

**AKUSTM KIT EPIDURAL DE UN SOLO USO**
**Aguja epidural punta Tuohy 18Gx80mm, catéter epidural 900 mm x 0,85 mm punta blanda y adaptador, conector, jeringa LOR de 6ml, filtro de 0,2µ, fijador adhesivo para catéter, dispositivo AKUS safety anti-punciones. Etiqueta amarilla de colocación epidural, etiqueta de alerta de catéter intratecal**

## INSTRUCCIONES DE USO PARA KIT EPIDURAL

### Indicaciones:

Localización y colocación de un catéter en espacio epidural para la realización de anestesia y/o analgesia epidural.
El uso de este tipo de agujas, queda restringido a personal médico con la formación y experiencia suficientes, necesarias para la realización de las técnicas de anestesia y/o analgesia epidural.

### Instrucciones de uso:

- Antes de realizar la técnica informar al paciente y pedir su consentimiento por escrito.
- Antes de realizar la punción, descartar infecciones y lesiones de la zona corporal donde se va a realizar la técnica.
- En caso de tatuaje de la zona: valuar y explicar al paciente de los riesgos.
- Coloqueuse al paciente en la posición adecuada a la técnica a realizar. Proceda a la desinfección correcta de dicha zona, móntese un campo estéril previo a la técnica. Inyecte un habón cutáneo de anestésico local en el lugar de punción.
- Observar el material anestésico, asegurándose el correcto empaque y estabilidad de la aguja. En caso de defecto, o pérdida de elasticidad, desecar inmediatamente.
- La aguja epidural debe introducirse con el estilete colocado en su interior, puede emplearse con o sin aletas. Las aletas AKUS™ de gran tamaño y ergonomía mejoran una mayor precisión en la introducción de la cánula metálica. Introducida 2-3 cms guíandose de las marcas centimetradas en la cánula, se retrae el estilete y se procede a la colocación de la jeringa de baja resistencia, que puede ser utilizada con 3 ó 4 centímetros de aire o suero fisiológico 0.9%. «técnica de la pérdida de resistencia».
- Tras la aguja lentamente hasta conseguir la localización del espacio epidural mediante la pérdida de resistencia con aire o suero.
- Una vez colocada la aguja en su posición correcta, coger el catéter epidural, e introducirlo a través de la misma. Deberá emplearse para el proceso de la ayuda del pequeño conector de introducción montado en dicho catéter. Para colocación más sencilla, quitar las piezas plásticas que sujetan al catéter.
- La introducción correcta del catéter viene determinada por la silicona blanda situada en un extremo. Dicha punta soft está diseñada para evitar la perforación de la duramadre. La cánula presenta 3 orificios de salida situados en las posiciones circumferenciales del catéter, e incorpora una banda nudo opaca en toda su longitud.
- La posición del catéter en el espacio epidural, se calcula siguiendo las marcas del mismo. La primera marca está situada a 5cms, la marca doble está a 10cms, la triple a 15 cms, y la cuadruple a 20cms. La separación entre marcas es de 1 centímetro.
- Tras colocar el catéter en la posición deseada, se retrae la aguja sin modificar la posición del catéter. Está terminantemente prohibido retirar el catéter a través de la cánula de suero, pues el líquido aspirado puede dañar y cortar dicho catéter.
- Retirada la aguja, se puede seguir controlando la posición del catéter, utilizando las marcas del mismo.
- Una vez situado el catéter en la posición correcta, introducir el extremo proximal del catéter en el conector de click, este conector se presenta en posición abierta. Introducir el catéter hasta la marca que viene indicada en la punta proximal del catéter, donde se advertirán un tono en dicha introducción, el click de cierre nos indicará que el conector está perfectamente sellado. El conector de anillo se cierra presionando la tapa superior sobre la base inferior hasta el click. El conector naranja / azul se cierra con un giro de 45º entre los brazos, hasta el cierre hermético. Ambos conectores de click disponen de un sistema de apertura, por si se desea retirar el catéter para ser cortado o recolocado. El bit de epidural solo se suministra con un tipo de conector.
- Tras la aplicación del adaptador, efectuar una prueba de aspiración, con la finalidad de evitar la posición del catéter en el espacio intratecal, o dentro de un vaso sanguíneo.
- Es recomendable la aplicación del filtro bacteriano. Inyectar 2ml de suero fisiológico 0,9% o solución de anestésico local, para comprobar la permeabilidad del catéter.
- Desinfección de la piel, colocación de apósito y fijación del catéter a la espalda del paciente.
- Introducción de solución de anestésico local, a través del catéter, utilizando la técnica de bolos, o perfusión continua con bomba.

### Composición del set:

- Aguja epidural punta Tuohy
- Catéter con adaptador
- Fijador adhesivo para catéter
- Alus conector
- Filtro plano bacteriano 0,2µ
- Jeringa de baja resistencia para localización de espacio epidural LOR.
- Pegatina amarilla para correcta señalización de la técnica epidural.
- Pegatina roja para advertencia de colocación de catéter intratecal si se desea.
- Dispositivo AKUS anti punción.

### Contraindicaciones:

- Absolutas:
  - Negativa del paciente a la técnica.
  - Trastornos graves de coagulación, tratamiento con anticoagulantes,
  - Infección de la piel en el punto de punción.
  - Septicemia
  - Alergia a los anestésicos locales.
  - Hipertensión intracaneal severa.

- Relativas:
  - Malformación anatómica
  - Tatuajes de la piel.
  - Infecciones de la piel lejanas al punto de punción.
  - Alteraciones leves de la coagulación.
  - Deficit de volumen sanguíneo no corregido
  - Dehidratación.

### Complicaciones de la técnica:

- Función inadecuada del espacio intratecal.
  - PDPH (Post Dura Punction Headache) – cefalea post punción lumbar
  - Hipotensión
  - Retención urinaria
  - Lumbalgia
  - Parestesia
  - Parálisis parcial
  - Parálisis total
  - Hematoma subdural o epidural
  - Meningitis
  - Reacción tóxica sistémica
  - Bloqueo central
  - Infección (absceso epidural)
  - Depresión respiratoria
  - Parada cardíaca
  - Muerte

### Advertencias:

- Todos los kit epidurales AKUS™ han sido esterilizados con óxido etileno.
- Aguja y material de un solo uso, no se debe reutilizar una vez usada.
- La aguja AKUS™ no contiene falatos.
- No usar si el empaque si se encuentra dañado.
- Disponga del material necesario para anestesia general, y reanimación cardiopulmнар.

