

**AKUS™ EPIDURAL KIT FOR SINGLE USE**

**epidural anaesthesia set: Tuohy needle, blunt ended epidural catheter 900mm x 0.85mm, low resistance syringe, 0.2µ filter, connector, adaptor.**

## 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.*

### Instructions for use:

- Inform the patient about the technique being used and obtain written consent before starting the procedure.
- Closely inspect the proposed puncture site for infection and lesions before starting.
- If 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 needles 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 it 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 either 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.
- The soft silicone at the end of the catheter determines correct catheter insertion. This soft tip is designed to avoid perforation of the dura mater. The cannula has 3 soft boies positioned circumferentially around the catheter and has a radiopaque band along its entire length.
- The catheter’s position in the epidural space can be gauged from its surface markings. The first marking is placed at 5 cm, the double markings at 10 cm, the triple at 15 cm, and a quadruple at 20 cm. The distance between the markings is 1 centimetre.
- Once the catheter is ideally situated, withdraw the needle carefully ensuring the catheter’s position remains unchanged. It is expressly forbidden to remove the catheter through the steel cannula as the sharp bevel could damage and cut the catheter.
- On needle withdrawal, continue to control the catheter by monitoring these same markings.
- Once the catheter is ideally seated, insert its end into the lumen of the unscrewed Tuohy-Borst’s adaptor. Then twist until it secures the catheter firmly.
- 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 or 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
- Wings
- Catheter with connector
- Adaptor
- 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.

### Contraindications:

- Absolute:
  - Patient’s refusal of the technique.
  - Serious coagulation problems, anti-coagulant treatment,
  - Skin infection in the place of puncture.
  - Septicaemia.
  - 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 punction headache
- Hypotension
- Urinary retention
- Lumbago
- Paraesthesia
- Partial paralysis
- Total paralysis
- Sudral 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™ KIT EPIDURAL DE UN SOLO USO**

**Set anestesia epidural: aguja Tuohy, catéter epidural 900mmx-0,85mm con punta blanda, jeringa de baja resistencia, filtro 0,2µ, conector, adaptador.**

## 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 suficiente, 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, desatir infecciones y lesiones de la zona corporal donde se va a realizar la técnica.
- En caso de tatuajes de la zona, evaluar y explicar al paciente de los riesgos.
- Coloque 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 punción. Inyecte un habón cutáneo de anestésico local en el lugar de punción.
- Observe el material atentamente, asegurándose el correcto embalaje y esterilidad de la aguja. En caso de defecto, o pérdida de esterilidad, desechar 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 permiten una mayor precisión en la introducción de la cánula metálica. Introducida 2-3 cms guiándose de las marcas centimétricas 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 al 0,9% “técnica de la pérdida de resistencia”.
- Una vez colocada la aguja en su posición correcta, cojer el catéter epidural, e introducirlo a través de la misma. Deberá emplearse para este proceso de la ayuda del pequeño conector de introducción montado en dicho catéter. Para colocación más sencilla, quitar las piezas plásticas que sujetan el catéter.
- La introducción correcta del catéter viene determinada por la silicóna blanda situada en su extremo. Dicha punta soft está diseñada para evitar la perforación de la duramáter. La cánula presenta 3 orificios de salida situados en las posiciones circunferenciales del catéter, e incorpora una banda radio opaca en todo 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 cuádruple a 20cms. La separación entre marcas es de 1 centimetro.
- Tas colocar el catéter en la posición deseada, sea una vez que o el aisel aguçado pode danificar e cortar o cateter.
- Después de retirar a aguja, e possível continuar a controlar a posição do cateter utilizando as respetivas marcas.
- Una vez situado el catéter en la posición corregida, introducir el extremo del catéter en el adaptador Tuohy-Borst, previamente desensacado. Una vez introducido, se debe emrosar hasta que la pieza apriete firmemente el catéter.
- Tra 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
- Aletas
- Catéter con conector
- Adaptador
- Filtro plano bacteriano
- 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.

### 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 intracraneal 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:

- Punción inadvertida 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 ftalatos.
- No usar si el embalaje si se encuentra dañado.
- Dispóngase del material necesario para anestesia general, y reanimación cardiopulmonar.

