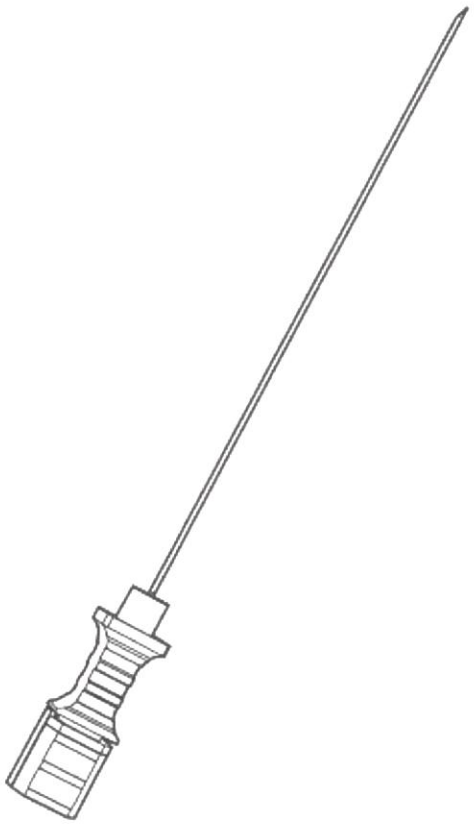
Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Spinal Needle for Single Shot Technique



B|BRAUN

GB Spinocan® / Pencan / Atraucan® – Spinal Needle for Single Shot Technique

RU Спинокан® / Пенкан / Атраукан® – иглы для спинномозговой анестезии.

варианты исполнения:

иглы спинномозговые Спинокан (Spinocan) со стилетами

иглы спинномозговые Пенкан (Pencan) со стилетами

иглы спинномозговые Атраукан Пед (Atraucan Paed) со стилетами

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

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

				LOT	STERILE EO
GB	Do not re-use		Consult instruction for use	Batch number	Sterilized using ethylene oxide
RU	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии	Стерилизация оксидом этилена

				
Use-by date	Manufac-turer	Date of manufacture	Do not use if package is damaged	Caution
Использовать до	Произво-дитель	Дата изготовления	Не использовать при повреждении упаковки	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen
i.A V. Kr...

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

GB Instructions for use

Materials used
Stainless steel, nickel plated brass, polycarbonate, polypropylene, epoxid, resin

Indications
- Lumbar puncture (diagnosis)
- Spinal anesthesia (Injection of local anesthetics into the subarachnoid space for diagnosis, operative procedures and pain management).

Contraindications
The recognized contraindications for spinal anesthesia and lumbar puncture must be observed.
Be aware of:
- blood coagulation disorders
- skin infection at or near the puncture / injection site
- sepsis
- History of hypersensitivity to local the anaesthetic or any of the materials employed is known
- Patient refusal
- Severe untreated hypovolaemia
- Increased intracranial pressure

Spinal anesthesia should not be performed in patients with the following conditions:
- severe decompensated hypovolemia
- shock
- acute cerebral or spinal cord disease
- increased intracranial pressure
- existing infection at the injection site
- endogenous or iatrogenic coagulopathy
- Anatomical deformities of the patient's back
- Amniocentesis

Risks
The known risks of lumbar puncture and spinal anesthesia are especially post dural puncture headache, hypotension and bradycardia, cardiac arrest, apnoea or acute toxicity to the local anesthetic. Neurological disorders such as a consequence of epidural haematoma or abscess formation, anterior spinal artery syndrome, cauda equina syndrome, urinary retention, herniation, pain, infections, mispositioning, hypothermia, nausea and vomiting, total spinal anaesthesia, low cerebrospinal fluid pressure syndrome etc. are very rare but still recognized complications. Lumbar puncture and spinal anesthesia should only be performed with the appropriate equipment and trained staff to manage such complications.
Very rare complications:
- hearing loss
- epidermoid tumor
- retroperitoneal abscess

Warning
Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
Do not use if packaging is damaged. Do not re-sterilize.
The needle might bend and eventually break when applying too strong forces during advancement. The tip of the needle becomes blunt or can even split after bone contact. Needles with damaged tip increase the risk of post dural puncture headache due to an extended perforation of the dura mater.

Duration of use
Spinal needles are used for a few minutes for diagnostic puncture (lumbar puncture) or for the injection of drugs into the subarachnoid space (spinal anesthesia) and are withdrawn from the patient immediately after completion of the procedure.

