

Инструкция по применению

Катетеры и наборы для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Катетеры эпидуральные:

Перификс ONE (Perifix® ONE) с направителем, арт. 4513150C;

Перификс ONE (Perifix® ONE) с направителем, арт. 4513258C.

Полные наборы для эпидуральной анестезии:

Перификс® ONE 420 (Perifix® ONE 420 Complete Set), арт. 4514203C;

Перификс® ONE 421 (Perifix® ONE 421 Complete Set), арт. 4514211C;

Перификс® ONE 431 (Perifix® ONE 431 Complete Set), арт. 4514319C;

Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии:

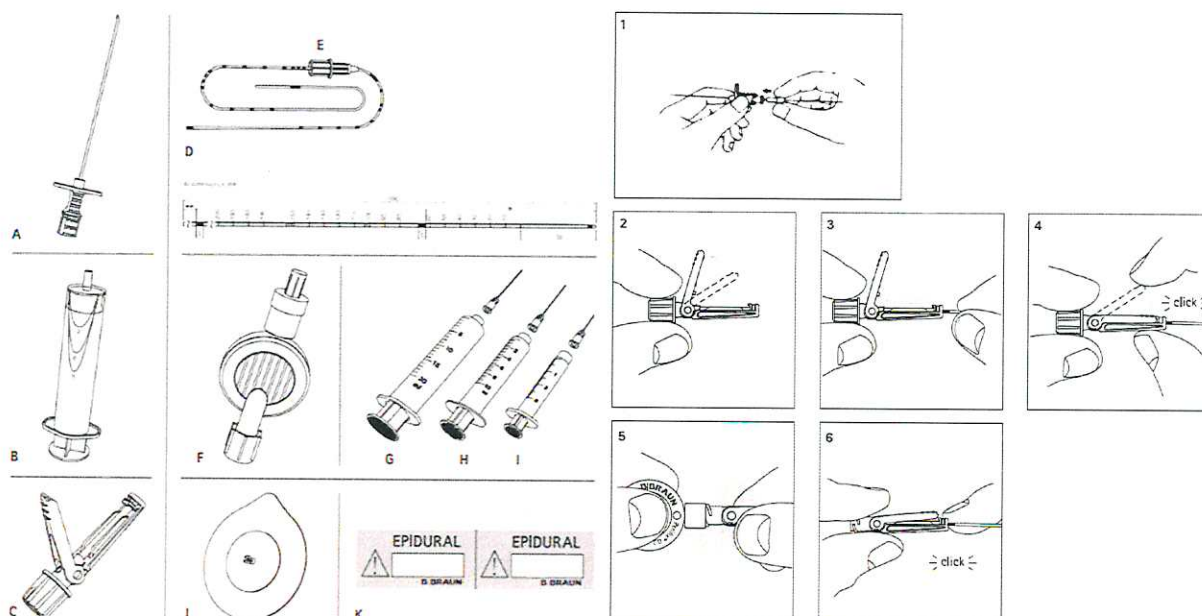
Перификс® ONE 400 (Perifix® ONE 400 Filter Set), арт. 4514009C;

Перификс® ONE 401 (Perifix® ONE 401 Filter Set), арт. 4514017C;

Перификс® ONE 402 (Perifix® ONE 402 Filter Set) , арт. 4514025C;

Перификс® ONE 418 (Perifix® ONE 418 Filter Set), арт. 4514183C;

Перификс® ONE 451 (Perifix® ONE 451 Filter Set), арт. 4514513C.



www.bbraun.com

Длина иглы	Расстояние от кончика катетера до стоп-блока
Игла эпидуральная Перикан, тип Туохи	*
80 мм	115 мм
120 мм	155 мм
Диаметр катетера	**
0,85 мм	29,5 ± 0,5 мм
1,05 мм	28,6 ± 0,5 мм

Назначение

Набор для продленной эпидуральной анестезии.

Состав

(в зависимости от варианта исполнения)

1. Игла эпидуральная Перикан, тип Туохи (рис. А)
2. Катетер эпидуральный Перификс® ONE, 1000 мм (рис. D)
3. Коннектор катетера Перификс® (рис. C)
4. Направитель катетера (рис. E)

Опционально:

1. Фильтр Перификс®, 0.2 мкм (рис. F)
2. Фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® (рис. J)
3. Шприц «потери сопротивления» Перификс®, без латекса (рис. B)
4. Шприцы трехкомпонентные (рис. G, H, I)
5. Иглы инъекционные (рис. G, H, I)
6. Наклейка на катетер (рис. K)

Используемые материалы

ПОМ, ПЭ, ПП, этиленпропиленовый каучук, термопластичный эластомер, АБС, САН, ПА, ПУР, нержавеющая сталь, изопреновый каучук, ПК, смазка, клей, чернила, краситель.

Все изделия, входящие в состав наборов Перификс®, имеют коннекторы, соответствующие стандарту EN 20594-1/EN 1707.

Коннектор фильтра Перификс® с внешней резьбой является местом соединения внешних устройств с катетером Перификс®. К таким устройствам относятся шприцы для аспирации и введения анестетиков, эластомерные помпы, удлинительные магистрали шприцев, используемых с инфузионными насосами для непрерывного введения анестетиков или анальгетиков.

