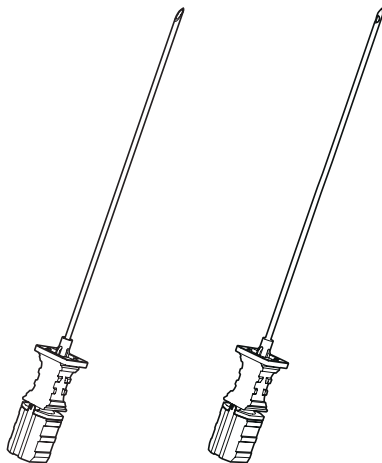


# Spinocan® / Pencan®

---

NRFit®



---

**B | BRAUN**

LLDorder 5701 - grunewald 211525

<b>GB</b>	Spinal Needle for spinal and diagnostic puncture	<b>8</b>
<b>DE</b>	Spinalkanüle für Spinal- und diagnostische Punktion	<b>10</b>
<b>BG</b>	Спинална игла за спинална и диагностична пункция	<b>12</b>
<b>CZ</b>	Mišní jehla pro mišní a diagnostickou punkci	<b>14</b>
<b>DK</b>	Lumbalkanyle til lumbalpunktur og diagnostisk punktur	<b>16</b>
<b>EE</b>	Spinaalnõel seljaaju- ja diagnostilise punktsiooni jaoks	<b>17</b>
<b>ES</b>	Aguja espinal para punción espinal y de diagnóstico	<b>19</b>
<b>FI</b>	Selkäydinneula selkäydin- ja diagnostiikkapistoihin	<b>21</b>
<b>FR</b>	Aiguille spinale pour ponction spinale et de diagnostic	<b>23</b>
<b>GR</b>	Βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης για οσφυονωτιαία και διαγνωστική παρακέντηση	<b>25</b>
<b>HR</b>	Spinalna igla za spinalnu i dijagnostičku punkciju	<b>27</b>
<b>HU</b>	Spinális tű spinális és diagnosztikai punkcióhoz	<b>29</b>
<b>IT</b>	Ago spinale per puntura spinale e diagnostica	<b>31</b>
<b>LT</b>	Spinalinė adata, skirta atlikti spinalinę bei diagnostinę punkciją	<b>33</b>
<b>LV</b>	Spinālā adata spinālās un diagnostiskās punkcijas veikšanai	<b>35</b>
<b>NL</b>	Spinale naald voor spinale en diagnostische punctie	<b>37</b>
<b>NO</b>	Spinalnål for spinal- og diagnostisk punksjon	<b>39</b>
<b>PL</b>	Igła do nakłuc rdzeniowych oraz diagnostycznych	<b>41</b>
<b>PT</b>	Aguilha Espinal para punção lombar e de diagnóstico	<b>43</b>
<b>RO</b>	Ac spinal pentru punctie spinală și de diagnostic	<b>45</b>
<b>SE</b>	Spinalnål för spinalpunktion och diagnostisk punktion	<b>47</b>



**SI** Spinalna igla za spinalno in diagnostično punkcijo




**49**





**SK** Spinálna ihla na spinálnu a diagnostickú punkciu

**51**

			<b>LOT</b>	<b>STERILE</b>	
GB	Do not re-use	Consult instruction for use	Batch number	Sterilized using ethylene oxide	Use-by date
DE	Nicht wieder- verwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis
BG	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер	Стерилизирано с етиленов оксид	Срок на годност
CZ	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Kód dávky	Sterilizováno ethylenoxidem	Použit do data
DK	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes inden
EE	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Partiinumber	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Kasutada kuni:
ES	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote	esterilización por OE	Fecha de caducidad
FI	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Eränumero	Steriloitu etyleenioksidilla	Viimeinen käyttöpäivä
FR	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Numéro de lot	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation
GR	Να μην επαναχρη- σιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός партиδας	αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Ανάλωση έως
HR	Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu	Broj serije	Sterilizirano etilen-oksidom	Upotrijebiti do
HU	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma	Etilén-oxiddal sterilizálva	Szavatossági idő
IT	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto	Sterilizzato con ossido di etilene	Da utilizzarsi entro
LT	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Serijos numeris	Sterilizuota etileno oksidu	Tinka iki datos
LV	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Sērijas numurs	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Derīguma termiņš
NL	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Chargennummer	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken tot
NO	Skal ikke gjenbrukes	Se i bruksanvisningen	Batch/LOT- nummer	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Holdbarhets- dato
PL	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Data przy- datności do użycia

			
Manufacturer	Date of manufacture	Do not use if package is damaged	Caution
Hersteller	Herstellungsdatum	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Vorsicht
Производитель:	Дата на производство	Не употребляйте, ако опаковката е повредена.	Внимание
Výrobce	Datum výroby	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Pozor (výstraha)
Producent	Fremstillingsdato	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Forsigtig!
Tootja	Tootmiskuupäev	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Ettevaatust
Fabricante	Fecha de fabricación	No utilizar si el envase está dañado	Precaución
Valmistaja	Valmistuspäivä	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Huomio
Fabricant	Date de fabrication	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Attention
Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη	Προσοχή
Proizvođač	Datum proizvodnje	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Opresz
Gyártó	Gyártási dátum	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Figyelem!
Produttore	Data di produzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Attenzione
Gamintojas	Pagaminimo data	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista	Atsargiai!
Ražotājs	Izgatavošanas datums	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Hoiatus
Producent	Productiedatum	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is	LET OP!
Produsent	Produksjonsdato	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.	Viktig
Wytwórca	Data produkcji	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania	Uwaga

			<b>LOT</b>	<b>STERILE EO</b>	
<b>PT</b>	Não reutilizar	Consultar instruções para uso	Número do lote	Esterilizado por óxido de etileno	Prazo de validade
<b>RO</b>	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.	Sterilizat cu etilenoxid	Data de expirare
<b>SE</b>	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Batchnummer	Sterilisering med etylenoxid	Används före
<b>SI</b>	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Številka serije	Sterilizirano z etilenoksidom	Rok uporabnosti
<b>SK</b>	Opätovne nepoužívať	Pozrite návod na použitie	Číslo šarže	Sterilizované etylénoxidom	Dátum spotreby

			
Fabricante	Data de fabrico	Não utilizar se o pacote estiver danificado	Cuidado
Fabricantul	Data fabricației	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Avertizare
Tillverkare	Tillverkningsdatum	Får ej användas om förpackningen är skadad	Varning!
Izdelovalec	Datum izdelave	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Previdno
Výrobca	Dátum výroby	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	Výstraha

## **GB** Instructions for use

### **Content:**

Spinal needle with NRFit® connector (either Spinocan® or Pencan®/ Pencan® Paed)

Optional: Spinal Introducer needle (depending on size of Spinal needle)

### **Important!**

Spinal needles with NRFit® connector are not compatible with Luer devices. They are only suitable for products with NRFit® connector!

### **Materials used**

PC, PE, PP, stainless steel, UV-adhesive

### **Indications**

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

### **Contraindications**

The recognized contraindications for spinal anesthesia and lumbar puncture must be observed.

Be aware of:

- blood coagulation disorders
- skin infection at or near the puncture / injection site
- sepsis
- History of hypersensitivity to local anaesthetic or any of the materials employed is known
- Patient refusal

- Severe untreated hypovolaemia
- Increased intracranial pressure

Spinal anesthesia should not be performed in patients with the following conditions:

- severe decompensated hypovolemia
- shock
- acute cerebral or spinal cord disease
- increased intracranial pressure
- existing infection at the injection site
- endogenous or iatrogenic coagulopathy
- Anatomical deformities of the patient's back
- Amniocentesis

### **Risks**

The known risks of spinal anesthesia and lumbar puncture are especially:

- Post dural puncture headache
- Hypotension and bradycardia
- Cardiac arrest
- Hypothermia
- Nausea and vomiting
- Total spinal anaesthesia
- Low cerebrospinal fluid pressure syndrome
- Apnoea
- Acute toxicity to the local anesthetic

Neurological disorders such as a consequence of:

- Epidural haematoma or abscess formation
- Anterior spinal artery syndrome

- Cauda equina syndrome
- Urinary retention
- Herniation
- Pain
- Infections
- Mispositioning

Spinal anesthesia and lumbar puncture should only be performed with the appropriate equipment and trained staff to manage such complications.

Very rare complications:

- hearing loss
- epidermoid tumor
- retroperitoneal abscess

### **Caution**

Products with NRFit® connector are not compatible with Luer devices. They are only suitable for products with NRFit® connector!

Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Do not use if packaging is damaged. Do not resterilize. Avoid applying excessive force during advancement as the spinal needle might bend and eventually break. The tip of the spinal needle may become blunt or deform after bone contact. A needle with a damaged tip increases the risk of post dural puncture headache due to extended perforation of the dura mater.

### **Duration of use**

Spinal needles are used for a few minutes for diagnostic punc-



ture (lumbar puncture) or for the injection of drugs into the subarachnoid space (spinal anesthesia) and are withdrawn from the patient immediately after completion of the procedure.

#### Instructions for use

When performing spinal anesthesia /Lumbar puncture, aseptic conditions are required.

1. Position the patient according to his/her condition and/or the planned puncture/injection site. Choose between lateral decubitus or sitting (prone) position. Locate the midline and follow it during needle placement.
2. Select a suitable spinal needle. It is recommended to use an introducer needle for spinal needles that are 25G (0.5 mm) or less in diameter. Check emergency equipment (intubation kit, drugs) and ensure continuous monitoring of the patient.
3. Disinfect puncture site.
4. Inject 1-1.5 cc of local anesthetic into the skin at the selected puncture site of the spinal needle to anesthetize the tissue and the supraspinous and intraspinal ligaments.
5. The introducer needle (for needles 25G or smaller) is inserted at the puncture site until reaching the interspinous ligament. The introducer is fixed with thumb and index finger of the left hand

(for right-hand user).

6. The spinal needle including the stylet is advanced through the introducer needle. The typical "dural click" occurs when the ligamentum flavum has been passed and the subarachnoid space has been reached.

#### Caution

**If any resistance is felt during advancement of the spinal needle carefully correct the orientation of the needle but never apply strong forces in order to overcome the obstacles.**

7. Remove the stylet from the spinal needle. Carefully check for the occurrence of cerebrospinal fluid (CSF) which may be slightly contaminated by blood but must never be pure blood.
  - Lumbar puncture procedure: take CSF for diagnosis, withdraw spinal needle, cover the puncture site with sterile plaster/dressing.
  - Spinal anesthesia: before injection of the local anesthetic, withdraw CSF from the subarachnoid space to ensure proper needle placement. Inject the drug according to the manufacturers instructions.

#### Note

- **The local anesthetic must never be injected without the evidence of cerebrospinal fluid. If pure blood is flowing instead of cerebro-**

**spinal fluid withdraw the needle and retry at a different intervertebral space.**

- **If no cerebrospinal fluid is flowing back rotate the needle to all four quadrants and carefully aspirate until cerebrospinal fluid is visible. If this procedure does not show any backflow of cerebrospinal fluid, repeat the spinal puncture using a different needle direction.**
- **If paresthesia occurs after reaching the subarachnoid space, the needle must be slightly withdrawn.**
- **If paresthesia occurs during injection, the needle must be repositioned before continuing the injection.**
- 8. After complete drug injection withdraw the needle and cover the puncture site with sterile plaster/dressing.
- 9. Spreading of the anesthetic drug is achieved by turning the patient into a favourable position depending on the type of drug used (hyperbaric, isobaric or hypobaric).
- 10. The level and spread of local anesthesia needs to be carefully monitored. After reaching a complete block of the motoric and/or sensoric and/or sympathetic nerves in the desired dermatome, surgery can start.

## DE Gebrauchsanweisung

### Inhalt:

Spinalkanüle mit NRFit® Konnektor (entweder Spinocan® oder Pencan®/Pencan® Paed)

Optional: Spinalführungskanüle (je nach Größe der Spinalkanüle)

### Wichtig!

Spinalkanülen mit NRFit® Konnektor sind nicht mit Standard-Luer-Ansätzen kompatibel. Die Kanülen eignen sich ausschließlich für Produkte mit NRFit® Konnektor!

### Verwendete Materialien

PC, PE, PP, rostfreier Stahl, UV-Kleber

### Indikationen

- Spinalanästhesie (Injektion von Lokalanästhetika in den Subarachnoidalraum zur Diagnose, bei Operationen und zur Schmerztherapie).
- Lumbalpunktion (Diagnose)

### Gegenanzeigen

Die bekannten Gegenanzeigen für die Spinalanästhesie und Lumbalpunktion müssen beachtet werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Störungen der Blutgerinnung
- Hautinfektion an der Punktions-/Injektionsstelle oder in deren Nähe
- Sepsis
- bekannte Anamnese einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Lokalanästhetikum oder einem der verwendeten Materialien
- Weigerung des Patienten

- schwere unbehandelte Hypovolämie
  - erhöhter intrakranieller Druck
- Eine Spinalanästhesie darf bei Patienten mit folgenden Beschwerden nicht durchgeführt werden:

- schwere dekomensierte Hypovolämie
- Schock
- akute Erkrankung des Gehirns oder Rückenmarks
- erhöhter intrakranieller Druck
- bestehende Infektion an der Injektionsstelle
- endogene oder iatrogene Koagulopathie
- anatomische Verformungen des Rückens des Patienten
- Amniozentese

### Risiken

Bekannte Risiken der Spinalanästhesie und der Lumbalpunktion:

- Postspinaler Kopfschmerz nach der Durapunktion
- Hypotonie und Bradykardie
- Herzstillstand
- Hypothermie
- Übelkeit und Erbrechen
- Totale Spinalanästhesie
- Liquorunterdrucksyndrom
- Apnoe
- Akute Toxizität gegen das Lokalanästhetikum

Neurologische Störungen als Folge von:

- Epiduralhämatom oder Abszessbildung
- Arteria-spinalis-anterior-Syndrom
- Cauda-equina-Syndrom
- Harnretention
- Spinalkanalherniation
- Schmerzen
- Infektionen

- Fehlpositionierung
- Spinalanästhesie und Lumbalpunktion dürfen nur mit geeignetem Equipment und von geschultem Personal durchgeführt werden, um derartige Komplikationen behandeln zu können.

Sehr seltene Komplikationen:

- Gehörverlust
- Epidermoidtumor
- retroperitonealer Abszess

### Warnhinweis

Produkte mit NRFit® Konnektor sind nicht mit Standard-Luer-Ansätzen kompatibel. Sie eignen sich ausschließlich für Produkte mit NRFit® Konnektor! Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Keine übermäßige Kraft beim Einführen ausüben. Die Spinalkanüle kann sich verbiegen und schließlich brechen. Bei Kontakt mit Knochen kann sich die Spitze der Spinalkanüle verbiegen oder stumpf werden. Eine Kanüle mit beschädigter Spitze erhöht aufgrund einer erweiterten Perforation der Dura mater das Risiko von postspinalen Kopfschmerzen.

### Verwendungsdauer

Spinalkanülen werden wenige Minuten für die diagnostische

Punktion (Lumbalpunktion) oder für die Injektion von Lokalanästhetika in den Subarachnoidalraum (Spinalanästhesie) verwendet und direkt nach Beendigung des Verfahrens wieder entfernt.

#### Gebrauchsanweisung

Die Spinalanästhesie/Lumbalpunktion muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

1. Den Patienten seinem Zustand und/oder der geplanten Punktions-/Injektionsstelle gemäß lagern (wahlweise Seitenlage oder sitzende Position nach vorn gebeugt). Die Mittellinie lokalisieren und ihr beim Setzen der Kanüle folgen.
2. Eine geeignete Spinalkanüle auswählen. Bei Spinalkanülen mit einem Durchmesser dünner als 25G (0,5 mm) wird die Verwendung einer Führungskanüle empfohlen. Notfallsausrüstung überprüfen (Intubations-Set, Notfallmedikation) und kontinuierliche Überwachung des Patienten sicherstellen.
3. Punktionsstelle desinfizieren.
4. 1 bis 1,5 cc Lokalanästhetikum an der gewählten Punktionsstelle der Spinalkanüle in die Haut injizieren, um das Gewebe und die supraspinalen und intraspinalen Ligamente zu anästhesieren.
5. Die Führungskanüle (bei Kanülen kleiner 25G) wird in die Punktionsstelle eingeführt, bis sie das interspinale Ligament erreicht. Die Führungskanüle mit Daumen und Zeigefinger der linken Hand fixiert (Rechtshänder).

6. Die Spinalkanüle einschließlich Mandrin wird durch die Führungskanüle vorgeschoben. Nach dem Durchstechen des Ligamentum Flavum erfolgt die Punktion der Dura Mater. Je nach Kanülenschliff/Schliffkonfiguration ist ein „Dura-Klick“ zu spüren.

#### Warnhinweis

Wenn beim Vorschub der Spinalkanüle verstärkter Widerstand zu spüren ist, ist die Positionierung der Kanüle zu korrigieren. Niemals große Kraft zum Überwinden von Widerständen anwenden.

7. Mandrin aus der Spinalkanüle entfernen. Liquorausstritt zeigt den Punktionserfolg. Liquor darf nicht aus reinem Blut bestehen, er kann unter Umständen leicht mit Blut kontaminiert sein.
  - Verfahren der Lumbalpunktion: Den Liquor zur Diagnose entnehmen, die Spinalkanüle entfernen und die Punktionsstelle mit sterilem Pflaster/Wundauflage abdecken.
  - Spinalanästhesie: Vor Injektion des Lokalanästhetikums, Liquor abtropfen lassen, bzw. aus dem Subarachnoidalraum aspirieren, um eine korrekte Platzierung der Kanüle sicherzustellen. Den Wirkstoff gemäß den Anweisungen des Herstellers injizieren.

#### Hinweis

- Das Lokalanästhetikum darf niemals ohne den Nachweis von Liquor injiziert werden.

Wenn statt Liquor reines Blut herausfließt, die Kanüle herausziehen und an einem anderen Zwischenwirbelraum erneut punktieren.

- Wenn kein Liquor zurückfließt, die Kanüle in alle vier Quadranten drehen und vorsichtig aspirieren, bis Liquor sichtbar wird. Wenn dieses Verfahren keinen Liquor-Rückfluss zeigt, ist die Spinalkanüle neu zu positionieren.
  - Wenn nach dem Erreichen des Subarachnoidalraums Parästhesien auftreten, muss die Kanüle leicht zurückgezogen werden.
  - Wenn während der Injektion Parästhesien auftreten, muss die Kanüle neu positioniert werden, bevor die Injektion fortgesetzt wird.
8. Nach dem Ende der Wirkstoffinjektion die Kanüle herausziehen und die Punktionsstelle mit sterilen Pflaster/Wundauflage abdecken.
  9. Die Verteilung des Lokalanästhetikums erfolgt durch Drehen des Patienten in eine geeignete Lage, die vom verwendeten Wirkstoff abhängt (hyperbar, isobar oder hypobar).
  10. Die Wirkung und Verteilung des Lokalanästhetikums ist sorgfältig zu überwachen. Wenn die vollständige Blockade der motorischen und/oder sensorischen und/oder sympathischen Nerven im gewünschten Dermatome erreicht ist, kann die Operation beginnen.

## **BG** Инструкции за употреба

### **Съдържание:**

Спинална игла с конектор NRFit (Spinocan® или Pencan®/ Pencan® Paed)

Като опция: Спинална игла с интродюсер (в зависимост от размера на спиналната игла)

### **Важно!**

Спиналните игли с конектор NRFit са несъвместими с луерови механизми. Те са подходящи само за продукти с конектор NRFit!

### **Използвани материали**

PC, PE, PP, неръждаема стомана, UV лепило

### **Показания**

- Спинална анестезия (инжектиране на локални анестетици в субарахноидното пространство за диагностика, оперативни процедури и управление на болката).
- Лумбална пункция (диагностика)

### **Противопоказания**

Трябва да се спазват потвърдените противопоказания за спинална анестезия и лумбална пункция.

Внимавайте за:

- нарушения на кръвосъсирването
- кожна инфекция в мястото на пункцията / инжекцията или около него
- сепсис
- Известна анамнеза за свръхчувствителност към локални

анестетици или някой от използваните материали

- Отказ на пациента
- Тежка нелекувана хиповолемия
- Повишено вътречерепно налягане

Спинална анестезия не трябва да бъде извършвана при пациенти със следните състояния:

- тежка нелекувана хиповолемия
- шок
- остро заболяване на главния или гръбначния мозък
- повишено вътречерепно налягане
- съществуваща инфекция на място за инжектиране
- ендогенна или ятрогенна коагулопатия
- Анатомични деформации на гърба на пациента
- Амниоцентеза

### **Рискове**

Известните рискове при спинална анестезия и лумбална пункция са в частност следните:

- Главоболие след дурална пункция
- Неврологични усложнения и брадикардия
- Сърдечен арест
- Хипотермия
- Гадене и повръщане
- Обща спинална анестезия
- Синдром на ниско налягане на гръбначномозъчната течност
- Апнея
- Остра токсичност спрямо локалните анестетици

Неврологични разстройства, например вследствие на:

- Епидурален хематом или образуване на абсцес

- Синдром на предната спинална артерия
  - Синдром на конската опашка (кауда еквина)
  - Задържане на урина
  - Херния
  - Болка
  - Инфекции
  - Неправилно позициониране
- Спинална анестезия и лумбална пункция трябва да се правят само с подходящо оборудване и персонал, обучен да се справя с такива усложнения.

Много редки усложнения:

- загуба на слуха
- епидермоиден тумор
- ретроперитонеален абсцес

### **Внимание**

Продуктите с конектор NRFit са несъвместими с луерови механизми. Те са подходящи само за продукти с конектор NRFit!

Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики.

Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента. Да не се използва, ако опаковката е повредена. Не стерилизирайте повторно. Не прилагайте прекомерна сила при въвеждането, защото спиналната игла може да се огъне и дори да се счупи. Върхът на спиналната игла може да се затъпи или деформира след контакта с костта. Игла с повреден връх увеличава риска от главобо-

лие след дурална пункция поради разширена перфорация на дурална матер.

#### Времетраене на използването

Спиналните игли се използват за няколко минути за диагностична пункция (лумбална пункция) или за инжектиране на медикаменти в субарахноидното пространство (спинална анестезия) и се изваждат от пациента незабавно след приключване на процедурата.

#### Инструкции за употреба

При осъществяване на спинална анестезия / лумбална пункция се изискват асептични условия.

1. Позиционирайте пациента според неговото/нейното състояние и/или планираното място на пункцията / инжекцията. Изберете между странично декубитално или седнало (легнало по очи) положение. Намерете средната линия и я следвайте при поставянето на иглата.
2. Изберете подходяща спинална игла. Препоръчва се да се използва интродюсерна игла за спинални игли с диаметър 25G (0,5 мм) или по-малък. Проверете оборудването за успешна помощ (интубационен комплект, медикаменти) и осигурете непрекъснат мониторинг на пациента.
3. Дезинфектирайте мястото на пункцията.
4. Инжектирайте 1-1,5 мл локален анестетик в кожата на мястото, избрано за пункция със спиналната игла, за да анестезирате тъканта и супра-

спиналните и интраспиналните връзки.

5. Интродюсерната игла (за игли 25G или по-малки) се вкарва в мястото на пункцията, докато достигне интерспиналния лигамент. Интродюсерът се фиксира с палеца и показалеца на лявата ръка (за потребител-десничар).
6. Спиналната игла, включително стилетът, се въвежда през интродюсерната игла. Типичният „дурален клик“ се усеща, когато се премине през жълтия лигамент и се достигне субарахноидното пространство.

#### Внимание

Ако при въвеждането на спиналната игла усетите съпротивление, внимателно коригирайте ориентацията на иглата, но никога не прилагайте по-голяма сила, за да преодолеете препятствието.

7. Извадете стилета от спиналната игла. Проверете внимателно за наличие на гръбначномозъчна течност (ГМТ), която може да бъде леко замърсена с кръв, но никога не трябва да потича чиста кръв.
- Процедура за лумбална пункция: вземете проба от ГМТ за диагностика, извадете спиналната игла, покрийте мястото на пункцията със стерилен пластир / превръзка.
- Спинална анестезия: преди да инжектирате локалния анестетик, изтеглете ГМТ от субарахноидното пространство, за да гарантирате правилно позициониране на иглата. Инжектирайте медикамента

съгласно инструкциите на производителя.

#### Забележка

- Локалният анестетик никога не трябва да се инжектира, без да е налице гръбначномозъчна течност. Ако вместо гръбначномозъчна течност тече чиста кръв, извадете иглата и опитайте с друго междупрешлено пространство.
  - Ако не потича гръбначномозъчна течност, завъртете иглата във всички четири квадранта и внимателно аспирирайте, докато се покаже гръбначномозъчна течност. Ако тази процедура не доведе до изтичане на гръбначномозъчна течност, повторете спиналната пункция, като използвате друга посока за иглата.
  - Ако при достигане на субарахноидното пространство възникне парестезия, иглата трябва малко да се изтегли.
  - Ако парестезия възникне по време на инжектиране, иглата трябва да се премести, преди инжектирането да продължи.
8. След като завършите инжектирането на медикамента, извадете иглата и покрийте мястото на убождане със стерилен пластир / превръзка.
  9. Разпространение на анестезиращия медикамент се постига, като пациентът се завърта в благоприятно положение, според вида на използвания медикамент (хипербарен, изобарен или хипобарен).
  10. Нивото и разпространението на локалната анестезия трябва

ва внимателно да се следят. След като бъде постигната пълна блокада на моторните и/или сензорните и/или симпатиковите нерви в желания дерматом, хирургическата интервенция може да започне.

## CZ Návod k použití

### Obsah:

Spinální jehla s konektorem NRFit (buď Spinocan® nebo Pencan®/Pencan® Paed)

Volitelně: spinální zaváděcí jehla (v závislosti na velikosti spinální jehly)

### Důležité upozornění!

Spinální jehly s konektorem NRFit nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRFit!

### Použití materiálů

PC, PE, PP, nerezová ocel, adhezivní UV materiály

### Indikace

- Spinální anestézie (injekční podání lokálního anestetika do subarachnoidálního prostoru pro účely diagnostiky, operačních zákroků a managementu bolesti).
- Lumbální punkce (diagnostika)

### Kontraindikace

Je třeba dbát na známé kontraindikace spinální anestézie a lumbální punkce.

Dejte pozor na následující kontraindikace:

- poruchy srážlivosti krve
  - infekce kůže v místě vpichu nebo v jeho blízkosti
  - sepse
  - Znamá přecitlivělost na lokální anestézii nebo na jakýkoliv z použitých materiálů
  - Odmítnutí ze strany pacienta
  - Závažná neléčená hypovolémie
  - Zvýšený nitrolebeční tlak
- Spinální anestézie se nesmí provádět u pacientů s následujícími stavy:
- Závažná dekompenzovaná hypovolémie
  - šok
  - akutní onemocnění mozku nebo míchy
  - zvýšený nitrolebeční tlak
  - stávající infekce v místě injekce
  - endogenní nebo iatrogenní koagulopatie
  - anatomické deformity zad pacienta
  - amniocentéza

### Rizika

Mezi známá rizika spinální anestézie a lumbální punkce patří zejména:

- Postpunkční bolest hlavy
- Hypotenze a bradykardie
- Srdeční zástava
- Hypotermie
- Nevolnost a zvracení
- Totální spinální anestézie
- Syndrom nízkého tlaku mozkomíšního moku
- Apnoe
- Akutní toxická reakce na lokální anestetikum

Neurologické poruchy v důsledku:

- Vzniku epidurálního hematomu nebo abscesu
- Syndromu arteria spinalis anterior
- Retence moči
- Syndromu cauda equina
- Herniace
- Bolesti
- Infekce
- Nesprávné polohy

Spinální anestézii a lumbální punkci smí s použitím vhodného vybavení provádět pouze kvalifikovaný lékařský personál, který je schopen uvést komplikace zvládnout.

Velmi vzácné komplikace:

- ztráta sluchu
- epidermoidní nádor
- retroperitoneální absces

### Upozornění

Výrobky s konektorem NRFit nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRFit! Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. Pokud je balení poškozeno, produkt nepoužívejte. Neresterilizujte. Při zavádění jehly nevyvíjejte příliš velký tlak, protože jehla by se mohla ohnout a případně zlomit. Hrot spinální jehly se po kontaktu s kostí může ztupit nebo zdeformovat. Jehla s poškozeným hrotem zvyšuje riziko postpunkční bolesti hlavy z důvodu větší perforace dura mater.

### Doba použití

Spinální jehly se používají po dobu několika minut za účelem provedení diagnostické punkce (lumbální punkce) nebo injekčního podání léků do subarachnoidálního prostoru (spinální anestézie) a po dokončení procedury se musí z pacienta okamžitě vytáhnout.

### Návod k použití

Při provádění spinální anestézie/lumbální punkce je nutné dodržovat aseptické podmínky.

1. Zvolte polohu pacienta v závislosti na jeho/jejím zdravotním stavu a/nebo plánovaném místě punkce/injekce. Zvolte buď polohu vleže na boku nebo vsedě (vleže na břiše). Identifikujte středovou čáru a při zavádění jehly ji sledujte.
2. Zvolte vhodnou spinální jehlu. U spinálních jehel o průměru 25 G (0,5 mm) nebo menším se doporučuje použít zaváděcí jehlu. Zkontrolujte vybavení na poskytnutí rychlé pomoci (intubační sada, léky) a zajištěte kontinuální monitorování pacienta.
3. Dezinifikujte místo vpichu.
4. Ve zvoleném místě vpichu spinální jehlu vstříknete do kůže 1 až 1,5 ml lokálního anestetika za účelem umrtvení tkáně a supraspinálních a intraspinálních ligamentů.
5. V místě vpichu zaveďte zaváděcí jehlu (u jehel 25 G nebo tenčích) až k interspinálnímu ligamentu. Zaváděcí jehlu přidržíte palcem a ukazováčkem levé ruky (u pravorukého uživatele).

6. Skrze zaváděcí jehlu zaveďte spinální jehlu společně s mandrénem. Jakmile jehla projde ligamentem flavem a dosáhne subarachnoidálního prostoru, ozve se typické „durální lupnutí“.

### Upozornění

**Pokud při zavádění spinální jehly pociťujete jakýkoli odpor, opatrně změňte orientaci jehly, ale v žádném případě nevyvíjejte silnější tlak za účelem překonání překážky.**

7. Vyjměte mandrénu ze spinální jehly. Pečlivě zkontrolujte, zda se objevil mozkomíšní mok (CSF), který může být mírně znečištěn krví, avšak nesmí se objevit pouze čistá krev.
  - Postup lumbální punkce: Odeberte vzorek mozkomíšního moku (CSF) k provedení diagnózy, odstraňte spinální jehlu a místo vpichu překryjte sterilní náplastí/sterilním obvazem.
  - Spinální anestézie: Před injekčním podáním lokálního anestetika naberte ze subarachnoidálního prostoru mozkomíšní mok (CSF), abyste měli jistotu, že jehla je umístěna správně. Vstříknete lék podle pokynů výrobce.

### Poznámka

- Lokální anestetikum se nikdy nesmí vstříknout, aniž by se objevil mozkomíšní mok. Pokud místo mozkomíšního moku teče čistá krev, vyjměte jehlu a provedte vpich znovu do jiného intervertebrálního prostoru.

- Pokud do jehly neteče žádný mozkomíšní mok, otáčejte jehlu do všech čtyř kvadrantů a opatrně aspirujte, dokud se mozkomíšní mok neobjeví. Jestliže se při tomto postupu tok mozkomíšního moku neobjeví, zopakujte spinální punkci v jiném směru zavedení jehly.
- Pokud po dosažení subarachnoidálního prostoru dojde k parestezii, jehlu lehce povytáhněte.
- Pokud k parestezii dojde v průběhu vstříkávání, musíte nejprve změnit polohu jehly a teprve poté pokračovat ve vstříkávání.
- 8. Po dokončení injekce léku vytáhněte jehlu a místo vpichu překryjte sterilní náplastí/sterilním obvazem.
- 9. Rozšíření anestetika dosáhnete tak, že pacienta otočíte do vhodné polohy v závislosti na typu aplikovaného léku (hyperbarického, izobarického nebo hypobarického).
- 10. Důkladně monitorujte stav a šíření lokální anestézie. Po dosažení úplné blokády motorických a/nebo sensorických a/nebo sympatických nervů v požadovaném dermatomu můžete zahájit chirurgický zákrok.

## DK Brugsanvisning

### Indhold:

Spinalkanyler med NRFit-konnektor (enten Spinocan® eller Pencan®/Pencan® Paed)

Valgfrit: Spinalintroducerkanyler (afhængigt af størrelsen af spinalkanylen)

### Vigtigt!

Spinalkanyler med NRFit-konnektor er ikke kompatible med Luerenheder. De er kun egnede til produkter med NRFit-konnektor!

### Anvendte materialer

PC, PE, PP, rustfrit stål, UV-klæbemiddel

### Indikationer

- Spinalanæstesi (injektion af lokalnæstetika i subarakanoidrummet med henblik på diagnosticering, operative indgreb og smertelindring).
- Lumbalpunktur (diagnosticering)

### Kontraindikationer

De anerkendte kontraindikationer for spinalanæstesi og lumbalpunktur skal observeres.

Vær opmærksom på:

- Blodkoagulationsforstyrrelser
- Hudinfektion ved eller i nærheden af punktur-/injektionsstedet
- Sepsis
- Anamnese med overfølsomhed over for lokalnæstetikummet eller nogen af de anvendte materialer
- Patientvægning
- Svær ubehandlet hypovolæmi

• Øget intrakranielt tryk  
Spinalanæstesi bør ikke foretages på patienter med følgende lidelser:

- Svær dekomenseret hypovolæmi
- Shock
- Akut cerebral eller medullær sygdom
- Øget intrakranielt tryk
- Eksisterende infektion på injektionsstedet
- Endogen eller iatrogen koagulopati
- Anatomiske deformiteter i patientens ryg
- Amniocentese.

### Risici

De kendte risici i forbindelse med spinalanæstesi og lumbalpunktur er især:

- Postdurapunktur-hovedpine
- Hypotension og bradykardi
- Hjertestop
- Hypotermi
- Kvalme og opkastning
- Total spinalanæstesi
- Lavt cerebrospinalvæsketrykssyndrom
- Apnø
- Akut toksicitet fra lokalnæstetikummet

Neurologiske lidelser som følge af f.eks.:

- Dannelse af epiduralt hæmatom eller absces
- Arteria spinalis anterior-syndrom
- Cauda equina-syndrom
- Urinretention
- Brokdannelse
- Smerter
- Infektioner
- Fejlplacering

Spinalanæstesi og lumbalpunktur bør kun udføres med passende udstyr og personale uddannet til at behandle sådanne komplikationer.

Meget sjældne komplikationer:

- Høretab
- Epidermoid tumor
- Retroperitoneal absces.

### Forsigtig

Produkter med NRFit-konnektor er ikke kompatible med Luerenheder. De er kun egnede til produkter med NRFit-konnektor! Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Undlad at anvende overdrevent tryk under fremføring, da spinalkanylen kan bukke og i sidste ende knække. Spidsen af spinalkanylen kan blive sløv eller deform efter kontakt med knogle. En kanyler med en beskadiget spids øger risikoen for postdurapunktur-hovedpine på grund af større perforation af dura mater.

### Anvendelsesvarighed

Spinalkanyler anvendes i et par minutter ved diagnostisk punktur (lumbalpunktur) eller til injektion af lægemidler i subarakanoidrummet (spinalanæstesi) og trækkes ud af patienten, så snart indgrebet er udført.



### Brugsanvisning

Der kræves aseptiske forhold under udførelse af spinalanæstesi/lumbalpunktur.

1. Placer patienten i henhold til dennes tilstand og/eller det planlagte punktur-/injektionssted. Patienten kan enten ligge på siden eller sidde (foroverbøjet). Find midtlinjen, og følg den under placering af nålen.
2. Vælg en egnet spinalkanylen. Det anbefales af bruge en introducerkanylen til spinalkanyler med en diameter på 25G (0,5 mm) eller mindre. Kontroller nødudstyret (intubationsæt, lægemidler), og sørg for, at patienten monitoreres kontinuerligt.
3. Desinficer punkturstedet.
4. Injicer 1-1,5 ml lokalnæstetikum i huden på det valgte punktursted, hvor spinalkanylen skal indføres, så vævet og ligamentum supraspinale og intraspinale bedøves.
5. Introducerkanylen (til kanyler på 25G og mindre) indføres på punkturstedet, indtil den når ligamentum intraspinale. Introduceren fikseres med venstre hånds tommel- og pegefinger (for højrehåndede brugere).
6. Spinalkanylen inklusive stiletten føres frem gennem introducerkanylen. Det typiske „dural-klik“ forekommer, når ligamentum flavum er passeret og subaraknoidalrummet er nået.

### Forsigtig

Hvis der føles modstand under fremføring af spinalkanylen, skal kanylens retning korrigeres forsigtigt, men der må aldrig anvendes kraft til at komme forbi forhindringer.

7. Fjern stiletten fra spinalkanylen. Kontroller omhyggeligt, om der er cerebrospinalvæske (CSV), som kan være let kontamineret med blod, men som ikke må være rent blod.
  - Lumbalpunktur: Udtag CSV til diagnosticering, træk spinalkanylen ud, og tildæk punkturstedet med steril plaster/forbinding.
  - Spinalanæstesi: Før injektion af lokalnæstetikum udtages der CSV fra subaraknoidalrummet for at sikre, at kanylen er placeret korrekt. Injicer lægemidlet i henhold til producentens anvisninger.

### Bemærk

- Det anvendte lokalnæstetikum må aldrig injiceres, hvis der ikke er tegn på cerebrospinalvæske. Hvis der flyder rent blod i stedet for cerebrospinalvæske, skal kanylen trækkes ud, og der skal forsøges ved et andet intervertebralrum.
- Hvis der ikke er tilbageløb af cerebrospinalvæske, skal kanylen roteres til alle fire kvadranter. Aspirer forsigtigt, indtil der ses cerebrospinalvæske. Hvis denne fremgangsmåde ikke medfører tilbageløb af cerebrospinalvæske, gentages spi-

nalpunkturen med en anden kanyleretning.

- Hvis der forekommer paræstesi, når subaraknoidalrummet er nået, skal kanylen trækkes en smule tilbage.
  - Hvis der forekommer paræstesi under injektion, skal kanylen flyttes, før injektionen fortsættes.
8. Når lægemidlet er injiceret, trækkes kanylen ud, og punkturstedet dækkes med steril plaster/forbinding.
  9. Anæstetikummet spredes ved at placere patienten i en egnet position afhængigt af den anvendte type af lægemiddel (hyperbar, isobar eller hypobar).
  10. Niveaue og spredningen af lokalnæstesi skal monitoreres nøje. Når der er opnået en komplet blokade af bevægelsesnerv og/eller sansenerv eller sympatiske nerver i det ønskede dermatom, kan operationen begynde.

## EE Kasutusjuhised

### Sisu:

Spinaalnõel koos NRRFit-liitmikuga (kas Spinocan® või Pencan®/Pencan® Paed)

Valikuline: spinaalne sisestusnõel (sõltuvalt spinaalnõela suurusest)

### Tähtis!

NRRFit-i liitmikuga spinaalnõelad ei ühildu Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRRFit-i liitmikuga toodetega!

### Kasutatud materjalid

PC, PE, PP, roostevara teras, UV-liimaine

### Näidustused

- Spinaalanesteesia (kohaliku anesteetikumi subarahnoidaalruumi viimine diagnostikaks, operatiivseteks protseduurideks ja valu vähendamiseks).
- Lumbaalpunksioon (diagnostika)

### Vastunäidustused

Arvestada tuleb spinaalanesteesia ja lumbaalpunksiooni teadavate vastunäidustustega.

Arvestage järgmisega:

- vere hüübimishäired
- nahainfektsioon punktsiooni-/süstekohas või selle lähedal
- sepsis
- varasem teadaolev ülitundlikkus kohaliku anesteetikumi või kasutatud materjalide vastu
- Patsiendi keeldumine
- raskekujuline ravimata hüповolemia
- Kõrgenenud koljusisene rõhk
- Spinaalanesteasiat ei tohi läbi viia järgmistel seisunditel:
  - raskekujuline kompenseerimata hüповolemia
  - šokk
  - äge peaaugu või lülisamba haigus
  - kõrgenenud koljusisene rõhk
  - infektsioon süstekohal
  - endogeensed või iatrogeensed koagulopaatiad
  - anatoomilised deformatsioonid patsiendi seljal
  - amniotsentees

### Riskid

Spinaalanesteesia ja lumbaalpunksiooni teadaolevad riskid on eeskätt:

- Postpunktsionaalne peavalu
  - Hüpotensioon ja bradükardia
  - Südame seiskumine
  - Hüpotermia
  - Iiveldus ja oksendamise
  - Täielik spinaalanesteesia
  - Madala liikvori rõhu sündroom
  - Apnoe
  - Kohaliku anesteetikumi akuutne toksilisus
- Neuroloogilised häired, nt tagajärjena:

- Epiduraalse hematoomi või abstsessi teke
- Eesmise spinaalarteri sündroom
- Cauda equina sündroom
- Kusepeetus
- Songastumine
- Valu
- Infektsioonid
- Väärasetus

Spinaalanesteasiat ja lumbaalpunksiooni tohib läbi viia üksnes sobiva varustusega ja väljaõppega personal, kes on võimeline tüsistuste korral õigesti tegutsema. Väga harva esinevad tüsistused:

- kuulmiskadu
- epidermoidne tuumor
- retroperitoneaalne abstsess

### Ettevaatus

NRFit-i liitmikega tooted ei ühildu Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRFit-i liitmikuga toodetega! Uhekordsete seadmete uuestikasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme

saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Ärge korduvsteriliseerige. Vältige liigse jõu kasutamist edasilükkamisel, sest spinaalnõel võib painduda ja lõpuks murduda. Spinaalnõela ots võib luuga kokku puutudes nüristuda või deformeeruda. Kahjustatud otsaga nõel suurendab postpunktsionaalse peavalu riski kõvakesta laienud perforatsiooni tõttu.

### Kasutusaeag

Spinaalnõelu kasutatakse mõned minutid diagnostilise punktsiooni (lumbaalpunksiooni) korral või ravimite viimiseks subarahnoidaalruumi (spinaalanesteesia) ning pärast protseduuri lõpetamist eemaldatakse need kohe patsiendi kehast.

### Kasutusjuhised

Spinaalanesteesia/lumbaalpunksiooni tegemisel on nõutavad aseptilised tingimused.

