; когда желтая связка пройдена, сопротивление ослабевает, и поршень внезапно продвигается вперед. Иглу нельзя продвигать дальше, чтобы не повредить твердую мозговую оболочку. Шприц следует отсоединить от иглы и наблюдать за потоком яркой опалесцирующей жидкости, что свидетельствует о проколе твердой мозговой оболочки; если отмечается поток крови, значит, был поврежден кровеносный сосуд - в таких случаях иглу следует извлечь и попробовать другой участок, расположенный выше или ниже. Если игла находится в правильном положении, можно ввести пробную дозу, обычно 3 - 5 мл анальгетика; следует внимательно наблюдать за пациентом, и если не отмечается симптомов субарахноидальной анальгезии, можно ввести оставшееся количество препарата (разовая доза) или ввести эпидуральный катетер так, чтобы его кончик выступал из иглы на длину 3 - 4 см. После введения катетера через скос иглы его нельзя извлекать - иначе кончик катетера может быть отрезан! В грудном отделе эпидуральное пространство, в котором давление является отрицательным по сравнению с атмосферным давлением воздуха, определяется с помощью свисающей капли жидкости, которая подвешивается на выходе иглы. Когда эпидуральное пространство достигнуто, капля аспирируется в иглу. После установки катетера в правильное положение иглу можно осторожно удалить. После удаления иглы катетер присоединяется к адаптеру, входящему в комплект.

4. Противопоказания

- аллергия на препарат для анестезии
- анатомические аномалии (например, расщепление позвоночника, сколиоз)
- нарушение кровообращения (коагулопатия) или прием антикоагулянтных препаратов (например, аценокумарола, варфарина, дабигатрана, апиксабана, ривароксабана)
- системная инфекция (сепсис)
- инфекция вблизи места предполагаемого введения
- отсутствие информированного согласия пациента
- отсутствие сотрудничества с пациентом
- неврологические или нервно-мышечные расстройства
- предшествующая операция на позвоночнике (рубцовая ткань может нарушить распространение препарата или привести к приобретенному переплетению спинного мозга)
- тяжелый аортальный стеноз или серьезный врожденный порок сердца
- некорректируемая гиповолемия
- нескорректированная артериальная гипертензия

5. Меры предосторожности

- Решение о проведении пункции принимает врач, выполняющий процедуру.
- Не выводите катетер через иглу, если он был введен за пределы головки иглы, так как это грозит отсечением кончика катетера.

6. Предупреждения

- Продукт предназначен только для однократного использования.
- Продукт не подлежит повторной стерилизации.
- Не используйте, если упаковка открыта и повреждена.
- Следует помнить об остатках этиленоксида.

Издание 1, 03-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BALTON Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Хранить в сухом месте, при температуре 10 - 30 ºC.

7. *Осложнения*

Возможные осложнения во время или после процедуры:

- абдукционный паралич
- достижение лишь частичной аналгезии или анестезии (~ 15% случаев)
- арахноидит
- боль в спине
- поломка катетера или иглы
- остановка сердца
- повреждение хвостового отдела спинного мозга
- грыжа головного мозга
- смерть
- развитие эпидермоидной опухоли при длительном наблюдении
- образование эпидурального абсцесса
- эпидуральная гематома
- гипотония
- неправильный путь введения
- инфекция в месте пункции
- паралич межреберного нерва
- менингит
- параплегия
- постпункционная головная боль
- пункция и укол в кровеносный сосуд
- корешковая боль или онемение
- септическая инфекция
- гематома спинномозгового канала
- полная спинальная анестезия

8. *Пределы ответственности*

Продукты Balton Sp. Z o.o. подлежат физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет нам обеспечить высокую точность выполнения функций, к которым они предназначены, а также гарантировать высокое качество нашей продукции.
Рекомендуется точно прочитать Инструкцию по эксплуатации перед использованием наших продуктов.
Вся продукция, выпускаемая Balton Sp. Z o.o. предназначена для использования только высококвалифицированным персоналом, имеющим соответствующую профессиональную квалификацию для выполнения данной процедуры.
BALTON не несет ответственности за неправильность использования нашей продукции. Продукция предназначена только для одноразового использования. Она не пригодна для повторной стерилизации. Повторное использование продуктов создает риск бактериальной инфекции.
К используемому продукту следует относиться как к опасному биологическому отходу.
Balton должен быть немедленно уведомлен если нашу продукты будут уничтожены или повреждены во время транспортировки или будут им другие недостатки, а продукты следует хранить в оригинальной упаковке. Все споры и разногласия подлежат разрешению в суде по месту регистрации BALTON, а регулирующим законодательством будет польское законодательство.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 0197	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: KE	НАПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Издание 1 03-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BALTON Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Zastępca kierownika działu kontroli jakości
mgr Olga Kapitonova

Tel.: (+48) 22 597 44 00
Fax: (+48) 22 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЙ:

Игла для спинальной анестезии (стандартная/Pencil-Point) (IPPW)
Игла для люмбальной пункции (IPPS)

1. Описание

Стерильный продукт, стерилизованный оксидом этилена, нетоксичный, апирогенный, одноразового применения. Иглы для субарахноидальной (спинальной) анестезии, выпускаемые компанией Balton, доступны в двух версиях: STANDARD и PENCIL-POINT (стандартная и Pencil-Point).

