

KIT DE ANESTESIA EPIDURAL-ESPINAL (CSE) SOMENTE PARA USO ÚNICO

Agulha epidural Tuohy 18G (80 mm), agulha espinal Whitacre 27G (126 mm), catéter epidural 900mm x 0,85mm com ponta maleável, seringa de baixa resistência, filtro 0,2µ, adaptador, conector, penso transparente para fixação do catéter, etiqueta de cor amarela indicador de epidural, etiqueta de cor vermelha indicador de intratecal.

Indicações:

Localização do espaço epidural, realizando em seguida uma raquianestesia através da agulha epidural e, finalmente, colocando um cateter no espaço epidural. É possível realizar uma técnica epidural-espinal usando um único espaço lombar. A anestesia e a analgesia subsequente são alcançadas em procedimentos cirúrgicos que o exigem. Anestesia para cesariana com controle subsequente da analgesia epidural, artroplastia do joelho, artroplastia da anca, ligamentoplastias do joelho, grandes traumatismos dos membros inferiores (MMI) e pélvis, coadjuvante da cirurgia abdominal e posterior controle da analgesia. nefrectomias, prostatectomias radicais, cirurgia oncológica urológica, abdoimnoplastia, cirurgia vascular para endpróteses vasculares.

Instruções de uso:

1. Antes de realizar a técnica, informe o paciente e peça seu consentimento por escrito.
2. Antes de realizar a punção, exclua as infecções e lesões da área do corpo onde a técnica será realizada.
3. No caso de tatuagem da área: avalie e explique ao paciente os riscos.
4. Desinfecção correta do local da punção e prepare o campo estéril antes da técnica.
5. Observe o material com cuidado, garantindo a correta embalagem e esterilidade do kit. **Em caso de dano ou perda de esterilidade, descarte imediatamente.**
6. Uma vez que o espaço lombar tenha sido escolhido onde a punção é desejada (recomenda-se que a punção seja realizada entre os espaços lombares L1 a L5), uma pequena pápula de anestésico local é feita no local da punção.
7. Agulha epidural deve ser introduzida com o estilete colocado no interior, deve ser ajudada pelas barbatanas. As grandes e ergonômicas aletas AKUS™ permitem maior precisão na introdução da cânula de metal. Introduzido 2-3 cms, guiado pelas marcas centimétricas na cânula, o estilete é removido e a seringa de baixa resistência é conectada, o que pode ser usada com 3 ou 4 centímetros de ar ou solução salina a 0,9%. “técnica de perda de resistência”.
8. Introduza a agulha lentamente até que o espaço epidural esteja localizado, perdendo a resistência com ar ou soro.
9. Uma vez que a agulha é colocada em sua posição correta, a agulha espinal é inserida através da agulha epidural, esta inserção deve ser feita até que a extensão anterior do corpo da agulha espinal se conecte dentro do buraco Posterior do corpo da agulha epidural. A agulha espinal é projetada de modo que, uma vez que os dois corpos de ambas as agulhas estejam perfeitamente montadas, a ponta da agulha espinal se projeta 0,6 mm a partir da ponta da agulha epidural, essa distância é suficiente para a cessar a agulha vertebral até o espaço subaracnoideu, permitindo um controle muito preciso e seguro, pois garantimos o acesso ao espaço sem danificar estruturas ou avançar para o retro espaço epidural.
10. Uma vez localizado o espaço subaracnoideu, retire o estilete e aguarde o refluxo do LCR. O pavilhão transparente AKUS™ possui uma lupa, que facilita a visualização imediata do FCS. É a única agulha que tem esse dispositivo. A lupa e o tamanho do corpo da agulha facilitam a inspeção correta de um LCR normal. Se o LCR não for transparente, apresentar turvação ou manchas de sangue, avaliar abortar a técnica ou realizar a punção em diferentes espaços epidurais.
11. A agulha AKUS™ permite o uso de seringas de cone LUER e LUER-Lock. Uma vez que a seringa esteja ajustada, com o anestésico local, pressione suavemente e insira-a no espaço intratecal.
12. Uma vez que o anestésico local é administrado, a agulha espinal é removida, o cateter epidural é introduzido com a ajuda do pequeno conector que já está montado com o cateter, este conector se encaixa no corpo da agulha epidural, facilitando assim a introdução do cateter na posição desejada. A ponta do cateter é determinada pelo silicone colorido localizado em uma extremidade. A dita ponta macia é projetada para evitar perfuração e inserção indesejada na dura-máter. O cateter possui 3 orifícios de saída localizados na extremidade distal do cateter e incorpora uma banda rádio opaca em todo seu comprimento.
13. A posição do cateter no espaço epidural é determinada seguindo as marcas impressas. A primeira marca simples está localizada a 5 cm, a marca dupla a 10 cm, a tripla a 15 cm e a quadra a 20 cm. A partir dessa última marca, a separação das marcas é de 1 cm.
14. Depois de colocar o cateter na posição desejada, a agulha é removida sem alterar a posição do cateter. É estritamente proibido remover o cateter através da cânula de