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

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

## 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 restringido 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, evitar eventuais infeções e lesões na zona do corpo onde se irá realizar a técnica.
- Caso 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, desinfetar corretamente o local e colocar um campo esterilizado. Injetar um botão cutâneo de anestésico local, na zona de 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.
- Agulha epidural deve ser introduzida com estilete colocado no seu interior, podendo ser utilizadas aletas ou não. As aletas AKUS™ são grandes e ergonómicas, o que permite uma maior precisão na introdução da cánula metálica. Orientando-se pelas demarcações em centímetros da cánula, v 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”.
- Introduza a agulha lentamente até a 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 de mesma. Para este procedimento, deverá recorrer à ajuda do pequeno conector de introdução incluído no cateter. Para facilitar a colocação, remover as peças de plástico que seguram o cateter.
- A cóneta introduzida do cateter é determinada pela silicone macia situada numa das extremidades. A ponta “soft” foi concebida para evitar a perfuração da dura-máter. A cánula apresenta 3 orifícios de saída situados nas posições circunferenciais 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 a 5cm, a marca dupla está a 10 cm, a tripla a 15 cm e a quadrúpla 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. Expressamente proibido remover o cateter através da cánula de aço, uma vez que o aisel 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, introduzir a extremidade de destino no adaptador Tuohy-Borst, previamente desensacado. Em seguida, emrosar o adaptador até que a peça apete 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.
- Desinfetar a cute, colocar um penso e fixar o cateter às costas do doente.
- Através do cateter, introduzir a solução de anestésico local, utilizando a técnica de bolus ou perfusão contínua com bomba.

### Composição do set:

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

### Contraindições:

- Absolutas:
  - Resposta negativa do doente à técnica
  - Coagulopatias 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 ligadas da coagulação
  - Defice do volume sanguíneo não corrigido
  - Desidratação.

### Complicações relacionadas com a técnica:

- Punción accidental do espaço intratecal
- Cefaleia pós-punção da dura-máter (PDPH, post-dural puncture headache)
- Hipotensão
- Retenção urinária
- Lumbalgia
- Parestesia
- Parálisis parcial
- Parálisis total
- Hematoma subdural ou epidural
- Meningite
- Reação tóxica sistémica
- Bloqueo central
- Infeção (abscesso epidural)
- Depressão respiratória
- Paragem 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 o embalage se encontra danificada.
- Tenha disponível o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar.

**AKUS™ KIT MONOUSO PER ANESTESIA EPIDURALE**
**Kit per anestesia epidurale: ago di tipo Tuohy, catetere epidurale 900 mm x 0,85 mm con punta smussa, siringa a bassa resistenza, filtro da 0,2 µ, connettore, adattatore.**

## 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, informare il paziente e chiedere il suo consenso informato scritto.
- Prima di procedere con la punzione, escludere la presenza di 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.
- Colocare il paziente nella posizione adeguata per procedere a questa intervento. Disinfettare con opportuna zona individualata, e predisporre un campo sterile prima di avviare la procedura. Iniettare un pompli 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 perditi di sterilità, smaltire il dispositivo immediatamente.
- L'ago epidurale deve essere introdotto con lo stiletto collocato al suo interno, ed può essere utilizzato con o senza alette. Le alette grandi ed ergonomiche AKUS™ offrono una maggiore precisione nell'introduzione della cannula metallica. Dopo aver fatto avanzare l'ago per 2-3 cm facendo riferimento alle tacche di profondità presenti sulla cannula, ritirare lo stiletto e procedere all'applicazione della siringa a bassa resistenza, che può essere utilizzata con 3 o 4 cm di aria a soluzione fisiologica allo 0,9% secondo la "tecnica della perdita di resistenza".
- Introdurre l'ago lentamente fino 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 de silicone morbido presente su un'estremità del dispositivo. Questa punta morbida è progettata allo scopo di evitare la perforazione della dura madre. La cannula presenta tre (3) orifizi di uscita in corrispondenza delle posizioni circunferenziali 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 ai 5 cm, la doppia tacca ai 10 cm, la tripla ai 15 cm e la quadrupla ai 20 cm. La distanza tra le tacche è di 1 cm.
- Dopo aver inserito il catetere nella posizione desiderata, ritirare l'ago senza spostare il catetere. È assolutamente proibito ritirare il catetere attraverso la cannula di acciaio, poiché il bisello affilato può danneggiare e tagliare il catetere.
- Dopo aver appiatto l'ago il bistulle continue 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 svoltato, 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 intratecale 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.
- Mettere a soluzione di anestetico locale attraverso il catetere utilizzando la tecnica in bol oppure in perfusione continua con pompa.