1. Asetage patsient vastavalt tema haigusseisundile ja/või plaanitud punktsiooni-/injektsioonikohale. Valige kas küllili lamav või istuv (kõhuli) asend. Leidke keskjoon ja järgige seda nõela paigaldamisel.
2. Valige sobiv spinaalnõel. Soovitatav on kasutada sisestusnõela, juhul kui spinaalnõela läbimõõt on 25 G (0,5 mm) või alla selle. Kontrollige, et olemas on hädaabiseadmetik (intubeerimiskomplekt, ravi-

- mid) ja tagage patsiendi pidev jälgimine.
- Desinfitseerige punktsioonikoht.
  - Süstige spinaalnõela jaoks valitud punktsioonikohal naha sisse 1–1,5 cm<sup>3</sup> kohalikku anesteetikumi, et kude ning supra- ja intraspinaalseid sidemeid valutustada.
  - Sisestusnõel (25 G või väiksemate nõelade puhul) sisestatakse punktsioonikohta kuni interspinaalse sidemeni jõudmiseni. Sisestaja fikseeritakse vasaku käe pöidla ja nimetissõrmega (paremakäelised kasutajad).
  - Spinaalnõel koos stiletiga sisestatakse üle sisestusnõela. Kollase sideme (*ligamentum flavum*) läbimisel ja subarahnoidaalruumi jõudmisel kostab äratuntav klõps.

#### Ettevaatus

- Kui tunnetate spinaalnõela edasiviimisel vastupanu, korrigeerige ettevaatlikult nõela suunda, aga ärge kunagi avaldage takistuste ületamiseks suurt survet.**
- Eemaldage stilet spinaalnõela küljest. Kontrollige hoolikalt liikvorit, mis võib olla püstine verine, kuid ei tohi kunagi olla puhas veri.
  - Lumbaalpunktsiooni protseduur: võtke diagnoosimiseks liikvorit, tõmmake spinaalnõel välja, katke punktsioonikoht steriilsel plaastri/haavakattega.
  - Spinaalanesteesia: enne kohaliku anesteetikumi sisestamist võtke subarahnoidaalruumist liikvorit, et veeenduda nõela

õiges asetus. Sisestage ravim vastavalt tootja juhistele.

#### Märkus.

- Lokaalset anesteetikumi ei tohi sisestada, kui liikvorit pole leitud. Kui liikvori asemel leitakse puhas verd, tõmmake nõel välja ja proovige erinevas lüldevahes uuesti.
  - Kui liikvor ei voola, keerake nõela igasse nelja kvadranti ja aspireerige ettevaatlikult, kuni leiate liikvorit. Kui selle protseduuri käigus ei leita märke liikvori tagasivoolust, korra spinaalpunktsiooni, suunates nõela erinevas suunas.
  - Kui subarahnoidaalruumi jõudmisel tekib paresteesia, tuleb nõel aeglaselt välja tõmmata.
  - Kui paresteesia tekib injektsiooni ajal, tuleb nõel enne injektsiooni jätkamist ümber paigutada.
- Pärast ravimi täielikku injekteerimist tõmmake nõel välja ja katke punktsioonikoht steriilsel plaastri/haavakattega.
  - Anesteetilise ravimpreparaadi edasikandumiseks paigutatakse patsient soodsasse asendisse, mis sõltub kasutatud ravimist (hüperbaarne, isobaarne või hüpobaarne).
  - Lokaalse anesteetikumi taset ja levikut tuleb hoolikalt jälgida. Pärast mootorsete ja/või sensoorsete ja/või sümpateetiliste närvide täieliku blokaadi saavutamist soovitud dermatoomis võib alustada kirurgilist operatsiooni.

## ES Instrucciones de uso

#### Índice

Aguja espinal con conector NRFit (Spinocan® o Pencan®/ Pencan® Paed)

Opcional: aguja introductora espinal (dependiendo del tamaño de la aguja espinal)

#### Importante:

Las agujas espinales con conector NRFit no son compatibles con los dispositivos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRFit!

#### Materiales utilizados

PC, PE, PP, acero inoxidable, adhesivo de curado UV

#### Indicaciones

- Anestesia raquídea (inyección de anestésico local en el espacio subaracnoideo para fines diagnósticos, intervenciones quirúrgicas y tratamiento del dolor).
- Punción lumbar (diagnóstico)

#### Contraindicaciones

Deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones reconocidas de la anestesia raquídea y la punción lumbar.

Preste atención a:

- Las alteraciones de la coagulación
- Las infecciones de la piel en la zona de la punción/inyección o alrededores
- La septicemia
- El historial de hipersensibilidad a la anestesia local o cualquiera de los materiales empleados

- La negativa del paciente
  - La hipovolemia grave no tratada
  - La hipertensión intracraneal
- La anestesia raquídea no debe administrarse cuando se den los casos siguientes:
- Hipovolemia descompensada grave
  - Shock
  - Enfermedades neurológicas graves
  - Hipertensión intracraneal
  - Infección en la zona de la inyección
  - Coagulopatía endógena o iatrogénica
  - Deformaciones anatómicas de la espalda del paciente
  - Amniocentesis

#### Riesgos

Los riesgos conocidos de la anestesia raquídea y la punción lumbar son principalmente:

- Cefalea posterior a la punción lumbar
- Hipotensión y bradicardia
- Paro cardíaco
- Hipotermia
- Náuseas y vómitos
- Anestesia espinal total
- Síndrome de hipotensión intracraneal
- Apnea
- Reacción alérgica aguda al anestésico local

Los trastornos neurológicos secundarios a:

- Hematoma epidural o la formación de abscesos
- Síndrome de la arteria espinal anterior
- Síndrome de cauda equina
- Retención urinaria

- Herniación
- Dolor
- Infecciones
- Posicionamiento erróneo

La anestesia raquídea y la punción lumbar han de practicarse exclusivamente con el equipo adecuado y un personal preparado para tratar dichas complicaciones.

Complicaciones muy poco frecuentes:

- Pérdida de audición
- Quiste epidermoide
- Absceso retroperitoneal

#### Atención

Los productos con conector NRFit no son compatibles con los dispositivos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRFit! La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. No utilizar si el envase está dañado. No volver a esterilizar. Evite aplicar demasiada fuerza durante el avance, ya que la aguja espinal podría doblarse e incluso romperse. La punta de la aguja espinal puede desafilarse o deformarse tras entrar en contacto con el hueso. Una aguja con una punta dañada aumenta el riesgo de padecer cefalea posterior a la punción lumbar debido a una perforación de la duramadre.

#### Duración de uso

Las agujas espinales se utilizan durante unos minutos para la punción diagnóstica (punción lumbar) o la inyección de medicamentos en el espacio subaracnoideo (anestesia raquídea) y se extraen inmediatamente del paciente una vez terminado el procedimiento.

#### Instrucciones de uso

Para suministrar la anestesia raquídea/realizar la punción lumbar, es necesario mantener unas condiciones asépticas.

1. Colocación del paciente conforme a su cuadro clínico y/o la punción prevista/el sitio de inyección. Elija entre posición decúbito lateral o de sedestación (prona). Localice la línea media y sigala durante la colocación de la aguja.
2. Seleccione la aguja espinal adecuada. Se recomienda utilizar una aguja introductora para las agujas espinales de 25G (0,5 mm) o menos diámetro. Compruebe el equipo para emergencias (kit de intubación, medicamentos) y asegúrese de llevar un control permanente del paciente.
3. Desinfecte la zona de la punción.
4. Inyecte 1-1,5 cc de anestésico local en la piel en la zona prevista para la punción de la aguja espinal con el fin de anestesiar el tejido y los ligamentos supraespinales e infraespinales.
5. La aguja introductora (para agujas 25G o más pequeñas) se inserta en el sitio de inyección

hasta que alcanza el ligamento interespinoso. La introducción se sujeta con el pulgar y el índice de la mano izquierda (en usuarios diestros).

6. La aguja espinal con el estilete se desliza a través de la aguja introductora. El "click dural" típico tiene lugar cuando se pasa el ligamento amarillo y se alcanza el espacio subaracnoideo.

#### Atención

Si se detecta algún tipo de resistencia durante el avance de la aguja espinal, trate de corregir la orientación de la aguja con cuidado, no aplique nunca demasiada fuerza para superar los obstáculos.

7. Quite el estilete de la aguja espinal. Compruebe con cuidado la existencia de líquido cefalorraquídeo, el cual puede estar ligeramente contaminado con sangre, pero en ningún caso ser únicamente sangre.
- Procedimiento de la punción lumbar: tomar líquido cefalorraquídeo para fines diagnósticos, extraer la aguja espinal, cubrir el sitio de inyección con un vendaje/apósito estéril.
- Anestesia raquídea: antes de la inyección del anestésico local, extraer líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnoideo para garantizar la colocación adecuada de la aguja. Inyecte el medicamento siguiendo las instrucciones del fabricante.

#### Nota

- El anestésico local no ha de inyectarse sin la evidencia

del líquido cefalorraquídeo. Si sale únicamente sangre en lugar de líquido cefalorraquídeo, extraiga la aguja y vuelva a intentarlo en otro espacio intervertebral.

- Si no retorna líquido cefalorraquídeo, gire la aguja por los cuatro cuadrantes y aspire cuidadosamente hasta que aparezca líquido cefalorraquídeo. En el caso de que este procedimiento no provoque el reflujo del líquido cefalorraquídeo, repita la punción lumbar con la aguja en otra dirección.
- Si se produjera parestesia tras alcanzar el espacio subaracnoideo, extraer ligeramente la aguja.
- Si se produjera parestesia durante la inyección, repositionar la aguja antes de proseguir con la inyección.
- 8. Una vez inyectado el medicamento, extraiga la aguja y cubra el sitio de inyección con un vendaje/apósito estéril.
- 9. La propagación del anestésico se consigue girando al paciente hasta que alcance la posición adecuada en función del tipo de fármaco utilizado (hiperbárico, isobárico o hipobárico).
- 10. El nivel y la propagación del anestésico local local requieren un seguimiento preciso. Una vez que se alcance el bloqueo completo de los nervios motores y/o sensitivos y/o simpáticos del dermatoma deseado, la cirugía puede comenzar.

## FI Käyttöohjeet

#### Sisälyys:

Spinaalineula NRRFit-liittimellä (Spinocan® tai Pencan®/Pencan® Paed)

Valinnaiset: Spinaaliasetinleula (määräytyy spinaalineulan koon mukaan)

#### Tärkeää!

NRRFit-liittimellä varustetut spinaalineulat eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRRFit-liittimellisten tuotteiden kanssa!

#### Käytetyt materiaalit

PC, PE, PP, ruostumaton teräs, UVV-adhesiivi

#### Käyttöaiheet

- Selkäydinpuudutus (paikallispuudutusaineiden injektointi lukinkalvonalaiseen tilaan diagnosoitua, operatiivisia toimenpiteitä ja kivunlievitystä varten).
- Lannepisto (diagnosointi).

#### Vasta-aiheet

Selkäydinpuudutuksen ja lannepiston tunnetut vasta-aiheet on otettava huomioon.

Kiinnitetty huomiota seuraaviin:

- veren hyytymishäiriöt
- ihoinfektio pisto-/injektiokohdassa ja sen lähellä
- sepsis
- aiempi tunnettu yliherkkyys paikallispuudutteelle tai muille käytettäville materiaaleille
- potilaan antama kielto
- vaikea hoitamaton hypovolemia

- lisääntynyt kallonsisäinen paine
- Selkäydinpuudusta ei pidä tehdä potilaille, joilla on jokin seuraavista:
- vaikea konpoisotumaton hypovolemia
  - sokki
  - akuutti aivo- tai selkäydinsairaus
  - lisääntynyt kallonsisäinen paine
  - injektiokohdan tulehdus
  - endogeeninen tai iatrogeeninen koagulopatia
  - potilaan selän anatomiset vaihennnot
  - amniosenteesi.

#### Riskit

Selkäydinpuudutuksen ja lannepiston tunnettuja riskejä ovat etenkin:

- lannepiston jälkeinen päänsärky
- hypotensio ja bradykardia
- sydänpysähdys
- hypotermia
- pahoinvointi ja oksentelu
- selkäytimen täydellinen puuttuminen
- selkäydinnesteen paineenaalentumisoireyhtymä
- apnea
- akuutti toksisuus paikallisuudutteelle.

Neurologiset häiriöt, kuten:

- epiduraalihakematooman tai absessin muodostuminen
- spinalis anterior-oireyhtymä
- cauda equina-oireyhtymä
- virtsaumpi
- hernia
- kipu
- infektiot

- asettaminen väärään kohtaan. Vain koulutettu henkilökunta saa tehdä selkäydinpuudutuksen ja lannepiston asianmukaisia välineitä käyttäen komplikaatioiden välttämiseksi.

Erittäin harvinaiset komplikaatiot:

- kuulon heikkenemä
- epidermoidinen tuumori
- retroperitoneaalinen absessi

#### Huomio

NRFit-liittimellä varustetut tuotteet eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRFit-liittimellisten tuotteiden kanssa! Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi aiheuttaa kontaminaatiota ja/tai toiminnan heikkenemistä. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Älä steriloï uudelleen. Vältä liiallista voimankäyttöä asettamisen aikana, sillä spinaalinea saattaa taipua ja särkyä. Spinaalineaun kärki saattaa tylsistyä tai taipua, jos se koskee luuhun. Vahingoittunut neulan kärki lisää lannepiston jälkeisen päänsäryn riskiä, sillä kovakalvoon tulee silloin suurempi reikä.

#### Käytön kesto

Spinaalineaunaja käytetään muutama minuutin ajan diagnostisessa pistossa (lannepisto) tai lääkkeiden injektointiin lukinalvon alaiseen tilaan (selkäydinpuudutus), ja

ne vedetään pois potilaasta heti toimenpiteen päätyttyä.

#### Käyttöohjeet

Selkäydinpuudutuksen/lannepiston tekeminen edellyttää aseptisiä olosuhteita.

1. Aseta potilas hänen tilansa ja/tai suunnitellun pisto-/injektiokohdan mukaan tarvittavaan asentoon. Valitse lateraalinen kylkiasento tai istuva asento (vatsa-asento). Paikanna keskilinja ja seuraa sitä neulan asettamisen aikana.
2. Valitse sopiva spinaalineaunaja. Halkaisijaltaan enintään 25 G:n (0,5 mm) spinaalineaunajissa on suositeltavaa käyttää asenneulaa. Tarkista, että hätätilanteessa tarvittavat välineet (intubointisarja, lääkkeet) ovat saatavilla ja varmista, että potilasta tarkkaillaan jatkuvasti.
3. Desinfioï pistokohta.
4. Injektoi 1–1,5 cc paikallisuudutetta ihoon valitussa spinaalineaunajan pistokohdassa kudoksen ja supraspinaalisten ja intraspinaalisten ligamenttien puuduttamiseksi.
5. Asetineaunaja (neuloille, joiden koko on enintään 25 G) asetetaan pistokohtaan, kunnes se ulottuu okahaarakkeiden välisiteeseen. Asetineaunaja pidetään paikallaan vasemman käden peukalolla ja etusormella (jos käyttäjä on oikeakätinen).
6. Spinaalineaunaja mandriini vietään asetineaunajan läpi. Kun flavumigamentti on

ohitettu, tapahtuu tyyppillinen "kovakalvon naksahdus", kun neula menee lukinkalvon alaiseen tilaan.

#### Huomio

Jos spinaalineulan viemisen aikana tuntuu vastusta, korjaa neulan suuntaa varovasti. Älä koskaan käytä voimaa esteiden ohittamiseen.

7. Poista mandriini spinaalineulasta. Tarkista huolellisesti, että selkäydinnestettä (CSF) näkyy. Siinä voi olla hieman verikontaminaatiota, mutta se ei saa koskaan olla pelkkää verta.
- Lannepistotoimenpide: ota CSF:tä talteen diagnosointia varten, vedä spinaalineula pois, peitä pistokohta steriilillä laastarilla/sidoksella.
- Selkäydinpuudutus: ota ennen paikallisuudutteen injektointia lukinkalvon alaisesta tilasta CSF:tä, jotta voit varmistaa, että neula on oikeassa paikassa. Injektoi lääke valmistajan ohjeiden mukaisesti.

#### Huomautus

- Paikallisuudutetta ei saa injektoida, ellei selkäydinnestettä ole saatu. Jos neulasta virtaa selkäydinnesteen sijaan puhdasta verta, vedä neula pois ja yritä toisesta nikamavälistä.
- Jos selkäydinnestettä ei virtaa neulasta, käännä neulaa neljännestä kerrallaan ja aspiroi varovasti, kunnes selkäydinnestettä tulee näkyviin. Jos selkäydinnestettä ei vir-

taa ulos tämän menettelyn jälkeen, toista selkäydin-punktio pitäen neulaa eri asennossa.

- Jos lukinkalvon alaiseen tilaan menon jälkeen ilmaantuu parestesiaa, neulaa on vedettävä hieman ulospäin.
- Jos parestesiaa ilmaantuu injektoinnin aikana, neulan asento on korjattava ennen injektoinnin jatkamista.
- 8. Kun kaikki lääke on injektoitu, vedä neula pois ja peitä pistokohta steriilillä laastarilla/sidoksella.
- 9. Anesteetti leviää, kun potilas käännetään sopivaan asentoon käytetyn lääkkeen tyyppin mukaan (hyperbaarinen, isobaarinen tai hypobaarinen).
- 10. Paikallisuudutuksen tasoa ja levinneisyyttä on tarkkailtava huolellisesti. Leikkaus voidaan aloittaa halutun vyöhykkeen motoristen ja/tai sensoristen ja/tai sympateettisten hermojen salpaannuttua täydellisesti.

## FR Mode d'emploi

#### Sommaire:

Aiguille spinale à connecteur NRRFit (soit Spinocan® soit Pencan®/Pencan® Paed)

En option: Dispositif d'introduction pour aiguille spinale(en fonction de la taille de l'aiguille spinale)

#### Important!

Les aiguilles spinales à connecteur NRRFit ne sont pas com-

patibles avec les dispositifs à raccords Luer. Elles ne peuvent être utilisées qu'avec les produits équipés d'un connecteur NRRFit!

#### Matériaux utilisés

PC, PE, PP, acier inoxydable, adhésif à UV

#### Indications

- Anesthésie rachidienne (injection d'anesthésiants locaux dans l'espace subarachnoïdien à des fins de diagnostic, de procédures chirurgicales et de prise en charge de la douleur).
- Ponction lombaire (diagnostique)

#### Contre-indications

Les contre-indications reconnues de l'anesthésie rachidienne et la ponction lombaire doivent être respectées.

Attention à/au(x) :

- troubles de la coagulation sanguine
  - infections cutanées au et à proximité du site de ponction/d'injection
  - septicémies
  - antécédents d'hypersensibilité connue aux anesthésiants locaux ou à d'autres matières employées
  - refus du patient
  - hypovolémies sévères non traitées
  - augmentation de la pression intracrânienne
- L'anesthésie rachidienne ne peut être réalisée chez les patients atteints des conditions suivantes :
- hypovolémie sévère non traitée

- choc
- maladie aiguë cérébrale ou de la moelle épinière
- augmentation de la pression intracrânienne
- infection préalable au site d'injection
- coagulopathie endogène ou iatrogène
- déformations anatomiques du dos du patient
- amniocentèse

### Risques

Les principaux risques connus liés à l'anesthésie rachidienne et à la ponction lombaire sont :

- Syndrome post-ponction lombaire
- Hypotension et bradycardie
- Arrêt cardiaque
- Hypothermie
- Nausées et vomissements
- Anesthésie rachidienne totale
- Réduction de la pression du liquide céphalo-rachidien
- Apnée
- Toxicité aiguë à l'anesthésiant local

Troubles neurologiques résultant notamment de :

- Hématome péri-dural ou formation d'abcès
- Syndrome de l'artère spinale antérieure
- Syndrome de la queue de cheval
- Rétention urinaire
- Hernie
- Douleur
- Infections
- Mauvais positionnement

La ponction lombaire et l'anesthésie rachidienne doivent uniquement être réalisées avec

l'équipement approprié et par un personnel dûment formé afin de pouvoir traiter ces complications. Complications très rares :

- perte de l'ouïe
- carcinome épidermoïde
- abcès rétro-péritonéal

### Attention

Les produits à connecteur NRFit ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccords Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un connecteur NRFit! La réutilisation d'éléments à usage unique peut être dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à une contamination et/ou une perte de capacité fonctionnelle. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas stériliser. Ne pas exercer de pression excessive lors de l'insertion de l'aiguille spinale afin d'éviter de la plier et de la casser. L'extrémité de l'aiguille spinale peut s'émousser ou se déformer après avoir été en contact avec un os. Les aiguilles aux extrémités endommagées augmentent le risque de syndrome post-ponction lombaire car elles peuvent perforer la dure-mère.

### Durée d'utilisation

Les aiguilles spinales sont utilisées pendant quelques minutes, le temps de procéder à une ponction diagnostique (ponction lombaire)

ou d'injecter des médicaments dans l'espace subarachnoïdien (anesthésie rachidienne). Une fois la procédure terminée, elles sont immédiatement retirées du patient.

### Mode d'emploi

Respecter les conditions aseptiques lors de l'anesthésie rachidienne/la ponction lombaire.

1. Positionner le patient en fonction de sa maladie et/ou du site de ponction/d'injection prévu. Choisir entre le décubitus latéral ou la position assise (penché vers l'avant). Localiser la ligne médiane et la suivre lors de la pose de l'aiguille.
2. Choisir une aiguille spinale adaptée. Il est conseillé d'utiliser une aiguille d'introduction pour les aiguilles spinales de diamètre égal ou inférieur à 25 G (0,5 mm). Vérifier l'équipement d'urgence (kit d'intubation, médicaments) et surveiller le patient en permanence.
3. Désinfecter le site de ponction.
4. Injecter entre 1 et 1,5 cc d'anesthésiant local de l'aiguille spinale au site de ponction choisi afin d'anesthésier les tissus et les ligaments supra-épineux et inter-épineux.
5. L'aiguille d'introduction (pour les aiguilles de 25 G ou inférieur) est insérée au site de ponction jusqu'à ce qu'elle atteigne le ligament inter-épineux. Elle est alors fixée à l'aide du pouce et de l'index de la main gauche (pour les droitiers).