ação, pois o bisel afiado pode danificar e cortar o catéter.

15. Uma vez que a agulha é removida e o cateter é posicionado, a extremidade proximal é inserida no adaptador de Tuohy-Borst. O dito conector já está na posição aberta, o que significa que o cateter deve ser inserido apenas no orifício menor do adaptador até a marca marcada na extremidade proximal do catéter. Uma vez inserida, uma pequena volta de 60° é feita, portanto o cateter deve estar perfeitamente conectado ao adaptador.
16. Depois de conectar o adaptador, realize um teste de aspiração, a fim de evitar a posição do cateter dentro do espaço intratecal (refluxo do líquido cefalorraquidiano), ou de dentro de um vaso sanguíneo (refluxo sanguíneo). O filtro bacteriano de 0,2 µ deve ser colocado e 2-3 ml de solução salina devem ser administrados para verificar a permeabilidade do cateter.
17. Desinfecção da pele, colocação do curativo que vem dentro do kit, que serve para fixar o cateter na pele das costas.
18. Introdução da solução anestésica através do cateter, utilizando a técnica de bolus ou perfusão contínua.

Contra-indicações:

1. Absolutas:
 - Negativo do paciente para a técnica.
 - Distúrbios graves da coagulação, tratamento com anticoagulantes.
 - Infecção da pele no local da punção.
 - Septicemia.
 - Alergia aos anestésicos locais.
 - Hipertensão intracraniana grave.
2. Relativas:
 - Malformação anatômica.
 - Tatuagens de pele.
 - Infecções da pele distantes até o ponto de punção.
 - Pequenas alterações da coagulação.
 - Déficit de volume de sangue não corrigido.
 - Desidratação.

Complicações da técnica:

- Punção inadvertida da dura-máter com agulha epidural com passagem para o espaço intratecal.
- CPPD (Cefaleia Pós-Dura Punção) - dor de cabeça pós-lombar.
- Hipotensão.
- Retenção urinária.
- Dor lombar.
- Parestesia.
- Paralisia parcial.
- Paralisia total.
- Hematoma subdural ou epidural.
- Meningite.
- Reação tóxica sistêmica.
- Bloqueio central.
- Infecção (abscesso epidural).
- Depressão respiratória.
- Parada cardíaca.
- Morte.

Avisos:

- Todas as agulhas espinais AKUS™ foram esterilizadas com óxido de etileno.
- Agulha de uso único, não deve ser reutilizada uma vez usada.
- A agulha AKUS™ não contém ftalatos.
- Não use se a embalagem estiver danificada.
- Descarte o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar.

AKUS®

KIT ANESTESIA EPIDURAL-ESPINAL (CSE) PARA UN SOLO USO

Instrucciones de uso

ES

SINGLE-SHOT COMBINED SPINAL-EPIDURAL (CSE) ANESTHESIA KIT

Instructions for use

EN

KIT DE ANESTESIA EPIDURAL-ESPINAL (CSE) SOMENTE PARA USO ÚNICO

Instruções de uso

PT

KIT ANESTESIA EPIDURAL-ESPINAL (CSE) PARA UN SOLO USO

Aguja epidural Tuohy 18G (80 mm), aguja espinal Whitacre 27G (126 mm), catéter epidural 900mm x 0.85mm con punta blanda, jeringa de baja resistencia, filtro 0,2µ, adaptador, conector, apósito transparente para fijación del catéter, pegatina color amarillo indicadora de epidural, pegatina color rojo indicadora de intratecal.