Показания

Эпидуральная анестезия (поясничная, грудная, шейная) для быстрого и надёжного обезболивания при хирургических вмешательствах. При необходимости, анестезию можно усилить и продлить в ходе операции. После операции выполнение обезболивания возможно в любое время.

Принцип действия

Эпидуральная анестезия относится к нейроаксиальным (центральным) блокадам и является методом обезболивания, который применяется в хирургии, акушерстве и противоболевой терапии.

www.bbraun.com

Предупреждения

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и медицинского работника. Это может привести к контаминации и/или нарушению функциональности.

Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Не применяйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Не используйте при повреждении упаковки.

Не стерилизуйте повторно.

Избегайте попадания спиртосодержащих дезинфектантов на фильтр Перификс® (0.2 мкм), что может вызвать появление трещин в корпусе фильтра.

Не используйте шприцы менее 10 мл, так как это может вызвать повреждение корпуса фильтра из-за избытка давления со стороны шприца.

Шприц «потери сопротивления» Перификс®:

Особый шприц для метода «потери сопротивления» при регионарной анестезии. Шприц ограниченно пригоден для аспирации жидкости.

Не вытягивайте плунжер за пределы механического стопора. По соображениям гигиены наполняйте шприц незадолго до использования.

Риски применения/Побочные действия

К известным рискам эпидуральной анестезии относятся гипотензия, диспноэ / апноэ, остановка сердца, брадикардия, гипотермия, задержка мочи, токсические эффекты местного анестетика / адъювантов (см. фармакопею), неполный блок, временные или постоянные неврологические нарушения, местные или системные инфекции, постпункционная головная боль (ППГБ), парестезия, менингит / синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинномозговой артерии с постоянным параличом, эпидуральная гематома / инфекции эпидурального пространства, абсцессы, инфекции кожных покровов и подкожной клетчатки), непреднамеренная пункция кровеносных сосудов.

Дополнительные риски шейной эпидуральной анестезии включают повреждение спинного мозга, симпатэктомию T1 - T4, парез или паралич диафрагмального нерва, снижение частоты сердечных сокращений из-за симпатической блокады сердца и модуляции блуждающего нерва, а также снижения кровотока в вертебробазиллярной артериальной системе.

Технические осложнения, связанные с эпидуральными катетерами:

- смещение катетера, миграция, перегиб или завязывание катетера в узел, что может привести к неудачной блокаде или окклюзии
- срезание части катетера из-за повреждения при извлечении/введении

Обученный персонал и необходимое реанимационное оборудование, в том числе для искусственной вентиляции и гемодинамической поддержки должны находиться поблизости.

В ходе и после выполнения шейной эпидуральной анестезии необходим мониторинг сердечно-сосудистой и дыхательной систем для исключения сердечно-лёгочной недостаточности.

Противопоказания

К известным противопоказаниям относятся, в частности, следующие:

www.bbraun.com

Абсолютные противопоказания включают отказ пациента, тяжёлую некорригированную гиповолемию, повышенное внутричерепное давление, инфекцию в зоне пункции и известную гиперчувствительность к местным анестетикам.

Относительные противопоказания включают нарушения свёртываемости крови, прием антикоагулянтов, анатомические аномалии позвоночника, хронические боли в пояснице, неврологические заболевания (напр., повреждение нерва, полинейропатию, рассеянный склероз), сердечно-сосудистые заболевания (неспособность повышения сердечного выброса) и сепсис.

Дополнительными противопоказаниями к шейной эпидуральной анестезии являются симпатическая блокада у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, либо тяжёлым аортальным или митральным стенозом, а также застойные заболевания лёгких.

Внимание: Не выполняйте шейную эпидуральную анестезию у детей!

Обратитесь, пожалуйста, к медицинской литературе за стандартными противопоказаниями к продленной эпидуральной анестезии.

Способ применения

Указания по применению наборов Перификс® ONE

– **Соблюдайте правила асептики.**

– **Никогда не извлекайте катетер через иглу, это может привести к срезанию катетера.**

1. Для выполнения пункции используйте метод потери сопротивления (метод выбора), либо метод висячей капли или баллон Макинтоша.

2. Выполнив пункцию с идентификацией эпидурального пространства, используйте направитель катетера (E) (рис. 1) для введения эпидурального катетера Перификс® (D) через эпидуральную иглу в эпидуральное пространство на необходимую глубину.

(Катетер имеет метку на кончике и начиная с расстояния 5 см метки через 1 см. Метки 10, 15 и 20 см имеют две, три и четыре полосы соответственно. Положение выхода кончика катетера из эпидуральной иглы отмечено широкой полосой).

3. Вытяните эпидуральную иглу по катетеру, вставьте катетер в коннектор катетера Перификс® (C) (далее – коннектор катетера) до упора (черная метка на катетере). Закройте коннектор катетера (рис. 2–5). Коннектор катетера работает по принципу защелки.

а) Откиньте крышку коннектора катетера до упора (рис. 2).

б) Вставьте катетер в воронкообразное отверстие на конце коннектора катетера (рис. 3).

в) Введите катетер в коннектор до черной метки (рис. 3).

г) Закройте крышку коннектора катетера, с усилием нажав на её кончик, до отчетливого щелчка (рис. 4).