6. L'aiguille spinale et le stylet sont insérés dans l'aiguille d'introduction. Le « dé clic » habituel est audible lorsque les ligaments jaunes sont dépassés et que l'espace subarachnoïdien est atteint.

#### Attention

En cas de résistance lors de l'insertion de l'aiguille spinale, corriger minutieusement l'orientation de l'aiguille sans exercer de pression excessive pour traverser les obstacles.

7. Retirer le stylet de l'aiguille spinale. Vérifier minutieusement l'apparence du liquide céphalo-rachidien (LCR). Celui-ci peut contenir de légères traces de sang mais ne doit jamais consister uniquement de sang pur.
- Ponction lombaire: prélever le LCR à des fins de diagnostic, retirer l'aiguille spinale, placer un pansement stérile sur le site de ponction.
  - Anesthésie rachidienne: avant d'injecter l'anesthésiant local, prélever le LCR de l'espace subarachnoïdien afin de vérifier que l'aiguille est bien en place. Injecter le médicament en respectant les instructions du fabricant.

#### Remarque

- L'anesthésiant local ne doit jamais être injecté en l'absence de liquide céphalo-rachidien. Si du sang pur s'écoule au lieu du liquide céphalo-rachidien, retirer l'aiguille et essayer à nou-

veau de l'insérer dans un autre espace intervertébral.

- Si le liquide céphalo-rachidien ne s'écoule pas, faire pivoter l'aiguille d'un quart de tour et procéder minutieusement à une aspiration jusqu'à voir le liquide céphalo-rachidien. Si cette procédure ne résulte pas en l'écoulement de liquide céphalo-rachidien, répéter la ponction lombaire en orientant l'aiguille différemment.
  - En cas de paresthésie après avoir atteint l'espace subarachnoïdien, l'aiguille doit être légèrement retirée.
  - En cas de paresthésie pendant l'injection, l'aiguille doit être repositionnée avant de poursuivre.
8. Une fois le médicament injecté, retirer l'aiguille et placer un pansement stérile sur le site de ponction.
9. Favoriser la propagation de l'anesthésiant en plaçant le patient en position adaptée au type de substance utilisée (hyperbare, isobare, hypobare).
10. Surveiller étroitement la quantité d'anesthésiant local et sa propagation. Une fois avoir obtenu le bloc complet des nerfs moteurs et/ou sensitifs et/ou sympathiques dans le dermatome désiré, l'intervention peut commencer.

## GR Οδηγίες χρήσης

#### Περιεχόμενα:

Βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης με σύνδεσμο NRRFit (είτε SpinoScan® ή Pencan®/ Pencan® Paed)

Προαιρετικά: Βελόνα εισαγωγής οσφυονωτιαίας παρακέντησης (ανάλογα με το μέγεθος της βελόνας οσφυονωτιαίας παρακέντησης)

#### Σημαντικό!

Οι βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης με σύνδεσμο NRRFit δεν είναι συμβατές με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλες μόνο για προϊόντα με σύνδεσμο NRRFit!

#### Χρησιμοποιούμενα υλικά

PC, PE, PP, ανοξείδωτο ατσάλι, συγκολλητική ουσία υπεριώδους ακτινοβολίας

#### Ενδείξεις

- Ραχιαία (υπαραχοειδής) αναισθησία (έγχυση των τοπικών αναισθητικών στον υπαραχοειδή χώρο για διάγνωση, χειρουργικές διαδικασίες και διαχείριση πόνου).
- Οσφυονωτιαία παρακέντηση (διάγνωση)

#### Αντενδείξεις

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αναγνωρισμένες αντενδείξεις για τη ραχιαία (υπαραχοειδή) αναισθησία και την οσφυονωτιαία παρακέντηση.

Πρέπει να προσέχετε τα εξής:

- Διαταραχές πήξης αίματος
- Δερματική μόλυνση στο σημείο ή κοντά στο σημείο της παρακέντησης/έγχυσης

- Σηψαιμία
  - Γνωστό ιστορικό υπερευαίσθησης στο τοπικό αναισθητικό ή σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά
  - Άρνηση του ασθενή
  - Σοβαρή υποκαμία χωρίς προηγούμενη λήψη αγωγής
  - Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται ραχιαία αναισθησία σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν τις ακόλουθες καταστάσεις:
- Σοβαρή υποκαμία χωρίς προηγούμενη λήψη αγωγής
  - Καταπληξία
  - Οξεία νόσος του εγκεφαλικού ή νωτιαίου μυελού
  - Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση
  - Υφιστάμενη μόλυνση στο σημείο της έγχυσης
  - Ενδογενής ή ιατρογενής διαταραχή ηλεκτικότητας
  - Ανατομικές δυσμορφίες της πλάτης του ασθενή
  - Αμνιοκέντηση

#### Κίνδυνοι

- Στους γνωστούς κινδύνους της ραχιαίας (υπαραχοειδούς) αναισθησίας και της οσφυονωτιαίας παρακέντησης περιλαμβάνονται κυρίως:
- Κεφαλαλγία μετά από τρώση της σκληράς μήνιγγας
  - Υπόταση και βραδυκαρδία
  - Καρδιακή ανακοπή
  - Υποθερμία
  - Ναυτία και έμετος
  - Ολική ραχιαία αναισθησία
  - Σύνδρομο χαμηλής πίεσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού
  - Άπνοια
  - Οξεία τοξικότητα του τοπικού αναισθητικού

Νευρολογικές διαταραχές μετά από:

- Σχηματισμό επισκληρίδιου αιματώματος ή αποστήματος
  - Σύνδρομο πρόσθιας νωτιαίας αρτηρίας
  - Ιππουριδική συνδρομή
  - Επίσπαση σύρων
  - Κήλη
  - Άλγος
  - Λοιμώξεις
  - Εσφαλμένη τοποθέτηση
- Η ραχιαία (υπαραχοειδής) αναισθησία και η οσφυονωτιαία πρέπει να εκτελούνται μόνο με τον κατάλληλο εξοπλισμό και από προσωπικό εκπαιδευμένο στη διαχείριση των συγκεκριμένων επιπλοκών.
- Πολύ σπάνιες επιπλοκές:
- Απώλεια ακοής
  - Επιδερμοειδής όγκος
  - Οπισθοπεριτοναϊκό απόστημα

#### Προσοχή

Τα προϊόντα με σύνδεσμο NRFit δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο για προϊόντα με σύνδεσμο NRFit! Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μιας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προεξινήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι φθαρμένη. Μην επαναποστειρώνετε. Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά την προώθηση διότι ενδέχεται να προκληθεί κάμψη και τελικά σπάσιμο της βελόνας οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Το άκρο της βελόνας οσφυονωτιαίας παρακέντησης

μπορεί να στομώσει ή να παραορφωθεί μετά από επαφή με οστό. Μια βελόνα με φθαρμένο άκρο αυξάνει τον κίνδυνο κεφαλαλγίας μετά από τρώση της σκληράς μήνιγγας εξαιτίας παρατεταμένης διάτρησης της σκληράς μήνιγγας.

#### Διάρκεια χρήσης

Οι βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης χρησιμοποιούνται για μερικά λεπτά για διαγνωστική παρακέντηση (οσφυονωτιαία παρακέντηση) ή για την έγχυση φαρμάκων στον υπαραχοειδή χώρο (ραχιαία (υπαραχοειδής) αναισθησία) και αποσύρονται από τον ασθενή αμέσως μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

#### Οδηγίες χρήσης

Κατά την πραγματοποίηση ραχιαίας (υπαραχοειδούς) αναισθησίας/οσφυονωτιαίας παρακέντησης, απαιτούνται ασηπτικές συνθήκες.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σύμφωνα με την κατάσταση του ή/και το προγραμματισμένο σημείο παρακέντησης/έγχυσης. Επιλέξτε μεταξύ της πλάγιας κατακεκλιμένης θέσης ή της καθιστής (πρηνούς) θέσης. Εντοπίστε τη μέση γραμμή και ακολουθήστε τη κατά τη διάρκεια τοποθέτησης της βελόνας.
2. Επιλέξτε μια κατάλληλη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Για τις βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης συνιστάται η χρήση βελόνας εισαγωγή διαμέτρηματος 25 G (0,5 mm) ή μικρότερου διαμέτρηματος. Ελέγξτε τον εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης (kit διασωλήνωσης φάρμακα) και διασφαλίστε τη συνεχή παρακολούθηση του ασθενή.

3. Απολυμάνετε το σημείο της παρακέντησης.
4. Πραγματοποιήστε έγχυση 1-1,5 cc τοπικού αναισθητικού στο δέρμα στο επλεγμένο σημείο παρακέντησης, για να αναισθητοποιήσετε τον ιστό και τους επασκάνθιους και τους μεσακάνθιους συνδέσμους.
5. Η βελόνα εισαγωγέα (για βελόνες 25 G ή μικρότερου διαμετρήματος) εισέρχεται στο σημείο παρακέντησης μέχρι να φθάσει στο μεσακάνθιο σύνδεσμο. Ο εισαγωγέας σταθεροποιείται με τον αντίχειρα και το δάκτυλο του αριστερού χεριού (για τον δεξιόχειρα χρήστη).
6. Η βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης μαζί με το στελεό προωθείται μέσω της βελόνας εισαγωγέα. Το τοπικό «κλικ στη σκληρά μήνιγγα» πραγματοποιείται όταν η βελόνα διαπεράσει τον χώρο σύνδεσμο και φθάσει στον υπαρχονοειδή χώρο.

#### Προσοχή

Αν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την προώθηση της βελόνας οσφυονωτιαίας παρακέντησης, διορθώστε προσεκτικά τον προσανατολισμό της βελόνας αλλά ποτέ μην ασκήσετε έντονες δυνάμεις προκειμένου να παρακάμψετε τα εμπόδια.

7. Αφαιρέστε το στελεό από τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Ελέγξτε προσεκτικά την εμφάνιση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF) το οποίο ενδέχεται να είναι ελαφρώς μολυσμένο με αίμα, αλλά ποτέ δεν πρέπει να είναι καθαρό αίμα.

- Διαδικασία οσφυονωτιαίας παρακέντησης: λάβετε το εγκεφαλονωτιαίο υγρό για διάγνωση, αποσύρτε τη βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης, καλύψτε το σημείο παρακέντησης με αποστειρωμένο επίδεσμο/γάζα.
- Ραχιαία (υπαρχονοειδής) αναισθησία: πριν από την έγχυση του τοπικού αναισθητικού, αναρροφήστε εγκεφαλονωτιαίο υγρό από τον υπαρχονοειδή χώρο για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση της βελόνας. Πραγματοποιήστε έγχυση του φαρμάκου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

#### Σημείωση

- Το τοπικό αναισθητικό δεν πρέπει ποτέ να εγχέεται χωρίς την ένδειξη εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Αν υπάρχει ροή καθαρού αίματος αντί εγκεφαλονωτιαίου υγρού, αποσύρτε τη βελόνα και προσπαθήστε ξανά σε διαφορετικό μεσοσπονδύλιου χώρο.

- Αν δεν υπάρχει παλινδρόμηση εγκεφαλονωτιαίου υγρού, περιστρέψτε τη βελόνα και στα τέσσερα τεταρτημόρια και προσεκτικά πραγματοποιήστε αναρρόφηση μέχρι να δείτε εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Αν με αυτή τη διαδικασία δεν υπάρχει παλινδρόμηση εγκεφαλονωτιαίου υγρού, επαναλάβετε την οσφυονωτιαία παρακέντηση χρησιμοποιώντας διαφορετική κατεύθυνση της βελόνας.
- Αν παρουσιαστεί παραισθησία αφού φθάσετε στον υπαρχονοειδή χώρο, πρέπει να αποσύρτε αργά τη βελόνα.

- Αν παρουσιαστεί παραισθησία κατά την έγχυση, πρέπει να επανατοποθετήσετε τη βελόνα πριν συνεχίσετε την έγχυση.

8. Αφού ολοκληρώσετε την έγχυση του φαρμάκου, αποσύρτε τη βελόνα και καλύψτε το σημείο της παρακέντησης με αποστειρωμένο επίδεσμο/γάζα.
9. Η διάχυση του αναισθητικού φαρμάκου επιτυγχάνεται γυρίζοντας τον ασθενή σε μια ευνοϊκή θέση ανάλογα με τον τύπο του χρησιμοποιούμενου φαρμάκου (υπερβαρικό, ισοβαρικό ή υποβαρικό).
10. Πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά το επίπεδο και τη διάχυση της τοπικής αναισθησίας. Αφού φθάσετε σε πλήρη αποκλεισμό των κινητικών ή/και των αισθητικών ή/και των συμπαθητικών νευρών στην επιθυμητή δερμοτόμιο περιοχή, η χειρουργική επέμβαση μπορεί να ξεκινήσει.

## HR Upute za uporabu

#### Sadržaj:

Spinalna igla s konektorom NRFit (ili SpinoCan® ili Pencan®/Pencan® Paed)

Opција: spinalna igla uvodnica (ovisno o veličini spinalne igle)

#### Važno!

Spinalne igle s konektorom NRFit nisu kompatibilne s uređajima s priključcima tipa Luer. Prikladni su samo za proizvode s konektorom NRFit!

### Upotrijebljeni materijali

PC, PE, PP, nehrđajući čelik, UV ljeplivo

### Indikacije

- Spinalna anestezija (ubrizgavanje lokalnog anestetika u subarahnoidni prostor radi postavljanja dijagnoze, operacijskih postupaka i upravljanja boli).
- Lumbalna punkcija (dijagnoza)

### Kontraindikacije

Potrebno je voditi računa o priznatim kontraindikacijama za spinalnu anesteziju i lumbalnu punkciju.

Budite svjesni sljedećih mogućih situacija:

- poremećaji zgrušavanja krvi
  - infekcija kože na mjestu punkcije / ubrizgavanja ili okolnom području
  - sepsa
  - poznata povijest preosjetljivosti na lokalni anestetik ili bilo koji od uporabljenih materijala
  - odbijanje bolesnika
  - teška neliječena hipovolemija
  - povećan intrakranijalni tlak
- Spinalna anestezija ne smije se primjenjivati u bolesnika sa sljedećim stanjima:
- teška dekompenzirana hipovolemija
  - šok
  - akutna cerebralna bolest ili akutna bolest kralježnične moždine
  - povećan intrakranijalni tlak
  - postojeća upala na mjestu ubrizgavanja
  - endogena ili jatrogena koagulopatija

- anatomske deformacije bolesnikovih leđa
- amniocenteza

### Rizici

Poznati rizici spinalne anestezije i lumbalne punkcije naročito su:

- Postpunkcijska glavobolja
- Hipotenzija i bradikardija
- Srčani zastoj
- Hipotermija
- Mučnina i povraćanje
- Totalna spinalna anestezija
- Sindrom niskog tlaka cerebrospinalnog likvora
- Apneja
- Akutna toksičnost lokalnog anestetika

Neurološki poremećaji kao posljedica:

- Nastanka epiduralnog hematoma ili apscesa
  - Sindrom anteriorne spinalne arterije
  - Sindrom cauda equina
  - Retencija urina
  - Hernijacija
  - Bol
  - Infekcije
  - Pogrešno pozicioniranje
- Spinalna anestezija i lumbalna punkcija smiju se obavljati samo uz odgovarajuću opremu i s osobljem educiranim za zbrinjavanje takvih komplikacija.

Vrlo rijetke komplikacije:

- gubitak sluha
- epidermoidni tumor
- retroperitonealni apsces

### Oprez

Proizvodi s konektorom NRFit nisu kompatibilni s uređajima s priključcima tipa Luer. Prikladni su samo za proizvode s konek-

torom NRFit! Ponovno korištenje uređaja namijenjenih jednokratnoj uporabi potencijalno je rizik za bolesnika ili korisnika. Može izazvati kontaminaciju i/ili narušiti funkcionalnost. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost uređaja mogu izazvati ozljede, bolest ili smrt bolesnika. Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena. Nemojte ponovno sterilizirati. Izbjegavajte primjenu pretjerane sile tijekom napredovanja jer se spinalna igla može savinuti te na kraju i slomiti. Vrh spinalne igle može otupjeti ili se deformirati nakon doticaja s kosti. Primjenom igle s oštećenim vrhom povećava se rizik od postpunkcijske glavobolje zbog proširenog perforiranja dure mater.

### Trajanje primjene

Spinalne igle primjenjuju se nekoliko minuta prilikom dijagnostičke punkcije (lumbalna punkcija) ili ubrizgavanja lijekova u subarahnoidni prostor (spinalna anestezija) i vade se iz tijela bolesnika odmah po okončanju postupka.

### Upute za uporabu

Prilikom izvođenja spinalne anestezije / lumbalne punkcije nužni su aseptički uvjeti.

1. Postavite bolesnika u skladu s njegovim stanjem i/ili planiranim mjestom punkcije/ubrizgavanja. Odlučite između bočnog dekubitalnog ili sjedećeg (prone) položaja. Utvrdite središnju liniju i pratite ju tijekom uvođenja igle.

2. Odaberite odgovarajuću spinalnu iglu. Za spinalne igle promjera 25G (0,5 mm) ili manjeg preporučuje se upotreba igle uvodnice. Provjerite opremu za hitne intervencije (set za intubaciju, lijekovi) i osigurajte kontinuirani nadzor bolesnika.
3. Dezinficirajte mjesto punkcije.
4. Ubrizgajte u kožu 1-1,5 cm<sup>3</sup> lokalnog anestetika na odabranom mjestu uboda spinalne igle kako biste anestetizirali tkivo i supraspinalne i intraspinalne ligamente.
5. Iгла uvodnica (za igle 25G ili manje) uvodi se na mjestu punkcije dok ne dosegne intraspinalni ligament. Uvodnica se učvršćuje palcem i kažiprstom lijeve ruke (za desnjake).
6. Spinalna igla zajedno sa stiletom uvodi se kroz iglu uvodnicu. Kad se probije ligamentum flavum i dosegne subarahnoidni prostor čuje se tipični "duralni klik".

#### Oprez

- Osjeti li se bilo kakav otpor tijekom uvođenja spinalne igle oprezno korigirajte orijentaciju igle no nikad nemojte primjenjivati jaku silu za svladavanje prepreka.
7. Izvadite stilet iz spinalne igle. Pozorno provjeravajte cerebrospinalni likvor (cerebrospinal fluid-CSF) koji može biti blago kontaminiran krvlju no nikad ne smije biti sama krv.
  - Postupak lumbalne punkcije: uzmete CSF za dijagnostičke

potrebe, izvucite spinalnu iglu, zaštitite mjesto punkcije sterilnim flasterom/povojem.

- Spinalna anestezija: prije ubrizgavanja lokalnog anestetika aspirirajte CSF iz subarahnoidnog prostora kako biste osigurali pravilno pozicioniranje igle. Ubrizgajte lijek u skladu s uputama proizvođača.

#### Napomena

- Lokalni anestetik nikad se ne smije ubrizgavati ako nema znakova cerebrospinalnog likvora. Ako umjesto cerebrospinalnog likvora protječe čista krv izvucite iglu i ponovno pokušajte u drugom intervertebralnom prostoru.
- Ako nema povratnog toka cerebrospinalnog likvora okrenite iglu u sva četiri kvadranta i pažljivo aspirirajte dok se ne pojavi cerebrospinalni likvor. Ako se ovim postupkom ne postigne povratni tok cerebrospinalnog likvora ponovite spinalnu punkciju primjenom drugog smjera igle.
- Dode li do parestezije nakon dostizanja subarahnoidnog prostora iglu je potrebno malo izvuci.
- Dode li do parestezije tijekom ubrizgavanja, prije nastavka ubrizgavanja iglu je potrebno premjestiti.
- 8. Nakon potpunog ubrizgavanja lijeka izvucite iglu i mjesto punkcije zaštitite sterilnim flasterom/povojem.

9. Širenje anestetika postiže se okretanjem bolesnika u povoljan položaj ovisno o vrsti primijenjenog lijeka (hiperbarični, izobarični ili hipobarični).
10. Razinu i širenje lokalne anestezije potrebno je pažljivo nadzirati. Nakon postizanja potpunog bloka motoričkih i/ili senzornih i/ili simpatičkih živaca u željenom dermatomu moguće je započeti kirurški zahvat.

## HU Használati utasítás

### Tartalalom:

Spinális tű NRFit csatlakozóval (Spinocan® vagy Pencan®/Pencan® Paed)

Opcionálisan: Spinális vezető tű (a spinális tű méretétől függően)

### Fontos!

Az NRFit csatlakozóval rendelkező spinális tűk nem kompatibilisek a Luer eszközökkel. Kizárólag NRFit csatlakozóval rendelkező termékekhez alkalmasak!

### Felhasznált anyagok

PC, PE, PP, rozsdamentes acél, UV-ragasztó

### Javallatok

- Spinális anesztézia (helyi érzéstelenítők befecskendezése a subarahnoidális térbe diagnózis, fájdalomcsillapítás céljából, és műtėti eljárások során).
- Lumbálpunkció (diagnózis)

## Ellenjavallatok

Figyelembe kell venni a spinális anesztézia és a lumbálpunkció ismert ellenjavallatait.

