

## **Інструкція із медичного застосування Голки спінальні одноразового застосування, стерильні**

**Спінальні голки одноразового використання, стерильні** застосовуються при люмбальній пункції для забору ліквору з діагностичною і / або лікувальною метою і проведення спинномозкової анестезії.

**Примітка:** перед використанням уважно прочитайте інструкцію із застосування.

### **I. ПРОТИПОКАЗАННЯ:**

1. Протипоказання до проведення люмбальної пункції.
  - 1.1 Порушення згортання крові
  - 1.2 Під час прийому антиагрегантів і антикоагулянтів
  - 1.3 Інфекційно - запальні захворювання шкіри і / або клітковини в ділянці вибраного доступу
  - 1.4 Сепсис
  
2. Протипоказання до проведення спинномозкової анестезії.
  - 2.1 Гіперчутливість до місцевих анестетиків
  - 2.2 Важка декомпенсована гіповолемія
  - 2.3 Шок
  - 2.4 Інфекційні захворювання головного і спинного мозку
  - 2.5 Внутрішньочерепна гіпертензія
  - 2.6 Інфекційно - запальні захворювання шкіри і / або клітковини в ділянці вибраного доступу
  - 2.7 Ендогенні або ятрогенні коагулопатії
  - 2.8 Місцеві анатомічні деформації

### **II. УСКЛАДНЕННЯ:**

1. Часті ускладнення.
  - 1.1 Постпункційний головний біль (у разі застосування товстих спінальних голок (великих за діаметром) ризик виникнення постпункційного головного болю підвищується)
  - 1.2 Гіпотензія
  - 1.3 Зупинка серця
  - 1.4 Апноє
  - 1.5 Гостра інтоксикація місцевим анестетиком
2. Рідкісні ускладнення.
  - 2.1 Епі- і / або субдуральні гематоми
  - 2.2 Абсцес
  - 2.3 Синдром передньої спинномозкової артерії
  - 2.4 Синдром кінського хвоста

**УВАГА!** Люмбальна пункція і спинномозкова анестезія повинні виконуватися кваліфікованим медичним персоналом в стерильних (асептичних) умовах.

### **III. ПОСЛІДОВНІСТЬ ДІЙ**

Положення хворого - лежачи на боці або сидячи.

1. Визначте місце люмбальної пункції.

2. Виберіть спінальну голку відповідного розміру. Якщо обрана спінальна голка має товщину менш 25G (діаметром менше 0,5 мм (mm)) її рекомендується використовувати разом з направляючою голкою.
3. Підготуйте засоби для надання невідкладної допомоги (набір для інтубації трахеї, медикаменти першої допомоги). Забезпечте безперервний моніторинг основних життєвих функцій пацієнта.

**Примітка:** переконайтеся, що кінчик пункційної голки непошкоджений, спінальна голка і стилет мають однакову довжину, стилет рухається гладко.

4. Обробіть шкіру в місці передбачуваної пункції згідно з протоколом клініки.
5. Проведіть анестезію в місці передбачуваної пункції (надостисті і межостисті зв'язки) ввівши 1-1,5 мл (ml) місцевого анестетика.
6. Утримуючи направляючу голку великим і вказівним пальцями, введіть її в вибране місце пункції.
7. Через направляючу голку введіть спінальну голку зі стилетом. У момент перфорації твердої мозкової оболонки виникне характерне відчуття "дурального клацання".

**УВАГА!** Якщо при введенні спінальної голки з'явиться відчуття перешкоди обережно змініть напрямок руху голки.

8. Витягніть стилет зі спінальної голки. При вдалій пункції з голки з'являється спинномозкова рідина

**Примітка:** спинномозкова рідини може бути змішана з невеликою кількістю крові. Переконайтеся, що люмбальна пункція виконана правильно і Ви не пошкодили переднє венозне сплетіння хребетного каналу.

9. Після закінчення забору спинномозкової рідини витягніть спінальну голку і закрийте місце проколу стерильної пов'язкою.

**Примітка:** У разі проведення спинономозкової анестезії переконайтеся в тому, що спінальна голка пройшла через тверду мозкову оболонку і ліквор вільно витікає. Після чого введіть місцевий анестетик відповідно до інструкції виробника.

#### **IV. ТРИВАЛІСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ.**

Спінальна голка повинна бути вилучена відразу після завершення люмбальної пункції або введення місцевого анестетика в субдуральний простір.

