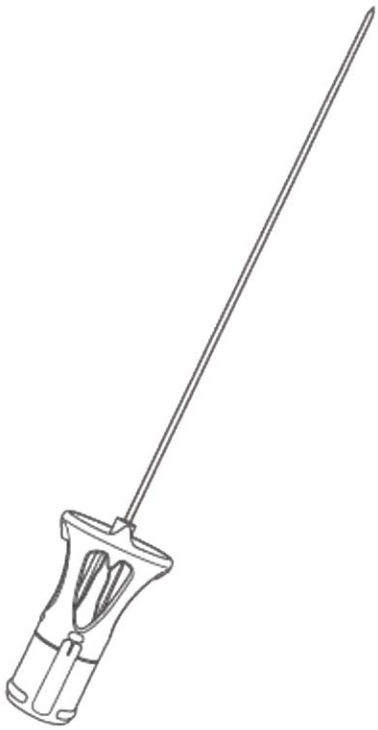
Spinocan® / Pencan®



B|BRAUN

GB Spinal Needle for spinal and diagnostic puncture

RU Иглы для спинномозговой анестезии, варианты исполнения:

Иглы спинномозговые Спинокан (Spinocan) со стилетами

Иглы спинномозговые Пенкан (Pencan) со стилетами

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

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

			LOT	STERILE
GB Do not re-use		Consult instruction for use	Batch number	Sterile
RU Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии	Стерильно

Use-by date	Manufacturer	Date of manufacture	Do not use if package is damaged	Caution
Использовать до	Производитель	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. Kaufhold

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

GB Instructions for use

Materials used
Stainless steel, polycarbonate, polypropylene and UV-adhesive.

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

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 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 spinal anesthesia and lumbar puncture are especially post dural puncture headache, Hypotension and bradycardia, Hypothermia, Nausea and vomiting, Total spinal anaesthesia, Low cerebrospinal fluid pressure syndrome, 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, etc. are very rare but still recognized complications. Spinal anesthesia and lumbar puncture 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 resterilize. Avoid applying excessive force during advancement as the spinal needle might bend and eventually break. The tip of the spinal needle may become blunt or deform after bone contact. A needle with a damaged tip increases the risk of post dural puncture headache due to 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
When performing spinal anesthesia /Lumbar puncture, aseptic conditions are required.
1. Orient the patient according to his/her condition and/or

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

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

the planned puncture/injection site. Choose between lateral decubitus or sitting (prone) position. Locate the midline and follow it during needle placement.

2. Select a suitable spinal needle. It is recommended to use an introducer for spinal needles that are 25G (0.5 mm) or less in diameter. Check emergency 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 introducer needle (for needles 25G or smaller) is inserted at the puncture site until reaching the interspinous ligament. The introducer 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 introducer 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 for the occurrence of cerebrospinal fluid (CSF) which may be slightly contaminated by blood but must never be pure blood.
   - Lumbar puncture procedure: take CSF for diagnosis, withdraw spinal needle, cover the puncture site with sterile plaster/ dressing.
   - Spinal anesthesia: before injection of the local anesthetic, withdraw CSF from the subarachnoid space to ensure proper needle placement. Inject the drug according to the manufacturers 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 retry 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.**

8. After complete drug injection withdraw the needle and cover the puncture site with sterile plaster/dressing.
9. Spreading of the anesthetic drug is achieved by turning the patient into a favourable position depending on the type of drug used (hyperbaric, isobaric or hypobaric).
10. The level and spread of local anesthesia needs to be carefully monitored. After reaching a complete block of the motoric and/or sensoric and/ or sympathetic nerves in the desired dermatome, surgery can start.

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

i. A.

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

RU Инструкция по применению

Используемые материалы
Нержавеющая сталь, поликарбонат, полипропилен и УФ-клей.

Показания
Спинальная анестезия (введение местных анестетиков в субарахноидальное пространство для диагностики, операционных процедур и лечения боли).
Люмбальная пункция (диагностика).

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.

Риски
К установленным рискам, связанным со спинальной анестезией и люмбальной пункцией, относятся главным образом постпункционная головная боль, артериальная гипотония и брадикардия, гипотермия, тошнота и рвота, тотальная спинальная анестезия, синдром низкого давления спинномозговой жидкости, 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 и др. Во избежание перечисленных осложнений спинальную анестезию и люмбальную пункцию должен проводить только квалифицированный персонал с использованием надлежащих инструментов.