**AKUSTM EPIDURAL KIT FOR SINGLE USE**
**Epidural anaesthesia kit: Tuohy epidural anaesthesia needle tip, 900 mm x 0.85 mm soft tip epidural catheter and adapter, connector, LOR loss of resistance syringe, 0.2µ filter, adhesive fixation strap for catheter, AKUS safety anti-puncture device, yellow epidural placement label, intrathecal catheter alert label.**

### INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE EPIDURAL KIT

### Indications:

Localisation and placement of a catheter in the epidural space to perform epidural anaesthesia and/or analgesia.
The use of these types of needles is restricted to medical personnel with the training and appropriate experience necessary to perform epidural anaesthesia and/or analgesia techniques.

### Instrutions for use:

- Inform the patient about the technique being used and obtain written consent before starting the procedure.
- Inspect the proposed puncture site for infection and lesions before starting.
- Tattoos are present in this area, assess and explain the risks to the patient.
- Position the patient appropriately, according to the technique being done. Correctly disinfect the area and cover with a sterile drape before starting the procedure. Inject a skin wheel of local anaesthetic at the puncture site.
- Inspect the puncture material closely, ensuring that it has been packaged correctly and the needle is sterile. If not in perfect condition or sterility has been compromised, discard immediately.
- The epidural needle should be inserted with the stylet already inside it. It can be used with or without wings. The large and ergonomic AKUS™ wings allow the metallic cannula to be inserted with greater precision. Introduce 4-2-3 cm, using the cannula's centimetre surface markings for guidance, withdraw the stylet and attach the low resistance syringe, containing 3-4 centimetres of ether air or 0.9% saline solution. "Loss of resistance technique".
- Introduce the needle slowly until the epidural space is detected, using the loss of resistance technique with air or saline.
- Once the needle is ideally positioned, thread the epidural catheter through it. To aid this process you should use the small, insertion connector mounted on the catheter. For easier placement, remove the plastic pieces holding the catheter.
- Once the needle is in place in the correct position, insert the proximal end of the catheter into the click connector, this connector is showed openned. Insert the catheter up to the mark indicated on the proximal tip of the catheter, and will notice the limit, then close it and one click will indicate that the connector is perfectly sealed. The yellow connector is closed by pressing the upper cover on the lower base until the click is heard. The orange / blue connector closes with a 45° turn, until the seal is closed Both click connectors can be re-opened in case you want to remove the catheter for cut or reposition. The epidural kit is only supplied with one type of connector.
- After attaching the adaptor, do an aspiration test to ensure the catheter is not in the intrathecal space or within a blood vessel.
- It is recommended to use a bacterial filter. Inject 2mls of 0.9% saline solution on local anaesthetic to test the catheter's permeability.
- Disinfect the skin, place a sterile dressing and fix the catheter to the patient's back.
- Introduce the local anaesthetic solution through the catheter, using a bolus technique or continuous pump infusion.

### Kit contents:

- Tuohy epidural needle
- Catheter with adaptor
- Adhesive fixation strap
- Alus connector
- 0.2µ flat bacterial filter
- Low resistance syringe for detection of epidural space, LOR.
- Yellow sticker for correct signage of epidural technique.
- Red sticker warning of intrathecal catheter placement, if so desired.
- Alus safety anti-puncture device.

### Contraindications:

- Absolute:
  - Patient's refusal of the technique.
  - Serious coagulation problems, anti-coagulant treatment,
  - Skin infection in the place of punctation.
  - Septicemia
  - Allergy to local anaesthetics.
  - Severe intracranial hypertension.
- Relative:
  - Anatomic anomalies.
  - Skin tattoos.
  - Skin infection away from the proposed puncture site.
  - Mild coagulations disorders.
  - Non-corrected blood volume deficit.
  - Dehydration.

### Procedure complications:

- Inadvertent puncture of the intrathecal space.
  - PDPH (Post Dural Punction Headache) – post lumbar puncture headache
  - Hypotension
  - Urinary retention
  - Lumbago
  - Parasthesia
  - Partial paralysis
  - Total paralysis
  - Sudural or epidural haematoma
  - Meningitis
  - Systemic toxic reaction
  - Extensive block
  - Infection (epidural abscess)
  - Respiratory depression
  - Cardiac arrest
  - Death

### Warning:

- All AKUS™ epidural kits have been sterilized by ethylene oxide.
- Single use needle and material, should not be re-used.
- The AKUS™ needle is phthalate-free.
- Do not use if the packaging has been damaged.
- Ensure that the necessary material for general anaesthesia and cardiopulmonary resuscitation is readily available.

**AKUS™ EPIDURAL-SET ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH**
**Set Epiduralanästhesie: Nadel Tuohy, Epiduralkatheter 900 x 0,85 mm mit zarter Spitze, Injektionspritze mit niedrigem Widerstand, Filter 0,2µ, Adapter Tuohy-Borst.**

### GEBRAUCHSHINWEISE FÜR EPIDURAL-SET

### Indikationen:

Localisierung und Positionierung eines Katheters im Epiduralbereich zur Durchführung von Epiduralanästhesie und/oder -Analgesie.
Der Gebrauch dieses Typs von Nadeln ist auf das ärztliche Personal begrenzt, das dank seiner beruflichen Ausbildung und Erfahrung die notwendigen Kenntnisse zur Durchführung der Techniken Epiduralanästhesie und/oder Analgesie besitzt.