Стандартная - IPPS

Размер иглы	Цвет наконечника	Размер направляющей иглы*
18G	розовый	-
19G	кремовый	-
20G	желтый	-
21G	зеленый	-
22G	черный	-
23G	голубой	-
24G	фиолетовый	20G
25G	оранжевый	20G
26G	коричневый	20G
27G	серый	22G
29G	красный	22G

PENCIL-POINT - IPPW

Размер иглы	Цвет наконечника	Размер направляющей иглы
22G	черный	-
24G	фиолетовый	20G
25G	оранжевый	20G
26G	коричневый	20G
27G	серый	22G

2. Показания

Субарахноидальная (спинальная) анестезия обычно используется в хирургических процедурах, особенно в урологии и ортопедических операциях. Спинальные иглы также используются для выполнения диагностических пункций поясничного отдела.

3. Рекомендуемая техника применения

Перед проведением анестезии необходимо обеспечить доступ к вене. Субарахноидальное пространство может быть идентифицировано, когда пациент сидит или когда пациент лежит на боку. Пункции субарахноидального пространства обычно выполняются из медиального или латерального доступа. После дезинфекции кожи и покрытия ее стерильной рабочей тканью кожу можно обезболить с помощью тонкой иглы и шприца из комплекта. Игла вводится непосредственно в медиальную заднюю линию между $L_3 – L_4$ или $L_4 – L_5$, но всегда ниже L_2. Линия, соединяющая гребни подвздошной кости, представляет собой ориентир. Вводим направляющую иглу в место наркоза. После фиксации направляющей иглы вводим иглу для спинальной анестезии. Когда достигается межжелудочковая связка или желтая (флавальная) связка (что отражается в повышенном сопротивлении), вынимаем стилет, и перемещаем иглу в ткани. Первый и второй пальцы обеих рук фиксируют иглу, а тыльные стороны рук упираются в спину пациента. После прохождения сопротивления желтой (flaval) связки толкаем иглу на 3-5 мм глубже, пока не будет достигнуто субарахноидальное пространство. После обеспечения свободного оттока спинномозговой жидкости подключаем шприц и вводим местный анальгетик в соответствии с рассчитанной дозой. После введения препарата вынимаем спинальную иглу вместе с направляющей иглой. Не рекомендуется вводить только спинальные иглы 24G, 25G, 26G, 27G и 29G без направляющей иглы, поскольку она может изгибаться при прохождении через связки, создавая определенное сопротивление.

4. Противопоказания

- Анатомические или функциональные нарушения (например, расщепление позвоночника, сколиоз, перенесенные ранее операции на позвоночнике, неврологические или нервно-мышечные расстройства).
- Нарушение свертываемости крови (коагулопатия) или антикоагулянтные препараты (например, аценокумарол, варфарин, дабигатран, апиксабан, ривароксабан).
- Инфекция вблизи места предполагаемого введения.
- Отсутствие информированного согласия пациента.
- Тяжелый аортальный стеноз.
- Нескорректированная гиповолемия.

5. Предупреждения

Иглы 24G, 25G, 26G, 27G, и 29G для спинальной анестезии всегда вводятся в направляющую иглу[1].
Игла для спинальной анестезии всегда вводится с помощью стилета.
Игла для спинальной анестезии предназначена исключительно для одноразового использования, повторно не стерилизуется.
Решение о возможности выполнения пункции принимает врач, проводящий процедуру.

[1] *Не относится к иглам длинной 50 мм*

BALTON Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 44

Издание 7_R, 02-2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BALTON Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Tel.: (+48) 22 597 44 00
Fax: (+48) 22 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

RU

6. **Меры предосторожности**
   - Продукт только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.
   - Хранить в сухом месте, при температуре 10 – 30 °C.
   - Помните об остатках EtO.
   - Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
   - Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.
   - Спинальная анестезия должна быть выполнена в правильных условиях и квалифицированными врачами.

7. **Осложнения**
   - боль в спине
   - остановка сердца
   - смерть
   - непосредственно связанные с пункцией осложнения (перелом иглы, проникновение склеры, прокол и инъекция в кровеносный сосуд)
   - развитие эпидермоидной опухоли при длительном наблюдении
   - гематома (эпидуральная, позвоночный канал)
   - гипотония
   - неврологические осложнения (паралич брюшной полости, травма конского хвоста, грыжа головного мозга, паралич межреберного нерва, корешковая боль или онемение, параплегия)
   - инфекция (арахноидит, эпидуральный абсцесс, инфекция в месте пункции, менингит, септическая инфекция)
   - неправильная анестезия (достижение только частичной анальгезии или анестезии, общая спинальная анестезия)
   - постпункционная головная боль.