Очень редкие осложнения:
- потеря слуха;
- эпидермоидная опухоль;
- ретроперитонеальный абсцесс.

Предупреждения
Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к инфицированию и/или ограничению функциональности. Инфицирование и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента. Не используйте, если упаковка повреждена. Не стерилизуйте повторно. Не прикладывайте чрезмерное усилие во время продвижения спинальной иглы, так как в этом случае она может погнуться или даже сломаться. В результате контакта с костью кончик спинальной иглы может затупиться или деформироваться. При использовании иглы с поврежденным кончиком возрастает риск постпунктуационной головной боли, обусловленной чрезмерной перфорацией твердой оболочки спинного мозга.

Длительность применения
Спинальные иглы применяют в течение нескольких минут для диагностической пункции (люмбальной пункции) или для инъекции лекарственных препаратов в субарахноидальное пространство (спинальная анестезия), и извлекают из пациента сразу после завершения процедуры.

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

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

Инструкция по применению

Для проведения спинальной анестезии / люмбальной пункции требуются асептические условия.

1. Расположите пациента с учетом его состояния и/или намеченного места пункции/инъекции. Выберите либо положение лёжа на боку, либо положение сидя (лёжа на животе). Определите срединную линию и следите за ней во время установки иглы.
2. Выберите подходящую спинальную иглу. Рекомендуется использовать интродьюсер для спинальных игл диаметром 25G (0,5 мм) или меньше. Убедитесь в наличии оборудования для реанимации и интенсивной терапии (наборы для интубации, лекарственные препараты) и обеспечьте непрерывный мониторинг пациента.
3. Дезинфицируйте место прокола.
4. Введите 1–1,5 мл местного анестетика в кожу в намеченном месте прокола спинальной иглой для анестезии тканей, а также супраспинальных и интраспинальных связок.
5. Иглу интродьюсера (для игл диаметром 25G или меньше) вводят в место прокола, пока она не достигнет межспинальной связки. Интродьюсер фиксируют большим и указательным пальцами левой руки (если пользователь – правша).
6. Спинальную иглу, включая стилет, продвигают вперед через иглу интродьюсера. При прохождении желтой связки и достижении субарахноидального пространства раздается типичный «дуральный щелчок».

Предупреждения

Если во время продвижения спинальной иглы ощущается сопротивление, тщательно откорректируйте ориентацию иглы, но ни в коем случае не прикладывайте усилий для преодоления препятствий.

7. Извлеките стилет из спинальной иглы. Тщательно проверьте наличие спинномозговой жидкости (СМЖ), которая может быть слегка загрязнена кровью, но это не должна быть чистая кровь.
   - Методика люмбальной пункции: возьмите СМЖ для диагностики, выньте спинальную иглу, закройте место прокола стерильным пластырем/ повязкой.
   - Спинальная анестезия: перед инъекцией местного анестетика отберите СМЖ из субарахноидального пространства, чтобы убедиться в правильности установки иглы. Введите лекарство согласно инструкции производителя.

Примечание

- **Местный анестетик не допускается вводить, если не была отобрана спинномозговая жидкость. Если вместо спинномозговой жидкости вытекает кровь, извлеките иглу и снова попытайтесь ввести ее в другой межпозвонковый промежуток.**
- **Если спинномозговая жидкость не вытекает, осуществите вращение иглы на все четыре квадранта и аккуратно произведите аспирацию до появления спинномозговой жидкости. Если эта процедура не привела к появлению обратного тока спинномозговой жидкости, повторите спинальную пункцию при другом направлении иглы.**
- **Если после достижения субарахноидального пространства возникла перестезия, иглу необходимо слегка отвести назад.**
- **Если перестезия возникла во время инъекции, то прежде чем продолжать инъекцию, иглу необходимо репозиционировать.**

8. После завершения инъекции лекарства извлеките иглу и закройте место прокола стерильным пластырем/повязкой.
9. Для распространения анестетика поверните пациента в благоприятное положение, которое зависит от типа используемого лекарства (гипербарическое, изобарическое или гипобарическое).
10. Уровень и степень распространения местной анестезии необходимо тщательно контролировать. После достижения полной блокады двигательных и/или сенсорных и/или симпатических нервов в требуемом дерматоме можно начинать хирургическое вмешательство.

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

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

Manufacturing site:
B. Braun Aesculap Japan Co.,
Ltd. Tochigi Factory
Hospital Care
285 Ogaki, Tsuga-machi,
Tochigi-shi, Tochigi,
328-0101 Japan

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