### Gebrauchshinweise:

- Vor der Durchführung den Patient informieren und sein Einverständnis schriftlich verlangen.
- Vor der Durchführung der Punktion müssen Infektionen und Verletzungen des Körperpells bei der Punktionsstelle ausgeschlossen werden.
- Im Fall einer Tätowierung im Bereich der Punktionsstelle: Diese untersuchen und den Patient über die Risiken aufklären.
- Den Patient in die geeignete Lage zur Durchführung der Technik positionieren. Korrekte Desinfizierung der Punktionsstelle und Vorbereitung eines sterilen Anwendungsbereiches. Injizieren einer Hautquaddel von Lokalanästhetikum in die Punktionsstelle.
- Das Material genau überprüfen und sich über die korrekte Verpackung und die Sterilität der Nadel vergewissern. Im Fall von Beschädigungen bzw. Sterilitätsverlust, unverzüglich wegwerfen.
- Die Epiduralnadel muss mit dem innenliegenden Stilet eingeführt werden, die Verwendung ist aber ohne Flügel möglich. Die Flügeln AKUS™ kennzeichnen sich für die große Größe und Ergonomie, dadurch ermöglichen sie eine bessere Genauigkeit in der Einführung der metallischen Kanüle. Eingeführt 2-3 cm, gebleitet durch die Zentimeter-Markierungen in die Kanüle, wird das Stilet entfernt und die Positionen der Injektionspritze mit niedrigem Widerstand durchgeföhrt, die mit 3 bzw. 0,2 µm Luft bzw. physiologischem Serum 0,9% verwendet werden kann. "Technik mit Widerstandsverlust".
- Die Nadel langsam einföhren, bis zur Lokalisierung des Epiduralbereiches durch Verlust des Widerstandes mit Luft bzw. Serum.
- Wenn die Nadel korrekt positioniert ist, den Epiduralkatheter nehmen und durch dieselbe einföhren. In diesem Verfahren muss zur Hilfe der kleine Konektor zur Einföhren verwendet werden, der im gemannten Katheter eingebaut ist. Zur einfaheren Positionierung, die Kunststoffteile entfernen, die den Katheter befestigen.
- Die korrekte Einföhren des Katheters wird durch das zarte Silikon bestimmt, das sich an einem Ende befindet, bestimmt. Diese zarte Spitze ist gestaltet, um die Perforation der Dura Mater (äußerste Hirnhaut) zu vermeiden. Die Kanüle hat 3 Ausgangsöffnungen, die sich im Kreisumfang des Katheters befinden, und gliedert ein mattes Fundbüro in seiner gesamten Länge ein.
- Die Position des Katheters im Epiduralbereich wird durch die Markierungen desselben bestimmt. Die erste Markierung befindet sich auf 5 cm, die zweite Markierung auf 10 cm, die dritte auf 15 cm, und die vierte auf 20 cm. Die Trennung zwischen den Markierungen ist 1 cm.
- Nachdem der Katheter in der gewünschten Position positioniert ist, wird die Nadel entfernt, ohne die Position des Katheters zu ändern. Es ist ausdrücklich verboten, den Katheter durch die Stahlkanüle zu entfernen, weil die scharfe Kränkelung der Katheter Beschädigen und schneiden verursacht.
- Nachdem die Nadel entfernt ist, kann man die Position des Katheters weiterhin durch die Markierungen desselben prüfen.
- Wenn der Katheter in der korrigierten Position positioniert ist, das Ende des Katheters in den Adapter Tuohy-Borst einföhren, der vorher abgeschraubt wurde. Nach der Einföhren muss er eingeschraubt werden, bis wann der Teil mit dem Katheter festklemt.
- Nach der Anwendung des Adapters muss eine Aspirationsprobe durchgeführt werden, um die Positionierung des Katheters im Intrathekalbereich zu ver. In einem Blutgefäß zu vermeiden.
- Es wird Anwendung eines Bakterienfilters empfohlen. 2 ml physiologisches Serum 0,9% bzw. Lösung von Lokalanästhetikum injizieren, um die Undichtigkeit des Katheters zu prüfen.
- Die Haut desinifizieren, Pflaster setzen und den Katheter auf den Schulter des Patienten befestigen.
- Die Lösung des Lokalanästhetikums durch den Katheter mit der Technik der Kegel, oder kontinuierliche Durchströmung durch Pumpe, einföhren.

### Zusammenstellung des Sets:

- Epidural-Wasser-Spitze Tuohy
- Flügel
- Katheter mit Konektor
- Adapter Tuohy-Borst
- Flacher Bakterienfilter
- Injektionspritze mit niedrigem Widerstand zur Lokalisierung des Epiduralbereiches LOR.
- Gelber Aufkleber zur korrekten Markierung der Epiduraltechnik.
- Roter Aufkleber zur Hinweis auf die Stellung des Intrathekalkatheters, wenn erwünscht.

### Kontraindikationen:

- Absolute:
  - Fehlende Patientenzustimmung.
  - Schwere Gerinnungsstörungen, Behandlung mit Antikoagulantia,
  - Infektion der Haut an der Punktionsstelle.
  - Septikämie.
  - Allergie gegen Lokalanästhetika.
  - Schwere intrakraniale Hypertonie.
- Relative:
  - Anatomische Fehlbildung
  - Tätowierung der Haut.
  - Infektion der Haut fern von der Punktionsstelle.
  - Leichte Änderungen der Gerinnung.
  - Defizit des Blutvolumens ohne Korrektur
  - Dehydratation.

### Komplikationen bei Durchführung:

- Unachtsame Punktion des Intrathekalbereiches.
- PDPH (Post Dura Punction Headache) – postpunktioneller Kopfschmerz
- Hypotonie
- Hämrrretion
- Lumbalgie
- Parästhesie
- Teillähmung
- Volllähmung
- Subdurales bzw. epidurales Hämatom
- Meningitis
- Systemische toxische Reaktion
- Zentralblockade
- Infektion (Epiduralabszess)
- Atemdepression
- Herzstillstand
- Tod

### Wichtige Hinweise:

- Alle Epidurakset AKUS™ wurden mit Ethylen-Oxid sterilisiert.
- Nadel und Material zum einmaligen Gebrauch, keine Wiederverwendung nach dem Gebrauch.
- Die Nadel AKUS™ enthält keine Phthalate (Ester der Phthalinsäure).
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Das Material zur Allgemeinanaesthesie und Herz-Lungen-Wiederbelebung muss verfügbar sein.

Anotات التخدير اليبودورال (فوق الحاقية):
إبرة (yhouT، قسطرة اليبودورال ٩١\* ٨٠.٠ \* ٨٠.٠ ملم ذات طرف نيل، حقنة ذات مقومة منخلضة، قطر ٠,٢µ، محول Borst-Tuohy.