Az alábbiakra kell ügyelni:

- véralvadási zavarok
- bőrfertőzések a punkció/ injekció helyén vagy annak közelében
- szepszis
- ismert korábbi túlérzékenység helyileg az érzéstelenítővel (a helyi érzéstelenítővel) vagy bármilyen alkalmazott anyaggal szemben
- a beteg visszautasítása
- súlyos, nem kezelt hipovolémia
- megemelkedett koponyaűri nyomás

Spinális anesztézia nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél az alábbi állapotok valamelyike fennáll:

- súlyos, dekompenzált hipovolémia
- sokk
- akut agy- vagy gerincvelő-betegség
- megemelkedett koponyaűri nyomás
- meglévő fertőzés az injekció helyén
- endogén vagy iatrogén koagulopátia
- a beteg hátának anatómiai deformitásai
- amniocentézis

## Kockázatok

A spinális anesztézia és a lumbálpunkció ismert kockázatai elsősorban az alábbiak:

- a durapunkció utáni fejfájás,
- hipotónia és bradikardia,

- szívroham,
- hipotermia,
- hányinger és hányás,
- teljes spinális érzéstelenítés,
- alacsony liquirnyomás szindróma,
- apnoé,
- a helyi érzéstelenítők által kiváltott akut toxicitás.

Az alábbiak következményeként kialakult neurológiai rendellenességek:

- epidurális hematoma vagy tályogképződés,
- artéria spinális anterior szindróma,
- cauda equina szindróma,
- vizeletretenció,
- sérv,
- fájdalom,
- fertőzések,
- hibás pozicionálás.

Spinális anesztéziát és lumbálpunkciót kizárólag megfelelő felszereléssel rendelkező, és a fenti szövődményeket kezelni tudó, képzett személyek végezhetnek.

Nagyon ritka szövődmények:

- halláscsökkenés
- bórdaganat
- retroperitoneális tályog

## Figyelem!

Az NRFit csatlakozóval rendelkező termékek nem kompatibilisek a Luer eszközökkel. Kizárólag NRFit csatlakozóval rendelkező termékekhez alkalmasak! Az egyszerű használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelő-

en. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Ne sterilizálja újra. Kerülje a túl nagy erőfeszítést a bevezetés során, mivel a spinális tű meghajolhat, s végül el is törhet. A csonttal való érintkezés következtében a spinális tű hegye eltompulhat vagy deformálódhat. A sérült hegyű tű a dura anyagának kiterjedt perforációja miatt növeli a durapunkció követő fejfájás kockázatát.

## Az alkalmazás időtartama

A spinális tüket néhány perces időtartamban használják diagnosztikai punkcióra (lumbálpunkcióra), valamint gyógyszerek beinjektálására a szubarachnoidális térbe (spinális anesztézia), és közvetlenül az eljárás befejezése után eltávolításra kerülnek a beteg testéből.

## Használati utasítás

Spinális anesztézia/lumbálpunkció végzéséhez aszeptikus körülményekre van szükség.

1. A beteget állapotának, valamint a tervezett punkciós/injekciós helynek megfelelően helyezze el. A laterális decubitus (oldalfekvés) és az előre hajló, ülő helyzet között válasszon. Határozza meg a középvonal helyét, és kövesse a tű behelyezése közben.
2. Válasszon ki egy megfelelő spinális tüet. A 25G (0,5 mm) vagy kisebb átmérőjű spinális tűkhöz ajánlott vezetőtűt használni. Ellenőrizze a

- mentőfelszerelést (intubációs készlet, sürgősségi gyógyszer), és biztosítsa a beteg folyamatos megfigyelését.
- Fertőtlenítsa a punkció helyét.
  - Fecskendezzen be a bőrébe 1–1,5 cm<sup>2</sup> helyi érzéstelenítőt a spinális tű számára kiválasztott punkciós helyen a szövetek, valamint a supraspinatus és infraspínatus inak érzéstelenítéséhez.
  - A vezető tűt (25G vagy kisebb tűk esetén) a punkció helyén az interspinális in eléréséhez szükséges mélységig kell bevezetni. A vezető tű a bal kéz hüvelykujja és mutatóujja segítségével legyen rögzítve (jobb kezés felhasználók esetén).
  - Tolja előre a vezető tűn keresztül a spinális tűt és a mandrint. A ligamentum flavumon történő áthaladáskor és a subarachnoidális tér elérésekor tipikus „dura kattánás” hallható.

#### Figyelem!

Ha a spinális tű előretolása közben ellenállást érzékel, óvatosan korrigálja a tű pozicionálását, de soha ne fejtss ki nagy erőt az akadályok leküzdése érdekében.

- Távolítsa el a mandrint a spinális tűből. Óvatosan ellenőrizze az agy-gerincvelői folyadék (CSF) megjelenését, amely enyhén vörrel szennyezett lehet, de soha nem állhat kizárólag vörből.
- Lumbálpunkciós eljárás: a diagnózishoz vegen mintát

a CSF-ből, távolítsa el a spinális tűt, és fedje le a punkció helyét steril ragtapasszal/kötésszel.

- Spinális anesztézia: a helyi érzéstelenítő befecskendezése előtt, a tű megfelelő elhelyezésének biztosításához szívjon fel CSF-et a subarachnoidális térből. Fecskendezze be a gyógyszert a gyártó utasításainak megfelelően.

#### Megjegyzés:

- A helyi érzéstelenítő soha nem injektálható be addig, amíg nincs bizonyíték az agy-gerincvelői folyadék megjelenésére. Ha az agy-gerincvelői folyadék helyett tisztán vér folyik, húzza ki a tűt, és próbáljon meg punkciót végezni egy másik intervertebrális részben.
- Ha egyáltalán nem folyik vissza agy-gerincvelői folyadék, forgassa a tűt mind a négy kvadránsba, és óvatosan aspiráljon, amíg láthatóvá nem válik az agy-gerincvelői folyadék. Ha az eljárás nem váltja ki az agy-gerincvelői folyadék visszafolyását, ismétlje meg a spinális punkciót a tű egy másik irányban történő pozicionálásával.
- Ha a subarachnoidális tér elérését követően paresztézia jelentkezik, a tűt kissé vissza kell húzni.
- Ha befecskendezés közben paresztézia jelentkezik, a befecskendezés folytatása

előtt a tű újra kell pozicionálni.

- A gyógyszer teljes befecskendezésének befejezését követően húzza ki a spinális tűt, és fedje le a punkció helyét steril ragtapasszal/ kötőszalaggal.
- Az anesztetikum eloszlása a beteg kedvező pozícióba történő forgatásával érhető el (az alkalmazott gyógyszer típusától függően – hiperbár, izobár vagy hipobár).
- A helyi érzéstelenítő szintjét és eloszlását gondosan nyommon kell követni. A motoros és/vagy szenzoros és/vagy szimpatikus idegek teljes blokádjának a kívánt dermatómában történő elérését követően elkezdődhet a műtét.

## IT Istruzioni per l'uso

### Indice:

Ago spinale con connettore NRFit (Spinocan® o Pencan® / Pencan® per pazienti pediatrici)

Opzionale: ago introduttore spinale (in base alla misura dell'ago spinale)

### Importante!

Gli aghi spinali con connettore NRFit non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit.

### Materiali utilizzati

PC, PE, PP, acciaio inossidabile, adesivo UV

### Indicazioni

- Anestesia spinale (iniezione di anestetici locali nello spazio subaracnoideo per la diagnosi, le procedure operative e la terapia del dolore).
- Puntura lombare (diagnosi)

### Controindicazioni

È necessario osservare le controindicazioni riconosciute per l'anestesia spinale e la puntura lombare.

Fare attenzione a:

- Disturbi della coagulazione del sangue
- Infezione cutanea nel sito di puntura/iniezione o nelle vicinanze
- Sepsì
- Pregressa ipersensibilità all'anestetico locale o ai materiali utilizzati
- Rifiuto da parte del paziente
- Grave ipovolemia non curata
- Aumento della pressione intracranica

L'anestesia spinale non deve essere eseguita nei pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- Grave ipovolemia decompensata
- Shock
- Patologia acuta al cervello o al midollo spinale
- Aumento della pressione intracranica
- Infezione esistente nel sito di iniezione
- Coagulopatia endogena o iatrogena
- Malformazioni anatomiche della schiena del paziente
- Amniocentesi

### Rischi

I rischi noti dell'anestesia spinale e della puntura lombare sono:

- Cefalea post-puntura durale
- Ipotensione e bradicardia
- Arresto cardiaco
- Ipotermia
- Nausea e vomito
- Anestesia spinale totale
- Sindrome da ipotensione liquorale
- Apnea
- Tossicità acuta all'anestetico locale

Disturbi neurologici in conseguenza a:

- Ematoma epidurale o formazione di ascesso
- Sindrome dell'arteria spinale anteriore
- Sindrome della cauda equina
- Ritenzione urinaria
- erniazione
- Dolore
- Infezioni
- Posizionamento errato

L'anestesia spinale e la puntura lombare devono essere eseguite esclusivamente con le apparecchiature appropriate e da parte di personale addestrato al fine di gestire tali complicanze.

Complicazioni molto rare:

- Perdita dell'udito
- Tumore epidermoide
- Ascesso retroperitoneale

### Attenzione

I prodotti con connettore NR-Fit non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente

o per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo. Tali condizioni del dispositivo possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non sterilizzare. Evitare di applicare una forza eccessiva durante l'avanzamento poiché l'ago spinale potrebbe piegarsi ed eventualmente rompersi. La punta dell'ago spinale potrebbe spuntarsi o deformarsi dopo il contatto con l'osso. L'uso di un ago con la punta danneggiata aumenta il rischio di cefalea post-puntura durale a causa dell'ampia perforazione della dura madre.

### Durata di utilizzo

Gli aghi spinali vengono usati per alcuni minuti per la puntura diagnostica (puntura lombare) o per l'iniezione di farmaci nello spazio subaracnoideo (anestesia spinale) e vengono estratti dal paziente subito dopo il completamento della procedura.

### Istruzioni per l'uso

Quando si esegue un'anestesia spinale/puntura lombare, è necessario operare in condizioni asettiche.

1. Posizionare il paziente in base alle sue condizioni e/o al sito di puntura/iniezione programmato. Scegliere tra la posizione di decubito laterale o la posizione seduta (prona). Individuare la linea mediana e seguirla durante il posizionamento dell'ago.
2. Selezionare un ago spinale adeguato. Si consiglia di utiliz-



- zare un ago introduttore per gli aghi spinali con un diametro da 25G (0,5 mm) o inferiore. Controllare le apparecchiature di emergenza (kit per intubazione, farmaci) e garantire un monitoraggio continuo del paziente.
- Disinfettare il sito di puntura.
  - Iniettare 1-1,5 cc di anestetico locale nella cute, nel sito di puntura selezionato per l'ago spinale al fine di anestetizzare il tessuto e i legamenti soprapsinoso e intrapsinoso.
  - L'ago introduttore (per aghi da 25G o più piccoli) viene inserito nel sito di puntura fino a raggiungere il legamento intrapsinoso. Fissare l'introduttore con il pollice e l'indice della mano sinistra (per gli operatori destrimani).
  - L'ago spinale, che comprende lo stiletto, viene fatto avanzare attraverso l'ago introduttore. Il tipico "clik durale" si manifesta quando è stato superato il legamento giallo ed è stato raggiunto lo spazio subaracnoideo.

#### Attenzione

Se si incontra resistenza durante l'avanzamento dell'ago spinale, correggere attentamente l'orientamento dell'ago, ma non esercitare assolutamente una forza eccessiva per superare gli ostacoli.

1. Rimuovere lo stiletto dall'ago spinale. Controllare attentamente l'eventuale comparsa di liquido cerebrospinale (LCS) che potrebbe essere leggermente contaminato con il

sangue, ma che non deve mai essere sangue puro.

- Procedura per la puntura lombare: prelevare del liquido cerebrospinale per la diagnosi, estrarre l'ago spinale, coprire il sito di puntura con un cerotto/bendaggio sterile.
- Anestesia spinale: prima dell'iniezione dell'anestetico locale, prelevare il liquido cerebrospinale dallo spazio subaracnoideo per garantire il posizionamento corretto dell'ago. Iniettare il farmaco seguendo le istruzioni del produttore.

#### Nota

- Non iniettare mai l'anestetico locale senza evidenza di liquido cerebrospinale. Se fuoriesce del sangue puro al posto del liquido cerebrospinale, estrarre l'ago e riprovare in un altro spazio intervertebrale.
- Se non fuoriesce del liquido cerebrospinale, ruotare l'ago in tutti i quattro quadranti e aspirare con attenzione finché non compare il liquido cerebrospinale. Se con questa procedura non appare alcun riflusso del liquido cerebrospinale, ripetere la puntura spinale cambiando la direzione dell'ago.
- In caso di parestesia dopo il raggiungimento dello spazio subaracnoideo, è necessario estrarre leggermente l'ago.
- In caso di parestesia durante l'iniezione, è necessario riposizionare l'ago prima di continuare l'iniezione.

8. Al termine dell'iniezione del farmaco, estrarre l'ago e coprire il sito di puntura con un cerotto/bendaggio sterile.
9. La diffusione dell'anestetico si ottiene ruotando il paziente in una posizione favorevole in base al tipo di farmaco utilizzato (iperbarico, isobarico o ipobarico).
10. È necessario monitorare attentamente il livello e la diffusione dell'anestesia locale. Dopo aver raggiunto un blocco completo dei nervi motorio e/o sensorio e/o simpatico nel dermatomero desiderato, è possibile iniziare l'intervento chirurgico.

## LT Naudojimo instrukcijos

#### Turinys:

Spinalinė adata su „NRFit“ jungtimis („Spinocan®“ arba „Pencan®“ / „Pencan® Paed“)

Pasirenkama: spinalinė įvediklio adata (atsižvelgiant į spinalinės adatos dydį)

#### Svarbu!

Spinalinės adatos su „NRFit“ komponentais nedera su Luerio įrenginiais. Jos dera tik su gaminių, turinčių „NRFit“ jungtį!

#### Naudojamos medžiagos

PC, PE, PP, nerūdijantis plienas, UV klajai

#### Indikacijos

- Spinalinė nejautra (vietinių anestetikų suleidimas į suba-

rachnoidinē ertmē diagnostikai, operācijoms ir spasmusi valdyti).

- Juosmeninē punkcija (diagnostika)

#### Kontraindikācijas

Būtina atkreipti dēmesj j zinomas spinalinēs nejauros ir juosmeninēs punkcijas kontraindikācijas.

Būkite atsargūs, kad nebūtu:

- kraujo krēsumo sutrikimū
- odos infekcijū punkcijas (injekcijas) vietoje arba šalia jos
- sepsio

žinomo padidējusio jautrumo vietiniam anestetikui ar kitoms naudojamoms medžiagoms

- paciento nesutikimo
- sunkios negydomos hipovolemijoj
- padidējusio intrakranijinio spaudimo

Spinalinēs nejauros negalima atlikti pacientams, turintiems šijū sutrikimū:

- sunkiā dekompensuotā hipovolemijā
- šokā
- ūminē galvos arba nugaros smegenu ligā
- padidējusj intrakranijinj spaudimā
- infekcijai injekcijas vietoje
- endogēninē arba jatroģēninē koagulopatijā
- anatominiū nugaros deģormācijū
- amniocentezē

#### Rizikos

Tarp žinomū spinalinēs nejauros ir juosmeninēs punkcijas rizikū verta paminēti:

- Popunkcinis galvos skaumas

- Hypotenzija ir bradikardija
- Sirdies nejaura
- Hipotermija
- Pykinimas ir vēmimas
- Vīsiška nugaros nejaura
- Žemo cerebrospinalinio skysčio spaudimo sindromas
- Apnēja
- Umus toksinis vietinio anestētiko poveikis

Neurologiniai sutrikimai, atsirandantys dėl:

- Epidūrinēs hematomos ar absceso formavimosi
  - Priekiniū nugaros smegenu sindromas
  - Arkljo galvos (lot. cauda equina) sindromas
  - Šlapimo susilaikymas
  - Išvarža
  - Skaumas
  - Infekcijas
  - Įvedimas j netinkamā vietā
- Spinalinē nejaurā ir juosmeninē punkcijā galima atlikti tik turint tinkamā įrangā, tai gali atlikti tik specialistai, išmokyti valdyti tokias komplikācijas.
- Labai retos komplikācijas:
- apkurtimas
  - epidermoidinis navikas
  - retroperitoninis abscesas

#### Atsargiai

Gaminiai su „NRFit“ komponentais nedera su Luerio įrenginiais. Jie dera tik su gaminiais, turinčiais „NRFit“ jungtį! Kartotiniai naudojant vienkartinis prietaisus gali kilti rizika pacientui arba naudotojui. Gali būti perduotos užkrečiamosios medžiagos ir (arba) sutrikti sistemos veikla. Naudojant užkrėstą ir (arba) netinkamai veikiančj prietaisą gali

būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas. Nenaudokite, jeigu pakuoatē pažeista. Nesterilizuokite kartotina. Įvesdami stenkitēs pernelgy stipriai nespausti, nes gali sulinkti ar lūžti spinalinē adata. Po sąlyčio su kaulu spinalinēs adatos antgalis gali atšipti ar deģormuotis. Dēl adatos su deģormuotu antgaliu didēja postpunkcinio galvos skaumo rizika dēl didesnēs smegenu dango perforācijas.

#### Naudojimo trukmē

Spinalinēs adatos naudojamos kelias minutes, jei atliekama diagnostinē punkcija arba j įsvirkščiamis vaistai j subarachnoidinē ertmē (spinalinē nejaura). Užbaigus procedūrā adata iškart ištraukiama iš paciento.

#### Naudojimo instrukcijos

Atliekant spinalinē nejaurā / juosmeninē punkcijā būtinos aseptinės sąlygos.

1. Nustatykite paciento padētj pagal jo būklē ir (arba) planuojamā punkcijos / injekcijos vietā. Rinkitēs gulimā ant šono arba sėdimā (kniūbsčij) padētj. Raskite vidurio linijā ir sekite ja įvesdami adatā.
2. Pasirinkite tinkamā spinalinē adatā. Su 25 G dydžio (0,5 mm) ar mažesniu skersmens adatos rekomenduojama naudoti įvediklio adatā. Patikrinkite geļbėjimo įrangā (intubacijos rinkinj, vaistus) ir užtikrinkite nuolatinj paciento stebėjimā.
3. Dezinfekuokite punkcijos vietā.
4. Įsvirkškite 1–1,5 kub. cm vietinio anestētiko j odā

- ties pasirinkta spinalinės adatos punkcijos vieta, kad būtų anestezuotas audinys ir antdyglinis bei poddyglinis raiščiai.
- Punkcijos vietoje įkišama įvediklio adata (25G ar mažesniems adatoms), kol bus pasiekta tarpketerinis raištis. Įvediklis fiksuojamas kairės rankos (dešiniarankių naudotojų) nykščiu ir rodomuoju pirštu.
  - Spinalinę adatą ir stiletą reikia stumti per įvediklio adatą. Adatai praėjus geltonuosius raiščius ir pasiekus subarahnoidinę ertmę juntamas tipinis spragtelėjimas.
- Atsargiai**
- Jei stumiant spinalinę adatą juntamas pasipriešinimas, atsargiai pakoreguokite adatos kryptį ir niekada stipriai nespauskite norėdami įveikti kliūtį.
- Nuimkite stiletą nuo spinalinės adatos. Atsargiai patikrinkite, ar yra cerebrospinalinio skysčio (CSF), kuris gali būti šiek tiek užterštas krauju, tačiau neturi būti tik kraujas.
    - Juomeninės punkcijos procedūra: paimkite CSF diagnostikai, ištraukite punkciją adatą, uždenkite punkcijos vietą steriliu pleistru / tvarščiu.
    - Spinalinę nejautra: prieš vietinio anestetiko injekciją iš subarahnoidinės ertmės ištraukite CSF, kad užtikrintumėte tinkamą adatos padėtį. Įsvirkškite vaisto pagal gamintojo instrukcijas.

#### Pastaba

- Neaptikus cerebrospinalinio skysčio negalima švirkšti vietinio anestetiko. Jei vietoje cerebrospinalinio skysčio bėga kraujas, ištraukite adatą ir mėginkite kitoje tarpslankstelinėje vietoje.
- Jei neišteka cerebrospinalinis skystis, pasukite adatą visais keturiais kvadrantais ir atsargiai siurbkite, kol bus matyti cerebrospinalinis skystis. Jei po šios procedūros neišteka cerebrospinalinis skystis, pakartokite spinalinę punkciją įvesdami adatą kita kryptimi.
  - Jei pasiekus subarahnoidinę ertmę pasitaiko parestezija, reikia šiek tiek ištraukti adatą.
  - Jei atliekant injekciją pasitaiko parestezija, prieš tęsiant injekciją reikia pakeisti adatos padėtį.
- Sušvirkštę vaistą ištraukite adatą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu pleistru / tvarščiu.
- Anestezinis vaistas pasklinda pasukus pacientą reikiama padėtimi atsižvelgiant į naudojamą vaisto tipą (hiperbarinį, izobarinį ar hipobarinį).
- Būtina atidžiai stebėti vietinės nejauros lygį ir sklaidimą. Pasiekus visišką motorinių ir (arba) sensorinių, ir (arba) simpatinių nervų blokadą norimame dermatome, galima pradėti operaciją.