д) Сняв защитный колпачок, прикрутите коннектор катетера (Люэр Лок) к фильтру Перификс® (при наличии) (рис. 5).

Если необходимо: Повторное открытие коннектора катетера: Возьмите коннектор катетера двумя пальцами и с усилием нажмите на кончик коннектора катетера со стороны крышки.

Крышка откроется с отчетливым щелчком (рис. 6).

4. Удалите воздух из фильтра Перификс® 0.2 мкм (F) с помощью физиологического раствора, соедините фильтр с катетером и промойте катетер 1–2 мл физиологического раствора.

Введите катетер в коннектор катетера как можно глубже, до черной метки на катетере.

Иначе невозможно будет выполнить инъекцию и есть вероятность отсоединения.

Не используйте при повреждении упаковки.

www.bbraun.com

Не стерилизуйте повторно.

Не обрабатывайте коннектор катетера и фильтр Перификс® спиртосодержащими дезинфектантами из-за риска образования трещин.

Тест-доза для проверки положения эпидурального катетера

Перед любой эпидуральной инъекцией рекомендуется ввести адекватную тест-дозу.

Тест-доза может включать подходящее вазоактивное вещество, чтобы исключить случайное введение катетера в кровеносный сосуд.

Наблюдайте за частотой сердечных сокращений, чтобы немедленно установить развитие осложнения, то есть тахикардии.

Катетер позволяет осуществлять постоянное или прерывистое введение растворов, одобренных для эпидуральной анестезии, в эпидуральное пространство в течение нескольких часов или дней.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте адгезивный клей, содержащий органические растворители, для фиксации катетера.

Длительность применения

Катетер Перификс® предназначен для краткосрочного применения (<30 дней). В целом, время установки зависит от клинических условий, включая индивидуальные потребности пациента. Осматривайте место введения катетера ежедневно.

Удалите катетер при любых признаках местного или системного воспаления неясного происхождения согласно больничному протоколу.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты, беременные женщины.

Целевая группа пользователей

Только врачи, прошедшие обучение по этой методике, допускаются к использованию изделия.

Условия транспортировки и хранения

Показатель	Транспортировка	Хранение
Температура	От -20°C до +40°C	От +15°C до +25°C (*)
Относительная влажность воздуха	до 80 %	до 80 %
Атмосферное давление	900 - 1100 гПа	900 - 1100 гПа

(*) Длительное хранение вне этого температурного диапазона может повлиять на срок годности и оптимальную производительность изделия.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Изготовитель

www.bbraun.com

	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия на этикетке/стикере/упаковке/инструкции по применению могут быть нанесены дополнительные характеристики и символы, такие как:

	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Уникальный идентификатор медицинского изделия - символ (UDI)
	Медицинское изделие
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной внутренней упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система
	Страна изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
PZN	Центральный фармацевтический номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке.

Стерилизация

Стерилизовано оксидом этилена.

Утилизация

www.bbraun.com

Утилизация изделия осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

Информация для потребителя

Если при использовании изделия или в результате такового произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также уполномоченным официальным органам.

Производитель/Произведено

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер):

ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

Дата выпуска: 03.2021

www.bbraun.com

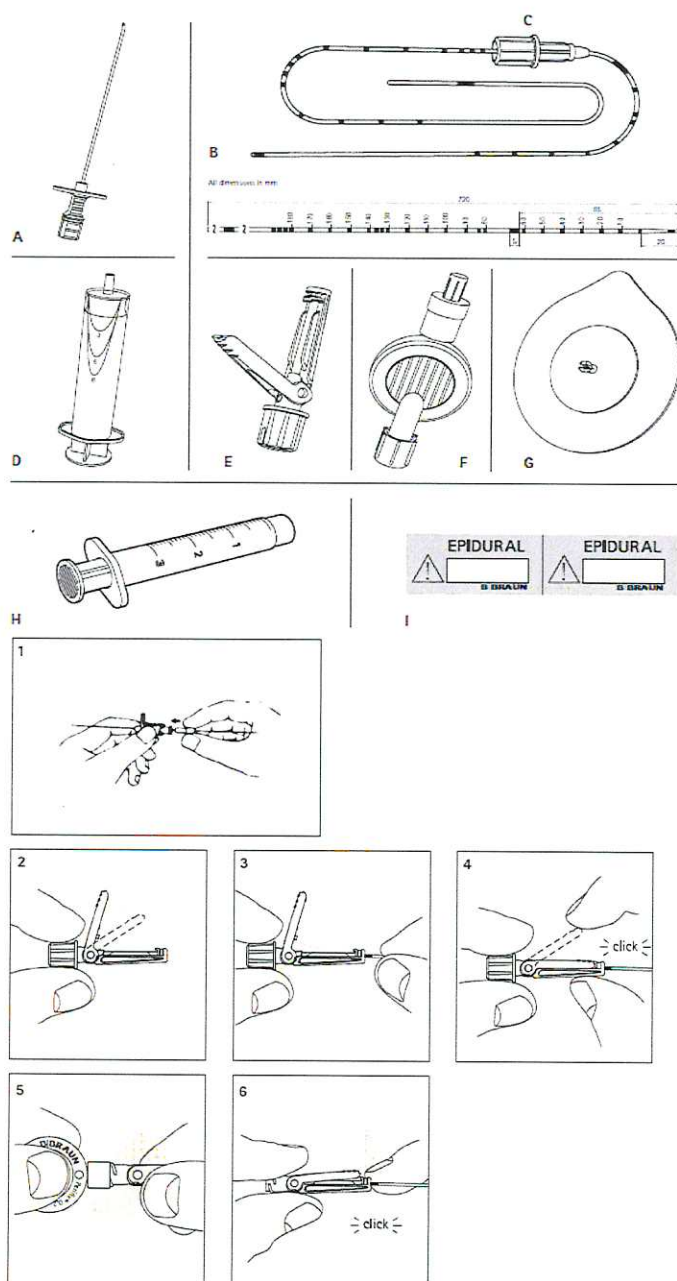
Инструкция по применению

Набор для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Педиатрические наборы для эпидуральной анестезии:

Перификс® ONE Пед 18 (Perifix® ONE Paed 18), арт. 4512006С;

Перификс® ONE Пед 20 (Perifix® ONE Paed 20), арт. 4512014С.



www.bbraun.com

Длина иглы	Расстояние от кончика катетера до стоп-блока
Игла эпидуральная педиатрическая Перикан Пед, тип Туохи	*
50 мм	85 мм
Диаметр катетера	**
0,85 мм	29,5 ± 0,5 мм
0,60 мм	30,5 ± 0,5 мм

Назначение

Набор для продленной эпидуральной анестезии.

Состав

1. Игла эпидуральная Перикан, тип Туохи (рис. А)
 - Для детей старшего возраста: с пластиковым стилетом, Ø 1.3 x 50 мм (18 G x 2“), шаг разметки 5 мм
 - Для детей младшего возраста: с металлическим стилетом, Ø 0.9 x 50 мм (20 G x 2“), шаг разметки 5 мм
2. Катетер эпидуральный Перификс® ONE с направителем (рис. В+С)
 - 20 G (для введения через иглу 18 G) Ø 0.85 x 1000 мм
 - 24 G (для введения через иглу 20 G) Ø 0.6 x 720 мм
3. Коннектор катетера Перификс® (рис. Е)
4. Фильтр Перификс® (0.2 мкм) и фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® (рис. F+G)
5. Шприц «потери сопротивления» Перификс®, без латекса (рис. D)
6. Шприц трехкомпонентный (рис. H)
7. Наклейка на катетер (рис. I)

Используемые материалы

ПОМ, ПЭ, ПП, этиленпропиленовый каучук, термопластичный эластомер, АБС, САН, ПА, ПУР, нержавеющая сталь, изопреновый каучук, ПК, смазка, клей, чернила, краситель.

Все изделия, входящие в состав наборов Перификс®, имеют коннекторы, соответствующие стандарту EN 20594-1/EN 1707.

Коннектор фильтра Перификс® с внешней резьбой является местом соединения внешних устройств с катетером Перификс®. К таким устройствам относятся шприцы для аспирации и введения анестетиков, эластомерные помпы, удлинительные магистрали шприцев, используемых с инфузионными насосами для непрерывного введения анестетиков или анальгетиков.

Показания

Эпидуральная анестезия (поясничная, грудная, шейная) для быстрого и надёжного обезболивания при хирургических вмешательствах.

- Грудная катетеризация более сложна и рискованна, чем поясничная, особенно у пациентов педиатрического профиля.
- Каудальная анестезия (КА) является методом выбора для установки эпидурального катетера у младенцев и детей.

Если требуется, анестезию можно усилить и продлить в ходе операции. После операции выполнение обезболивания возможно в любое время.

Принцип действия

www.bbraun.com

Эпидуральная анестезия относится к нейроаксиальным (центральным) блокадам и является методом обезболивания, который применяется в хирургии, акушерстве и противоболевой терапии.

Предупреждения

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и медицинского работника. Это может привести к контаминации и/или нарушению функциональности.

Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Не применяйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Не используйте при повреждении упаковки.

Не стерилизуйте повторно.

Избегайте попадания спиртосодержащих дезинфектантов на фильтр Перификс® 0.2 мкм, что может вызвать появление трещин в корпусе фильтра.

Не используйте шприцы менее 10 мл, так как это может вызвать повреждение корпуса фильтра из-за избытка давления со стороны шприца.

Шприц «потери сопротивления» Перификс®:

Особый шприц для метода «потери сопротивления» при регионарной анестезии. Шприц ограниченно пригоден для аспирации жидкости.

Не вытягивайте плунжер за пределы механического стопора. По соображениям гигиены наполняйте шприц незадолго до использования.

Риски применения/Побочные действия

К известным рискам эпидуральной анестезии относятся гипотензия, диспноэ / апноэ, остановка сердца, брадикардия, гипотермия, задержка мочи, токсические эффекты местного анестетика / адъювантов (см. фармакопею), неполный блок, временные и постоянные неврологические нарушения, местные и системные инфекции, постпункционная головная боль (ППГБ), парестезия, менингит / синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинномозговой артерии с постоянным параличом, эпидуральная гематома / инфекции эпидурального пространства, абсцессы, инфекции кожных покровов и подкожной клетчатки), непреднамеренная пункция кровеносных сосудов.