إرشادات استخدام أدوات اليبودورال

## دواعي الاستخدام:

تحديد المكان ووضع قسطرة في حيز فوق الحاقية لعمل التخدير وإل التمكن اليبودورال (فوق الحاقية).

يتمتد استخدام هذا النوع من الإبر على العمليين في المجال الطبي ذوي التدريب والحجرة اللازمين لإجراء تقنيات التخدير و / أو التمكن فوق الحاقية.

### إرشادات الاستخدام:

- قبل إجراء التقنية يجب إعلام المريض وطلب موافقته الحاقية.
- قبل إجراء الإبر يجب التخلص من العدوى والإصابات الموجودة في المنطقة الحسنية التي ستجرى عليها التقنية .
- إذا كان هناك وشم في المنطقة، يجب تقييد الوضع وشرح المخاطر للمريض.
- وضع المريض في الوضعية المناسبة لإجراء التقنية: تطهير المنطقة جيداً ووضع مجال معقم قبل البدء في إجراء التقنية.
- حقن الجلد بالمخدر الموضعي في موضع الإبر.
- ملاحظة المادة جيداً للتأكد من التعطيف الصحيح للإبرة وتعيمها في حالة وجود خطأ ما أو فقدان الإبرة للتقييم يجب رميها فوراً.
- كبيرة الحجم ومقاومة مما يسمح مزيد من الدقة عند إدخال الكاثيولر المعدنية. أدخل 3-2 سم متبعاً علامات التستيفترات الموجودة على الكاثيولر، يتم مسح المورود ووضع حقنة ذات مقارومة منخفضة، والتي يمكن استخدامها مع 3 أو 4 سم من الهواء أو المصل الفيزيولوجي 0.9٪. «تقنية فقدان المقاومة».
- أدخل الإبرة بطمخ حتى تصل إلى حيز فوق الحاقية من خلال خنق المقاومة للهواء أو المصل.
- بمجرد وضع الإبرة في مكانها الصحيح، أمسك قسطرة فوق الحاقية وأدخلها عبر الإبرة، يجب استخدام موصل الإخايل الصغير المودود على القسطرة للمساعدة على إتمام هذه العملية. لتكريب أكثر سهولة، يجب إزالة القطع البلاستيكية التي تثبت القسطرة.
- يتم تحييد تكريب الصحيح للقسطرة عبر السيليكولن اللين الموجود في طرفها، هذا الطرف اللين مصمم لتجنب ثقب الأم الحاقية. تحذى الكاثيولر على ثلاثة تقوي للخروج في الأماكن الدائرية للقطر، ولتضمن شريط بطاري في شيفر بطول الكاثيولر.
- يصبح موضع القسطرة في حيز فوق الحاقية عبر اتباع العلامات الموجودة عليها. قبل العلامة الأولى على بعد ٥ cms، والثانية على بعد ١٠ cms، والثالثة على بعد ١5 cms، والرابعة على بعد ٢0 cms. الفصل بين العلامات هو ١ سنتيمتر.
- بعد وضع القسطرة في المكان الصحيح، يتم مسح الإبرة دون تغيير وضع القسطرة. يُمنع معنأً مسح القسطرة عبر الـ كاثيولر لا الوظيفي، ولا فإن القطء، الحدائق الخنق الضرور بالقسطرة وبطنها.
- بمجرد مسح الإبرة يمكن الاستمرار في التحكم في موضع القسطرة باستخدام العلامات الموجودة عليها.
- بمجرد وضع القسطرة في موضعها الصحيح، أدخل طرف القسطرة في المحول «stroB-yhouT» المتكوك مسبقاً. بمجرد إدخاله يجب إله حتى تثبت القطعة القسطرة بإحكام.
- بعد تركيب المحول، يجب عمل تجربة مسح بهدف تجنب وضع القسطرة في الحيز داخل القراب، أو داخل وعاء دموي.
- من المستحسن أن قطر بكتريي، احقق ٢ مل من المصل الفيزيولوجي 9,0٪، أو محلول المخدر الموضعي لتجربة القسطرة.
- طهر الجلد، وضع ضماندة وثقت القسطرة على ظهر المريض.
- أدخل محلول المخدر الموضعي عبر القسطرة باستخدام تقنية بولس أو التضخ المستمر بمضخمة.

### مكونات الأدوات :

- أبرة اليبودرال (فوق الحاقية) ذات طرف Tuohy
- أذرع
- قسطرة بومول
- محول Tuohy-Borst
- قتر بكتريي مسلخ
- حقنة ذات مقومة منخفضة لتحديد مكان حيز ما بعد الحاقية LOR
- مسلق لسفر للإبرة المسحوة إلى تقنية اليبودورال
- مسلق لحمز التخدير من وضع القسطرة داخل القراب عند الرغبة في ذلك.

### موانع الاستطباب:

### الموانع المطلقة:

- عدم موافقة المريض على استخدام التقنية.
- اضطرابات النزف واستخدام مضادات التجلط.
- وجود عدوى في الجلد في مكان الإبر.
- التسمم السموي.
- الحساسية للتخدير الموضعي.
- ارتفاع ضغط الدم الحداد داخل الجمجمة.

### الموانع النسبية:

- تشمير التفرعي.
- وجود وشم على الجلد.
- وجود عدوى في الجلد بعيدة عن مكان الإبر.
- اضطرابات التخثر الخفيفة.
- عجز في حجم الدم غير المصحح.
- الجفاف.

### مضاعفات التقنية:

- إبرل غير مقصود في الحيز داخل القراب.
- سداغ الإبرل بعد الحاقية.
- انخفاض ضغط الدم.
- اختباس الإبرل.
- الأم اللين الظهر.
- الشلل النصفي.
- الشلل الكلي.
- حدوث ورم دموي تحت الحاقية أو فوق الحاقية.
- التهاب السحايا.
- التفاعلات السامة الجهازية.
- الإحصار المركزي
- حدوث خنق فوق الحاقية.
- تثاقب المحول التستيفي.
- المسكة الظهيرة.
- الموت.