### Componenti del kit

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

### Contraindicazioni

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

- Relative
  - Malformazioni anatomiche.
  - Tatuaggi.
  - Infezioni cutanee distanti dal sito della puntura.
  - Lesivi disturbi della coagulazione.
  - Deficit di volume ematico non corretto.
  - Disidratazione.

### Complicanze associate alla procedura

- Puntura involontaria dello spazio intratecale.
- PDPH (Post Dura Punction Headache), cefalea post puntura durale.
- Ipotensione.
- Ritenzione urinaria.
- Lumbalgia
- Parestesia
- Paralisi parziale.
- Paralisi totale.
- Ematoma subdurale o epidurale.
- Meningite.
- Reazione tossica sistemica.
- Blocco centrale.
- Infezione (ascesso 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 ftalatos.
- Non utilizzare se la confezione appare danneggiata.
- Dotarsi dei dispositivi necessari per l'anestesia generale e la rianimazione cardiopulmonare.

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

**www.akus.es**



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



**0197**

AKEKIFU001 / Rev. 03/2019



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

<b>AR</b>
-----------

أنوات التخدير اليبودورال (فوق الجافية): **أبرة**: **YhouT**، **قسطرة** أيبودورال ١٩٠٤م \* ٨٠.٠، ملم ذات طرف لين، محققة ذات مقوفة منخفضة بتر م. 1٥، ٥٠. حوال.ر.وسالم.

إرشادات استخدام أدوات اليبودورال

**دواعي الاستخدام:**

تحديد المكان ووضع قسطرة في حيز فوق الجافية لعمل التخدير أو التوسكين اليبودورال (ما فوق الجافية).

يقتصر استخدام هذا النوع من الإبر على المعادين في المجال الطبي عند التدريب والخبرة اللازمين لإجراء تعقيدات التخدير و / أو التوسكين الجافية.

**إرشادات الاستخدام:**

- قبل إجراء التنظية يجب إعلام المريض ومطلب موافقته الخطية.
- قبل إجراء النزول يجب التوصل من العموى والإصابات الموجودة في المنطقة الجسدية التي ستجرى عليها التنظية .
- إذا كان هناك وشم في المنطقة، يجب تقييم الوضع وشرح المخاطر للمريض.
- وضع المريض في الوضعية المناسبة لإجراء التنظية تطهير المنطقة جيدا ووضع معقم قبل البدء في إجراء التنظية.
- حقن الجلد بالمخدر الموضعي في موضع الإبرة. ملاحظة المادة البيضاء الناتك من التغليف الصحيح للبربرة وتغვიصها في حلاة وجود خطأ ما أو فئان الإبرة لتغفييم بعبج رمبها فورا .
- بعد إخلال ابرة اليبودورال بالمورد الموجود داخلها، ويمكن استخدامها بالأزرع أو بنوعها. أذرع أكوس™ «AKUS» كبيرة الحجم ومتناسية مما يسبغ مزيد من الدقة عند إخلال الكاثيولر المعدنية. أدخل ٢-3 سم متبعا علامات التنقيرات الموجودة على الكاثيولر. يتم سحب المورد وضعية ذات مقامة منخفضة، والتي يمكن استخدامها مع 3 أو 4 سم من الهواء أو المصلل الفيزيولوجي. ٩.٠). «تقنية فئان المقامة».
- أدخل الإبرة ببطء حتى تصل إلى حيز فوق الجافية من خلال فئان المقاومة للهواء أو المصلل. بمجرد وضع الإبرة في مكانها الصحيح، أمسك قسطرة فوق الجافية وأدخلها عبر الإبرة. يجب استخدام موصل الإخلال الصحيح الموجود على القسطرة للمساعدة على إتمام هذه العملية التركيب أكثر سهولة، يجب إزالة القطع البلاستيكية التي تثبت القسطرة.
- يتم تحديد التركيب الصحيح للقسطرة عبر السيليكون اللين الموجود في طرفها. هذا الطرف اللين مصمم لتجنب ثقب الأم الجافية. تحمَى الكاثيولر على ثلاثة ثقب للخروج في الأماكن الدائرية للقسطرة، وتتضمن شريط دائري غير شفاف بطول ١٠ cms، يتوسط موضع القسطرة في حيز فوق الجافية عبر اتباع العلامات الموجودة عليها. تقع العلامة الأولى على بعد ١ cms، والثانية على بعد ٢ cms، والثالثة على بعد ٣ cms ١ و، والرابعة على بعد ٥٢ cms الفاصل بين العلامات هو ١ سنتيمتر.
- بعد وضع القسطرة في المكان الصحيح، يتم سحب الإبرة دون تغيير وضع القسطرة. يُمنع مَعا بناغا سحب القسطرة عبر الكاثيولر الفلورايدى، إلا فيال فئان الحطاء الداح قد ينقل الضرر بالقسطرة ويقتطها.
- بمجرد سحب الإبرة يمكن الاستمرار في وضع القسطرة باستخدام العلامات الموجودة عليها.
- بمجرد وضع القسطرة في موضعها الصحيح، أدخل طرف القسطرة في المحول (cstroB-yhouT) المتكوكر مسبقا. بمجرد إدخاله يجب إليه حتى تثبت القطعة القسطرة بإحكام.
- بعد تركيب المحول، يجب عمل تجربة سحب الهدف لتجنب وضع القسطرة في الحيز داخل الضراب، أو داخل وعاء دموى.
- من المستحسن عمل اختبار بكتريي. أختن ٤ مل من محلول الفيزيولوجي ٠.9%، أو محلول المخدر الموضعي لتجربة سائلكة اليبودورال.
- طهر الجلد، وضع ضمادة وثبت القسطرة على ظهر المريض.
- أدخل محلول المخدر الموضعي عبر القسطرة باستخدام تقنية بولس أو الضصح المستمر بمضخة.