#### **V. ПРИМІТКИ.**

1. Уважно прочитайте інструкцію до препарату для регіональної анестезії.
2. Якщо спинномозкова рідина не з'являється з голки, то місцевий анестетик вводити не можна.
3. Якщо замість спинномозкової рідини з голки витікає кров, то необхідно витягти голку і провести повторну пункцію в іншому міжхребцевому проміжку.
4. Якщо немає відтоку спинномозкової рідини, то необхідно повернути голку на 90 ° обережно провести аспірацію.
5. Якщо і після цього спинномозкова рідина не витікає з голки, проведіть повторну пункцію, змінивши напрямок голки.

6. Якщо після того, як голка досягла субдурального простору, у пацієнта виникне парестезія, то слід потягнути голку небагато назад.
7. Після всієї дози місцевого анестетика витягніть голку і закрийте місце проколу стерильною пов'язкою.
8. Напрямок поширення дії місцевого анестетика досягається за допомогою вибору осмолярності препарату (гіпербаричної, ізобаричного або гіпобаричного типу) в поєднанні з положенням тіла пацієнта.
9. Слід уважно контролювати рівень поширення анестезії.
10. Після повної блокади моторних, сенсорних і симпатичних нервів можна починати операцію.
11. При введенні спінальної голки не застосовуйте надмірну силу, щоб уникнути її викривлення і пошкодження.
12. При зіткненні з кістковою тканиною кінчик голки може деформуватися. Використання голки з пошкодженим кінчиком підвищує ризик збільшення пункційного отвору і виникнення постпункційного головного болю.

## VI. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена або забруднена.
2. Не використовувати, якщо пошкоджена спінальна голка.
3. Використовувати відразу після відкриття упаковки.
4. Після використання утилізувати відповідно до місцевого законодавства.
5. Не використовувати повторно.
5. Не стерилізувати повторно.
6. Не застосовувати для введення жирових емульсій або розчинів, що містять жирову емульсію (Є ймовірність поломки коннектора).
7. При використанні додаткових медичних виробів разом зі спінальною голкою, ознайомтеся з інструкцією із застосування до цих виробів.
8. Не деформуйте спінальну голку.

## VII. ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ МАТЕРІАЛИ











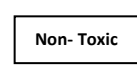





Нержавіюча сталь, полікарбонат, поліетилен та епоксидна смола.

## VII. СПОСІБ ЗБЕРІГАННЯ

1. Зберігати в сухому місці при кімнатній температурі, уникаючи впливу підвищеної температури і вологості, а також потрапляння прямих сонячних променів.
2. Не зберігати під лампами люмінесцентного освітлення, поблизу озонуючого обладнання і т.п.

## ПОЗНАЧЕННЯ І СИМВОЛИ

	Виробник		Дата виготовлення
	Номер за каталогом		Використати до
	Код партії		Берегти від сонячного світла
	Стерилізація із використанням етилен оксиду		Берегти від вологи

	Знак СЕ та ідентифікаційний номер нотифікуючого органу. Продукт відповідає вимогам Директиви Ради ЄС № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів		Ознайомлення з інструкцією для застосування
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження.
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкожена		Обмежена можливість штабелювання вантажу
	Діапазон вологості		Не стерилізувати повторно
	Апірогенно		Не містить латексу
	Нетоксично		Крихке. Обережно!
	Знак відсутності фталатів		Виріб потребує особливої утилізації
<b>Qty.</b>	Кількість		Повторна переробка сировини
	Знак відповідності технічним регламентам із зазначеним ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності		



UA.TR.116

**Уповноважений представник в Україні:**  
**Представництво «Фогт Медікал Фертріб ГмбХ»,**  
 03039, м. Київ, вул. Голосіївська 7, Україна,  
 тел. +38 044 594 81 46, e-mail:  
[vm.ukraine@vogt-medical.com](mailto:vm.ukraine@vogt-medical.com)



**Фогт Медікал Фертріб ГмбХ**  
 Рюппуррер Штр. 1 А, Корпус Б,  
 76137 Карлсруе, Німеччина  
**Vogt Medical Vertrieb GmbH**  
 Ruppurrer Str. 1 A, Haus B, 76137  
 Karlsruhe, Germany

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 5 березня 2021 року