### تحذيرات:

- كل إبر اليبودورال (فوق الحاقية) من AKUS™ معقمة بمادة أكسيد الإيثيلن.
- الإبرة والسدة التستيفاتيل المستخدمة، ولا يجب إعادة استخدامها مرءة أخرى.
- لا تستخدم إبر أو أكوس AKUS™ على حدة القناتيل.
- يجب عدم استخدام الإبرة إذا كان عليها تلف.
- تخضع المواد اللازمة للتخدير العام والإعماش الطبي القوي.

<b>AKUS INNOVATION IN ANAESTHESIA S.L., San Antonio 15 4B, 30001 Murcia (Spain)</b> <p><b>www.akus.es</b></p>	
<b>EC</b>	<b>REP</b>
<b>Zogear Indu stries Co., Ltd.</b> <p>Chase Business Centre 39-41 Chase Side London, N14 5BP, England</p>	



**AKUS™ SET ÉPIDURAL À USAGE UNIQUE**

**Set anesthésie épidurale : aiguille Tuohy, cathéter épidural 900 x 0,85 mm avec une pointe molle, une seringue à faible résistance, un adaptateur de filtre 0,2µ, Tuohy-Borst.**

#### INSTRUCTIONS D’USAGE POUR LE SET ÉPIDURAL

#### Indications:

Emplacement et placement d'un cathéter dans l'espace épidural pour effectuer l'anesthésie et/ou l'analgesie épidurale.
L'utilisation de ce type d'aiguille est restreinte au personnel médical ayant la formation et l'expérience suffisante, et nécessaire pour effectuer les techniques d'anesthésie et/ou d'analgesie épidurale.

#### Instructions:

- Avant d'effectuer la technique, veuillez informer le patient et lui demander son consentement par écrit.
- Avant d'effectuer la ponction, vérifiez qu'il n'y ait pas d'infections et de lésions dans la zone corporelle ou va s'effectuer la technique.
- En cas de tatouage sur la zone : évaluez et expliquez les risques au patient.
- Désinfectez la zone à traiter, désinfectez correctement ladite zone, installez un champ stérile avant de procéder à la technique. Injectez une cloque cutanée d'anesthésie locale dans l'endroit où se pratiquera la ponction.
- Observez avec attention le matériel, et vérifiez l'emballage et que l'aiguille soit bien stérilise. En cas de défaut, ou de perte de stérilité, jetez-la immédiatement.
- Il faut introduire l'aiguille épidurale avec une stylette placée à l'intérieur, vous pouvez l'employer avec ou sans ailettes. Les ailettes AKUS™ de grande taille ergonomiques permettent une meilleure précision dans l'introduction de la canule métallique. Introduire 2-3 cm en se guidant des marques en centimètres de la canule, retirez le stylet et placez la seringue à faible résistance, qui peut être utilisée avec 3 ou 4 centimètres d'air ou de sérum physiologique 0,9% « Téchnique de la perte de résistance ».
- Introduire lentement l'aiguille jusqu'à trouver l'emplacement de l'espace épidural au moyen de la perte de résistance avec l'air ou le sérum.
- Une fois l'aiguille placée dans la bonne position, prenez le cathéter épidural, et introduisez-le à travers celle-ci. Pour ce procédé, vous devez vous aider d'un petit connecteur d'introduction installé dans ledit cathéter. Pour un emplacement plus facile, enlevez les pièces en plastique qui maintiennent le cathéter.
- La bonne introduction du cathéter est déterminée par la silicone molle située à un extrême. Ladite pointe soft est conçue afin d'éviter la perforation de la dure-mère. La canule a 3 orifices situés dans les positions circumferentielles du cathéter, et elle a une bande radiale opaque dans toute sa longueur.
- La position du cathéter dans l'espace épidural est calculée en suivant les marques de celui-ci. La première marque est située à 5cm, la marque double est à 10cm, la triple à 15 cm, et la quadruple à 20cm. Séparation entre les marques est de 1 centimètre.
- Après avoir placé le cathéter dans la position désirée, retirez l'aiguille sans modifier la position du cathéter. Il est formellement interdit de retirer le cathéter à travers la canule en acier, étant donné que le bisou affilé peut endommager et couper ledit cathéter.
- Une fois l'aiguille retirée, vous pouvez continuer à contrôler la position du cathéter, en utilisant les marques de ce dernier.
- Une fois le cathéter retiré dans la bonne position, introduisez l'extrémité du cathéter dans l'adaptateur Tuohy-Borst, préalablement déviscé. Une fois introduit, il faut visser jusqu'à ce que la pièce se ferme fortement. Le cathéter.
- Après l'application de l'adaptateur, effectuez un essai d'aspiration, afin d'éviter la position du cathéter dans l'espace intrathécal, ou dans un vaisseau sanguin.
- Il est recommandé d'appliquer le filtre bactérien. Injectez 2ml de sérum physiologique 0,9% ou une solution d'anesthésie locale, afin de vérifier la perméabilité du cathéter.

16. Désinfectez le peau, posez le pansement et fixez le cathéter sur le dos du patient.

17. Introduction de la solution d'anesthésie locale, à travers le cathéter, en utilisant la technique du bolus, où la perfusion continue avec une pompe.

#### Composition du set:

- Aiguille épidurale pointe Tuohy.
- Ailettes.
- Cathéter avec connecteur.
- Adaptateur Tuohy-Borst.
- Filtre plat bactérien.
- Une seringue de faible résistance pour localiser l'espace épidural LOR.
- Adhésif jaune pour la bonne signalisation de la technique épidurale.
- Adhésif rouge d'avertissement de l'emplacement du cathéter intrathécal si vous le désirez.

#### Contre-indications:

- Absolues:
  - Refus du patient à propos de la technique.
  - Graves troubles de la coagulation, traitement avec des anticoagulants.
  - Infection de la peau dans la zone de ponction.
  - Septicémie.
  - Allergie aux anesthésies locales.
  - Hypertension intracrânienne sévère intracrânienne.

- Relatives:
  - Malformation anatomique.
  - Tatouages sur la peau.
  - Infections de la peau éloignées du point de ponction.
  - Altérations légères de la coagulation.
  - Déficit du volume sanguin non corrigé.
  - Dehydratation.