**مكونات الأدوات**:

أبرة ايبودورال (فوق الجافية) (نشا Tuohy ٤-١٥

- أذرع
- قسطرة بومولس
- محول

- قفل بكتريي مسطح

- محققة ذات مقامة منخفضة لتحديد حيز كم ما بعد الجافية LOR - ملسم

- أملس للأشرا توضيحية إلى تنقّة اليبودورال .

- ملسم أحمر للتخدير من وسما يماسقطرة لاجا للقرنء يباد الريغة في تلك.

**موانع الاستيباب:**

**الموانع المطلقة:**

- عدم موافقة المريض على استخدام التنظية.
- انضرابات النزف واستخدام مضادات الجلط.
- وجود عدوى في الجلد في مكان النزول.
- التسمم الدموي.
- الحساسية للتخدير الموضعي.
- ارتفاع ضغط الدم الحاد أو الجمجمة.

**الموانع النسبية:**

- التثوي والتدريج.
- وجود وشم على الجلد.
- وجود عدوى في الجلد بعيدة عن مكان النزول.
- انضرابات التخثر الخفيفة.
- عجز في حجم الدم عبر المصحح.
- الجنف.

**مضاعفات التنظية:**

- بزل غير مقصود في الحيز داخل الضراب.
- صداغ النزول بعد الجافية.
- انخفاض ضغط الدم.
- اختساب النزول.
- الآثر أسلل الظهر.
- الذئب.
- الثقل النسفي.
- الثقل الكلى.
- حدوث ورم دموي تحت الجافية أو فوق الجافية.
- الثهاب السحايا.
- التفاعلات السامة الجوازية.
- الإحماض المركزي.
- حدوث خراج فوق الجافية.
- تكتاب الجمال التنسي.
- السككة القلبية.
- الموت.

**تحذيرات:**

- كل أبار اليبودورال (فوق الجافية) أكوس™ «AKUS» ممقمة بمادة لكسيد الإيظيلن.
- الإبرة والمادة أحاديان الاستخدام، ولا يجب إعادة استخدامها مرة أخرى.
- لا تحتوي إبر أكوس™ «AKUS» على مادة الفثالات.
- يجب عدم استخدام الإبرة إذا كان عليها ثألف.
- تحذير المواد اللازمة للتخدير العام والامتثال الطبي الربوي.