Дополнительные риски каудальной анестезии (метод выбора установки эпидурального катетера у младенцев и детей) включают боли в спине, внутрикостные инъекции с последующим повреждением таза и воздушной эмболией вен, а в очень редких случаях с развитием эпидермоидных опухолей.

Технические осложнения, связанные с эпидуральными катетерами:

- смещение катетера, миграция, перегиб или завязывание катетера в узел, что может привести к неудачной блокаде или окклюзии
- срезание части катетера из-за повреждения при извлечении/введении

Обученный персонал и необходимое реанимационное оборудование, в том числе для искусственной вентиляции и гемодинамической поддержки должны находиться поблизости.

www.bbraun.com

Противопоказания

К известным противопоказаниям относятся, в частности, следующие:

Абсолютные противопоказания включают отказ пациента, тяжёлую некорригированную гиповолемию, повышенное внутричерепное давление, инфекцию в зоне пункции и известную гиперчувствительность к местным анестетикам.

Относительные противопоказания включают нарушения свёртываемости крови, прием антикоагулянтов, анатомические аномалии позвоночника, хронические боли в пояснице, неврологические заболевания (напр., повреждения нерва, полинейропатию, рассеянный склероз), сердечно-сосудистые заболевания (неспособность повышения сердечного выброса) и сепсис.

Внимание: Не выполняйте шейную эпидуральную анестезию у детей!

Обратитесь, пожалуйста, к медицинской литературе за стандартными противопоказаниями к продленной эпидуральной анестезии.

Способ применения

Указания по применению наборов Перификс® ONE Пед

– **Соблюдайте правила асептики.**

– **Никогда не извлекайте катетер через иглу, это может привести к срезанию катетера.**

1. Для выполнения пункции используйте метод потери сопротивления (метод выбора), либо метод висячей капли или баллон Макинтоша.

2. Выполнив пункцию с идентификацией эпидурального пространства, используйте направитель катетера (E) (рис. 1) для введения эпидурального катетера Перификс® ONE (D) через эпидуральную иглу в эпидуральное пространство на необходимую глубину.

(Катетер имеет метку на кончике и, начиная с 5 см, метки через 1 см. Метки 10, 15 и 20 см имеют две, три и четыре полосы соответственно. Положение выхода кончика катетера из эпидуральной иглы отмечено широкой полосой).

3. Вытяните эпидуральную иглу по катетеру, вставьте катетер в коннектор катетера Перификс® (E) (далее – коннектор катетера) до упора (черная метка на катетере). Закройте коннектор катетера (рис. 2–5). Коннектор катетера работает по принципу защелки.

а) Откиньте крышку коннектора катетера до упора (рис. 2).

б) Вставьте катетер в воронкообразное отверстие на конце коннектора катетера (рис. 3).

в) Введите катетер в коннектор катетера до черной метки (рис. 3).

г) Закройте крышку коннектора катетера, с усилием нажав на её кончик, до отчетливого щелчка (рис. 4).

д) Снимите защитный колпачок и прикрутите коннектор катетера к фильтру Перификс® (при наличии) (Люэр Лок) (рис. 5).

Если необходимо: Повторное открытие коннектора катетера: Возьмите коннектор катетера двумя пальцами и с усилием нажмите на кончик коннектора катетера со стороны крышки.

Крышка откроется с отчетливым щелчком (рис. 6).

4. Удалите воздух из фильтра Перификс® 0.2 мкм (F) с помощью физиологического раствора, соедините фильтр с катетером и промойте катетер 1–2 мл физиологического раствора.

Введите катетер в коннектор катетера как можно глубже, до черной метки на катетере.

Иначе невозможно будет выполнить инъекцию и есть вероятность отсоединения.

www.bbraun.com

Не используйте при повреждении упаковки.

Не стерилизуйте повторно.

Не обрабатывайте коннектор катетера и фильтр Перификс® спиртосодержащими дезинфектантами из-за риска образования трещин.

Тест-доза для проверки положения эпидурального катетера

Перед любой эпидуральной инъекцией рекомендуется ввести адекватную тест-дозу.

Тест-доза может включать подходящее вазоактивное вещество, чтобы исключить случайное введение катетера в кровеносный сосуд.

Наблюдайте за частотой сердечных сокращений, чтобы немедленно установить развитие осложнения, то есть тахикардии.

Катетер позволяет осуществлять постоянное или прерывистое введение растворов, одобренных для эпидуральной анестезии, в эпидуральное пространство в течение нескольких часов или дней.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте адгезивный клей, содержащий органические растворители, для фиксации катетера.

Длительность применения

Катетер Перификс® предназначен для краткосрочного применения (<30 дней). В целом, время установки зависит от клинических условий, включая индивидуальные потребности пациента. Осматривайте место введения катетера ежедневно.

Удалите катетер при любых признаках местного или системного воспаления неясного происхождения согласно больничному протоколу.

Целевая группа пациентов

Пациенты педиатрического профиля.

Целевая группа пользователей

Только врачи, прошедшие обучение по этой методике, допускаются к использованию изделия.