Instructions for use
Lumbar puncture/spinal anesthesia
Aseptic conditions are required.
1. Orient the patient according to his/her condition and/or the planned puncture/injection site. Choose between lateral, sitting or prone position. Locate the midline and follow it during injection. Try to minimize lumbar lordosis.
2. Select a suitable spinal needle and use an Introducer Needle for spinal needles less than 25G diameter. Check emer-

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen
i.A.

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

gency equipment (intubation kit, drugs) and ensure continuous monitoring of the patient.

3. Disinfect puncture site.
4. Inject 1–1.5 cc of local anesthetic into the skin at the selected puncture site of the spinal needle to anesthetize the tissue and the supraspinous and intraspinous ligaments.
5. The guiding needle is introduced into the puncture site until reaching the interspinous ligament. The guiding needle is fixed with thumb and index finger of the left hand (for right-hand user).
6. The spinal needle including the stylet is advanced through the guiding needle. The typical "dural click" occurs when the ligamentum flavum has been passed and the subarachnoid space has been reached.
   Warning
   If any resistance is felt during advancement of the spinal needle carefully correct the orientation of the needle but never apply strong forces in order to overcome the obstacles.
7. Remove the stylet from the spinal needle. Carefully check the occurrence of cerebrospinal fluid which can slightly be contaminated by blood but must never be pure blood.
   – Lumbar puncture procedure – (take liquor for diagnosis, withdraw spinal needle, cover the puncture site with sterile plaster).
8. – Spinal anesthesia –
   Before and shortly after injection of the local anesthetic withdraw liquid from the subarachnoid space. Inject the drug as described in the manufacturer's instructions.
   Note
   - **The local anesthetic must never be injected without the evidence of cerebrospinal fluid.**
   - **If pure blood is flowing instead of cerebrospinal fluid withdraw the needle and re-try at a different intervertebral space.**
   - **If no cerebrospinal fluid is flowing back rotate the needle to all four quadrants and carefully aspirate until cerebrospinal fluid is visible. If this procedure does not show any backflow of cerebrospinal fluid repeat the spinal puncture using a different needle direction.**
   - **If paresthesia occurs after reaching the subarachnoid space the needle must be slightly withdrawn.**
   - **If paresthesia occurs during injection the needle must be repositioned before continuing the injection.**
9. After complete injection of the drug withdraw the needle and cover the puncture site with sterile plaster.
10. Spreading of the anesthetic drug is done by turning the patient into a favorable position depending on the type of drug used (hyperbaric, isobaric or hypobaric technique).
11. The level of local anesthesia is to be continued and carefully monitored by e.g. touching the skin with a cold Ecoflac bottle. After reaching complete block of the motoric and/or sensoric and/or sympathetic nerves in the desired dermatom, surgery can start.

B|BRAUN B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen
i.A. V. Karl

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

RU Инструкция по применению

Используемые материалы
Нержавеющая сталь, никелированная медь, поликарбонат, полипропилен, эпоксид, Смола

Показания
- Люмбальная пункция (диагностическая)
- Спинальная анестезия (Введение местных анестетиков в субарахноидальное пространство для проведения оперативных вмешательств и лечения боли.).

Противопоказания
Необходимо учитывать известные противопоказания к проведению спинальной анестезии и люмбальной пункции.
Примите во внимание следующие обстоятельства:
- нарушения свертывания крови;
- инфекция кожных покровов в месте пункции / инъекции или вблизи него;
- сепсис;
- в анамнезе имеется гиперчувствительность к местному анестетику или к любому из используемых материалов;
- отказ пациента;
- тяжелая нелеченая гиповолемия;
- повышенное внутричерепное давление.

Спинальную анестезию не допускается проводить у пациентов, у которых имеются следующие состояния:
- тяжелая декомпенсированная гиповолемия;
- шок;
- острое поражение головного или спинного мозга;
- повышенное внутричерепное давление;
- инфекция в месте введения;
- эндогенная или ятрогенная коагулопатия;
- анатомические деформации спины;
- амниоцентез.