8. **Пределы ответственности**

Изделия медицинского назначения, производства фирмы Balton Sp. z o.o., проходят все испытания качества (физические, химические, биологические), гарантирующие соответствие их заявленным функциям и гарантирующие самое высокое качество продукции.
Рекомендуется подробно изучить *ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ* прежде, чем пользоваться нашими изделиями.
Изделия медицинского назначения производства фирмы Balton Sp. z o.o. могут использоваться только высококвалифицированным медперсоналом, обладающим соответствующей квалификацией для осуществления определенных манипуляций.
Фирма Balton Sp. z o.o. не несет ответственности за последствия неправильного использования изделий медицинского назначения.
Изделие предназначено только для одноразового применения. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.
Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.
При обнаружении изделий с дефектами в результате транспортировки или с другим обнаруженным браком, необходимо сохранить данное изделие вместе с оригинальной упаковкой и уведомить производителя.
В случае возникновения судебного процесса или спорного случая дело должно рассматриваться по месту нахождения фирмы Balton Sp. z o.o., в соответствии с польским законодательством.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 2409	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
2 STERILIZE	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		APT: IPPS, IPPW	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Издание 7_R, 02-2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

BALTON Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Zastępca kierownika
działu kontroli jakości
mgr Olga Kapitonova

Tel.: (+48) 22 597 44 00
Fax: (+48) 22 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ДЛЯ СУБАРАХНОИДАЛЬНОЙ (СПИНАЛЬНОЙ) АНЕСТЕЗИИ

ТИПА STANDARD и PENCIL POINT

1. Описание

Стерильный продукт, стерилизованный этиленооксидом, нетоксический, апирогенный, одноразового применения.

Элементы набора:

1. субарахноидальная игла STANDARD или PENCIL-POINT
2. ведущая игла
3. игла для анестезии 0.5 x 25 мм
4. игла для анестезии 0.9 x 40 мм
5. шприц 2.5 мл
6. шприц 5 мл

STANDARD - ZIPPS		
Размер иглы	Цвет насадки	Размер ведущей иглы
19G	кремовый	-
20G	желтый	-
21G	зеленый	-
22G	черный	-
23G	голубой	-
24G	фиолетовый	20G
25G	оранжевый	20G
26G	коричневый	20G
27G	Серый	22G
29G	красный	22G

PENCIL POINT - ZIPPW		
Размер иглы	Цвет насадки	Размер ведущей иглы
24G	фиолетовый	20G
25G	оранжевый	20G
26G	коричневый	20G
27G	серый	22G

1. Показания к применению

Набор для анестезии типа Standard и Pencil Point предназначен для инъекции местоанестизирующих средств в субарахноидальное пространство поясничного отдела позвончика.

2. Рекомендуемая техника

Перед проведением анестезии необходимо предоставить доступ к месту прокола. Подготовить состав для анестезии, а затем при помощи шприца набрать соответствующую дозу лекарственного средства. Место прокола необходимо стерилизовать. Прокол субарахноидального пространства обычно выполняется из центрального или бокового доступа. Субарахноидальная анестезия может быть выполнена когда пациент располагается в положении сидя или лежа на боку или лежа на животе. После дезинфекции кожи и обложения места, где будет проводиться спинальная анестезия стерильными пеленками проводится обезболивание кожи в месте пункции с помощью тонкой иглы и шприца из набора. Игла для проведения субарахноидальной анестезии вводится между позвонками L_2-, L_3 L_3- L_4 или L_4- L_5, всегда ниже L_2. Ориентировочным пунктом является линя соединяющая гребни крыльев подвздошных костей проходящая на высоте остистого отростка 4-го поясничного позвонка или пространства между позвонками L_4- L_5. В место предполагаемого прокола, после обезболивания кожи, вводится ведущая игла до момента достижения иглой межостистой связки. После закрепления ведущей иглы вводится игла для субарахноидальной анестезии. Во время введения иглы ощущаются два сопротивления: в момент прокола желтой связки и твердой оболочки с паутинной оболочкой. Первый и второй пальцы обоих рук оператора выполняющего процедуру фиксируют иглу, а его ладони опираются задней стороной на спину пациента. После преодоления сопротивления желтой связки игла вводится на глубину 3-5 мм, до момента достижения субарахноидального пространства. Если игла вводится при свободном оттоке спинномозговой жидкости, подключается шприц с соответствующей дозой местного аналгетика. После введения препарата субарахноидальная и ведущая иглы извлекаются вместе. Место прокола обеспечивается стерильным материалом. В случае необходимости изменения направления иглы субарахноидальная игла извлекается вместе с ведущей иглой. Нельзя вводить субарахноидальную иглу 24G, 25G, 26G и 27G без ведущей иглы, потому что преодолевая сопротивления связок она может изогнуться.