Условия транспортировки и хранения

Показатель	Транспортировка	Хранение
Температура	От -20°C до +40°C	От +15°C до +25°C (*)
Относительная влажность воздуха	до 80 %	до 80 %
Атмосферное давление	900 - 1100 гПа	900 - 1100 гПа

(*) Длительное хранение вне этого температурного диапазона может повлиять на срок годности и оптимальную производительность изделия.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
--------	-------------

www.bbraun.com

	Использовать до
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия на этикетке/стикере/упаковке/инструкции по применению могут быть нанесены дополнительные характеристики и символы, такие как:

	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Уникальный идентификатор медицинского изделия - символ (UDI)
	Медицинское изделие
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной внутренней упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система
	Страна изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
PZN	Центральный фармацевтический номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке.

www.bbraun.com

Стерилизация

Стерилизовано оксидом этилена.

Утилизация

Утилизация изделия осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

Информация для потребителя

Если при использовании изделия или в результате такового произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также уполномоченным официальным органам.

Производитель/Произведено

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер):

ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

Дата выпуска: 03.2021

www.bbraun.com

Инструкция по применению

Катетеры и наборы для эпидуральной анестезии Перификс® (Perifix®) с принадлежностями, варианты исполнения:

Катетеры эпидуральные:

Перификс (Perifix®), арт. 4513150;

Перификс (Perifix®), арт. 4513177;

Перификс (Perifix®), арт. 4515048;

Перификс (Perifix®), арт. 4513258;

Полные наборы для эпидуральной анестезии:

Перификс® 420 (Perifix® 420), арт. 4514203;

Перификс® 430 (Perifix® 430), арт. 4514300;

Перификс® 620 (Perifix® 620), арт. 4516206;

Перификс® 421 (Perifix® 421), арт. 4514211;

Перификс® 431 (Perifix® 431), арт. 4514319;

Перификс® 900 (Perifix® Soft Tip 900), арт. 4510291;

Перификс® 901 (Perifix® Soft Tip 901), арт. 4510305

Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии:

Перификс® 400 (Perifix® 400 Filter Set), арт. 4514009;

Перификс® 401 (Perifix® 401 Filter Set), арт. 4514017;

Перификс® 402 (Perifix® 402 Filter Set), арт. 4514025;

Перификс® 451 (Perifix® 451 Filter Set), арт. 4514513;

Перификс® 701 (Perifix® Soft Tip 701 Filter Set), арт. 4510097;

Перификс® 700 (Perifix® Soft Tip 700 Filter Set), арт. 4510216;

Перификс® 730 (Perifix® Soft Tip 730 Filter Set), арт. 4517309;

Перификс® 750 (Perifix® Soft Tip 750 Filter Set), арт. 4517504;

Малые наборы для эпидуральной анестезии:

Перификс® 300 (Perifix® 300 Mini Set), арт. 4513002;

Перификс® 100 (Perifix® 100 Mini Set), арт. 4511000;

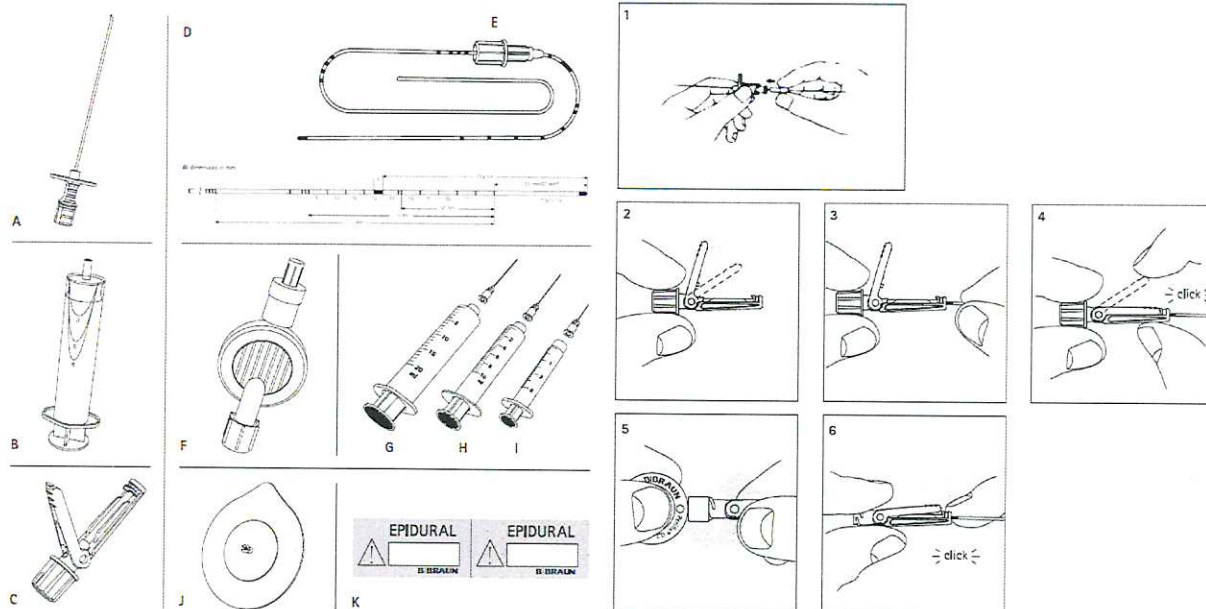
Перификс® 310 (Perifix® 310 Mini Set), арт. 4513100;

Перификс® 301 (Perifix® 301 Mini Set), арт. 4513010;

Перификс® 302 (Perifix® 302 Mini Set), арт. 4513029.

www.bbraun.com





www.bbraun.com

Длина иглы	Расстояние от кончика катетера до стоп-блока
Игла эпидуральная Перикан, тип Туохи	*
80 мм	115 мм
120 мм	155 мм
Диаметр катетера	**
0,85 мм	н/п
1,05 мм	н/п

Назначение

Набор для продленной эпидуральной анестезии.