## LV Lietošanas instrukcija

#### Saturas

Spinalinė adata ar NRRFit savienotąju (vai nu Spinocan®, vai Pencan® Paed)

Izvēles: spinaliņā ievadītāju adata (atkarīgs no spinaliņas adatas izmēra)

#### Svarīgi!

Spinaliņas adatas ar NRRFit savienotāju ir nesaderīgas ar Luer ierīcēm. Tās ir saderīgas tikai ar ierīcēm, kam ir NRRFit savienotājs.

#### Izmantotie materiāli

PC, PE, PP, nerūsējošs tērauds, TPE, līmvielas ar UV

#### Indikācijas

- Mugurkaula anestēzija (vietējās anestēzijas ievadīšana subarahnoidālajā telpā, lai noteiktu diagnozi, operācijas procedūras un sāpju mazināšana).
- Lumbālpunkcija (diagnoze)

#### Kontrindikācijas

Jāņem vērā zināmās kontrindikācijas, pielietojot mugurkaula anestēziju un lumbārpunkciju. Uzmanieties no:

- asinsreces traucējumiem;
- ādas infekcijas punkcijas / injekcijas vietā vai netālu no tās;
- sepses;
- ir zināms, ka iespējama paaugstināta jutība pret vietējo anestēziju vai jebkuru izmantoto materiālu;

- pacienta atteikšanās;
- smagas, nērstējamas hipovolemijas;
- paaugstināta intrakraniālā spiediena;

Spinālo anestēziju nedrīkst veikt pacientiem šādos gadījumos:

- smaga nekompensēta hipovolemija;
- šoks;
- akūta galvas vai muguras smadzeņu saslimšana;
- paaugstināts intrakraniālais spiediens;
- infekcija injekcijas vietā;
- endrogēna vai jātrogēna koagulopātija;
- pacienta muguras anatomiskas deformācija;
- aminocetēze.

#### Riski

Zināmākie riski, pielietojot mugurkaula anestēziju un lumbāl-punkciju ir:

- pēcpunkcijas galvassāpes;
- hipotensija un bradikardija;
- sirdsdarbības apstāšanās;
- hipotermija;
- slihta dūša un vemšana;
- pilnīgs mugurkaula nejutīgums;
- zema muguras smadzeņu šķidruma spiediena sindroms;
- apnoja;
- akūta toksikoloģiska reakcija uz vietējiem anestēzijas līdzekļiem.

Neiroloģiski traucējumi, piemēram:

- epidurālo haematomu sekas vai abscesu veidošanās;
- priekšējās mugurkaula artērijas kompresijas sindroms;
- cauda equina sindroms;

- urīna aizture;
- herniācija;
- sāpes;
- infekcijas;
- nepareiza pozīcija.

Mugurkaula anestēziju un lumbāl-punkciju drīkst veikt tikai ar atbilstīgām iekārtām un apmācīts personāls, kas spēj kontrolēt šādas komplikācijas.

Ļoti retas komplikācijas:

- dzirdes zudums;
- epidermoidu vēzis;
- retroperitoneāls abscess

#### UZMANĪBU!

Ierīces ar NRFit savienotāju ir nesaderīgas ar Luer ierīcēm. Tās ir saderīgas tikai ar ierīcēm, kam ir NRFit savienotājs. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/ vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/ vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos. Neizmantojiet, ja iesaiņojums ir bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. Darbības laikā nepielietojiet pārmērīgu spēku, jo spinālā adata var saliekties un salūzt. Saskaņā ar kaulu spinālās adatas gals var kļūt neass vai tas var deformēties. Izmantojot adatu ar bojātu galu, būtu lielāks risks, ka varētu rasties pēcpunkcijas galvassāpes, ko izraisītu pārāk lieli caurumi smadzeņu cietajā apvalkā.

#### Lietošanas ilgums

Spinālās adatas izmanto dažas minūtes, lai veiktu diagnostisko

punkciju (lumbāl-punkciju), kā arī, lai subarahnoidālajā telpā ievadītu zāles (mugurkaula anestēzija), un tā tiek izvadīta no pacienta tūlītējā procedūra ir paveikta.

#### Lietošanas instrukcija

Nepieciešama aseptiska vide, lai pielietotu mugurkaula anestēziju / lumbāl-punkciju.

1. Novietojiet pacientu pozā, kas atbilsti viņa/-s stāvoklim un/ vai plānotajai punkcijas/injekcijas vietai. Izvēlieties starp gulēšanu uz sāna vai sēdēšanu (ar seju uz leju). Atrodiet muguras viduslīniju un virzieties pa to, ievadot adatu.
2. Izvēlieties atbilstošu spinālo adatu. Kā spinālās adatas ieteicams izmantot ievadīšanas adatas, kuru diametrs ir 25G (0,5 mm) vai mazāks. Pārbaudiet aprīkojumu, ko izmantojot ārkārtas apstākļos (intubācijas komplekts, zāles) un nodrošiniet pacienta nepārtrauktu novērošanu.
3. Dezinficējiet punkcijas vietu.
4. Ievadiet 1-1,5 cc vietējās anestēzijas attiecīgajā spinālās adatas punkcijas vietā, lai padarītu nejutīgus audus un mugurkaula saites.
5. Ievadīšanas adatas ( 25G vai mazākas adatas) jāievada punkcijas vietā tik dziļi, kamēr tās sasniedz saites starp mugurkaula skriemeļu smailēm izaugumiem. Ievadīšanas adatu nofiksē ar kreisās rokas īksņi un rādītājpirkstu (labrociem).
6. Spinālā adata ar stiletu tiek virzīta caur ievadīšanas adatu.

Ir dzirdams klikšķis, kad adatu virzās garām mugurkaula saitēm un sasniedz subarahnoidālo telpu.

#### UZMANĪBU!

Ja ir jūtama jebkāda pretestība, virzot spinālo adatu, rūpīgi izlabojiet adatas virzienu, bet nekad nepielietojiet spēku, lai pārvarētu šķēršļus.

7. Spinālajai adatai noņemiet stiletu. Rūpīgi pārbaudiet vai neparādās muguras smadzeņu šķidrums (CSF), kura sastāvā var nedaudz būt asinis, taču tās nedrīkst būt tikai asinis.
- Lumbālā punkcija: paņemiet CSF, lai noteiktu diagnozi, izvadiet spinālo adatu, pārsieniet punkcijas vietu ar sterilu plāksteri/pārsienamo materiālu.
- Mugurkaula anestēzija: pirms pielietojiet lokālo anestēziju, no subarahnoidālās telpas iesūciet CSF, lai pārliecinātos, ka adata ir ievadīta pareizi. Ievadiet zāles atbilstīgi ražotāja instrukcijai.

#### Piezīme

- Vietējā anestēziju nedrīkst pielietot, ja nav muguras smadzeņu šķidruma. Ja tek tikai asinis, nevis muguras smadzeņu šķidrums, izvadiet adatu un ievadiet citā starp-skriemeļu telpā.
- Ja muguras smadzeņu šķidrums netek atpakaļ, virziet adatu uz visiem četriem kvadrantiem un uzmanīgi iesūciet, kamēr parādās muguras smadzeņu šķidrums. Ja šis procedūras laikā muguras

smadzeņu šķidrums neplūst atkal, atkārtojiet spinālo punkciju, virzot adatu citā virzienā.

- Ja, sasniedzot subarahnoidālo telpu, rodas parestēzija, lēnām jāizvada adata.
  - Ja parestēzija rodas injekcijas laikā, pirms turpināt injekciju, jāmaina adatas atrašanās vieta.
8. Pēc tam, kad ievadītas visas zāles, izvadiet adatu un pārsieniet punkcijas vietu ar sterilu plāksteri/pārsienamo materiālu.
  9. Anestēzijas līdzekļi tiek izplatīti, novietojot pacientu atbilstošā pozā, atkarībā no izmantoto līdzekļu veida (augstspiediena, izobāriski vai hipobāriski).
  10. Vietējās anestēzijas daudzums un izplatība rūpīgi jānovēro. Operāciju var sākt, kad ir sasniegta pilnīga kustību un/vai sensoru un/vai simpātiskās nervu sistēmas neironu blokāde.

## NL Gebruikersinformatie

#### Content:

Spinale naald met NRRFit-connector (Spinocan® of Pencan®/Pencan® Paed)

Optioneel: spinale inbrengnaald (afhankelijk van de grootte van de spinale naald)

#### Belangrijk!

Spinale naalden met NRRFit-connector zijn niet compatibel met Luer-producten. Ze zijn alleen

geschikt voor producten met NRRFit-connector!

#### Gebruikte materialen

PC, PE, PP, roestvrij staal, UV-lijm

#### Indicaties

- Spinale anesthesie (injectie van lokale anesthetica in de subarahnoidale ruimte voor diagnose, operatieve ingrepen en pijnbestrijding).
- Lumbaalpunctie (diagnose)

#### Contra-indicaties

De gekende contra-indicaties voor spinale anesthesie en lumbaalpunctie moeten in acht worden genomen.

Houd rekening met:

- bloedstollingsproblemen
  - infectie van de huid op of rondom de punctie-/injectiezone
  - sepsis
  - geschiedenis van overgevoeligheid voor plaatselijke verdoving of een van de gebruikte bestandsmiddelen
  - weigering van de patiënt
  - ernstige onbehandelde hypovolemie
  - toegenomen intracraniale druk
- Spinale anesthesie dient niet te worden toegepast bij patiënten met de volgende aandoeningen:
- ernstige gedecompenseerde hypovolemie
  - shock
  - acute cerebrale of spinale aandoeningen
  - verhoogde intracraniale druk
  - bestaande infectie op plaats van injectie

- endogene of iatrogene coagulopathie
- anatomische misvormingen van de rug van de patiënt
- amniocentese

#### Risico's

De bekende risico's met betrekking tot spinale anesthesie en lumbaalpunctie omvatten met name:

- Hoofdpijn na de punctie
- Hypotensie en bradycardie
- Hartstilstand
- Hypothermie
- Misselijkheid en braken
- Totale spinale anesthesie
- Daling van de cerebrospinale vloeistofdruk
- Aneu
- Acute toxiciteit van het lokaal anestheticum

Neurologische aandoeningen als gevolg van:

- Epiduraal hematoom of abc-  
vorming
- Arteria spinalis anterior syn-  
droom
- Cauda equina syndroom
- Urineretentie
- Herniatio
- Pijn
- Infecties
- Verkeerde positionering

Lumbaalpunctie en spinale anesthesie mogen alleen worden uitgevoerd met de juiste apparatuur en opgeleid personeel, om dergelijke complicaties te beheersen.

Erg zeldzame complicaties:

- gehooverlies
- epidermoïde tumor
- retroperitoneaal abces

#### LET OP!

Producten met NRRFit-connector zijn niet compatibel met Luer-producten. Ze zijn alleen geschikt voor producten met NRRFit-connector! Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Oefen geen overmatige druk uit tijdens het inbrengen van de spinale naald. De naald kan anders verbuigen en uiteindelijk zelfs breken. De punt van de spinale naald kan stomp worden of vervormen na contact met botten. Een naald met een beschadigde punt vergroot het risico op hoofdpijn na de punctie als gevolg van uitgebreide perforatie van de dura mater.

#### Duur van de toepassing

Spinale naalden worden gedurende enkele minuten gebruikt om een diagnostische punctie (lumbaalpunctie) uit te voeren of geneesmiddelen te injecteren in de subarachnoïdale ruimte (spinale anesthesie) en worden onmiddellijk na voltooiing van de procedure teruggetrokken uit het lichaam van de patiënt.

#### Gebruikersinformatie

Spinale anesthesie en lumbaalpuncties moeten in aseptische

omstandigheden worden uitgevoerd.

1. Positioneer de patiënt naar gelang zijn/haar conditie en/of de beoogde punctie-/injectieplaats. Kies tussen de zijligging en zittende (buikligging) positie. Bepaal de middellijn en volg deze bij het plaatsen van de naald.
2. Kies de juiste spinale naald. Het wordt aanbevolen om een inbrengnaald te gebruiken voor spinale naalden met een diameter van 25G (0,5 mm) of minder. Controleer de nooduitrustingen (intubatieset, geneesmiddelen) en zorg voor continue patiëntmonitoring.
3. Desinfecteer de punctieplaats.
4. Injecteer 1-1,5 cc van het lokaal anestheticum in de huid op de geselecteerde punctieplaats om het weefsel en de supraspinale en interspinale ligamenten te verdoven.
5. De inbrengnaald (voor naalden van 25G of kleiner) wordt ingebracht ter hoogte van de punctieplaats tot het interspinale ligament bereikt wordt. De inbrengnaald wordt bevestigd met de duim en wijsvinger van de linkerhand (voor rechtshandige gebruikers).
6. De spinale naald, met inbegrip van de stilet, wordt opgeschoven door middel van de inbrengnaald. De typische "durale klik" treedt op wanneer het ligamentum flavum gepasseerd is en de subarachnoïdale ruimte bereikt wordt.

## LET OP!

Als er weerstand gevoeld wordt tijdens het opschuiven van de spinale naald, moet de richting van de naald voorzichtig worden aangepast. Oefen nooit overmatige druk uit om deze belemmeringen weg te nemen.

7. Verwijder de stilet uit de spinale naald. Controleer zorgvuldig op de aanwezigheid van hersenvocht (CSF), dat wat bloed kan bevatten. Er mag echter nooit sprake zijn van zuiver bloed.
- Procedure voor lumbaalpunctie: neem hersenvocht af voor diagnose, trek de spinale naald terug en dek de punctieplaats af met een steriele pleister of steriel verband.
- Spinale anesthesie: voor de injectie van het lokaal anestheticum, moet hersenvocht worden afgenomen uit de subarachnoidale ruimte om de juiste plaatsing van de naald te garanderen. Injecteer het geneesmiddel volgens de instructies van de producent.

## Let op

- Het lokaal anestheticum mag nooit geïnjecteerd worden als er geen bewijs is van hersenvocht. Indien er sprake is van zuiver bloed in plaats van hersenvocht, moet de naald worden teruggetrokken en de procedure worden herhaald in een andere tussenwervelruimte.
- Indien er geen hersenvocht

terugstroomt, moet de naald worden gedraaid met betrekking tot alle vier kwadranten. Daarna zorgvuldig aspireren totdat er hersenvocht verschijnt. Indien er tijdens deze procedure geen hersenvocht verschijnt, dient de spinale punctie te worden herhaald door de richting van de naald te wijzigen.

- Indien er paresthesie optreedt na het bereiken van de subarachnoidale ruimte, moet de naald enigszins worden teruggetrokken.
  - Indien er paresthesie optreedt tijdens de injectie, moet de naald opnieuw worden gepositioneerd voordat de injectie kan worden voortgezet.
8. Na toediening van het geneesmiddel, trekt u de naald terug en dekt u de punctieplaats af met een steriele pleister of steriel verband.
  9. Om het anestheticum te verspreiden, moet de patiënt in een gunstige positie worden gedraaid. Dit is afhankelijk van het type geneesmiddel dat gebruikt wordt (hyperbaar, isobaar of hypobaar).
  10. Er dient zorgvuldig toezicht te worden gehouden op het niveau en de verspreiding van het lokaal anestheticum. Na een volledige blokkade van de motorische en/of sensorische en/of sympathische zenuwen in het geselecteerde dermatoom, kan de operatie beginnen.

## NO Bruksanvisning

### Innhold:

Spinalnål med NRFit®-kobling (enten Spinocan® eller Pencan®/Pencan® Paed)

Valgfritt: Spinal innføringsnål (avhengig av størrelse på spinalnålen)

### Viktig!

Spinalnåler med NRFit®-kobling er ikke kompatible med Luer-utstyr. De kan bare brukes med produkter med NRFit®-kobling!

### Anvendte materialer

PC, PE, PP, rustfritt stål, UV-lim

### Indikasjoner

- Spinal anesthesi (injeksjon av lokalanesiemiddel i det subaraknoide rommet for diagnose, operative inngrep og smertebehandling).
- Lumbalpunksjon (diagnose)

### Kontraindikasjoner

Vær oppmerksom på de kjente kontraindikasjonene for spinal anesthesi og lumbalpunkstur.

Vær oppmerksom på:

- blodkoaguleringsforstyrrelser
- hudinfeksjoner på eller nær punktur-/injeksjonsstedet
- sepsis
- kjent historikk med hypersensitivitet overfor lokal anesthesi eller noen av stoffene som er brukt
- pasientavvisning
- alvorlig ubehandlet hypovolemie
- økt intrakraniell trykk

Spinalanestesi bør ikke utføres på pasienter med følgende tilstander:

- alvorlig dekompensert hypovolemi
- sjokk
- akutt hjerne- eller ryggmargssykdom
- økt intrakranielt trykk
- eksisterende infeksjon på injeksjonsstedet
- endogen eller iatrogen koagulopati
- anatomiske deformeringer av pasientens rygg
- fostervannsprøve

#### Risikoer

De kjente risikoene ved spinalanestesi og lumbalpunksjon er særlig:

- postspinal hodepine (Post Dural Puncture Headache-PDPH)
- hypotensjon og bradykardi
- hjertestans
- hypotermi
- kvalme og oppkast
- total spialanestesi
- lavt cerebrospinalvæsketrykksyndrom
- åpne
- akutt toksisitet overfor de lokalanestetiske neurologiske forstyrrelsene som følge av:
- epiduralt hematom eller abscessdannelse
- fremre spinalarterie-syndrom
- kaudasyndromet
- tilbakeholdning av urin
- herniering
- smerte
- infeksjoner
- misposisjonering

Spinalanestesi og lumbalpunksjon bør kun utføres med hensiktsmessig utstyr og av helsepersonell som har fått opplæring i å håndtere slike komplikasjoner.

Svært sjeldne komplikasjoner:

- hørselstap
- epidermisk tumor
- retroperitoneal-abscess

#### Viktig

Produkter med NRFit®-kobling er ikke kompatible med Luer-utstyr. De kan bare brukes med produkter med NRFit®-kobling! Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører en potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Må ikke steriliseres på nytt. Unngå å bruke overdreven kraft under innføringen, siden spinalnålen kan bøye seg og til slutt brette. Toppen av spinalnålen kan bli sløv eller deformert etter kontakt med bein. En nål med skadet tupp øker risikoen for postspinal hodepine (Post Dural Puncture Headache-PDPH) på grunn av forlenget perforering av den harde hjerneinnen.

#### Bruksvarighet

Spinalnåler brukes i noen få minutter til diagnostisk punksjon (lumbalpunksjon) eller til innsprøytning av medikamenter i det subarachnoide rommet (spinalanestesi)

og fjernes fra pasienten umiddelbart etter at inngrepet er fullført.

#### Bruksanvisning

Ved spinal anestesi/lumbalpunksjon er aseptiske forhold påkrevd.

1. Plasser pasienten i forhold til hans/hennes tilstand og/eller det planlagte punktur-/injeksjonsstedet. Velg mellom lateral decubitus eller sittende (mageleie) posisjon. Finn frem til midtlinjen og følg den under nåleplassering.
2. Velg en egnet spinalnål. Det anbefales å bruke en innføringsnål for spinalnåler som er 25G (0,5 mm) eller mindre i diameter. Sjekk nødutstyret (intubasjonsett, medikamenter) og sikre kontinuerlig overvåking av pasienten.
3. Desinfiser punkturstedet.
4. Injiser 1–1,5 cc med lokalanestesiemiddel i huden på spinalnålens valgte punktursted for å bedøve vevet og de supraspinale og intraspinale ligamentene.
5. Innføringsenhets nål (for nåler på 25G eller mindre) settes inn på punkturstedet inntil den når det interspinale ligamentet. Innføringsenheten holdes med tommel og pekefinger på venstre hånd (for høyrehendte brukere).
6. Spinalnålen med styletten føres gjennom innføringsnålen. Det typiske "durale klikket" oppstår når ligamentum flavum er passert og det subarachnoide rommet er nådd.



## Viktig

Hvis det oppstår motstand under fremføring av spinalnålen, kan nålens retning korrigeres forsiktig. Bruk aldri sterk kraft for å overvinne hindringer.

7. Fjern stytletten fra spinalnålen. Se nøye etter forekomst av cerebrospinalvæske (CSF), som kan være lett kontaminert av blod, men som aldri må være rent blod.
- Lumbalpunksjon (prosedyre): Ta CSF for diagnose, trekk ut spinalnålen, dekk til punkturstedet med sterilt plaster/bandasje.
- Spinal anestesi: Før innsprøytning av lokalanestesimiddelet, fjern CSF fra det subarachnoide rommet for å sikre riktig nåleplassering. Injiser medikamentet i henhold til produsentens instruksjoner.

## Merknad

- Lokalanestesimiddelet må aldri injiseres uten sikre tegn på cerebrospinalvæske. Hvis det strømmer rent blod i stedet for cerebrospinalvæske, trekkes nålen ut og nytt forsøk gjøres i et annet intervertebralt rom.
- Hvis ingen cerebrospinalvæske strømmer tilbake, roter nålen til alle fire kvadranter og aspirer forsiktig inntil cerebrospinalvæsken er synlig. Hvis denne prosedyren ikke viser noen returstrøm av cerebrospinalvæske, gjentas spinalpunkturen

ved hjelp av en annen nåleretning.

- Hvis det oppstår paresthesia etter at det subarachnoide rommet er nådd, må nålen trekkes litt tilbake.
  - Hvis det oppstår paresthesia under innsprøytning, må nålen flyttes før injeksjonen fortsetter.
8. Etter at medikamentinjeksjonen er ferdig, trekk ut nålen og dekk til punkturstedet med sterilt plaster/bandasje.
  9. Spredning av anestesimiddelet oppnås ved å vende pasienten inn i en gunstig posisjon som avhenger av typen medikament som brukes (hyperbarisk, isobarisk eller hypobarisk).
  10. Nivået og spredningen av lokalanestesimiddelet må overvåkes nøye. Etter at full blokkering av motoriske og/eller sensoriske og/eller sympatiske nerver er oppnådd i ønsket dermatom, kan kirurgen finne sted.