3. Противопоказания

- Анатомические или функциональные отклонения (расщелина позвоночника, сколиоз, история спинальных операций, неврологические или нервно-мышечные расстройства)
- Нарушения свертываемости крови (коагулопатия) или применение антикоагулянтов (аценокумарол, варфарин, дабигатран, апиксабан, ривароксабан)
- Инфекция в месте инъекции
- Отсутствие информированного согласия пациента

Издание 2, 10-2016

BALTON Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тяжелый аортальный стеноз
- Декомпенсированная гиповолемия

4. **Предупреждения**
   - Иглы для спинальной анестезии 24G, 25G, 26G, 27G, 29G нужно всегда вводить в ведущую иглу.
   - Иглу для спинальной анестезии нужно всегда вводить с мандреном.
   - Игла для спинальной анестезии предназначена только для однократного использования, не рестерилизовать.
   - Решение о возможности проведения прокола пункции принимается только врачом выполняющим операцию.

5. **Примечания**
   - Хранить в сухом месте, при температуре 10-30 °C
   - Не использовать в случае повреждения упаковки
   - Не использовать после истечения даты годности указанной на этикетке
   - Спинальная анестезия может проводится только в надлежащих условиях, квалифицированным медицинским персоналом.
   - Продукт однократного использования. Не рестерилизовать.

6. **Осложнения**

Известные осложнения это прежде всего н/у:
- Боль в спине
- Внезапная остановка сердца
- Смерть
- Осложнения непосредственно связанные с уколом (поломка иглы, перфорация склеры, прокол и впрыск в кровеносный сосуд)
- Развитие эпидермоидной опухоли при наблюдении в долгосрочной перспективе
- Гематома (эпидуральная, позвоночного канала)
- Гипотония/снижение кровяного давления
- Неврологические осложнения (паралич отводящего нерва, повреждение конского хвоста, дислокация мозга, паралич межреберных нервов, корешковые боли или покалывание, параплегия)
- Инфекции (арахноидит, эпидуральный абсцесс, инфекция места укола, менингит, сепсис)
- Ненадлежащая анестезия (частичная анальгезия или анестезия, общая спинальная анестезия)

7. **Предел ответственности**

Изделия Бальтон, подвергаются физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет прецизионно выполнять функции, к которым оборудование предназначено, а также гарантирует самое высокое качество нашим изделиям.
Рекомендуется подробно изучить *ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ* прежде, чем пользоваться нашими изделиями.
Оборудованием, производимым Бальтон, может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.
Фирма Бальтон не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования. Изделие только одноразового применения. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.
Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.
О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой.
В случае возникновения судебного процесса или спорного случая дело должно рассматриваться под контролем главного офиса Balton Sp. z o.o. в Польском суде в соответствии с законодательством Польши.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 2409	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
2 STERILIZE	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
30°C 10°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: ZIPPS, ZIPPW	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Издание 2, 10-2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

p.o. Pełnomocnik ds. systemu
zarządzania jakością

mgr Olga Kapitonova

RU

BALTON Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

BALTON Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 4

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРЫ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ КРУПНЫХ СОСУДОВ
одноканальный со сплит-канюлей, педиатрический

1. Описание
Апирогенный продукт, стерилизованный этиленоксидом, нетоксичный, только для одноразового использования.

2. Показания
- Необходимость внутривенной терапии при невозможности доступа к периферическим венам (частые заборы крови, регидратация, прием лекарственных препаратов)
- Прием ядовитых препаратов (химиотерапия, амиодарон, вазопрессоры, гипертонический раствор, хлорид калия, хлорид кальция, длительное внутривенное введение антибиотиков, длительное введение обезболивающих препаратов)
- Парентеральное питание, особенно у пациентов с хроническими заболеваниями
- Гемодинамический мониторинг центрального венозного давления
- Забор стволовых клеток периферической крови

3. Рекомендуемая техника
- Получите оборудование и приспособления, необходимые для установки катетера
- Подготовьте форму согласия пациента
- Дезинфицируйте кожу
- Обработайте кожу пациента, ограничьте операционное поле стерильными пеленками.
- Выберите точку прокола кожи в зависимости от места катетеризации (определите вену с помощью ультразвука)
- Пропитайте кожу местным анестетиком
- Выполните пункцию вены с помощью входящей в комплект иглы. Не сжимайте два крыла слишком сильно, так как это может привести к преждевременному разделению иглы.
- Осторожно введите катетер через сплит-иглу
- Продвигайте катетер короткими плавными движениями.
- Когда будет достигнуто необходимое положение, извлеките иглу из сосуда.
- Не разделяйте и не снимайте иглу до тех пор, пока она полностью не будет удалена из сосуда.
- Осторожно сожмите крылья иглы, чтобы разделить нижнюю и верхнюю части втулки иглы.
- Разделяйте крылья иглы, пока вся игла не разделится на две части. Затем осторожно освободите катетер от иглы.
- Убедившись, что катетер расположен на желаемой глубине в сосуде, осторожно извлеките стержень
- Зашейте катетер и обработайте шов.
- Сделайте рентгенологический контроль, чтобы определить глубину расположения катетера и исключить осложнения.