Indicaciones:

Localización del espacio epidural, realizando después una anestesia raquídea a través de la aguja epidural y finalmente colocación de un catéter en el espacio epidural. Se consigue realizar una técnica epidural-espinal utilizando un solo espacio lumbar. Se consigue anestesia y posterior analgesia, en procedimientos quirúrgicos que así lo precisen. Anestesia para la cesárea con posterior control de la analgesia epidural, artroplastia de rodilla, artroplastia de cadera, ligamento-plastias de rodilla, grandes fracturas de miembros inferiores (MMII) y pelvis, coadyuvante de la cirugía abdominal con posterior control de la analgesia, nefrectomías, prostatectomías radicales, cirugía oncológica urológica, abdominoplastia, cirugía vascular para endoprótesis vasculares.

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.
- Desinfección correcta de la zona de punción, y montar campo estéril previo a la técnica.
- Observar el material atentamente, asegurándose el correcto embalaje y esterilidad del kit. En caso de desperfecto, o pérdida de esterilidad, desechar inmediatamente.
- Una vez escogido el espacio lumbar donde se desea realizar la punción (se recomienda que la punción se realice entre los espacios lumbares L1 a L5), se realiza un pequeño habón de anestésico local en el lugar de punción.
- La aguja epidural debe introducirse con el estilote colocado en su interior, debe ayudarse de las 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 centimetradas en la cánula, se retira el estilote y se procede a la conexión 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".
- Introducir 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, se procede a la introducción de la aguja espinal a través de la aguja epidural, dicha introducción de debe realizar hasta que la prolongación anterior del cuerpo de la aguja espinal conecte en el interior del orificio posterior del cuerpo de la aguja epidural. La aguja espinal va diseñada para que una vez estén perfectamente ensamblados los dos cuerpos de ambas agujas, la punta de la aguja espinal sobresale 0,6 mm desde la punta de la aguja epidural, dicha distancia es suficiente para acceder con la aguja espinal al espacio subaracnoideo, permitiendo un control muy preciso y seguro, ya que nos aseguramos acceso al espacio sin dañar estructuras o avanzar hasta el retroespacio epidural.
- Una vez localizado el espacio subaracnoideo, retirar estilote y esperar el reflujó de LCR. El pabellón transparente de AKUS™, presenta una lupa , que facilita la visión inmediata de LCR. Es la única aguja que posee este dispositivo.
- La lupa , y el tamaño del cuerpo de la aguja, facilitan la correcta inspección de un LCR normal. Si el LCR no es transparente, y presenta turbidez o tinción hemática, valorar abortar la técnica, o realizar punción en distinto espacio epidural.
- La aguja de AKUS™ permite el uso de jeringas de cono LUER y LUER-Lock. Una vez ajustada la jeringa, con el anestésico local, presionar suavemente e introducirlo en el espacio intratecal.
- Una vez administrado el anestésico local, se retira la aguja espinal, se procede a la introducción del catéter epidural con la ayuda del pequeño conector que viene ya montado con el catéter, dicho conector se ajusta al cuerpo de la aguja epidural, facilitando así la introducción del catéter hasta la posición deseada. La punta del catéter viene determinada por la silicona coloreada situada en un extremo. Dicha punta soft está diseñada para evitar perforación e introducción no deseada en la duramadre. El catéter presenta 3 orificios de salida situados en el extremo distal del catéter, e incorpora una banda radio-opaca en toda su longitud.
- La posición del catéter en el espacio epidural, se determina siguiendo las marcas que aparecen impresas en el mismo. La primera marca simple está situada a 5 cms, la marca doble a 10 cms, la triple a 15 cms y la cuádruple a 20 cms. Desde esa última marca, la separación de marcas es de 1 cm.