Возможные осложнения
К установленным рискам, связанным с люмбальной пункцией и спинальной анестезией, относятся главным образом постпункционная головная боль, артериальная гипотония и брадикардия, остановка кровообращения, апноэ или острое токсическое действие местного анестетика. К очень редким, но все же случающимся осложнениям относятся неврологические нарушения (например, вызванные эпидуральной гематомой или абсцессом), синдром передней спинальной артерии, синдром конского хвоста, задержка мочи, грыжа, боль, инфекция, неправильная установка иглы, гипотермия, тошнота и рвота, тотальная спинальная анестезия, синдром низкого давления спинномозговой жидкости и др. Во избежание перечисленных осложнений люмбальную пункцию и спинальную анестезию должен проводить только квалифицированный персонал с использованием надлежащих инструментов.
Очень редкие осложнения:
- потеря слуха;
- эпидермоидная опухоль;
- ретроперитонеальный абсцесс.

Предупреждение:
Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.
Не используйте иглы при повреждении упаковки. Не допустимы повторные стерилизация и использование игл.
Игла может деформироваться и ломаться при приложении чрезмерного усилия во время пункции. Острие иглы притупляется и деформируется при попадании в кость. Использование игл с поврежденным острием повышает риск возникновения постпункционной головной боли.

Длительность использования
Спинальная игла должна быть использована в течение нескольких минут и извлечена из пациетна сразу же после окончания процедуры.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen
i.A. V. Kaufmann

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

Инструкция по применению
Люмбальная пункция / спинномозговая анестезия
Манипуляции должны проводиться в асептических условиях

1. Расположите пациента в соответствии с его состоянием и/или планируемым местом пункции. Выберите положение пациента сидя, лежа на боку или лежа на животе. Старайтесь расположить пациетна таким образом, что бы поясничный лордоз был минимален.
2. Выберите соответствующую спинномозговую иглу. При применении иглы калибром менее 25G используйте направляющую иглу. Удостоверьтесь в наличие материалов необходимых для проведения реанимационных мероприятий (набор для интубации, соответствующие препараты), убедитесь в правильном функционировании системы мониторинга состояния пациента.
3. Обработайте место пункции антисептическим раствором.
4. Введите 1-1,5мл местного анестетика в кожу в месте пункции для обезболивания тканей, надостистой и межостистых связок.
5. Направляющая игла вводиться до межостистых связок и фиксируется большим и указательным пальцем левой руки.
6. Спинномозговая игла с обтуратором внутри продвигается через направляющую иглу. При перфорации желтой связки и достижении субарахноидального пространства возникает типичное ощущение «щелчка».

Предупреждение
При появлении сопротивления продвижению иглы, аккуратно измените ее направление. Не следует прилагать усилий для преодоления препятствия.

7. Извлеките обтуратор из спинальной иглы. Тщательно проверьте истекающую цереброспинальную жидкость, которая может содержать небольшую примесь крови, но никогда не должна быть чистой кровью.
– Люмбальная пункция – (отберите ликвор для диагностического исследования, извлеките спинномозговую и направляющую иглы, закройте место пункции стерильным пластырем).
8. – Спинномозговая анестезия- Перед и сразу же после введения местного анестетика аспирируйте цереброспинальную жидкость. Введите препарат в соответствии с инструкцией производителя.

Примечание
- **Анестетик нельзя вводить, не убедившись в свободном истечении ликвора**
- **Если вместо ликвора истекает чистая кровь, следует извлечь иглу и повторить пункцию в другом межпозвонковом промежутке.**
- **В случае отсутствия ликвора, поворачивайте иглу вокруг своей оси, по всем квадрантам, осторожно проводя аспирацию до появления цереброспинальной жидкости. Если это не приносит результата, произведите повторную пункцию изменив направление иглы.**
- **При появлении парестезий по достижении субарахноидального пространства следует немного оттянуть иглу назад.**
- **Если парестезии появляются при введении анестетика, следует изменить положение иглы, прежде чем продолжать введение препарата.**

9. После завершения введения препарата, извлеките иглу и закройте место пункции стерильным пластырем.
10. Распространение анестетика определяется положением пациента и зависит от типа препарата (гипербарический, изобарический или гипобарический).
11. Развитие блока контролируется, например, касанием к коже холодным флаконом Экофлек. После развития полного моторного и/или сенсорного и/или симптатического блока в необходимом дерматоме, операция может быть начата.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen
i.A.

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

Производитель:
Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1,
34212 Мельзунген,
Германия B. Braun
Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germany
Производитель/Произведено см. на упаковке.

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения использовать до указанного на упаковке срока годности

Уполномоченная организация (импортер) на территории Республики
Беларусь: ОДО "Леир", 220090
г. Минск, Логойский тракт, 20/214.
Тел/ факс: +375 17 3931614

CE 0123 0218 LLD00314 UA.TR.039

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

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