Катетер ни в коем случае нельзя извлекать обратно через сплит-иглу. Если становится невозможно продвинуть катетер в нужное положение, тогда иглу и катетер необходимо извлечь одновременно.

4. Противопоказания
Противопоказания к катетеризации крупных сосудов относительны и зависят от срочности и альтернативы венозного доступа.
- места с анатомическими аномалиями или постоянные внутрисосудистые аппаратные средства, такие как кардиостимулятор или уже введенный катетер для гемодиализа
- коагулопатия и/или тромбоцитопения
- инфекция в месте прокола
- отсутствие информированного согласия пациента
- обезвоживание с сохранением доступа к периферическим венам

5. Меры предосторожности
- Процедуру должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку
- Устройство предназначено только для одноразового использования
- Устройство не пригодно для повторной стерилизации
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как спирт
- Следует помнить об остатках этилен оксида
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке
- Хранить в сухом месте при температуре 10 – 30 °C

6. Осложнения
Неблагоприятные последствия представлены в алфавитном порядке:
- Аллергические реакции или реакции, вызванные повышенной чувствительностью к полиамиду/полиуретану или ксилокаину
- Артериальная пункция/канюляция
- Воздушная эмболия
- Гематома
- Гемоторакс
- Гипертония или гипотония
- Инфекция в месте прокола
- Кровотечение или геморрагии, требующие переливание крови
- Легочная эмболия
- Миграция катетера/надлом
- Нарушения сердечного ритма предсердного или желудочкового происхождения
- Образование свищей
- Пневмоторакс

Издание 3, 08-2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BALTON Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

- Потеря проводника (потеря проводника внутри сосуда)
- Псевдоаневризма
- Системные нарушения
- Смерть
- Травма грудного протока
- Травма нервного волокна
- Тромбоз венозных сосудов
- Экстравазация жидкости или лекарственных препаратов

7. *Пределы ответственности*

Продукты Balton Sp. Z o.o. подлежат физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет нам обеспечить высокую точность выполнения функций, к которым они предназначены, а также гарантировать высокое качество нашей продукции.
Рекомендуется точно прочитать Инструкцию по эксплуатации перед использованием наших продуктов.
Вся продукция, выпускаемая Balton Sp. Z o.o. предназначена для использования только высококвалифицированным персоналом, имеющим соответствующую профессиональную квалификацию для выполнения данной процедуры.
BALTON не несет ответственности за неправильность использования нашей продукции. Продукция предназначена только для одноразового использования. Она не пригодна для повторной стерилизации. Повторное использование продуктов создает риск бактериальной инфекции.
К используемому продукту следует относиться как к опасному биологическому отходу.
Balton должен быть немедленно уведомлен если нашу продукты будут уничтожены или повреждены во время транспортировки или будут им другие недостатки, а продукты следует хранить в оригинальной упаковке. Все споры и разногласия подлежат разрешению в суде по месту регистрации BALTON, а регулирующим законодательством будет польское законодательство.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 0197	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: ZKDN	НАПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BALTON® Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Zastępca kierownika
działu kontroli jakości
mgr Olga Kapitonova

Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

BALTON Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 56 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 44

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОМПЛЕКТЫ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ КРУПНЫХ СОСУДОВ

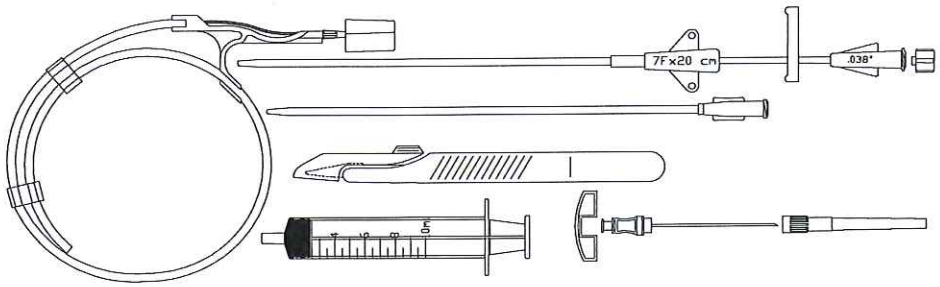
с канюлей одно-, двух -, трех- и четырехканальной

1. Описание

Катетер для катетеризации крупных сосудов - это катетер, который помещают в большой вене шеи (внутренняя яремная вена), грудной клетке (подключичная вена или подмышечная Вена) или паху (бедренная вена). Изделие апирогенное, стерилизовано оксидом этилена, нетоксичное, одноразового использования.