#### Complications de la technique :

- Ponction par inadvertance de l'espace intrathécal.
- PDPH (Post Dura Punction Headache) — céphalée post-ponction lombaire
- Hypotension
- Rétention urinaire
- Lombalgie
- Paresthésie
- Paralyse partielle
- Paralyse totale
- Hématome sousdural ou épidural
- Méningite
- Réaction toxique systémique
- Blocage central
- Affection (abcès épidural)
- Dépression respiratoire
- Arrêt cardiaque
- Décès

#### Avertissements :

- Tous les sets épiduraux AKUS™ ont été stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène.
- Aiguille et matériel à usage unique, vous ne devez pas les réutiliser.
- L'aiguille AKUS™ ne contient pas de phthalates.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.
- Vous devez disposer du matériel nécessaire pour l'anesthésie générale, et la réanimation cardio-pulmonaire.

**AKUS™ KIT MONOUSO PER ANESTESIA EPIDURALE**

**Kit per anestesia epidurale: ago di tipo Tuohy, catetere epidurale 900 x 0,85 mm con punta smussa, siringa a bassa resistenza, filtro da 0,2 µ, adattatore Tuohy-Borst.**

#### ISTRUZIONI PER L'USO DEL KIT EPIDURALE

#### Indicazioni

Localizzazione e inserimento di un catetere nello spazio epidurale per la somministrazione di anestesia e/o analgesia epidurale.
Questo tipo di aghi deve essere utilizzato solamente da personale medico che abbia conseguito una formazione e un'esperienza sufficienti nell'esecuzione delle tecniche di anestesia e/o analgesia epidurale.

#### Istruzioni per l'uso

- Prima di eseguire la tecnica, informate il paziente e chiederle il suo consenso informato scritto.
- Prima di procedere con la punta, escludere la presenza di infezioni e lesioni nell'area in cui la tecnica sarà eseguita.
- Qualora sull'area interessata siano presenti tatuaggi, effettuare le dovute valutazioni e illustrare i rischi al paziente.
- Collocare il paziente nella posizione adeguata per la procedura che si intende realizzare. Disinfettare come opportuno la zona individuata e predisporre un campo sterile prima di avviare la procedura. Iniettare un volume di anestetico locale cutaneo sul sito della puntura.
- Effettuare un'accurata ispezione visiva del materiale, verificando l'integrità della confezione e la sterilità dell'ago. In caso di difetti o perdita di sterilità, smaltire il dispositivo immediatamente.
- L'ago epidurale deve essere introdotto con lo stiletto collocato al suo interno, e può essere utilizzato con o senza alette. Le alette grandi ed ergonomiche AKUS™ offrono una maggiore precisione nell'introduzione della cannuola metallica. Dopo aver fatto avanzare l'ago per 2-3 cm facendo lentamente alle tacche di profondità presenti sulla cannuola, ritirate lo stiletto e procedere all'applicazione della siringa a bassa resistenza, che può essere utilizzato con 3 o 4 cm di aria o soluzione fisiologica allo 0,9% secondo la "tecnica della perdita di resistenza".
- L'ago lentamente viene a localizzare lo spazio epidurale mediante la perdita di resistenza all'aria o al liquido.
- Una volta collocato l'ago nella posizione corretta, prendere il catetere epidurale e introdurlo attraverso l'ago. Questa procedura dovrà essere effettuata con l'ausilio del piccolo connettore d'inserimento montato sul catetere. Per collocare il dispositivo in maniera più semplice, rimuovere gli elementi in plastica che fissano il catetere.
- La verifica del corretto inserimento è effettuata per mezzo del silicone morbido presente su un'estremità del dispositivo. Questa punta morbida è progettata allo scopo di evitare la perforazione della dura madre. La cannuola presenta tre (3) orifici di uscita in corrispondenza delle posizioni circumferenziali del catetere e incorpora una banda radiopaca che corre su tutta la sua lunghezza.
- La posizione del catetere nello spazio epidurale viene calcolata seguendo le tacche di profondità sul corpo del dispositivo. La prima tacca di avanzamento corrisponde a 5 cm, la doppia tacca a 10 cm, la tripla ai 15 cm e la quadrupla a 20 cm. La distanza tra le tacche è il 1 cm.
- Dopo aver inserito il catetere nella posizione desiderata, ritirate l'ago senza spostare il catetere. È assolutamente proibito ritirare il catetere attraverso la cannuola di acciaio, poiché il bisello affilato può danneggiare e tagliare il catetere.
- Dopo aver ritirato l'ago è possibile continuare a tenere sotto controllo la posizione del catetere tramite le tacche centimetriche.
- Una volta inserito il catetere nella posizione corretta, introdurre l'estremità nell'adattatore Tuohy-Borst, preventivamente svitato, quindi avvitarlo fino a fissarlo sul catetere.
- Dopo aver applicato l'adattatore, effettuare una prova di aspirazione al fine di scongiurare il posizionamento del catetere nello spazio intrateale o all'interno di un vaso sanguigno.
- Si raccomanda di applicare un filtro antibatterico. Iniettare 2 ml di soluzione fisiologica allo 0,9% o della soluzione di anestetico locale per testare la permeabilità del catetere.
- Disinfettare la cute, applicare un cerotto e fissare il catetere alla spalla del paziente.
- Iniettare la soluzione di anestetico locale attraverso il catetere utilizzando la tecnica in bolli oppure in perfusione continua con pompa.

#### Componenti del kit

- Ago epidurale con punta Tuohy.
- Alette.
- Catetere con connettore.
- Adattatore Tuohy-Borst.
- Filtro antibatterico piatto.
- Siringa a bassa resistenza per localizzare LOR dello spazio epidurale.
- Etichetta autoadesiva gialla per segnalare correttamente l'anestesia epidurale.
- Etichetta autoadesiva rossa per segnalare l'inserimento di un catetere intrateale, se ritenuta utile.

#### Controindicazioni

- Absolute
  - Rifuto della procedura da parte del paziente.
  - Gravi disturbi della coagulazione, terapia anticoagulante in corso.
  - Infezione cutanea sul sito della puntura.
  - Setticemia.
  - Allergia agli anestetici locali.
  - Iperensione intracranica severa.

- Relative
  - Malformazioni anatomiche.
  - Tatuaggi.
  - Infezioni cutanee distanti dal sito della puntura.
  - Lievi disturbi della coagulation.
  - Difetti di volume ematico non corretto.
  - Disidratazione.