Состав

(в зависимости от варианта исполнения)

1. Игла эпидуральная Перикан, тип Туохи (рис. А)
2. Катетер эпидуральный Перификс® стандартный, 1000 мм (рис. D)
3. Коннектор катетера Перификс® (рис. C)
4. Направитель катетера (рис. E)

Опционально:

1. Фильтр Перификс®, 0.2 мкм (рис. F)
2. Фиксатор ПинПэд для фильтра Перификс® (рис. J)
3. Шприц «потери сопротивления» Перификс®, без латекса (рис. B)
4. Шприцы трехкомпонентные (рис. G, H, I)
5. Иглы инъекционные (рис. G, H, I)
6. Наклейка на катетер (рис. K)

Используемые материалы

ПОМ, ПЭ, ПП, этиленпропиленовый каучук, термопластичный эластомер, АБС, САН, ПА, ПУР, нержавеющая сталь, изопреновый каучук, ПК, смазка, клей, чернила, краситель.

Все изделия, входящие в состав наборов Перификс, имеют коннекторы, соответствующие стандарту EN 20594-1/EN 1707.

Коннектор фильтра Перификс с внешней резьбой является местом соединения внешних устройств с катетером Перификс. К таким устройствам относятся шприцы для аспирации и введения анестетиков, эластомерные помпы, удлинительные магистрали шприцев, используемых с инфузионными насосами для непрерывного введения анестетиков или анальгетиков.

Показания

Эпидуральная анестезия (поясничная, грудная, шейная) для быстрого и надёжного обезболивания при хирургических вмешательствах. При необходимости, анестезию можно усилить и продлить в ходе операции. После операции выполнение обезболивания возможно в любое время.

www.bbraun.com

Принцип действия

Эпидуральная анестезия относится к нейроаксиальным (центральным) блокадам и является методом обезболивания, который применяется в хирургии, акушерстве и противоболевой терапии.

Предупреждения

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и медицинского работника. Это может привести к контаминации и/или нарушению функциональности.

Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Не применяйте у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Не используйте при повреждении упаковки.

Не стерилизуйте повторно.

Избегайте попадания спиртосодержащих дезинфектантов на фильтр Перификс® (0.2 мкм), что может вызвать появление трещин в корпусе фильтра.

Не используйте шприцы менее 10 мл, так как это может вызвать повреждение корпуса фильтра из-за избытка давления со стороны шприца.

Шприц «потери сопротивления» Перификс®:

Особый шприц для метода «потери сопротивления» при регионарной анестезии. Шприц ограниченно пригоден для аспирации жидкости.

Не вытягивайте плунжер за пределы механического стопора. По соображениям гигиены наполняйте шприц незадолго до использования.

Риски применения/Побочные действия

Известные риски эпидуральной анестезии включают, в частности, гипотензию, диспноэ / апноэ, остановку сердца, брадикардию, гипотермию, задержку мочи, токсические эффекты местного анестетика / адъювантов (см., пожалуйста, фармакопею), неполный блок, временные или постоянные неврологические нарушения, местные или системные инфекции, постпункционная головная боль (ППГБ), парестезия, менингит / синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинномозговой артерии с постоянным параличом, эпидуральная гематома / инфекции эпидурального пространства, абсцессы, инфекции кожных покровов и подкожной клетчатки), непреднамеренная пункция кровеносных сосудов.

Дополнительные риски шейной эпидуральной анестезии включают повреждение спинного мозга, симпатэктомию T1 - T4, парез или паралич диафрагмального нерва, снижение частоты сердечных сокращений из-за симпатической блокады сердца и модуляции блуждающего нерва, а также снижения кровотока в вертебробазиллярной артериальной системе.

Технические осложнения при работе с эпидуральными катетерами:

- смещение катетера, миграция, перегиб или завязывание катетера в узел, что может привести к неудачной блокаде или окклюзии
- срезание части катетера из-за повреждения при извлечении/введении

www.bbraun.com

Обученный персонал и необходимое реанимационное оборудование, в том числе для искусственной вентиляции и гемодинамической поддержки должны находиться поблизости. В ходе и после выполнения шейной эпидуральной анестезии необходим мониторинг сердечно-сосудистой и дыхательной систем для исключения сердечно-лёгочной недостаточности.

Противопоказания

К известным противопоказаниям относятся, в частности, следующие:

Абсолютные противопоказания включают отказ пациента, тяжёлую некорригируемую гиповолемию, повышенное внутричерепное давление, инфекцию в зоне пункции и известную гиперчувствительность к местным анестетикам.

Относительные противопоказания включают нарушения свёртываемости крови, прием антикоагулянтов, анатомические аномалии позвоночника, хронические боли в пояснице, неврологические заболевания (напр., повреждение нерва, полинейропатию, рассеянный склероз), сердечно-сосудистые заболевания (неспособность повышения сердечного выброса) и сепсис.