EL

**AKUS™** **НАБОР ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ** **ОДНОРАЗОВОЙ**
**Набор для эпидуральной анестезии: игла Туоухи, эпидуральный катетер 900 мм x 0,85 мм с мягким концом, шприц «потери сопротивления», фильтр 0,2 мкм, адаптер, соединитель.**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ**

**Назначение:**

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

**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 введение прибора.
- Начине тапуировке области выполнения процедуры оценить и объяснить пациенту риск развития спондилей.
- Пациент должен принять позу, подходящую для выполнения процедуры. Простая 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 повреере стерильности.
- Эпидуральная игла вводится с помещением внутрь мандреном. Может использоваться с упорами или без них. Эргономичные упоры Adaptus™ 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 мл воздуха или физиологического раствора 0,9% (методика «потери сопротивления»).
- Медленно ввести иглу до идентификации эпидурального пространства посредством потери сопротивления воздухом или физиологич. раствором.
- Когда игла помещена в нужное положение, ввести эпидуральный катетер через иглу. Для этого используется малый коннектор-картрид «потери сопротивления» на катетере. Чтобы облегчить введение катетера, можно удалить опорные пластиковые детали.
- Катетер должен лежать параллельно конюму. Этот миний конец разработан, чтобы избежать повреждения твердой оболочки спинного мозга. По окружности канюли расположены 3 выводных отверстия, по всей длине нанесена рентгеноконтрастная 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, извлекается игла, при этом сохраняется положение катетера. Строго запрещается извлекать катетер через металлические 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, открыть адаптер Туох-Борста и поместить в него конец катетера. После введения катетера закрутить адаптер, чтобы он крепко фиксировал катетер.
- После этого выполнить аспирацию — test на интракраниальное или интраспинальное нахождение кончика катетера.
- Рекомендуется применить бактериальный фильтр. Ввести 2 мл физиологического раствора 0,9% или раствор местного анестетика, чтобы проверить непроницаемость катетера.
- Произвести дезинфекцию кожных покровов, наложить салфетку, фиксировать катетер к спине пациента.
- Через катетер ввести раствор местного анестетика, использовать методку введения болуса или постоянной перфузии посредством насоса.

**В набор входит:**

- Эпидуральная игла со срезом Туохи
- Упоры
- Катетер с коннектором
- Адаптер
- Плоский бактериальный фильтр
- Шприц «потери сопротивления» LOR для локализации эпидурального пространства
- Желтая канюлька для маркировки эпидурального метода.
- Красная канюлька для маркировки установленного интракранального 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.
  - Тапуировка на коже.
  - Инфекционные поражения кожных покровов вдали от области пункции.
  - Легкие нарушения свертывания крови.
  - Наростак объема циркулирующей крови.
  - Обезвоживание.

**Осложнения при процедуре:**

- Незамеченный прокол интракраниального пространства.
- PDPH (Post Dura Punction Headache) — постпункционная головная боль, ППБ (Post Dura Punction Headache)
- Гипотензия
- Задержка мочевыпускания
- Лямбоба
- 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.

DE

**AKUS™ EPIDURAL-SET ZU EINMALIGEN GEBRAUCH**
**Set Epiduralanästhesie: Nadel Tuohy, Epiduralkatheter 900mmx-0,85mm mit zarter Spitze, Injektionsspritze mit niedrigem Wider-stand, Filter 0,2µ, Adapter, Verbinder.**

**GEBRAUCHSHINWEISE FÜR EPIDURAL-SET**

**Indikationen:**

Локализация и позиционирование 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 Funktion müssen Infektionen und Verletzungen des Körperettes 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 Hartquaddel 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, unbrauchig wegwerfen.
- Die Epiduralnadel muss mit dem innenliegenden Stilet eingeführt werden, die Verwendung ist mit oder ohne Flügeln 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, gleitet durch die Zentimeter-Markierungen in die Kanüle, wird das Stilet entfernt und die Positionierung der Injektionsspritze mit niedrigem Widerstandes durchgeführt, die mit 3 bzw. 4 cm Luft bzw. physiologischem Serum 0,9% versehen werden kann. «Technik mit Widerstandsverlust».
- Die Nadel langsam einführen, 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 einführen. In diesem Verfahren muss zur Hilfe der kleine Korrektur zur Einführung verwendet werden, der im genannten Katheter eingebaut ist. Zur einfachen Positionierung, die Kunststoffteile entfernen, die den Katheter befestigen.
- Die Korrekte Einführung 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 Fundamb in seiner gesamten Länge ein.
- Die Position des Katheters im Epiduralbereich wird durch die Markierungen desselben berechnet. 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 Stahllkanäle zu entfernen, weil die scharfe Schrägkante den Katheter beschädigen und schneiden könnte.
- Nachdem die Nadel entfernt ist, kann man die Position des Katheters weiterhin durch die Markierungen desselben prüfen.
- Wenn der Katheter in der korrigierten Position platziert ist, das Ende des Katheters in den Adapter Tuohy-Borst einführen, der vorher abgeschraubt wurde. Nach der Einführung 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 bzw. in einem Blutgefäß zu vermeiden.
- Es wird eine Anwendung eines Bakterienfilters empfohlen. 2 ml physiologisches Serum 0,9% bzw. Lösung von Lokalanästhetikum injizieren, um die Undichtigkeit des Katheters zu prüfen.
- Die Haut desinfizieren, Pfalster setzen und den Katheter auf den Schulder des Patienten befestigen.
- Die Lösung des Lokalanästhetikums durch den Katheter mit der Technik der Kegel, oder kontinuierliche Durchröströmung durch Pumpe, einführen.