#### Complicanze associate alla procedura

- Puntura involontaria dello spazio intrateale.
- PDPH (Post Dura Punction Headache), cefalea post puntura durale.
- Ipotensione.
- Ritenzione urinaria.
- Lombalgia.
- Parestesia.
- Paralisi parziale.
- Paralisi totale.
- Ematoma subdurale o epidurale.
- Meningite.
- Reazione tossica sistemica.
- Blocco centrale.
- Infezione (accesso epidurale).
- Insufficienza respiratoria.
- Arresto cardiaco.
- Decesso.

#### Avvertenze

- Tutti i kit per anestesia AKUS™ sono sterilizzati con ossido di etilene.
- L'ago e il materiale sono dispositivo monouso, da non riutilizzare.
- L'ago AKUS™ non contiene ftalati.
- Non utilizzare se la confezione appare danneggiata.
- Dotarsi dei dispositivi necessari per l'anestesia generale e la rianimazione cardiopolmonare.

**AKUS™ НАБОР ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ ОДНОРАЗОВОЙ**

**Набор для эпидуральной анестезии: игла Туохи, эпидуральный катетер 900 x 0,85 mm с мягким концом, шприц «потери сопротивления», фильтр 0,2 мкм, адаптер Туохи-Борста.**

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ

#### Назначение:

Локализация и введение катетера в эпидуральное пространство для эпидуральной анестезии и (или) аналгезии.
Данный тип игл должен использоваться только медицинскими работниками, которые имеют необходимые квалификации и опыт для выполнения техники эпидуральной анестезии и (или) аналгезии.

#### Инструкция по применению:

- Перед выполнением процедуры необходимо сообщить об этом пациенту, который должен подписать информированное согласие.
- Перед выполнением пункции убедиться в отсутствии инфекции и повреждений на участке тела, на котором будет выполняться процедура.
- Начине тапуировке области выполнения процедуры оценить и объяснить пациенту риск развития осложнений.
- Пациент должен принять позу, подходящую для выполнения процедуры. Провести обработку места прокола дезинфицирующим средством, подготовить операционное поле для проведения процедуры. Выполнить подкожный пузырь с местным анестетиком в месте прокола.
- Внимательно осмотреть изделие, проверить целостность упаковки и стерильность иглы. Не использовать при нарушении целостности упаковки или потере стерильности.
- Эпидуральная игла вводится с помещением внутрь мандрена. Может использоваться с упорами или без них. Эргономичные упоры AKUS™ большого размера обеспечивают более высокую точность введения металлической канюли. Ввести на 2–3 см согласно нанесенной шкале на канюле, извлечь мандрен, вставить шприц «потери сопротивления», который можно наполнить 3–4 см воздуха или физиологического раствора 0,9% (методика «потери сопротивления»).
- Медленно ввести иглу до идентификации эпидурального пространства посредством потери сопротивления воздуху или фидратвором.
- Когда игла помещена в нужное положение, ввести эпидуральный катетер через иглу. Для этого используется малый коннектор-направляющий, установленный на катетере. Чтобы облегчить введение катетера, можно удалить опорные пластиковые детали.
- Катетер должен быть введен в эпидуральное пространство, избегая повреждения твердой оболочки спинного мозга. По окружности канюли расположены 3 выходящих отверстия, по всей длине нанесена рентгенконтрастная линия.
- Положение катетера в эпидуральном пространстве определяется по нанесенным на нем меткам. Первая метка расположена на расстоянии 5 см, двойная метка нанесена на расстоянии 10 см, тройная метка — 15 см, четвертая — 20 см. Расстояние между метками — 10 см.
- Когда катетер помещен в нужное положение, извлечь иглу, при этом сохраняются положение катетера. Строго запрещается извлекать катетер через металлическую канюлю, т.к. острый край канюли может повредить катетер.
- После того, как была извлечена игла, можно и далее контролировать положение катетера по его меткам.
- Когда катетер точно установлен, открутить адаптер Туохи-Борста и поместить в него конец катетера. После введения катетера закрутить адаптер, чтобы он крепко фиксировал катетер.
- После этого выполнить аспирацию — тест на интракраниальное или внутрисосудистое нахождение кончика катетера.
- Рекомендуется применить бактериальный фильтр. Ввести 2 мл физиологического раствора 0,9% или раствор местного анестетика, чтобы проверить непроницаемость кетера.
- Произвести дезинфекцию кожных покровов, наложить салфетку, фиксировать катетер к спине пациента.
- Через катетер ввести раствор местного анестетика, использовать методу введения болуса или постоянной перфузии посредством насоса.

#### В набор входит:

- Эпидуральная игла со срезом Туохи
- Упоры
- Катетер с коннектором
- Адаптер Туохи-Борста
- Плоский бактериальный фильтр
- Шприц «потери сопротивления» LOR для локализации эпидурального пространства
- Желтая наклейка для маркировки эпидуральной методики
- Красная наклейка для маркировки установленного интракраниального катетера (по желанию).

#### Противопоказания:

- Абсолютные:
  - Отказ пациента.
  - Тяжелые нарушения свертываемости крови, прием антикоагулянтов.
  - Инфекционные поражения кожных покровов в области пункции.
  - Сепсис.
  - Аллергия на местные анестетики.
  - Тяжелая внутримозговая гипертензия.

- Относительные:
  - Анатомические аномалии позвоночника.
  - Татуировка на коже.
  - Инфекционные поражения кожных покровов вдали от области пункции.
  - Легкие нарушения свертывания крови.
  - Недостаток объема циркулирующей крови.
  - Обезвоживание.

#### Осложнения при процедуре:

- Незамеченный прокол интракраниального пространства.
- Посттунционная головная боль, ППБ (Post Dura Punction Headache)
- Гипотензия
- Задержка мочи/скуссии
- Ломбога
- Парестезия
- Частичный паралич
- Полный паралич
- Субдуральная или эпидуральная гематома
- Менингит
- Системная токсическая реакция
- Центральная блокада
- Инфекция (эпидуральный абсцесс)
- Дыхательная недостаточность
- Остановка сердца
- Смерть

#### Внимание:

- Все наборы для эпидуральной анестезии AKUS™ стерилизованы оксидом этилена.
- Одноразовая игла и материал, запрещается повторное использование.
- Игла AKUS™ не содержит фталаты.
- Не использовать при повреждении целостности упаковки.
- Подготовить необходимый материал для общей анестезии и сердечно-легочной реанимации.