- Tras la colocación del catéter en la posición deseada, se retira la aguja sin modificar la posición del catéter. Está terminantemente prohibido retirar el catéter a través de la cánula de acero, pues el bisel afilado puede dañar y cortar dicho catéter.
- Una vez retirada la aguja y posicionado el catéter, se introduce el extremo proximal en el adaptador Tuohy-Borst. Dicho conector viene ya en posición abierta, con lo cual sólo debe de introducirse el catéter en el orificio de menor calibre del adaptador hasta la marca señalada en el extremo proximal del catéter.
- Una vez introducido se realiza un pequeño giro de 60°, con ello el catéter debe de quedar perfectamente sujeto al adaptador.
- Tras la conexión del adaptador, efectuar una prueba de aspiración, con la finalidad de evitar la posición del catéter dentro del espacio intratecal (refluje LCR), o de dentro d un vaso sanguíneo (refluje sangre). Se debe colocar el filtro bacteriano de 0,2µ y administrar 2-3 ml de suero fisiológico para comprobar la permeabilidad del catéter.
- Desinfección de la piel, colocación del apósito que viene dentro del kit, que sirve para fijar el catéter a la piel de la espalda evitando su pérdida.
- Introducción de solución anestésica a través del catéter, utilizando la técnica de bolos o perfusión continua.

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.
 - Déficit de volumen sanguíneo no corregido
 - Deshidratación.

Complicaciones de la técnica:

- Punción inadvertida de la duramadre con la aguja epidural con paso a 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:

- Todas las agujas espinales AKUS™ han sido esterilizadas con óxido etileno.
- Aguja 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.
- Dispongase del material necesario para anestesia general, y reanimación cardiopulmonar.

SINGLE-SHOT COMBINED SPINAL-EPIDURAL (CSE) ANESTHESIA KIT

Epidural needle Tuohy 18G (80 mm), spinal needle Whitacre 27G (126 mm), soft tip epidural catheter 900mm x 0.85mm, loss-of-resistance syringe, 0.2µ filter, connector, adapter, transparent dressing for catheter fixation, yellow label for epidural access identification, red label for intrathecal access.

Indications:

Locate the epidural space, then carry out a spinal anaesthesia through the epidural needle, and finally place a catheter in the epidural space. A spinal- epidural technique is performed using a single lumbar space. Anaesthesia, and subsequent analgesia, are obtained in surgical procedures that require so. Anaesthesia for caesarean section with subsequent control of epidural analgesia, knee arthroplasty, hip arthroplasty, knee ligament-plasties, severe fractures of lower limbs (MMII) and pelvis, adjuvant abdominal surgery with subsequent control of analgesia, nephrectomy, radical prostatectomy, urological oncology surgery, abdominoplasty, vascular surgery for vascular endoprotheses.

Instructions for use:

- Before performing the technique, inform the patient and ask for their written consent.
- Before performing the puncture, rule out infections and injuries in the body area where the technique is to be performed.
- In case of tattooing of the area: Assess and explain the risks to the patient.
- Carry out a proper disinfection of the puncture site, and set up a sterile field prior to performing the technique.
- Observe the material carefully, ensuring the correct packaging and sterility of the kit. **In case of damage or loss of sterility, discard immediately.**
- Once the lumbar space where the puncture is to be performed has been chosen (it is recommended that the puncture be performed between the lumbar spaces L1 to L5), a small amount of local anaesthetic is administered at the puncture site.
- The epidural needle must be inserted with the stylet placed inside. Use the wings to aid insertion. The large, ergonomic AKUS™ wings allow for greater precision in the insertion of the metal cannula. Once it is 2-3 cm in, guided by the centimetre markings on the cannula, remove the stylet and connect the loss-of-resistance syringe, which can be used with 3 or 4 centimetres of air or physiological serum 0.9%. "Loss of resistance technique."
- Insert the needle slowly until the epidural space is located by losing resistance with air or serum.
- Once the needle has been placed in its correct position, the spinal needle is inserted through the epidural needle. This insertion must be carried out until the anterior prolongation of the body of the spinal needle is connected inside with the posterior hole of the body of the epidural needle. The spinal needle is designed so that once the bodies of both needles are perfectly assembled, the tip of the spinal needle protrudes 0.6 mm from the tip of the epidural needle. This distance is sufficient to access with the spinal needle to the subarachnoid space, allowing a very precise and safe control, as access to the epidural space without damaging structures or invading the epidural backspace.
- Once the subarachnoid space is located, remove the stylet and wait for CSF reflux. The transparent hub of AKUS™ introduces a magnifying glass , which facilitates the immediate observation of CSF. It's the only needle that offers this device. The magnifying glass and the size of the needle body, facilitate the proper inspection of normal CSF. If the CSF is not transparent, and presents turbidity or blood staining, assess aborting the technique, or perform puncture in different epidural space.
- The AKUS™ needle allows the use of LUER and LUER-Lock cone syringes. Once the syringe has been adjusted, with the local anaesthetic, press gently and insert it into the intrathecal space.
- Once the local anaesthetic has been administered, remove the spinal needle and insert the epidural catheter with the help of the small connector that comes already mounted with the catheter. Adjust this connector to the body of the epidural needle to facilitate the insertion of the catheter in the desired position. The tip of the catheter is determined by the coloured silicone at one end. This soft tip is designed to avoid perforation and unwanted introduction into the dura mater. The catheter has 3 outlet holes at the distal end of the catheter, and incorporates a radiopaque line along its entire length.
- The position of the catheter in the epidural space is determined by following the markings printed on it. The first single mark is located at 5 cm, the double mark at 10 cm, the triple at 15 cm, and the quadruple at 20 cm. As of that last marking, the separation from one marking to the next is 1 cm.

- After the catheter has been placed in the desired position, remove the needle without changing the position of the catheter. It is strictly forbidden to remove the catheter through the steel cannula, as the sharp bevel can damage and cut the catheter.
- Once the needle is removed and the catheter is positioned, the proximal end is inserted into the Tuohy-Borst adapter. This connector is now in the open position, so simply insert the catheter into the smallest hole in the adapter up to the marking at the proximal end of the catheter. Once inserted, make a 60° turn. This way, the catheter will be perfectly coupled with the adapter.
- After connecting the adapter, perform an aspiration test in order to avoid placing the catheter inside the intrathecal space (CSF reflux) or inside a blood vessel (blood reflux). The 0.2µ bacterial filter should be placed, and 2-3 ml of physiological serum should be administered to verify catheter permeability.
- Disinfect the skin by placing the dressing that comes with the kit, which serves to fix the catheter onto the skin of the back.
- Infuse anaesthetic solution through the catheter, using the bolus or continuous infusion techniques.

Contraindication:

- Absolute:
 - The patient does not consent to the technique.
 - Severe coagulation disorders, treatment with anticoagulants,
 - Infection of the skin at the puncture site.
 - Septicaemia
 - Allergy to local anaesthetics.
 - Severe intracranial hypertension..
- Relative:
 - Anatomical malformation
 - Skin tattoos.
 - Skin infections distant from the puncture site.
 - Slight coagulation alterations.
 - Uncorrected blood volume deficit
 - Dehydration.

Complications of the technique:

- Inadvertent puncture of the dura mater with the epidural needle with passage into the intrathecal space.
- PDPH (Post Dura Punction Headache) - post lumbar puncture headache
- Hypotension
- Urinary retention
- Low back pain
- Paraesthesia
- Partial paralysis
- Total paralysis
- Subdural or epidural haematoma
- Meningitis
- Systemic toxic reaction
- Central blocking
- Infection (epidural abscess)
- Respiratory depression
- Cardiac arrest
- Death

Warnings:

- All AKUS™ spinal needles have been sterilized with ethylene oxide.
- Single-use needle, should not be reused once used.
- The AKUS™ needle does not contain phthalates.
- Do not use if the packaging is damaged.
- Have the necessary equipment for general anaesthesia and cardiopulmonary resuscitation available.