Элементы набора:

1 – катетер
2 – игла
3 – проводник
4 – дилататор
5 – скальпель
6 – шприц 10 мл



По желанию в набор можно добавить: Y- адаптер, шприц с возможностью введения проводника сквозь шток, соединитель TEGO, соединение лувер-лок, блокатор, одностороннюю насадку с клапаном, иглу проводящую, кабель ЕКГ, V иглу

2. Показания к применению

- Необходимость проведения внутривенного доступа, когда применение периферических внутривенных канюль невозможно (частое взятие крови, гидратация организма, введение лекарственных средств)
- Применение вредных лекарственных средств (химиотерапия, амиодарон, вазопрессоры, гипертонический физиологический раствор, калия хлорид, кальция хлорид, длительное внутривенное введение антибиотиков, длительное введение анальгетиков)
- Парентеральное питание, особенно для пациентов с хроническими заболеваниями
- Мониторирование центрального венозного давления
- Получение стволовых клеток из периферической крови

3. Рекомендуемая техника применения

- Подготовить необходимое оборудование и изделия для установки катетера.
- Подготовить (информированное согласие пациента, можно ввести седативные препараты) и уложить пациента в правильном положении.
- Продезинфицировать кожу.
- Придерживаясь принципов асептики, подготовить кожу и обложить пациента стерильными пеленками.
- Определить точку пункции в зависимости от места канюлирования (найти сосуд с помощью ультразвукового аппарата).
- Провести местную аналгезию кожи.
- С помощью прямой иглы (игла проводящая) и шприца выполнить пункцию нужного сосуда.
- Отсоединить шприц.
- Ввести прямой проводник или проводник типа “J” через проводящую иглу,
- Убедиться, что проводник находится в сосуде.
- Осторожно удалите прямую иглу, оставив проводник на той же глубине.
- С помощью скальпеля надрезать кожу в месте пункции, граничащим с проводником.
- По проводнику находящемся в вене ввести дилататор, обратив внимание на контроль стабильности проводника, затем извлечь дилататор.
- Ввести катетер по проводнику, обращая внимание на стабильность проводника.
- Катетер по проводнику вводить возвратноно-поступательными движениями.
- Убедившись что катетер находится в сосуде на нужной глубине, осторожно удалите проводник.
- Каждый канал катетера следует промыть физиологическим раствором для обеспечения правильной работы катетера.
- Зафиксировать катетер к коже и обложить стерильными салфетками, придерживаясь стерильности.
- Для определения глубины расположения катетера и исключения осложнений необходимо провести рентгеновский контроль.

4. Противопоказания

Противопоказания к канюлированию центральных вен относительны и зависят от срочности случая и альтернативных методов внутривенного доступа:

- Тяжелое состояние или другие, постановка внутрисосудистого оборудования, таких как кардиостимулятор, или ранее поставленный катетер для гемодиализа на длительный срок.

Издание 6, 09-2017

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BALTON® Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

- Коагулопатия и / или тромбоцитопения.
- Воспаление в месте пункции.
- Отсутствие информированного согласия пациента.
- Обезвоживание при сохранении внутривенного периферического доступа.

5. Меры предосторожности

- Процедура должна выполняться только специально обученными врачами
- Продукт только одноразового использования.
- Продукт не подходит для повторной стерилизации.
- Беречь от воздействия органических растворителей, таких как спирт
- Нужно помнить о остатках EtO.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Не использовать по истечении срока годности указанного на этикетке.
- Хранить в сухом месте, при температуре 10 – 30°C.

6. Осложнения

Побочные явления:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция или реакция, вызванная сенсибилизацией к полиамиду / полиуретану или ксилокаину
- Пункция артерии / канюлирование
- Кровотечения, требующие переливания крови
- Миграция катетера / трещина
- Смерть
- Экстравазация жидкостей или лекарств
- Образование свища
- Предсердные или желудочковые аритмии
- Гематома
- Гемоплеврит
- Гипотония или артериальная гипертензия
- Воспаление в месте пункции
- Потеря проводника (проводник потерян внутри сосуда)
- Повреждение нерва
- Пневмоторакс
- Ложная аневризма
- ТЕЛА
- Системная миграция
- Повреждение грудного протока
- Венозный тромбоз

7. Границы ответственности

Изделия Balton Sp. z o.o. проходят физическую, биологическую и химическую проверку. Это позволяет им выполнять прецензионные функции и гарантирует наивысшее качество нашей продукции.

Советуем тщательно ознакомиться с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ прежде чем использовать наши изделия.

Изделия производимые фирмой BALTON Sp. z o.o. должны использоваться надлежащим образом исключительно медицинским персоналом с профессиональной квалификацией.

Фирма BALTON Sp. z o.o. не несет ответственности за последствия ненадлежащего использования наших изделий. Изделие только одноразового использования. Изделие не пригодно к повторной стерилизации.

Повторное использование изделия или его элементов создает риск заражения бактериальной инфекцией.

Использованные изделия должны обрабатываться как опасные биологические отходы.