## PL Instrukcja obsługi

### Zawartość:

Igła podpajęczynówkowa z łącznikiem NRFit (Spinocan® lub Pencan®/Pencan® Paed)  
Opcjonalnie: Igła wprowadzająca do przestrzeni podpajęczynówkowej (w zależności od rozmiaru igły podpajęczynówkowej)

## Ważne!

Igły podpajęczynówkowe z łącznikiem NRFit są niekompatybilne z wyrobami typu Luer. Nadają się one wyłącznie do stosowania z produktami wyposażonymi w łącznik NRFit.

## Użyte materiały

PC, PE, PP, stal nierdzewna, klej UV

## Zastosowanie

- Znieczulenie podpajęczynówkowe (iniekcja środków znieczulających miejscowo do przestrzeni podpajęczynówkowej w celu przeprowadzenia diagnozy, zabiegów operacyjnych lub w leczeniu bólu).
- Nakłucia lędźwiowe (diagnoza)

## Przeciwwskazania

Należy obserwować rozpoznane przeciwwskazania do znieczulenia rdzeniowego i nakłucia lędźwiowego.

Szczególnie istotne to:

- zaburzenia krzepnięcia krwi
- zakażenie skóry w miejscu wkłucia / podania leku lub jego okolicach
- posocznica
- Znana nadwrażliwość na środki miejscowo znieczulające lub na dowolny z zastosowanych materiałów
- Odmowa pacjenta
- Ostra nieleczona hipowolemia
- Zwiększone ciśnienie wewnątrz-czaszkowe

Znieczulenia podpajęczynówkowego nie należy przeprowadzać u pacjentów cierpiących z powodu poniższych zaburzeń:

- ciężka zdekompensowana hipowolemia
- wstrząs
- ostra choroba mózgu lub rdzenia kręgowego
- zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe
- istniejąca infekcja w miejscu iniekcji
- koagulopatia endogenna lub jatrogenna
- Deformacje anatomiczne w obrębie pleców pacjenta
- Amniopunkcja

#### Powikłania

Do stwierdzonych powikłań przeprowadzania znieczulenia podpajęczynkowego i nakłucia lędźwiowego należą przede wszystkim:

- Zespół popunkcyjny
- Hipotensja i bradykardia
- Nagłe zatrzymanie krążenia
- Hipotermia
- Mdłości i wymioty
- Całkowite znieczulenie rdzeniowe
- Zespół niskiego ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego
- Bezdech
- Ostra toksyczność w reakcji na środek znieczulające miejscowo

Zaburzenia neurologiczne, takie jak skutki:

- Krwiaka nadtwardówkowego lub tworzenia się ropnia
- Zespołu tętnicy rdzeniowej przedniej
- Zespołu ogona końskiego
- Retencji moczu
- Przepukliny

- Bólu
  - Infekcji
  - Niewłaściwego umiejscowienia igły podpajęczynkowej
- Znieczulenie podpajęczynkowe i nakłucia lędźwiowe powinny być wykonywane wyłącznie przy użyciu odpowiedniego sprzętu oraz przez odpowiednio przeszkolony personel, zdolny do leczenia tego typu powikłań. Bardzo rzadkie powikłania:
- ubytek słuchu
  - cysta naskórkowa
  - ropień przestrzeni zaotrzewnowej

#### Uwaga

Produkty wyposażone w łącznik NRFit są niekompatybilne z wyrobami typu Luer. Nadają się one wyłącznie do stosowania z produktami wyposażonymi w łącznik NRFit. Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonalności. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone. Nie sterylizować powtórnie. Należy unikać stosowania nadmiernej siły przy wprowadzaniu, ponieważ może to spowodować zgięcie igły podpajęczynkowej, skutkując jej złamaniem. W skutek kontaktu z końścią końcówka igły podpajęczynkowej może się stępić

lub zdeformować. Użycie igły z uszkodzoną końcówką zwiększa ryzyko wystąpienia zespołu popunkcyjnego na skutek rozległego przerwania ciągłości opony twardej.

#### Okres stosowania

Igły podpajęczynkowe wykorzystywane są przez kilka minut na potrzeby nakłucia diagnostycznego (nakłucie lędźwiowe) lub iniekcji produktów leczniczych do przestrzeni podpajęczynkowej (znieczulenie podpajęczynkowe), po czym usuwane z ciała pacjenta nieodwrotnie po zakończeniu procedury.

#### Instrukcja obsługi

Znieczulenie podpajęczynkowe / nakłucia lędźwiowe należy wykonywać w warunkach aseptycznych.

1. Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do jego stanu i planowanego miejsca nakłucia/iniekcji. Należy wybrać pomiędzy pozycją boczną a siedzącą (na brzuchu). Zlokalizować linię środkową ciała i wykorzystać ją jako punkt odniesienia przy umieszczaniu igły.
2. Wybrać odpowiednią igłę podpajęczynkową. W przypadku igieł podpajęczynkowych o rozmiarze 25G (średnica 0,5 mm) lub mniejszym zaleca się stosowanie igły wprowadzającej. Należy przeprowadzić kontrolę sprzętu ratunkowego (zestaw do intubacji, produkty lecznicze)

- i zagwarantować ciągłe monitorowanie stanu pacjenta.
3. Zdezynfekować miejsce nakłucia.
  4. Wykonać zastrzyk podskórny w wybranym miejscu do nakłucia igłą podpajęczynówkową, podając 1–1,5 cc środka znieczulającego miejscowo, w celu znieczulenia tkanki i więzadeł nadkolicowych i międzykolicowych.
  5. Igła wprowadzająca (w przypadku igieł o rozmiarze 25G lub mniejszych) wprowadzana jest w miejsce nakłucia, aż do kontaktu z więzadłem nadkolicowym. Igła wprowadzająca przymocowana jest do kciuka i palca wskazującego lewej dłoni (u osób praworęcznych).
  6. Igłę podpajęczynówkową wraz z mandrynem wprowadza się przez igłę wprowadzającą. Przebicie więzadła żółtego i osiągnięciu przestrzeni podpajęczynówkowej towarzyszy charakterystyczne „trzaśnięcie”.

#### Uwaga

W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania igły podpajęczynówkowej, należy ostrożnie zmienić kierunek wprowadzania, natomiast w żadnym przypadku nie można stosować większej siły w celu pokonania przeszkód.

7. Z igły podpajęczynówkowej usunąć mandryn. Dokładnie sprawdzić postać płynu mózgowo-rdzeniowego, który

może być lekko zanieczyszczony krwią, natomiast nigdy nie może stanowić samej krwi.

- Procedura nakłucia łądźwiowego: pobrać płyn mózgowo-rdzeniowy w celu diagnozy, usunąć igłę podpajęczynówkową, na miejsce nakłucia założyć jałowy opatrunek.
- Znieczulenie podpajęczynówkowe: przed iniekcją środka znieczulającego miejscowo zaaspirować płyn mózgowo-rdzeniowy z przestrzeni podpajęczynówkowej, aby zapewnić poprawne umieszczenie igły. Iniekcji produktu leczniczego należy dokonać zgodnie z instrukcją producenta.

#### Uwaga

- Iniekcji środka znieczulającego miejscowo nie można dokonać w przypadku braku potwierdzenia obecności płynu mózgowo-rdzeniowego. Jeżeli zamiast płynu mózgowo-rdzeniowego płynię czysta krew, wycofać igłę i ponowić procedurę w innej przestrzeni międzykręgowej.
- W przypadku braku przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego obrócić igłę w kierunku wszystkich czterech kwadrantów i ostrożnie dokonać aspiracji, aż do pojawienia się płynu mózgowo-rdzeniowego. Jeżeli procedura nie skutkuje przepływem wstecznym płynu mózgowo-rdzeniowego, powtórzyć nakłucie podpajęczynówkowe wpro-

wadząc igłę w innym kierunku.

- W przypadku wystąpienia parestezji po osiągnięciu przestrzeni podpajęczynówkowej, należy niezwłocznie wycofać igłę.
  - W przypadku wystąpienia parestezji podczas iniekcji, przed jej kontynuacją należy zmienić położenie igły.
8. Po zakończeniu iniekcji produktu leczniczego wycofać igłę i założyć jałowy opatrunek na miejsce nakłucia.
  9. Rozprzestrzenianie środka znieczulającego uzyskuje się umieszczając pacjenta w dogodnej pozycji, w zależności od zastosowanego środka (hiperbaryczne, izobaryczne, hipobaryczne).
  10. Steżenie i rozprzestrzenianie się środka znieczulającego miejscowo należy dokładnie monitorować. Po osiągnięciu pełnej blokady nerwów ruchowych lub czuciowych, lub współczulnych w wymaganym dermatomie, można rozpocząć zabieg chirurgiczny.

## PT Instruções de uso

#### Conteúdo:

Agulha espinal com conector NRFit (Spinocan® ou Pencan®/Pencan® Paed)  
Opcional: agulha espinal introdutora (dependente do tamanho da agulha espinal)

### Importante!

As agulhas espinais com o conector NRFit não são compatíveis com os dispositivos Luer. São apenas adequadas para os produtos com o conector NRFit!

### Materiais utilizados

PC, PE, PP, aço inoxidável, adesivo-UV

### Indicações

- Anestesia espinal (injecção de anestésicos locais no espaço subaracnóide para diagnóstico, procedimentos cirúrgicos e gestão da dor).
- Punção lombar (diagnóstico)

### Contra-indicações

Devem ser observadas as contra-indicações conhecidas da anestesia espinal e da punção lombar.

Esteja atento a:

- Distúrbios da coagulação sanguínea
- Infecções cutâneas ou junto ao local da punção / injecção
- Sépsis
- Histórico conhecido de hipersensibilidade ao local da anestesia ou a qualquer dos materiais utilizados
- Recusa do doente
- Hipovolemia grave não tratada
- Aumento da pressão intracraniana

A anestesia espinal não deve ser realizada em pacientes que reúnam as seguintes condições:

- Hipovolemia grave descompensada
- Choque

- Doença cerebral ou lesão da espinal-medula graves
- Aumento da pressão intracraniana
- Infecção existente no local da injecção
- Coagulopatia iatrogénica ou endógena
- Deformidades anatómicas das costas do paciente
- Amniocentese

### Riscos

Os riscos conhecidos da anestesia espinal e da punção lombar são sobretudo:

- Cefaleia pós-punção da dura
- Hipotensão e bradicardia
- Paragem cardíaca
- Hipotermia
- Náuseas e vômitos
- Anestesia espinal total
- Síndrome de baixa pressão do líquido cefalorraquidiano
- Apneia
- Toxicidade aguda ao anestésico local

Distúrbios neurológicos, tais como uma consequência de:

- Hematoma epidural ou formação de abscesso
- Síndrome da artéria espinal anterior
- Síndrome da cauda equina
- Retenção urinária
- Herniação
- Dor
- Infecções
- Mau posicionamento

A anestesia espinal e a punção lombar só devem ser realizadas com o equipamento apropriado e pessoal qualificado para gerir ditas complicações.

Complicações muito raras:

- perda de audição
- carcinoma epidermóide
- abscesso retroperitoneal

### Cuidado

Os produtos com o conector NRFit não são compatíveis com os dispositivos Luer. São apenas adequados para os produtos com o conector NRFit! A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente. Não utilize se a embalagem está danificada. Não reesterilizar. Evite usar força excessiva durante o avanço, pois isso pode dobrar e, eventualmente, quebrar a agulha espinal. A ponta da agulha espinal pode tornar-se romba ou deformar após o contacto ósseo. Uma agulha com uma ponta danificada aumenta o risco de cefaleia pós-punção da dura, devido a uma maior perfuração da dura-máter.

### Duração do uso

As agulhas espinais são utilizadas durante alguns minutos para a punção de diagnóstico (punção lombar) ou para a injecção de fármacos no espaço subaracnóide (anestesia espinal) e são retiradas do paciente imediatamente após a conclusão do procedimento.

### Instruções de uso

São necessárias condições asépticas para realizar a anestesia espinal/punção lombar.

1. Posicione o doente de acordo com a sua condição e/ou o local de punção/injecção planeado. Escolha entre a posição de decúbito lateral ou sentada (prona). Localize a linha média e siga-a durante a colocação da agulha.
2. Selecciona uma agulha espinal adequada. Recomenda-se o uso de uma agulha introdutora para agulhas espinais com diâmetro igual ou inferior a 25G (0,5 mm). Verifique o equipamento de emergência (kit de intubação, fármacos) e garanta a monitorização contínua do doente.
3. Desinfecte o local da punção.
4. Injete 1-1,5 cc do anestésico local na pele no local de punção seleccionado da agulha espinal, para anestesiar o tecido e os ligamentos supra-espinal e intra-espinal.
5. A agulha introdutora (para agulhas de 25G ou menores) é inserida no local da punção até atingir o ligamento inter-espinal. O introdutor é fixado com o polegar e o indicador da mão esquerda (para o utilizador destro).
6. A agulha espinal, incluindo o estilete, é avançada através da agulha introdutora. O típico "estalido duro" ocorre quando se passou o ligamento flavum e se alcançou o espaço subaracnóide.

### Cuidado

Se for sentida alguma resistência durante o avanço da agulha espinal, corrija cuidadosamente a orientação da agulha, mas nunca aplique muita força para superar os obstáculos.

7. Remova o estilete da agulha espinal. Verifique cuidadosamente a existência de líquido cefalorraquidiano (LCR) que pode estar ligeiramente contaminado por sangue, mas nunca deve ser sangue puro.
  - Procedimento de punção lombar: recolha LCR para diagnóstico, retire a agulha espinal, cubra o local da punção com um adesivo/penso estéril.
  - Anestesia espinal: antes da injecção do anestésico local, recolha LCR do espaço subaracnóide para assegurar a colocação correcta da agulha. Injete o fármaco de acordo com as instruções do fabricante.

### Nota

- O anestésico local nunca deve ser injectado sem a comprovação do líquido cefalorraquidiano. Se estiver a fluir sangue puro em vez de líquido cefalorraquidiano, retire a agulha e tente novamente num espaço intervertebral diferente.
- Se não fluir líquido cefalorraquidiano, gire a agulha nos quatro quadrantes e aspire cuidadosamente até o visualizar. Se este procedimento não apresentar qualquer

refluxo de líquido cefalorraquidiano, repita a punção espinal usando a agulha numa direcção diferente.

- Se ocorrer parestesia após alcançar o espaço subaracnóide, a agulha deve ser retirada ligeiramente.
  - Se ocorrer parestesia durante a injecção, a agulha deve ser reposicionada antes de prosseguir a injecção.
8. Após a injecção total do fármaco, retire a agulha e cubra o local da punção com um adesivo/penso estéril.
  9. A difusão do fármaco anestésico é conseguida colocando o doente numa posição favorável, dependendo do tipo de fármaco utilizado (hiperbárico, isobárico ou hipobárico).
  10. Devem ser cuidadosamente monitorizados o nível e a difusão da anestesia local. A cirurgia pode começar após o bloqueio total dos nervos motores e/ou sensitivos e/ou simpáticos no dermatóme desejado.

## RO Instruțiuni de utilizare

### Cuprins:

Ac spinal cu conector NRFit (fie Spinocan® fie Pencan®/ Pencan® Paed)

Opțional: Ac de introducere spinală (in funcție de mărimea acului spinal)

### Important!

Acele spinale prevăzute cu conector NRRFit nu sunt compatibile cu dispozitivele Luer. Acestea sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRRFit!

### Materialele utilizate

PC, PE, PP, oțel inoxidabil, adeziv sensibil la UV

### Indicații

- Anestezie spinală (injectarea anezesticilor locale în spațiul subarahnoidian pentru diagnostic, proceduri intervenționale și gestionarea durerii).
- Puncție lombară (diagnostic)

### Contraindicații

Trebuie respectate contraindicațiile recunoscute pentru anestezia spinală și puncția lombară.

Acordați atenție următoarelor aspecte:

- tulburări de coagulare a sângelui
- infecții ale pielii la locul puncției/injecției sau în apropierea acestuia
- septicemie
- Antecedente cunoscute de hipersensibilitate la anezestice locale sau la oricare dintre materialele utilizate
- Refuzul pacientului
- Hipovolemie severă netratată
- Presiune intracraniană crescută

Anestezia spinală nu trebuie efectuată la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- hipovolemie decompensată severă

- șoc
- boală acută cerebrală sau la nivelul măduvei spinării
- presiune intracraniană crescută
- infecție existentă la locul de administrare a injecției
- coagulopatie endogenă sau iatrogenă
- Anomalii anatomice pe spatele pacientului
- Amniocenteză

### Riscuri

Riscurile cunoscute pe care le comportă anestezia spinală și puncția lombară sunt, în special:

- Cefalee post-puncție durabilă
- Hipotensiune și bradicardie
- Stop cardiac
- Hipotermie
- Greață și vărsături
- Anestezie spinală totală
- Sindrom de presiune scăzută a lichidului cefalorahidian
- Apnee
- Toxicitate acută la anezesticul local

Tulburări neurologice apărute drept consecință a:

- Hematom epidural sau formare de abces
- Sindrom de arteră spinală anterioară
- Sindrom de coadă de cal
- Retenție urinară
- Herniere
- Durere
- Infecții
- Poziționare eronată

Anestezia spinală și puncția lombară trebuie efectuate numai cu echipament adecvat și numai de către personal instruit în tratarea acestui tip de complicații.

Complicații foarte rare:

- hipocauzie
- tumoare epidermoidă
- abces retroperitoneal

### Atenție

Produsele prevăzute cu conector NRRFit nu sunt compatibile cu dispozitivele Luer. Acestea sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRRFit! Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A nu se resteriliza. Evitați aplicarea unei forțe excesive în timpul avansării, întrucât acul spinal s-ar putea îndoi sau chiar rupe. Vârful acului spinal poate deveni bont sau se poate deforma după contactul cu osul. Un ac având vârful deteriorat crește riscul de cefalee post-puncție durabilă datorită perforației extinse a durei mater.

### Durata de utilizare

Acele spinale sunt utilizate timp de câteva minute pentru puncție de diagnostic (puncție lombară) sau pentru injectarea medicamentelor în spațiul subarahnoidian (anestezie spinală), fiind retrase din corpul pacientului imediat după încheierea procedurii.

### Instrucțiuni de utilizare

La efectuarea anesteziei spinale/puncției lombare sunt necesare condiții aseptice.

1. Poziționați pacientul în funcție de afecțiunea sa și de locul vizat pentru puncție/injecție. Alegeți între poziția de decubit lateral și poziția șezând (sau culcat în poziția pronatorie). Localizați linia mediană și urmați-o în cursul amplasării acului.
2. Selectați un ac spinal adecvat. În cazul acelor spinale cu diametrul de 25G (0,5 mm) sau mai mic, se recomandă utilizarea unui ac de introducere. Verificați echipamentul de urgență (trusă de intubare, medicamente) și asigurați monitorizarea continuă a pacientului.
3. Dezinfectați locul de efectuare a puncției.
4. Injecția 1-1,5 cc de anestezie local în piele, la locul ales pentru efectuarea puncției cu acul spinal, pentru a anestezia țesutul și ligamentele supraspinos și intraspinos.
5. Acul de introducere (în cazul utilizării acelor de 25G sau mai mici) este introdus prin locul de puncție până când ajunge la ligamentul interspinos. Acul de introducere se ține între policele și indexul mâinii stângi (în cazul utilizatorilor dreaptați).
6. Acul spinal, care include stiletul, este avansat prin acul de introducere. „Clic-ul dural” tipic se simte atunci când este străpuns ligamentul galben și se ajunge în spațiul subarahnoidian.

#### Atenție

Dacă se întâmpină o rezistență în cursul avansării acului spinal,

corecți cu atenție orientarea acului și nu aplicați niciodată forța pentru a depăși obstacolele întâlnite.

7. Scoateți stiletul din acul spinal. Verificați cu atenție apariția lichidului cefalorahidian (LCR), acesta putând fi ușor contaminat cu sânge însă nu trebuie să fie niciodată înlocuit de sânge integral.
  - Procedura de puncție lombară: prelevați LCR pentru diagnostic, retrageți acul spinal, acoperiți locul puncției cu un plastru/pansament steril.
  - Anestezia spinală: înainte de injectarea anestezicului local, retrageți LCR din spațiul subarahnoidian pentru a verifica amplasarea corectă a acului. Injecția medicamentului conform instrucțiunilor fabricantului.

#### Notă:

- Anestezic local nu trebuie niciodată injectat fără dovada lichidului cefalorahidian. Dacă pe ac vine sânge integral în loc de lichid cefalorahidian, retrageți acul și încercați din nou la un alt spațiu intervertebral.
- Dacă nu vine lichid cefalorahidian pe ac, rotiți acul către toate cele patru cadrane și aspirați cu grijă până când lichidul cefalorahidian devine vizibil. Dacă prin această procedură nu se obține niciun debit de lichid cefalorahidian, repetați puncția spinală utilizând o direcție diferită a acului.

- Dacă intervine parestezia după ajungerea în spațiul subarahnoidian, acul trebuie retras puțin.

- Dacă intervine parestezia în cursul injectării, acul trebuie repositionat înainte de a continua injectarea.