Дополнительными противопоказаниями к шейной эпидуральной анестезии являются симпатическая блокада у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, либо тяжёлым аортальным или митральным стенозом, а также застойные заболевания лёгких.

Внимание: Не выполняйте шейную эпидуральную анестезию у детей!

Обратитесь, пожалуйста, к медицинской литературе за стандартными противопоказаниями к продленной эпидуральной анестезии.

Способ применения

Указания по применению наборов Перификс®

– **Соблюдайте правила асептики.**

– **Никогда не извлекайте катетер через иглу, это может привести к срезанию катетера.**

1. Для выполнения пункции используйте метод потери сопротивления (метод выбора), либо метод висячей капли или баллон Макинтоша.
2. Выполнив пункцию с идентификацией эпидурального пространства, используйте направитель катетера (E) (рис. 1) для введения эпидурального катетера Перификс® (D) через эпидуральную иглу в эпидуральное пространство на необходимую глубину.
(Катетер имеет метку на кончике и начиная с расстояния 5 см метки через 1 см. Метки 10, 15 и 20 см имеют две, три и четыре полоски соответственно. Положение выхода кончика катетера из эпидуральной иглы отмечено широкой полосой).
3. Вытяните эпидуральную иглу через катетер, вставьте катетер в коннектор катетера Перификс® (C) (далее по тексту – коннектор катетера) до упора (черная метка на катетере). Закройте коннектор катетера (рис. 2–5). Коннектор катетера работает по принципу защелки.
 - а) Откиньте крышку коннектора катетера как можно дальше (рис. 2).
 - б) Вставьте катетер в воронкообразное отверстие на конце коннектора катетера (рис. 3).
 - в) Введите катетер в коннектор до черной метки (рис. 3).
 - г) Закройте крышку коннектора катетера, с усилием нажав на ее кончик, до появления отчетливого щелчка (рис. 4).

www.bbraun.com

д) Снимите защитный колпачок и прикрутите коннектор катетера к фильтру Перификс® (если приложен) (соединение Люэр Лок) (рис. 5).

Если необходимо повторно открыть коннектор катетера: Удерживая коннектор катетера двумя пальцами, с усилием нажмите на кончик коннектора катетера со стороны верхней крышки.

Верхняя крышка откроется с отчетливым щелчком (рис. 6).

4. Удалите воздух из фильтра Перификс® 0.2 мкм (F), используя физиологический раствор, соедините фильтр с катетером и промойте катетер 1–2 мл физиологического раствора.

Катетер следует ввести в коннектор катетера как можно глубже, до черной метки на катетере. В противном случае, выполнение инъекции будет невозможно и существует риск отсоединения.

Не используйте при повреждении упаковки.

Не стерилизуйте повторно.

Не обрабатывайте коннектор катетера и фильтр Перификс® спиртосодержащими дезинфектантами из-за риска образования трещин.

Тест-доза для проверки положения эпидурального катетера

Перед любой эпидуральной инъекцией рекомендуется ввести адекватную тест-дозу.

Тест-доза может включать подходящее вазоактивное вещество, чтобы исключить случайное введение катетера в кровеносный сосуд.

Наблюдайте за частотой сердечных сокращений, чтобы немедленно установить развитие осложнения, то есть тахикардии.

Катетер позволяет осуществлять постоянное или прерывистое введение растворов, одобренных для эпидуральной анестезии, в эпидуральное пространство в течение нескольких часов или дней.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте адгезивный клей, содержащий органические растворители, для фиксации катетера.

Длительность применения

Катетер Перификс® предназначен для краткосрочного применения (<30 дней). В целом, время установки зависит от клинических условий, включая индивидуальные потребности пациента. Осматривайте место введения катетера ежедневно.

Удалите катетер при любых признаках местного или системного воспаления неясного происхождения согласно больничному протоколу.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты, беременные женщины.

Целевая группа пользователей

Только врачи, прошедшие обучение по этой методике, допускаются к использованию изделия.

www.bbraun.com

Условия транспортировки и хранения

Показатель	Транспортировка	Хранение
Температура	От -20°C до +40°C	От +15°C до +25°C (*)
Относительная влажность воздуха	до 80 %	до 80 %
Атмосферное давление	900 - 1100 гПа	900 - 1100 гПа

(*) Длительное хранение вне этого температурного диапазона может повлиять на срок годности и оптимальную производительность изделия.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Изготовитель
	Номер серии
	Артикулярный номер
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия на этикетке/стикере/упаковке/инструкции по применению могут быть нанесены дополнительные характеристики и символы, такие как:

	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Уникальный идентификатор медицинского изделия - символ (UDI)

www.bbraun.com

	Медицинское изделие
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной внутренней упаковкой
	Одинарная стерильная барьерная система
	Страна изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
PZN	Центральный фармацевтический номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц

Технические характеристики медицинского изделия

См. на упаковке.

Стерилизация

Стерилизовано оксидом этилена.

Утилизация

Утилизация изделия осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

Информация для потребителя

Если при использовании изделия или в результате такового произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также уполномоченным официальным органам.

Производитель/Произведено

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер):

ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

Дата выпуска: 03.2021

www.bbraun.com