**Zusammenstellung des Sets:**

- Epidural-Wasser-Spitze Tuohy
- Flügel
- Katheter mit Konnektor
- Adapter
- Falcher Bakterienfilter
- Injektionsspritze mit niedrigem Widerstand zur Lokalisierung des Epiduralbereiches LOR.
- Gelber Aufkleber zur korrekten Markierung der Epiduralnadel.
- Roter Aufkleber zur Hinweis auf die Stellung des Intrathekalkatheters, wenn erwünscht.

**Kontraindikationen:**

- Absolute:
  - Fehlende Patienten Zustimmung.
  - Schwere Gerinnungsstörungen, Behandlung mit Antikoagulantia,
  - Infektion der Haut an der Punktionsstelle.
  - Septikämie.
  - Allergie gegen Lokalanästhetika.
  - Schwere intrakraniale Hypertensio.
- 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
- Hämretion
- Lumbalgie
- Parästhesie
- Teillähmung
- Völllähmung
- Subdurales bzw. epidurales Hämatom
- Meningitis
- Systematische toxische Reaktion
- Zentralblockade
- Infektion (Epiduralabszess)
- Atemdepression
- Herzstillstand
- Tod

**Wichtige Hinweise:**

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

FR

**AKUS™ SET ÉPIDURAL À USAGE UNIQUE**
**Set anesthésie épидurale : aiguille Tuohy, cathéter épidural 900 mmx 0,85 mm avec une pointe molle, une seringue à faible résis-tance, un adaptateur de filtre 0,2µ, connecteur.**

**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 épiquelez les risques au patient.
- Placez le patient dans la position adéquate pour la technique à effectuer. Désinfectez correctement ladite zone, installez un champ stérile avant de procéder à la technique. Injectez une choqe cutanée d'anesthésie locale dans l'endroit où se pratiquera la ponction.
- Introduisez lentement l'aiguille jusqu'à trouver l'emplacemnt 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-d. Pour ce procédé, vous devez vous aider d'un petit connecteur d'introduction installé dans ledit cathéter. Pour un emplacement plus facile, enlever 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 circumférentielles du cathéter, et elle a une bande radio 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 5 cm, 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 interdi 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.
- Après avoir placé le cathéter dans la bonne position, introduisez l'extrémité du cathéter dans l'adaptateu Tuohy-Borst, préalablement dévissé.
- Une fois introduit, il faut visser jusqu'à ce que la pièce serre fortement le cathéter.
- Après l'application de l'adaptateur, effectuez un essai d'aspiration, afin d'éviter la position du cathéter dans l'espace intrathcal, 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.
- Désinfectez la peau, posez le pansement et fixez le cathéter sur le dos du patient.
- 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.
- Ailletes.
- Cathéter avec connecteur.
- Adaptateur.
- 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'emplacemnt 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.
  - Septikémie.
  - Allergie aux anesthésies locales.
  - Hypertension intracrânienne sévère intracrânienne.
- Relatives:
  - Malformation anionique.
  - Tatouages sur la peau.
  - Infections de la peau éloignées du point de ponction.
  - Altérations légères de la coagulation.
  - Déficit du volume sanguin non corrigé.
  - Déshydratation.

**Complications de la technique :**

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

**Avertissements :**

- Tous les sets epiduraux 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 INNOVATION IN ANAESTHESIA S.L., San Antonio 15 4B, 30001 Murcia (Spain)**

**www.akus.es**

<b>EC</b>	<b>REP</b>	<b>AKUS INNOVATION IN ANAESTHESIA S.L.,</b> San Antonio 15 4B, 30001 Murcia (Spain)
-----------	------------	--

							<b>0197</b>
---	---	---	---	---	--	---	-------------

AKEKIFU001 / Rev. 03/2019