Если доставлены изделия повреждены во время транспортировки, или имеют какие-либо дефекты, следует сообщить производителю, а изделие сохранить в оригинальной упаковке. В случае судебного прорцесса или спора, суд имеющий полномочия относительно главного офиса фирмы BALTON Sp. z o.o. должен иметь исключительную юрисдикцию и применять польское законодательство.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	LOT 0000000	НОМЕР СЕРИИ
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 2409	CE –СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
10°C 30°C			АПИРОГЕННО
		APT: ZKDN	НАПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Издание 6, 09-2017

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

BALTON® Sp. z o.o.
Nowy Świat, 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Zastępca kierownika działu kontroli jakości
mgr Olga Kapitonova

Тел.: (+48) 22 597 44 00
Факс: (+48) 22 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ

1. Описание

Продукт стерильный, стерилизованный этиленоксидом, нетоксичный, апирогенный, одноразового употребления.

Доступны следующие виды комплектов: Набор для эпидуриальной анестезии, расширенный; Набор для эпидуриальной анестезии, малый; Набор для эпидуриально-спинальной анестезии, расширенный; Набор для эпидуриально-спинальной анестезии, малый

2. Показания

Наборы для эпидуральной анестезии предназначены для введения анальгетиков или опиатов. Эпидуральная анестезия может быть применена:

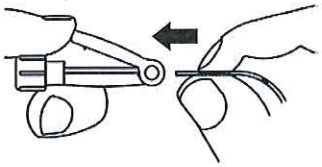
- только для анальгезии (например, при родах);
- в качестве дополнения к общей анестезии. Это применимо для широкого спектра операций, например: гистерэктомия, замена тазобедренного сустава, лапаротомия или даже операция аневризмы аорты через открытый доступ;
- как единственный метод хирургической анестезии (например, кесарево сечение);
- для послеоперационной или посттравматической анальгезии;

3. Рекомендуемая техника

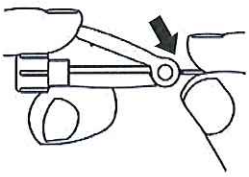
Инъекцию выполняют в условиях операционного зала, при соблюдении требований асептики. Перед анестезией надо обеспечить доступ к вене. Инъекцию выполняют у пациента сидящего, или лежащего с изогнутым позвоночником, лучше всего с конечностями, притянутыми к туловищу (в этой позе лучше показываются межпозвоночные пространства). Обычно применяют срединный доступ с возможностью выполнения пункции по всей длине позвоночника, в зависимости от места ожидаемой анальгезии, чаще всего, однако, выбирают поясничный участок. Обработав кожу антисептиком и обложив стерильным операционным бельем, инфильтрируют канал пункции чаще всего 1-2% раствором лидокаина. Эпидуральную иглу Туохи с мандреном вводят в межпозвоночное пространство срезом параллельно среднннной линии тела, проходя поочередно через кожу, подкожную ткань, надостистую связку, межостистую связку, после чего извлекают мандрен и поворачивают на 90° по направлению, соответствующему планируемому вводу эпидурального катетера (направо, или налево, в зависимости от желания ввести его вверх, или вниз). Допустимо также введение иглы сразу изогнутым концом вверх, или вниз, в зависимости от намеренного направления ввода эпидурального катетера, без поворота (в зависимости от местных стандартов). Попав в желтую связку (место возрастающего сопротивления), присоединяют к игле без мандрена шприц низкого давления, наполненный воздухом, или 0,9% NaCl.

В поясничной области эпидуральное пространство идентифицируют методом так называемой «утраты сопротивления), для этого иглу Туохи со шприцом медленно продвигают вперед, одновременно нежно нажимая на поршень шприца, после проникновения через желтую связку исчезает сопротивление, и поршень внезапно перемещается вперед. Нельзя продвигать иглу дальше, чтобы не нарушить твердой оболочки. Шприц отсоединяют от иглы и наблюдают, не вытекает ли светлая, опалесцирующая жидкость, свидетельствующая о проколе твердой оболочки, если вытекает кровь – это значит, что произошло повреждение кровеносного сосуда, а таких случаях надо извлечь иглу и предпринять попытку попасть в пространство ниже, или выше. При правильном положении иглы можно подать тест-дозу, обычно 3-5 мл анальгетика и внимательно наблюдать за пациентом, если не появляются симптомы субарахноидальной анальгезии, можно подать оставшийся объем препарата (единичная доза), или ввести эпидуральный катетер так, чтобы его конец торчал из иглы на 3-4 см. Катетер нельзя извлекать через иглу, если он был введен за ее срез – это может привести к отрезанию наконечника катетера! В грудном участке идентификацию эпидурального пространства, в котором образуется отрицательное давление по отношению к атмосферному давлению, проводят методом висячей капли, которая висит на выходе иглы. При попадании в эпидуральное пространство капля жидкости втягивается вовнутрь иглы. Установив катетер в правильном положении, осторожно извлекают иглу. После извлечения иглы катетер соединяют с приложенной к комплекту накладкой.