**AKUS™ KIT PARA EPIDURAL DE USO ÚNICO**

**Set para anestesia epidural: agulha Tuohy, cateter epidural 900 x 0,85 mm com ponta macia, seringa de baixa resistência, filtro 0,2 µ, adaptador Tuohy-Borst.**

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO KIT PARA EPIDURAL

#### Indicações:

Localização e colocação de um cateter no espaço epidural para realização de anestesia e/ou analgesia epidural.
O uso deste tipo de agulhas está restrito ao pessoal médico qualificado e com experiência adequada, fundamental para a realização das técnicas de anestesia e/ou analgesia epidural.

#### Instruções de utilização:

- Antes de realizar a técnica, informar o doente e solicitar o seu consentimento por escrito.
- Antes de efetuar a punção, excluir eventuais infeções e lesões na zona do corpo onde se irá realizar a técnica.
- Case existam tatuagens no local, deverá avaliar a situação e explicar os riscos ao doente.
- Coloque o doente na posição adequada para a realização da técnica. Previamente, desinfectar corretamente o local e colocar um campo esterilizado. Injetar um bolão cutâneo com anestesico local, na zona da punção.
- Inspeccionar cuidadosamente o material, assegurando o perfeito estado de embalagem e esterilidade da agulha. Em caso de defeito ou perda de esterilidade, descartar imediatamente.
- A agulha epidural deve ser introduzida com o estilete colocado no seu interior, podendo ser utilizadas aletas ou não. As aletas AKUS™ são grandes e ergonomicas, o que permite uma maior precisão na introdução da canúla metálica. Orientando-se pelas demarcações em centímetros da dura-máter, esta é introduzida 2-3 cm. Em seguida remove-se o estilete e procede-se à colocação da seringa de baixa resistência, que pode ser usada com 3 ou 4 centímetros de ar ou soro fisiológico a 0,9%. Técnica de perda de resistência".
- Introduzi a agulha lentamente até conseguir detetar o espaço epidural através da perda de resistência com ar ou soro.
- Com a agulha na posição correta, introduzir o cateter epidural através da mesma. Para este procedimento, deverá recorrer a ajuda do pequeno conector de introdução incluído no cateter. Para facilitar a colocação, remover as peças de plástico que seguram o cateter.
- A coreta introduzida do cateter é determinada pelo silicone macio situada numa alçada mais externa. A ponta "soft" foi concebida para evitar a perfuração da dura-máter. A canúla apresenta 3 orificios de saída situados nas posições circumferenciais do cateter e inclui uma faixa radiopaca ao longo de todo o seu comprimento.
- A posição do cateter no espaço epidural é calculada de acordo com as respetivas marcas indicativas. A primeira marca está situada à 5 cm, a marca dupla está a 10 cm, a tripla a 15 cm e a quadrupla a 20 cm. A distância entre marcas é de 1 centímetro.
- Uma vez colocado o cateter na posição pretendida, a agulha é retirada sem alterar a posição do cateter. É estritamente proibido remover o cateter através da cânula de ago, uma vez que o bisel aguçado pode danificar e cortar o cateter.
- Depois de retirar a agulha, é possível continuar a controlar a posição do cateter utilizando as respetivas marcas.
- Com o cateter na posição corrigida, introduza a extremidade deste no adaptador Tuohy-Borst, previamente desrosacado. Em seguida, enrosacar o adaptador até que a peça aperte o cateter com firmeza.
- Após a aplicação do adaptador, efetuar uma prova de aspiração para evitar que o cateter se posicione no espaço intratecal ou no interior de um vaso sanguíneo.
- Recomenda-se a aplicação do filtro bacteriano. Injetar 2 ml de soro fisiológico a 0,9% ou solução de anestésico local para verificar a permeabilidade do cateter.
- Desinfectar a pele, colocar um penso e fixar o cateter às costas do doente.
- Atraves do cateter, introduzir a solução de anestésico local, utilizando a técnica de bolus ou perfusão continua com bomba.

#### Composição do set:

- Aguilha epidural com punta Tuohy
- Aletas
- Cateter com conector
- Adaptador Tuohy-Borst
- Filtro bacteriano plano
- Seringa de baixa resistência (LOR, loss of resistance) para localização do espaço epidural
- Etiqueta amarela para corar sinalização de técnica epidural
- Etiqueta vermelha para aviso de cateter intratecal se necessário

#### Contraindicações:

- Absolutas:
  - Resposta negativa do doente à técnica
  - Coagulopálias graves, tratamento com anticoagulantes
  - Infeção cutânea no local da punção
  - Septicémia
  - Alergia à anestesia local
  - Hipertensão intracraniana grave

- Relativas:
  - Malformação anatómica
  - Tatuagens na pele
  - Infeções cutâneas distantes do ponto de punção
  - Perturbações ligeiras da coagulação
  - Défice do volume sanguíneo não corrigido
  - Desidratação.

#### Complicações relacionadas com a técnica:

- Punção acidental do espaço intratecal
- Cefaleia pós-punção da dura-máter (PDPH, post-dural puncture headache)
- Hipotensão
- Retenção urinária
- Lombalgia
- Parestesia
- Paralisia parcial
- Paralisia total
- Hematoma subdural ou epidural
- Meningite
- Reação tóxica sistémica
- Bloqueio central
- Infeção (abcesso epidural)
- Depressão respiratória
- Fragem cardíaca
- Morte

#### Advertências:

- Todos os kits AKUS™ foram esterilizados com óxido de etileno.
- Agulha e material descartáveis. Após utilização, não devem ser reutilizados.
- A agulha AKUS™ não contém ftalatos.
- Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada.
- Tenha disponível o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar.

**AKUS INNOVATION IN ANAESTHESIA S.L., San Antonio 15 4B, 30001 Murcia (Spain)**

**www.akus.es**



**Zogear Industries Co., Ltd.**  
Chase Business Centre 39-41 Chase Side London, N14 5BP, England



STERILE EO



Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., Ltd., No.328 Tonga road, Touqiao Town, Yangzhou, Jiangsu 225109, China