8. După injectarea întregii cantități de medicament, retrageți acul și acoperiți locul puncției cu un plastru/pansament steril.
9. Răspândirea medicamentului anestezic se obține prin întoarcerea pacientului într-o poziție favorabilă, în funcție de tipul medicamentului utilizat (hiperbar, izobar sau hipobar).
10. Nivelul și răspândirea anesteziei locale trebuie să fie monitorizate atent. După obținerea unui bloc complet al nervilor motori și/sau senzoriali și/sau simpatici în dermatomul vizat, poate începe intervenția chirurgicală.

## SE Bruksanvisning

#### Innehåll:

Spinalnål med NRRFit-koppling (antingen Spinocan® eller Pencan®/Pencan® Paed)

Tillval: införingsnål för spinalnål (beror på spinalnålsens storlek)

#### Viktigt!

Spinalnålar med NRRFit-koppling är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRRFit-kopplingar!

### Använda material

PC, PE, PP, rostfritt stål, UV-lim

### Indikationer

- Spinalanestesi (injektion av lokalanestetika i subaraknoidalrummet för diagnostik, kirurgiska procedurer och smärtlindring)
- Lumbalpunktion (diagnostik)

### Kontraindikationer

Erkända kontraindikationer vid spinalanestesi och lumbalpunktion måste observeras.

Observera följande:

- Koagulationsstörningar
  - Hudinfektioner vid eller nära punktions-/injektionsstället
  - Sepsis
  - Anamnes på känd överkänslighet mot lokalanestetika eller andra material som används
  - Patientvägran
  - Allvarlig obehandlad hypovolemi
  - Ökat intrakraniellt tryck
- Spinalanestesi ska inte utföras hos patienter med följande tillstånd:
- Allvarlig dekompenenserad hypovolemi
  - Chock
  - Akut hjärn- eller ryggmärgsjukdom
  - Ökat intrakraniellt tryck
  - Pågående infektion vid injektionsstället
  - Endogen eller iatrogen koagulopati
  - Anatomiska deformationer i patientens rygg
  - Fostervattenprov

### Risker

De kända riskerna vid spinalanestesi och lumbalpunktion är i synnerhet:

- Postdural punkteringshuvudvärk
- Hypotoni och bradykardi
- Hjärtstillestånd
- Hypotermi
- Illamående och kräkningar
- Total spinalblockad
- Minskat cerebrospinalvätske-tryck
- Apné
- Akut toxicitet av det lokala anestesimedlet

Neurologiska sjukdomar som en konsekvens av:

- Epiduralhematom eller abscessbildning
- Främre ryggartärsyndrom
- Cauda equina-syndrom
- Urinretention
- Herniering
- Smärta
- Infektioner
- Felpositionering

Spinalanestesi och lumbalpunktion ska endast utföras med hjälp av lämplig utrustning och av utbildad personal som kan hantera sådana komplikationer.

Mycket sällsynta komplikationer:

- Hörselnedsättning
- Epidermoid tumör
- Retroperitoneal abscess

### Försiktighet

Produkter med NRFit-koppling är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRFit-kopplingar! Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och

eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Får inte användas om förpackningen är skadad. Får inte omsteriliseras. Undvik att tillämpa överdrivet tryck vid införandet eftersom spinalnålen kan böjas och till slut gå av. Spetsen på spinalnålen kan bli trubbig eller deformerad vid kontrakt med ben. En nål med en skadad spets ökar risken för postdural punkteringshuvudvärk på grund av utdragen perforering av dura mater.

### Användningens varaktighet

Spinalnålar används under ett par minuter för diagnostiska punktioner (lumbalpunktion) eller för injektion av läkemedel i subaraknoidalrummet (spinalanestesi) och dras ut ur patienten omedelbart efter att proceduren har avslutats.

### Bruksanvisning

Vid utförande av spinalanestesi/lumbalpunktion krävs aseptiska förhållanden.

1. Positionera patienten enligt hans/hennes tillstånd och/eller det planerade punktions-/injektionsstället. Välj mellan liggande ställning på sidan eller sittande (framåtlutad) ställning. Lokalisera medellinjen och följ den vid införande av nålen.
2. Välj en lämplig spinalnål. En införingsnål för spinalnålar med en diameter på 25G (0,5 mm) eller mindre rekommenderas. Kontrollera akututrust-



- ning (intubationsset, läkemedel) och se till att patienten övervakas kontinuerligt.
- Desinficera punktionsstället.
  - Injicera 1–1,5 ml lokalanestetika i huden vid det valda punktionsstället för spinalnålen för att bedöva vävnad samt supraspinala och intraspinala ligament.
  - Införingsnålen (för 25G-nålar eller mindre) förs in vid punktionsstället tills det interspinala ligamentet nås. Införingsnålen fixeras med tummen och pekfingeret på vänster hand (för högerhänta).
  - Spinalnålen och mandrängen förs framåt genom införingsnålen. Det typiska "duralklicket" kan höras när ligamentum flavum har passerats och subaraknoidalrummet har nåtts.

#### Försiktighet

Om man känner ett motstånd vid införandet av spinalnålen ska nålens läge korrigeras försiktigt, och man får aldrig tillämpa hårt tryck för att komma förbi eventuella hinder.

- Ta bort mandrängen från spinalnålen. Kontrollera noggrant om det förekommer cerebrospinalvätska. Vätskan kan vara något kontaminerad av blod, men får aldrig innehålla rent blod.
- Vid lumbalpunktion: tappa ut cerebrospinalvätska för diagnostik, dra ut spinalnålen, täck punktionsstället med sterilt plåster/förband.
- Spinalanestesi: aspirera cerebrospinalvätska från suba-

raknoidalrummet för att säkerställa korrekt nålplacering före injektion av lokalanestetika. Injicera läkemedlet enligt tillverkarens anvisningar.

#### Obs!

- Lokalanestetika får aldrig injiceras utan tecken på cerebrospinalvätska. Om det flödar rent blod istället för cerebrospinalvätska ska nålen dras ut och ett nytt försök vid ett annat intervertebrallrum ska göras.
- Om ingen cerebrospinalvätska flödar tillbaka kan man testa att rotera nålen till alla fyra kvadranter och försiktigt aspirera tills cerebrospinalvätska syns. Upprepa spinalpunktionen med en annan närläggning om proceduren inte visar något tillbakaflöde av cerebrospinalvätska.
- Om parestesi uppstår efter att subaraknoidalrummet har nåtts måste nålen dras tillbaka något.
- Om parestesi uppstår under injektionen måste nålens placering ändras innan injektionen fortsätter.
- Dra ut nålen när injektionen av läkemedlet är avslutad och täck punktionsstället med sterilt plåster/förband.
- Anestesimedlet sprids genom att patienten vrids till en lämplig position beroende på vilken typ av läkemedel som används (hyperbar, isobar eller hypobar).
- Lokalanestetikans nivå och spridning behöver övervakas

noggrant. När en full blockad av de motoriska och/eller sensoriska och/eller sympatiska nerverna i önskat dermatom har uppnåtts kan ingreppet börja.

## SI Navodila za uporabo

#### Vsebina:

Spinalna igla s prikličkom NRFit (Spinocan® ali Pencan®/Pencan® Paed)

Izbirno: spinalna uvajalna igla (odvisno od velikosti spinalne igle)

#### Pomembno!

Spinalne igle s prikličkom NRFit niso združljive s pripomočki Luer. Primerne so samo za uporabo z izdelki s prikličkom NRFit!

#### Uporabljeni materiali

PC, PE, PP, nerjavno jeklo, UV-le-pilo

#### Indikacije

- Spinalna anestezija (vbrizganje lokalnih anestetikov v subarahnoidni prostor zaradi postavitve diagnoze, operativnih posegov in obvladovanja bolečin).
- Lumbalna punkcija (postavitve diagnoze)

#### Kontraindikacije

Upoštevatelj je treba priznane kontraindikacije za spinalno anestezijo in lumbalno punkcijo.

Bodite pozorni na:

- motnje pri strjevanju krvi,
- okužbo kože na mestu punkcije/injiciranja ali v njegovi bližini,

- sepsa,
  - znano anamnezo preobčutljivosti za lokalni anestetik ali kateri koli uporabljen material,
  - bolnikovo zavrnitev,
  - hudo nezdravljeno hipovolemijo,
  - povečan intrakranialni tlak.
- Spinalne anestezije ne smete izvajati pri bolnikih z naslednjimi bolezenskimi stanji:
- hudo poslabšanje hipovolemije,
  - šok,
  - akutno obolenje možganov ali hrbtenjače,
  - povečan intrakranialni tlak,
  - obstoječa okužba na mestu injiciranja,
  - endogena ali iatrogena koagulopatija,
  - anatomske deformacije bolnikovega hrbta,
  - amniocenteza.

#### Tveganja

Znana tveganja pri spinalni anesteziji in lumbalni punkciji so predvsem:

- glavobol po duralni punkciji,
- hipotenzija in bradikardija,
- srčni zastoj,
- hipotermija,
- slabost in bruhanje,
- popolna spinalna anestezija,
- sindrom nizkega tlaka cerebrospinalne tekočine,
- apneja,
- toksični učinek lokalnega anestetika.

Nevrološke motnje, na primer kot posledica:

- epiduralnega hematoma ali nastanka abscesa,
- sindroma srednje spinalne arterije,

- sindroma kavde ekvine,
- retencije urina,
- herniacije,
- bolečin,
- okužb,
- nepravilne namestitve.

Spinalna anestezija in lumbalna punkcija se lahko izvajata samo z ustrezno opremo in s strani oseba, ki je usposobljeno za obvladovanje tovrstnih zapletov.

Izjemno redki zapleti:

- izguba sluha,
- epidermoidni tumor,
- retroperitonealni absces

#### Previdno

Izdelki s priključkom NRFit niso združljivi s pripomočki Luer. Priherni so samo za uporabo z izdelki s priključkom NRFit! Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka lahko privedeta do poškodb, boleznih ali smrti bolnika. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Pri uvajanju spinalne igle ne uporabite prekomerne sile, saj se lahko upogne in prej ali slej zlomi. Pri stiku s kostjo se lahko konica spinalne igle zatopi ali deformira. Igla s poškodovano konico povečuje tveganje glavobola po duralni punkciji zaradi obširnejše perforacije trde opne.

#### Trajanje uporabe

Spinalne igle se uporabljajo nekaj minut za diagnostično punkcijo

(lumbalna punkcija) ali za vbrizganje zdravil v subarahnoidni prostor (spinalna anestezija), izvlečete pa jih takoj po koncu postopka pri bolniku.

#### Navodila za uporabo

Spinalno anestezijo/Lumbalno punkcijo je treba opraviti v aseptičnih pogojih.

1. Položaj bolnika določite glede na njegovo stanje in/ali načrtovano mesto punkcije/injiciranja. Izberite med bočno lego in sedečim položajem (z obrazom navzdol). Poiščite medialno linijo in se je držite pri vstavitvi igle.
2. Izberite ustrezno spinalno iglo. Priporočljivo je, da pri spinalnih iglah s premerom 25 G (0,5 mm) ali manj uporabite uvajalno iglo. Preverite, ali je na voljo oprema za urgentno zdravljenje (komplet za intubacijo, zdravila), in zagotovite neprekinjeno spremljanje bolnika.
3. Razkužite mesto za punkcijo.
4. V kožo na izbranem mestu za punkcijo s spinalno iglo vbrizgajte 1–1,5 ml lokalnega anestetika, da omrtvičite tkivo ter supraspinalne in interspinalne ligamente.
5. Uvajalno iglo (za iglo s premerom 25 G ali manj) vstavite na mesto za punkcijo tako, da prode do interspinalnega ligamenta. Uvajalo trdno primate s palcem in kazalcem leve roke (pri desničarjih).
6. Spinalno iglo skupaj z mandrenom potisnite skozi uvajalno iglo. Ko prodrete mimo rumenega ligamenta in dosežete

subarahnoidni prostor, zaslišite značilen »durálny klik«.

#### Previdno

Če med potiskanjem spinalne igle začutite kakršen koli upor, previdno popravite usmerjenost igle, za premagovanje zatikanja pa pod nobenim pogojem ne uporabite velike sile.

- Iz spinalne igle izvlecite mandren. Skrbno preverite, da priteče cerebrospinalna tekočina (CST), ki je lahko rahlo kontaminirana s krvjo, nikakor pa ne sme vsebovati čiste krvi.
- Postopek lumbalne punkcije: odvzemite vzorec CST za diagnostične namene, izvlecite spinarno iglo, mesto punkcije pa pokrijte s sterilnim obližem/obvezo.
- Spinalna anestezija: pred vbrizganjem lokalnega anestetika odvzemite CST iz subarahnoidnega prostora, da zagotovite ustrezno namestitvev igle. V skladu z navodili izdelovalca vbrizgajte učinkovino.

#### Opomba

- Lokalnega anestetika ne smete nikoli vbrizgati brez dobro razvidnih znakov cerebrospinalne tekočine. Če namesto cerebrospinalne tekočine priteče čista kri, izvlecite iglo in poskusite ponovno v drugem medvretenčnem prostoru.
- Če cerebrospinalna tekočina sploh ne začne iztekati, obrnite iglo v vse štiri kvadrante in previdno aspirirajte, dokler ne opazite cerebro-

pinalne tekočine. Če s tem postopkom ni mogoče doseči iztekanja cerebrospinalne tekočine, spinarno punkcijo ponovite z drugačno usmerjenostjo igle.

- Če se po tem, ko prodrete v subarahnoidni prostor, pojavi parestezija, morate iglo nekoliko izvleči.
  - Če se parestezija pojavi med injiciranjem, morate pred nadaljevanjem injiciranja iglo premestiti.
- Po končanem vbrizganju učinkovine iglo izvlecite, mesto punkcije pa pokrijte s sterilnim obližem/obvezo.
  - Širjenje anestetika dosežete tako, da bolnika obrnete v ustrezen položaj glede na vrsto uporabljene učinkovine (hiperbarična, izobarična ali hipobarična).
  - Stopnja in širjenje lokalne anestezije je treba skrbno spremljati. Ko je dosežen popoln blok motoričnih in/ali senzoričnih in/ali simpatičnih živcev v želenem dermatomu, se lahko začne kirurški poseg.

## SK Návod na použitie

### Obsah:

Spinálna ihla s konektorom NRFit (buď Spinocan® alebo Pencan® / Pencan® Paed)  
Voliteľné: spinálna zavádzacia ihla  
(v závislosti od veľkosti spinálnej ihly)

### Dôležité!

Spinálne ihly s konektormi NRFit nie sú kompatibilné s pomôckami s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre produkty s konektormi NRFit!

### Použité materiály

PC, PE, PP, nehrdzavejúca oceľ, adhezívne UV materiály

### Indikácie

- spinálna anestézia (injekčné podanie lokálnej anestézie do subarahnoidálneho priestoru na diagnózu, operácie a maňazment bolesti),
- lumbálna punkcia (diagnóza).

### Kontraindikácie

Musíte dodržiavať hlásené kontraindikácie spinálnej anestézie a lumbálnej punkcie.

Dávajte pozor na:

- poruchy zrážanlivosti krvi,
  - kožné infekcie v mieste vpichu alebo v jeho blízkosti,
  - sepsu,
  - anamnézu precitlivosti na lokálnu anestéziu alebo iné použité materiály,
  - odmietnutie pacientom,
  - závažnú nekorigovanú hypovolémiu,
  - zvýšený vnútrolebečný tlak.
- Spinálna anestézia sa nesmie vykonávať u pacientov s týmito stavmi:
- závažná nekorigovaná hypovolémia,
  - šok,
  - akútne ochorenie mozgu alebo miechy,
  - zvýšený vnútrolebečný tlak.

- existujúca infekcia v mieste vpichu,
- endogénna alebo liekmi spôsobená koagulopatia,
- anatomické deformity chrbtice pacienta,
- amniocentéza.

#### Riziká

Medzi známe riziká spinálnej anestézie a lumbálnej punkcie patria najmä:

- postpunkčná bolesť hlavy,
- nízky krvný tlak a bradykardia,
- zástava srdca,
- podchladenie,
- nevoľnosť a vracanie,
- celková spinálna anestézia,
- syndróm nízkeho tlaku mozgovomiechového moku,
- apnoe,
- akútna toxicita ako reakcia na lokálne anestetikum.

Neurologické poruchy v dôsledku:

- epidurálneho hematómu alebo tvorby abscesu,
- syndróm prednej spinálnej artérie,
- syndróm cauda equina,
- zadržiavanie moču,
- herniácia,
- bolesť,
- infekcie,
- nesprávna poloha.

Spinálnu anestéziu a lumbálnu punkciu možno vykonávať len s vhodným vybavením a za prítomnosti vyškoleného personálu na zvládnutie takýchto komplikácií.

Veľmi zriedkavé komplikácie:

- strata sluchu,
- epidermoidný nádor,
- retroperitoneálny absces

#### Upozornenie

Produkty s konektormi NRRFit nie sú kompatibilné s pomôckami s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre produkty s konektorom NRRFit! Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Nepoužívajte ak je obal poškodený. Opätovne nesterilizovať. Počas zavádzania nikdy netlačte príliš silno, pretože ihla by sa mohla ohnúť a nakoniec zlomiť. Po náraze na kosť by sa hrot ihly mohol zatupiť alebo deformovať. Ihla s poškodeným hrotom zvyšuje riziko postpunkčnej bolesti hlavy v dôsledku rozsiahlejšej perforácie dura mater.

#### Doba používania

Spinálne ihly sa používajú po dobu niekoľkých minút na diagnostickú punkciu (lumbálna punkcia) alebo na injekčné podanie liekov do subarachnoidného priestoru (spinálna anestézia). Z pacienta sa musia vytriahnuť hneď po ukončení procedúry.

#### Návod na použitie

Prí vykonávaní spinálnej anestézie/lumbálnej punkcie sú nevyhnutné aseptické podmienky.

1. Polohujte pacienta v závislosti od jeho/jej zdravotného stavu alebo plánovaného miesta vpichu. Zvoľte polohu v ľahu na

boku alebo v sede (v ľahu na bruchu). Nájdite stredovú čiaru a ihlu zavádzajte popri nej.

2. Vyberte vhodnú spinálnu ihlu. Odporúčame použiť zavádzaciu ihlu pre spinálne ihly, ktoré majú priemer veľkosti 25G (0,5 mm) alebo menší priemer. Skontrolujte vybavenie na poskytnutie rýchlej pomoci (intubačná súprava, lieky) a zabezpečte kontinuálne monitorovanie pacienta 2.
3. Dezinfikujte miesto vpichu.
4. Vstreknite 1 až 1,5 cm<sup>3</sup> lokálneho anestetika do kože vo vybranom mieste vpichu spinálnej ihly, aby ste umrtvili tkanivo a supraspinálne a interspinálne väzy.
5. Zaveďte zavádzaciu ihlu (pre ihly veľkosti 25G alebo tenšie) v mieste vpichu, kým ňou nedosiahnete interspinálny ligament. Zavádzaciu ihlu fixujte palcom a ukazovákom ľavej ruky (u pravákov).
6. Spinálnu ihlu spolu so mandrénom posúvajte zavádzacou ihlou. Keď ihla prejde cez ligamentum flavum a dosiahne subarachnoidný priestor, budete počuť typické „durálne kliknutie“.

#### Upozornenie

Ak ste počas zavádzania spinálnej ihly pocítili odpor, opatrne zmeníte orientáciu ihly, ale nikdy silno netlačte, keď chcete prekonať prekážky.

7. Vyberte mandrén zo spinálnej ihly. Starostlivo skontrolujte vy-

- skyt mozgovomiechového moku (CSF), ktorý môže byť jemne znečistený krvou, ale nikdy sa nesmie jednať o čistú krv.
- Postup lumbálnej punkcie: Odoberte vzorku mozgovomiechového moku (CSF) na analýzu, odstráňte spinálnu ihlu a na miesto vpichu priložte sterilnú náplast/obklad.
  - Spinálna anestézia: pred podaním lokálneho anestetika, odstráňte mozgovomiechový mok (CSF) zo subarachnoidného priestoru, aby ste zabezpečili správne umiestnenie ihly. Vstreknite liek podľa pokynov výrobcu.
- Poznámka**
- Lokálne anestetikum sa nikdy nesmie podávať bez identifikácie mozgovomiechového moku. Ak namiesto mozgovomiechovú moku vyteká krv, vytiahnite ihlu a skúste ju vpichnúť do iného medzistavcového priestoru.
  - Ak do ihly nevtieká žiaden mozgovomiechový mok, otáčajte ihlou do všetkých štyroch kvadrantov a opatrne aspirujte, kým nevidíte mozgovomiechový mok. Ak pomocou tohto postupu nenastane žiadne vtekanie mozgovomiechového moku, zopakujte spinálnu punkciu v inom smere zavedenia ihly.
  - Ak po dosiahnutí subarachnoidného priestoru nastane parestézia, ihlu zľahka vytiahnite.
- **Ak parestézia nastane počas vstrekovania, musíte najprv zmeniť polohu ihly a potom pokračovať v vstrekaní.**
  - 8. Po ukončení podania lieku vytiahnite ihlu a na miesto vpichu priložte sterilnú náplast/obklad.
  - 9. Šírenie anestetika dosiahnete otočením pacienta do vhodnej polohy v závislosti od typu aplikovaného lieku (hyberbarický, izobarický alebo hypo-barický).
  - 10. Dôkladne monitorujte stav a šírenie lokálnej anestézie. Chirurgický zákrok môžete zahájiť po dosiahnutí úplného blokovania motorických, senzorických alebo sympatických nervov v požadovanom dermatóme.





**AU** For sterilization type see primary  
packaging  
B. Braun Australia Pty. Ltd.  
Level 5, 7 – 9 Irvine Place  
Bella Vista NSW 2153  
Australia

**CE** 0123

0222

12410837



B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)