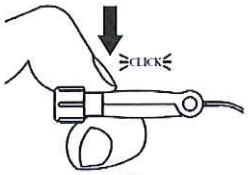
I Введение катетера и закрытие колпачка



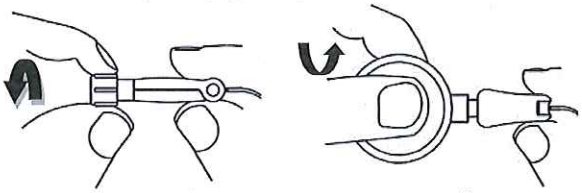
Введение катетера. Удерживайте колпачок левой рукой. Поддерживайте колпачок указательным и большим пальцами. Правой рукой возьмите катетер со стороны позиционирующего маркера.



Позиционирование катетера. Вставить катетер, пока он не остановится. Проверьте положение маркера. (ПРИМЕЧАНИЕ: неправильное положение маркера может привести к нарушению нормальной работы устройства)

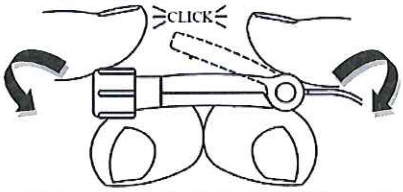


Закрытие колпачка. Контролируя положение позиционирующего маркера закройте колпачок нажатием большего пальца. Вы можете услышать звук закрытия защелки



Докручивание фильтра . При помощи левой руки отвинтить гайку в направлении против часовой стрелки, а затем на ее место вставить винт фильтра **II**

II Открытие насадки



Если необходимо открыть насадку во время процедуры, вы должны ее поддержать указательными пальцами и оттянуть большими пальцами. Вы можете услышать звук открывающейся защелки

4. Противопоказания

- аллергия на анестезирующий препарат;
- анатомические аномалии (например, расщепление позвоночника, сколиоз). Нарушения свертывания крови
- нарушения свёртываемости крови (коагулопатия) или антикоагулянтные препараты (например, аценокумарол, варфарин, дабигатран, апиксабан, ривароксабан);
- системная инфекция (сепсис);
- инфекция вблизи места предполагаемого введения;
- отсутствие информированного согласия пациента;
- отсутствие сотрудничества с пациентом;
- неврологические или нервно-мышечные расстройства;
- ранее проведенная хирургия позвоночника (рубцовая ткань может ухудшить распространение препарата или может вызвать приобретенный синдром фиксированного спинного мозга);
- тяжелый аортальный стеноз или серьезный врожденный порок сердца;
- некорректируемая гиповолемия;
- Нелеченная артериальная гипертензия;

Издание 9, 07-2019

BALTON Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Предупреждение

- Иглу Туохи всегда вводите с мандреном.
- Иглы и наконечник для перфорации кожи предназначены только для одноразового употребления, не стерилизуйте повторно.
- Решение о возможности пункции относится к компетенции врача, выполняющего операцию.
- Не изымать катетер через иглу, если он был введен за пределы острия иглы, поскольку это грозит отрезанием кончика катетера.

6. Примечания

- Продукт предназначен для одноразового применения
- Не употребляйте по истечении срока хранения, поданного на этикетке.
- Продукт нельзя повторно стерилизовать.
- Следует помнить об остатках оксида этилена.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
- Храните в прохладном и сухом месте, при температуре 10 – 30 °C.

7. Осложнения

Известные осложнения включают, в частности:

- парез отводящего нерва;
- достижение только частичной анальгезии или анестезии (~ 15% случаев);
- арахноидит
- боль в спине
- поломка катетера или иглы;
- остановка сердца
- синдром конского хвоста
- церебральная грыжа
- смерть
- развитие эпидермоидного рака при длительном наблюдении
- формирование эпидурального абсцесса
- эпидуральная гематома
- гипотония
- неправильный путь введения
- инфекция в месте пункции
- межреберная невралгия
- менингит
- параплегия
- постпункционная головная боль
- пункция и инъекция в кровеносный сосуд
- корешковая боль или онемение
- септическая инфекция
- гематома спинного мозга
- общая спинальная анестезия

8. Пределы ответственности

Изделия Balton sp. z o.o. подвергаются физическим, химическим и биологическим тестам. Это позволяет прецизионно выполнять функции, для которых они предназначены, а также гарантирует самое высокое качество наших продуктов.
До того, как пользоваться нашими изделиями, рекомендуется точно ознакомиться с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Оборудованием, производимым фирмой Balton sp. z o.o. может пользоваться только медперсонал, обладающий профессиональными квалификациями для выполнения определенных действий.
Фирма BALTON Sp. z o.o. не несет ответственность за последствия неправильного употребления нашего оборудования. Изделие предназначено только для одноразового употребления. Его нельзя повторно стерилизовать. Повторное употребление продукта или его элементов создает риск бактериальной инфекции. С использованным продуктом надо обращаться, как с биологически опасным отходом. О поставке продуктов, поврежденных во время транспорта или с прочими, скрытыми дефектами следует уведомить производителя, изделия сохранить вместе с подлинной упаковкой. Возникшие споры и расхождения подлежат юрисдикции суда, соответствующего месту нахождения компании Balton, на основе польского закона.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 2409	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
2 STERILIZE	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: ZZOR, ZZOM	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru