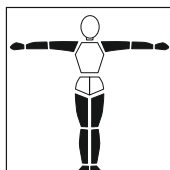
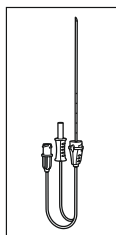


Contiplex® C Set



Peripheral
Spinal
Epidural



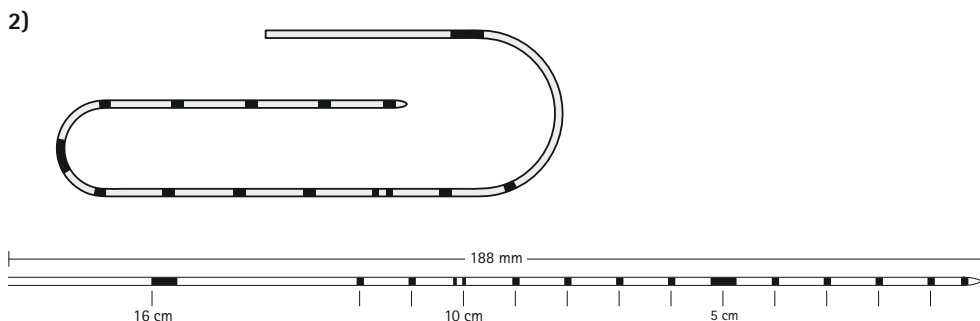
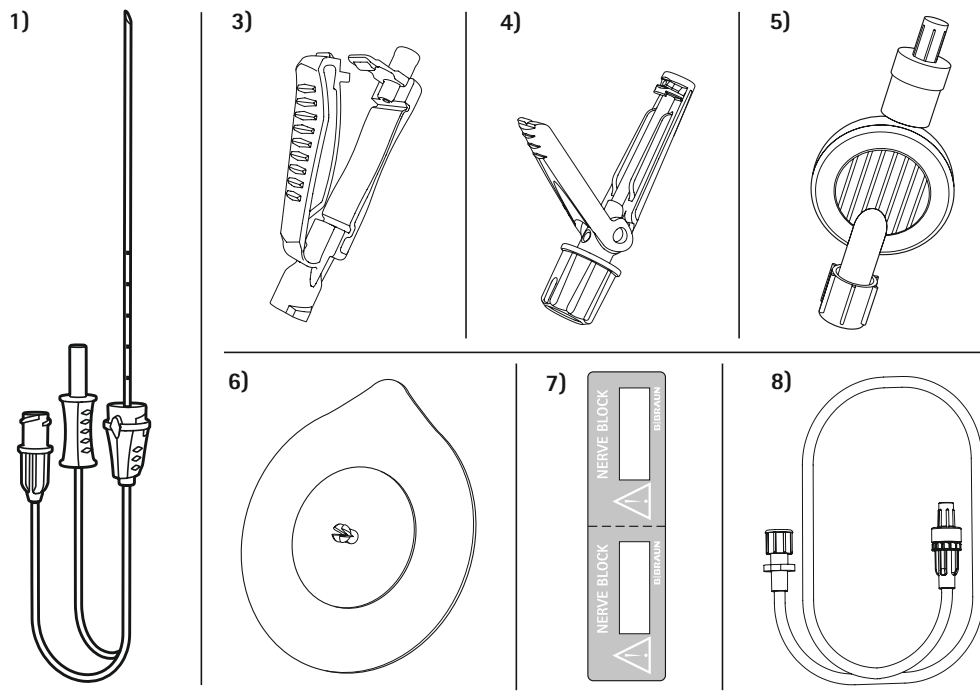
en	Continuous peripheral nerve block catheter set	4
de	Katheterset für kontinuierliche periphere Nervenblockaden	6
bg	Комплект катетри за непрекъснати периферни нервни блокове	8
cs	Set katétrů na kontinuální blokádu periferních nervů	10
da	Katetersæt til kontinuerlig perifer nerveblokada	12
el	Σετ καθετήρα συνεχή περιφερικού αποκλεισμού νεύρων	14
es	Set de catéter para bloqueo nervioso periférico continuo	16
et	Pideva perifeerse närviblokaadi kateetrikomplekt	18
fi	Jatkuvatoiminen ääreishermostojen puudutuskatetrisarja	20
fr	Ensemble de cathéter pour bloc nerveux périphérique continu	22
hu	Katéterkészlet folyamatos perifériás idegblokádhoz	24
it	Set catetere per blocco continuo dei nervi periferici	26
ko	연속 말초 신경 차단 카테터 세트	28
lt	Nuolatinės periferinio nervo blokados kateterio rinkinys	30
lv	Ilgstošas perifēro nervu bloķēšanas katetru komplekts	32
nl	Katheterset voor ononderbroken perifere zenuwblockade	34
no	Katetersett til kontinuerlige, perifere nerveblokader	36
pl	Zestaw cewnika do ciągłej blokady nerwów obwodowych	38
pt	Conjunto de cateter de bloqueio de nervo periférico contínuo	40
ro	Set cateter pentru bloc nervos periferic continuu	42
ru	Набор постоянных катетеров для блокады периферийных нервов	44
sk	Súprava katétra na kontinuálnu blokádu periférneho nervu	46
sl	Komplet s katetrom za kontinuirano blokado perifernega živčevja	48
sv	Kateterset för kontinuerlig perifer nervblockad	50
th	ชุดสายสวนสำหรับถ่วงการระงับความรู้สึกประสาทส่วนปลายแบบต่อเนื่อง	52
tr	Sürekli periferik sinir bloğu kateter seti	54
zh	连续外周神经阻滞导管套件	56

B | BRAUN

en Line drawings of the individual components
de Strichzeichnungen der Komponenten
bg Скици на отделните съставни части
cs Perokresby jednotlivých částí
da Stregtegninger af de enkelte dele
el Γραμμικά σχέδια των ξεχωριστών στοιχείων
es Esquemas de los componentes individuales
et Üksikute komponentide skeemid
fi Osien merkit

fr Croquis des différents constituants
hu Az egyes alkotórészek vonalas rajzai
it Schemi dei singoli componenti
ko 개별 구성품 라인 그림
lt Kiekviena detalė pažymėta brūkšniu kodu
lv Atsevišķo materiāla sastāvdaļu svītrkodi
nl Tekeningen van de verschillende onderdelen
no Strektegninger av de enkelte bestanddeler
pl Rysunki pojedynczych części składowych

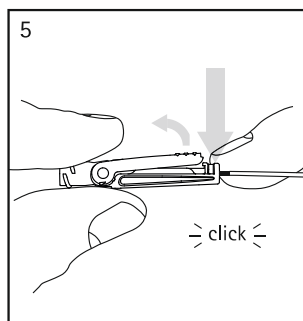
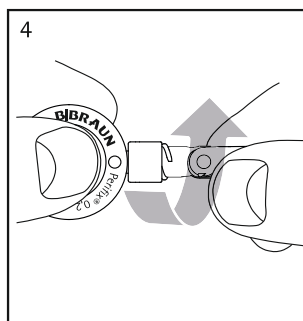
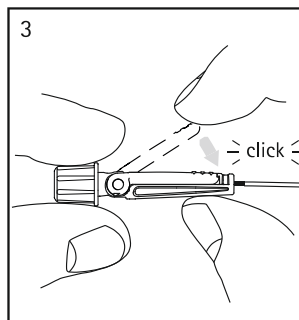
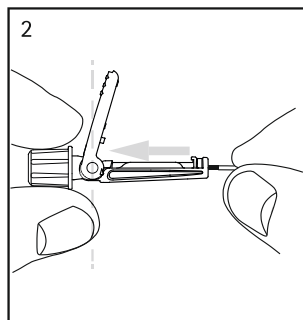
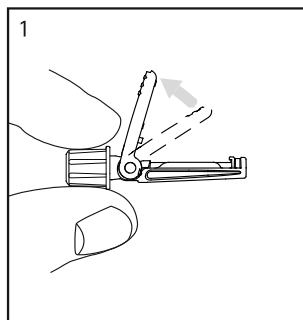
pt Traços da marca de cada componente
ro Desene liniare ale componentelor
ru Рисунки отдельных компонентов
sk Perokresby jednotlivých častí
sl Shematski prikazi posameznih sestavnih delov
sv Bilder på de enskilda komponenterna
th ภาพส่วนประกอบต่างๆ
tr Komponentlerin ayrı çizimleri
zh 单独组件的图示



en Directions
de Anwendungshinweise
bg Указания за употреба
cs Pokyny pro použití
da Betjeningsvejledning
el Υποδείξεις εφαρμογής
es Aplicaciones
et Kasutusjuhendid
fi Käyttöohje

fr Conseils d'utilisation
hu Használati útmutatás
it Modalità d'uso
ko 사용 방법
lt Įspėjimai
lv Norādījumi par lietošanu
nl Gebruiksaanwijzingen
no Bruk
pl Przepisy stosowania

pt Instruções de uso
ro Instrucţiuni de folosire
ru Указания по применению
sk Aplikačné pokyny
sl Napotki za uporabo
sv Användningsanvisningar
th วิธีการใช้
tr Kullanım talimatları
zh 说明



en Instructions for Use

Contiplex® C Set

- Contiplex® C needle with integrated wire (Fig. 1)
- Contiplex® ONE Catheter (open tip) (Fig. 2)
- C-Grip (positioning device) (Fig. 3)
- Perifix® Catheter Connector (Fig. 4)
- Perifix® Filter (Bacteria filter) (Fig. 5)
- Perifix® PinPad (Fig. 6)
- Catheter label (Fig. 7)
- Extension tube (Fig. 8)

For further technical characteristics such as needle and catheter size, see product packaging.

Luer-connector

The female luer connector of the Contiplex® C devices is a standardized connector. It can be connected to syringes with male luer connector. The syringes can be used for flushing the needle, aspirating and infusing anesthetics.

As risk mitigation measure for continuous plexus and peripheral nerve blocks, the catheter label included in the set mentions the respective Regional Anesthesia application.

Electrode connector

The Contiplex® product range contains a standardized electrode connector. The electrode connector can be connected to a nerve stimulator which is intended to be used for peripheral nerve block procedures. In order to achieve the optimum connection between the stimulation needle and the nerve stimulator, thereby ensuring patient safety, only use B. Braun products with other B. Braun products. B. Braun Melsungen AG does not assume any liability where its products are combined with equipment from other manufacturers.

Assessment of Magnetic Resonance (MR) compatibility

Contiplex® C needle: The Device has not been evaluated for safety in the MR environment, since it is not expected to enter the MR Environment in a typical application. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Filter / Perifix® PinPad: MR safe.

Contiplex® ONE Catheter: MR conditional (Please check Operating Instructions section for additional conditions).

NOTE: Components of the set, once connected, take the highest level of MR compatibility assessment (e.g., the Perifix® Catheter Connector - Contiplex® ONE Catheter system is considered to be MR conditional).

Sterility

Sterilized by EO.

Do not use if package is damaged.

Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.

Intended purpose

Continuous peripheral nerve block catheter set.

Indication

Plexus and peripheral nerve blocks using electrical nerve stimulation as block anesthesia for surgical procedures (upper or lower extremities), as well as pain treatment, analgesia for early mobilization and physiotherapy or acute and continuous analgesia (e.g. cancer diseases). The Contiplex® C system is indicated for peripheral nerve blocks until a puncture depth of 6 cm.

Patient population

All patients in need for anesthesia or pain therapy by plexus or peripheral nerve blocks. If, despite adequate explanation, the patient refuses plexus anesthesia, their wishes should be respected. Likewise, mentally handicapped patients and those with psychiatric problems need careful preoperative assessment.

Intended user

The product should only be used by healthcare workers that have been adequately trained in this technique.

Contraindications

- Known pre-existing neurological diseases
- Infection / inflammation at the site of insertion/puncturing
- Excessive preoperative anxiety (not responsive to interventions) and inability to tolerate positioning
- Pre-existing coagulopathies, either endogenous (e.g. thrombocytopenia) or iatrogenic (e.g. warfarin therapy) due to increased risk of hematoma
- Anatomic anomalies that make needle placement difficult via ultrasound, nerve stimulation and anatomical landmarks
- Hepatic disease that may interfere with clearance
- Failure to obtain patient's consent
- Known hypersensitivity to one or more materials used
- Contraindications for axillary blocks: lymphangitis and lymphadenectomies
- Stimulation is not to be carried out during defibrillation or cardioversion
- For information on other contraindications against providing continuous regional anesthesia, please refer to the specialist literature

Residual Risks/Side effects

- Nervous lesions
- Pneumothorax
- Pain and hematoma at the site of insertion of the needle
- Incomplete block
- Local anesthetics related toxicity: cardiac, neurologic, allergic
- Incorrect epidural or intrathecal injection of local anesthetic in the case of peripheral blocks in the area of the spinal column
- Infection (sepsis)

Precautions

- Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.
- Use strictly aseptic techniques.
- Do not use if package is damaged.
- When particularly large volumes of local anesthetic are being injected, aspiration tests should be carried out intermittently to ensure that, in the meantime, an incorrect intravascular placement has not accidentally occurred.
- Monitor all connections of the catheter set-up for tightness and disconnection during whole anesthesia and analgesia procedure (e.g., pain treatment).
- Only use with Stimuplex® HNS11 or HNS12 nerve stimulators.

Warnings

- Single use only. Do not re-use. Do not sterilize.
- 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.
- If paresthesia is caused inadvertently as a result of direct contact with the nerve, the stimulation needle must not, under no circumstance, be inserted any further.
- An unusually high injection pressure may indicate that an injection has been administered intraneurally. Discontinue the injection, otherwise irreversible nerve damage may occur.
- Do not wet Perifix® Filter 0.2 µm with disinfectants containing alcohol as this may result in cracks in the housing.
- Do not use syringes smaller than 10 ml as they may cause the filter housing to be damaged as a result of excessive pressure from the syringe.
- Never pull the catheter through the needle as it may otherwise shear off!
- The catheter must be inserted into the connector as far as possible. Injection is impossible otherwise and the catheter can become disconnected.
- Do not use any adhesive spray which contains organic solvents to fix the catheter.
- In order to achieve the optimum connection between the stimulation needle and the nerve stimulator, thereby ensuring patient safety, only use B. Braun products with other B. Braun products. B. Braun Melsungen AG does not assume any liability where its products are combined with equipment from other manufacturers.
- Use the properly stored product by the date stated on the packaging.
- Contiplex® ONE Catheter: MR conditional (Please check Operating Instructions section for additional conditions).

Operating instructions

- Disinfect block area thoroughly. Repeat this at least two times. Allow time to act between each application and cover with a sterile fenestrated drape.

- Position the patient and inject a skin wheal of local anesthetic at the puncture site and if necessary, infiltrate the puncture track.
- Connect the nerve stimulator's electrode cable to the stimulation needle and the skin electrode.
- Set the initial nerve stimulator parameters considering e.g. the respective block type and patient condition (e.g. diabetes).
- Prime needle with solution.
- Disconnect the C-Grip from the lock connection of the needle hub and forward the C-Grip toward the end of the needle at 2 cm mark. Fix the C-Grip at 2 cm by pressing on the C-Grip clip and perform skin penetration. To advance Contiplex® C, release pressure from the clip, push back until 2 cm from skin level, fixate C-Grip again and slowly advance towards the target structure. The distance between positioning clip (C-Grip) and skin level must not exceed 2 cm to ensure optimal stability.
- Hold the stimulation needle by the hub and slowly advance towards the target structure.
- If clear, typical muscle contractions are felt in the target nerve's area of distribution the current is reduced until the muscle contractions are hardly visible.
- Reduce the current and optimize needle position until muscle contractions occur at lower current levels. The tip of the needle has reached the target position when noticeable contractions occur at a current of approximately 0.2–0.5 mA (the exact current depend on e.g. block type and patient condition (e.g. diabetes)).
- The stimulation needle is now situated at appropriate distance from the nerve.
- The stimulation needle should not be placed any nearer the nerve to avoid nerve lesions.
- Aspirate for possible intravascular placement.
- After a negative aspiration control result via the stimulation needle to exclude any incorrect intravascular placement, a bolus of local anesthetic is injected via the stimulation needle. The position can be also controlled under ultrasonographic visualization.
- Once the local anesthetic has been injected, the needle cannot be repositioned as it is usually no longer possible to get the nerves stimulated and the patient no longer experiences pain in the event of the needle's inadvertent intraneural placement.
- To place the catheter, use the C-Grip to fixate the catheter at up to 2 cm above skin level and withdraw the needle from the catheter lumen by pulling the needle at the needle hub. The needle glides out smoothly due to the coating on the needle shaft. To advance the catheter over the needle tip, use one hand to hold the stimulation needle on the hub in position and forward the catheter using the C-Grip until desired endpoint. The graduation on

the steel needle indicates up until 5 cm how much catheter is advanced over the needle tip.

☞ Illustrations on page 3.

- Open the catheter connector lid as far as possible. [Fig.1]
- Insert the catheter into the funnel shaped opening on the catheter connector and advance it until a clear stop can be felt. [Fig.2]
NOTE: The catheter must be inserted into the connector as far as possible in order to avoid any leakage and/or disconnection.
- Close the catheter connector's lid by pressing firmly on the top. The lid closes with an audible click. [Fig.3]
- After removal of the protective cap attach the connector to the Perifix® Filter with a twist action. [Fig.4]
- Secure the filter to the patient using the B. Braun Perifix® PinPad.
- If necessary: Re-opening the catheter connector: Hold the catheter connector firmly with two fingers and press down hard on the top cover side at the end of the catheter connector. The cover pops up with an audible clicking sound. [Fig.5]
- Close the injection system with a sterile cap and fixate the catheter on the patient skin (e.g. with the Perifix® Catheter Fixation).

Contiplex® ONE Catheter – A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, **with**
 - Maximum spatial field gradient of 2,500 G/cm (25 T/m)
 - Maximum force product of 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2W/kg (Normal Operating Mode) without time limit in continuous scanning.

Duration of use

The stimulation needle must only be used for detecting the target nerve and, if necessary, for injecting an initial dose of local anesthetic. It must then be removed. The catheter has a possible indwelling period of up to 30 days.

Disposal

Disposal according to local guidelines and clinical protocols.

Storage and handling conditions

Please refer to information on packaging.

Keep away from sunlight.

Keep dry.

Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Date of last revision: 2023-12-14

de Gebrauchsanweisung

Contiplex® C Set

- Contiplex® C Kanüle mit integriertem Elektrodenkabel (Abb. 1)
- Contiplex® ONE Katheter (offene Spitze) (Abb. 2)
- C-Grip (Positionierungshilfe) (Abb. 3)
- Perifix® Katheterkupplung (Abb. 4)
- Perifix® Filter (Bakterienfilter) (Abb. 5)
- Perifix® PinPad (Abb. 6)
- Katheteretikett (Abb. 7)
- Verlängerungsschlauch (Abb. 8)

Weitere technische Merkmale wie Kanülen- und Kathetergröße sind der Produktverpackung zu entnehmen.

Luer-Konnektor

Der weibliche Luer-Konnektor der Contiplex® C Kanülen ist ein standardisierter Anschluss. Er lässt sich mit Spritzen mit männlichem Luer-Konnektor verbinden. Die Spritzen können zum Spülen der Kanüle sowie zum Aspirieren und Infundieren von Anästhetika verwendet werden.

Als Risikominderungsmaßnahme für kontinuierliche Plexus- und periphere Nervenblockaden ist auf dem im Set enthaltenen Katheteretikett die jeweilige Applikation zur Regionalanästhesie angegeben.

Elektrodenanschluss

Die Contiplex® Produktreihe umfasst einen standardisierten Elektrodenanschluss. Der Elektrodenanschluss kann mit einem Nervenstimulator verbunden werden, der für Verfahren zur peripheren Nervenblockade eingesetzt werden soll. Um eine optimale Verbindung zwischen der Stimulationskanüle und dem Nervenstimulator zu erreichen und so die Patientensicherheit zu gewährleisten, dürfen Produkte von B. Braun nur mit anderen Produkten von B. Braun verwendet werden. Die B. Braun Melsungen AG übernimmt keine Haftung, wenn ihre Produkte mit Geräten von anderen Herstellern verwendet werden.

Bewertung der Magnetresonananz-(MR-)Kompatibilität

Contiplex® C Kanüle: Die Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung wurde nicht bewertet, da dieses bei einer typischen Applikation erwartungsgemäß nicht in eine MR-Umgebung gelangt. Die Durchführung einer MRT-Untersuchung bei einer Person mit diesem Medizinprodukt kann zu Verletzungen oder einer Fehlfunktion des Geräts führen.

Perifix® Katheterkupplung/Perifix® Filter/Perifix® PinPad: MR-sicher.

Contiplex® ONE Katheter: Bedingt MR-sicher (weitere Bedingungen finden Sie im entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsanweisung).

HINWEIS: Die Komponenten des Sets unterliegen nach dem Anschließen der höchsten MR-Kompatibilitätsbewertung (z. B. wird die Perifix® Katheterkupplung, – Contiplex® ONE Kathetersystem als bedingt MR-sicher angesehen).

Sterilität

EO-sterilisiert.

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.

Sichtprüfung des Sterilbarrieresystems auf Brüche und Unversehrtheit vor der Verwendung durchführen.

Verwendungszweck

Katheterset für kontinuierliche periphere Nervenblockaden.

Indikation

Plexus- und periphere Nervenblockaden unter Verwendung elektrischer Nervenstimulation zur Regionalanästhesie für chirurgische Verfahren (obere oder untere Extremitäten) sowie Schmerzbehandlung, Analgesie für frühzeitige Mobilisierung und Physiotherapie oder akute und anhaltende Analgesie (z. B. bei Krebserkrankungen). Das Contiplex® C System ist für periphere Nervenblockaden bis zu einer Punktionstiefe von 6 cm indiziert.

Patientenpopulation

Alle Patienten, die eine Anästhesie oder Schmerzbehandlung durch Plexus- oder periphere Nervenblockaden benötigen. Wenn der Patient trotz angemessener Aufklärung die Plexusanästhesie verweigert, sollte dieser Wunsch respektiert werden. Ebenso benötigen geistig behinderte Patienten und solche mit psychiatrischen Problemen eine sorgfältige präoperative Beurteilung.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in dessen Anwendung ordnungsgemäß geschult wurden.

Gegenanzeigen

- Bekannte neurologische Vorerkrankungen
- Infektion/Entzündung an der Einführ-/Einstichstelle
- Übermäßige präoperative Angst (ohne Ansprechen auf Interventionen) und Unverträglichkeit der Lagerung
- Präexistente Koagulopathien, entweder endogen (z. B. Thrombozytopenie) oder iatrogen (z. B. Warfarin-Therapie) aufgrund eines erhöhten Hämatomrisikos
- Anatomische Anomalien, die eine Positionierung der Kanüle anhand von Ultraschall, Nervenstimulation oder anatomischen Referenzpunkten erschweren
- Lebererkrankungen, die die Clearance beeinträchtigen können
- Fehlendes Einverständnis des Patienten
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren der verwendeten Materialien
- Gegenanzeigen für axilläre Blockaden: Lymphangitis und Lymphadenektomien
- Stimulation nicht während Defibrillation oder Kardioversion durchführen
- Informationen zu Gegenanzeigen zu einer kontinuierlichen Regionalanästhesie entnehmen Sie bitte der Fachliteratur.

Restrisiken/Nebenwirkungen

- Nervenläsionen
- Pneumothorax
- Schmerzen und Hämatoame an der Einführstelle der Kanüle
- Unvollständige Blockade
- Toxizität bedingt durch Lokalanästhetika: Herz, Nerven, Allergien
- Inkorrekte epidurale oder intrathekale Injektion von Lokalanästhetikum bei peripheren Nervenblockaden in der Nähe der Wirbelsäule
- Infektion (Sepsis)

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung Sichtprüfung des Sterilbarrieresystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.
- Streng aseptische Verfahren anwenden.
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Wenn besonders große Volumina von Lokalanästhetika injiziert werden, sollten periodisch Aspirationstests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass nicht zwischenzeitlich versehentlich eine inkorrekte intravasculäre Platzierung aufgetreten ist.
- Während der gesamten Dauer des Anästhesie- und Analgesieverfahrens (z. B. Schmerzbekämpfung) bei allen Verbindungen der Katheterkonfiguration auf Dichtigkeit und Dekonnektierungen achten.
- Nur mit Nervenstimulatoren Stimuplex® HNS11 oder HNS12 verwenden.

Warnhinweise

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.
- 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.
- Bei versehentlicher Auslösung einer Parästhesie durch direkten Nervenkontakt darf die Stimulationskanüle auf keinen Fall weiter vorgeschoben werden.
- Ein ungewöhnlich hoher Injektionsdruck kann auf eine intraneurale Injektion hinweisen. Nicht weiter injizieren, da sonst eine irreversible Nervenschädigung entstehen kann.
- Perifix® Filter 0,2 µm nicht mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln benetzen, da sonst Risse im Filtergehäuse entstehen können.
- Keine Spritzen kleiner als 10 ml verwenden, da diese das Filtergehäuse durch zu hohen Einspritzdruck beschädigen können.
- Katheter niemals durch die Kanüle zurückziehen, da er sonst abgesichert werden könnte!
- Der Katheter muss so weit wie möglich in den Konnektor eingeführt werden. Andernfalls ist eine Injektion nicht möglich und der Katheter kann sich lösen.

- Zur Fixierung des Katheters keine Haftsprays mit organischen Lösungsmitteln verwenden.
- Um eine optimale Verbindung zwischen der Stimulationskanüle und dem Nervenstimulator zu erreichen und so die Patientensicherheit zu gewährleisten, dürfen Produkte von B. Braun nur mit anderen Produkten von B. Braun verwendet werden. Die B. Braun Melsungen AG übernimmt keine Haftung, wenn ihre Produkte mit Geräten von anderen Herstellern verwendet werden.
- Sachgemäß gelagertes Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Datum verwenden.
- Contiplex® ONE Katheter: Bedingt MR-sicher (Weitere Bedingungen finden Sie im entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsanweisung).

Gebrauchsanweisung

- Den Eingriffsbereich sorgfältig desinfizieren. Die Desinfektion mindestens zweimal wiederholen. Einwirkzeit zwischen den beiden Desinfektionen beachten und mit sterilem Lochtuch abdecken.
- Den Patienten lagern und mit einem Lokalanästhetikum an der Einstichstelle eine Hautquaddel setzen. Bei Bedarf eine Stichkanalinfiltration vornehmen.
- Das Elektrodenkabel des Nervenstimulators mit der Stimulationskanüle und der Hautelektrode verbinden.
- Die Ausgangsparameter für den Nervenstimulator einstellen und dabei den Blockadety und Erkrankungen des Patienten (z. B. Diabetes) berücksichtigen.
- Kanüle mit Lösung vorfüllen.
- C-Grip vom Kanülenansatz trennen und in Richtung Kanülenecke bis zur 2-cm-Markierung bewegen. C-Grip bei 2 cm durch Drücken auf den Clip fixieren und eine Hautpenetration durchführen. Zum Vorschieben von Contiplex® C den Druck vom Clip nehmen, bis 2 cm über Hautniveau zurückschieben, den C-Grip erneut fixieren und langsam in Richtung der Zielstruktur bewegen. Der Abstand zwischen dem Positionierungs-Clip (C-Grip) und dem Hautniveau darf nicht größer als 2 cm sein, um eine ausreichende Stabilität sicherzustellen.
- Stimulationskanüle am Ansatz festhalten und langsam in Richtung Zielstruktur vorschieben.
- Wenn eindeutige, typische Muskelkontraktionen im Verbreitungsgebiet des Zielnervs fühlbar sind, wird der Strom verringert, bis die Muskelkontraktionen kaum noch sichtbar sind.
- Den Strom reduzieren und die Kanülenposition optimieren, bis die Muskelkontraktionen bei niedrigeren Stromstärken auftreten. Die Kanülenspitze hat die Zielposition erreicht, wenn bei einer Stromstärke von ca. 0,2–0,5 mA spürbare Kontraktionen auftreten (die genaue Stromstärke ist z. B. vom Blockadety und Erkrankungen des Patienten [z. B. Diabetes] abhängig).

- Die Stimulationskanüle befindet sich nun in ausreichender Entfernung zum Nerv.
- Die Stimulationskanüle darf nicht näher am Nerv platziert werden, um Nervenläsionen zu vermeiden.
- Aspirieren, um eine mögliche intravaskuläre Platzierung zu erkennen.
- Nach einem negativen Aspirationstest mithilfe der Stimulationskanüle zum Ausschließen einer inkorrekten intravaskulären Platzierung wird durch die Stimulationskanüle ein Bolus des Lokalanästhetikums injiziert. Die Position kann auch durch sonografische Bildgebung überwacht werden.
- Sobald das Lokalanästhetikum injiziert wurde, kann die Kanüle nicht mehr neu positioniert werden, da die Nerven nicht mehr stimuliert werden können und der Patient keine Schmerzen mehr spürt, wenn die Kanüle versehentlich intraneural platziert wird.
- Zur Platzierung des Katheters den C-Grip verwenden, um den Katheter bis zu 2 cm über Hautniveau zu fixieren, und die Kanüle durch Ziehen am Kanülenansatz aus dem Katheterlumen zurückziehen. Aufgrund der Beschichtung des Kanülenschafts gleitet die Kanüle leicht heraus. Um den Katheter über die Kanülenspitze vorzuschieben, die Stimulationskanüle am Ansatz mit einer Hand in Position halten und den Katheter mittels C-Grip bis zur gewünschten Endposition bewegen. Die Skaleneinteilung an der Stahlkanüle zeigt bis 5 cm, wie weit der Katheter über die Kanülenspitze vorgeschoben wurde.

☞ Abbildungen auf Seite 3.

- Die Kappe der Katheterkupplung so weit wie möglich öffnen. [Abb. 1]
- Katheter in die trichterförmige Öffnung der Katheterkupplung einführen und bis zu einem deutlich spürbaren Anschlag vorschieben. [Abb. 2]
- **HINWEIS:** Der Katheter muss so weit wie möglich in die Kupplung eingeführt werden, um Undichtigkeiten und/oder ein Lösen des Katheters zu vermeiden.
- Die Klappe der Katheterkupplung durch festen Druck auf die Oberseite schließen. Die Klappe schließt mit einem hörbaren Klicken. [Abb. 3]
- Nach Entfernen der Schutzkappe die Kupplung mit einer Drehbewegung mit dem Perifix® Filter verbinden. [Abb. 4]
- Filter mittels B. Braun Perifix® PinPad am Patienten sichern.
- Falls erforderlich: Katheterkupplung erneut öffnen: Die Katheterkupplung mit zwei Fingern gut festhalten und kräftig auf die Oberseite des Deckels am Ende der Katheterkupplung drücken. Der Deckel öffnet sich mit einem hörbaren Klicken. [Abb. 5]
- Das Injektionssystem mit einer sterilen Kappe schließen und den Katheter auf der Haut des Patienten fixieren (z. B. mit der Perifix® Katheterfixierung).

Contiplex® ONE Katheter – Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden

Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit
 - Maximalem räumlichen Feldgradienten von 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Maximalem Kraftprodukt von 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maximaler spezifischer Ganzkörper-Absorptionsrate (WBA) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) ohne Zeitbegrenzung bei kontinuierlichem Scannen

Dauer der Nutzung

Die Stimulationskanüle darf nur zum Auffinden des Zielnervs und bei Bedarf zur Injektion einer Initialdosis des Lokalanästhetikums verwendet werden. Anschließend muss sie entfernt werden. Der Katheter verfügt über eine mögliche Verweildauer von bis zu 30 Tagen.

Entsorgung

Die Entsorgung erfolgt gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien und klinischen Protokollen.

Lager- und Transportbedingungen

Bitte die Informationen auf der Verpackung beachten.

Vor Sonnenlicht schützen.

Vor Nässe schützen.

Hinweis für den Benutzer

Wenn während des Gebrauchs dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter sowie der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Stand der Informationen: 14.12.2023

bg Инструкции за употреба

Комплект Contiplex® C

- Игла Contiplex® C с вграден проводник (фиг. 1)
- Катетър Contiplex® ONE (отворен връх) (фиг. 2)
- С-образна щипка (приспособление за позициониране) (фиг. 3)
- Конектор за катетър Perifix® (фиг. 4)
- Филтър Perifix® (бактериален филтър) (фиг. 5)
- Самозалепваща подложка Perifix® PinPad (фиг. 6)
- Етикет за катетъра (фиг. 7)
- Удължителна тръбичка (фиг. 8)

За допълнителни технически характеристики, като размер на иглата и катетъра, вижте опаковката на продукта.

Луеров конектор

Женският луеров конектор на изделията Contiplex® е стандартизиран конектор. Той може да бъде свързан към спринцовки с мъжки луеров конектор. Спринцовките могат да бъдат използвани за промиване на иглата, аспириране и инфузия на анестетици.

Като мярка за намаляване на риска при продължителни плексусни и периферни нервни блокове, върху етикета на катетъра, включен в комплекта, се указва съответното приложение на регионална анестезия.

Конектор за електрод

Продуктовата гама Contiplex® съдържа стандартизиран конектор за електрод. Конекторът за електрод може да бъде свързан към невростимулатор, който е предназначен за употреба при процедури за периферни нервни блокове. За да постигнете оптимално свързване между стимулиращата игла и невростимулатора, гарантирайки по този начин безопасността на пациента, използвайте изделията на B. Braun само с други изделия на B. Braun. B. Braun Melsungen AG не поема никаква отговорност, ако нейните изделия се комбинират с оборудване от други производители.

Оценка на съвместимостта с магнитен резонанс (МР)

Игла Contiplex® C: Изделието не е оценявано за безопасност в среда на ЯМР, тъй като не се очаква да попадне в среда на ЯМР при типично приложение. Извършването на ЯМР изследване на лице с такова медицинско изделие може да доведе до увреждане или неизправност на изделието.

Конектор за катетър Perifix® / филтър Perifix® / самозалепваща подложка Perifix® PinPad: безопасни при ЯМР.

Катетър Contiplex® ONE: Условно съвместим с ЯМР (моля, вижте раздела с инструкциите за работа за допълнителни условия).

ЗАБЕЛЕЖКА: След като бъдат свързани, компонентите на комплекта получават най-високото ниво на оценка за съвместимост

с ЯМР (напр. системата от конектора за катетър Perifix® - катетъра Contiplex® ONE, се смята за условно съвместима с ЯМР).

Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употребата.

Предназначение

Комплект катетри за непрекъснати периферни нервни блокове.

Показания

Плексусни и периферни нервни блокове с използване на електрическа нервна стимулация като блок анестезия при хирургически процедури (на горните или долните крайници), както и за обезболяваща терапия, аналгезия за ранна мобилизация и физиотерапия или остра и продължителна аналгезия (напр. при онкологични заболявания). Системата Contiplex® се показана за периферни нервни блокове до дълбочина на пункцията от 6 cm.

Пациентска популация

Всички пациенти, нуждаещи се от анестезия или обезболяваща терапия чрез плексусни или периферни нервни блокове. Ако, въпреки адекватното обяснение, пациентът откаже плексусна анестезия, желанието му трябва да бъде уважено. Аналогично, пациентите с умствени увреждания и психиатрични проблеми се нуждаят от внимателна предоперативна оценка

Предвиден потребител

Изделието трябва да се използва само от медицински работници, преминали нужното обучение за тази техника.

Противопоказания

- Известни предшествващи неврологични заболявания
- Инфекция / възпаление на мястото на поставяне/пробождане
- Прекомерна предоперативна тревожност (нереагираща на интервенции) и неспособност да се толерира позиционирането
- Предшествващи коагулопатии, както ендогенни (напр. тромбоцитопения), така и ятрогенни (напр. варфаринова терапия), поради повишения риск от хематоми
- Анатомични аномалии, които затрудняват поставянето на иглата чрез ултразвук, нервна стимулация и анатомични ориентирни
- Черндорбно заболяване, което може да повлияе клирънса
- Неполучено съгласие на пациента
- Известна свръхчувствителност към един или повече от използваните материали
- Противопоказания за аксиларни блокове: лимфангит и лимфаденектоми
- Стимулацията не трябва да се извършва по време на дефибрилация или кардиоверсия

- Информация относно други противопоказания срещу предоставяне на непрекъснатата регионална анестезия можете да намерите в специализираната литература

Остатъчни рискове/Нежелани реакции

- Нервни лезии
- Пневмоторакс
- Болка и хематом в мястото на вкарване на иглата
- Непълен блок
- Токсичност, свързана с локалните анестетици: сърдечна, неврологична, алергична
- Неправилно епидурално или интратекално инжектиране на локален анестетик в случай на периферни блокове в областта на гръбначния стълб
- Инфекция (сепсис)

Предпазни мерки

- Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употребата.
- Използвайте строго асептични техники.
- Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
- Когато се инжектират особено големи обеми локален анестетик, периодично трябва да се извършват тестове за аспирация, за да се гарантира, че междувременно не е възникнало случайно неправилно интраваскуларно поставяне.
- Следете всички връзки на катетъра за херметичност и разкачване по време на цялата процедура за анестезия и аналгезия (напр. за лечение на болка).
- Използвайте само с невростимулатори Stimuplex® HNS11 или HNS12.

Предупреждения

- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно.
- 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 им характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Ако случайно, в резултат на директен контакт с нерва, се причини парестезия, стимулиращата игла не трябва да се въвежда повече при никакви обстоятелства.
- Необичайно високо налягане при инжектиране може да показва, че инжекцията е приложена интравенално. Преустановете инжектирането, защото в противен случай може да настъпи необратимо увреждане на нерва.
- Не мокрете филтъра Perifix® 0,2 µm с дезинфектанти, съдържащи алкохол, тъй като това може да доведе до пукнатини в корпуса на филтъра.
- Не използвайте спринцовки, по-малки от 10 mL, тъй като те могат да причинят повреди на корпуса на филтъра в резултат

тат на прекалено високото налягане от спринцовката.

- Никога не издърпвайте катетъра през иглата, защото иначе той може да се сече!
- Катетърът трябва да бъде въведен в конектора докато стигне. В противен случай инжектирането е невъзможно и катетърът може да се извади.
- Не използвайте за фиксиране на катетъра лепилни спрей, съдържащ органични разтворители.
- За да постигнете оптимално свързване между канюлата за стимулация и нервния стимулатор, гарантирайки по този начин безопасността на пациента, използвайте продукти на B. Braun само с други продукти на B. Braun. B. Braun Melsungen AG не поема никаква отговорност, ако нейните изделия се комбинират с оборудване от други производители.
- Използвайте правилно съхранявания продукт до датата, посочена върху опаковката.
- Катетър Contiplex® ONE: Условно съвместим с ЯМР (моля, вижте раздела с инструкциите за работа за допълнителни условия).

Указания за работа

- Дезинфекцирайте старателно зоната на блока. Повторете това поне два пъти. Оставете време за въздействие между отделните приложения и покритие със стерилен фенестриран чаршаф.
- Позиционирайте пациента и инжектирайте интрадермално локален анестетик в мястото на пункцията; ако е необходимо, инфилтрирайте по хода на пункцията.
- Свържете електродния кабел на невростимулатора към стимулиращата игла и към кожния електрод.
- Задайте началните параметри на невростимулатора, като вземете под внимание например съответния тип блок и състоянието на пациента (напр. диабет).
- Напълнете иглата с разтвор.
- Разкачете С-образната щипка от съединението със заключващ механизъм на хъба на иглата и плъзнете С-образната щипка към края на иглата до отметката на 2 cm. Фиксирайте С-образната щипка на 2 cm, като натиснете клипса на С-образната щипка и осъществите проникване през кожата. За да придвижите Contiplex® C, отпуснете натиска върху клипса, натиснете назад до 2 cm от нивото на кожата, фиксирайте отново С-образната щипка и бавно напредвайте към прицелната зона. Разстоянието между клипса за позициониране (С-образната щипка) и нивото на кожата не трябва да надвишава 2 cm, за да се осигури оптимална стабилност.
- Хванете стимулиращата игла за хъба и бавно напредвайте към прицелната зона.
- Ако в областта на инервация на целевия нерв се усетят ясни, типични мускулни контракции, токът се намалява, докато мускулните контракции станат едва забележими.

- Намалете силата на тока и оптимизирайте позицията на иглата, докато мускулни контракции се появят при по-ниски нива на тока. Върхът на иглата е достигнал целевата позиция, когато се появят забележими контракции при ток от около 0,2–0,5 mA (точната стойност на тока зависи напр. от типа блок и състоянието на пациента (напр. диабет)).
- Стимулиращата игла вече е разположена на подходящо разстояние от нерва.
- Стимулиращата игла не трябва да се разполага по-близо до нерва, за да се избегнат нервни лезии.
- Аспирирайте за евентуално интраваскуларно поставяне.
- След отрицателен резултат от проверката за аспирация през стимулиращата игла, за да се изключи неправилно интраваскуларно поставяне, през стимулиращата игла се инжектира болус от локален анестетик. Позицията може да се контролира и чрез ултразвукова визуализация.
- След като бъде инжектиран локалният анестетик, иглата не може да се позиционира отново, защото обикновено повече не е възможно нервите да бъдат стимулирани и пациентът вече не изпитва болка в случай на неволно интраневрално поставяне на иглата.
- За да поставите катетъра, използвайте С-образната щипка, за да фиксирате катетъра на височина до 2 cm над нивото на кожата и извадете иглата от лумена на катетъра, като издърпате иглата за хъба на иглата. Иглата се плъзва гладко навън благодарение на покритието върху стъблото на иглата. За да придвижите катетъра през върха на иглата, задръжте с едната си ръка стимулиращата игла за хъба на място и придвижете катетъра с помощта на С-образната щипка до желаната крайна точка. Градуировката върху стоманената игла показва до 5 cm колко е напреднал катетърът през върха на иглата.

Илюстрации на стр. 3.

- Отворете колкото може по-широко капачката на конектора за катетъра. [Фиг. 1]
- Въведете катетъра в отвора с форма на фуния на конектора за катетъра и го придвижете, докато се усети отчетливо спиране. [Фиг. 2]
- **ЗАБЕЛЕЖКА:** Катетърът трябва да се вкара колкото може по-навътре в конектора, за да се избегне всякакъв теч и/или разкачване.
- Затворете конектора за катетъра с капачката, като я притиснете плътно отгоре. Капачката се затваря с отчетливо щракване. [Фиг. 3]
- След отстраняване на предпазната капачка свържете конектора към филтъра Perifix®, като го завъртите. [Фиг. 4]
- Закрепете филтъра към пациента, като използвате подложка B. Braun Perifix® PinPad.
- Ако е необходимо: Повторно отваряне на конектора за катетъра: Хванете здра-

во конектора за катетъра с два пръста и натиснете силно надолу върху горната страна на капачката в края на конектора за катетъра. Капачката изскача нагоре с отчетливо щракване. [Фиг. 5]

- Затворете системата за инжектиране със стерилна капачка и фиксирайте катетъра върху кожата на пациента (напр. с фиксатор за катетър Perifix®).

Катетър Contiplex® ONE – Пациент с такава изделие може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla c
- Максимален пространствен градиент на полето от 2500 G/cm (25 T/m)
- Максимално произведение на силите от 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Максимална усреднена цялостелсна специфична поглъната мощност (SAR) от 2 W/kg (нормален работен режим) без ограничение във времето при непрекъснато сканиране.

Времетраене на използването

Стимулираща игла трябва да се използва само за откриване на целевия нерв и, ако е необходимо, за инжектиране на начална доза от локален анестетик. След това тя трябва да се извади. Катетърът може да бъде поставен за срок до 30 дни.

Изхвърляне на отпадъците

Изхвърлянето на отпадъците се извършва съгласно местните разпоредби и клинични протоколи.

Условия на съхранение и работа

Моля, вижте информацията върху опаковката.

Да се пази от слънчева светлина.

Съхранявайте на сухо.

Уведомление за потребителя

Ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте за него на производителя и/или негов упълномощен представител, както и на вашите национални власти.

Дата на последната редакция: 14.12.2023 г.

CS Návod k použití

Sada Contiplex® C

- Jehla Contiplex® C s integrovaným vodičem (obr. 1)
- Katétr Contiplex® ONE (s otevřeným hrotem) (obr. 2)
- C-Grip (polohovací prostředek) (obr. 3)
- Konektor katétru Perifix® (obr. 4)
- Filtr Perifix® (bakteriální filtr) (obr. 5)
- Perifix® PinPad (obr. 6)
- Štítek katétru (obr. 7)
- Prodlužovací hadička (obr. 8)

Další technické charakteristiky, např. velikost jehly a katétru, naleznete na obalu výrobku.

Konektor Luer

Konektor Luer s vnitřním závitem prostředků Contiplex® C je standardizovaný konektor. Lze ho připojit ke stříkačkám s konektorem Luer s vnějším závit. Stříkačky lze používat k propláchnutí jehly, aspiraci a infuzi anestetik.

Jako opatření ke zmírnění rizika při kontinuálních blokádách plexu a periferních nervů je na štítku katétru, který je součástí soupravy, uvedena aplikace příslušné regionální anestézie.

Konektor elektrody

Řada výrobků Contiplex® obsahuje standardizovaný konektor elektrody. Konektor elektrody lze připojit k nervovému stimulátoru, který je určen k použití při postupech blokády periferních nervů. Pro dosažení optimálního spojení mezi stimulační jehlou a nervovým stimulátorem, a tedy pro zajištění bezpečnosti pacienta, používejte společně s výrobky společnosti B. Braun pouze další výrobky značky B. Braun. Společnost B. Braun Melsungen AG nenese žádnou odpovědnost v případě, že její výrobky budou kombinovány se zařízeními jiných výrobců.

Posouzení kompatibility s magnetickou rezonancí (MR)

Jehla Contiplex® C: Prostředek nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti v prostředí MR, protože se nepředpokládá, že se při běžném použití dostane do prostředí MR. Provedení vyšetření magnetickou rezonancí u osoby s tímto zdravotnickým prostředkem může mít za následek poranění nebo poruchu prostředku.

Konektor katétru Perifix® / filtr Perifix® / Perifix® PinPad: Bezpečný v prostředí MR.

Katétr Contiplex® ONE: Podmíněně bezpečný v prostředí MR (další podmínky naleznete v části Provozní pokyny).

POZNÁMKA: Součástí sady mají po vzájemném připojení nejvyšší úroveň hodnocení kompatibility s MR (např. systém konektoru katétru Perifix® - katétru Contiplex® ONE je považován za podmíněně použitelný v prostředí MR).

Sterilita

Sterilizováno pomocí EO.

Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.

Vizuálně zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariéra neporušená.

Účel použití

Set katétru na kontinuální blokádu periferních nervů.

Indikace

Blokády plexu a periferních nervů pomocí elektrický stimulace nervů jako bloková anestezie při chirurgických zákrocích (na horních a dolních končetinách), dále léčba bolesti, analgie pro časnou mobilizaci a fyzioterapie nebo akutní a kontinuální analgie (např. při nádorových onemocněních). Systém Contiplex® C je indikován k blokádě periferních nervů do hloubky vpichu 6 cm.

Populace pacientů

Všichni pacienti, u kterých je nutná anestezie nebo léčba bolesti blokádou plexu nebo periferních nervů. Pokud pacient i přes náležité vysvětlení anestezii odmítá, je třeba jeho přání respektovat. Pečlivě předoperační posouzení je nutné i u mentálně postižených pacientů a u pacientů s psychiatrickými potížemi.

Určení uživatele

Výrobek smí používat pouze zdravotníci pracovníci, kteří byli v této technice patřičně vyškoleni.

Kontraindikace

- Známá již existující neurologická onemocnění
- Infekce/zánět v požadovaném místě zavedení/punkce
- Nadměrná předoperační úzkost (pacient nereaguje na intervence) a neschopnost tolerovat polohu
- Již existující koagulopatie, buď endogenní (např. trombocytopenie) nebo iatrogenní (např. léčba warfarinem) z důvodu zvýšeného rizika hematomu
- Anatomické anomálie, které znesnadňují umístění jehly pomocí ultrazvuku, nervové stimulace a anatomických orientačních bodů
- Onemocnění jater, které může snižovat clearance
- Nebyl získán souhlas pacienta.
- Známá přecitlivělost na některý z použitých materiálů
- Kontraindikace axilárních bloků: lymfadenitida a lymfadenektomie
- Stimulace se nesmí provádět během defibrilace nebo kardioverze
- Informace o dalších kontraindikacích podávání kontinuální regionální anestézie naleznete v odborné literatuře.

Zbytková rizika / vedlejší účinky

- nervové léze,
- pneumotorax,
- bolest a hematom v místě zavedení jehly,
- neúplná blokáda,
- toxicita související s podáváním lokálních anestetik: srdeční, neurologická, alergická,
- nesprávná epidurální nebo intratekální injekce lokálního anestetika v případě periferních bloků v oblasti páteře,
- infekce (seps).

Bezpečnostní opatření

- Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.
- Důsledně dodržujte aseptické techniky.
- Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.
- Jsou-li injekčně podávány zvláště velké objemy lokálního anestetika, je třeba s přestávkami provádět aspirační testy, aby mezitím náhodně nedošlo k nesprávnému intravaskulárnímu zavedení.
- Po celou dobu provádění anestézie a analgie (např. léčba bolesti) kontrolujte těsnost a případné odpojení všech spojů soupravy katétru.
- Prostředek používejte pouze s nervovými stimulátory Stimuplex® HNS11 nebo HNS12.

Výstrahy

- Pouze na jedno použití. Nepoužívat opětovně. Neresterilizujte.
- Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Jestliže dojde neúmyslně k parestezii v důsledku přímého kontaktu s nervem, stimulační jehla se nesmí v žádném případě zasouvat dále.
- Nevykly vysoký injekční tlak může znamenat, že došlo k podání do nervu. Podávání přerušete, jinak by mohlo dojít k nevratnému poškození nervu.
- Filtr Perifix® 0,2 µm nevlhčete dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol, mohl by dojít k popraskání tělesa filtru.
- Nepoužívejte injekční stříkačky s objemem menším než 10 ml, protože by mohlo dojít k poškození tělesa filtru v důsledku nadměrného tlaku ze stříkačky.
- Nikdy neprotahujte katétr jehlou, mohl by se utrhnout!
- Katétr je nutně zasunut do konektoru co nejdále. V opačném případě není injekce možná a katétr se může odpojit.
- Pro upevnění katétru nepoužívejte žádný adhezivní sprej, který obsahuje organická rozpouštědla.
- Pro dosažení optimálního spojení mezi stimulační jehlou a nervovým stimulátorem, a tedy pro zajištění bezpečnosti pacienta, používejte společně s výrobky společnosti B. Braun pouze další výrobky značky B. Braun. Společnost B. Braun Melsungen AG nenese žádnou odpovědnost v případě, že její výrobky budou kombinovány se zařízeními jiných výrobců.
- Používejte pouze výrobek, který byl řádně skladován, do data uvedeného na obalu.
- Katétr Contiplex® ONE: Podmíněně bezpečný v prostředí MR (další podmínky naleznete v části Provozní pokyny).

Provozní pokyny

- Oblast blokády pečlivě vydezinfikujte. Dezinfekci nejméně dvakrát zopakujte. Po každé aplikaci nechejte dezinfekci chvíli

působit a danou oblast zakryjte sterilní rouškou s otvorem.

- Uložte pacienta do vhodné polohy a v místě vpichu aplikujte lokální anestetikum pod kůži a v případě potřeby proveďte infiltrační anestézii dráhy punkce.
- Připojte kabel elektrody nervového stimulatoru ke stimulační jehle a kožní elektrodě.
- Počáteční parametry nervového stimulatoru nastavte s ohledem na např. příslušný typ blokády a stav pacienta (např. diabetes).
- Napuštěte jehlu roztokem.
- Odpojte svorku C-Grip od uzamykacího konektoru hrdla jehly a posuňte ji na konec jehly na značku 2 cm. Upevněte svorku C-Grip ve vzdálenosti 2 cm zatlačením na svorku C-Grip a proveďte penetraci kůže. Aby bylo možné jehlu Contiplex® C zavést, povolte tlak svorky, zatlačte ji zpět do vzdálenosti 2 cm od kůže, pak svorku C-Grip opět upevněte a pomalu postupujte k cílové struktuře. Pro zajištění optimální stability nesmí být vzdálenost mezi polo-hovací svorkou (C-Grip) a úrovní pokožky větší než 2 cm.
- Stimulační jehlu uchopte za konektor a pomalu postupujte směrem k cílové-mu nervu.
- Jsou-li v inervační oblasti cílového nervu pocíťovány jasné, typicky svalové stahy, proud se snižuje, dokud svalové stahy téměř nezmizí.
- Snižte proud a upravte polohu jehly tak, aby svalové kontrakce nastávaly při nižších hladinách proudu. Hrot jehly dosáhl cílové polohy, když dochází k viditelným kontrakcím při hodnotě proudu přibližně 0,2–0,5 mA (přesná hodnota proudu závisí na např. typu blokády a stavu pacienta, např. diabetes).
- Stimulační jehla se nyní nachází ve správné vzdálenosti od nervu.
- Stimulační jehla by se neměla umísťovat blíže k nervu, aby nedošlo ke vzniku nervové léze.
- Při případném intravaskulárním zavedení aspirujte.
- Po negativním výsledku kontroly aspirace stimulační jehlou, kterou se vyloučí ne-správné intravaskulární zavedení, se stimulační jehlou vstříkne bolus lokálního anestetika. Polohu lze zkontrolovat také ultrazvukovou vizualizací.
- Po aplikaci lokálního anestetika již jehlu nelze přemísťovat, protože obvykle už není možné stimulovat nervy a v případě ne-úmyslného intraneurálního zavedení ka-nyly již pacient necítí bolest.
- Katétr umístíte tak, že pomocí svorky C-Grip upevníte katétr ve vzdálenosti do 2 cm nad úrovní pokožky a tahem za hrdlo jehly vytáhnete jehlu z lumen katétru. Díky potahu na dršku jehly lehce vyklouzne ven. Chcete-li katétr zavést přes hrot jehly, přidržte jednou rukou stimulační jehlu za hrdlo na místě a pomocí svorky C-Grip zavádějte katétr do požadované cílové po-

lohy. Stupnice na ocelové jehle udává až do vzdálenosti 5 cm, jak daleko přes hrot jehly je katétr zaveden.

☉ Ilustrace na straně 3.

- Otevřete uzávěr spojky katétru, co nejvíce je to možné. [obr. 1]
- Zaveďte katétr do nálevkovitého otvoru na konektoru katétru a posouvejte ho dál, dokud nepocítíte zřetelnou zarážku. [obr. 2]
- **POZNÁMKA:** Katétr je nutné zasunout do spojky co nejdále, aby nedošlo k úniku a/ nebo k odpojení.
- Zavřete uzávěr konektoru katétru pevným stisknutím na jeho horní část. Uzávěr se zavře se slyšitelným zaklapnutím. [obr. 3]
- Po odstranění ochranného krytu připev-něte konektor otáčivým pohybem k filtru Perifix®. [obr. 4]
- Připevněte filtr k pacientovi pomocí pod-ložky B. Braun Perifix® PinPad.
- V případě potřeby konektor znovu otevře-te: Podržte konektor katétru pevně dvěma prsty a silně zatlačte na horní stranu krytky na konci konektoru katétru. Krytka vyskočí se slyšitelným cvaknutím. [obr. 5]
- Uzavřete injekční systém sterilním uzávě-rem a připevněte katétr na kůži pacienta (např. upevňovací podložkou Perifix® Catheter Fixation).

Katétr Contiplex® ONE – U pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně provádět snímky systémem magnetické rezonance, který spl-ňuje následující podmínky:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla s
 - maximálním prostorovým gradientem pole 2 500 G/cm (25 T/m),
 - součinem maximální síly 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
 - maximální celotělovou průměrnou spe-cifickou mírou absorpce (SAR) 2 W/kg (normální provozní režim) bez časového omezení při nepřetržitém skenování.

Doba použití

Stimulační jehlu je nutno používat pouze pro detekci cílového nervu a v případě potřeby pro injekci lokálního anestetika. Poté je nutné ji vyjmout. Potenciální doba zavedení katétru je až 30 dní.

Likvidace

Likvidace podle místních směrnic a klinic-kých protokolů.

Podmínky skladování a manipulace

Riďte se prosím informacemi uvedenými na obalu.

Chraňte před slunečním zářením.

Udržujte v suchu.

Poznámka pro uživatele

Pokud během používání nebo v důsledku pou-žívání tohoto výrobku dojde k závažnému in-cidentu, nahláste jej prosím výrobci a / nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému úřadu ve vaší zemi.

Datum poslední revize: 14. 12. 2023

da Brugsanvisning

Contiplex® C-sæt

- Contiplex® C kanyle med integreret wire (fig. 1)
- Contiplex® ONE kateter (åben spids) (fig. 2)
- C-Grip (anlæggelsesudstyr) (fig. 3)
- Perifix® kateterkonnektor (fig. 4)
- Perifix® filter (bakteriefilter) (fig. 5)
- Perifix® PinPad (fig. 6)
- Katetermærkat (fig. 7)
- Forlængerslange (fig. 8)

For flere tekniske egenskaber, såsom kanyle- og kateterstørrelse, henvises til produktemballagen.

Luer-konnektor

Hun-luer-konnektoren på Contiplex® C-enheder er en standardkonnektor. Den kan påsættes sprøjter med en han-luer-konnektor. Sprøjterne kan bruges til skylning af kanylen samt til aspiration og infusion af anæstetika.

Som en risikoreducerende foranstaltning for kontinuerlige plexusnervblokader og perifere nervblokader er den respektive anvendelse af regional anæstesi anført på katetermærkaten.

Elektrodekonnektor

Contiplex® produktsortimentet indeholder en standardiseret elektrodekonnektor. Elektrodekonnektoren kan forbindes til en nervestimulator, som er beregnet til at blive brugt til perifer nervblokade. For at opnå den optimale forbindelse mellem stimulationskanylen og nervestimulatoren, så patientsikkerheden varetages, må der kun bruges B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtager sig intet ansvar i tilfælde, hvor produkterne kombineres med udstyr fra andre producenter.

Vurdering af MR-kompatibilitet (magnetisk resonans)

Contiplex® C-kanyle: Enhedens sikkerhed i MR-miljøet er ikke blevet evalueret, da enheden ikke forventes at komme ind i MR-miljøet under en typisk anvendelse. MR-scanning af en person med dette medicinske udstyr kan resultere i personskade eller fejlfunktion af udstyret.

Perifix® kateterkonnektor / Perifix® filter / Perifix® PinPad: MR-sikker.

Contiplex® ONE kateter: Betinget MR-sikker (nærmere betingelser er angivet i afsnittet Brugsvejledning).

BEMÆRK: Når sættets komponenter er forbundet, er de underlagt det højeste niveau af MR-kompatibilitetsvurdering (f.eks. anses Perifix® kateterkonnektor – Contiplex® ONE katetersystem for at være betinget MR-sikker).

Sterilitet

Steriliseret med EO.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Inspicer det sterile barriersystem visuelt for at sikre, at det er intakt.

Tilsigtet formål

Katetersæt til kontinuerlig perifer nervblokade.

Indikation

Blokade af n. plexus og perifere nerver ved hjælp af elektrisk nervestimulation som blokade-anæstesi til kirurgiske procedurer (øvre eller nedre ekstremiteter) samt smertebehandling, analgesi til tidlig mobilisering og fysioterapi eller akut og langsigtet analgesi (f.eks. kræftsygdomme). Contiplex® C systemet er indiceret til perifer nervblokade indtil en punkturdybde på 6 cm.

Patientpopulation

Alle patienter med behov for anæstesi eller smertebehandling med blokade af n. plexus eller perifere nerver. Hvis patienten på trods af en passende forklaring nægter plexusanæstesi, bør dette respekteres. Ligeledes skal mentalt handicappede patienter og patienter med psykiske problemer vurderes grundigt præoperativt.

Tilsigtet bruger

Produktet må kun anvendes af sundhedspersoner, der er blevet tilstrækkeligt uddannet i denne teknik.

Kontraindikationer

- Kendte, allerede eksisterende neurologiske sygdomme
- Infektion/inflammation på indførings-/punktstedet
- Overdreven præoperativ angst (som ikke reagerer på intervention) og manglende evne til at tolerere anlæggelse
- Allerede eksisterende koagulationsforstyrrelser, som enten er endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogenes (f.eks. warfarinterapi), på grund af øget risiko for hæmatom
- Anatomiske anomalier, der vanskeliggør anlæggelse af kanylen via ultralyd, nervestimulation og anatomiske pejlemærker
- Leversygdom, der kan interferere med clearance
- Manglende samtykke fra patienten
- Kendt overfølsomhed over for et eller flere af de anvendte materialer
- Kontraindikationer for aksillære blokader: lymfangitis og lymfadenektomi
- Stimulation må ikke udføres under defibrillering eller kardioversion
- I faglitteraturen kan der læses om andre kontraindikationer mod at give kontinuerlig regional anæstesi

Residualrisici/bivirkninger

- Nervelesioner
- Pneumothorax
- Smerte og hæmatom ved kanylens indførsessted
- Ufuldstændig blokade
- Toksicitet relateret til lokalnæstetika: kardiel, neurologisk, allergisk
- Forkert epidural eller intratekal injektion af lokalnæstetika i tilfælde af perifere blokader i området ved columna spinalis
- Infektion (sepsis)

Forsigtighedsregler

- Kontroller før brug, at det sterile barriersystem er intakt og ubeskadiget.
- Brug strengt aseptiske teknikker.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
- Når særligt store mængder lokalnæstetika injiceres, bør der udføres aspirationstest med jævne mellemrum for at sikre, at der ikke i mellemtiden ved et uheld er opstået en ukorrekt intravaskulær placering.
- Overvåg, om alle kateteropsætningsforbindelser er stramme eller går løs under hele anæstesi- og analgesiproceduren (f.eks. smertelindring).
- Må kun anvendes sammen med Stimuplex® HNS11 eller HNS12 nervestimulatore.

Advarsler

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke gensteriliseres.
- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion i remediet af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Hvis der uforvarende forårsages paræstesi på grund af direkte kontakt med nerven, må stimulationskanylen under ingen omstændigheder indføres yderligere.
- Et usædvanligt højt injektionstryk kan indikere, at en injektion er blevet administreret intraneuralt. Afbryd injektionen; hvis dette ikke gøres, kan der opstå irreversibel nerveskade.
- Væd ikke Perifix® filter 0,2 µm med desinfektionsmidler, som indeholder sprit, da dette kan medføre revner i filterhuset.
- Brug ikke sprøjter, som er mindre end 10 ml, da de kan forårsage beskadigelse af filterhuset på grund af overdrevent tryk fra sprøjten.
- Træk aldrig kateteret gennem kanylen, da der ellers er risiko for afklipping!
- Kateteret skal føres så langt ind i konnektoren som muligt. Ellers er injektion umulig, og kateteret kan blive frakoblet.
- Brug ikke klæbende spray, der indeholder organiske opløsningsmidler, til at fastgøre kateteret.
- For at opnå den optimale forbindelse mellem stimulationskanylen og nervestimulatoren, så patientsikkerheden varetages, må der kun bruges B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtager sig intet ansvar i tilfælde, hvor produkterne kombineres med udstyr fra andre producenter.
- Brug det korrekt opbevarede produkt inden den dato, der er angivet på emballagen.
- Contiplex® ONE kateter: Betinget MR-sikker (nærmere betingelser er angivet i afsnittet Brugsvejledning).

Betjeningsvejledning

- Blokadetiden skal desinficeres grundigt. Gentag dette mindst to gange. Tillad virketid mellem hver påføring af desin-

fektionsmiddel, og tildæk med en steril, fenestreret afdækning.

- Positioner patienten, og injicer en pude af lokalanæstetika under huden på punkturstedet. Infiltrer evt. punktursporet.
- Tilslut nervestimulatoren elektrodekabel til simulationskanylen og hudelektroden.
- Indstil de indledende nervestimulatorparametre under hensyntagen til f.eks. den respektive blokadetype og patientens forhold (f.eks. diabetes).
- Spæd kanylen med opløsning.
- Afbryd C-Grip fra kanylemuffens låseforbindelse, og før C-Grip frem mod enden af kanylen ved 2 cm-mærket. Fiksér C-Grip ved 2 cm-mærket ved at trykke på C-Grip klemmen, og penetrer huden. Fremfør Contiplex® C ved at udløse klemmens tryk, skubbe tilbage indtil 2 cm fra hudniveau, fiksér C-Grip igen og langsomt fremføre mod målstrukturen. For at sikre optimal stabilitet må afstanden mellem anlæggesklemmen (C-Grip) og hudniveau ikke overstige 2 cm.
- Hold simulationskanylen ved muffen, og fremfør den langsomt mod målstrukturen.
- Hvis der mærkes tydelige, typiske muskelsammentrækninger i målnervens forsyningsområde, reduceres strømstyrken, indtil muskelsammentrækningerne er næsten usynlige.
- Reducer strømstyrken, og optimer kanylens position, indtil muskelsammentrækningerne forekommer ved lave strømniveauer. Kanylespidsen har nået målpositionen, når der opstår mærkbare sammentrækninger ved en strømstyrke på ca. 0,2-0,5 mA (den præcise strømstyrke afhænger af f.eks. typen af blokade og patientens forhold (f.eks. diabetes)).
- Stimulationskanylen er nu placeret i en passende afstand fra nerven.
- Stimulationskanylen må ikke placeres tættere på nerven for at undgå nervelæsioner.
- Aspirer for eventuel intravaskulær anlæggelse.
- Efter et negativt resultat af aspirationskontrollen via simulationskanylen, som udelukker ukorrekt intravaskulær anlæggelse, injiceres en bolus af lokalanæstetika via simulationskanylen. Placeringen kan også kontrolleres vha. ultralydsvisualisering.
- Når der er injiceret lokalanæstetika, kan kanylen ikke flyttes, da det normalt ikke længere er muligt at få nerverne stimuleret, og patienten ikke længere oplever smerter i tilfælde af utilsigtet intraneural anlæggelse af kanylen.
- Kateteret anlægges ved at bruge C-Grip til at fiksere kateteret op til 2 cm over hudniveau og trække kanylen ud af kateterets lumen ved at trække i kanylen ved kanylemuffen. Kanylen glider let ud pga. kanyleskaftets belægning. Kateteret fremføres over kanylespidsen ved at holde simulationskanylen på plads med den ene hånd på muffen og fremføre kateteret vha. C-Grip

til den ønskede placering. Inddelingen på stålkanylen indikerer op til 5 cm, hvor meget kateteret er fremført over kanylespidsen.

☉ Illustrationer på side 3.

- Åbn kateterkonnektorens låg så meget som muligt (fig. 1).
- Indfør kateteret i den tragtformede åbning på kateterkonnektoren og fremfør den, indtil der mærkes et tydeligt stop (fig. 2). **BEMÆRK:** Kateteret skal føres så langt ind i konnektoren, som det kan komme, for at undgå evt. lækage og/eller frakobling.
- Luk kateterkonnektorens låg ved at trykke hårdt oven på det. Låget lukker med et hørbart klik (fig. 3).
- Når beskyttelseshætten er taget af, sættes konnektoren fast på Perifix® filter med en drejende bevægelse. [fig. 4]
- Fastgør filteret til patienten med B. Braun Perifix® PinPad.
- Om nødvendigt: Genåbning af kateterkonnektoren: Hold godt fast på kateterkonnektoren med to fingre, og tryk hårdt ned på den øverste klap på enden af kateterkonnektoren. Klappen springer op med et hørbart klik (fig. 5).
- Luk injektionssystemet med en steril hætte, og fiksér kateteret på patientens hud (f.eks. med Perifix® kateterfiksering).

Contiplex® ONE kateter – En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, **med**
 - maksimal rumlig feltgradient på 2.500 G/cm (25 T/m)
 - maksimalt kraftprodukt på 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) i gennemsnit for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg (normal driftstilstand) uden tidsbegrænsning ved kontinuerlig scanning.

Anvendelsesvarighed

Stimulationskanylen må kun anvendes til at lokalisere målnerven og om nødvendigt til injektion af en initialdosis lokalanæstetika. Derefter skal den fjernes. Kateteret kan være indlagt i op til 30 dage.

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og kliniske protokoller.

Opbevaring og håndtering

Se oplysningerne på emballagen.

Beskyttes mod sollys.

Opbevares tørt.

Bemærkning til brugeren

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse, enten under anvendelse af dette produkt eller som følge af anvendelse af det, skal hændelsen indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til de nationale myndigheder.

Dato for seneste revision: 2023-12-14

el Οδηγίες χρήσης

Σετ Contiplex® C

- Βελόνα Contiplex® C με ενσωματωμένο σύρμα (Εικ. 1)
- Καθετήρας Contiplex® ONE (ανοιχτό άκρο) (Εικ. 2)
- C-Grip (συσκεύη εισαγωγής) (Εικ. 3)
- Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® (Εικ. 4)
- Φίλτρο Perifix® (φίλτρο βακτηρίων) (Εικ. 5)
- Στερεωτικό Perifix® PinPad (Εικ. 6)
- Ετικέτα καθετήρα (Εικ. 7)
- Σωλήνας προέκτασης (Εικ. 8)

Για περισσότερα τεχνικά χαρακτηριστικά όπως το μέγεθος βελόνας και καθετήρα, ανατρέξτε στη συσκευασία του προϊόντος.

Σύνδεσμος Luer

Ο θηλυκός σύνδεσμος Luer των προϊόντων Contiplex® C είναι ένας τυποποιημένος σύνδεσμος. Μπορεί να συνδεθεί σε σύριγγες με αρσενικό σύνδεσμο Luer. Οι σύριγγες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έκπλυση της βελόνας, την αναρρόφηση και την έγχυση αναισθητικών.

Ος μέτρο άμβλυνσης του κινδύνου για τους συνεχείς αποκλεισμούς του πλέγματος και των περιφερικών νευρών, η ετικέτα του καθετήρα που περιλαμβάνεται στο σετ αναφέρει την αντίστοιχη εφαρμογή περιφερειακής αναισθησίας.

Σύνδεσμος ηλεκτροδίων

Η σειρά προϊόντων Contiplex® περιέχει έναν τυποποιημένο σύνδεσμο ηλεκτροδίων. Ο σύνδεσμος ηλεκτροδίων μπορεί να συνδεθεί σε έναν νευροδιεγέρτη που προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες περιφερικού αποκλεισμού νευρών. Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ της βελόνας διέγερσης και του νευροδιεγέρτη, για την πλήρη ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα B. Braun με άλλα προϊόντα B. Braun. Η B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.

Αξιολόγηση της συμβατότητας με μαγνητικό συντονισμό (MR)

Βελόνα Contiplex® C: Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR), καθώς δεν αναμένεται να εισέρχεται στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) σε τυπική εφαρμογή. Η πραγματοποίηση εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας σε άτομο που φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή δυσλειτουργία του προϊόντος.

Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® / Φίλτρο Perifix® / Στερεωτικό Perifix®: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Καθετήρας Contiplex® ONE: Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» για πρόσθετες συνθήκες).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ, μόλις συνδεθούν, λαμβάνουν το υψηλότερο επίπε-

δο αξιολόγησης συμβατότητας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (π.χ. το σύστημα συνδέσμου καθετήρα Perifix® - καθετήρα Contiplex® ONE θεωρείται ότι είναι ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού).

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (EO).

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.

Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ καθετήρα συνεχή περιφερικού αποκλεισμού νευρών.

Ένδειξη

Αποκλεισμός νευρικού πλέγματος και περιφερικών νευρών με χρήση ηλεκτρικής νευροδιέγερσης ως αναισθησία αποκλεισμού των νευρών για χειρουργικές επεμβάσεις (στα άνω και στα κάτω άκρα), καθώς και θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου, αναλγησία για πρώιμη κινητοποίηση και φυσικοθεραπεία ή αναλγησία για οξείς και μακροχρόνιους πόνους (π.χ. καρκινικές νόσους). Το σύστημα Contiplex® C ενδείκνυται για αποκλεισμούς περιφερικών νευρών σε βάθος παρακέντησης έως 6 cm.

Πληθυσμός ασθενών

Όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται αναισθησία ή θεραπεία του πόνου με πλέγμα ή αποκλεισμός περιφερικών νευρών. Εάν, παρά την επαρκή επεξεργασία, ο ασθενής αρνηθεί την αναισθησία με πλέγμα, η επιθυμία του πρέπει να γίνει σεβαστή. Ομοίως, ασθενείς με διανοητική αναπηρία, καθώς και ασθενείς με ψυχιατρικά προβλήματα χρειάζονται προσεκτική προ-εγχειρητική εκτίμηση

Ενδεδειγμένος χρήστης

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εργαζόμενους στον τομέα της υγείας κατάλληλα καταρτισμένους στη συγκεκριμένη τεχνική.

Αντενδείξεις

- Γνωστές προϋπάρχουσες νευρολογικές παθήσεις
- Λοίμωξη/φλεγμονή στο σημείο εισαγωγής/ παρακέντησης
- Ακράοι προεγχειρητικοί άγχος (μη ανταπόκριση σε παρεμβάσεις) και αδυναμία ανοχής στην τοποθέτηση
- Προϋπάρχουσες διαταραχές της πήξης, είτε ενδογενείς (π.χ. θρομβοπενία) είτε ιατρογενείς (π.χ. θεραπεία με βαρφαρίνη) λόγω αυξημένου κινδύνου αιματώματος
- Ανατομικές ανωμαλίες που δυσχεραίνουν την τοποθέτηση της βελόνας μέσω υπερήχων, διέγερσης νευρών και ανατομικών σημάδιων
- Ηπατική νόσος που δύναται να επιδράσει αρνητικά στην κάθαρση
- Αποτυχία λήψης συγκατάθεσης ασθενούς
- Γνωστή υπερασθησία σε ένα ή σε περισσότερα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται

- Αντενδείξεις για μασχαλιαίους αποκλεισμούς: λεμφαγγειίτιδα και λεμφαδεκτομή
- Να μη διεξάγεται διέγερση κατά τη διάρκεια απινιδίωσης ή καρδιοανάταξης
- Για πληροφορίες σχετικά με άλλες αντενδείξεις έναντι της συνεχούς περιοχικής αναισθησίας, ανατρέξτε στην ειδική βιβλιογραφία

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/ανεπιθύμητες ενέργειες

- Βλάβες σε νεύρα
- Πνευμονοθώρακας
- Πόνος και αιμάτωμα στην περιοχή εισαγωγής της βελόνας
- Ατελής αποκλεισμός
- Τοξικότητα σχετική με τοπικά αναισθητικά: καρδιακή, νευρολογική, αλλεργική
- Εσφαλμένη επισκληρίδιος ή ενδορραχιαία έγχυση τοπικού αναισθητικού σε περίπτωση περιφερικού αποκλεισμού στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης
- Λοίμωξη (σηψαιμία)

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.
- Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτες τεχνικές.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Όταν πραγματοποιείται έγχυση ιδιαίτερα μεγάλων όγκων τοπικού αναισθητικού, πρέπει να διεξάγονται δοκιμές αναρρόφησης κατά διαστήματα ώστε να διασφαλιστεί ότι, εν τω μεταξύ, δεν έχει γίνει ενδοαγγειακή τοποθέτηση κατά λάθος.
- Παρακολουθείτε όλες τις συνδέσεις του καθετήρα, ρυθμίζετε το σφίξιμο και την αποσύνδεση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αναισθησίας και αναλγησίας (π.χ. θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου).
- Χρησιμοποιείτε μόνο νευροδιεγέρτες Stimuplex® HNS11 ή HNS12.

Προειδοποιήσεις

- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Μην επαναποστειρώνετε.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προευνήσει μόλυνση ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Στην περίπτωση που προκληθεί ακουστική παρουσχία λόγω απευθείας επαφής με το νεύρο, δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η προώθηση της διεγερτικής βελόνας.
- Μια ασυνήθιστα υψηλή πίεση έγχυσης μπορεί να υποδεικνύει ενδονευρική έγχυση. Διακόψτε την έγχυση, επειδή διαφορετικά μπορεί να προκληθεί μόνιμη βλάβη στο νεύρο.
- Μη διαβρέχετε το φίλτρο Perifix® 0,2 μm με απολυμαντικά τα οποία περιέχουν οινόπνευμα διότι ενδέχεται να προκληθούν ρωγμές στο περίβλημα.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml καθώς η υπερβολική πίεση από

τη σύριγγα ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο περιβλήμα του φίλτρου.

- Πότε βλάν τραβάνε τον καθετήρα μέσω της βελόνας διότι διαφορετικά ενδέχεται να αποκοπεί.
- Ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί στον σύνδεσμο όσο το δυνατόν περισσότερο. Διαφορετικά η έγχυση δεν είναι δυνατή και ο καθετήρας μπορεί να αποσυνδεθεί
- Μη χρησιμοποιείτε κόλλα σε μορφή σπρέι η οποία περιέχει οργανικούς διαλύτες για τη στερέωση του καθετήρα.
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ της βελόνας διέγερσης και του διεγέρτη νευρών, για την πλήρη ασφάλεια του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα B. Braun με άλλα προϊόντα B. Braun, H. B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.
- Χρησιμοποιείτε τον ορθώς αποθηκευμένο προϊόν έως την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Καθετήρας Contiplex® ONE: Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (ανταρξέτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» για πρόσθετες συνθήκες).

Οδηγίες λειτουργίας

- Απολυμάνετε πολύ καλά την περιοχή αποκλεισμού. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία τουλάχιστον δύο φορές. Αφήστε μεταξύ δεσ εφαρμογής αρκετό χρόνο δράσης και καλύψτε την περιοχή με ένα αποστειρωμένο θυρίδιωτο κάλυμμα.
- Ξαπλώστε τον ασθενή και δημιουργήστε έναν δερματικό πομφό με ένα μέσο τοπικής αναισθησίας στην περιοχή παρακέντησης και, εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε φιλτράρισμα του σωλήνα παρακέντησης.
- Συνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου του νευροδιεγέρτη με τη βελόνα διέγερσης και το ηλεκτρόδιο δέρματος.
- Ρυθμίστε τις αρχικές παραμέτρους του νευροδιεγέρτη λαμβάνοντας υπόψη, για παράδειγμα, τον αντίστοιχο τύπο αποκλεισμού και την κατάσταση του ασθενούς (π.χ. διαβήτης).
- Προβείτε σε πλήρωση της βελόνας με το διάλυμα.
- Αποσυνδέστε τη λαβή C από τη σύνδεση ασφαλείας του περιστοιχισμού της βελόνας και προωθήστε τη λαβή C προς το άκρο της βελόνας στην ένδειξη των 2 cm. Στερεώστε τη λαβή C στα 2 cm πιέζοντας το κλιπ της λαβής C και πραγματοποιήστε διάτρηση στο δέρμα. Για να προωθήσετε το Contiplex® C, ελευθερώστε την πίεση από το κλιπ, πιέστε προς τα πίσω μέχρι 2 cm από το επίπεδο του δέρματος, στερεώστε ξανά τη λαβή C και προχωρήστε αργά προς τη δομή-στόχο. Η απόσταση μεταξύ του κλιπ τοποθέτησης (λαβή C) και του επιπέδου του δέρματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 cm για να διασφαλιστεί η βέλτιστη σταθερότητα.
- Κρατήστε τη βελόνα διέγερσης από το κέντρο και σπρώξτε την αργά προς την κατεύθυνση της δομής-στόχου.

- Όταν στην περιοχή του νεύρου στόχου παρουσιαστούν εμφανείς και τυπικές συσπάσεις των μυών, μειώνεται η ένταση του ρεύματος, ώσπου να είναι σχεδόν μη ορατές οι συσπάσεις των μυών.

- Μειώστε την ένταση του ρεύματος και βελτιστοποιήστε τη θέση της βελόνας έως ότου να πραγματοποιούνται μυϊκές συσπάσεις σε χαμηλότερα επίπεδα έντασης του ρεύματος. Το άκρο της βελόνας έχει προσεγγίσει τη θέση στόχου όταν παρατηρούνται εμφανείς συσπαστικές με ένταση ρεύματος περίπου 0,2–0,5 mA [τα ακριβή επίπεδα έντασης ρεύματος εξαρτώνται, για παράδειγμα, από τον τύπο του αποκλεισμού και την κατάσταση του ασθενούς (π.χ. διαβήτης)].

- Η βελόνα διέγερσης βρίσκεται τώρα σε κατάλληλη απόσταση από το νεύρο.

- Η βελόνα διέγερσης δεν πρέπει να τοποθετηθεί πιο κοντά στο νεύρο, για την αποφυγή τραυματισμού του νεύρου.

- Εκτελέστε αναρρόφηση για ενδεχόμενη ενδογειακή τοποθέτηση.

- Μετά από ένα αρνητικό αποτέλεσμα ελέγχου αναρρόφησης μέσω της βελόνας διέγερσης για τον αποκλεισμό τυχόν λανθασμένης ενδογειακής τοποθέτησης, εγχέεται ένα bolus τοπικού αναισθητικού μέσω της βελόνας διέγερσης. Η θέση μπορεί επίσης να ελεγχθεί υπό υπερηχογραφική απεικόνιση.

- Μετά την έγχυση του τοπικού αναισθητικού, δεν μπορείτε να αλλάξετε τη θέση της βελόνας εφόσον, κατά κανόνα, δεν είναι πλέον εφικτή η διέγερση των νευρών και ο ασθενής δεν θα νιώσει πόνο στην περίπτωση ακούσιας ενδονευρικής τοποθέτησης της βελόνας.

- Για να τοποθετήσετε τον καθετήρα, χρησιμοποιήστε τη λαβή C για να στερεώσετε τον καθετήρα έως και 2 cm πάνω από το επίπεδο του δέρματος και αποσύρετε τη βελόνα από τον αυλό του καθετήρα τραβώντας τη βελόνα από τον ομφαλό της βελόνας. Η βελόνα γλιστράει ομαλά προς τα έξω λόγω της επίστρωσης στον άξονα της βελόνας. Για να προωθήσετε τον καθετήρα πάνω από το άκρο της βελόνας, χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να κρατήσετε τη βελόνα διέγερσης στη θέση της από τον ομφαλό και προωθήστε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας τη λαβή C μέχρι το επιθυμητό τελικό σημείο. Η διάβαση στην αστάλιν βελόνα υποδεικνύει μέχρι 5 cm πόσο προωθείται ο καθετήρας πάνω από το άκρο της βελόνας.

📖 Εικόνες στη σελίδα 3.

- Ανοίξτε το κάλυμμα του συνδέσμου καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο. [Εικ. 1]

- Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο άνοιγμα σχήματος χωνιού στον σύνδεσμο του καθετήρα και προωθήστε τον μέχρι να αισθανθείτε καθαρά ότι έχει φτάσει στο τέρμα. [Εικ. 2]

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί μέσα στον σύνδεσμο όσο το δυνατό περισσότερο, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν διαρροή ή/και αποσύνδεση.

- Κλείστε το κάλυμμα του συνδέσμου καθετήρα πιέζοντας σταθερά στο πάνω μέρος.

Το κάλυμμα κλείνει με ένα ηχηρό «κλικ». [Εικ. 3]

- Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού καπακιού, συνδέστε τον σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® με περιστροφική κίνηση. [Εικ. 4]

- Στερεώστε το φίλτρο στον ασθενή χρησιμοποιώντας το στερεωτικό Perifix® της B. Braun.

- Εάν κριθεί αναγκαίο: Ανοίξτε πάλι τον σύνδεσμο καθετήρα: Κρατήστε σταθερά τον σύνδεσμο του καθετήρα με τα δύο δάχτυλα και πιέστε δυνατά στην πάνω πλευρά του καλύμματος στο άκρο του συνδέσμου καθετήρα. Το κάλυμμα τινάζεται με ένα ηχηρό «κλικ». [Εικ. 5]

- Κλείστε το σύστημα έγχυσης με ένα αποστειρωμένο πώμα και στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα του ασθενούς (π.χ. με τη στερέωση καθετήρα Perifix®).

Καθετήρας Contiplex® ONE - Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με
 - Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Προϊόν μέγιστης δύναμης 50.000.000 G²/cm² (50 T²/m)
 - Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτημιμένος για όλο το σώμα (WBA) 2W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) χωρίς χρονικό όριο σε συνεχή σάρωση.

Διάρκεια χρήσης

Η διεγερτική βελόνα χρησιμοποιεί αποκλειστικά για την ανίχνευση του νεύρου-στόχου και, εφόσον χρειάζεται, για την έγχυση της αρχικής δόσης του μέσου τοπικής αναισθησίας. Στη συνέχεια πρέπει να απομακρυνθεί. Ο καθετήρας έχει πιθανό διάστημα μόνιμης τοποθέτησης έως και 30 ημέρες.

Απόρριψη

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και τα κλινικά πρωτόκολλα.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Ανατρέξτε στις πληροφορίες στη συσκευασία. Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.

Να διατηρείται στεγνό.

Επισήμανση για τον χρήστη

Εάν, κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης:

14-12-2023

es Instrucciones de uso

Juego Contiplex® C

- Aguja Contiplex® C con cable integrado (Fig. 1)
- Catéter Contiplex® ONE (punta abierta) (Fig. 2)
- C-Grip (dispositivo de posicionamiento) (Fig. 3)
- Conector de catéter Perifix® (Fig. 4)
- Filtro Perifix® (filtro antibacteriano) (Fig. 5)
- Perifix® PinPad (Fig. 6)
- Etiqueta del catéter (Fig. 7)
- Alargadera (Fig. 8)

Para obtener información sobre otras características técnicas como el tamaño de la aguja y el catéter, véase el embalaje del producto.

Conector Luer

El conector Luer hembra de los dispositivos Contiplex® C es un conector estandarizado. Se puede conectar a jeringas con conector Luer macho. Las jeringas pueden utilizarse para purgar la aguja, aspirar e infundir anestésicos.

Como medida de mitigación de riesgos por los bloqueos continuos del plexo y los nervios periféricos, la etiqueta del catéter incluida en el set menciona la aplicación de la anestesia local correspondiente.

Conector de electrodo

La gama de productos Contiplex® contiene un conector de electrodo estandarizado. El conector de electrodo se puede conectar a un neuroestimulador diseñado para usarse en procedimientos de bloqueo nervioso periférico. Para lograr la conexión óptima entre la aguja de estimulación y el neuroestimulador, pero que a la vez garantice la seguridad del paciente, utilice productos B. Braun solo con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad cuando se combinan sus productos con equipos de otros fabricantes.

Evaluación de la compatibilidad con resonancia magnética (RM)

Aguja Contiplex® C: No se ha evaluado la seguridad del dispositivo en el entorno de RM, ya que no se espera que entre en dicho entorno en una aplicación típica. Realizar una exploración de RM en una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

Conector de catéter Perifix® / Filtro Perifix® / Perifix® PinPad: Seguro con RM.

Catéter Contiplex® ONE: Condicional para RM (consulte el apartado Instrucciones de uso para conocer las condiciones adicionales).

NOTA: Los componentes del set, una vez conectados, tienen el máximo nivel de evaluación de compatibilidad con RM (por ejemplo, el conector de catéter Perifix® - sistema de catéter Contiplex® ONE se considera condicional para RM).

Esterilidad

Esterilización con OE.

No utilizar si el envase está dañado.

Antes de usar, realizar una inspección visual del sistema de barrera estéril para comprobar la integridad y si está dañado.

Uso previsto

Set de catéter para bloqueo nervioso periférico continuo.

Indicación

Bloqueos de nervios periféricos y del plexo usando la estimulación nerviosa eléctrica como anestesia de bloqueo para procedimientos quirúrgicos (extremidades superiores e inferiores); así como tratamiento del dolor, analgesia para una movilización temprana y fisioterapia, o analgesia para el tratamiento del dolor agudo y continuo (p. ej., en casos de cáncer). El sistema Contiplex® C está indicado para el bloqueo nervioso periférico hasta una profundidad de punción de 6 cm.

Población de pacientes

Todos aquellos pacientes que necesiten anestesia o terapia del dolor mediante el bloqueo nervioso periférico o del plexo. Si, a pesar de explicárselo adecuadamente, el paciente rechaza la anestesia del plexo, hay que respetar su decisión. Del mismo modo, los pacientes con discapacidad intelectual y aquellos con problemas psiquiátricos requieren una evaluación preoperatoria exhaustiva.

Usuario previsto

El producto solo debe utilizarlo personal médico que haya recibido una formación adecuada sobre esta técnica.

Contraindicaciones

- Neuropatías previas conocidas ya existentes
- Infección/inflamación en el punto de la inserción/punción de la aguja
- Ansiedad prequirúrgica excesiva (no responde a la intervención) e incapacidad para tolerar la posición
- Coagulopatías previas, de origen tanto endógeno (p. ej., trombocitopenia) como iatrogénico (p. ej., terapia con warfarina), debido al mayor riesgo de hematoma
- Anomalías anatómicas que dificulten la colocación de la aguja mediante ultrasonido, estimulación nerviosa y parámetros anatómicos
- Enfermedades hepáticas que puedan interferir con la depuración
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente
- Hipersensibilidad conocida a uno o varios de los materiales usados
- Contraindicaciones para los bloqueos axilares: linfangitis y linfadenectomías
- La estimulación no debe realizarse durante la desfibrilación o la cardioversión
- Para más información sobre otras contraindicaciones para la no administración de anestesia local continua, consulte la bibliografía especializada

Riesgos residuales y reacciones adversas

- Lesiones nerviosas
- Neumotórax
- Dolor y hematoma en el punto de la inserción de la aguja
- Bloqueo incompleto
- Toxicidad por anestésicos locales: cardiaca, neurológica y alérgica
- Inyección intratecal o epidural incorrecta de anestésico local en caso de bloqueos periféricos en la zona de la columna vertebral
- Infección (sepsis)

Precauciones

- Realizar una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.
- Emplear técnicas estrictamente asépticas.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Cuando se inyecten volúmenes de anestesia local especialmente grandes, deberán realizarse pruebas de aspiración de forma intermitente para garantizar que, mientras tanto, no se haya producido accidentalmente una colocación intravascular incorrecta.
- Comprobar que todas las conexiones del catéter estén bien ajustadas y su desconexión durante todo el procedimiento de anestesia y de analgesia (por ejemplo, tratamiento del dolor).
- Utilizar solo con estimuladores nerviosos Stimuplex® HNS11 o HNS12.

Advertencias

- De un solo uso. No reutilizable. No volver a esterilizar.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente y el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Si se produce parestesia involuntariamente, como resultado del contacto directo con el nervio, no hay que seguir insertando la aguja de estimulación, ¡bajo ningún concepto!
- Una presión de inyección muy alta puede indicar que se ha administrado una inyección intraneural. Interrumpa la inyección, de lo contrario se puede producir una lesión nerviosa irreversible.
- No impregnar el filtro Perifix® de 0,2 µm con desinfectantes que contengan alcohol, ya que esto podría provocar grietas en la carcasa.
- No utilice jeringas de menos de 10 ml, ya que pueden ocasionar daños en el filtro como consecuencia de un exceso de presión por parte de la jeringa.
- No tire nunca del catéter a través de la aguja, ya que podría romperse.
- El catéter ha de insertarse en el conector lo máximo posible. De otro modo, sería imposible realizar la inyección y el catéter podría soltarse.

- No utilice ningún tipo de adhesivo en aerosol que contenga disolventes orgánicos para fijar el catéter.
- Para lograr la conexión óptima entre la aguja de estimulación y el estimulador del nervio, al tiempo que se garantiza la seguridad del paciente, utilice los productos B. Braun exclusivamente con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad cuando se combinan sus productos con equipos de otros fabricantes.
- Utilice un producto que se haya almacenado correctamente y antes de la fecha de caducidad del envase.
- Catéter Contiplex® ONE: Condicional para RM (consulte el apartado Instrucciones de uso para conocer las condiciones adicionales).

Instrucciones de uso

- Desinfecte a fondo la zona del bloqueo. Repita el proceso como mínimo dos veces. Deje que pase un tiempo entre aplicaciones y cubra con un paño quirúrgico estéril fenestrado.
- Coloque al paciente e inyéctele anestésico local hasta conseguir un habón cutáneo en el lugar de la punción y, en caso necesario, infiltre la trayectoria de la punción.
- Conecte el cable de electrodo del neuroestimulador a la aguja de estimulación y el electrodo cutáneo.
- Establezca los parámetros iniciales del neuroestimulador, p. ej., el tipo de bloqueo y la afección del paciente (p. ej., diabetes).
- Ceba la aguja con la solución.
- Desconecte el C-Grip de la conexión de bloqueo del cono de la aguja y empuje el C-Grip hacia el final de la aguja a la marca de 2 cm. Fije el C-Grip a 2 cm presionando el clip del C-Grip y penetre la piel. Para que Contiplex® C avance, elimine la presión del clip, presione hacia atrás hasta 2 cm desde el nivel de la piel, fije de nuevo el C-Grip y hágalo avanzar lentamente hacia la estructura objetivo. La distancia entre el clip de posicionamiento (C-Grip) y el nivel de la piel no debe superar los 2 cm para asegurar una estabilidad óptima.
- Sostenga la aguja de estimulación por el cono y haga que avance lentamente hacia la estructura objetivo.
- Si se perciben las contracciones musculares habituales en el área de distribución del nervio objetivo, la corriente se reduce hasta que las contracciones musculares apenas son perceptibles.
- Reduzca la corriente y optimice la posición de la aguja hasta que se produzcan contracciones musculares a niveles de corriente más bajos. La punta de la aguja ha alcanzado la posición objetivo cuando se producen contracciones perceptibles con una corriente de aproximadamente 0,2-0,5 mA (la corriente exacta depende del tipo de bloqueo y la afección del paciente (p. ej., diabetes)).

- Ahora la aguja de estimulación se sitúa a una distancia adecuada del nervio.
- La aguja de estimulación no debe colocarse más cerca del nervio para evitar lesiones.
- Aspire para una posible inserción intravascular.
- Después de un resultado de control de aspiración negativo mediante la aguja de estimulación para descartar una inserción intravascular incorrecta, se inyecta un bolo de anestésico local a través de la aguja de estimulación. La posición también se puede comprobar con una ecografía.
- Una vez inyectado el anestésico local, no puede reposicionarse la aguja, ya que no suele ser posible estimular los nervios y el paciente no experimenta dolor en caso de inserción intraneural inadvertida de la aguja.
- Para colocar el catéter, utilice el C-Grip para fijar el catéter hasta 2 cm por encima del nivel de la piel y extraer la aguja de la luz del catéter tirando de ella por el cono de la aguja. La aguja sale suavemente gracias al revestimiento del eje de la aguja. Para hacer avanzar el catéter sobre la punta de la aguja, utilice una mano para sostener la aguja de estimulación por el cono y haga avanzar el catéter con el C-Grip hasta el extremo deseado. La graduación de la aguja de acero indica hasta 5 cm del avance del catéter sobre la punta de la aguja.

Figuras en la página 3.

- Abra la tapa del conector del catéter lo máximo posible. [Fig. 1]
- Inserte el catéter en la apertura en forma de embudo del conector del catéter y hágalo avanzar hasta sentir que se detiene. [Fig. 2]
- **NOTA:** El catéter debe insertarse en el conector lo máximo posible para evitar cualquier fuga y/o desconexión.
- Cierre la tapa del conector del catéter presionando firmemente en la parte superior. La tapa se cierra con un clic audible. [Fig. 3]
- Después de retirar la tapa protectora, conecte el conector al filtro Perifix® con un movimiento de giro. [Fig. 4]
- Asegure el filtro al paciente con el B. Braun Perifix® PinPad.
- Si es necesario: Abra de nuevo el conector de catéter: Mantenga el conector del catéter firmemente con dos dedos y presione fuerte hacia abajo el lateral de la cubierta superior al final del conector del catéter. La tapa sale con un clic perceptible. [Fig. 5]
- Cierre el sistema de inyección con una tapa estéril y fije el catéter a la piel del paciente (p. ej., con la fijación para catéter Perifix®).

Catéter Contiplex® ONE: un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, **con**
- gradiente de campo espacial máximo de 2500 G/cm (25 T/m)

- Producto de fuerza máxima de 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) sin límite de tiempo en exploraciones continuas.

Duración de uso

La aguja de estimulación solo debe usarse para detectar el nervio objetivo y, en caso necesario, inyectar una dosis inicial de anestésico local. A continuación, hay que extraerla. El catéter tiene un periodo de permanencia posible de hasta 30 días.

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y los protocolos clínicos.

Condiciones de almacenamiento y manejo

Consulte la información del embalaje.

No exponer a la luz solar.

Mantener en lugar seco.

Nota para el usuario

En caso de que, durante el uso de este producto o como consecuencia de su uso, se produzca un incidente grave, informe al fabricante y/o su representante autorizado y a la autoridad competente de su país.

Fecha de la última revisión: 14/12/2023

Contiplex® C Set

- Contiplex® C nõel koos integreeritud traadiga (joon. 1)
- Contiplex® ONE kateeter (avatud otsaga) (joon. 2)
- C-Grip (positsioneerimisvõre) (joon. 3)
- Perifix® kateetritiitmik (joon. 4)
- Perifix® filter (bakterifilter) (joon. 5)
- Perifix® PinPad (joon. 6)
- Kateetri silt (joon. 7)
- Pikendusvoolik (joon. 8)

Täiendavaid tehnilisi omadusi, nt nõela ja kateetri suurust vt toote pakendilt.

Luer-liitmik

Contiplex® C seadmete haarav Luer-liitmik on standardne liitmik. Seda saab ühendada haaratava Luer-liitmikuga süstaldega. Süstlaid saab kasutada nõela voolutamiseks ning anesteetikumide aspireerimiseks ja infundeerimiseks.

Pidevate pleksus- ja perifeersete närviblokaadi riski vähendava meetmena viitab komplekti kuuluv kateetri silt vastavale regionaalnesteesia rakendusele.

Elektroodiliitmik

Contiplex®-i tootevalikusse kuulub standardne elektroodiliitmik. Elektroodiliitmikku saab ühendada närvistimulaatoriga, mis on ette nähtud kasutamiseks perifeersete närvide blokaadi protseduurides. Optimaalse ühenduse saavutamiseks stimulasiooninõela ja närvistimulaatori vahel, tagades seeläbi patsiendi ohutuse, kasutage B. Brauni toodetega koos üksnes teisi B. Brauni tooteid. B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust juhul, kui nende tooteid on kasutatud koos teiste tootjate varustusega.

Magnetresonantsi (MR) ühilduvuse hindamine

Contiplex® C nõel: Seadme ohutust MR-keskkonnas ei ole hinnatud, kuna see ei satu tavapärasel kasutamisel MR-keskkonda. MR-uringu tegemine inimesel, kellel on see meditsiiniseade, võib põhjustada vigastusi või seadme rikkeid.

Perifix® kateetritiitmik / Perifix® filter / Perifix® PinPad: MR-ohutu.

Contiplex® ONE kateeter: MR-tingimuslik (lisatingimusi vt kasutusjuhendi tööttingimuste jaotisest).

MÄRKUS. Kui komplekti komponendid on ühendatud, tuleb läbida kõrgeim MR-ühilduvuse hindamise tase (nt Perifix® kateetritiitmik – Contiplex® ONE kateetrisüsteem loetakse MR-tingimuslikuks).

Sterilisus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist veenduge visuaalselt, et steriilsusbarjääri süsteem on terve ja kahjustamata.

Sihtotstarve

Pideva perifeerse närviblokaadi kateetri-komplekt.

Näidustus

Põimiku ja perifeersete närvide blokaad elektirilise närvistimulatsiooniga blokaadanesteesia tegemiseks kirurgilistel protseduuridel (üla- ja alajäsemetel), samuti valuravi, analgeesia vaseseks mobiliseerimiseks ja füsioteraapiaks või akutooteks ja pidevaks analgeesiaks (nt kasvaja- ja haiguste puhul). Süsteem Contiplex® C on ette nähtud perifeersete närvide blokaadiks kuni 6 cm punktsioonisügavusega.

Patsiendirühm

Kõik patsiendid, kes vajavad anesteasiat või valuravi põimiku või perifeersete närvide blokaadi teel. Kui patsient hoolimata piisavast selgitamisest põimiku anesteesiast keeldub, siis tuleb tema sooviga arvestada. Samuti tuleb enne operatsiooni hoolikalt hinnata vaimse puude ja psühhiaatriliste probleemidega patsiente.

Sihtkasutaja

Seda toodet tohivad kasutada üksnes selle tehnika alase väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Vastunäidustused

- Teadaolevad olemasolevad neuroloogilised haigused
- Infektsioon/põletik sisestus-/punktsioonikohas
- Tugev preoperatiivne ärevustunne (ei reageeri sekkumisele) ja suutmatus taluda positsioneerimist
- Olemasolevad koagulopaatid, kas endogeensed (nt trombotsütopeenia) või iatrogeensed (nt varfariinravi) suurenenud hematoomiriski tõttu
- Anatoomilised anomaaliad, mis raskendavad nõela sisestamist ultraheli, närvistimulatsiooni ja anatoomiliste orientiiride abil
- Maksahaigus, mis võib häirida kliirensi
- Suutmatus võtta patsiendilt nõusolekut
- Teadaolev ülitundlikkus ühe või mitme kasutatud materjali suhtes
- Aksillaarse blokaadi vastunäidustused: lümfangiit ja lümfadenektoomid
- Stimulatsiooni ei tohi teha defibrillatsiooni või kardioversiooni ajal
- Lisateavet teiste pideva regionaalnesteesia vastunäidustuste kohta vaadake erialakirjandusest

Jääriskid/kõrvaltoimed

- Närvikahjustused
- Pneumotooraks
- Valu ja hematoom nõela sisestamise kohas
- Ebatahtlik blokaad
- Lokaalanesteetikumiga seotud toksilisused: kardio-, närvi-, allergilised
- Lokaalanesteetikumi ebaõige epiduraalne või intratekaalne süstamine lülisamba piirkonda perifeersete blokaadide korral
- Infektsioon (sepsis)

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige steriilses barjääri süsteemi visuaalselt kahjustuste ja terviklikkuse suhtes.
- Rakendage rangelt aseptilist tehnikat.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- Kui süstitakse eriti suures koguses lokaalanesteetikumi, siis tuleb aeg-ajalt teha aspireerimistest tagamaks, et vahepeal ei ole kogemata aset leidnud ebakorrektselt intravaskulaarset asetust.
- Jälgige kõiki kateetrikomplekti ühendusi tiheduse suhtes ning veenduge, et need kogu anesteesia- ja analgeesiaprotseduuri käigus (nt valuravi ajal) lahti ei tuleks.
- Kasutada üksnes koos Stimuplex® HNS11 või HNS12 närvistimulaatoritega.

Hoiaused

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada korduvalt. Ärge resteriliseerige.
- Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Kui otsese närvikontakti tagajärjel tekib soovimatu paresteesia, ei tohi stimulasiooninõela mingil juhul kaugemale sisse lükata.
- Ebatavaliselt kõrge süsterõhk võib näidata, et süst tehti närvikoesse. Katkestage süste, vastastel korral võite närve pöördumatult kahjustada.
- Ärge niisutage Perifix®-i 0,2 µm filtrit alkoholiga sisaldavate desinfektantidega, sest see võib tekitada mõrasid filtri korpusesse.
- Ärge kasutage alla 10 ml süstlaid, sest need võivad põhjustada filtrikorpuse kahjustusi süstla liigse surve tõttu.
- Ärge kunagi tõmmake kateetrit läbi nõela, sest sellest võib irduda osakesi!
- Kateeter tuleb sisestada liitmikku nii kaugele kui võimalik. Muidu ei ole süstimine võimalik ja kateeter võib lahti tulla.
- Ärge kasutage kateetri kinnitamiseks kleepaerosooli, mis sisaldab orgaanilisi lahusteid.
- Et saavutada optimaalne ühendus stimulasiooninõela ja närvistimulaatori vahel ja tagada seeläbi patsiendi ohutus, kasutage B. Brauni toodetega koos üksnes teisi B. Brauni tooteid. B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust juhul, kui nende tooteid on kasutatud koos teiste tootjate seadmetega.
- Kasutage õigesti hoistatud toodet enne pakendil toodud kuupäeva.
- Contiplex® ONE kateeter: MR-tingimuslik (lisatingimusi vt kasutusjuhendi jaotisest).

Kasutusjuhised

- Desinfitseerige blokaadi piirkond põhjalikult. Korrake seda vähemalt kaks korda. Jätke ainele pealekandmiskordade vahel mõjumiseks aega ning katke see siis steriilselt, avadega kirurgilise linaga.

- Asetage patsient paigale ja süstige lokaalanesteetikum punktsioonikohta, vajadusel infiltreerige punktsioonitee.
 - Ühendage närvistimulaatori elektroodikaabel stimulatsooninõela ja nahaalektroodi külge.
 - Seadke närvistimulaatori algsed parameetrid, võttes arvesse nt vastavat blokaadi tüüpi ja patsiendi seisundit (nt diabeet).
 - Täitke nõel lahusega.
 - Võtke C-Grip nõelamuhvi lukustava ühenduse küljest lahti ja viige C-Grip'i nõela otsa suunas 2 cm märgi juurde. Kinnitage C-Grip 2 cm juures, vajutades C-Grip'i klambri, ja viige see läbi naha. Contiplex® C edasi viimiseks vabastage klambri surve, vajutage see tagasi kuni 2 cm nahast, kinnitage C-Grip uuesti ja viige aeglaselt sihtstruktuuri suunas. Positsioneerimisklambri (C-Grip'i) ja naha vahemaa ei tohi optimaalse stabiilsuse tagamiseks olla suurem kui 2 cm.
 - Hoidke stimulatsooninõela muhvist kinni ja viige aeglaselt sihtstruktuuri suunas.
 - Kui tunnete sihtnärvi mõjupiirkonnas selgeid ja tüüpilisi lihaskontraktsioone, siis vähendage voolutugevust, kuni lihaskontraktsioonid on väeuvuntavad.
 - Vähendage voolutugevust ning optimeerige nõela asendit, kuni lihaskontraktsioonid tekivad ka väiksemal voolutugevusel. Nõela ots on jõudnud sihtasendisse, kui märgatavad kontraktsioonid tekivad umbes 0,2–0,5 mA voolutugevusel (täpne suurus oleneb nt blokaadi tüübist ja patsiendi seisundist (nt diabeet)).
 - Stimulatsooninõel asetseb nüüd närvist sobival kaugusel.
 - Stimulatsooninõela ei tohi närvile lähemale viia, et hoiduda närvikahjustustest.
 - Võimaliku intravaskulaarse asetuse korral aspireerige.
 - Pärast negatiivset aspiratsioonikontrolli tulemust stimulatsooninõela teel, et välistada vale intravaskulaarne paigutus, injekteerige stimulatsooninõela kaudu lokaalanesteetikumi boolus. Asendit saab kontrollida ka ultraheliga.
 - Kui lokaalanesteetikum on süstitud, siis ei tohi nõela uuesti ümber paigutada, sest enam ei ole võimalik närve stimuleerida ning patsient ei tunne enam valu, juhul kui nõel satub kogemata intraneuraalselt.
 - Kateetri paigutamiseks kasutage C-Grip'i fikseerige kateeter kuni 2 cm naha kohale ja tõmmake nõel kateetri valendikust välja, tõmmates nõela muhvist. Nõel libiseb tänu oma kattematerjalile sujuvalt välja. Nõela edasilükkamiseks üle nõelaotsa kasutage üht kätt, et hoida stimulatsooninõela muhvil paigas ja lükata kateetri C-Grip'i abil kuni soovitud kohani. Terasnõelal olev skaala näitab kuni 5 cm, kui palju kateetrit on üle nõelaotsa lükatud.
- ☞ Joonised lk 3.
- Tehke kateetri liitmiku kaas võimalikult lahti. (Joon. 1)

- Sisestage kateeter kateetriiitmiku lehtrikujulisse avasse ja lükake edasi, kuni tunnete selgelt takistust. (Joon. 2)
- MÄRKUS.** Kateeter tuleb sisestada liitmikusse nii kaugelt kui võimalik, et vältida lekkeid ja/või lahtitulekut.
- Sulgege kateetriiitmiku kaas, vajutades sellele tugevalt. Kaas sulgub kuuldava klõpsatusega. (Joon. 3)
 - Pärast kaitsekorgi eemaldamist ühendage liitmik keerava liigutusega Perifix®-i filtriga (Joon. 4).
 - Kinnitage filter patsiendi külge B. Braun Perifix® PinPadi abil.
 - Vajaduse korral: Kateetriiitmiku avamine: Hoidke kateetriiitmiku kindlalt kahe sõrmega kinni ja vajutage tugevalt kateetriiitmiku otsas ülemisele kattele. Kate hüppab kuuldava klõpsatusega välja. (Joon. 5)
 - Sulgege süstesüsteem steriilse korgiga ja kinnitage kateeter patsiendi naha külge (nt vahendiga Perifix® Catheter Fixation).
- Contiplex® ONE kateeter – selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:
- Staatile magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat, koos järgmistele tingimustega:
 - Maksimaalne ruumiline väljagradient 2500 G/cm (25 T/m)
 - Maksimaalne jõud 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maksimaalne kogu keha keskmistatud (WBA) erinealdumiskirius (SAR) 2 W/kg (normaalne töörežiim) ilma ajapiiranguta pideva skannimise korral.

Kasutamise kestus

Stimulatsooninõela tohib kasutada üksnes sihtnärvi tuvastamiseks ja vajaduse korral lokaalanesteetikumi esmase annuse süstimiseks. Seejärel tuleb see eemaldada. Kateeter võib jääda patsiendi külge kuni 30 päevaks.

Jäätmekäitlus

Seade tuleb kasutusest kõrvaldada vastavalt kohalikele määrustele ja tervishoiuasutuse reeglitele.

Säilitamis- ja käitlemistingimused

Tutvuge pakendil oleva teabega.

Hoida päikesevalguse eest.

Hoida kuivas.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel tekib tõsine vahejuhtum, siis teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja oma riiklikule pädevale asutusele.

Viimase redaktsiooni kuupäev: 2023-12-14

fi Käyttöohje

Contiplex® C -sarja

- Contiplex® C -neula integroidulla langalla (kuva 1)
- Contiplex® ONE -katetri (avoin kärki) (kuva 2)
- C-Grip (asettelulaite) (kuva 3)
- Perifix®-katetriiliitin (kuva 4)
- Perifix®-suodatin (bakteerisuodatin) (kuva 5)
- Perifix®-neulapehmuste (kuva 6)
- Katetrin tuoteseloste (kuva 7)
- Jatkoletku (kuva 8)

Katso pakkauksesta tarkemmat tekniset tiedot, kuten neulan ja katetrin koko.

Luer-liitin

Contiplex® C -laitteiden Luer-naarasliitin on standardiliitin. Se voidaan liittää ruiskuihin, joissa on Luer-urosliitin. Ruiskuja voidaan käyttää neulan huuheluun, aspirointiin ja anesteettien infuusioon.

Jatkuvan pleksus- ja ääreishermostojohdotuksen riskien pienentämiseksi pakkaukseen sisältyvissä katetritiedoissa mainitaan vastaava paikallinen anestesia menetelmä.

Elektrodiiliitin

Contiplex®-tuotevalikoimaan kuuluu standardoitu elektrodiiliitin. Elektrodiiliitin voidaan liittää hermostimulaattoriin, joka on tarkoitettu käytettäväksi ääreishermostojohdotuksessa. Jotta stimulaatiokanyyliin ja hermostimulaattorin välillä voidaan saavuttaa optimaalinen liitäntä, mikä varmistaa potilaan turvallisuuden, B. Braunin tuotteita saa käyttää vain muiden B. Braunin tuotteiden kanssa. B. Braun Melsungen AG ei ota mitään vastuuta tilanteista, joissa sen tuotteita yhdistetään muiden valmistajien laitteiden kanssa.

Magneettikuvauksen (MK) yhteensopivuuden arviointi

Contiplex® C -neula: Laitteen turvallisuutta magneettikuvauksympäristössä ei ole arvioitu, koska sen ei odoteta joutuvan magneettikuvauksympäristöön tyypillisessä käytössä. Magneettikuvauksen suorittaminen henkilöille, jolla on tämä lääkinnällinen laite, voi johtaa vammaan tai laitteen toimintahäiriöön.

Perifix®-katetriiliitin / Perifix®-suodatin / Perifix® PinPad: MR-turvallinen.

Contiplex® ONE -katetri: MR-ehdollinen (katso lisäedellytykset kohdasta Käyttöohjeet).

HUOMAUTUS: Kun sarjan osat on liitetty, niiden yhteensopivuus magneettikuvaukselle on arvioitava korkeimmalla tasolla (esim. Perifix®-katetriiliitin + Contiplex® ONE -katetrijärjestelmä katsotaan MR-ehdolliseksi).

Steriiliys

Steriloitu EO:lla.

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Käyttötärkoitus

Sisältää ääreishermostojohdotusjärjestelmän.

Käyttöaihe

Hermopuuston ja ääreishermostojohdotuksen jatkuvuus sähköisellä hermostimulaatiolla ja/tai ultraääniohjauksella lohkoanestesiana leikkaustoimenpiteitä varten sekä kivun hoitoon, kivunlievitykseen varhaisessa mobilisatiossa ja fysioterapiassa tai akuuttiin ja pitkäkestoiseen kivunlievitykseen (esim. syöpätaudeissa). Contiplex® C -järjestelmä on tarkoitettu ääreishermoston pinnallisiin jatkuviin johdotuksiin (pistosyvyyden enintään 6 cm).

Potilasryhmä

Kaikki potilaat, jotka tarvitsevat pleksus- tai ääreishermostojohdotuksella tehtävää anestesiaa tai kivunhoitoa. Jos potilas kieläytyy pleksusanestesiasta asianmukaisesta selostuksesta huolimatta, hänen toiveitaan on kunnioitettava. Kehitysvammaiset ja psykiatrisista ongelmista kärsivät potilaat on arvioitava huolellisesti ennen toimenpidettä.

Suunniteltu käyttöä

Vain menetelmän asianmukaisesti perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat käyttää tätä tuotetta.

Vasta-aiheet

- olemassa olevat neurologiset sairaudet
- infektio tai tulehdus sisäenvienti- tai pistoskohdassa
- liiallinen leikkausta edeltävä ahdistus (ei kontrolloitavissa hoidolla) ja kyvyttömyys sietää asettelua
- olemassa olevat koagulopatiat, joko endogeeniset (esim. trombosytopenia) tai iatrogeeniset (esim. varfariinihoito) hematomaan suurenemisen vuoksi
- anatomiset poikkeavuudet, joiden vuoksi on vaikea asettaa neula ultraäänien avulla, stimuloida hermoja ja löytää anatomisia maamerkkejä
- maksasairaus, joka voi häiritä puhdistumaa
- potilaan suostumuksen puuttuminen
- tunnettu yliherkkyys yhdelle tai usealle käytetyille materiaaleille
- aksillaaripuudutuksen vasta-aiheet: imusuoitulehdus ja lymfadenektomiat
- stimulaatio: ei saa suorittaa defibrilloinnin tai rytmisäätimen aikana
- lisätietoja muista vasta-aiheista paikallisuudutuksen käyttämiselle on alan kirjallisuudessa.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset

- hermostolesiot
- ilmarinta
- kipu ja hematoma neulan sisäenvienti- kohdassa
- epätavallinen puudutus
- paikallisuudutukseen liittyvä toksisuus: kardiologinen, neurologinen, allerginen
- virheellinen paikallisuudutteen epiduraali- tai intratekaali-injektio tehtäessä perifeerisen hermostojohdotuksesta selkärangan alueella
- infektio (verenmyrkytys).

Varoitimet

- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.
- Käytä ehdottomasti aseptisia tekniikoita.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoitunut.
- Jos injektoitavan paikallisuudutteen määrä on erityisen suuri, injektioinnin kuudessa on varmistettava aspirointitehtävien avulla, ettei neula ole joutunut vahingossa virheellisesti intravaskulaariseen asentoon.
- Tarkkaile katetrikokoonpanon kaikkien liittimien tiiviyttä ja kiinnipysymistä koko anestesia- ja analgesiatoimenpiteen ajan (esim. kivunlievitys).
- Käytä vain Stimuplex® HNS11- tai HNS12 -hermostimulaattorin kanssa.

Varoitukset

- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.
- Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan.
- Jos stimulaationeula joutuu suoraan kosketukseen hermon kanssa, mistä seuraa parestesia, stimulaationeula ei missään tapauksessa saa asettaa enää pidemmälle.
- Poikkeuksellisen suuri injektioaine voi antaa viitteitä siitä, että injektio on annettu intraneuraalisesti. Keskeytä injektio, sillä muuten seurauksena voi olla pysyviä hermovaurioita.
- Älä kastele Perifix®-suodatinta 0,2 µm alkoholia sisältävillä desinfointiaineilla, sillä ne saattavat aiheuttaa suodattimen kotelon säröilyä.
- Älä käytä alle 10 ml:n ruiskuja, sillä ne voivat vahingoittaa suodattimen kotelo ruiskun liiallisen paineen vuoksi.
- Älä koskaan vedä katetria neulan läpi, sillä se voi repeytyä irti!
- Katetri on työnnettävä liittimeen mahdollisimman pitkälle. Muussa tapauksessa injektio on mahdotonta ja katetri voi irrota.
- Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanisia liuottimia sisältävää adhesiivisuihkettä.
- Käytä B. Braunin tuotteita vain muiden B. Braunin tuotteiden kanssa, jotta voidaan varmistaa ihanteellinen yhteys stimulaationeulan ja hermostimulaattorin välillä sekä potilasturvallisuus. B. Braun Melsungen AG ei vastaa tilanteista, joissa sen tuotteita käytetään yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.
- Käytä asianmukaisesti varastoitu tuote pakkaukseen merkittyyn päivämäärään mennessä.
- Contiplex® ONE -katetri: MR-ehdollinen (katso lisäedellytykset kohdasta Käyttöohjeet).

Käyttöohjeet

- Desinfioi asianomainen alue huolellisesti. Toista vähintään kahdesti. Anna vaikuttaa levityskertojen välillä ja peitä steriilillä aukollisella liinalla.
- Asettele potilas ja injektio paikallispuudutusta pistokohtaan. Infilitro pistokäytävä tarvittaessa.
- Liitä hermostimulaattorin elektrodikaapeli stimulaatiokanyyliin ja ihoelektrodiin.
- Aseta hermostimulaattorin alkuparametrit. Ota huomioon esimerkiksi puudutuksen tyyppi ja potilaan tila (esim. diabetes).
- Esitäytä neula liuoksella.
- Irrota C-Grip neulan rummun luer-luk-koliitännästä ja työnnä sitä eteenpäin kanyyliin päätä kohti 2 cm:n merkin kohdalle. Kiinnitä C-Grip 2 cm:n kohdalle painamalla C-Grip-klipsiä ja pistä ihoon. Vie Contiplex® C:tä eteenpäin vapauttamalla paine klipsistä ja työntämällä taakse 2 cm:iin ihotasosta. Kiinnitä sitten C-Grip uudelleen ja työnnä sitä eteenpäin kohderakennetta kohti. Asetteluklipsin (C-Grip) ja ihon välinen täisyyksi ei saa olla yli 2 cm, jotta riittävä vakaus on varmistettu.
- Pitele stimulaatiokanyyliä rummusta ja vie sitä hitaasti kohti kohderakennetta.
- Jos kohdehermon jakelualueella tuntuu selkeitä, tyyppisiä lihassupistuksia, pienennä virtaa, kunnes lihassupistukset ovat tuskin havaittavissa.
- Pienennä virtaa ja optimoi neulan asentoa, kunnes lihassupistuksia näkyy alhaisilla virran tasoilla. Neulan kärki on saavuttanut kohdesijainnin, kun havaittavissa olevia supistuksia tapahtuu virran ollessa noin 0,2–0,5 mA (täsmällinen virta vaihtelee mm. puudutuksen tyyppiin ja potilaan tilaan (esim. diabetes) mukaan).
- Stimulaatiokanyyli sijaitsee nyt tarvittavalla etäisyydellä hermosta.
- Stimulaatiokanyyliä ei saa asettaa yhtään lähemmäs hermoa, jotta hermolesiot voidaan välttää.
- Varmista aspiromalla, ettei intravaskulaarista sijoitusta ole tapahtunut.
- Kun stimulaatiokanyylin kautta on saatu negatiivinen aspiraationhallintatulos virheellisen verisuoniston sijainnin sijoituksen pois sulkemista varten, paikallispuudutteen bolus injektoidaan stimulaatiokanyyliin kautta. Järjestelmän sijoitusta voidaan myös hallita ultrasonografisessa visualisoinnissa.
- Kun paikallispuudutusaine on injektoitu, neulaa ei voi enää siirtää, sillä hermojen stimulointi ei yleensä enää onnistu eikä potilas tunne kipua, jos neula asetetaan vahingossa hermon sisään.
- Aseta katetri kiinnittämällä se C-Gripin avulla enintään 2 cm:n etäisyydelle ihosta ja vedä kanyyliä katetrin lumenista tarttumalla neulan rumpuun. Kanyyli liukuu ulos tasaisesti kanyylin varren päällysteen ansiosta. Vie katetria kanyylin kärjen yli pitelemällä stimulaatiokanyyliä toisella kädellä oikeassa kohdassa olevasta rummusta ja työnnä katetria eteenpäin C-Grip-

pin avulla haluttuun päätepiisteeseen asti. Teräskanyylin asteikko ilmoittaa 5 cm:iin asti, kuinka paljon katetrinasta on viety neulan kärjen yli.

☞ Kuvat sivulla 3.

- Avaa katetriliitännän kansi mahdollisimman auki (kuva 1).
- Aseta katetri liittimen kärjen suppilomaiseen aukkoon ja työnnä sitä eteenpäin, kunnes se selvästi pysähtyy (kuva 2).
HUOMAA: Katetri on työnnettävä mahdollisimman pitkälle liittimeen vuotojen ja/tai liitoksen irtoamisen välttämiseksi.
- Sulje katetrin liittimen kansi painamalla kantta tiukasti alaspäin, kunnes kansi lukkiutuu selvällä napsahduksella (kuva 3).
- Poista suojakorkki ja liitä sen jälkeen liitin kiertämällä mahdolliseen Perifix®-suodatimeen (kuva 4).
- Kiinnitä suodatin potilaaseen B. Braun Perifix®-neulapehmusteen avulla.
- Tarvittaessa: Katetriliitännän avaaminen uudelleen: Pidä liitintä tiukasti kahden sormen välissä ja paina liittimen kärkeä kannen yläpuolella tiukasti alaspäin. Kansi ponnahtaa auki kuuluvasti nakshtaen (kuva 5).
- Sulje injektiojärjestelmä steriilillä korkilla ja kiinnitä katetri potilaan ihoon (esim. Perifix®-katetrikiinnikkeellä).

Contiplex® ONE -katetri – Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa ja 3 teslaa ja
 - Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 2 500 G/cm (25 T/m)
 - Enimmäisvoimantuotto 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg (normaali toimintatila) ilman aikarajoitusta jatkuvassa kuvauksessa.

Käytön kesto

Stimulaatiokanyyliä saa käyttää vain kohdehermon havaitsemiseen ja tarvittaessa paikallispuudutteen alkuannoksen injektointiin. Sen jälkeen se on poistettava. Katetrin enimmäiskäyttöaika on 30 päivää.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Katso tiedot pakkauksesta.

Säilytä auringonvalolta suojattuna.

Säilytä kuivassa.

Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tarkistettu viimeksi: 2023-12-14

Système Contiplex® C

- Aiguille Contiplex® C avec fil intégré (Fig. 1)
- Cathéter Contiplex® ONE (embout ouvert) (Fig. 2)
- C-Grip (dispositif de positionnement) (Fig. 3)
- Connecteur de cathéter Perifix® (Fig. 4)
- Filtre Perifix® (filtre à bactéries) (Fig. 5)
- PinPad Perifix® (Fig. 6)
- Étiquette pour cathéter (Fig. 7)
- Tube d'extension (Fig. 8)

Pour plus de caractéristiques techniques comme la taille de l'aiguille et du cathéter, voir l'emballage du produit.

Connecteur Luer

Le connecteur luer femelle du dispositif Contiplex® C est un connecteur standardisé. Il peut être connecté aux seringues avec connecteur luer mâle. Les seringues peuvent être utilisées pour rincer les aiguilles et aspirer et perfuser les anesthésiques.

En tant que mesure d'atténuation des risques de blocs du plexus continu et des nerfs périphériques, l'étiquette du cathéter incluse dans le kit mentionne l'application concernée de l'anesthésie régionale.

Connecteur d'électrode

La gamme de produits Contiplex® inclut un connecteur d'électrode standardisé. Le connecteur d'électrode peut être connecté à un neurostimulateur, censé être utilisé pour les procédures de bloc nerveux périphérique. Afin d'obtenir une connexion optimale entre l'aiguille de stimulation et le neurostimulateur et ainsi garantir la sécurité du patient, utiliser uniquement les produits B. Braun avec d'autres produits B. Braun. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants.

Évaluation de la compatibilité avec la résonance magnétique (RM)

Aiguille Contiplex® C : La sécurité du dispositif dans l'environnement IRM n'a pas été évaluée, car il n'est pas prévu qu'il pénètre dans l'environnement IRM dans une application typique. La réalisation d'un examen IRM sur une personne portant ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

Raccord pour cathéter Perifix® / Filtre Perifix® / Perifix® PinPad : Sécurisé RM.

Cathéter Contiplex® ONE : Compatible avec la RM sous conditions (consulter la section Mode d'emploi pour connaître les conditions supplémentaires).

REMARQUE : Une fois connectés, les composants du kit sont soumis au plus haut niveau d'évaluation de compatibilité avec l'IRM (par exemple, le système de raccord de cathéter Perifix® Contiplex® ONE est considéré comme compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Stérilisation

Stérilisation à l'OE.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

Inspecter visuellement l'intégrité et l'absence de fissures sur le système de barrière stérile avant de l'utiliser.

Objectif

Ensemble de cathéter pour bloc nerveux périphérique continu.

Indication

Bloc nerveux périphérique et plexique faisant appel à l'électrostimulation nerveuse pour l'anesthésie par blocs dans le cadre d'interventions chirurgicales pratiquées (sur les membres supérieurs et inférieurs), ainsi que pour le traitement antidouleur, l'analgésie en cas de mobilisation précoce et de physiothérapie ou l'analgésie d'urgence et longue durée (cancers par ex.). Le système Contiplex® C est indiqué pour le bloc nerveux périphérique jusqu'à une profondeur de piqure de 6 cm.

Population de patients

Tous les patients nécessitant une anesthésie ou un traitement de la douleur par bloc nerveux périphérique et plexique. Si, malgré une explication adéquate, le patient refuse l'anesthésie plexique, ses souhaits doivent être respectés. De même, les patients atteints d'un handicap mental ou de problèmes psychiatriques doivent être évalués minutieusement avant l'intervention.

Utilisateur prévu

Le produit peut uniquement être utilisé par les professionnels de santé qui ont été formés de manière adéquate à cette technique.

Contre-indications

- Maladies neurologiques préexistantes connues
- Infection/inflammation au site d'insertion/piqure
- Anxiété préopératoire excessive (ne répondant pas aux interventions) et incapacité à tolérer la position requise ;
- Coagulopathies préexistantes, soit endogènes (thrombocytopénie par ex.), soit iatrogènes (traitement par warfarine par ex.) en raison du risque accru de formation d'hématomes ;
- Anomalies anatomiques rendant le placement de l'aiguille difficile par échographie, neurostimulation et repères physiques
- Maladie hépatique susceptible d'interférer avec les fonctions de clairance du foie ;
- Impossibilité d'obtenir le consentement du patient ;
- Hypersensibilité connue à un ou plusieurs des matériaux utilisés ;
- Contre-indications pour blocs axillaires : lymphangite et lymphadénectomie
- La stimulation ne peut être réalisée pendant la défibrillation ou la cardioversion
- Pour obtenir des informations sur les autres contre-indications à une anesthésie locale continue, se référer à la littérature spécialisée.

Risques résiduels/effets secondaires

- Lésions nerveuses ;
- Pneumothorax ;
- Douleur et hématome au site d'insertion de l'aiguille
- Bloc incomplet ;
- Toxicité liée aux anesthésiques locaux : cardiaque, neurologique, allergique
- Injection intrathécale ou péridurale erronée d'anesthésique local en cas de blocs périphériques dans la région de la colonne vertébrale.
- Infection (septicémie)

Précautions

- Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.
- Utiliser des techniques strictement aseptiques.
- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
- Lorsque des volumes particulièrement importants d'anesthésique local sont injectés, des tests d'aspiration doivent être effectués périodiquement pour vérifier que le placement intravasculaire n'a pas été perturbé accidentellement.
- Surveillez toutes les connexions de l'installation du cathéter pour vérifier leur étanchéité et leur déconnexion pendant toute la procédure d'anesthésie et d'analgésie (p. ex. traitement de la douleur).
- À utiliser uniquement avec des neurostimulateurs Stimuplex® HNS11 ou HNS12.

Avertissements

- Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.
- En cas de paresthésie résultant d'un contact direct accidentel avec le nerf, l'aiguille de stimulation ne doit, en aucun cas, être introduite plus profondément.
- Une pression anormalement élevée lors de l'injection peut être indicatrice d'une administration intraneurale. Interrompre l'injection afin d'éviter des lésions nerveuses irréversibles.
- Ne pas imbibier le filtre Perifix® 0,2 µm de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier.
- Ne pas utiliser de seringues de moins de 10 ml car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boîtier du filtre en exerçant une pression excessive.
- Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture !
- Le cathéter doit être inséré dans le raccord aussi loin que possible. Sinon, l'injection est impossible et le cathéter peut se déconnecter.

- Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.
- Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille de stimulation et le neurostimulateur et garantir ainsi la sécurité du patient, utiliser les produits B. Braun exclusivement avec d'autres produits de la même marque. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants.
- Le produit doit être conservé dans les conditions de stockage appropriées et utilisé au plus tard à la date indiquée sur l'emballage.
- Cathéter Contiplex® ONE : Compatible avec la RM sous conditions (consulter la section Mode d'emploi pour connaître les conditions supplémentaires).

Instructions d'utilisation

- Désinfecter soigneusement la région du bloc. Répéter la procédure au moins deux fois. Prévoir du temps entre chaque application et couvrir d'un champ stérile avec ouverture.
- Mettre le patient en position et réaliser un bouton intradermique à l'aide de l'anesthésique local au site de piqure. Si nécessaire, infiltrer la voie de la piqure.
- Connecter le câble de l'électrode du neurostimulation à l'aiguille de stimulation et à l'électrode cutané.
- Régler les paramètres initiaux du neurostimulateur en fonction du type de bloc et de l'état du patient (p. ex. diabète).
- Purger l'aiguille à l'aide de la solution.
- Débrancher le C-Grip du lock du raccord de l'aiguille et avancer le C-Grip jusqu'au marquage de 2 cm à l'extrémité de l'aiguille. Fixer le C-Grip à 2 cm en appuyant sur la pince C-Grip et en pénétrant la peau. Pour faire avancer le Contiplex® C, relâchez la pression de la pince, pousser jusqu'à 2 cm de la peau, fixer à nouveau le C-Grip et avancer lentement jusqu'à la structure cible. La distance entre la pince de positionnement (C-Grip) et le niveau de la peau ne peut pas dépasser 2 cm afin d'assurer une stabilité optimale.
- Maintenir l'aiguille de stimulation au niveau du raccord et avancer lentement vers la structure cible.
- Si l'espace est libre, des contractions musculaires classiques sont ressenties dans la zone de distribution nerveuse cible. Le courant est réduit jusqu'à ce que les contractions musculaires soient à peine visibles.
- Réduire l'intensité et modifier la position de l'aiguille jusqu'à pouvoir observer des contractions musculaires de plus faibles intensités. L'extrémité de l'aiguille a atteint la position cible lorsque des contractions visibles surviennent à un courant d'environ 0,2-0,5 mA (le courant supplémentaire dépend p. ex. du type de bloc et de l'état du patient [p. ex. diabète]).

- L'aiguille de stimulation est désormais située à une distance adéquate du nerf.
- Afin d'éviter toute lésion nerveuse, l'aiguille de stimulation ne doit pas être placée plus près du nerf.
- Aspirer en cas de mise en place intravasculaire.
- Après un résultat de contrôle de l'aspiration négatif via l'aiguille de stimulation pour exclure toute mise en place intravasculaire erronée, un bolus d'anesthésique local est injecté via l'aiguille de stimulation. La position peut être vérifiée par échographie.
- Une fois l'anesthésique local injecté, l'aiguille ne peut pas être repositionnée, car il n'est généralement pas possible de stimuler les nerfs et le patient ne ressentirait pas la douleur en cas de mise en place intraneurale accidentelle de l'aiguille.
- Pour poser le cathéter, utiliser le C-Grip pour le fixer à 2 cm maximum au-dessus du niveau de la peau et retirer l'aiguille du lumen du cathéter en tirant l'aiguille au niveau du raccord. L'aiguille glisse de manière fluide grâce au revêtement de la tige. Pour faire avancer le cathéter sur l'extrémité de l'aiguille, utiliser une main pour maintenir l'aiguille de stimulation en position sur le raccord et faire avancer le cathéter jusqu'à l'endroit désiré à l'aide du C-Grip. La graduation de l'aiguille en acier indique l'avancement du cathéter sur l'extrémité de l'aiguille jusqu'à 5 cm.

☞ Illustrations à la page 3.

- Ouvrir le plus possible le capuchon du connecteur de cathéter. [Fig. 1]
 - Insérer le cathéter dans l'ouverture en forme d'entonnoir sur le connecteur de cathéter et le faire avancer jusqu'à sentir un arrêt clair. [Fig. 2]
- REMARQUE :** Le cathéter doit être inséré le plus possible dans le connecteur afin d'éviter toute fuite et/ou déconnexion.
- Fermer le capuchon du connecteur du cathéter en appuyant fermement sur le dessus. Le capuchon se ferme en produisant un clic. [Fig. 3]
 - Après avoir retiré le bouchon de protection, raccordez le connecteur au filtre Perifix® en effectuant un mouvement de rotation. [Fig. 4]
 - Fixer le filtre au patient à l'aide du PinPad B. Braun Perifix®.
 - Si nécessaire : Réouverture du connecteur de cathéter : Maintenir le connecteur du cathéter fermement entre deux doigts et appuyer fort sur le capuchon à son extrémité. Le capuchon s'ouvre en produisant un clic. [Fig. 5]
 - Refermer le système d'injection à l'aide d'un capuchon stérile et fixer le cathéter à la peau du patient (p. ex. avec la fixation du cathéter Perifix®).

Cathéter Contiplex® ONE : un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen IRM en toute sécurité dans un système répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec
- Gradient de champ spatial maximal de 2 500 G/cm (25 T/m)
- Force maximale produite de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) sans limite de temps concernant le balayage continu.

Durée d'utilisation

L'aiguille de stimulation peut uniquement être utilisée pour identifier le nerf cible et, si nécessaire, pour injecter une dose initiale d'anesthésique local. Elle doit être ensuite retirée. Le cathéter a une période de demeure possible de 30 jours maximum.

Mise au rebut

Élimination conforme aux directives locales et aux protocoles cliniques.

Conditions de stockage et de manipulation

Consulter les informations de l'emballage.

Tenir à l'abri des rayons solaires.

Conserver à l'abri de l'humidité.

Note destinée à l'utilisateur

Si, lors de l'utilisation de ce produit ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Date de mise à jour : 14/12/2023

hu Használati utasítás

Contiplex® C készlet

- Contiplex® C tű integrált katéterrel (1. ábra)
- Contiplex® ONE katéter (nyitott csúc) (2. ábra)
- C-Grip (pozicionáló eszköz) (3. ábra)
- Perifix® katétercsatlakozó (4. ábra)
- Perifix® szűrő (baktériumszűrő) (5. ábra)
- Perifix® PinPad (6. ábra)
- Katétercímke (7. ábra)
- Hosszabbító cső (8. ábra)

A további műszaki jellemzőkért, például tű- és katéterméretért lásd a termécsomagolást.

Luer-csatlakozó

A Contiplex® C eszközök anyja luer-csatlakozója szabványos csatlakozó. Apa luer-csatlakozókkal ellátott fecskendőkhez lehet csatlakoztatni. A fecskendők használhatók a tű öblítésére, érzéstelenítők felszívására és infúziójára.

A folyamatos plexus- és perifériás idegblokkokkal kapcsolatos kockázatokat csökkentő intézkedésként a készlethez mellékelt katétercímke utal a megfelelő regionális anesztézia alkalmazására.

Elektródacsatlakozó

A Contiplex® termékcsalád szabványos elektródacsatlakozót tartalmaz. Az elektródacsatlakozót csatlakoztatni lehet olyan idegstimulátorhoz, amely javallott a perifériás idegblokkad eljárásokhoz. A stimulációs tű és az idegstimulátor közötti optimális csatlakozás eléréséhez, ezáltal a beteg biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt használja. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a termékeit más gyártótól származó eszközökkel együtt használják.

A mágneses rezonancia (MR) kompatibilitás értékelése

Contiplex® C tű: Az eszközt nem értékelték az MR-környezetben való biztonságosság szempontjából, mivel jellemző alkalmazás esetén várhatóan nem kerül MR-környezetbe. Az ilyen orvostechnikai eszközzel kezelt személynél az MR-vizsgálat elvégzése sérülést vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.

Perifix® katétercsatlakozó / Perifix® szűrő / Perifix® PinPad: MR-környezetben biztonságos.

Contiplex® ONE katéter: MR-környezetben feltételesen biztonságos (a további feltételek tekintetében lásd a kezelési útmutatót).

MEGJEGYZÉS: A készlet komponenseinek csatlakoztatása után az MR-kompatibilitás legmagasabb szintű értékelése történik (pl. a Perifix® katétercsatlakozó – Contiplex® ONE katéterrendszer MR-környezetben feltételesen biztonságosnak tekinthető).

Szterilitás

Etílen-oxiddal sterilizálva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sterilgát-rendszeren nincsenek-e sérülések, szerkezeti hibák.

Rendeltetés

Katéterkészlet folyamatos perifériás idegblokkadhoz.

Javallat

Plexus- és perifériás idegblokkadok elektromos idegstimuláció használatával blokk-anesztéziaként a (felső és alsó végtagokat érintő) műtéti beavatkozásokhoz, valamint fájdalomkezeléshez, a korai mobilizáláshoz szükséges fájdalomcsillapításhoz, fizioterápiához, valamint akut és hosszú távú fájdalomcsillapításhoz (pl. daganatos betegségek). A Contiplex® C rendszer maximum 6 cm-es szűrési mélységgel végzett perifériás idegblokkadokhoz javallott.

Betegpopuláció

Minden olyan beteg, akinek plexus vagy perifériás idegblokkad használatával végzett érzéstelenítésre vagy fájdalomterápiára van szüksége. Ha a beteg a megfelelő magyarázat ellenére elutasítja a plexus érzéstelenítést, kívánságát tiszteletben kell tartani. Hasonlóképpen, a mentális fogyatékkal élő betegek és a pszichiátriai problémákkal küzdők gondos preoperatív vizsgálatot igényelnek.

A tervezett felhasználó

A terméket csak olyan egészségügyi dolgozók használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a technikára vonatkozóan.

Ellenjavallatok

- Ismert fennálló neurológiai betegségek
- Fertőzés /gyulladás a bevezetés/ szűrás helyén.
- Túlzott preoperatív szorongás (nem reagál a beavatkozásokra) és a pozicionálás tolerálására való képtelenség.
- Korábbi vérárvadási zavarok, legyen az endogén (pl. trombocitopénia) vagy iatrogén (pl. warfarin-kezelés), a hematóma fokozott kockázata miatt.
- Olyan anatómiai rendellenességek, amelyek megnehezítik a tű behelyezését ultrahang-technika, idegstimuláció és anatómiai tájékozódási pontok segítségével.
- Olyan májbetegség, amely befolyásolhatja a clearance-t.
- A beteg bevezetése hiánya.
- Ismert túlérzékenység egy vagy több felhasználó anyagra.
- Az axiális blokk ellenjavallatai: lymphangitis és lymphadenectomia
- Stimuláció: ne végezze defibrillálást, illetve kardioverzió közben.
- A folyamatos regionális érzéstelenítéssel szembeni egyéb ellenjavallatokról a szakirodalomból tájékozódhat.

Fennmaradó kockázatok/Mellékhatások

- Idegrengszervi elváltozások
- Légmell
- Fájdalom és hematóma a tű bevezetésének helyén
- Nem teljes blokk

- A helyi érzéstelenítővel összefüggő toxicitás: szív-, neurológiai, allergiás.
- A lokálanesztetikum helytelen epidurális vagy intratekális injekciós technikája a gerincoszlop területének perifériás idegblokkadja esetén.
- Fertőzés (szepszis)

Óvintézkedések

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérülésmentességét és integritását.
- Szigorúan aszeptikus eljárást alkalmazzon.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Különösen nagy mennyiségű helyi érzéstelenítő befecskendezése esetén időközönként aspirációs tesztekkel kell végezni annak ellenőrzésére, hogy időközben nem történt-e véletlenül helytelen intravaszkuláris elhelyezés.
- A teljes érzéstelenítési és fájdalomcsillapítási (pl. fájdalomkezelés) eljárás során rendszeresen ellenőrizze a katéterrendszer összes csatlakozását.
- Kizárólag Stimuplex® HNS11 vagy HNS12 idegstimulátorokkal együtt használja.

Figyelmeztetések

- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.
- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A szennyeződés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Ha az ideggel való közvetlen érintkezés eredményeként véletlenül presztéziát okozott, a stimulációs tűt semmilyen körülmények között nem szabad mélyebbre bevezetni.
- A szokatlanul nagy befecskendezési nyomás azt jelezheti, hogy az injekció beadása intraneurálisán történt. Hagyja abba a befecskendezést, mert ellenkező esetben visszafordíthatatlan idegi károsodás léphet fel.
- Ne használjon a Perifix® filter 0,2 µm termékhez alkoholtartalmú fertőtlenítőszerket, mert az a szűrőházon repedéseket idézhet elő.
- Ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőket, mivel a fecskendőből származó túlnyomás károsíthatja a szűrőházat.
- Soha ne húzza át a katétert a tűn keresztül, mert ezzel esetleg elvághatja a katétert!
- A katétert ütközésig be kell vezetni a csatlakozóba. Ellenkező esetben a befecskendezés nem lehetséges, és a katéter leválhat.
- A katéter rögzítéséhez ne használjon szerves oldószereket tartalmazó adhezív spray-t.
- A stimulációs tű és az idegstimulátor közötti optimális csatlakozás eléréséhez, ezáltal a beteg biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt használja. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen fe-

lelősséget, ha a termékeit más gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.

- Megfelelően tárolt terméket használjon, a csomagoláson feltüntetett időpontig.
- Contiplex® ONE katéter: MR-környezetben feltétlenül biztonságos (a további feltételek tekintetében lásd a kezelési útmutatót).

Kezelési útmutató

- A blokádt területét megfelelően fertőtleníteni kell. Ezt ismétlje meg legalább kétszer. Az egyes alkalmazások között hagyjon megfelelő időt a hatás kifejtésére, majd fedje le a területet steril ablakos izoláló kendővel.
- Helyezze a beteget a beavatkozáshoz szükséges pozícióba, és injektáljon egy bőrhólyagnyi lokálanesztikumot a punkció helyén, valamint szükség esetén infiltrálja a punkciós csatornát.
- Csatlakoztassa az idegstimuláló elektródakábelét a stimulációs tűhöz és a bőrelektrodához.
- Állítsa be a kezdeti idegstimulátor paramétereit, figyelembe véve pl. az adott blokk típusát és a beteg állapotát (pl. cukorbetegség).
- Tölts fel a tűt oldattal.
- Válassza le a C-Grip-et a tűgágy záro csatlakozásáról, és vigye előre a C-Gripet a tű végén lévő 2 cm-es jelölés felé. Rögzítse a C-Grip-et a 2 cm-es jelölésnél a C-Grip klip megnyomásával, és hajtsa végre a bőre való behatolást. A Contiplex® C-on való előrehaladáshoz engedje le a nyomást a klipből, nyomja vissza a 2 cm-es jelölésig a bőrszíntől, rögzítse ismét a C-Grip-et, és lassan haladjon a célstruktúra felé. A pozicionáló klip (C-Grip) és a bőr szintje közötti távolság nem haladhatja meg a 2 cm-t az optimális stabilitás biztosítása érdekében.
- Tartssa a stimulációs tűt a tűgálynál fogva és lassan közelítse a célstruktúra felé.
- Ha egyértelmű, tipikus izom-összehúzó-dások érezhetők a célídeg eloszlási területén, az áramot addig csökkentse, amíg az izomösszehúzó-dások alig láthatóvá nem válnak.
- Csökkentse az áram erősségét, és optimalizálja a tű helyzetét, amíg az izom-összehúzó-dások meg nem jelennek kisebb áramerősségnél is. A tű hegye akkor érte el a célhelyzetet, amikor észrevehető összehúzó-dások lépnek fel körülbelül 0,2–0,5 mA áramerősség mellett (a pontos áramerősség függ például a blokk típusától és a beteg állapotától (pl. cukorbetegség)).
- A stimulációs tű most megfelelő távolságra helyezkedik el az idegtől.
- A stimulációs tűt az idegsérülések elkerülése érdekében nem szabad az ideghez ennél közelebb elhelyezni.
- Az esetleges intravaszkuláris elhelyezéshez végezzen aspirációt.
- Miután a stimulációs tűn keresztül negatív aspirációs kontroll eredményt kapott, hogy kizárja a helytelen intravaszkuláris elhelyezést, egy helyi érzéstelenítő bőlust fecskendezzen be a stimulációs tűn keresztül.

tül. A pozíció ultrahangos vizualizációval is szabályozható.

- Miután befecskendezte a lokálanesztikumot, a tű helyzete nem módosítható, mivel ekkor általában már nem lehet ideg ingerlést elérni, és a beteg sem érzékel már a tű esetleges intraneurális elhelyezése által okozott fájdalmat.
- A katéternek a C-Grip segítségével történő elhelyezéséhez rögzítse a katétert legfeljebb 2 cm-rel a bőrszint felett, majd a tűt a tűgálynál fogva húzza ki a a katéter lumenéből. A tű simán kicsúszik a tűszáron lévő bevonatnak köszönhetően. A katétert a tű hegyén túl történő mozgathatásához az egyik kezével tartsa az adott pozícióban a stimulációs tűt az agyon, és a C-Grip segítségével továbbítsa a katétert a kívánt végpontig. Az acéltűn lévő beosztás 5 cm-ig jelzi, hogy a katéter mennyivel haladt túl a tű hegyén.

☛ Illusztráció a 3. oldalon

- Nyissa fel a katéter csatlakozójának fedelét, amennyire csak lehetséges. [1. ábra]
- Helyezze be a katétert a katéter csatlakozóján lévő tölcser alakú nyílásba, és tolja előre, amíg egyértelmű ütközést nem érez. [2. ábra]
- **MEGJEGYZÉS:** A katétert a lehető legmélyebben be kell vezetni a csatlakozóba, hogy elkerüljék a szívgázt és/vagy a leválást.
- Zárja le a katéter csatlakozójának fedelét úgy, hogy határozottan megnyomja a tetjét. A fedél hallható kattánással záródik. [3. ábra]
- A védőkupak eltávolítása után csavarja rá a csatlakozót a Perifix® filterre [4. ábra].
- Rögzítse a szűrőt a pácienshez a B. Braun Perifix® PinPad segítségével.
- Ha szükséges: A katétercsatlakozó újbóli felnyitása: Két ujjal fogja meg erősen a katéter csatlakozóját és nyomja le erőteljesen a felső burkolat oldalát a katéter csatlakozójának végén. A fedél hallható kattánással ugrik fel. [5. ábra]
- Zárja le az injekciós rendszert egy steril kupakkal, és rögzítse a katétert a páciens bőrén (például a Perifix® Catheter Fixation eszközzel).

Contiplex® ONE katéter – Az ezzel eszközzel kezelt beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerben, amely megfelel az alábbi feltételeknek:

- 1,5 Tesla és 3 Tesla erősségű statikus mágneses mező a **következő tulajdonságokkal**:
 - Maximális tégradiens: 2500 G/cm (25 T/m)
 - Maximális erőszorzat: 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - 2 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos energiafelvétel (SAR) (normál üzemmódban), folyamatos szkennelés esetén, időkorlát nélkül.

A használat időtartama

A stimulációs tűt csak a célídeg kimutatására és szükség esetén a helyi érzéstelenítő kezdeti adagjának beadására szabad használni. Ezt követően el kell távolítani. A katéter 30

napig terjedő lehetséges tartózkodási idővel rendelkezik.

Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítás a helyi irányelveknek és klinikai protolloknak megfelelően történjen.

Tárolási és kezelési feltételek

Lásd a csomagoláson található tájékoztatót. Napfénytől védve tartandó.

Szárazon tartandó.

Megjegyzés a felhasználó számára

Ha a termék használata során, vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény következett be, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Az utolsó felülvizsgálat dátuma:

2023. 12. 14.

it Istruzioni per l'uso

Set Contiplex® C

- Ago Contiplex® C con filo integrato (Fig. 1)
- Catetere Contiplex® ONE (punta aperta) (Fig. 2)
- C-Grip (dispositivo di posizionamento) (Fig. 3)
- Connettore per catetere Perifix® (Fig. 4)
- Filtro Perifix® (antibatterico) (Fig. 5)
- PinPad Perifix® (Fig. 6)
- Etichetta catetere (Fig. 7)
- Tubo di prolunga (Fig. 8)

Per ulteriori caratteristiche tecniche, come la dimensione dell'ago e del catetere, consultare la confezione del prodotto.

Connettore Luer

Il connettore Luer femmina dei dispositivi Contiplex® C è un connettore standardizzato. Può essere collegato alle siringhe mediante un connettore Luer maschio. Le siringhe possono essere utilizzate per il lavaggio dell'ago, l'aspirazione e l'infusione di anestetici.

Come misura di mitigazione del rischio per i blocchi continui del plesso e dei nervi periferici, l'etichetta del catetere inclusa nel set menziona la rispettiva applicazione dell'anestesia regionale.

Connettore elettrodo

La gamma di prodotti Contiplex® include un connettore elettrodo standardizzato. Il connettore elettrodo può essere collegato ad uno stimolatore nervoso che deve essere utilizzato per le procedure di blocco dei nervi periferici. Al fine di ottenere un collegamento ottimale tra l'ago per stimolazione e lo stimolatore nervoso e garantire così la sicurezza del paziente, utilizzare esclusivamente i prodotti B. Braun insieme ad altri prodotti B. Braun. B. Braun Melsungen AG non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui i propri prodotti vengano utilizzati in combinazione con apparecchiature di altri produttori.

Valutazione della compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Ago Contiplex® C: Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza in ambiente RM, poiché non si prevede che entri in ambiente RM in un'applicazione tipica. L'esecuzione di un esame RM su una persona portatrice di questo dispositivo medico può causare lesioni o malfunzionamenti del dispositivo.

Connettore per catetere Perifix® / Filtro Perifix® / PinPad Perifix®: Sicuro per RM.

Catetere Contiplex® ONE: a compatibilità RM condizionata (per ulteriori condizioni, consultare la sezione Istruzioni operative).

NOTA: i componenti del set, una volta collegati, sono sottoposti al più alto livello di valutazione della compatibilità RM (ad es. il connettore per catetere Perifix® - il sistema del catetere Contiplex® ONE è considerato a compatibilità RM condizionata).

Sterilità

Sterilizzato con E0.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile per verificare l'eventuale presenza di rotture e confermarne l'integrità.

Scopo previsto

Set catetere per blocco continuo dei nervi periferici.

Indicazione

Blocchi dei nervi periferici e del plesso mediante stimolazione nervosa elettrica come anestesia per blocco durante procedure chirurgiche (a carico delle estremità superiori e inferiori), nonché trattamento del dolore, terapia analgesica per mobilitazione precoce e fisioterapia o terapia analgesica in fase acuta e continua (ad es. neoplasie). Il sistema Contiplex® C è indicato per i blocchi dei nervi periferici fino a una profondità di puntura pari a 6 cm.

Popolazione di pazienti

Tutti i pazienti che necessitano di anestesia o terapia del dolore mediante blocchi dei nervi periferici o del plesso. Se, nonostante un'adeguata spiegazione, il paziente si oppone all'anestesia del plesso, è opportuno rispettare le sue volontà. Analogamente, i pazienti con disabilità mentali e quelli con problemi psichiatrici necessitano di un'attenta valutazione preoperatoria.

Destinazione d'uso

Il prodotto deve essere usato unicamente da operatori sanitari che abbiano seguito una formazione adeguata su questa tecnica.

Controindicazioni

- Patologie neurologiche preesistenti note
- Infezione/infiammazione nel sito di inserimento/puntura
- Ansia preoperatoria eccessiva (che non risponde ai trattamenti) e incapacità di tollerare il posizionamento
- Coagulopatie preesistenti, endogene (ad es. trombocitopenia) o iatrogene (ad es. terapia con warfarin) dato il rischio più elevato di ematoma
- Anomalie anatomiche che rendono difficile il posizionamento dell'ago tramite ultrasuoni, stimolazione nervosa e punti di riferimento anatomici
- Patologie epatiche che possono interferire con la clearance
- Mancato ottenimento del consenso del paziente
- Ipersensibilità nota a uno o più materiali utilizzati
- Controindicazioni per blocchi ascellari: linfagite e linfadenectomie
- Non eseguire la stimolazione durante la defibrillazione o la cardioversione
- Per informazioni circa le altre controindicazioni all'anestesia regionale continua consultare la letteratura specializzata

Rischi residui/Effetti collaterali

- Lesioni nervose
- Pneumotorace
- Dolore ed ematoma a livello del sito di inserimento dell'ago
- Blocco incompleto
- Tossicità da anestetici locali: cardiaca, neurologica, allergica
- Iniezione epidurale o intratecale errata di anestetico locale in caso di blocchi periferici nell'area della colonna vertebrale
- Infezione (sepsi)

Precauzioni

- Ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.
- Utilizzare tecniche assolutamente asettiche.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Quando vengono iniettati volumi particolarmente grandi di anestetico locale, è necessario eseguire di tanto in tanto dei test di aspirazione in modo da garantire che, nel frattempo, non si sia accidentalmente verificato un posizionamento intravascolare errato.
- Monitorare tutti i collegamenti del catetere per verificarne la tenuta e l'eventuale scollegamento durante l'intera procedura di anestesia e analgesia (ad es. terapia del dolore).
- Utilizzare esclusivamente con gli stimolatori nervosi Stimuplex® HNS11 o HNS12.

Avvertenze

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'utilizzatore. Può provocare contaminazione e/o compromissione delle capacità funzionali. Contaminazioni e/o ridotta funzionalità del dispositivo possono determinare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Se, come conseguenza del contatto diretto con il nervo, si genera accidentalmente una parestesia, l'ago per stimolazione non deve in alcun caso essere inserito più a fondo.
- Una pressione di iniezione insolitamente alta può indicare che è stata somministrata un'iniezione per via intraneurale. Sospendere l'iniezione; diversamente, potrebbero verificarsi danni irreversibili ai nervi.
- Non bagnare il filtro Perifix® da 0,2 µm con dei disinfettanti contenenti alcol poiché tale operazione potrebbe provocare rotture nell'alloggiamento.
- Non utilizzare siringhe con capacità inferiore a 10 ml per evitare eventuali danni all'alloggiamento del filtro causati da un possibile eccesso di pressione esercitata dalla siringa.
- Non tirare mai il catetere attraverso l'ago per evitare che si strappi!
- Il catetere deve essere inserito il più possibile nel connettore. In caso contrario, l'iniezione è impossibile e il catetere può scollegarsi.

- Per fissare il catetere, non utilizzare spray adesivi che contengano solventi organici.
- Al fine di ottenere un collegamento ottimale tra l'ago per stimolazione e lo stimolatore nervoso e garantire così la sicurezza del paziente, utilizzare esclusivamente i prodotti B. Braun insieme ad altri prodotti B. Braun. B. Braun Melsungen AG non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui i propri prodotti vengano utilizzati in combinazione con apparecchiature di altri produttori.
- Utilizzare il prodotto correttamente conservato entro la data indicata sulla confezione.
- Catetere Contiplex® ONE: a compatibilità RM condizionata (per ulteriori condizioni, consultare la sezione Istruzioni operative).

Istruzioni per l'uso

- Disinfettare a fondo l'area di blocco. Ripetere la procedura almeno due volte. Lasciare al disinfettante il tempo di agire tra un'applicazione e l'altra e coprire con un telo fenestrato sterile.
- Posizionare il paziente e iniettare l'anestetico locale nel punto d'approccio cutaneo nel sito di puntura e, se necessario, penetrare nel percorso della puntura.
- Collegare il cavo dell'elettrodo dello stimolatore nervoso all'ago per stimolazione e all'elettrodo cutaneo.
- Impostare i parametri iniziali dello stimolatore nervoso tenendo in considerazione ad es. il tipo di blocco e le condizioni del paziente (ad es. diabete).
- Adescare l'ago con la soluzione.
- Scollegare il C-Grip dalla connessione di blocco del raccordo dell'ago e far avanzare il C-Grip verso l'estremità dell'ago nel contrassegno da 2 cm. Fissare il C-Grip a 2 cm premendo sul suo fermo ed eseguire la penetrazione cutanea. Per far avanzare Contiplex® C, rilasciare la pressione dal fermo, spingere indietro fino a 2 cm dal livello cutaneo, rifissare il C-Grip e far avanzare lentamente verso la struttura target. La distanza tra il fermo di posizionamento (C-Grip) e il livello cutaneo non deve superare 2 cm per garantire un'ottima stabilità.
- Afferrare l'ago per stimolazione per il raccordo e far avanzare lentamente verso la struttura target.
- Se si avvertono contrazioni muscolari tipiche e ben definite nell'area di distribuzione del nervo target, la corrente viene ridotta finché le contrazioni muscolari sono appena visibili.
- Ridurre la corrente e ottimizzare la posizione dell'ago finché le contrazioni muscolari non si verificano a livelli di corrente inferiori. La punta dell'ago ha raggiunto la posizione target quando si verificano contrazioni visibili a valori di corrente pari a circa 0,2-0,5 mA. Il valore esatto della corrente dipende ad esempio dal tipo di blocco e dalle condizioni del paziente (ad es. diabete).
- L'ago per stimolazione ora si trova alla distanza appropriata dal nervo.

- L'ago per stimolazione non deve essere posizionato in una posizione più vicina al nervo al fine di evitare lesioni al nervo.
- Aspirare per verificare un accidentale posizionamento intravascolare.
- Dopo un risultato di controllo aspirazione negativo tramite l'ago per stimolazione al fine di escludere qualsiasi posizionamento intravascolare errato, viene iniettato un bolo di anestetico locale tramite l'ago per stimolazione. La posizione può essere controllata anche sotto visualizzazione ecografica.
- Una volta iniettato l'anestetico locale, non è possibile riposizionare l'ago in quanto generalmente non è più possibile stimolare i nervi e il paziente non prova più dolore in caso di posizionamento intraneurale accidentale dell'ago.
- Per posizionare il catetere, usare il C-Grip per fissare il catetere fino a 2 cm sopra il livello cutaneo e ritirare l'ago dal lume del catetere tirando l'ago nel relativo raccordo. L'ago fuoriesce in modo scorrevole grazie al rivestimento del suo stelo. Per far avanzare il catetere sulla punta dell'ago, usare una mano per tenere in posizione l'ago per stimolazione sul raccordo e far avanzare il catetere usando il C-Grip fino all'estremità desiderata. La graduazione sull'ago in acciaio indica fino a 5 cm di quanto avanza il catetere sulla punta dell'ago.

☞ Figure a pagina 3.

- Aprire il più possibile il coperchio del connettore del catetere [Fig. 1].
- Inserire il catetere nell'apertura a forma di imbuto sul connettore del catetere e farlo avanzare fino a quando non si avverte chiaramente uno stop [Fig. 2].
- **NOTA:** inserire il catetere nel connettore nella misura massima possibile al fine di evitare eventuali perdite e/o scollegamenti.
- Chiudere il coperchio del connettore del catetere premendo saldamente. Il coperchio si chiude emettendo un clic [Fig. 3].
- Dopo aver rimosso il tappo protettivo, collegare il connettore al filtro Perifix® con un movimento rotatorio [Fig. 4].
- Assicurare il filtro al paziente mediante il PinPad Perifix® di B. Braun.
- Se necessario, riaprire il connettore del catetere: afferrare saldamente il connettore del catetere con due dita e premere con forza sul coperchio all'estremità del connettore del catetere. Il coperchio si apre emettendo un clic [Fig. 5].
- Chiudere il sistema di iniezione con un tappo sterile e fissare il catetere alla cute del paziente (ad es. con il fissaggio per catetere Perifix®).

Catetere Contiplex® ONE - Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, **con**
- Gradiente di campo spaziale massimo di 2.500 G/cm (25 T/m)

- Forza massima prodotto di 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero (WBA) di 2 W/kg (modalità operativa normale) senza limite di tempo in scansione continua.

Durata di utilizzo

L'ago per stimolazione deve essere utilizzato esclusivamente per rilevare il nervo target e, se necessario, per iniettare la dose iniziale di anestetico locale. Dopodiché, deve essere rimosso. Il catetere ha un possibile periodo di permanenza massima di 30 giorni.

Smaltimento

Smaltire in base alle linee guida locali e ai protocolli clinici.

Condizioni di conservazione e manipolazione

Fare riferimento alle informazioni riportate sulla confezione.

Tenere lontano dalla luce solare.

Conservare al riparo dall'umidità.

Avviso per l'utilizzatore

Se, durante o in seguito all'utilizzo di questo prodotto, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.

Data dell'ultima revisione: 2023-12-14

ko 사용 지침

Contiplex® C 세트

- 내장된 연결선을 포함한 Contiplex® C 바늘(그림 1)
- Contiplex® ONE 카테터(오픈 팁)(그림 2)
- C-Grip(포지셔닝 장치)(그림 3)
- Perifix® 카테터 커넥터(그림 4)
- Perifix® 필터(박테리아 필터)(그림 5)
- Perifix® 핀패드(그림 6)
- 카테터 라벨(그림 7)
- 연장 튜브(그림 8)

바늘 및 카테터 크기와 같은 추가 기술 특성은 제품 포장에서 확인하십시오.

루어-커넥터

Contiplex® C 장치의 암나사형 루어 커넥터는 표준화된 커넥터입니다. 이는 수나사형 루어 커넥터와 함께 주사기에 연결할 수 있습니다. 주사기는 바늘 세척, 마취제 흡입 및 주입에 사용할 수 있습니다.

연속 plexus 및 말초 신경 차단에 대한 위험 완화를 측정하기 위해 세트에 포함된 카테터 라벨에는 각각의 국소 마취 적용 수준이 언급되어 있습니다.

전극 커넥터

Contiplex® 제품군에는 표준화된 전극 커넥터가 포함되어 있습니다. 전극 커넥터는 말초 신경 차단 절차에 사용되는 신경 자극물질에 연결할 수 있습니다. 자극 바늘 및 신경 자극물질 사이를 최적으로 연결하여 환자의 안전을 확보하려면 B. Braun 제품은 다른 B. Braun 제품과만 사용하십시오. B. Braun Melsungen AG는 자사 제품이 다른 제조업체의 장비와 결합된 경우에 대해서는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

자기 공명(MR) 호환성 평가

Contiplex® C 바늘: 이 장치는 일반적인 사용 중 MR 환경에 노출될 것으로 예상되지 않으므로 MR 환경에서의 안전성에 대해 평가되지 않았습니다. 본 의료 기기를 사용하는 사람에게 MR 검사를 실시하면 부상이나 기기 오작동을 초래할 수 있습니다.

Perifix® 카테터 커넥터 / Perifix® 필터 / Perifix® 핀패드: MR 안전.

Contiplex® ONE 카테터: MR 조건부(추가 조건은 사용 설명서 섹션을 참조하십시오).

참고: 일단 연결되면 세트의 구성품은 MR 호환성 평가에서 최고 수준으로 인정받습니다(예: Perifix® 카테터 커넥터-Contiplex® ONE 카테터 시스템은 MR 조건부로 간주됩니다).

멸균

EO 멸균.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 균열 및 무결성을 육안으로 점검하십시오.

용도

연속 말초 신경 차단 카테터 세트.

사용 지침

수술 절차(상지 또는 하지)를 위한 차단 마취로 전기 신경 자극을 사용하는 신경총 및 말초 신경 차단. 통증 증 치료, 무통각을 통한 조기 동원 및 물리요법 또는 급성 및 만성 무통증(예: 양질병). Contiplex® C 시스템은 천공 깊이 6cm까지 말초 신경 블록에 대해 표시됩니다.

환자 집단

신경총 또는 말초 신경 차단을 통한 마취 또는 통증 치료가 필요한 모든 환자. 적절한 설명에도 불구하고 환자가 신경총 마취를 거부하는 경우, 환자의 의사를 존중해야 합니다. 또한, 정신적 장애가 있는 환자와 정신과적 문제가 있는 환자는 신중한 수술 전 평가가 필요합니다.

의도된 사용자

해당 제품은 이 기술 분야에서 적절한 교육 받은 의료인만이 사용해야 합니다.

사용 금지 사유

- 알려진 신경계 질환 존재
- 삽입/전극 부위의 감염/염증
- 심각한 수술 전 불안증(중재 무반응) 및 환자 고정 불가
- 응고병 존재, 혈종 위험성 증가로 인한 내인성(예: 혈소판감소) 또는 외인성(예: 와파린 치료)
- 초음파, 신경 자극 및 해부학적 지도를 통해 바늘 위치를 어렵게 만드는 해부학적 이상
- 청각을 방해하는 간 질환
- 환자의 동의를 얻지 못함
- 하나 이상의 사용 소재에 대한 입증된 과민증
- 액와 차단에 대한 금지 사항: 림프관염 및 림프절 절제술
- 제세동 또는 심장 운동 전환 중에 자극을 수행하면 안 됩니다
- 공급중인 지속 국소 마취에 대한 금지 사항 정보는 특별 문헌을 참고하십시오

잔여 위험/부작용

- 신경 병변
- 기흉
- 바늘 삽입 부위의 통증 및 혈종
- 불완전 차단
- 국소 마취제 관련 독성: 심장, 신경계, 알레르기
- 척추 부위의 말초 신경 차단의 경우, 국소 마취제의 잘못된 경막외 또는 척수강내 주입
- 감염(패혈증)

주의사항

- 멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 파손 및 결함 유무를 육안으로 검사하십시오.
- 반드시 무균 기법을 사용하십시오.
- 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- 특히 대량의 국소 마취제를 주입하는 경우 간헐적으로 흡입 검사를 하여 우발적으로 혈관 내 배치가 잘못되지 않았는지 확인해야 합니다.
- 전체 마취 및 진통 절차(예: 통증 치료) 동안 카테터 설정의 모든 연결부가 단단히 조여져 있는지 모니터링하십시오.
- Stimuplex® HNS11 또는 HNS12 신경 자극기와만 함께 사용하십시오.

경고

- 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.
- 일회용 기기를 재사용하면 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험이 발생할 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능상실이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및/또는 기능상실은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다.
- 의도치 않게 신경과 직접 접촉하여 감각이상이 나타났다면 어떤 상황에서도 자극 바늘을 더 깊이 삽입하지 마십시오.
- 주입 압력이 비정상적으로 높다면 이는 주사제가 신경내로 투여되었다는 것을 암시합니다. 이런 경우에는 돌이킬 수 없는 신경 손상이 발생할 수 있으므로 주사를 중단하십시오.
- Perifix® 필터 0.2µm를 알코올이 함유된 살균제로 적시지 마십시오. 하우징에 균열이 생길 수 있습니다.
- 10ml 미만 크기의 주사기를 사용하지 마십시오. 주사기의 과도한 압력으로 인해 필터 하우징이 손상될 수 있습니다.
- 카테터는 절단의 위험이 있으므로 절대로 바늘을 통해 빼내면 안 됩니다!
- 카테터는 가능한 한 카테터 안으로 삽입해야 합니다. 그렇지 않으면 주사가 불가능하고 카테터가 분리될 수 있습니다.
- 카테터를 고정할 때 유기용제가 함유된 접촉 스프레이를 사용하지 마십시오.
- 자극 바늘과 신경 자극기를 최적의 상태로 연결함으로써 환자의 안전을 확보하려면 다른 B. Braun 제품과 함께 B. Braun의 제품만 사용해야 합니다. B. Braun Melsungen AG는 자사의 제품과 다른 제조사의 기기를 함께 사용할 때 발생하는 일에 대해 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 적절하게 보관된 제품을 포장에 명시된 날짜까지 사용하십시오.
- Contiplex® ONE 카테터: MR 조건부(추가 조건은 사용 지침 섹션을 참조하십시오).

기술 지침

- 차단 영역을 철저히 소독하십시오. 이를 적어도 두 번 반복하십시오. 각 적용 사이에 활성화된 시간을 두 고 멸균 드레이프로 덮으십시오.
- 환자의 자세를 잡고 천자 부위에 국소 마취제 피부 패진을 주입하고 필요 시 천자판에 투입합니다.

- 신경 자극기의 전극 케이블을 자극 바늘 및 피부 전극에 연결합니다.
- 각 차단 유형 및 환자 상태를 고려하여 초기 신경 자극 매개변수를 설정합니다(예: 당뇨병).
- 용액과 함께 바늘을 준비하십시오.
- 바늘 허브의 차단 연결에서 **C-Grip**을 분리하고 **2cm** 표시에서 바늘 끝을 향해 **C-Grip**을 앞으로 이동합니다. **C-Grip** 클립을 눌러 **C-Grip 2cm**로 고정하고 피부 침투를 수행합니다. **Contiplex® C**를 진행하려면, 클립의 압력을 풀고 피부 높이에서 **2cm**까지 뒤로 이동 후 **C-Grip**을 다시 고정하고 대상 구조물을 향해 천천히 전진합니다. 포지셔닝 그림(**C-Grip**)과 피부 높이 사이의 거리는 최적의 안정성을 위해 **2cm**를 초과하지 않아야 합니다.
- 허브로 자극 바늘을 잡고 대상 구조물을 향해 천천히 전진합니다.
- 명확한 경우, 대상 신경 분포 영역에서 일반적인 근육 수축이 느껴지며 근육 수축이 거의 보이지 않을 때까지 전류가 감소합니다.
- 전류를 줄이고, 낮은 전류 레벨에서 근육 수축이 일어날 때까지 바늘의 위치를 조절하십시오. 약 **0.2 – 0.5mA**의 전류에서 눈에 띄는 수축이 발생하면 바늘 끝이 대상 위치에 도달한 것입니다(정확한 전류는 차단 유형 및 환자 상태(예: 당뇨병)에 따라 다름).
- 이제 자극 바늘이 신경에서 적절한 거리에 위치합니다.
- 신경 병변을 방지하기 위해 자극 바늘을 신경에 더 가까이 두어서는 안 됩니다.
- 가능한 혈관내 부착물을 흡입하십시오.
- 부정확한 혈관내 배치를 배제하기 위해 자극 바늘을 통한 음성 흡인 제어 결과가 나온 후, 자극 바늘을 통해 국소 마취제 덤퍼리를 주입합니다. 위치는 초음파 시각화에서 제어할 수도 있습니다.
- 일단 국소 마취제를 주입하면 더 이상 신경을 자극할 수 없기 때문에 바늘을 재배치할 수 없으며, 바늘이 의도치 않게 신경내에 배치되는 경우에도 환자는 더 이상 통증을 겪지 않습니다.
- 카테터를 배치하려면, **C-Grip**을 사용하여 카테터를 피부 높이에서 최대 **2cm** 위로 고정하고 바늘 허브에서 바늘을 당겨 카테터 루멘에서 바늘을 빼냅니다. 바늘 축의 코팅으로 인해 바늘은 부드럽게 미끄러져 나옵니다. 바늘 끝 위로 카테터를 전진하려면, 한 손으로 허브의 자극 바늘을 제자리에 고정하고 **C-Grip**을 사용하여 원하는 끝점까지 카테터를 전진합니다. 강철 바늘의 눈금은 카테터가 바늘 끝 위로 얼마나 전진했는지를 최대 **5cm**까지 표시합니다.
- ⑤ 페이지 3의 일러스트레이션.
- 카테터 커넥터 두께를 최대한 여십시오. [그림 1]

- 카테터 커넥터의 팔뚝 모양의 개구부에 카테터를 삽입하고 명확하게 정지하는 느낌이 들 때까지 전진합니다. [그림 2]
- 참고: 누출 및/또는 분리를 방지하기 위해 카테터는 가능한 커넥터에 삽입해야 합니다.
- 상단을 강하게 눌러 카테터 커넥터의 두께를 단습니다. 딸깍 소리와 함께 두께가 단됩니다. [그림 3]
- 보호 캡을 제거한 후에 연결장치를 비틀어서 **Perifix®** 필터에 연결하십시오. [그림 4]
- **B. Braun Perifix®** 핀패드를 사용하여 필터를 환자에게 고정합니다.
- 필요시: 카테터 커넥터 다시 열기: 두 손가락으로 카테터 커넥터를 단단히 잡고 카테터 커넥터 끝의 상단 커버 부분을 강하게 누릅니다. 딸깍 소리와 함께 커버가 열립니다. [그림 5]
- 멸균 캡으로 주입 시스템을 닫고 카테터를 환자 피부에 고정합니다(예: **Perifix®** 카테터 고정 사용).

Contiplex® ONE 카테터 - 이 장치를 사용하는 환자는 다음 조건을 충족하는 **MR** 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5 테슬라 및 3 테슬라의 정적 자기장. 다음을 포함
 - 최대 공간장 기울기 2,500 G/cm (25 T/m)
 - 최대 힘의 곱 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)
 - 연속 스캐닝 시 시간 제한 없이 2W/kg (정상 작동 모드)의 최대 전신 평균(WBA) 비흡수율(SAR).

사용 기간

자극 바늘은 대상 신경을 감지하고 필요한 경우 초기 용량의 국소 마취를 주입할 시에만 사용해야 합니다. 그리고 제거해야 합니다. 카테터의 유효 기간은 최대 30일입니다.

폐기

현지 지침 및 임상 프로토콜에 따라 폐기하십시오.

보관 및 취급 조건

포장재에 표기된 정보를 준수하십시오.

직사광선에 노출되지 않도록 하십시오.

건조한 곳에 보관하십시오.

사용자 주의사항

본 제품을 사용하는 동안 또는 그 사용의 결과로 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및/또는 공인 대리인 및 국가별 담당 관청에 신고해주시십시오.

최종 수정일: 2023-12-14

It Naudojimo instrukcija

„Contiplex® D“ rinkinys

- „Contiplex® C“ adatas su integruota viela (1 pav.)
- „Contiplex® ONE“ kateteris (atviru galiuku) (2 pav.)
- „C“ formos rankena (padėties nustatymo įtaisas) (3 pav.)
- „Perifix®“ kateterio jungtis (4 pav.)
- „Perifix®“ filtras (antibakterinis filtras) (5 pav.)
- „Perifix®“ lipnis tvirtiklis „PinPad“ (6 pav.)
- Kateterio etiketė (7 pav.)
- Ilginamasis vamzdelis (8 pav.)

Daugiau techninių charakteristikų, pavyzdžiui, adatos ir kateterio dydžių, ieškokite gaminio pakuotėje.

Luerio jungtis

Lizdinė „Contiplex® C“ įrenginių Luerio jungtis yra standartizuota jungtis. Ją galima prijungti prie švirkštų su kištukine Luerio jungtimi. Švirkštai gali būti naudojami adatai praplauti, anestetikui įsiurbti ir sušvirkšti.

Kaip rizikos mažinimo priemonė atliekant nuolatinę nervų rezginių ir periferinio nervo blokadą, kateterio etiketėje, esančioje rinkinyje, nurodoma atitinkama vietinė nejautra.

Elektrodo jungtis

„Contiplex®“ asortimento gaminiai yra su standartizuota elektrodo jungtimi. Elektrodo jungtį galima prijungti prie nervų stimuliatoriaus, skirto naudoti periferinio nervo blokados procedūroms. Siekiant optimalios stimuliavimo adatos jungties su nervų stimuliatoriumi, kad taip būtų užtikrinta paciento sauga, su „B. Braun“ gaminiais naudokite tik kitus „B. Braun“ gaminius. Bendrovė „B. Braun Melsungen AG“ neprisima jokios atsakomybės, jeigu jos gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų įranga.

Tinkamumo naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje įvertinimas

„Contiplex® C“ adatos: Priemonės saugos MR aplinkoje vertinimas nebuvo atliktas, nes naudojant įprastai nėra tikėtinas pateikimas į MR aplinką. Atliekant MR tyrimą asmeniui su šia medicinos priemone, galimi sužalojimai arba gali sutrikti priemonės veikimas.

„Perifix®“ kateterio jungtis / „Perifix®“ filtras / „Perifix®“ lipnis tvirtiklis „PinPad“: Saugus naudoti MR aplinkoje.

„Contiplex® ONE“ kateteris: Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje (papildomų sąlygų ieškokite naudojimo instrukcijoje).

PASTABA. Prijungus rinkinio komponentus, pasiekia aukščiausią rinkinio tinkamumo naudoti MR aplinkoje lygį (pvz., „Perifix®“ kateterio jungtis–„Contiplex® ONE“ kateterio sistema laikoma santykinai tinkama naudoti MR aplinkoje).

Sterilumas

Sterilizuotas EO.

Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.

Prieš naudodami apžiūrėkite steriliojo barjero sistemą, ar ji nepažeista ir vientisa.

Numatytoji paskirtis

Nuolatinės periferinio nervo blokados kateterio rinkinys.

Indikacija

Nervų rezginių ir periferinių nervų blokados taikant elektrinę nervų stimuliaciją kaip blokuojamąją nejautrą chirurginėms procedūroms, atliekamoms viršutinėse ir apatinėse galūnėse, taip pat malšinant skausmą, taikant analgezės ankstyvajai mobilizacijai ir fizioterapijai, arba taikant greitąją ir ilgalaikę analgezės (pvz., sergant vėžinėmis ligomis). Sistema „Contiplex® C“ indikuojama periferinio nervo blokados taikant iki 6 cm gylio punkciją.

Pacientų populiacija

Visi pacientai, kuriems reikalinga nejautra ar skausmo malšinimas taikant nervų rezginių ar periferinio nervo blokadas. Jei, nepaisant pakankamo išaiškinimo, pacientas atsisako nervų rezginių nejautos, būtina atsižvelgti į jo norus. Taip pat prieš operaciją reikia atidžiai įvertinti psichinę negalią ir psichiatrinį problemų turinčius pacientus

Numatytasis naudotojas

Šias priemones gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, tinkamai išmokyti taikyti šį metodą.

Kontraindikacijos

- Žinomos neurologinės ligos
- Infekcija / uždegimas įvedimo / punkcijos vietoje
- Pernelyg didelis nerimas prieš operaciją (intervencijų baimė) ir negalėjimas išbūti reikiamąjį padėtyje
- Turimos koagulopatijos – endogeninės (pvz., trombotopenija) arba jatrogeninės (pvz., varfarino terapija) dėl padidėjusios hematomos rizikos
- Anotomines anomalijos, dėl kurių sunku įstatyti adatą naudojant ultragarsą, nervo stimuliaciją ir anotominius orientyrus
- Kepenų liga, galinti turėti neigiamos įtakos klijams
- Paciento sutikimo negavimas
- Žinomas padidėjęs jautrumas vieni ar daugiau naudojamų medžiagų
- Pažastinės blokados kontraindikacijos: limfangitas ir limfadenektomijos
- Stimuliacijos negalima atlikti defibriliacijos ar kardioversijos metu
- Daugiau informacijos apie kitas nuolatinės vietinės nejautos sukėlimo kontraindikacijas žr. specialiojoje literatūroje

Liekamoji rizika ir (arba) šalutinis poveikis

- Nervų pažeidos
- Pneumotoraksas
- Skausmas ir hematoma adatos įvedimo vietoje
- Nepilnutinė blokada
- Su vietiniu anestetiku susijęs toksiškumas: širdies, neurologinis, alerginis

- Netinkama epidurinė ar intratekalinė vietinio anestetiko injekcija atliekant periferines blokadas stuburo srityje
- Infekcija (sepsis)

Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.
- Taikykite griežtai aseptinius metodus.
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
- Jei įšvirkščiami itin dideli vietinio anestetiko kiekiai, kartas nuo karto reikia atlikti įsiurbimo bandymus, kad įsitikintumėte, jog kateteris netyčia nepateko į netinkamą vietą kraujagyslėje.
- Visos nejautos ir analgezės procedūros (pvz., skausmui malšinti) metu reikia stebėti visas kateterio bloko jungtis, ar sandarios ir neatsijungę.
- Naudokite tik su „Stimuplex®“ HNS11 arba HNS12 nervų stimuliatoriais.

Įspėjimai

- Skirta vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai.
- Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės kyla rizika pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užkratą ir (arba) priemonės gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėtą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Jei dėl tiesioginio sąlyčio su nervu netyčia sukeliamą parestziją, stimuliuojamosios adatos jokių būdų negalima stumti toliau.
- Neįprastai aukštas injekcijos slėgis gali reikšti, kad medžiaga suleista į nervą. Nutraukite injekciją, nes gali būti negrįžtamai pažeistas nervas.
- Nedrėkinkite „Perifix®“ 0,2 µm filtro dezinfekciantais su alkoholiu, nes gali sužeisti filtro korpusas.
- Nenaudokite mažesnių nei 10 ml švirkštų, nes dėl pernelyg didelio švirkšto sudaromo slėgio gali būti pažeistas filtro korpusas.
- Jokių būdų netraukite kateterio per adatą, nes gali nusimauti jo fragmentai!
- Kateterį reikia įkišti kiek įmanoma giliau į jungtį. Priešingu atveju nebus įmanoma atlikti injekcijos ir kateteris gali atsijungti.
- Kateteriui užfiksuokite nenaudokite lipnių purškalo su organiniais tirpikliais.
- Norėdami gerai sujungti stimuliuojamą adatą su nervų stimuliatoriumi ir taip užtikrinti paciento saugumą, „B. Braun“ gaminius naudokite tik su kitais „B. Braun“ gaminiais. Įmonė „B. Braun Melsungen AG“ neprisima atsakomybės, jei jos gaminiai naudojami su kitų gamintojų įranga.
- Tinkamai laikomą gaminį galima naudoti iki datos, nurodytos ant pakuotės.
- „Contiplex® ONE“ kateteris: Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje (papildomų sąlygų ieškokite naudojimo instrukcijoje).

Naudojimo instrukcijos

- Kruopščiai dezinfekuokite blokados vietą. Pakartokite šį veiksmą bent du kartus.

Po kiekvieno dezinfekavimo leiskite priemonėi suveikti ir uždenkite steriliu apdangalu su langueliu.

- Padėkite pacientui įsitaisyti reikiama padėtimi ir punkcijos vietoje įšvirkškite vietinio anestetiko. Jei reikia, infiltruokite punkcijos stebėjimo priemonę.
- Prijunkite nervo stimuliacijos elektrodo kabelį prie stimuliacijos adatos ir odos elektrodo.
- Nustatykite nervo stimuliacijos parametrus, atsižvelgdami į pvz., atitinkamą blokados tipą ir paciento būklę (pvz., diabetą).
- Pripildykite adatą tirpalu.
- Atjunkite „C-Grip“ nuo jungties fiksatoriaus adatos prievade ir stumkite link adatos galu ties 2 cm žyma. Užfiksukite „C-Grip“ ties 2 cm, spausdami „C-Grip“ spaustuką, ir pradurkite odą. Norėdami pastumti „Contiplex® C“ į priekį, nustokite spausti spaustuką, patraukite atgal, kol bus 2 cm nuo odos lygio, dar kartą užfiksukite „C-Grip“ ir lėtai stumkite į norimą struktūrą. Siekiant užtikrinti optimalų stabilumą, atstumas tarp padėties nustatymo spaustuko („C-Grip“) ir odos lygio neturi viršyti 2 cm.
- Laikykite stimuliacijos adatą prievade ir lėtai stumkite į norimą struktūrą.
- Jei nėra kliūčių, tikslinio nervo srityje juntami tipiniai raumens susitraukimai. Srovė mažinama, kol raumenų susitraukimai bus vos matomi.
- Sumažinkite srovę ir koreguokite adatos padėtį, kol raumenų susitraukimai pasireikš esant mažesnei srovei. Adatos smaigalys pasiekia tikslinę padėtį, kai susitraukimai matomi esant maždaug 0,2–0,5 mA srovei (tikslus srovės stipris priklauso nuo blokados tipo ir paciento būklės (pvz., diabeto)).
- Stimuliacijos adata dabar yra tinkamu atstumu nuo nervo.
- Siekiant išvengti nervo pažeidimo, stimuliacijos adatos negalima laikyti arčiau nervo.
- Įtraukite, kad patikrintumėte, ar neįvedėte į kraujagyslę.
- Atlikite neigiamąjį kraujo įsiurbimo bandymą, kad patikrintumėte, ar neįvedėte į kraujagyslę. Tada per stimuliacijos adatą suleiskite vietinio anestetiko boliusą. Padėtį galima kontroliuoti atliekant ultrasonografiją vizualizaciją.
- Suleidus vietinio anestetiko, adatos padėties keisti negalima, nes paprastai neįmanoma stimuluoti nervų ir pacientas nejaučia skausmo, jeigu adata netyčia įvedama į nervą.
- Norėdami įvesti kateterį, užfiksukite jį iki 2 cm atstumu nuo odos lygio, naudodami „C-Grip“, tada ištraukite adatą iš kateterio spindžio, traukdami adatą ties adatos prievadu. Adata sklandžiai išslysta dėl adatos koto dangos. Norėdami užstumti kateterį ant adatos smaigalio, viena ranka laikykite stimuliacijos adatą prievade ir stumkite kateterį naudodami rankeną „C-Grip“ iki norimo taško. Iki 5 cm gradacija ant plieninės adatos rodo, kiek kateteris užstumtas ant adatos smaigalio.

☞ Ilustracijos 3 puslapyje.

- Kiek galėdami plačiau atidarykite kateterio jungties dangtį. [1 pav.]
 - Įstatykite kateterį į tunelio formos angą kateterio jungtyje ir stumkite, kol pajusite aiškų pasipriešinimą. [2 pav.]
- PASTABA.** Kateterį reikia įstatyti į jungtį kiek galima toliau, kad būtų išvengta pratęjimo ir (arba) atsijungimo.
- Uždarykite kateterio jungties dangtį, tvirtai spausdami jo viršų. Dangtis spragtelėdamas užsidarys. [3 pav.]
 - Nuėmę apsauginį dangtelį sukamuoju judesiu pritvirtinkite jungtį prie filtro „Perifix®“. [4 pav.]
 - Pritvirtinkite filtrą prie paciento, naudodami „B. Braun Perifix®“ lipnųjį tvirtiklį „PinPad“.
 - Jei reikia: Pakartotinis kateterio jungties atidarymas: Dviem pirštais tvirtai laikykite kateterio jungtį ir tvirtai spauskite žemyn viršutinę dangčio dalį ties kateterio jungties galu. Dangtis spragtelėdamas atsidarys. [5 pav.]
 - Uždarykite injekcijų sistemą steriliu dangteliu ir užfiksukite kateterį prie paciento odos (pvz., „Perifix®“ kateterio fiksatoriumi).
- „Contiplex® ONE“ kateteris. Galima saugiai atlikti paciento su šia priemone tyrimą MR sistemoje laikantis šių sąlygų:
- Statinis magnetinis laukas turi būti 1,5 ir 3 teslų su
 - didžiausiu 2500 G/cm (25 T/m) erdvinio lauko gradientu;
 - didžiausia 50 000 000 G²/cm (50 T²/m) jėga.
 - Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg (įprastu veikimo režimu) be laiko apribojimo atliekant nepertraukiamą skenavimą.

Naudojimo trukmė

Stimuliacijos adata turi būti naudojama tik tiksliniam nervui aptikti ir, jei reikia, pradinėi vietinio anestetiko dozei sušvirkšti. Tada ją reikia ištraukti. Galimas kateterio laikymo kūne laikotarpis yra iki 30 dienų.

Šalinimas

Šalinkite pagal vietos rekomendacijas ir klinikinius protokolus.

Laikymo ir tvarkymo sąlygos

Žiūrėkite informaciją ant pakuotės.

Saugokite nuo saulės šviesos.

Laikykite sausoje vietoje.

Pastaba naudotojui

Jeigu naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo kyla pavojingas incidentas, apie tai turite pranešti gamintojui ir (arba) jo įgaliotam atstovui bei savo šalies kompetentingai tarnybai.

Paskutinės peržiūros data: 2023-12-14

IV Lietošanas instrukcija

Contiplex® C komplekts

- Contiplex® C adata ar integrētu vadu (1. attēls)
- Contiplex® ONE katetrs (atvērts gals) (2. attēls)
- C-Grip (pozicionēšanas ierīce) (3. attēls)
- Perifix® katetru savienotājs (4. attēls)
- Perifix® filter (baktēriju filtrs) (5. attēls)
- Perifix® PinPad (6. attēls)
- Katetra etiķete (7. attēls)
- Pagarināšanas caurulīte (8. attēls)

Papildu tehniskos parametrus, piemēram, adatas un katetra izmēru, skatiet produkta iepakojumā.

Luer savienotājs

Contiplex® C ierīču sievišķais luer savienotājs ir standartizēts savienotājs. To var pievienot šļircēm ar virišķo luer savienotāju. Šļircis var izmantot, lai skalotu adatu, iesūktu un ievadītu anestezējošus līdzekļus.

Ilgstošai nervu pinuma un perifēro nervu bloķēšanai komplektā iekļautā katetra etiķetē kā riska mazināšanas pasākums ir minēts attiecīgais vietējās anestēzijas pielietojums.

Elektroda savienotājs

Contiplex® produktiem ir standartizēts elektroda savienotājs. Elektroda savienotājs ir pievienot nervu stimulatoram, ko ir paredzēts izmantot perifēro nervu bloķēšanas procedūrās. Lai sasniegtu optimālu savienojumu starp stimulatora adatu un nerva stimulatoru, tādējādi garantējot pacienta drošību, B. Braun produktus izmantojiet tikai kopā ar citiem B. Braun produktiem. B. Braun Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, ja tā produkti tiek kombinēti ar citu ražotāju aprīkojumu.

Magnētiskās rezonanses (MR) saderības novērtējums

Contiplex® C adata: ierīces drošība magnētiskās rezonanses (MR) vidē nav vērtēta, jo parasti to nav paredzēts lietot MR vidē. MR izmeklējums personai, kurai ir šī medicīniskā ierīce, var radīt traumas vai ierīces darbības traucējumus.

Perifix® katetru savienotājs / Perifix® filtrs / Perifix® PinPad: MR drošs.

Contiplex® ONE katetrs: saderīgs ar MR (papildu nosacījumus, lūdz, skatiet sadaļā "Lietošanas instrukcija").

PIEZĪME: pēc komplekta sastāvdaļu pievienošanas veiciet tām augstākā līmeņa MR saderības novērtējumu (piem., Perifix® katetra savienotājs – Contiplex® ONE katetra sistēma ir uzskatāma par savietojamu ar magnētiskās rezonanses izmeklēšanas metodi).

Sterilitāte

Sterilizēts ar EO.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Apskatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilajai barjeras sistēmai nav caurumu un tā ir vesela.

Paredzētā lietošana

Ilgstošas perifēro nervu bloķēšanas katetru komplekts.

Indikācijas

Nervu pinumu un perifēro nervu bloķēšanas, izmantojot nervu elektrisko stimulāciju kā bloķēšanas anestēzijas līdzekli ķirurģiskām procedūrām, kas saistītas ar augšējām un apakšējām ekstremitātēm, kā arī sāpju mazināšanai, atšāpināšanai kustības spēju atjaunošanas sākumstadijās un fizioterapijai vai akūtai un nepārtrauktai atšāpināšanai (piem., vēža gadījumos). Contiplex® C sistēma ir paredzēta perifēro nervu bloķēdēm, veicot līdz 6 cm dziļu punkciju.

Pacientu populācija

Visi pacienti, kuriem nepieciešama anestēzija vai sāpju mazināšana ar pinuma vai perifēro nervu bloķēdēm. Ja, neskatoties uz atbilstošu izskaidrošanu, pacients atsakās no pinuma anestēzijas, viņa/viņas vēlnes ir jārespektē. Arī pacientiem ar garīgiem traucējumiem un psihiatriskām problēmām nepieciešama rūpīga pirmsoperācijas izvērtēšana

Paredzētais lietotājs

Šo produktu drīkst lietot tikai veselības aprūpes darbinieki, kas ir pienācīgi apmācīti šīs metodes pielietošanā.

Kontraindikācijas

- Iepriekš zināmas neiroloģiskas slimības
- Infekcija / iekaisums vietā, kur paredzēta ievade/punkcija
- Pārmerīga pirms-operācijas trauksme (kas nepaļaujais terapijai) un nespēja panest pozicionēšanu
- Iepriekš esošas koagulopātijas, vai nu endogēnas (piem., trombocitopēnija), vai iatrogēnas (piem., varfarīna terapija) sakarā ar paaugstinātu hematomas risku
- Anatomiskas anomālijas, kuru dēļ ir grūti ievadīt adatu, izmantojot ultraskaņu, nervu stimulāciju un anatomiskos orientierus
- Aknu kaite, kas var ietekmēt klīrensu
- Nespēja saņemt pacienta piekrišanu
- Iepriekš zināma paaugstināta jutība pret vienu vai vairākiem izmantotajiem materiāliem
- Kontraindikācijas nervu bloķēdēm padusē: limfangīts un limfadenektomijas
- Stimulāciju nedrīkst veikt defibrilācijas vai kardioversijas laikā
- Attiecībā uz informāciju par citām kontraindikācijām pret vietējas, nepārtrauktas anestēzijas lietošanu, lūdz, lasiet speciālajā literatūrā

Pārējie riski/blakusparādības

- Nervu bojājumi
- Pneimotorakss
- Sāpes un hematoma vietā, kur paredzēts ievadīt adatu
- Nepilnīga bloķāde
- Ar vietējo anestēziju saistīta toksicitāte: kardiāla, neiroloģiska, alerģiska
- Nepareiza epidurālā vai intratekāla vietējās anestēzijas injekcija, lai bloķētu perifēros nervus mugurkaula rajonā
- Infekcija (sepsē)

Drošības pasākumi

- Pirms lietošanas apskatiet, vai sterilajai barjeras sistēmai nav caurumu, kā arī pārbaudiet tās veselumu.
- Izmantojiet stingri aseptiskas metodes.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- Kad tiek ievadīti īpaši lieli vietējās anestēzijas līdzekļu apjomi, periodiski ir jāveic iesūkšanas pārbaudes, lai nodrošinātu, ka nejausi netiek veikta nepareiza intravaskulārā pozicionēšana.
- Visas anestēzijas vai analgēzijas procedūras (piem., sāpju mazināšana) laikā uzraugiet, lai visi katetra savienojumi būtu stingri un neatvienotos.
- Lietojiet tikai ar Stimplex® HNS11 vai HNS12 nervu stimulatoriem.

Bridinājumi

- Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizējiet atkārtoti.
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slīmbu vai nāves iestāšanos.
- Ja paredzējumi ir izraisījuši nejausa tieša saskare ar nervu, stimulācijas adatu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tālāk.
- Nepareizi augsts injekcijas spiediens var nozīmēt to, ka adata ir ievadīta nervā. Pārtrauciet injekciju, lai neradītu neatgriezeniskus nervu bojājumus.
- Nesamitriniet Perifix® filtru 0,2 µm filtru ar dezinfekcijas līdzekļiem, kuru sastāvā ir spirts, jo tas var radīt plaisas filtra apvalkā.
- Neizmantojiet šļirci, kuru tūlums ir mazāks par 10 ml, jo šļircis radītais iespējams, pārmerīgais spiediens var sabojāt filtra apvalku.
- Nekad nevelciet katetru caur adatu, jo pastāv pārgriešanas risks.
- Katetrs ir jāievieto savienotajā, cik tālu vien iespējams. Pretējā gadījumā nav iespējams veikts injekciju un katetrs var atvienoties.
- Neizmantojiet katetra fiksēšanai nekādu līmes aerosolu, kas satur organiskus šķīdinātājus.
- Lai sasniegtu optimālu savienojumu starp stimulācijas adatu un nerva stimulatoru, tādējādi garantējot pacienta drošību, B. Braun produktus izmantojiet tikai kopā ar citiem B. Braun produktiem. Uzņēmums B. Braun Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, ja tā produkti tiek kombinēti ar citu ražotāju aprīkojumu.
- Izmantojiet pareizi uzglabātu produktu līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Contiplex® ONE katetrs: saderīgs ar MR (papildu nosacījumus, lūdz, skatiet sadaļā "Lietošanas instrukcija").

Ekspluatācijas nosacījumi

- Rūpīgi dezinficējiet bloķēšanas vietu. Veiciet šo darbību vismaz divas reizes. Pēc katras dezinfekcijas reizes ļaujiet šķīdumam ie-

darboties un pārlābēt ar sterilu ķirurģisko palagu.

- Novietojiet pacientu un punkcijas vietā injicējiet nedaudz vietējās anestēzijas līdzekļa, un, ja nepieciešams, paplašiniet punkcijas vietu.
- Pievienojiet nervu stimulatora elektroda vadu stimulācijas adai un elektrodam, ko novieto uz ādas.
- Iestatiet nervu stimulatora sākotnējos parametrus, ņemot vērā, piem., konkrēto blokādes veidu un pacienta stāvokli (piem., diabēts).
- Iepildiet adatu šķidrumu.
- Atvienojiet C-Grip no adatas mezgla pieslēguma savienojuma un virziet C-Grip uz adatas galu līdz 2 cm atzīmei. Nofiksējiet C-Grip pie 2 cm atzīmes, saspiežot C-Grip saspraudzi un veicot dūrienu ādā. Lai virzītu Contiplex® C, pārstājiet saspiegt saspraudzi, atvelciet par 2 cm no ādas līmeņa, atkal fiksējiet C-Grip un lēnām virziet uz priekšu mērķa struktūras virzienā. Attālums starp pozicionēšanas saspraudzi (C-Grip) un ādas līmeni nedrīkst pārsniegt 2 cm, lai garantētu nepieciešamo stabilitāti.
- Turiet stimulācijas adatu pie mezgla un lēnām virziet uz priekšu mērķa struktūras virzienā.
- Virzot adatu uz nervu, mērķa nerva izplatības rajonā ir jūtamas tipiskās muskuļa kontrakcijas, un strāva samazinās, līdz muskuļa kontrakcijas praktiski nav redzamas.
- Samaziniet strāvu un optimizējiet adatas stāvokli, līdz muskuļu kontrakcijas parādās pie mazākām strāvas vērtībām. Adatas gals ir sasniedzis mērķa pozīciju, kad kontrakcijas kļūst manāmas pie strāvas vērtības aptuveni 0,2 – 0,5 mA (konkrētas strāvas vērtības ir atkarīgas no, piem., blokādes veida un pacienta stāvokļa (piem., diabēts)).
- Šajā mirklī stimulācijas adai ir jābūt pienācīgā attālumā no nerva.
- Stimulācijas adatu nedrīkst novietot tuvāk nervam, lai neradītu nervu bojājumus.
- Izsūknējiet gadījumam, ja iespējama intravaskulāra pozicionēšana.
- Pēc negatīva aspirācijas kontroles rezultāta, kas iegūts, izmantojot stimulēšanas adatu, lai izslēgtu jebkādu nepareizu ievietošanu asinsvadā, izmantojot stimulēšanas adatu, ir jāveic vietējā anestēzijas līdzekļa bolus injekcija. Pozīciju var kontrolēt arī ar ultrasonogrāfisko vizualizāciju.
- Kad vietējās anestēzijas līdzeklis ir ievadīts, adatu vairs nevar pārvietot, jo parasti vairs nav iespējama nervu stimulācija, un pacients vairs nejūt sāpes, ja adatu nejauši trāpa nervs.
- Lai novietotu katetru, katetra fiksēšanai līdz 2 cm no ādas līmeņa izmantojiet C-Grip, un izvelciet adatu no katetra lūmena, velkot adatu pie adatas mezgla. Adatu izslīd gludi, pateicoties kanulas vārpstas pārklājumam. Lai virzītu katetru pāri adatas uzgalim, ar vienu roku turiet stimulēšanas adatu pie mezgla pozīcijā un bīdīt katetru līdz vēlamajam mērķa punktam, izmantojot C-Grip. Tērauda adatas gradācijas līdz 5 cm

norāda, cik daudz katetra ir pārbīdīts pāri adatas uzgalim.

⚠ Attēli ir 3. lapā.

- Atvāziet katetra savienotāja vāciņu, cik tālu vien iespējams. [1. attēls]
- Ievietojiet katetru piltuvveida atverē, kas atrodas uz katetra savienotāja, un virziet to, kamēr ir jūtams, ka tālāk virzīt vairs nevar. [2. attēls]
- **PIEZĪME:** katetrs ir jāievieto savienotājā, cik tālu vien iespējams, lai nerastos nopliūde un/vai tas neatvienotos.
- Aizveriet katetra savienotāja vāciņu, stingri uzspiežot tā virspusei. Vāciņš aizveras ar dzirdamu klikšķi. [3. attēls]
- Pēc aizsargvāciņa noņemšanas, piestipriniet savienotāju Perifix® filtram, pagriežot to. [4. attēls]
- Piestipriniet filtru pacientam, izmantojot B. Braun Perifix® PinPad.
- Ja nepieciešams: katetra savienotāja atkārtota atvēršana: stingri turiet katetra savienotāju ar diviem pirkstiem un spēcīgi spiediet uz augšējā pārsega malas katetra savienotāja galā. Pārsegs atveras ar dzirdamu klikšķi. [5. attēls]
- Noslēdziet injekcijas sistēmu ar sterilu vāciņu un piestipriniet katetru pacienta ādai (piem., ar Perifix® Catheter Fixation).

Contiplex® ONE katetrs – pacientu, kuram ir šī ierīce, var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst tālāk tekstā minētajiem nosacījumiem.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3 teslas ar
 - maksimālo telpiskā lauka gradientu 2500 G/cm (25 T/m),
 - maksimālo spēka produktu 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
 - maksimālo visa ķermeņa vidējo (WBA) īpatnējās absorbcijas ātrumu (SAR) 2W/kg (normālais darbības režīms) bez laika ierobežojuma ilgstošas skenēšanas laikā.

Lietošanas ilgums

Stimulācijas adatu drīkst izmantot tikai, lai atrastu attiecīgo nervu un, ja nepieciešams, lai injicētu pirmo vietējās anestēzijas devu. Pēc tam tā ir jāizņem. Katetru var atstāt piestiprinātu līdz 30 dienām.

Iznīcināšana

Jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un klīniskajiem protokoliem.

Uzglabāšanas un lietošanas norādījumi

Lūdzu, skatiet uz iepakojuma esošo informāciju.

Neuzglabāt saules gaismā.

Sargāt no mitruma.

Lietotāja ievērojamība

Ja šī produkta lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir radies nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā oficiālajam pārstāvim, kā arī jūsu valsts iestādei.

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2023. gada 14. decembris

nl Gebruikersinformatie

Contiplex® C Set

- Contiplex® C naald met geïntegreerde draad (afb. 1)
- Contiplex® ONE katheter (open uiteinde) (afb. 2)
- C-Grip (positioneerhulpmiddel) (afb. 3)
- Perifix® katheterconnector (afb. 4)
- Perifix® filter (bacteriëfilter) (afb. 5)
- Perifix® PinPad (afb. 6)
- Katheterlabel (afb. 7)
- Verlengslang (afb. 8)

Zie productverpakking voor verdere technische kenmerken, zoals de afmeting van naald en katheter.

Luer-connector

De vrouwelijke luer-connector van de Contiplex® C-hulpmiddelen is een standaard connector. Kan met mannelijke luer-connector op spuiten worden aangesloten. De spuiten kunnen worden gebruikt voor het doorspoelen van de naald, het opzuigen en het toedienen van anesthesica.

Als risicobeperkende maatregel voor continue plexus- en perifere zenuwblokkades vermeldt het katheterlabel in de set de respectieve toepassing van regionale anesthesie.

Elektrode-connector

Het Contiplex®-assortiment omvat een standaard elektrode-connector. De elektrode-connector kan op een zenuwstimulator worden aangesloten die bedoeld is voor perifere zenuwblokkades. Gebruik alleen B. Braun producten met andere B. Braun producten om de optimale connectie tussen de stimulatiennaal en de zenuwstimulator te bereiken en zodoende de patiëntveiligheid te garanderen. B. Braun Melsungen AG kan niet aansprakelijk worden gesteld wanneer haar producten worden gecombineerd met apparatuur van derden.

Beoordeling van de compatibiliteit met magnetische resonantie (MR)

Contiplex® C naald: Het hulpmiddel is niet beoordeeld op veiligheid in de MR-omgeving, aangezien het bij een typische toepassing naar verwachting niet in de MR-omgeving terechtkomt. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon met dit medische hulpmiddel kan leiden tot letsel of storing van het hulpmiddel.

Perifix® katheterconnector / Perifix® filter / Perifix® PinPad: MR-veilig.

Contiplex® ONE katheter: MR-veilig (raadpleeg het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing voor aanvullende voorwaarden).

OPMERKING: Componenten van de set, na aansluiting, ondergaan het hoogste niveau van MR-compatibiliteitsbeoordeling (bijv. de Perifix® katheterconnector – het Contiplex® ONE kathetersysteem wordt beschouwd als MR-veilig).

Steriliteit

Gesteriliseerd door EO.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Controleer het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel op beschadigingen en integriteit.

Beoogd gebruik

Continue perifere zenuwblokkadekatheterset.

Indicatie

Plexus- en perifere zenuwblokkade door middel van elektrische zenuwprickeling als blokkade-anesthesie voor chirurgische ingrepen aan de bovenste of onderste ledematen, alsmede voor pijnbehandeling, pijnverdooving voor vroegtijdige mobilisatie en fysiotherapie of langetermijn pijnverdooving (bijv. bij kankerbehandeling). Het Contiplex® C-systeem is geïndiceerd voor perifere zenuwblokkades tot een prikdiepte van 6 cm.

Patiëntenpopulatie

Alle patiënten die anesthesie of pijntherapie nodig hebben door plexus- of perifere zenuwblokkades. Als de patiënt, ondanks voldoende uitleg, plexusanesthesie weigert, moet zijn/haar wens worden gerespecteerd. Evenzo moeten geestelijk gehandicapte patiënten en mensen met psychiatrische problemen preoperatief zorgvuldig beoordeeld worden.

Beoogde gebruiker

Het product mag alleen worden gebruikt door zorgverleners die voldoende zijn opgeleid in deze techniek.

Contra-indicaties

- Reeds bekende neurologische aandoeningen
- Infectie/ontsteking op de inbreng-/punctieplaats
- Excessieve preoperatieve angst (ongevoelig voor tussenkomst) en naaldangst
- Voorgeschiedenis van coagulopathie, ofwel endogeen (bijv. trombocytopenie) of iatrogeen (bijv. behandeling met warfarine) ten gevolge van verhoogd risico op hematoom
- Anatomische anomalieën die plaatsing van de naald moeilijk maken via echo, zenuwprickeling en anatomische oriëntatiepunten
- Bloedziekte die kan interfereren met de eliminatie
- Geen toestemming verkrijgen van de patiënt
- Gekende overgevoeligheid voor een of meerdere gebruikte materialen
- Contra-indicaties voor okselblokkades: lymfangitis en lymfadenectomieën
- Stimulatie mag niet worden uitgevoerd tijdens defibrillatie of cardioversie
- Voor informatie over andere contra-indicaties voor het toedienen van ononderbroken plaatselijke verdooving, zie de vakliteratuur.

Restrisico's/bijwerkingen

- Zenuwletsel
- Pneumothorax
- Pijn en hematoom op de plaats van inbrengen van de naald
- Onvolledige blokkade
- Toxiciteit gerelateerd aan lokale anesthesica: cardiaal, neurologisch, allergisch

- Onjuiste epidurale of intrathecale injectie van lokaal anestheticum bij perifere blokkades in het gebied van de wervelkolom
- Infectie (sepsis)

Voorzorgsmaatregelen

- Het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel inspecteren op breuken en integriteit.
- Gebruik uitsluitend aseptische technieken.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
- Wanneer bijzonder grote hoeveelheden lokaal anestheticum worden geïnjecteerd, moeten met tussenpozen aspiratietests worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat er in de tussentijd niet per ongeluk een onjuiste intravasculaire plaatsing heeft plaatsgevonden.
- Controleer alle verbindingen op een juiste connectie van het systeem tijdens de gehele anesthesie- en analgesieprocedure (bijv. pijnbehandeling).
- Alleen te gebruiken met Stimuplex® HNS11 of HNS12 zenuwstimulatoren.

Waarschuwingen

- Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.
- 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.
- Wanneer onbedoeld paresthesie wordt veroorzaakt door direct contact met de zenuw, mag de stimulatiennaal in geen geval verder worden geschoven.
- Een ongewoon hoge injectiedruk kan een indicatie zijn dat een injectie intraneuraal is toegediend. Stop het injecteren, anders kan onomkeerbare zenuwschade optreden.
- De Perifix® filter 0,2 µm mag niet in aanraking komen met alcoholhoudende desinfectiemiddelen, aangezien dit kan leiden tot barsten in de behuizing.
- Gebruik geen spuiten kleiner dan 10 ml. Deze kunnen de filterbehuizing beschadigen als gevolg van een mogelijke overdruk van de spuit.
- Trek de katheter nooit door de naald, anders kan deze beschadigen!
- De katheter moet zo ver mogelijk in de connector worden ingebracht. Anders is injectie onmogelijk en kan de katheter losraken.
- Gebruik geen kleefspray die organische oplosmiddelen bevat om de katheter te fixeren.
- Om de optimale verbinding te realiseren tussen de stimulatiennaal en de zenuwstimulator – en zo dus de veiligheid van de patiënt te garanderen – mag u producten van B. Braun alleen gebruiken in combinatie met andere producten van B. Braun. B. Braun Melsungen AG kan niet aansprakelijk worden gesteld wanneer zijn producten

worden gecombineerd met producten van andere fabrikanten.

- Het correct bewaarde product niet gebruiken na de datum die op de verpakking staat vermeld.
- Contiplex® ONE katheter: MR-veilig (raadpleeg het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing voor aanvullende voorwaarden).

Gebruiksaanwijzing

- Desinfecteer het blokkadegebied grondig. Herhaal dit minstens twee keer. Laat goed inwerken tussen elke toediening en dek af met een steriel gevesterd afdeklaan.
- Leg of zet de patiënt in de goede positie en injecteer een huidverdickening met plaatselijk verdovingsmiddel op de prikplaats en infiltrateur indien nodig in het prikspoor.
- Sluit de elektrodekabel van de zenuwstimulator aan op de stimulatiennaal en de huid-elektrode.
- Stel de initiële parameters van de zenuwstimulator in, rekening houdend met o.a. het respectieve blokkadetype en de toestand van de patiënt (bijv. diabetes).
- Vul de naald met oplossing.
- Koppel de C-Grip los van de vergrendelingsverbinding van de naaldnaaf en duw de C-Grip naar het uiteinde van de naald op de markering van 2 cm. Bevestig de C-Grip op 2 cm door op de C-Grip clip te drukken en huidpenetratie uit te voeren. Om Contiplex® C op te voeren, haalt u de druk van de clip af, duwt u hem terug tot 2 cm vanaf huidniveau, fixeert u de C-Grip opnieuw en beweegt u langzaam naar de doelstructuur. De afstand tussen de positioneringsclip (C-Grip) en het huidniveau mag niet groter zijn dan 2 cm om optimale stabiliteit te garanderen.
- Houd de stimulatiennaal bij de naaf vast en ga langzaam richting de doelstructuur.
- Als duidelijke, typische spiercontracties worden gevoeld in het distributiegebied van de doelzenuw, wordt de stroom verminderd totdat de spiercontracties nauwelijks zichtbaar zijn.
- Verminder de stroom en optimaliseer de positie van de naal tot dat de spiersamentrekkingen bij lagere stroomniveaus optreden. De punt van de naal heeft de doelpositie bereikt wanneer merkbare samentrekkingen optreden bij een stroom van ongeveer 0,2–0,5 mA (de exacte stroom hangt af van bijvoorbeeld het blokkadetype en de toestand van de patiënt (bijvoorbeeld diabetes)).
- De stimulatiennaal bevindt zich nu op de juiste afstand van de zenuw.
- De stimulatiennaal mag niet dichter bij de zenuw worden geplaatst om zenuwlaesies te voorkomen.
- Aspireer voor mogelijke intravasculaire plaatsing.
- Na een negatief aspiratiecontrolesresultaat via de stimulatiennaal om elke onjuiste intravasculaire plaatsing uit te sluiten, wordt een bolus lokaal anestheticum geïnjecteerd via de stimulatiennaal. De positie kan ook

worden gecontroleerd onder echografische visualisatie.

- Zodra de lokale anesthetica geïnjecteerd is, kan de naal niet opnieuw worden geplaatst, omdat het niet langer mogelijk is om de zenuwen te prikkelen en de patiënt niet langer pijn voelt in het geval van een ongewilde intraneurale plaatsing van de naal.
- Om de katheter te plaatsen, gebruikt u de C-Grip om de katheter te fixeren tot 2 cm boven huidniveau en trekt u de naal uit het katheterlumen door de naal bij de naaf omhoog te trekken. Door de coating op de naaldschacht glijdt de naal er soepel uit. Om de katheter over de punt van de naal op te voeren, gebruikt u één hand om de stimulatiennaal op de naaf in positie te houden en de katheter met behulp van de C-Grip vooruit te bewegen tot het gewenste eindpunt. De schaalverdeling op de stalen naal geeft tot 5 cm aan hoeveel katheter over de naaldpunt is opgeschoven.

➤ Illustraties op pagina 3.

- Open het deksel van de katheterconnector zo ver mogelijk. [afb. 1]
- Steek de katheter in de trechtervormige opening op de katheterconnector en voer deze op tot een duidelijke stop voelbaar is. [afb. 2]

LET OP: De katheter moet zo ver mogelijk in de connector worden gevoerd om lekkage en/of ontkoppeling te voorkomen.

- Sluit het deksel van de katheterconnector door stevig op de bovenkant te drukken. Het deksel sluit met een hoorbare klik. [afb. 3]
- Bevestig na verwijdering van de beschermende dop de connector aan het Perifix®-filter met een draaibeweging. [afb. 4]
- Bevestig het filter aan de patiënt met behulp van de B. Braun Perifix® PinPad.
- Indien nodig: De katheterconnector opnieuw openen: Houd de katheterconnector stevig vast met twee vingers en druk hard op de bovenkant van het deksel aan het uiteinde van de katheterconnector. Het kapje komt met een hoorbaar klikgeluid omhoog. [afb. 5]
- Sluit het injectiesysteem af met een steriele dop en fixeert de katheter op de huid van de patiënt (bijv. met de Perifix® katheterfixatie).

Contiplex® ONE katheter – Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, **met**
 - Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Maximaal krachtproduct van 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam (WBA) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus) zonder tijdslimiet bij continu scannen.

Duur van de toepassing

De stimulatiennaal mag alleen worden gebruikt voor het detecteren van de doelzenuw en, indien nodig, voor het injecteren van een eerste dosis lokaal anestheticum. Daarna moet hij worden verwijderd. De katheter heeft een mogelijke verblijfsduur van maximaal 30 dagen.

Wegwerpen

Verwijdering volgens lokale richtlijnen en klinische protocollen.

Opslag en behandeling

Raadpleeg de informatie op de verpakking.

Buiten direct zonlicht bewaren.

Droog bewaren.

Kennisgeving aan de gebruiker

Indien zich tijdens het gebruik van dit product of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Datum van laatste herziening: 2023-12-14

no Bruksanvisning

Contiplex® C-sett

- Contiplex® C nål med integrert ledning (fig. 1)
- Contiplex® ONE-kateter (åpen tupp) (fig. 2)
- C-Grip (posisjoneringststyr) (fig. 3)
- Perifix® kateterkonnektor (fig. 4)
- Perifix® filter (bakteriefilter) (fig. 5)
- Perifix® PinPad (fig. 6)
- Kateteretikett (fig. 7)
- Forlengingsslange (fig. 8)

Ytterligere tekniske spesifikasjoner som nål- og kateterstørrelse finnes på produktets emballasje.

Luer-kobling

Luer-hunnpluggen på Contiplex® C-enhetene er en standardkobling. Den kan kobles til sprøyter med luer-hannplugg. Sprøytene kan brukes til skylling av nålen, aspirasjon og infusjonsanestesi.

Som et risikoreduserende tiltak for kontinuerlige plexus- og perifere nerveblokkeringer, henviser kateteretiketten som følger med settet, til den respektive bruken av regionalanestesi.

Elektrodekobling

Produktene i Contiplex®-serien har en standard elektrodekobling. Elektrodekoblingen kan kobles til en nervestimulator som er beregnet på bruk i prosedyrer for perifere nerveblokader. For å oppnå optimal forbindelse mellom stimuleringsnålen og nervestimulatoren, og dermed sikre pasientsikkerheten, må man kun bruke B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtar seg intet ansvar dersom deres produkter kombineres med utstyr fra andre produsenter.

Vurdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Contiplex® C-nål: Enheten er ikke evaluert for sikkerhet i MR-miljøet, siden det ikke forventes at den kommer inn i MR-miljøet i forbindelse med typisk bruk. Hvis det utføres en MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret, kan det føre til skade eller funksjonsfeil på utstyret.

Perifix®-kateterkobling / Perifix®-filter / Perifix® PinPad: MR-sikker.

Contiplex® ONE-kateter: Betinget MR-sikker (se ytterligere betingelser i avsnittet Anvisninger for bruk).

MERK: Når komponentene i settet er tilkoblet, må de gjennomgå det høyeste nivået av MR-kompatibilitetsvurdering (f.eks. Perifix®-kateterkobling - Contiplex® ONE-katetersystem anses som betinget MR-sikker).

Sterilitet

Sterilisert med EO.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Undersøk det sterile barriersystemet visuelt for bruk for å se om det er skadet.

Tiltentekt formål

Katetersett til kontinuerlige, perifere nerveblokader.

Indikasjon

Plexus- og perifere nerveblokader med bruk av elektrisk nervestimulering som blokk-anestesi for kirurgiske prosedyrer (øvre eller nedre ekstremiteter) samt smertebehandling, analgesi for tidlig mobilisering og fysioterapi eller akutt og kontinuerlig analgesi (f.eks. kreftsykdommer). Contiplex® C-systemet er indisert for perifere nerveblokader inntil en punksjonsdybde på 6 cm.

Pasientpopulasjon

Alle pasienter som trenger anestesi eller smertebehandling med plexus- eller perifere nerveblokader. Dersom pasienten, til tross for tilstrekkelige forklaringer, nekter plexusanestesi, bør ønsket respekteres. Likeledes trenger pasienter med mentale funksjonshemminger og de med psykiske problemer nøye peroperative vurdering.

Tiltentekte brukere

Produktet skal kun brukes av helsepersonell som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken.

Kontraindikasjoner

- Kjente eksisterende neurologiske sykdommer
- Infeksjon/betennelse i området for innsetting/punksjon
- Overdreven preoperativ angst (ingen respons på tiltak) og manglende evne til å tåle posisjonering
- Eksisterende koagulopati, enten endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogene (f.eks. behandling med warfarin) på grunn av økt risiko for hematom
- Anatomiske avvik som gjør plasseringen av nålen vanskelig via ultralyd, nervestimulering og anatomiske holddepunkter
- Leversykdom som kan påvirke clearance
- Pasientens samtykke ikke innhentet
- Kjent overfølsomhet overfor ett eller flere anvendte materialer
- Kontraindikasjoner for aksillære blokader: lymfangitt og lymfadenektomi
- Stimulering skal ikke utføres under defibrillering eller kardioversjon
- For informasjon om andre kontraindikasjoner mot kontinuerlig regionalanestesi, se spesialistlitteratur

Restrisiko/bivirkninger

- Nervelesjoner
- Pneumothorax
- Smerte og hematom på stedet der nålen settes inn
- Ufullstendig blokade
- Toksisitet relatert til lokale anestesimidler: kardial, neurologisk, allergisk
- Feil epidural eller intratekal injeksjon av lokal anestesi i tilfeller av perifere blokader i området for ryggspøylen
- Infeksjon (sepsis)

Forholdsregler

- Undersøk det sterile barriersystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.
- Bruk kun aseptiske teknikker.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Når det injiseres særlig store volumer med lokal anestetika, bør det med jevne mellomrom utføres aspirasjonstester for å kontrollere at det ikke ved et uhell har oppstått intravaskulær plassering.
- Kontroller at alle tilkoblingene i kateteroppsettet er tette og ikke kobles fra under hele anestesi- og smertelindringsprosedyren.
- Skal kun brukes sammen med nervestimulatorne Stimpuplex® HNS11 og HNS12.

Advarsler

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Må ikke steriliseres på nytt.
- 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.
- Hvis parestesier oppstår utilsiktet som følge av direkte kontakt med nerven, må stimuleringsnålen ikke under noen omstendighet føres lenger inn.
- Et uvanlig høyt injeksjonstrykk kan indikere at en injeksjon har blitt administrert intranevralt. Avbryt injeksjonen, ellers kan det oppstå en irreversibel nerveskade.
- Perifix®-filter 0,2 µm må ikke fuktes med desinfeksjonsmidler som inneholder alkohol, siden det kan føre til sprekker på filterhuset.
- Man må ikke bruke sprøyter på mindre enn 10 ml, siden de kan forårsake skade på filterhuset som følge av høyt trykk fra sprøyten.
- Trekk aldri kateteret gjennom nålen, da den vil kunne skjære gjennom!
- Kateteret må føres så langt inn i koblingen som mulig. Ellers er injeksjon umulig, og kateteret kan bli frakoblet.
- Ikke bruk spraylinn som inneholder organiske løsemidler til å feste kateteret.
- For å oppnå optimal forbindelse mellom nålen og nervestimulatoren, og dermed sikre pasientsikkerheten, må man kun bruke B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtar seg intet ansvar dersom deres produkter kombineres med utstyr fra andre produsenter.
- Bruk riktig lagret produkt innen datoen som er oppgitt på emballasjen.
- Contiplex® ONE-kateter: Betinget MR-sikker (se ytterligere betingelser i avsnittet anvisninger for bruk).

Instruksjoner for bruk

• Desinfiser blokkeringsområdet grundig. Gjenta dette minst to ganger. Gi desinfeksjonsmiddelet tid til å virke mellom hver desinfisering, og dekk til området med en steril fenestret drapering.

- Posisjoner pasienten og injiser en kvaddel med lokalanestesi på punksjonsstedet og infiltreer om nødvendig punksjonssporet.
- Koble nervestimulatoren elektrodekabel til stimuleringsnålen og hudelektroden.
- Angi de innledende nervestimulatoreparametrene i samsvar med f.eks. den aktuelle typen blokad og pasienttilstanden (f.eks. diabetes).
- Prime nålen med løsning.
- Koble C-Grip fra låsanslutningen på nålekoblingen, og skyv C-Grip forover mot enden av nålen ved 2 cm-merket. Fest C-Grip ved 2 cm ved å trykke på C-Grip-klemmen og trengte gjennom huden. Før inn Contiplex® C ved å løse trykket fra klemmen og skyve tilbake til 2 cm fra hudnivå. Fest C-Grip på nytt, og skyv Contiplex® C langsomt fremover mot strukturen som er utpekt som mål. Avstanden mellom posisjoneringsklemmen (C-Grip) og hudnivået må ikke overskride 2 cm for å sikre optimal stabilitet.
- Hold stimuleringsnålen i nålekoblingen og skyv den langsomt fremover mot strukturen som er utpekt som mål.
- Når det er klart, føler man typiske muskelsammentrekninger i det målsatte nerveområdet og strømmen reduseres til muskelsammentrekningene knapt er synlige.
- Reduser strømmen og optimaliser nåleposisjonen inntil muskelkontraksjoner oppstår ved lavere strømstyrke. Tuppen på nålen har nådd målposisjonen når det oppstår merkbare kontraksjoner ved en strømstyrke på cirka 0,2–0,5 mA (nøyaktig strømstyrke avhenger blant annet av type blokad og pasienttilstanden (f.eks. diabetes)).
- Stimuleringsnålen er nå plassert i passende avstand fra nerven.
- Stimuleringsnålen må ikke plasseres nærmere nerven for å unngå nerveskader.
- Aspirer for mulig intravaskulær plassering.
- Etter å ha oppnådd et negativt resultat av aspirasjonskontrollen via stimuleringsnålen for å utelukke intravaskulær plassering, injiseres en bolus med lokalanestesi via stimuleringsnålen. Posisjonen kan også kontrolleres ved hjelp av ultrasonografisk visualisering.
- Så snart lokalanestesimiddel er blitt injisert, kan ikke nålen flyttes siden det vanligvis ikke lenger er mulig å stimulere nervene og pasienten ikke lenger kan føle smerte dersom nålen utilsikket er plassert intranevralt.
- Ved plassering av kateteret skal C-Grip brukes til å feste kateteret ved opp til 2 cm over hudnivå. Trekk deretter ut nålen fra kateterlumen ved å trekke tilbake nålen ved nålekoblingen. Belegget på nåleskaftet gjør at nålen glir jevnt ut. Når kateteret skal føres over tuppen av nålen, bruk én hånd til å holde stimuleringsnålen på nålekoblingen i posisjon, og før kateteret forover ved å bruke C-Grip til ønsket endepunkt er nådd. Graderingen på stålålen angir opp til 5 cm hvor langt kateteret er ført over tuppen av nålen.

➤ Illustrasjoner på side 3.

- Åpne lokket på kateterkonnektoren så langt som mulig. (Fig. 1)
- Sett inn kateteret i den traktformede åpningen på kateterkonnektoren og før det fremover til du tydelig kjenner at det stopper. (Fig. 2)
- **MERK:** Kateteret må føres så langt inn i konnektoren som mulig for å unngå lekkasje og/eller frakobling.
- Lukk konnektorlokket ved å trykke godt til oppå lokket. Lokket lukkes med et hørbart klikk. (Fig. 3)
- Når beskyttelseshetten er fjernet, festes koblingen til Perifix® Filter® ved å vri den på. [fig. 4]
- Fest filteret til pasienten ved hjelp av B. Braun Perifix® PinPad.
- Ved behov: Åpne kateterkonnektoren på nytt: Hold kateterkonnektoren godt fast med to fingre, og trykk hardt ned på toppdekelet i enden av kateterkonnektoren. Dekelet spretter opp med et hørbart klikk. (Fig. 5)
- Lukk injeksjonssystemet med en steril hette, og fest kateteret på pasientens hud (f.eks. med Perifix® kateterfiksering).

Contiplex® ONE-kateter – En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, med
 - maksimal romlig feltgradient på 2500 G/cm (25 T/m)
 - maksimalt kraftprodukt på 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal operativ modus) uten tidsbegrensning ved kontinuerlig skanning.

Bruksvarighet

Stimuleringsnålen skal bare brukes til påvisning av målnerven og til injeksjon av lokalt anestesimiddel ved behov. Deretter må den fjernes. Kateteret kan ligge inne i opptil 30 dager, hvis alt ligger til rette for det.

Kassering

Produktet skal kastes i henhold til lokale retningslinjer og kliniske protokoller.

Oppbevaring og håndtering

Ta hensyn til informasjonen på emballasjen.

Beskyttes mot direkte sollys.

Oppbevares tørt.

Merknad til brukeren

Hvis det har inntruffet en alvorlig hendelse under eller som resultat av bruken av dette produktet, ber vi om at du rapportert det til produsenten og/eller autorisert kontaktperson og til nasjonale myndigheter.

Dato for siste revisjon: 2023-12-14

pl Instrukcja użytkownika

Zestaw Contiplex® C

- Contiplex® C – igła ze zintegrowanym przewodem elektrycznym (ryc. 1)
- Cewnik Contiplex® ONE (z otwartą końcówką) (ryc. 2)
- rC-Grip I (ryc. 3) C-Grip (ruchomy uchwyty igły i cewnika) (ryc. 3)
- Złącze cewnika Perifix® (ryc. 4)
- Filtr Perifix® (filtr antybakteryjny) (ryc. 5)
- Mocowanie filtra do skóry Perifix® Pin-Pad (ryc. 6)
- Etykieta cewnika (ryc. 7)
- Dren przedłużający (ryc. 8)

Dalsze dane techniczne, takie jak rozmiar igły i cewnika, znajdują się na opakowaniu produktu.

Złącze typu Luer

Złącze żeńskie typu Luer w Contiplex® C jest złączem znormalizowanym. Można je podłączyć do strzykawek z męskim złączem typu Luer. Strzykawki mogą być używane do przepłukiwania igły, aspiracji i podawania środków znieczulających.

W celu ograniczenia ryzyka w przypadku ciągłych blokad spłotów i nerwów obwodowych na etykiecie cewnika dołączonej do zestawu pokazano miejsce zastosowania do znieczulenia regionalnego.

Złącze elektrody

Produkty z linii Contiplex® są wyposażone w znormalizowane złącze elektrody. Złącze elektrody można podłączyć do stimulatora nerwów, który jest przeznaczony do wykonywania blokady nerwów obwodowych. Aby uzyskać optymalne połączenie między igłą do stymulacji a stimulatorem nerwów, a przez to zapewnić bezpieczeństwo pacjentowi, należy używać wyłącznie produktów firmy B. Braun wraz z innymi produktami firmy B. Braun. Firma B. Braun Melsungen AG nie przyjmuje jakiegokolwiek odpowiedzialności za przypadki użycia jej produktów w połączeniu z urządzeniami innych producentów.

Ocena kompatybilności z rezonansem magnetycznym (RM)

Igła Contiplex® C; wyrób nie był testowany pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (RM), ponieważ w typowym zastosowaniu nie przewiduje się jego wprowadzania do niego. Przeprowadzenie badania RM u osoby z tym wyrobem medycznym może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie produktu.

Łącznik cewnika Perifix® / filtr Perifix® / system mocowania filtra do skóry Perifix® PinPad; wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.

Cewnik Contiplex® ONE; warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (informacje na temat dodatkowych warunków znajdują się w instrukcji obsługi).

UWAGA: Po podłączeniu elementy zestawu są poddawane ocenie zgodności z rezonansem magnetycznym na najwyższym poziomie (np. łącznik cewnika Perifix® – zestaw Contiplex® ONE jest uznawany za warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego).

Sterylizacja

Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem sprawdzić wzrokowo, czy system bariery sterylnej nie jest naruszony.

Zamierzone zastosowanie

Zestaw cewnika do ciągłej blokady nerwów obwodowych

Wskazanie

Blokady spłotu nerwowego i nerwów obwodowych przy zastosowaniu elektrostymulacji nerwów jako znieczulenia nerwów (blokady) do procedur chirurgicznych (w obrębie kończyn górnych i dolnych), a także do leczenia bólu, eliminowania bólu (analgezji) w celu wczesnej mobilizacji oraz do fizjoterapii albo analgezji doraźnej i ciągłej (np. w przypadku nowotworów złośliwych). System Contiplex® C jest wskazany do blokady nerwów obwodowych do głębokości nakłucia 6 cm.

Populacja pacjentów

Wszyscy pacjenci wymagający znieczulenia lub terapii bólu poprzez blokadę spłotu lub nerwów obwodowych. Jeśli mimo odpowiedniego wyjaśnienia pacjent odmawia poddania się zabiegowi znieczulenia spłotu, należy uszanować jego wolę. Starannej oceny przedoperacyjnej wymagają także pacjenci upośledzeni umysłowo i z problemami psychiatrycznymi.

Zamierzony użytkownik

Produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie tej techniki.

Przeciwwskazania

- Złane wcześniej występujące choroby neurologiczne
- Zakażenie/zapalenie w miejscu wprowadzenia/iwkłucia
- Nadmierny niepokój przedoperacyjny (bez reakcji na interwencję) i niezdolność do tolerowania pozycjonowania
- Wcześniej występujące koagulopatie, zarówno endogenne (np. trombocytopenia) jak i jatrogenne (np. leczenie warfaryną) ze względu na zwiększone ryzyko powstania krwiaka
- Anomalie anatomiczne utrudniające umieszczenie igły za pomocą ultradźwięków, stymulacji nerwów i anatomicznych punktów orientacyjnych
- Choroba wątroby, która może zaburzać klirens
- Nieuzyskanie zgody pacjenta
- Złana nadwrażliwość na co najmniej jeden z użytych materiałów

- Przeciwwskazania do blokad pachowych: zapalenie węzłów chłonnych i limfadenektomie
- Stymulacji nie można przeprowadzać podczas defibrylacji lub kardiowersji
- Informacje na temat innych przeciwwskazań do stosowania ciągłego znieczulenia regionalnego można znaleźć w specjalistycznych publikacjach.

Ryzyko szczątkowe / działania niepożądane

- Uszkodzenia nerwów
- Odma opłucnowa
- Ból i krwiak w miejscu wprowadzenia igły
- Niekompletna blokada
- Toksyczność związana z podaniem miejscowych środków znieczulających: kardiologiczna, neurologiczna, alergiczna
- Nieprawidłowe zewnątrzoponowe lub wewnątrzoponowe wstrzyknięcie środka znieczulenia miejscowego w przypadku blokad obwodowych w okolicy kregostupa
- Zakażenie (sepsa)

Środki ostrożności

- Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.
- Przestrzegać zasad ścisłego postępowania aseptycznego.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- W przypadku wstrzykiwania szczególnie dużych objętości środka do znieczulenia miejscowego należy okresowo przeprowadzać próby aspiracji, aby się upewnić, że w międzyczasie nie doszło do niezamierzonego nieprawidłowego umieszczenia wewnątrzoponowego.
- Należy monitorować wszystkie połączenia zestawu cewnika pod kątem szczelności oraz możliwości odłączenia podczas całego zabiegu znieczulenia i znoszenia bólu (np. podczas leczenia bólu).
- Używać wyłącznie ze stimulatorem nerwów Stimuplex® HNS11 lub HNS12.

Ostrzeżenia

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.
- Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może ono doprowadzić do skażenia i/lub zaburzenia funkcji urządzenia. Skażenie i/lub ograniczenie funkcji produktu mogą spowodować obrażenia, chorobę bądź śmierć pacjenta.
- W przypadku wystąpienia niezamierzonej parastezji w wyniku bezpośredniego kontaktu igły z nerwem pod żadnym pozorem nie wprowadzać igły dalej.
- Wyjątkowo wysokie ciśnienie iniekcji może wskazywać, że dokonano iniekcji śródnerwowo. Przerwać iniekcję, aby nie doszło do nieodwracalnego uszkodzenia nerwu.
- Nie wolno nawilżać filtra Perifix® 0,2 µm środkami dezynfekującymi zawierającymi alkohol, ponieważ mogłoby to doprowadzić do powstania pęknięć w jego obudowie.

- Nie używać strzykawek o pojemności mniejszej niż 10 ml, ponieważ ich nadmierne ciśnienie wylotowe mogłoby spowodować uszkodzenie obudowy filtra.
- Nigdy nie wycyfować cewnika przez igłę, ponieważ mogłoby to spowodować jego oderwanie!
- Cewnik należy wprowadzić do łącznika tak daleko, jak to możliwe. W przeciwnym razie iniekcja nie będzie możliwa i może dojść do odłączenia cewnika.
- Do mocowania cewnika nie należy stosować klejów w aerozolu zawierających rozpuszczalniki organiczne.
- W celu zapewnienia optymalnego połączenia między igłą do stymulacji a stymulatorem nerwów, co zapewnia bezpieczeństwo pacjenta, wyrobów B. Braun należy używać wyłącznie w zestawieniu z innymi wyrobami B. Braun. Firma B. Braun Melsungen AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku, gdy jej wyroby są używane w połączeniu ze sprzętem innych producentów.
- Odpowiednio przechowywany produkt należy zużyć do daty wskazanej na opakowaniu.
- Cewnik Contiplex® ONE: warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (informacje na temat dodatkowych warunków znajdują się w instrukcji obsługi).

Instrukcja postępowania

- Zdezynfekować dokładnie obszar blokady. Powtórzyć tę czynność co najmniej dwa razy. Po każdym zastosowaniu odczekać, aż środek dezynfekcyjny zadziała, i zakryć miejsce zastosowania sterylną serwetką chirurgiczną z otworem.
- Ułożyć pacjenta i wstrzyknąć doskórnie środek znieczulenia miejscowego w miejscu wkucia, a w razie potrzeby infiltrować tor wkucia.
- Podłączyć kabel elektrody stymulatora nerwów do igły do stymulacji i elektrody skórnej.
- Ustawić parametry początkowe stymulatora nerwu, uwzględniając np. odpowiedni typ blokady i schorzenia pacjenta (np. cukrzyca).
- Wstępnie napełnić igłę roztworem.
- Odłączyć C-Grip od złącza blokady w nasadce igły i przesunąć C-Grip do przodu w kierunku końca igły, do znacznika 2 cm. Zamocować C-Grip na wysokości znacznika 2 cm, naciskając zacisk C-Grip, i wykonać penetrację skóry. Aby przesunąć Contiplex® C, należy zmniejszyć nacisk z zacisku, przesunąć go do tyłu do wysokości znacznika 2 cm od poziomu skóry, ponownie zamocować C-Grip i powoli go przesunąć w kierunku struktury docelowej. Odległość pomiędzy zaciskiem pozycjonującym (C-Grip) a poziomem skóry nie może przekraczać 2 cm, aby zapewnić optymalną stabilność.
- Przytrzymać igłę do stymulacji za nasadkę i powoli przesuwając ją w kierunku struktury docelowej.

- Jeśli w obszarze dystrybucji nerwu docelowego wyczuwalne są wyraźne, typowe skurcze mięśni, prąd jest zmniejszany do momentu, gdy skurcze mięśni będą mało widoczne.
- Zmniejszać natężenie prądu i optymalizować położenie igły, aż wystąpią skurcze mięśni przy niższych poziomach natężenia prądu. Końcówka igły osiągnęła pozycję docelową, gdy przy natężeniu prądu około 0,2–0,5 mA wystąpią odczuwalne skurcze (dokładne natężenie prądu zależy np. od rodzaju blokady i schorzeń pacjenta (np. cukrzyca)).
- Igła do stymulacji jest teraz umieszczona w odpowiedniej odległości od nerwu.
- Igła do stymulacji nie powinna być umieszczona bliżej nerwu, aby uniknąć jego uszkodzenia.
- Wykonać aspirację pod kątem ewentualnego wprowadzenia donaczyniowego.
- Po uzyskaniu negatywnego wyniku kontroli aspiracji przez igłę do stymulacji, aby wykluczyć nieprawidłowe umieszczenie wewnątrznaczyniowe, wstrzykuje się bolus środka znieczulającego miejscowo przez igłę do stymulacji. Położenie można również monitorować pod kontrolą USG.
- Po wstrzyknięciu środka znieczulającego miejscowo igły nie można przemieścić, ponieważ zwykle nie jest już możliwe dotarcie do stymulowanych nerwów, a pacjent nie odczuwa już bólu w przypadku niezamierzzonego wprowadzenia igły do nerwu.
- Aby umieścić cewnik, należy za pomocą uchwytu C-Grip zamocować cewnik maks. 2 cm nad poziomem skóry i wycofać igłę ze światła cewnika, pociągając ją za nasadkę igły. Igła wysuwa się gładko dzięki powłoce na jej trzonie. Aby przesunąć cewnik nad końcówką igły, należy jedną ręką przytrzymać igłę do stymulacji na nasadce w odpowiednim położeniu i przesunąć cewnik za pomocą uchwytu C-Grip do przodu aż do pożądanego punktu końcowego. Podziałka na stalowej igle wskazuje maks. do 5 cm, jak daleko cewnik jest wysunięty poza końcówkę igły.

➔ Ilustracje na stronie 3.

- Otworzyć maksymalnie wieczko złącza cewnika [ryc. 1].
- Wprowadzić cewnik do otworu w kształcie lejka na złączu cewnika i przesunąć go do przodu aż do wycucia wyraźnego oporu [ryc. 2].
- **UWAGA:** Cewnik należy jak najdalej wprowadzić do złącza, aby uniknąć wycieku i/lub rozłączenia.
- Zamknąć wieczko złącza cewnika, mocno naciskając jego górną część. Wieczko zamknie się ze słyszalnym kliknięciem [ryc. 3].
- Po usunięciu zatyczki ochronnej przymocować łącznik do filtra Perifix® (jeżeli jest w zestawie) ruchem obrotowym [ryc. 4].
- Przymocować filtr do pacjenta za pomocą podkładki B. Braun Perifix® PinPad.

- W razie potrzeby: Ponowne otwarcie złącza: Przytrzymać mocno złącze cewnika dwoma palcami i mocno nacisnąć górną stronę wieczka na końcu złącza cewnika. Wieczko odskoczy ze słyszalnym kliknięciem [ryc. 5].
- Zamknąć system iniekcyjny sterylną zatyczką i umocować cewnik na skórze pacjenta (np. za pomocą środka do mocowania cewnika Perifix® Catheter Fixation).

Cewnik Contiplex® ONE – u pacjentów z tym wyrobem można bezpiecznie wykonywać badania przy użyciu systemu RM spełniającego następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3 T **oraz**
- maksymalny gradient przestrzenny pola 2500 G/cm (25 T/m),
- produkt o maksymalnej mocy 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
- maksymalny uśredniony dla całego ciała (WBA) współczynnik absorpcji swoistej (ang. Specific Absorption Rate, SAR) wynoszący 2 W/kg (normalny tryb pracy) bez limitu czasowego przy skanowaniu ciągłym.

Czas użycia

Igły do stymulacji należy używać jedynie do wykrycia nerwu docelowego i, jeśli to konieczne, do wstrzyknięcia wstępnej dawki znieczulenia miejscowego. Następnie należy ją usunąć. Maksymalny okres założenia cewnika wynosi 30 dni.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z wytycznymi miejscowymi i protokołem klinicznym.

Warunki przechowywania i użytkowania

Uwzględnić informacje podane na opakowaniu.

Chronić przed światłem słonecznym.

Chronić przed wilgocią.

Informacja dla użytkownika

Jeżeli w trakcie lub w wyniku użytkowania tego produktu wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwym władzom krajowym.

Data ostatniej zmiany: 2023-12-14

pt Instruções de uso

Contiplex® C Set

- Agulha Contiplex® C com fio integrado (Fig. 1)
- Cateter Contiplex® ONE (ponta aberta) (Fig. 2)
- C-Grip (dispositivo de posicionamento) (Fig. 3)
- Conector de cateter Perifix® (Fig. 4)
- Filtro Perifix® (filtro de bactérias) (Fig. 5)
- Perifix® PinPad (Fig. 6)
- Rótulo do cateter (Fig. 7)
- Tubo de extensão (Fig. 8)

Para mais características técnicas, tais como o tamanho da agulha e do cateter, consulte o rótulo da embalagem.

Conector Luer

O conector fêmea luer dos dispositivos Contiplex® C é um conector parametrizado. Pode ser ligado a seringas com o conector luer macho. As seringas podem ser utilizadas para lavar a agulha, aspirar e perfundir anestésicos.

Como medida de mitigação de risco para bloqueios contínuos do plexo e dos nervos periféricos, o rótulo do cateter incluído no conjunto menciona a respetiva aplicação de anestesia regional.

Conector do eléctrodo

O leque de produtos Contiplex® contém um conector de eléctrodos parametrizado. O conector de eléctrodos pode ser ligado a um estimulador de nervos, que se destina a ser utilizado para procedimentos de bloqueio do nervo periférico. De forma a alcançar uma conexão ótima entre a agulha de estimulação e o estimulador de nervos, garantindo assim a segurança do doente, use apenas produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os seus produtos são combinados com equipamentos de outros fabricantes.

Avaliação da compatibilidade com ressonância magnética (RM)

Agulha Contiplex® C: O Dispositivo não foi avaliado quanto à segurança no ambiente de RM, uma vez que não se espera que entre no Ambiente de RM numa aplicação típica. A realização de um exame de RM numa pessoa que tenha este dispositivo médico pode resultar em lesões ou avaria do dispositivo.

Conector de cateter Perifix®/ Filtro Perifix® / Perifix® PinPad: Seguro para RM.

Cateter Contiplex® ONE: Condicional para RM (consulte a secção Instruções de funcionamento para condições adicionais).

NOTA: Os componentes do conjunto, uma vez ligados, têm o mais alto nível de avaliação de compatibilidade com RM (por exemplo, o Conector de cateter Perifix® - Sistema de cateter Contiplex® ONE é considerado condicional para RM).

Esterilidade

Esterilização por OE.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Inspeccione visualmente o sistema de barreira estéril em relação a fissuras ou integridade antes da utilização.

Finalidade prevista

Conjunto de cateter de bloqueio de nervo periférico contínuo.

Indicação

Os bloqueios de plexos e de nervo periférico usando estimulação nervosa eléctrica como anestesia de bloqueio para procedimentos cirúrgicos (extremidades superiores ou inferiores), bem como tratamento para a dor, analgesia para mobilização precoce e fisioterapia ou analgesia aguda e contínua (por exemplo, doenças oncológicas). O sistema Contiplex® C está indicado para bloqueios do nervo periférico até uma profundidade de punção de 6 cm.

População de pacientes

Todos os doentes a necessitar de anestesia ou terapêutica para a dor por bloqueios do plexo ou de nervo periférico. Se, apesar da explicação adequada, o doente recusar anestesia do plexo, a sua vontade deverá ser respeitada. Da mesma forma, os doentes com deficiência mental e com problemas psiquiátricos precisam de uma avaliação prudente pré-operatória.

Utilizador previsto

Os produtos só devem ser utilizados por profissionais de saúde que receberam formação adequada sobre esta técnica.

Contra-indicações

- Doenças neurológicas pré-existentes conhecidas
- Infecção/inflamação no local de inserção/punção
- Ansiedade excessiva pré-operatória (não responsiva a intervenções) e incapacidade de tolerar o posicionamento
- Coagulopatias preexistentes, quer endógenas (por exemplo, trombocitopenia) ou iatrogénicas (por exemplo, terapêutica com varfarina) devido ao risco aumentado de hematoma
- Anomalias anatómicas que dificultam a colocação da agulha por ultra-som, estimulação do nervo e referências anatómicas
- Doença hepática que pode interferir com a depuração
- Falha em obter o consentimento do doente
- Hipersensibilidade conhecida a um ou mais materiais utilizados
- Contra-indicações para bloqueios axilares: linfangeite e linfadenectomias
- A estimulação não deverá ser realizada durante a desfibrilhação ou cardioversão
- Para informações sobre outras contra-indicações em relação à administração continuada de anestesia regional, consulte a literatura especializada

Riscos residuais/efeitos secundários

- Lesões nervosas

- Pneumotórax
- Dor e hematoma no local de inserção da agulha
- Bloqueio incompleto
- Toxicidade relacionada com anestésico local: cardíaca, neurológica, alérgica
- Injecção epidural ou intratecal incorrecta do anestésico local em caso de bloqueio periférico na área da coluna espinal
- Infecção (septicemia)

Precauções

- Inspeccione visualmente a embalagem estéril quanto a danos e integridade antes da utilização.
- Use apenas técnicas assépticas.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Quando estão a ser injectados níveis especialmente elevados de anestésico local, deverão ser realizados testes de aspiração de forma intermitente, para garantir que, entretanto, não terá ocorrido acidentalmente uma colocação intravascular incorrecta.
- Controle todas as ligações da configuração do cateter quanto ao aperto e falta de ligação durante o procedimento de anestesia e analgesia (p. ex., tratamento da dor).
- Use apenas com neuroestimuladores Stimplex® HNS11 ou HNS12.

Avisos

- Utilização única. Não reutilizar. Não reesterilize.
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um potencial risco para o paciente ou para o utilizador. Pode levar à contaminação e/ou ao comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.
- Caso ocorra parestesia induzida inadvertidamente como resultado do contacto directo com o nervo, a agulha de estimulação não deverá, em circunstância alguma, ser introduzida mais profundamente.
- Uma pressão de injecção involuntariamente elevada pode indiciar uma injecção administrada intraneuralmente. Interrompa a injecção, caso contrário podem ocorrer lesões neurológicas irreversíveis.
- Não molhe o filtro Perifix® de 0,2 µm com desinfetantes que contenham álcool, pois isso pode resultar em fissuras na cobertura.
- Não utilize seringas inferiores a 10 ml, pois podem causar danos na cobertura do filtro como resultado da pressão excessiva da seringa.
- Nunca puxe o cateter através da agulha, caso contrário, pode quebrar-se!
- O cateter deve ser inserido no conector o mais possível. Caso contrário, não é possível a injecção e o cateter pode desligar-se.
- Não use spray adesivo que contenha solventes orgânicos para fixar o cateter.
- De forma a obter a conexão ideal entre a agulha de estimulação e o neuroestimulador, salvaguardando a segurança do

doente, utilize apenas produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os produtos que manufactura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.

- Utilize o produto armazenado adequadamente até à data indicada na embalagem.
- Cateter Contiplex® ONE: Condicional para RM (consulte a secção Instruções de funcionamento para condições adicionais).

Instruções de operação

- Desinfecte bem a área de bloqueio. Repita pelo menos duas vezes. Permita tempo para actuar entre cada aplicação e tape com um campo com janela esterilizado.
- Posicione o doente e injecte uma pápula de anestésico local no local da punção e, se necessário, infiltre a via da punção.
- Ligue o cabo de electrodos do estimulador do nervo à agulha da estimulação e ao electrodo cutâneo.
- Defina os parâmetros iniciais do estimulador de nervos tendo em consideração, por exemplo, o tipo de bloqueio respectivo e condição do doente (por exemplo, diabetes).
- Prepare a agulha com a solução.
- Desconecte o C-Grip da conexão de bloqueio no canhão da agulha e avance o C-Grip para a extremidade da agulha na marca de 2 cm. Posicione o C-Grip nos 2 cm pressionando o clipe C-Grip e realize a penetração na pele. Para avançar o Contiplex® C, liberte a pressão do clipe, recue para 2 cm do nível de pele, fixe novamente o C-Grip e avance lentamente em direcção à estrutura alvo. A distância entre o clipe de posicionamento (C-Grip) e o nível de pele não deverá exceder os 2 cm para garantir a estabilidade óptima.
- Segure a agulha de estimulação pelo canhão e avance lentamente em direcção à estrutura alvo.
- Caso sejam sentidas as contracções musculares nítidas e típicas na área de distribuição do nervo alvo, a corrente é reduzida até que as contracções musculares sejam dificilmente visíveis.
- Reduza a corrente e optimize a posição da agulha até que ocorram contracções musculares em níveis de corrente mais baixos. A extremidade da agulha atingiu a posição alvo quando ocorrem contracções observáveis numa corrente de aproximadamente 0,2–0,5 mA (a corrente exacta depende de, por exemplo, tipo de bloqueio e condição doente, por exemplo, diabetes).
- A agulha de estimulação está agora situada a uma distância adequada do nervo.
- A agulha de estimulação não deverá ser colocada perto do nervo para evitar lesões nervosas.
- Aspirar para possível colocação intravascular.
- Após o resultado de controlo de aspiração negativo através da agulha de estimulação para excluir qualquer colocação intravascular incorrecta, é injectado um bolus de

anestésico local através da agulha de estimulação. A posição pode também ser controlada sob visualização ultrassonográfica.

- Depois de o anestésico local ser injectado, a agulha não pode ser reposicionada pois já não é possível fazer com que os nervos sejam estimulados e o doente já não sente dor em caso de colocação intraneural inadvertida da agulha.
- Para colocar o cateter, use o C-Grip para fixar o cateter até 2 cm acima do nível da pele e retire a agulha do lúmen do cateter puxando a agulha pelo canhão da agulha. A agulha desliza suavemente devido ao revestimento na haste da agulha. Para avançar o cateter sobre a extremidade da agulha, use uma mão para manter a agulha de estimulação no canhão em posição e avance o cateter usando o C-Grip até ao ponto desejado. A gradação na agulha de aço indica até 5 cm o avanço do cateter sobre a extremidade da agulha.

☞ Ilustrações na página 3.

- Abra o máximo possível a tampa do conector do cateter. [Fig. 1]
- Insira o cateter na abertura em forma de funil no conector do cateter e avance até sentir uma paragem nítida. [Fig. 2]
- **NOTA:** O cateter deverá ser inserido no conector de forma a evitar qualquer fuga e/ou desconexão.
- Feche a tampa do conector do cateter pressionando firmemente a parte superior. A tampa fecha com um clique audível. [Fig. 3]
- Após remover a capa protectora, ligue o conector ao filtro Perifix® (se fornecido) com uma acção de torção. [Fig. 4]
- Fixe o filtro no doente usando o B. Braun Perifix® PinPad.
- Se necessário: Reabertura do conector do cateter: Segure firmemente o conector do cateter com dois dedos e pressione o lado da tampa superior na extremidade do conector do cateter. A tampa abre com um som de clique audível. [Fig. 5]
- Feche o sistema de injeção com uma tampa esterilizada e fixe o cateter na pele do doente (por exemplo, com a fixação do cateter Perifix®).

Cateter Contiplex® ONE - Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, **com**
 - Gradiente de campo espacial máximo de 2500 G/cm (25 T/m)
 - Força máxima do produto de 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro (WBA) de 2 W/kg (Modo de funcionamento normal) sem limite de tempo em exame contínuo.

Duração da utilização

A agulha de estimulação só deverá ser usada para detectar o nervo alvo e, se necessário,

para injectar uma dose inicial de anestésico local. Depois, deverá ser removida. O Cateter tem um possível período de permanência de até 30 dias.

Eliminação

Eliminação de acordo com as directrizes locais e protocolos clínicos.

Condições de armazenamento e manuseamento

Consultar a informação na embalagem.

Manter afastado da luz solar.

Manter seco.

Aviso para o utilizador

Se, durante a utilização deste produto, ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, relatar ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à respectiva autoridade nacional.

Data da última revisão: 14-12-2024

ro Instrucțiuni de utilizare

Set Contiplex® C

- Ac Contiplex® C cu fir integrat (fig. 1)
- Cateter Contiplex® ONE (vârf deschis) (Fig. 2)
- C-Grip (dispozitiv de poziționare) (fig. 3)
- Conector de cateter Perifix® (fig. 4)
- Filtru Perifix® (filtru bacterian) (fig. 5)
- Perifix® PinPad (fig. 6)
- Etichetă cateter (fig. 7)
- Tub de extensie (fig. 8)

Pentru alte caracteristici tehnice, cum ar fi mărimea acului și a cateterului, consultați ambalajul produsului.

Conector Luer

Conectorul tip mamă Luer al dispozitivelor Contiplex® C este un conector standardizat. Acesta poate fi conectat la seringi cu conectorul tip tată Luer. Seringile pot fi folosite pentru spălarea acului, aspirare și perfuzia de anestezie.

Ca măsură de reducere a riscurilor pentru blocajele continue ale plexului și ale nervilor periferici, eticheta cateterului inclusă în set menționează aplicarea anesteziei regionale respective.

Conector electrod

Gama de produse Contiplex® conține un conector de electrod standardizat. Conectorul de electrod poate fi conectat la un stimulator nervos care este destinat utilizării în procedurile de blocare a nervilor periferici. Pentru a obține o conexiune optimă între acul de stimulare și neurostimulator, asigurând astfel siguranța pacientului, utilizați produse B. Braun numai împreună cu alte produse B. Braun. B. Braun Melsungen AG nu își asumă nicio răspundere pentru situațiile în care produsele sale sunt utilizate împreună cu echipamente provenite de la alți fabricanți.

Evaluarea compatibilității cu procedurile de rezonanță magnetică (RM)

Ac Contiplex® C: Dispozitivul nu a fost evaluat pentru siguranță în mediul RM, deoarece nu se preconizează că va intra în mediul RM într-o utilizare tipică. Efectuarea unei scannări RM la o persoană care are acest dispozitiv medical poate duce la vătămare sau la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

Conector de cateter Perifix®/Filtru Perifix®/suport de fixare Perifix®: Sigur pentru RM.

Cateter Contiplex® ONE: Utilizare condiționată în mediul RM (vă rugăm să consultați secțiunea Instrucțiuni de operare pentru condiții suplimentare).

NOTĂ: Odată conectate, componentele setului sunt supuse celui mai înalt nivel de evaluare a compatibilității RM (de ex. conectorul cateterului Perifix® - sistemul de cateter Contiplex® ONE este considerat ca având utilizare condiționată în mediul RM).

Sterilitate

Sterilizat cu oxid de etilenă.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă pentru a detecta eventualele deschideri și integritatea.

Destinația de utilizare

Set cateter pentru blocaj nervos periferic continuu.

Indicație

Blocări ale nervilor plexului și periferici folosind stimularea electrică a nervilor, ca anestezie cu blocaj pentru proceduri chirurgicale (extremități superioare sau inferioare), precum și pentru tratamentul durerii, analgezie pentru mobilizare precoce și fizioterapie sau analgezie acută și continuă (de ex. boli cancerase). Sistemul Contiplex® C este indicat pentru blocări ale nervilor periferici până la o adâncime de puncție de 6 cm.

Categorii de pacienți

Toți pacienții care au nevoie de anestezie sau terapie a durerii prin blocări ale nervilor plexului sau periferici. Dacă, în pofida explicației adecvate, pacientul refuză anestezia plexului, dorințele acestuia trebuie respectate. În mod similar, pacienții cu handicap mintal și cei cu probleme psihice au nevoie de o evaluare preoperatorie atentă

Utilizatorul vizat

Produsul se va utiliza numai de către lucrătorii din domeniul sănătății care au fost instruiți corespunzător în această tehnică.

Contraindicații

- Boli neurologice preexistente cunoscute
- Infecție/inflamație la locul inserției/puncției
- Anxietate preoperatorie excesivă (nu răspunde la intervenții) și incapacitate de tolerare a poziției
- Coagulopatii preexistente, fie endogene (de ex. trombocitopenie), fie iatrogene (de ex. tratament cu warfarină), din cauza riscului crescut de hematom
- Anomalii anatomice care fac dificilă plasarea acului prin ecografie, stimulare nervoasă și repere anatomice
- Boală hepatică ce poate influența clearance-ul
- Imposibilitatea obținerii consimțământului pacientului
- Hipersensibilitate cunoscută la unul sau mai multe dintre materialele utilizate
- Contraindicații pentru blocările axilare: limfangite și limfadenectomii
- Stimularea nu trebuie efectuată în timpul defibrilării sau a cardioversiei
- Pentru informații privind alte contraindicații ale anesteziei regionale continue, consultați literatura de specialitate

Riscuri reziduale/reacții adverse

- Leziuni nervoase
- Pneumotorax
- Durere și hematom la locul de inserare a acului
- Blocadă incompletă
- Toxicitate legată de anestezicele locale: cardiacă, neurologică, alergică

- Injectarea epidurală sau intratecală incorectă de anestezic local în cazul blocărilor periferice în zona coloanei vertebrale
- Infecție (septicemie)

Precauții

- Inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defecțiunilor și integrității.
- A se utiliza doar tehnici aseptice.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Atunci când se injectează volume deosebit de mari de anestezic local, trebuie efectuate intermitent teste de aspirare pentru a exista siguranța că, între timp, nu a survenit accidental o poziționare intravasculară incorectă.
- Monitorizați toate conexiunile configurației cateterului pentru etanșeitate și deconectare pe întreg parcursul procedurii de anestezie și analgezie (de ex. tratamentul durerii).
- A se utiliza numai împreună cu neurostimulatoare Stimuplex® HNS11 sau HNS12.

Avertismente

- Pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza.
- A nu se resteriliza.
- 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 vătămare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Dacă, accidental, s-a produs parestezie ca urmare a contactului direct cu nervul, acul de stimulare nu trebuie introdus mai departe, în nicio situație.
- O presiune de injectare neobișnuit de mare poate arăta că o injecție a fost administrată intraneural. Întrerupeți administrarea injecției; în caz contrar, se poate produce o leziune nervoasă ireversibilă.
- A nu se umezi filtrul Perifix® de 0,2 μm cu dezinfectanți pe bază de alcool, deoarece acest lucru poate produce fisuri în carcasă.
- Nu utilizați seringi mai mici de 10 ml, deoarece acestea pot deteriora carcasa filtrului ca urmare a presiunii excesive din seringă.
- Nu trageți niciodată cateterul prin ac, deoarece în caz contrar se poate rupe!
- Cateterul trebuie introdus în conector cât mai mult posibil. În caz contrar, injectarea este imposibilă și cateterul se poate deconecta.
- Nu utilizați adezivi pulverizați care conțin solvenți organici pentru fixarea cateterului.
- Pentru a obține o conexiune optimă între acul de stimulare și neurostimulator, asigurând astfel siguranța pacientului, utilizați produse B. Braun numai împreună cu alte produse B. Braun. B. Braun Melsungen AG nu își asumă nicio răspundere pentru situațiile în care produsele sale sunt utilizate împreună cu echipamente provenite de la alți fabricanți.

- A se utiliza produsul păstrat în condiții adecvate până la data înscrisă pe ambalaj.
- Cateter Contiplex® ONE: Utilizare condiționată în mediul RM (vă rugăm să consultați secțiunea Instrucțiuni de operare pentru condiții suplimentare).

Instrucțiuni de operare

- Dezinfectați bine zona blocării. Repetați acest lucru de cel puțin două ori. Permiteți să acționeze între fiecare aplicare și acoperiți cu un câmp steril fenestrat.
- Poziționați pacientul și injectați un anestezie cutanat local la locul punctției și, dacă este necesar, infiltrați traseul punctției.
- Conectați cablul electrodului neurostimulatorului la acul de stimulare și la electrodul de pe piele.
- Setări parametrilor inițiali ai neurostimulatorului luând în considerare, de ex., tipul de blocare respectivă și starea pacientului (de ex., diabet).
- Amorsați acul cu soluție.
- Deconectați C-Grip de la conexiunea de blocare a amboului acului și avansați în față C-Grip până la capătul acului, la marcatul de 2 cm. Fixați C-Grip la 2 cm apăsând pe clema C-Grip și efectuați penetrarea pielii. Pentru a avansa Contiplex® C, eliberați presiunea de pe clemă, împingeți înapoi până la 2 cm față de nivelul pielii, fixați din nou C-Grip și avansați lent spre structura țintă. Distanța dintre clema de poziționare (C-Grip) și nivelul pielii nu trebuie să depășească 2 cm pentru a asigura stabilitatea optimă.
- Țineți acul de stimulare de ambou și avansați lent spre structura țintă.
- Dacă în zona de distribuție a nervului țintă sunt resimțite contracțiile musculare tipice, curentul se reduce până când contracțiile musculare devin greu vizibile.
- Reduceți intensitatea curentului și optimați poziția acului până când contracțiile musculare se produc la intensități mai scăzute ale curentului. Vârful acului a atins poziția țintă atunci când apar contracții vizibile la un curent de aproximativ 0,2–0,5 mA (curentul exact depinde, de exemplu, de tipul blocării și de starea pacientului (de ex., diabet)).
- Acul de stimulare este acum situat la o distanță adecvată față de nerv.
- Acul de stimulare nu trebuie plasat mai aproape de nerv, pentru a evita leziunile nervoase.
- Aspirați pentru detectarea unei posibile poziționări intravasculare.
- După un rezultat negativ al controlului aspirației prin acul de stimulare, pentru a exclude orice plasare intravasculară incorectă, se injectează un bolus de anestezie local prin acul de stimulare. Poziția poate fi controlată și prin vizualizare ultrasonografică.
- Odată ce a fost injectat anestezie local, acul nu poate fi repositionat, deoarece, de obicei, nu mai este posibil să se stimuleze nervii și pacientul nu mai simte durere în cazul plasării intraneurale involuntare a acului.

- Pentru a plasa cateterul, utilizați C-Grip pentru a fixa cateterul la până la 2 cm deasupra nivelului pielii și scoateți acul din lumenul cateterului trăgând acul de amboul acului. Acul alunecă fără probleme datorită stratului de acoperire de pe țija acului. Pentru a avansa cateterul peste vârful acului, utilizați o mână pentru a ține acul de stimulare în poziție de la ambou și avansați cateterul folosind C-Grip până la punctul final dorit. Gradația de pe acul de oțel indică până la 5 cm cât de mult este avansat cateterul peste vârful acului.

☞ Ilustrații la pagina 3.

- Deschideți capacul conectorului de cateter cât mai mult posibil. [fig. 1]
- Introduceți cateterul în deschiderea în formă de pâlnie de pe conectorul de cateter și avansați-l până când se poate simți o oprire clară. [fig. 2]
- **NOTĂ:** Cateterul trebuie introdus în conector cât de mult posibil, pentru a evita orice scurgere și/sau deconectare.
- Închideți capacul conectorului de cateter apăsând ferm pe partea de sus. Capacul se închide cu un clic sonor. [fig. 3]
- După ce ați scos capacul de protecție, atașați conectorul la filtrul Perifix® printr-o mișcare de răsucire. [fig. 4]
- Fixați filtrul la pacient utilizând Perifix® PinPad de la B. Braun.
- Dacă este necesar: Redeschiderea conectorului de cateter: Țineți ferm cu două degete conectorul de cateter și apăsați puternic pe partea superioară a capacului de la capătul conectorului de cateter. Capacul se deschide cu un clic sonor. [fig. 5]
- Închideți sistemul de injectare cu un capac steril și fixați cateterul pe pielea pacientului (de ex., cu dispozitivul pentru fixare a cateterului Perifix®).

Cateterul Contiplex® ONE – un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
 - Gradient maxim al câmpului spațial de 2 500 G/cm (25 T/m)
 - Forță maximă produsă de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Valoarea maximă a ratei specifice de absorbție (SAR) pe greutatea corporală totală ponderată (WBA) de 2 W/kg (mod de operare normal) fără limită de timp pentru scanarea continuă.

Durata de utilizare

Acul de stimulare se va utiliza numai pentru detectarea nervului țintă și, dacă este necesar, pentru injectarea unei doze inițiale de anestezie local. După aceea, trebuie îndepărtat. Cateterul poate rămâne autostatic pentru o perioadă de până la 30 de zile.

Eliminare

Eliminare conform ghidurilor locale și protocoalelor clinice.

Condiții de depozitare și manipulare

Consultați informațiile de pe ambalaj.

A se feri de razele solare.

A se păstra uscat.

Observație pentru utilizator

Dacă în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați fabricantului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității dvs. naționale.

Data ultimei revizuirii: 14-12-2023

ru Инструкция по применению

Набор Контиплекс® С

- Игла Контиплекс® С с интегрированным проводником (рис. 1)
- Катетер Контиплекс® ONE (с открытым концом) (рис. 2)
- С-Грип (позиционирующее устройство) (рис. 3)
- Коннектор катетера Перификс® (рис. 4)
- Фильтр Перификс® (бактериальный фильтр) (Рис. 5)
- Фиксатор Перификс® ПинПад (рис. 6)
- Наклейка для катетера (рис. 7)
- Удлинитель (рис. 8)

Дополнительные технические характеристики, такие как размер иглы и катетера, см. на упаковке изделия.

Коннектор Луера

Гнездовой коннектор устройства Контиплекс® является стандартным разъемом. Его можно подсоединять к шприцам со штекерным коннектором Луера. Шприцы можно использовать для промывания иглы, аспирации и инфузии анестетиков.

При продленной блокаде нервных сплетений и периферийных нервов в качестве меры по снижению риска на этикетке катетера (входит в набор) приведена информация по надлежащему применению регионарной анестезии.

Разъем электрода

В ассортимент изделий Контиплекс® входят стандартные разъемы для электродов. Разъем электрода можно подключить к нейростимулятору, предназначенному для проведения блокады периферических нервов. Для достижения оптимальной стыковки между стимуляционной иглой и стимулятором нервов, обеспечивающей безопасность пациента, используйте изделия компании Б. Браун только в сочетании друг с другом. Компания Б. Браун Мельзунген АГ не несет ответственности в случае, если ее изделия используются в сочетании с изделиями других производителей.

Оценка совместимости с магнитно-резонансной средой

Игла Контиплекс® С. Безопасность изделия в магнитно-резонансной среде не изучалась, так как не предполагается, что при обычном использовании оно попадет в такую среду. Проведение МРТ-исследования у пациента с данным медицинским изделием может привести к травме или неверному функционированию изделия.

Коннектор катетера Перификс® / фильтр Перификс® / Перификс® ПинПад: не представляет опасности при использовании в магнитно-резонансной среде.

Катетер Контиплекс® ONE: условно безопасен при использовании в магнитно-резонансной среде (см. условия использования в инструкции по применению).

ПРИМЕЧАНИЕ. Подключенные компоненты набора проходят строгую оценку совместимости с магнитно-резонансной средой (например, система, состоящая из коннектора Перификс® и катетера Контиплекс® ONE считается условно совместимой).

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Перед использованием проведите визуальный осмотр стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Назначение

Набор катетеров для постоянной блокады периферийных нервов.

Показание к применению

Блокада нервных сплетений и периферических нервов с использованием электрической стимуляции нервов в качестве проводниковой анестезии при хирургических процедурах (на верхних или нижних конечностях), а также обезбоживание, аналгезия для раннего восстановления подвижности и физиотерапии, либо острая и продленная аналгезия (например, при онкологических заболеваниях). Система Контиплекс® С показана для блокады периферических нервов с глубиной прокола до 6 см.

Категории пациентов

Все пациенты, которым необходима анестезия или обезбоживание путем блокады нервного сплетения или периферических нервов. Если, несмотря на адекватное объяснение, пациент отказывается от проводниковой анестезии, его пожелания следует уважать. Аналогичным образом, необходима тщательная оценка пациентов с психическими заболеваниями и психическими отклонениями.

Пользователи

Данное изделие должны применять только медицинские работники, имеющие соответствующую подготовку по использованию этой методики.

Противопоказания

- Наличие диагностированных неврологических заболеваний
- Инфекция/воспаление в месте введения/прокола
- Чрезмерная тревожность в предоперационный период (не поддающаяся вмешательством) и неспособность переносить позиционирование
- Уже имеющаяся коагулопатия эндогенного (напр., тромбоцитопения) или ятрогенного (напр., терапия варфарином) происхождения, в связи с повышенным риском образования гематомы
- Анатомические аномалии, затрудняющие введение иглы с помощью ультразвука, стимуляцию нервов и определение анатомических ориентиров

- Заболевание печени, которое может влиять на клиренс
- Невозможность получить согласие пациента
- Диагностированная гиперчувствительность к одному или нескольким используемым материалам
- Противопоказания к проведению мышечной блокады: лимфангит и лимфаденопатия
- Стимуляцию нельзя проводить во время дефибрилляции или кардиоверсии
- Информация по другим противопоказаниям к проведению продленной регионарной анестезии имеется в специальной литературе

Остаточные риски/побочные эффекты

- Повреждение нервов
- Пневмоторакс
- Боль и гематома в месте введения иглы
- Неполная блокада
- Токсичность, связанная с местным применением анестетиков (кардиологическая, нервная, аллергическая реакция)
- Неправильное эпидуральное или интратекальное введение местного анестетика при выполнении периферической блокады в области позвоночника
- Инфекция (сепсис)

Предупреждения

- Перед использованием следует провести визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.
- Строго соблюдать правила асептики.
- Не используйте при повреждении упаковки.
- При введении местной анестезии в особенно больших объемах необходимо периодически проводить аспирационную пробу, чтобы исключить случайное внутрисосудистое расположение иглы.
- Необходимо проверять все соединения системы катетера на предмет прочности затяжки и разъединения на протяжении всей процедуры анестезии и аналгезии (например, обезбоживания).
- Использовать только со стимуляторами нервов Стимулекс® HNS11 или HNS12.

Предупреждения

- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно.
- Повторное использование изделий одноразового применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и (или) ухудшению функциональных характеристик. Загрязнение и (или) ограничение функциональности может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Если в качестве непреднамеренного результата прямого контакта с нервом возникает парестезия, стимуляционную иглу ни в коем случае не следует вводить дальше.

- Необычно высокое давление при введении может свидетельствовать об интраневральной инъекции. В этом случае следует прекратить введение во избежание необратимого повреждения нерва.
- Не обрабатывайте фильтр Перификс® 0,2 мкм спиртосодержащими дезинфицирующими средствами, так как это может привести к образованию трещин в его корпусе.
- Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, так как это может привести к повреждению корпуса фильтра из-за избыточного давления во время выполнения инъекции.
- Никогда не извлекайте катетер через иглу во избежание его срезания!
- Катетер должен быть вставлен в коннектор как можно дальше. В противном случае инъекция будет невозможна, и катетер может отсоединиться.
- Не используйте адгезивные спреи, содержащие органические растворители, для фиксации катетера.
- Для обеспечения оптимального соединения между стимуляционной иглой и стимулятором нервов, а следовательно, и безопасности пациента, используйте в сочетании с изделиями Б. Браун только другие изделия Б. Браун. Б. Браун Мельзунген АГ не несет ответственности за последствия применения изделий в сочетании с оборудованием других поставщиков.
- Используйте изделие при условии его надлежащего хранения до даты, указанной на упаковке.
- Катетер Контиплекс® ONE: условно безопасен при использовании в магнитно-резонансной среде (см. условия использования в инструкции по применению).

Указания по использованию

- Тщательно продезинфицируйте область блокады. Повторите это не менее двух раз. Между введениями всегда давайте время подействовать и накройте стерильной простыней с отверстием.
- Расположите пациента, введите в месте прокола под кожу местный анестетик и при необходимости инфильтрируйте пункционную траекторию.
- Подсоедините кабель электрода нейростимулятора к стимуляционной игле и кожному электроду.
- Установите исходные параметры нейростимулятора, учитывая, например, соответствующий тип блокады и состояние пациента (например, диабет).
- Наберите в иглу раствор.
- Отсоедините C-Grip от замкового соединения разъема иглы и продвиньте C-Grip к концу иглы на отметку 2 см. Зафиксируйте C-Grip на отметке 2 см, нажав на зажим C-Grip, и выполните прокол кожи. Чтобы переместить Контиплекс® С вперед, ослабьте зажим, отодвиньте его на 2 см от уровня кожи,

снова зафиксируйте C-Grip и медленно продвигайтесь к целевой структуре. Для обеспечения оптимальной стабильности расстояния между фиксирующим зажимом (C-Grip) и уровнем кожи не должно превышать 2 см.

- Держите стимуляционную иглу за разъем и медленно продвигайтесь к целевой структуре.
- Если в области целевого нерва ощущаются отчетливые, типичные мышечные сокращения, то силу тока уменьшают до тех пор, пока мышечные сокращения не станут едва заметными.
- Уменьшите ток и оптимизируйте положение иглы до тех пор, пока мышечные сокращения не будут возникать при меньшем уровне тока. Кончик иглы достиг целевого положения, если заметные сокращения возникают при токе 0,2–0,5 мА (точная сила тока зависит, например, от типа блокады и состояния пациента, например, диабета).
- Теперь стимуляционная игла расположена на правильном расстоянии от нерва.
- Во избежание повреждения нерва стимуляционную иглу нельзя размещать ближе к нерву.
- Проведите аспирацию для выявления возможного внутрисосудистого расположения иглы.
- После получения отрицательного результата контроля аспирации через стимулирующую иглу, чтобы исключить неправильное внутрисосудистое введение, через стимулирующую иглу вводится болюс местного анестетика. Положение можно также контролировать с помощью ультразвуковой визуализации.
- После введения местного анестетика изменение расположения иглы не допускается, поскольку дополнительная стимуляция нервов, как правило, невозможна, а в случае непреднамеренного интраневрального расположения иглы пациент уже не чувствует боли.
- Чтобы установить катетер, используйте C-Grip для фиксации катетера на высоте до 2 см над уровнем кожи и извлеките иглу из просвета катетера, потянув ее за разъем. Благодаря покрытию стержня игла выходит плавно. Для проведения катетера через кончик иглы одной рукой за разъем удерживайте на месте стимулирующую иглу и продвигайте катетер с помощью C-Grip до нужного конечного положения. Градуировка на стальной игле показывает до 5 см, насколько катетер выдвинут из кончика иглы.

☞ Изображения на странице 3.

- Откройте затвор коннектора катетера до упора. [рис. 1]
- Вставьте катетер в воронкообразное отверстие на коннекторе катетера и продвигайте его до тех пор, пока явно не почувствуете упор. [рис. 2]

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание утечки и/или отсоединения необходимо вставлять катетер в коннектор как можно глубже.

- Закройте затвор коннектора катетера, сильно нажав на него сверху. Затвор откроется со щелчком. [рис. 3]
- Сняв защитный колпачок, подключите коннектор к фильтру Перификс® скручивающим движением (рис. 4).
- Закрепите фильтр на пациенте с помощью фиксатора Б. Браун Перификс® ПинПад.
- Если необходимо: Повторное открытие коннектора катетера: Крепко удерживая коннектор катетера двумя пальцами, сильно надавите сверху на край коннектора катетера. Затвор откроется со щелчком. [рис. 5]
- Закройте инъекционную систему стерильным колпачком и зафиксируйте катетер на коже пациента (например, с помощью Перификс® Катетер Фиксейшн).

Катетер Контиплекс® ONE – пациент с данным устройством может безопасно проходить МРТ-исследование при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3 Тл, **при этом**
 - макс. пространственный градиент поля – 2500 Гс/см (25 Тл/м),
 - макс. произведение силы – 50 000 000 Гс²/см (50 Тл²/м),
 - макс. усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела – 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим) без ограничения по времени при непрерывном сканировании.

Продолжительность использования

Стимуляционную иглу необходимо использовать только для обнаружения нужного нерва и, при необходимости, для введения начальной дозы местного анестетика. После этого ее необходимо удалить. Катетер можно устанавливать на срок до 30 дней.

Утилизация

Утилизируйте устройство в соответствии с местными нормами и клиническими протоколами.

Условия хранения и применения

См. указания на упаковке.

Беречь от воздействия солнечного света.

Беречь от влаги.

Информация для пользователя

О любом серьезном происшествии во время или в результате использования изделия следует уведомить производителя и/или его уполномоченного представителя в вашей стране.

Дата последней редакции: 14.12.2023 г.

sk Návod na použitie

Contiplex® C Set

- ihla Contiplex® C s integrovaným drôtom (obr. 1)
- Katéter Contiplex® ONE (otvorený hrot) (obr. 2)
- C-Grip (polohovacia pomôcka) (obr. 3)
- konektor katétra Perifix® (obr. 4)
- filter Perifix® (bakteriálny filter) (obr. 5)
- podložka Perifix® PinPad (obr. 6)
- štítok katétra (obr. 7)
- predlžovacia hadička (obr. 8)

Ďalšie technické vlastnosti, ako je veľkosť ihly a katétra, nájdete v balení produktu.

Konektor typu Luer

Zásuvkový konektor luer pomôcok Contiplex® C je štandardizovaný konektor. Možno ho pripojiť k injekčným striekačkám so zástřčkovým konektorom luer. Injekčné striekačky možno použiť na preplachovanie ihly, aspiráciu a infúziu anestetik.

Ako opatrenie na zmiernenie rizika pri kontinuálnych blokádach plexu a periférnych nervov označuje štítok katétra zahrnutý v súprave príslušnú aplikáciu podávania regionálnej anestézie.

Konektor elektródy

Produktová rada Contiplex® obsahuje štandardizovaný konektor elektródy. Konektor elektródy možno pripojiť k nervovému stimulátoru, ktorý je určený na použitie pri zákrokoch zahŕňajúcich blokádu periférneho nervu. Aby sa medzi stimulačnou kanylou a nervovým stimulátorom dosiahol optimálne prepojenie, čím sa zaistí aj bezpečnosť pacienta, s inými produktami od spoločnosti B. Braun používajte výhradne produkty od spoločnosti B. Braun. Spoločnosť B. Braun Melsungen AG nepreberá zodpovednosť za prípady, kedy sa jej produkty kombinujú s vybavením od iných výrobcov.

Posúdenie kompatibility s magnetickou rezonanciou (MR)

Ihla Contiplex® C: Pomôcka nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie, pretože sa nepredpokladá, že sa pri bežnom použití dostane do prostredia magnetickej rezonancie. Vyšetrenie MR u osoby s touto zdravotníckou pomôckou môže viesť k poraneniu alebo zlyhaniu pomôcky.

Perifix® katéťrová spojka / Perifix® filter / Perifix® PinPad: Bezpečné pre MR.

Contiplex® ONE katéter: Podmienečne bezpečné v prostredí MR (ďalšie podmienky nájdete v časti s prevádzkovými pokynmi).

POZNÁMKA: Komponenty súpravy po spojení absolujú najvyššiu úroveň posúdenia kompatibility v prostredí MR (napr. Perifix® katéťrová spojka – systém katétra Contiplex® ONE sa považuje za podmienečne bezpečný v MR prostredí).

Sterilita

Sterilizované etylénoxidom.

Nepoužívajte, ak je poškodený obal.

Pred použitím zrakom skontrolujte, či systém sterilnej bariéry nie je narušený a či je celistvý.

Účel použitia

Súprava katétra na kontinuálnu blokádu periférneho nervu.

Indikácie

Blokády plexu a periférnych nervov s využitím elektrickej nervovej stimulácie, ako je bloková anestézia pri chirurgických zákrokoch (dolné alebo horné končatiny), ako aj liečba bolesti, analgézia pre včasnú mobilizáciu a fyzioterapia alebo akútna a kontinuálna analgézia (napr. onkologické ochorenia). Systém Contiplex® C je určený na blokády periférnych nervov do hĺbky vpichu 6 cm.

Skupina pacientov

Všetci pacienti, ktorí vyžadujú anestéziu alebo liečbu bolesti blokádami plexu alebo periférnych nervov. Ak pacient odmietne anestéziu plexu, aj napriek primeranému vysvetleniu, treba rešpektovať jeho želanie. Rovnako platí, že mentálne postihnutí pacienti a pacienti s psychiatrickými problémami potrebujú dôkladné predoperačné vyšetrenie.

Používatelia, pre ktorých je pomôcka určená

Pomôcku smú používať len zdravotníckimi pracovníkmi s príslušným zaškolením v tejto technike.

Kontraindikácie

- Známe existujúce neurologické ochorenia
- Infekcia/zápál v mieste zavedenia/vpichu
- Nadmerná predoperačná úzkosť (bez reakcie na zásahy) a neschopnosť tolerovať nastavovanie polohy
- Existujúce koagulopatie, buď endogénne (napr. trombocytopenia) alebo spôsobené liekmi (napr. liečba warfarinom) spôsobené zvýšeným rizikom hematómu
- Anatomické anomálie, ktoré sťažujú umiestnenie ihly prostredníctvom ultrazvuku, nervovej stimulácie a anatomických orientačných bodov
- Ochorenie pečene, ktoré môže interferovať s klírensom
- Neschopnosť získať súhlas pacienta
- Známa precitlivosť na jeden alebo viac použitých materiálov
- Kontraindikácie axilárnych blokád: lymfagitída a lymfadenektómie
- Stimulácia sa nesmie vykonávať počas defibrilácie alebo kardioverzie
- Informácie o ďalších kontraindikáciách proti poskytovaniu kontinuálnej regionálnej anestézie nájdete v odbornej literatúre

Zvýskové riziká/vedľajšie účinky

- Nervové lézie
- Pneumotorax
- Bolesť a hematóm v mieste zavedenia ihly
- Neúplná blokáda
- Toxicita súvisiaca s lokálnymi anestetikami: srdcová, neurologická, alergická
- Nesprávna epidurálna alebo intratekálna injekcia lokálneho anestetika v prípade periférnych blokád v oblasti chrbtice
- Infekcia (sepsa)

Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.
- Používajte striktné aseptické techniky.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Pri vstreknutí mimoriadne veľkých objemov lokálneho anestetika by sa mali občas vykonávať aspiračné testy na uistenie sa, že medzičasom náhodne nedošlo k nesprávnemu intravaskulárnemu umiestneniu.
- Počas celého postupu anestézie a analgézie (napr. liečba bolesti) monitorujte, či sú všetky spojenia usporiadania katétra pevné a neuvoľňujú sa.
- Používajte len s nervovými stimulátormi Stimuplex® HNS11 alebo HNS12.

Varovania

- Len na jedno použitie. Opätovne nepoužívať. Zákaz opakovanej sterilizácie.
- Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Ak neúmyselne spôsobíte parestéziu ako výsledok priameho styku s nervom, stimulačná ihla sa nesmie v žiadnom prípade ďalej zavádzať.
- Nezvyšujte vysoký tlak pri injekčnom podaní môže indikovať, že sa injekcia podala intraneurálne. Prestaňte podávať injekciu, inak môže dôjsť k nezvratnému poškodeniu nervov.
- Perifix® filter 0,2 µm nevylhčite dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol, pretože obal telesa môže prasknúť.
- Nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože by mohli poškodiť teleso filtra v dôsledku možného nadmerného tlaku zo striekačky.
- Nikdy nevyťahujte katéter cez ihlu, pretože by sa mohol odtrhnúť!
- Katéter sa musí zasunúť do spojky čo najďalej. V opačnom prípade nie je možné vstreknutie a katéter sa môže odpojiť.
- Na fixáciu katétra nikdy nepoužívajte žiadny adhezívny sprej, ktorý obsahuje organické rozpúšťadlá.
- Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi stimulačnou kanylou a nervovým stimulátorom, a tým pádom zaistenia bezpečnosti pacienta, používajte výrobky B. Braun výhradne s ostatnými výrobkami B. Braun. Spoločnosť B. Braun Melsungen AG nenesie žiadnu zodpovednosť v prípadoch, keď sa jej výrobky kombinujú s výrobkami iných výrobcov.
- Používajte správne uskladnený výrobok podľa dátumu uvedeného na obale.
- Contiplex® ONE katéter: Podmienečne bezpečné v prostredí MR (ďalšie podmienky nájdete v časti s prevádzkovými pokynmi).

Návod na obsluhu

- Dôkladne vydezinfikujte miesto blokády. Tento krok zopakujte aspoň dva razy. Dezinfekciu nechajte medzi jednotlivými apli-

káciami pôsobí a miesto zakryté pomocou sterilnej perforovaného rúška.

- Uložte pacienta do požadovanej polohy a do miesta vpichu vstreknite plúžgierik lokálneho anestetika a v prípade potreby infiltrujte dráhu vpichu.
- Pripojte kábel elektródy nervového stimulátora k stimulačnej kanyle a ku kožnej elektróde.
- Nastavte úvodné parametre nervového stimulátora napr. vzhľadom na príslušný typ blokády a stavu pacienta (napr. diabetes).
- Prepláchnite kanylu roztokom.
- Odpojte C-Grip od uzatváracieho spojenia hlavy kanyly a posuňte C-Grip smerom ku koncu kanyly k značke 2 cm. Zafixujte C-Grip pri 2 cm zatlačením na svorku pomôcky C-Grip a penetrujte kožu. Ak chcete pomôcku Contiplex® C posunúť, uvoľnite tlak zo svorky, zatlačte ju dozadu, až kým nebude 2 cm od úrovne pokožky, znova zafixujte C-Grip a pomaly posuňte smerom k cieľovej štruktúre. Vzdialenosť medzi polohovacou svorkou (C-Grip) a úrovňou pokožky nesmie byť viac ako 2 cm, aby sa zaistili optimálna stabilita.
- Držte stimulačnú kanyľ za hlavu a pomaly ju posúvajte smerom k cieľovej štruktúre.
- Ak nie sú žiadne problémy, v oblasti cieľového nervu typicky cítiteľ svalové kontrakcie a prúd sa znižuje, kým sú svalové kontrakcie sotva očividné.
- Znížte prúd a upravte polohu ihly, pokiaľ nenastanú kontrakcie svalov pri nižších hladinách prúdu. Hrot kanyly dosiahol cieľovú polohu, keď dochádza k zreteľným kontrakciám pri hladine prúdu približne 0,2 – 0,5 mA (presný prúd závisí od napr. typu blokády a stavu pacienta (napr. diabetes)).
- Stimulačná kanyla sa teraz nachádza v správnej vzdialenosti od nervu.
- Stimulačná kanyla sa nesmie umiestňovať o nič bližšie, aby nedošlo k léziám nervov.
- Aspirujte pre možné intravaskulárne umiestnenie.
- Po negatívnom výsledku kontroly aspirácie prostredníctvom stimulačnej kanyly za účelom vylúčenia nesprávneho intravaskulárneho umiestnenia sa cez stimulačnú kanyľ vstreknú bolus lokálneho anestetika. Polohu možno kontrolovať aj pod ultrasonografickou vizualizáciou.
- Po vstreknutí lokálneho anestetika, nie je možné zmeniť polohu kanyly, pretože väčšinou už nie je možné nervy stimulovať a pacient viac nepocituje bolesť v prípade neúmyselného intraneurálneho umiestnenia kanyly.
- Na umiestnenie katétra použite pomôcku C-Grip, ktorou zafixujete katéter do 2 cm nad úrovňou kože. Z lúmena katétra vytiahnite kanyľ jej ťahaním za hlavu. Kanyľ vykľadne hladko vďaka povrchovej úprave na tele kanyly. Ak chcete posunúť katéter ponad hrot kanyly, pomocou jednej ruky držte stimulačnú kanyľ za hlavu na mieste a katéter posúvajte pomocou pomôcky C-Grip dopredu až do požadovaného kon-

cového bodu. Stupňovanie na ocelej ihly označuje (až do 5 cm) o koľko je katéter posunutý za hrot ihly.

☉ Obrázky na strane 3.

- Čo najviac otvorte veko konektora katétra. (obr. 1)
 - Zasuňte katéter do otvoru v tvare lievika na konektore katétra a posúvajte ho, kým neucítite zreteľnú záťažku. (obr. 2)
- POZNÁMKA:** Katéter sa musí zasunúť do konektora čo najďalej, aby nedochádzalo k presakovaniu a/alebo odpojeniu.
- Zatvorte veko konektora katétra pevným zatlačením na vrchnú časť. Veko sa zatvorí za počuteľného cvaknutia. (obr. 3)
 - Po odstránení ochranného krytu pripojte spojku otočením k filtru Perifix®. [obr. 4]
 - Zaisťte filter k pacientovi pomocou podložky B. Braun Perifix® PinPad.
 - V prípade potreby: Opätovné otvorenie konektora katétra: Dvoma prstami pevne držte konektor katétra a silno zatlačte na stranu horného krytu na konci konektora katétra. Kryt sa zdvihne za počuteľného cvaknutia. (obr. 5)
 - Uzatvorte injekčný systém sterilným krytom a zafixujte katéter na koži pacienta (napr. fixáciou Perifix® na katétre).

Katéter Contiplex® ONE – pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla s
 - maximálnym priestorovým gradientom poľa 2 500 G/cm (25 T/m)
 - maximálnym súčinom síl 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - maximálnou špecifickou rýchlosťou absorpcie (SAR) smerovanou na celé telo 2 W/kg (normálny prevádzkový režim) bez časového obmedzenia pri nepretržitom skenovaní.

Doba používania

Stimulačná kanyla sa smie používať výhradne na detekciu cieľového nervu a v prípade potreby na injekciu úvodnej dávky lokálneho anestetika. Potom sa musí odstrániť. Katéter má možnú dobu použiteľnosti až 30 dní.

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a protokmi zdravotníckeho strediska.

Podmienky uchovávania a manipulácie

Prečítajte si informácie na balení.

Chráňte pred slnečným svetlom.

Uchovávajte v suchu.

Oznámenie pre používateľa

Ak počas používania tohto výrobku alebo v dôsledku jeho používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

Dátum poslednej revízie: 14.12.2023

sl Navodila za uporabo

Komplet Contiplex® C

- Iгла Contiplex® C z vgrajeno žico (slika 1)
- Kateter Contiplex® ONE (odprta konica) (slika 2)
- C-Grip (pripomoček za nameščanje) (slika 3)
- Priključek katetra Perifix®r (slika 4)
- Filter Perifix® (bakterijski filter) (slika 5)
- Blazinica Perifix® PinPad (slika 6)
- Nalepka katetra (slika 7)
- Podaljševalna cevka (slika 8)

Za dodatne tehnične značilnosti, kot sta velikost igle in katetra, glejte ovojnino izdelka.

Priključek Luer

Ženski priključek Luer pripomočkov Contiplex® C je standardiziran priključek. Priključite ga lahko na brizge z moškim priključkom Luer. Brizge se lahko uporabljajo za izpiranje igle, aspiracijo in infundiranje anestetikov.

Kot ukrep za zmanjšanje tveganja pri neprekinjenih blokadah pleksusa in perifernega živčevja je na nalepki za kateter v kompletu navedena ustrezna uporaba regionalne anestezije.

Priključek elektrode

Linija izdelkov Contiplex® vsebuje standardiziran priključek elektrode. Priključek elektrode se lahko priključi na stimulator živcev, ki se uporablja za postopke blokade perifernega živčevja. Da bi bila povezava med stimulacijsko iglo in stimulatorjem živcev optimalna, in tako zagotovljena varnost bolnika, izdelki B. Braun uporabljajte le druge izdelke B. Braun. Podjetje B. Braun Melsungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Iгла Contiplex® C: Pripomoček ni bil ocenjen z vidika varnosti v MR-okolju, saj se pri običajni uporabi ne pričakuje vstop v MR-okolje. Izvajanje preiskave z MR pri osebi s tem medicinskim pripomočkom lahko povzroči poškodbe ali okvare pripomočka.

Priključek Perifix® za kateter/filter Perifix®/blazinica Perifix® PinPad: varno za uporabo v MR-okolju.

Kateter Contiplex® ONE: Pogojno varno za uporabo v MR-okolju (za dodatne pogoje glejte razdelek Navodila za uporabo).

OPOMBA: Sestavni deli kompleta so po priključitvi podvrženi najvišji stopnji ocenjevanja združljivosti z MR (npr. priključek za kateter Perifix® – kateterski sistem Contiplex® ONE velja za pogojno varnega za uporabo v MR-okolju).

Sterilnost

Steriliziran z E0.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade, da ni morda preluknjan ali okrnjen.

Predvidena uporaba

Komplet s katetrom za kontinuirano blokado perifernega živčevja.

Indikacija

Blokade pleksusa in perifernega živčevja z uporabo električne stimulacije živcev kot anestezija z blokado za kirurške posege (na zgornjih in spodnjih okončinah), pa tudi za lajšanje bolečine, analgezijo za zgodnjo mobilizacijo in fizioterapijo ali akutno in kontinuirano analgezijo (npr. pri rakavih obolenjih). Sistem Contiplex® C je indiciran za blokado perifernega živčevja do globine vboda 6 cm.

Populacija bolnikov

Vsi bolniki, pri katerih je potrebna anestezija ali protibolečinska terapija z blokado pleksusa ali blokado perifernega živčevja. Če bolnik anestezijo pleksusa kljub ustreznemu pojasnilu zavrne, je treba bolnikovo željo spoštovati. Tudi pri bolnikih z motnjami v duševnem razvoju in bolnikih s psihiatričnimi težavami je pred operativnim posegom potrebna skrbna ocena.

Predvideni uporabnik

Izdelek smejo uporabljati le zdravstveni delavci, ki so bili ustrezno usposobljeni za to tehniko.

Kontraindikacije

- Obstoječe nevrološke bolezni
- Okužba/vnetje na mestu vstavljanja/vboda
- Čezmerna predoperativna anksioznost (nedozvoznost za posege) in nezmožnost prenašanja nameščanja
- Obstoječe strjevanje krvi, tako endogeno (npr. trombocitopenija) kot iatrogeno (npr. uporaba varfarina) zaradi povečanega tveganja za hematome
- Anatomske anomalije, ki otežijo namestitve igle na podlagi ultrazvoka, stimulacije živcev in anatomskih znakov
- Bolezen jeter, ki lahko vpliva na metabolizem
- Pacient ne soglaša s postopkom
- Znana prekomerna občutljivost na enega ali več materialov
- Kontraindikacije za aksilarne bloke: limfagitis in limfadenektomije
- Stimulacije ne izvajajte med defibrilacijo ali kardioverzijo
- Za informacije glede drugih kontraindikacij za izvajanje stalne lokalne anestezije glejte strokovno literaturo

Preostala tveganja/neželeni učinki

- Poškodbe živcev
- Pnevmotoraks
- Bolečina in hematomi na mestu vboda igle
- Nepopoln blok
- Toksičnost, povezana z lokalnimi anestetiki: srčna, nevrološka, alergična
- Nepravilno epiduralno ali intratekalno injiciranje lokalnega anestetika v primeru perifernih blokad v predelu hrbtenice
- Okužba (sepsa)

Previdnosti ukrepi

- Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade in se prepričajte, da ni preluknjan ali okrnjen.
- Uporabite izključno aseptične tehnike.
- Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana.
- Pri injiciranju posebno velikih količin lokalnega anestetika je treba občasno izvajati aspiracijske teste, s katerimi se zagotovi, da medtem ni prišlo do naključne nepravilne intravaskularne namestitve.
- Med celotnim postopkom anestezije in analgezije (npr. pri lajšanju bolečin) preverjajte, da so priključki sistema s katetrom tesno priti in da niso odklopljeni.
- Uporabljajte ga s stimulatorjem živcev Stimuplex® HNS11 ali HNS12.

Opozorila

- Samo za enkratno uporabo. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte.
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje pripomočka. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodi do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Če nenamerno povzročite parestezijo, ki je posledica neposrednega stika z živcem, stimulacijske igle pod nobenim pogojem ne smete vstaviti globlje.
- Nenavadno visok tlak pri injiciranju lahko kaže na to, da je bilo injiciranje izvedeno intranevronske. Prekinite injiciranje, sicer lahko pride do nepopravljive poškodbe živca.
- 0,2-mikronskega filtra Perifix® ne močite z razkužili, ki vsebujejo alkohol, saj lahko to povzroči razpoke na ohišju.
- Ne uporabljajte brizgal, manjših od 10 ml, saj lahko pride do poškodb na ohišju filtra zaradi previsokega tlaka s strani brizgalke.
- Katetra nikoli ne poskušajte povleči skozi iglo, saj se v nasprotnem primeru lahko odloži!
- Kateter je treba v priključek vstaviti čim dlje. V nasprotnem primeru je lahko injiciranje onemogočeno, kateter pa se lahko odklopi.
- Katetra ne pritrujte z lepilnimi pršili z organskimi topili.
- Da bi bila povezava med stimulacijsko iglo in stimulatorjem živcev optimalna, in tako zagotovljena varnost bolnika, izdelki B. Braun uporabljajte le druge izdelke B. Braun. Podjetje B. Braun Melsungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.
- Pravilno shranjen izdelek uporabite do datuma, navedenega na ovojniini.
- Kateter Contiplex® ONE: pogojno varno za uporabo v okolju-MR (za dodatne pogoje glejte razdelek Navodila za uporabo).

Navodila za uporabo

Predel blokade temeljito razkužite. Postopek ponovite vsaj dvakrat. Med posameznimi nanosi počakajte nekaj časa, da začne

učinkovati, predel pa pokrijte s sterilnim pregrinjalom z luknjo.

- Namestite bolnika in na mestu vboda injicirajte lokalni anestetik v kožni mehurček, po potrebi pa prepojte tudi vbodno pot.
- Elektrodi kabel stimulatorja živcev priključite na stimulacijsko iglo in kožno elektrodo.
- Nastavite začetne parametre stimulatorja živcev, pri čemer upoštevajte npr. zadevno vrsto bloka in stanje bolnika (npr. sladkorna bolezen).
- Iglo napolnite z raztopino.
- Pripomoček C-Grip odklopite z zapornega priključka nastavka igle in ga pomaknite naprej proti koncu igle do oznake 2 cm. Pritisnite na sponko C-Grip, da pripomoček C-Grip fiksirate na mestu oznake 2 cm, in pridrite kožo. Če želite Contiplex® C premakniti naprej, popustite pritisk na sponko, potisnite nazaj do odmika 2 cm od ravni kože, znova fiksirajte C-Grip in nato počasi pomikajte proti ciljni strukturi.
- Če na področju porazdelitve ciljnega živca začutite jasno, značilno krčenje mišic, zmanjšajte tok, da se krčenje mišic komaj opazi.
- Zmanjšajte tok in optimizirajte položaj igle, dokler se mišica ne skrči pri nižjem toku. Konica igle doseže ciljni položaj, ko do zaznanih krčenj pride pri toku pribl. 0,2–0,5 mA (točen tok je odvisen npr. od vrste bloka in stanja bolnika (npr. sladkorna bolezen)).
- Stimulacijska igla je sedaj vstavljena na pravi razdalji od živca.
- Stimulacijske igle ne potiskajte bližje živcu, da ne pride do lezij živcev.
- Zaradi možnosti intravaskularne namestitve opravite aspiracijo.
- Negativnemu kontrolnem rezultatu aspiracije preko stimulacijske igle za izključitev nepravilne intravaskularne namestitve sledi vbiziranje bolusa lokalnega anestetika stimulacijske igle. Položaj je mogoče nadzorovati tudi z ultrazvočno vizualizacijo.
- Po injiciranju lokalnega anestetika igle ne smete premikati, saj običajno ni več mogoče stimulirati živcev, bolnik pa ne občuti več bolečine, če pride do nenamerne intranevralne namestitve igle.
- Kateter namestite tako, da ga s sponko C-Grip fiksirate na razdalji največ 2 cm nad kožo, iglo pa iz lumna katetra izvlačete tako, da jo povlečete za nastavek igle. Igla zaradi prevleke na steblo igle gladko zdrsne ven. Kateter pomaknete čez konico igle tako, da z eno roko držite stimulacijsko iglo za nameščen nastavek in s pripomočkom C-Grip kateter pomaknete naprej do zelenega končnega mesta. Graduacija do 5 cm na jekleni igli kaže, koliko se je kateter pomaknil čez konico igle.

☉ Slike na strani 3.

- Pokrovček priključka katetra čim bolj odprite. [Slika 1]
- Kateter vstavite v lijakasto odprtino na priključku katetra in ga potiskajte, tako da nedvomno doseže zaporo. [Slika 2]
OPOMBA: Kateter je treba v priključek vstaviti čim dlje, da ne pride do uhajanja in/ali odklopa.
- Pokrovček priključka katetra zaprite s čvrstim pritiskom na zgornji del pokrovčka. Pokrovček se slišno zapre s klikom. [Slika 3]
- Ko snamete zaščitni pokrovček, pritrдите priključek na filter Perifix® tako, da ga zavrtite. [Slika 4]
- Filter bolniku pritrдите s pomočjo blazinice B. Braun Perifix® PinPad.
- Po potrebi: ponovno odpiranje priključka katetra: priključek katetra čvrsto primite z dvema prstoma in močno pritisnite na zgornji del priključka pokrovčka na koncu priključka katetra. Pokrovček se odpre s slišnim klikom. [Slika 5]
- Sistem za injiciranje zaprite s sterilnim pokrovčkom in kateter pritrдите bolniku na kožo (npr. s pripomočkom za pritržitev katetra Perifix®).

Kateter Contiplex® ONE – bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v MR-sistemu, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3 tesla z
 - največjim prostorskim gradientom polja 2500 G/cm (25 T/m),
 - največjim produktom sile 50.000.000 G²/cm (50 T²/m),
 - največjo dopustno povprečno stopnjo specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo (WBA) 2 W/kg (normalni način delovanja) brez časovne omejitve pri neprekinjenem slikanju.

Trajanje uporabe

Stimulacijsko iglo smete uporabiti le za odkrivanje ciljnega živca in po potrebi za injiciranje začetnega odmerka lokalnega anestetika. Nato jo morate odstraniti. Kateter se lahko vstavi za največ 30 dni.

Odstranjevanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Glejte informacije na ovojnicini.

Ne izpostavljajte sončni svetlobi.

Hraniti na suhem.

Opomba za uporabnika

Če med uporabo tega izdelka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, to sporočite izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku ter svojemu nacionalnemu organu.

Datum zadnje revizije: 14. 12. 2023

SV Bruksanvisning

Contiplex® C sats

- Contiplex® C nål med integrerad tråd (fig. 1)
- Contiplex® ONE kateter (öppen spets) (fig. 2)
- C-Grip (positioneringsanordning) (fig. 3)
- Perifix® kateterkoppling (fig. 4)
- Perifix® filter (bakteriefilter) (fig. 5)
- Perifix® PinPad (fig. 6)
- Kateteretikett (fig. 7)
- Förlängningsslang (fig. 8)

Fler tekniska specifikationer som nål- och kateterstorlek står på produktförpackningen.

Luer-koppling

Luer-kopplingen av honmodell på Contiplex® C-enheten är en standardkoppling. Den kan anslutas till sprutor med luer-koppling av hanmodell. Sprutorna kan användas för spolning av nålen, aspiration och injicering av anestesimedel.

Som en riskreducerande åtgärd för kontinuerliga plexusblockader och perifer nervblockad hänvisar kateteretiketten i satsen till respektive regionalanestesiapplikation.

Elektrodotslutning

Produktsortimentet Contiplex® omfattar en standardiserad elektrodotslutning. Den kan anslutas till en nervstimulator för perifer nervblockad. För att uppnå optimal kontakt mellan stimuleringsnålen och nervstimulatoren i syfte att säkerställa patientens säkerhet ska du endast använda B. Braun-produkter i kombination med andra B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG ansvarar inte för skador som uppstår om våra produkter används med utrustning från andra tillverkare.

Bedömning av kompatibilitet med magnetisk resonans (MR)

Contiplex® C nål: Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet i MR-miljö eftersom den inte förväntas komma in i MR-miljön under normal användning. Om en MR-undersökning utförs på en person som har denna medicintekniska produkt kan det leda till skada eller funktionsfel på produkten.

Perifix® kateterkoppling/Perifix® filter/ Perifix® PinPad: MR-säker.

Contiplex® ONE kateter: MR-villkorlig (se bruksanvisningen för ytterligare villkor).

OBS! När setets komponenter har anslutits ska de genomgå den högsta bedömningen för MR-kompatibilitet (t.ex. Perifix® kateterkoppling - Contiplex® ONE katetersystem anses vara MR-villkorligt).

Sterilitet

Steriliserad med EO.

Får ej användas om förpackningen är skadad. Inspektera det sterila barriärsystemet före användning så att det är intakt.

Avsedd användning

Kateterset för kontinuerlig perifer nervblockad.

Indikation

Plexusblockader och perifer nervblockad med hjälp av elektrisk nervstimulering som regional anestesi för kirurgiska ingrepp (övre och nedre extremiteterna) samt smärtbehandling, smärtlindring för tidig mobilisering och fysioterapi eller akut och kontinuerlig smärtlindring (t.ex. cancersjukdomar). Systemet Contiplex® C är indicerat för perifer nervblockad till ett punkteringsdjup på 6 cm.

Patientpopulation

Alla patienter som behöver bedövning eller smärtstillande behandling genom plexusblockad eller perifer nervblockad. Om patienten trots tillräcklig upplysning vägrar plexusblockad, bör patientens önskemål respekteras. Likaså krävs noggrann preoperativ utvärdering för mentalt handikappade patienter och patienter med psykiska problem.

Avsedda användare

Produkten bör endast användas av vårdpersonal som har fått adekvat utbildning i denna teknik.

Kontraindikationer

- Tidigare kända neurologiska sjukdomar
- Infektion/inflammation vid stället för införling/punktering
- Överdriven preoperativ ängslighet (ingen respons vid intervention) och ingen tolerans mot positionering
- Befintliga koagulopati, antingen endogena (t.ex. trombocytopeni) eller iatrogena (t.ex. warfarinbehandling) på grund av ökad risk för hematoma
- Anatomiska avvikelser som gör det svårt att placera en nål med ultraljud, nervstimulans och anatomiska landmärken
- Hepatiska sjukdomar som kan påverka clearance
- Om patienten inte ger sitt medgivande
- Känd överskänslighet mot ett eller flera av de använda materialen
- Kontraindikationer för axillära blockader: Lymfagit och lymfadenektomier
- Stimulering ska inte utföras under defibrillering eller elkonvertering
- För mer information om kontraindikationer för kontinuerlig regional anestesi hänvisar vi till relevant faktiliteratur

Kvarstående risker/biverkningar

- Nervskador
- Pneumotorax
- Smärta och hematoma där nålen förs in
- Ofullständig blockad
- Toxicitet i samband med lokal anestesi: kardilogisk, neurologisk allergisk
- Felaktig epidural eller intratekal injektion av lokalt anestesimedel vid perifer nervblockad i rygggradsområdet
- Infektion (sepsis)

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.
- Använd strikt aseptisk teknik.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

- Vid injektion av särskilt stora mängder lokal anestetika bör man utföra aspirations-tester intermitterande för att säkerställa att felaktig intravaskulär placering inte sker av misstag.
- Kontrollera att alla anslutningar i kateterinstallationen är täta och fränkopplade under hela anestesi- och analgesiproceduren (t.ex. smärtbehandling).
- Använd endast med nervstimulatorerna Stimuplex® HNS11 eller HNS12.

Varningar

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får inte omsteriliseras.
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion hos produkten. Om produkten är kontaminerad och/eller har en nedsatt funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Om parestesi orsakas oavsiktligt till följd av direktkontakt med nerven får stimuleringsnålen under inga omständigheter föras längre in.
- Ett ovanligt högt injektionsstryck kan indikera att en injektion har administrerats intraneurtalt. Avbryt injektionen - irreversibel nervskada kan annars uppstå.
- Blöt inte Perifix® Filter 0,2 µm med desinfektionsmedel som innehåller alkohol eftersom det kan leda till sprickor i huset.
- Använd inte sprutor som är mindre än 10 ml eftersom de kan skada filterhuset på grund av för högt tryck från sprutan.
- Dra aldrig katetern genom nålen eftersom den då kan skäras av!
- Katetern måste föras in så långt som möjligt i kopplingen. Annars är det omöjligt att injicera och katetern kan lossna.
- Använd inte vidhäftningsspray som innehåller organiska lösningsmedel för att fixera katetern.
- För att uppnå optimal kontakt mellan stimuleringsnålen och nervstimulatoren i syfte att säkerställa patientens säkerhet, ska du endast använda B. Braun-produkter i kombination med andra B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG fransäger sig allt ansvar när deras produkter kombineras med utrustning från andra tillverkare.
- Se till att produkten förvaras på rätt sätt och används före det datum som står på förpackningen.
- Contiplex® ONE kateter: MR-villkorlig (se bruksanvisningen för ytterligare villkor).

Instruktioner för användning

- Desinficera området för blockaden noggrant. Upprepa detta minst två gånger. Låt verka mellan varje applicering och täck med en steril hålduk.
- Placera patienten och injicera det lokala anestesimedlet i en hudremsa på punktionsstället och infiltrera punktionsspåret vid behov.
- Anslut nervstimulatorns elektrod kabel till stimuleringsnålen och hudelektroden.

- Ställ in de initiala parametrarna för nervstimulatoren med hänsyn till exempelvis respektive blockadtyp och patienttillstånd (t.ex. diabetes).
- Fyll nålen med lösning.
- Koppla från C-Grip från lockkopplingen på nålfästet och skjut C-Grip mot änden av nålen vid 2 cm-märket. Fixera C-Grip vid 2 cm genom att trycka på C-Grip-klämma och penetrera huden. För att föra fram Contiplex® C släpper du trycket från klämma, trycker tillbaka så att avståndet till hudnivån är ca 2 cm, fixerar C-Grip igen och för försiktigt Contiplex® C framåt mot målstrukturen. Avståndet mellan positioneringsklämma (C-Grip) och hudnivån får inte överstiga 2 cm för att optimal stabilitet ska kunna säkerställas.
- Håll stimuleringsnålen i fattningen och för den långsamt framåt mot målstrukturen.
- Om tydliga, typiska muskelsammandragningar förekommer i målnervens distributionsområde ska strömstyrkan minskas tills muskelsammandragningarna är knappt märkbara.
- Minska strömstyrkan och optimera nålens position tills muskelsammandragningar förekommer vid lägre strömnivåer. Nålens spets har nått målpositionen när märkbara sammandragningar förekommer vid en strömstyrka på cirka 0,2–0,5 mA (den exakta strömstyrka beror t.ex. på blockadtyp och patienttillstånd (t.ex. diabetes)).
- Stimuleringsnålen sitter nu på lämpligt avstånd från nerven.
- För att undvika nervskador får stimuleringsnålen inte placeras närmare nerven än så.
- Aspirera för möjlig intravaskulär placering.
- Om resultatet av aspirationskontrollen via stimuleringsnålen är negativt så att felaktig intravaskulär placering kan uteslutas injiceras en bolus av lokalt anestesimedel via stimuleringsnålen. Positionen kan också kontrolleras genom visualisering under ultraljudsundersökning.
- När det lokala anestesimedlet har injicerats går det inte att ändra nålens placering, eftersom det i regel inte längre går att stimulera nerverna och patienten inte längre känner smärta om nålen skulle placeras intraneuralt av misstag.
- För att placera katetern använder du C-Grip för att fixera katetern upp till 2 cm över hudnivån och drar ut nålen ur kateterlumen från nålfästet. Beläggningen på nålskaftet gör att nålen glider ut mjukt. För att föra fram katetern över nålspetsen använder du en hand för att hålla fast stimuleringsnålen på fästet och skjuter katetern framåt med C-Grip tills önskad slutpunkt. Graderingen på stålålen visar hur mycket av katetern som har förts fram över nålspetsen upp till 5 cm.
- Illustrationer på s. 3.
- Öppna locket på kateterkopplingen så långt som möjligt [fig. 1]
- För in katetern i den trattformade öppningen på kateterkopplingen och flyt-

ta den framåt tills du känner ett tydligt stopp [fig 2].

OBS: För in katetern så långt det går i kopplingen för att undvika läckage och/eller fränkoppling.

- Stäng locket till kateterkopplingen genom att trycka ordentligt på ovasidan. Locket stänger med ett klick [fig. 3].
- Ta bort skyddslocket och anslut kopplingen till Perifix® filter med en vridande rörelse [fig. 4]
- Fixera filtret på patienten med B. Braun Perifix® PinPad.
- Vid behov: Öppna kateterkopplingen på nytt: Håll kateterkopplingen stadigt med två fingrar och tryck hårt mot ovasidan av locket i kateterkopplingens ände. Locket öppnas med ett klickljud [fig. 5].
- Stäng injektionssystemet med ett sterilt lock och fäst katetern på patientens hud (t.ex. med Perifix® kateterfixering).

Contiplex® ONE kateter – en patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, **med**
 - Maximal spatial fältgradient på 2 500 G/cm (25 T/m)
 - Maximal kraftprodukt på 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (WBA) på 2 W/kg (normalt driftläge) utan tidsbegränsning vid kontinuerlig skanning.

Användningstid

Stimuleringsnålen får endast användas för att detektera målnerven och vid behov för att injicera den första dosen av det lokala anestesimedlet. Den måste därefter avlägnas. Katetern får lämnas kvar i högst 30 dagar.

Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och kliniska protokoll.

Lagrings- och hanteringsförfållanden

Se informationen på förpackningen.

Skyddas mot solljus.

Förvaras torrt.

Information till användaren

Om en allvarlig incident inträffat vid användningen eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till ansvarig nationell myndighet.

Datum för senaste översyn: 2023-12-14

th คำแนะนำในการใช้งาน

ชุดอุปกรณ์ Contiplex® C

- เข็ม Contiplex® C พร้อมสวดในตัว (รูปที่ 1)
- สายสวน Contiplex® ONE (ปลายเปิด) (รูป 2)
- C-Grip (อุปกรณ์วางตำแหน่ง) (รูปที่ 3)
- ขั้วต่อสายสวน Perifix® (รูปที่ 4)
- ตัวกรอง Perifix® (ตัวกรองแบบที่เรียบ) (รูปที่ 5)
- Perifix® PinPad (รูปที่ 6)
- ฉลากติดสายสวน (รูปที่ 7)
- หลอดเพิ่มความยาว (รูปที่ 8)

หากต้องการทราบข้อมูลคุณสมบัติทางเทคนิคเพิ่มเติม เช่น ขนาดเข็มและขนาดสายสวน โปรดอ่านกล่องบรรจุผลิตภัณฑ์

ขั้วต่อ Luer

ขั้วต่อ Luer ตัวเมียของอุปกรณ์ Contiplex® C นั้นเป็นขั้วต่อแบบมาตรฐาน สามารถเชื่อมกับกระบอกฉีดยาที่มีขั้วต่อ Luer ตัวเมียได้ กระบอกฉีดยาสามารถใช้ในการสวนล้างเข็ม เจาะดูดสารจากร่างกาย และจ่ายยาเร่งจับความรู้สึก

ฉลากติดสายสวนที่รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์จะระบุถึงการใช้อย่างระมัดระวังเป็นพิเศษและที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นมาตรการลดความเสี่ยงสำหรับการเร่งจับความรู้สึกของเพ็กซัสและประสาทส่วนปลายอย่างต่อเนื่อง

ขั้วต่อเล็กโทรด

กลุ่มผลิตภัณฑ์ Contiplex® มีขั้วต่อเล็กโทรดแบบมาตรฐาน สามารถเชื่อมต่อขั้วต่อเล็กโทรดกับเครื่องกระตุ้นประสาทร่างกาย ซึ่งมียอดหมายไว้เพื่อใช้ทำหัตถการเลือกเส้นประสาทส่วนปลาย ใช้ผลิตภัณฑ์ของ B. Braun ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ ของ B. Braun เท่านั้น เพื่อการเชื่อมต่อที่มีประสิทธิภาพสูงสุดระหว่างเข็มกระตุ้นกับเครื่องกระตุ้นเส้นประสาท ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัย B. Braun Melsungen AG ไม่รับผิดชอบใดๆ ทั้งสิ้น หากใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทร่วมกับอุปกรณ์ของผู้ผลิตรายอื่น

การประเมินความเข้ากันได้กับเรโซแนนซ์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MR)

เข็ม Contiplex® C: อุปกรณ์นี้ยังไม่ได้รับการประเมินความปลอดภัยในสภาพแวดล้อม MR เนื่องจากไม่มีการคาดการณ์ว่าอุปกรณ์จะต้องเข้าสภาพแวดล้อม MR ในการใช้งานทั่วไป การสแกน MR กับบุคคลที่มีอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรือการทำงานผิดพลาดของอุปกรณ์

หัวต่อสายสวน Perifix® / ตัวกรอง Perifix® / Perifix® PinPad: ใช้กับ MR ได้อย่างปลอดภัย

สายสวน Contiplex® ONE: ใช้กับ MR ได้ภายใต้เงื่อนไข (โปรดดูเงื่อนไขเพิ่มเติมในส่วนคำแนะนำในการใช้งาน)

หมายเหตุ: เมื่อเชื่อมต่อส่วนประกอบต่างๆ ของชุดอุปกรณ์แล้ว จะยึดเอาผลการประเมินความเข้ากันได้ทาง MR ระดับสูงสุดมา

พิจารณา (เช่น ระบบที่ประกอบด้วยหัวต่อสายสวน Perifix® - สายสวน Contiplex® ONE จะถือว่าอยู่ในระดับ "ใช้กับ MR ได้ภายใต้เงื่อนไข")

การทำให้ปราศจากเชื้อ

ทำให้ปราศจากเชื้อโดยเอทิลแอลกอฮอล์ (EO) ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย

ตรวจสอบด้วยสายตาว่าบรรจุภัณฑ์ยังอยู่ในสภาพปลอดภัย ไม่มีการฉีกขาดเสียหาย และมีสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ชุดสายสวนสำหรับการเร่งจับความรู้สึกประสาทส่วนปลายแบบต่อเนื่อง

ข้อบ่งใช้

การปลักร่างและประสาทและเส้นประสาทส่วนปลายนั้น ใช้การกระตุ้นเส้นประสาทด้วยไฟฟ้าเป็นสื่อที่ทำให้ประสาทหมดความรู้สึกโดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อทำหัตถการ (ที่แขนหรือขา) รวมถึงเพื่อบำบัดความเจ็บปวดระบับความเจ็บปวดเพื่อให้ง่ายต่อการเคลื่อนไหวได้ โดยเร็วหลังจากผ่านการเจ็บป่วยวิกฤต และการทำกายภาพบำบัด หรือการเร่งจับความเจ็บปวดแบบเฉียบพลันและแบบต่อเนื่อง (เช่น ในผู้ป่วยโรคมะเร็ง) ระบบ Contiplex® C มีข้อบ่งใช้สำหรับการเร่งจับความรู้สึกของเส้นประสาทส่วนปลายจนถึงความลึกการเจาะเข็มที่ 6 ซม.

ประชากรผู้ป่วย

ผู้ป่วยทุกคนที่จำเป็นต้องได้รับการเร่งจับความรู้สึกหรือบำบัดความเจ็บปวดด้วยวิธีปลักร่างและประสาทหรือเส้นประสาทส่วนปลาย หากผู้ป่วยปฏิเสธที่จะรับการเร่งจับความรู้สึกของร่างและประสาทแม้ว่าจะได้ฟังคำอธิบายอย่างเพียงพอ ก็ต้องเคารพการตัดสินใจของผู้ป่วย เช่นเดียวกัน ในผู้ป่วยที่มีข้อบกพร่องด้านสติปัญญาและมีปัญหาทางจิตเวชก็จำเป็นต้องได้รับการประเมินก่อนดำเนินการอย่างระมัดระวัง

ผู้ใช้อื่นๆ

ผลิตภัณฑ์ต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพซึ่งได้รับการฝึกอบรมเทคนิคนี้มาอย่างเพียงพอเท่านั้น

ข้อห้ามใช้

- เป็นโรคทางระบบประสาทมาก่อน
- มีการติดเชื้อ / อักเสบ ที่ตำแหน่งสอดสาย/ เจาะเข็ม
- เกิดความกังวลก่อนดำเนินการมากเกินไป (ไม่ตอบสนองต่อการรักษา) และไม่สามารถทนการจี้ทางร่างกายได้
- มีการแข็งตัวของเลือดผิดปกติมาก่อน ทั้งที่เกิดจากภาวะภายในร่างกาย (เช่น ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ) หรือการกระทำของแพทย์ (เช่น การรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด) เนื่องจากมีความเสี่ยงที่จะเกิดก่อนเลือดคั่งเพิ่มขึ้น
- มีความผิดปกติทางกายวิภาค ที่ทำให้การวางตำแหน่งเข็มโดยใช้การอัลตราซาวด์ การกระตุ้นเส้นประสาท และการหาจุดอ้างอิงทางกายภาพทำได้ยาก

- โรคตับที่อาจส่งผลกระทบกับการกำจัดยาออก
- ไม่ได้รับการยินยอมจากคนไข้
- มีภาวะภูมิไวเกินต่อวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาอย่างน้อยหนึ่งชนิด
- ข้อห้ามใช้สำหรับการปลักร่างและประสาท Axillary: ผู้มีภาวะท่อน้ำเหลืองอักเสบและผู้ที่เคยผ่านการทำหัตถการต่อมน้ำเหลืองออก
- ห้ามกระตุ้นเส้นประสาทในระหว่างการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าทั้งแบบ Defibrillation หรือ Cardioversion
- หากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อห้ามใช้อื่นๆ ในการให้ยาระงับความรู้สึกเฉพาะส่วนแบบต่อเนื่อง โปรดอ่านเอกสารด้านการแพทย์เฉพาะทาง

ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่หลงเหลือ

- รอยโรคที่เส้นประสาท
- ภาวะที่มีลมในช่องเยื่อหุ้มปอด
- เกิดอาการเจ็บและมีการเลือดในบริเวณที่แทงเข็ม
- การเร่งจับความรู้สึกที่ไม่สมบูรณ์
- ความเป็นพิษที่เกี่ยวข้องกับยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่: หัวใจ ประสาท อากาศทางเดินหายใจ
- เกิดความผิดปกติในการรับรู้การเร่งจับความรู้สึกเฉพาะที่เข้าสู่ของเหนือไขสันหลังหรือเข้าสู่ของน้ำไขสันหลัง ในกรณีนี้ฉีดเข้าปลายประสาทบริเวณกระดูกสันหลัง
- ติดเชื้อ (ในกระแสเลือด)

ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบที่กันแบบปลอดภัยด้วยสายตาว่าไม่มีความเสียหายและอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน
- ใช้เทคนิคปลอดเชื้ออย่างเคร่งครัด
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- เมื่อเตรียมการเร่งจับความรู้สึกเฉพาะส่วนในปริมาณมากเป็นพิเศษ ควรดำเนินการทดสอบดูดสารเหลวเป็นครั้งคราวเพื่อยืนยันว่าไม่มีการวางเข็มในเส้นเลือดอย่างไม่ถูกต้องโดยไม่ตั้งใจ
- ตรวจสอบการเชื่อมต่อทั้งหมดของชุดสายสวนว่าแน่นสนิทและไม่มีการหลุดหลวมตลอดระยะเวลาที่ทำหัตถการเร่งจับความรู้สึกและเร่งจับความเจ็บปวด (เช่น การบำบัดความเจ็บปวด)
- ใช้งานร่วมกับเครื่องกระตุ้นเส้นประสาท Stimuplex® HNS11 หรือ HNS12 เท่านั้น

คำเตือน

- สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
- ห้ามนำไปใช้ซ้ำ
- การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยอาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้
- หากมีความรู้สึกสัมผัสผิดปกติจากการสัมผัสสัมผัสโดยตรงโดยไม่ตั้งใจ ห้ามไม่ให้แทงเข็มกระตุ้นต่อ ไม่ว่าในกรณีใดๆ ทั้งสิ้น

- หากแรงดันในการฉีดสูงผิดปกติ แสดงว่ายาฉีดอาจเข้าไปถึงในเส้นประสาท หยดการฉีดยา เพราะอาจทำให้เส้นประสาทเสียหายโดยไม่สามารถแก้ไขกลับคืนได้
- อย่าให้ตัวกรอง Perifix® 0.2 µm เปียกด้วยสารฆ่าเชื้อที่ส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพราะอาจทำให้เกิดการแตกร้าวที่เรือนตัวกรอง
- ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่มีขนาดเล็กกว่า 10 มล. เนื่องจากอาจทำให้เรือนกรองเสียหายจากการได้รับแรงดันมากเกินไปจากกระบอกฉีดยา
- ห้ามดึงสายสวนผ่านเข็ม ไม่เช่นนั้นแล้วอาจฉีกขาดได้
- ต้องสอดสายสวนเข้าไปในหัวต่อให้ลึกที่สุด ไม่เช่นนั้นแล้วจะไม่สามารถทำการฉีดและสายสวนอาจหลุดออกได้
- ห้ามใช้สเปรย์ยัดเกาะใดๆ ที่มีตัวทำละลายยออร์แกนิกในการยึดสายสวนให้อยู่กับที่
- โปรดใช้ผลิตภัณฑ์ของ B. Braun ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นของ B. Braun เท่านั้น เพื่อให้มั่นใจว่าเข็มกระตุ้นต่อเข้ากับเครื่องกระตุ้นเส้นประสาทได้พอดีและเป็นการประกันความปลอดภัยของผู้ป่วย B. Braun Melsungen AG ไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ทั้งสิ้น หากใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทร่วมกับอุปกรณ์ของผู้ผลิตรายอื่น
- ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาอย่างถูกต้องก่อนวันที่ระบุในบรรจุภัณฑ์
- สายสวน Contiplex® ONE: ใช้กับ MR ได้ภายใต้เงื่อนไข (โปรดดูเงื่อนไขเพิ่มเติมในส่วนคำแนะนำในการใช้งาน)

คำแนะนำในการใช้งาน

- ฆ่าเชื้อบริเวณที่จะระงับความรู้สึกให้ทั่วๆ ฆ่าเชื้อซ้ำอย่างน้อยสองครั้ง รอให้ยาฆ่าเชื้อออกฤทธิ์ในแต่ละครั้ง แล้วคลุมด้วยผ้าแบบมีรูเปิดที่ปราศจากเชื้อ
- จัดท่าผู้ป่วยและฉีดยาชาเฉพาะที่เข้าผิวหนังบริเวณที่จะแทงเข็ม หากจำเป็นฉีดให้ยาซึมลึกเข้าไปในบริเวณที่แทงเข็ม
- ต่อสายอิเล็กโทรดของเครื่องกระตุ้นประสาทเข้ากับเข็มกระตุ้นและอิเล็กโทรดชนิดติดกับผิวหนัง
- ตั้งค่าพารามิเตอร์เบื้องต้นของเครื่องกระตุ้นเส้นประสาทโดยพิจารณาถึงตัวต่างๆ เช่น ประเภทการระงับความรู้สึกที่เกี่ยวข้อง และสถานะของผู้ป่วย (เช่น โรคเบาหวาน)
- ใส่หน้ากากออกซิเจนด้วยสารละลาย
- ปลด C-Grip จากส่วนเชื่อมต่อล็อกของหัวเข็ม แล้วดัน C-Grip ไปข้างหน้าเข้าหาปลายเข็มที่เครื่องหมาย 2 ซม. ยึด C-Grip ที่ตำแหน่ง 2 ซม. โดยกดที่คลิก C-Grip แล้วแทงเข็มเข้าผิวหนัง เคลื่อน Contiplex® C ไปข้างหน้าโดยคลายแรงกดจากคลิก จากนั้นดันกลับจนอยู่ที่ระดับ 2 ซม. จากระดับผิวหนังแล้วยึด C-Grip อีกครั้งแล้วค่อยๆ เลื่อนเข้าหาโครงสร้างเป้าหมาย ระยะห่างระหว่างคลิกกำหนดตำแหน่ง (C-Grip) และระดับผิวหนังจะต้องไม่เกิน 2 ซม. เพื่อให้มั่นใจว่ามีความมั่นคงมากที่สุด

- ถือหัวเข็มกระตุ้นและค่อยๆ แหงเข็มเข้าไปในโครงสร้างเป้าหมาย
- หากรู้สึกได้ชัดเจนว่ากล้ามเนื้อบริเวณที่เส้นประสาทเป้าหมายถูกกระตุ้นด้วยไฟฟ้ามีอาการหดตัว ให้ลดกระแสไฟจนกว่าอาการหดตัวลดลงจนแทบจะหายไป
- ลดกระแสไฟฟ้าแล้วปรับตำแหน่งเข็มจนกว่าการหดตัวของกล้ามเนื้อจะเกิดขึ้นที่ระดับกระแสไฟฟ้าที่ค่าต่ำ ปลายเข็มถึงตำแหน่งเป้าหมายเมื่อการหดตัวที่สังเกตได้นั้น เกิดขึ้นที่กระแสไฟฟ้าประมาณ 0.2–0.5 mA (กระแสไฟฟ้าที่แน่ชัดขึ้นกับปัจจัยต่างๆ เช่น ประเภทการระงับความรู้สึกและภาวะของผู้ป่วย (เช่น โรคเบาหวาน))
- ซึ่งหมายความว่าเข็มกระตุ้นอยู่ในตำแหน่งที่ห่างพอเหมาะจากเส้นประสาทแล้ว
- เข็มกระตุ้นไม่ควรอยู่ใกล้เส้นประสาทเกินกว่านี้ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดรอยโรคขึ้นที่เส้นประสาท
- ตรวจสอบผ่านเข็มเพื่อตรวจสอบว่าอาจเกิดการวางเข็มในเส้นเลือด
- หลังจากทดสอบควบคุมโดยใช้เข็มกระตุ้นดูสารแล้วพบว่าไม่มีเลือดปนมา ซึ่งเป็นกรณียืนยันว่าไม่เกิดข้อผิดพลาดที่เข็มแทงเข้าเส้นเลือด ก็ให้ฉีดยาชาเฉพาะที่ในปริมาณโบลิสด้านเข็มกระตุ้น นอกจากนี้ยังควบคุมตำแหน่งได้โดยการดูภาพจากคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasonographic)
- เมื่อฉีดยาชาเฉพาะที่แล้วจะย้ายตำแหน่งเข็มไม่ได้ เนื่องจากไม่สามารถกระตุ้นเส้นประสาทได้อีก และผู้ป่วยจะไม่รู้สึกเจ็บ หากเข็มเกิดแทงเข้าไปในเส้นประสาทโดยไม่ตั้งใจ
- ในการวางสายสวน ให้ใช้ C-Grip เพื่อยึดสายสวนที่ตำแหน่งไม่เกิน 2 ซม. เหนือระดับผิวหนัง แล้วถอนเข็มจากช่องสายสวนโดยดึงเข็มที่หัวเข็ม เข็มเลื่อนออกมาอย่างราบรื่นเนื่องจากสารเคลือบที่ตัวเข็ม หากต้องการดันสายสวนเหนือปลายเข็ม ให้ใช้มือข้างหนึ่งจับหัวเข็มกระตุ้นให้เข้าที่ แล้วดันสายสวนเข้าไปโดยใช้ C-Grip จนกว่าจะถึงตำแหน่งปลายทางที่ต้องการ ชีบตามเข็มเล็กน้อยระยะการดันสายสวนเหนือปลายเข็มได้จนถึง 5 ซม.

ภาพประกอบในหน้า 3

- เปิดฝาหัวต่อสายสวนให้ใกล้ที่สุดเท่าที่จะทำได้ [รูปที่ 1]
- สอดสายสวนเข้าไปในช่องเปิดรูกรวยบนหัวต่อสายสวน แล้วดันเข้าไปจนกว่าจะรู้สึกได้อย่างชัดเจนว่าดันเข้าไปไม่ได้อีก [รูปที่ 2]
- หมายเหตุ:** ต้องสอดสายสวนเข้าไปในหัวต่อให้ใกล้ที่สุดเท่าที่จะทำได้ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการรั่วไหลและ/หรือการหลุดออกมา
- ปิดฝาของหัวต่อสายสวนโดยกดที่ด้านบนให้แน่น ฝาจะปิดพร้อมส่งเสียงคลิก [รูปที่ 3]
- หลังจากถอดฝาปิดสำหรับป้องกัน ให้ต่อหัวต่อเข้ากับตัวกรอง Perifix® ด้วยการบิด [รูป 4]

- ยึดตัวกรองกับผู้ป่วยด้วย B. Braun Perifix® PinPad
- ถ้าจำเป็น: เปิดหัวต่อสายสวนอีกครั้ง: ใช้นิ้วมือสองนิ้วจับหัวต่อสายสวนให้แน่น แล้วออกแรงกดที่ฝักเปิดด้านบน ตรงปลายของหัวต่อสายสวน ฝาครอบจะเจ้อออกมาพร้อมส่งเสียงคลิก [รูปที่ 5]
- ปิดระบบฉีดด้วยฝาปิดล็อกเข็มและยึดสายสวนให้ติดบนผิวหนังของผู้ป่วย (เช่น ใช้ Perifix® Catheter Fixation)
- สายสวน Contiplex® ONE - ผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์นี้สามารถเข้ารับการสแกนด้วยระบบ MR ได้อย่างปลอดภัยภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้
- สนามแม่เหล็กคงที่ 1.5 Tesla และ 3 Tesla พร้อมกัน
- เกรเดียนต์สนามเชิงพื้นที่สูงสุดที่ 2,500 G/cm (25 T/m)
- ความแรงของผลผลิตเกินสูงสุดที่ 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)
- อัตราการดูดซึมจำเพาะ (SAR) สำหรับค่าเฉลี่ยทั่วร่างกาย (WBA) สูงสุดที่ 2W/kg (ในโหมดการทำงานปกติ) โดยไม่มีข้อจำกัดเวลาในการสแกนแบบต่อเนื่อง

ระยะเวลาการใช้งาน

ใช้เข็มกระตุ้นเพื่อตรวจหาเส้นประสาทเป้าหมาย และถ้าจำเป็น ใช้เพื่อฉีดยาชาเฉพาะที่ใดสัริมต้นเท่านั้น และต้องเอาออกหลังจากนั้น สายสวนค้างอยู่ในร่างกายได้สูงสุดไม่เกิน 30 วัน

การทิ้ง

กำจัดตามแนวทางในท้องถิ่นและระเบียบปฏิบัติของคลินิก

สถานะการจัดเก็บและจัดการ

โปรดอ้างอิงข้อมูลบรรจุภัณฑ์

เก็บให้พ้นแสงแดด

เก็บในที่แห้ง

หมายเหตุถึงผู้ใช้

หากเกิดเหตุร้ายแรงระหว่างการใช้อยู่ผลิตภัณฑ์นี้ หรือเกิดเป็นผลจากการใช้งานโปรดรายงานให้ผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาต และหน่วยงานที่มีอำนาจในประเทศของคุณ

วันที่ตรวจแก้ไขครั้งสุดท้าย: 14-12-2023

tr Kullanım Kılavuzu

Contiplex® C Set

- Entegre tel içeren Contiplex® C iğne (Şekil 1)
- Contiplex® ONE Kateter (açık uç) (Şek. 2)
- C-Grip (konumlandırma cihazı) (Şekil 3)
- Perifix® kateter konnektörü (Şekil 4)
- Perifix® filtre (bakteri filtresi) (Şekil 5)
- Perifix® PinPad (Şekil 6)
- Kateter etiketi (Şekil 7)
- Uzatma hattı (Şekil 8)

İğne ve kateter boyutu gibi diğer teknik özellikler için ürün ambalajına bakınız.

Luer konnektör

Contiplex® C cihazlarının dışı luer konnektörü, standart hale getirilmiş bir konnektördür. Erkek luer konnektörü olan enjektörlere bağlanabilir. Enjektörler, iğnenin yıkanması ve anesteziğin aspirasyonu ve infüzyonu için kullanılabilir.

Sürekli pleksus ve periferik sinir blokları için risk azaltma önlemi olarak, sette yer alan kateter etiketinde ilgili Bölgesel (Rejiyonel) Anestezi uygulamasından bahsedilmektedir.

Elektrot konnektörü

Contiplex® ürün yelpazesi, standart hale getirilmiş bir elektrot konnektörü içerir. Elektrot konnektörü, periferik sinir bloğu işlemleri için kullanılmak üzere tasarlanmış bir sinir stimülatörüne bağlanabilir. Stimülasyon iğnesi ve sinir stimülatörü arasında optimum bağlantıyı ve dolayısıyla hasta güvenliğini sağlamak için B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle birlikte kullanınız. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başka üreticilerin ekipmanları ile birlikte kullanıldığı durumlarda herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans (MR) uyumluluğunun değerlendirilmesi

Contiplex® C iğne: Tipik bir uygulamada MR Ortamına girmesi beklenmediğinden, Cihaz MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Bu tıbbi cihaz üzerinde olan bir kişiye MR muayenesi yapılması yaralanmaya veya cihazın işlev bozukluğuna neden olabilir.

Perifix® Kateter Konnektörü / Perifix® Filtre / Perifix® PinPad: MR güvenli.

Contiplex® ONE Kateter: MR koşullu (Ek koşullar için lütfen Kullanım Talimatları bölümüne bakınız).

NOT: Setin bileşenleri bağlandıktan sonra en üst düzeyde MR uyumluluk değerlendirmesine tabi tutulur (ör. Perifix® Kateter Konnektörü - Contiplex® ONE Kateter sistemi MR koşullu olarak kabul edilir).

Sterilite

EO ile sterilize edilir.

Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız.

Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasarsız ve eksiksiz olduğunu görsel olarak inceleyiniz.

Kullanım amacı

Sürekli periferik sinir bloğu kateter seti.

Endikasyon

Cerrahi prosedürler (üst veya alt ekstremiteler) ve ayrıca ağrı tedavisi, erken mobilizasyon ve fizyoterapi için analjezi veya akut ve sürekli analjezi (örneğin kanser hastalıkları) için blok anestezi olarak elektriksel sinir stimülasyonu kullanılarak pleksus ve periferik sinir blokları. Contiplex® C sistemi, 6 cm derinliğe kadar ponksiyonda periferik sinir blokları için endikedir.

Hasta popülasyonu

Pleksus veya periferik sinir blokları aracılığıyla anestezi veya ağrı tedavisine ihtiyaç duyan tüm hastalar. Yeterli açıklama yapılmasına rağmen hasta pleksus anesteziyi reddederse isteğine saygı duyulmalıdır. Benzer şekilde, zihinsel engelli hastalar ve psikiyatrik sorunları olan hastalar operasyon öncesinde dikkatlice değerlendirilmelidir.

Hedeflenen kullanıcı

Ürün yalnızca bu teknik ile ilgili yeterli eğitimi almış sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

- Bilinen, önceden var olan nörolojik hastalıklar
- Giriş/ponksiyon bölgesinde enfeksiyon/enflamasyon
- Ameliyat öncesi aşırı kaygı (müdahalelere cevap vermeyen) ve pozisyon verilmesinin tolere edilememesi
- Artmış hematoma riski yüzünden önceden var olan endojen (ör. trombositopeni) veya iyoatrojenik (ör. varfarin tedavisi) koagülopatiler
- Ultrason, sinir stimülasyonu ve anatomik belirleyici oluşumlar yoluyla iğnenin yerleştirilmesini zorlaştıran anatomik anomaliler
- Klerensi olumsuz etkileyebilecek karaciğer hastalığı.
- Hasta onayının alınmasında başarısızlık
- Kullanılan bir veya daha fazla malzemeye karşı bilinen aşırı hassasiyet
- Aksiller bloklar için kontrendikasyonlar: lenfanjit ve lenfadenektomiler
- Defibrilasyon veya kardiyoversiyon sırasında stimülasyon yapılmamalıdır
- Sürekli bölgesel anestezinin yapılmasına engel diğer kontrendikasyonlar hakkında bilgi almak için uzman literatürüne başvurunuz.

Diğer riskler/yan etkiler

- Sinir lezyonları
- Pnömotoraks
- İğnenin giriş bölgesinde ağrı ve hematoma
- Tamamlanmamış blok
- Lokal anestezikler ile ilgili toksisite: kardiak, nörolojik, alerjik
- Spinal kolon bölgesindeki periferik bloklar durumunda lokal anesteziğin yanlış epidural veya intratekal enjeksiyonu
- Enfeksiyon (sepsis)

Önemler

- Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasar görüp görmediğini ve bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol ediniz.
- Kesinlikle aseptik teknikler kullanınız.
- Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.
- Özellikle büyük hacimlerde lokal anestezi enjekte edilirken, bu arada yanlışlıkla damar içine girilmediğinden emin olmak için aralıklı olarak aspirasyon testleri yapılmalıdır.
- Tüm anestezi ve analjezi prosedürü (ör. ağrı tedavisi) boyunca kateterin tüm bağlantılarının sıkılığını ve yerinden çıkıp çıkmadığını takip ediniz.
- Sadece Stimuplex® HNS11 veya HNS12 sinir stimülatörleri ile kullanınız.

Uyarılar

- Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Parestezi yanlışlıkla sinirle doğrudan temas sonucu oluşursa stimülasyon iğnesi hiçbir koşulda daha fazla ilerletilmemelidir.
- Olağan dışı seviyede yüksek enjeksiyon basıncı enjeksiyonun intranöral olarak uygulandığını gösterebilir. Enjeksiyona durdurun, aksi takdirde geri dönüşü olmayan sinir hasarı oluşabilir.
- Muhafazada çatlamaya neden olabileceğinden Perifix® Filtre 0,2 µm'yi alkol içeren dezenfektanlar ile ıslamayınız.
- 10 ml'den küçük enjektörler kullanmayınız, çünkü enjektörden gelen aşırı basınç nedeniyle filtre muhafazasına zarar verebilirler.
- Kopma riski bulunduğundan kateteri asla iğne içinden çekmeyiniz!
- Kateter mümkün olduğunca konnektörün içine sokulmalıdır. Aksi takdirde enjeksiyon mümkün olmaz ve kateter bağlantısı kopabilir.
- Kateteri sabitlemek için organik solventler içeren yapıştırıcı sprey kullanmayınız.
- Stimülasyon iğnesi ile sinir stimülatörü arasında optimum bağlantıyı elde etmek ve böylece hasta güvenliğini sağlamak için B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle birlikte kullanınız. B. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başka üreticilere ait cihazlarla birlikte kullanılmasında yasal sorumluluk kabul etmez.
- Uygun bir şekilde muhafaza edilmiş ürünü, ambalajın üzerinde belirtilen tarihe kadar kullanınız.
- Contiplex® ONE Kateter: MR koşullu (Ek koşullar için lütfen Kullanım Talimatları bölümüne bakınız).

Kullanma talimatları

- Blok uygulanacak bölgeyi iyice dezenfekte ediniz. Bu işlem en az iki kez tekrarlayınız. Etki etmesi için uygulamalar arasında bir süre bekleyiniz ve bölgeyi steril delikli örtü ile kapatınız.

- Hastayı yerleştiriniz ve ponksiyon bölgesine bir cilt kabarcığı oluşturacak şekilde lokal anestezi enjekte ediniz ve gerekiyorsa ponksiyon yoluna da uygulayınız.
- Sinir stimülatörünün elektrot kablosunu stimülasyon iğnesine ve cilt elektrodauna bağlayınız.
- İlgili blok tipi ve hastanın durumu (ör. diyabet) gibi faktörleri göz önünde bulundurarak başlangıç sinir stimülatörü parametrelerini ayarlayınız.
- İğneyi solüsyonla doldurunuz.
- C-Grip'i iğne yuvasının kilit bağlantısından ayırınız ve C-Grip'i iğnenin ucundaki 2 cm işaretine doğru ilerletiniz. C-Grip'in klipsine bastırarak C-Grip'i 2 cm'de sabitleyiniz ve cilt penetrasyonunu gerçekleştiriniz. Contiplex® C'yi iletirmek için klipsin basıncını kaldırınız, cilt seviyesinden 2 cm geriye itiniz, C-Grip'i tekrar sabitleyiniz ve hedef yapıya doğru yavaşça ilerletiniz. Optimum stabiliteyi sağlamak için konumlandırma klipsi (C-Grip) ve cilt seviyesi arasındaki mesafe 2 cm'yi aşmamalıdır.
- Stimülasyon iğnesini orta kısımdan tutunuz ve hedef yapıya doğru yavaşça ilerletiniz.
- Hedef sinirin dağılım alanında belirgin bir şekilde tipik kas kontraksiyonları hissedilirse kas kontraksiyonları zar zor görülebile kadar akım azaltılır.
- Akımı azaltınız ve daha düşük akım seviyelerinde kas kontraksiyonları oluşana kadar iğne pozisyonunu en iyi duruma getiriniz. Yaklaşık 0,2–0,5 mA akımda (kesin akım; blok tipi ve hastanın durumu (ör. diyabet) gibi faktörlere bağlıdır) belirgin kontraksiyonlar gerçekleştiğinde iğnenin ucu hedef pozisyona ulaşmış demektir.
- Stimülasyon iğnesi artık sinire uygun bir mesafeye yerleştirilmiştir.
- Sinir lezyonlarını önlemek için stimülasyon iğnesi sinire daha yakın yerleştirilmemelidir.
- Olası damar içi yerleştirme için aspire ediniz.
- Yanlışlıkla damar içine yerleştirme ihtimalini ortadan kaldırmak için stimülasyon iğnesi ile negatif aspirasyon kontrolü sonucunda yine stimülasyon iğnesi ile bir bolus lokal anestezi enjekte edilir. Pozisyon, ultrason görüntüsüyle de kontrol edilebilir.
- Lokal anestezi enjekte edildikten sonra genelde artık sinirlerin stimüle edilmesi mümkün olmayacağı ve iğnenin yanlışlıkla intranöral yerleştirilmesi halinde hasta artık acı hissetmeyeceği için iğnenin yeri değiştirilemez.
- Kateteri yerleştirmek için kateteri cilt seviyesinden yaklaşık 2 cm yukarıda sabitlemek üzere C-Grip'i kullanınız ve iğneyi iğne yuvasından çekerek iğneyi kateter lümeninden geri çekiniz. İğne gövdesindeki kaplama sayesinde iğne kolayca dışarı çıkar. İğne ucu üzerinden kateteri iletirmek için bir elinizle yuvasını tutarak stimülasyon iğnesini yerinde tutunuz ve C-Grip'i kullanarak kateteri istediğiniz nokta ile ilerletiniz. Çelik iğnenin üstündeki kademeler, iğne ucu üzerinden kateterin ne kadar ilerletildiğini 5 cm'ye kadar gösterir.

3. sayfadaki resimler.

- Kateter konnektörünün kapağını mümkün olduğu kadar açınız. [Şekil 1]
- Kateteri kateter konnektörünün üzerindeki huni şeklindeki açıklığa yerleştiriniz ve net bir durma hissi hissedilene kadar ilerletiniz. [Şekil 2]
- **NOT:** Herhangi bir sızıntı ve/veya ayrılmayı önlemek için kateter konnektörde mümkün olduğunca ilerletilmelidir.
- Kateter konnektörünün kapağını üstüne sıkıca bastırarak kapatınız. Kapak duyulabilir bir "klik" sesiyle kapanır. [Şekil 3]
- Korumacı kapağı çıkardıktan sonra, konnektörü bir çevirme hareketiyle Perifix® Filtreye takınız. [Şekil 4]
- B. Braun Perifix® PinPad'i kullanarak filtreyi hastaya sabitleyiniz.
- Eğer gerekiyorsa: Kateter konnektörünün yeniden açılması: Kateter konnektörünü iki parmağınızla sıkıca tutunuz ve kateter konnektörünün ucundaki üst kapak tarafını sertçe aşağıya doğru bastırınız. Kapak duyulabilir bir "klik" sesiyle açılır. [Şekil 5]
- Enjeksiyon sistemini steril bir kapakla kapatınız ve kateteri hastanın cildine sabitleyiniz (ör. Perifix® Kateter Sabitleyici ile).

Contiplex® ONE Kateter – Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3 Tesla değere sahip statik manyetik alan ile
- 2.500 G/cm'lik (25 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- 50.000.000 G²/cm'lik (50 T²/m) maksimum kuvvet ürünü
- Sürekli taramada zaman sınırı olmayan maksimum tüm vücut ortalama (WBA) spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Çalışma Modu) dir.

Kullanım süresi

Stimülasyon iğnesi yalnızca hedef sinirin tespit edilmesi ve eğer gerekiyorsa lokal anestezi başlangıç dozunun enjekte edilmesi için kullanılmalıdır. Ardından çıkarılmalıdır. Kateter en fazla 30 gün boyunca kalıcı olarak kullanılabilir.

Bertaraf

Yerel kılavuzlara ve klinik protokollere göre bertaraf ediniz.

Saklama ve taşıma koşulları

Lütfen ambalaj üzerindeki bilgilere bakınız. Güneş ışığından uzak tutunuz.

Kuru tutun.

Kullanıcı için not

Bu ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili otoriteye bildiriniz.

Son revizyon tarihi: 14.12.2023

zh 使用说明书

Contiplex® C 套件

- Contiplex® C 刺激针带一体式导线 (图1)
- Contiplex® ONE 导管 (开放式尖端) (图2)
- C-Grip 定位夹 (图3)
- Perifix® 导管接头 (图4)
- Perifix® 过滤器 (细菌过滤器) (图5)
- Perifix® PinPad 固定敷贴 (图6)
- 导管标签 (图7)
- 延长管 (图8)

有关更多技术特性数据,例如针和导管尺寸,请参见产品包装。

鲁尔接头

Contiplex® C 器械的母鲁尔接头是标准连接器。它可以连接到具有公鲁尔接头的注射器。该注射器可以用于冲洗针头、抽吸和输注麻醉剂。

作为连续神经丛和外周神经阻滞的风险消减措施,套件中包含的导管标签标出了相应的局部麻醉施用方法。

电极接头

Contiplex® 产品包装中包含一个标准电极接头。该电极接头可连接到用于外周神经阻滞手术的神经刺激器。为达到刺激针与神经刺激器之间最佳的连接,从而确保患者的安全,只能将 B. Braun 的产品与 B. Braun 的产品配合使用。如果将 B. Braun 产品与其它制造商产品配合使用, Braun Melsungen AG 不承担任何责任。

磁共振 (MR) 相容性评估

Contiplex® C 刺激针:该器械在常规应用中不会进入磁共振 (MR) 环境,因此尚未在磁共振 (MR) 环境中接受安全性评估。对身上带有该器械的人员进行磁共振 (MR) 检查可能导致受伤或器械故障。

Perifix® 导管连接器 / Perifix® 过滤器 / Perifix® PinPad 固定敷贴:磁共振 (MR) 安全。

Contiplex® ONE 导管:磁共振 (MR) 特定条件下安全 (请参阅“操作说明”部分列出的其他条件)。

注意:连接后,该套件的组件应接受最高级别的磁共振 (MR) 相容性评估 (例如 Perifix® 导管连接器 - Contiplex® ONE 导管系统被视为磁共振 (MR) 特定条件下安全)。

灭菌方式

环氧乙烷 (EO) 灭菌。

如果包装破损,切勿使用。

使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。

设计用途

连续外周神经阻滞导管套件。

适用范围

适用于使用神经电刺激进行的神经丛和外周神经阻滞,用于外科手术 (上肢和下肢) 的阻滞麻醉、疼痛处理、早期活动及理疗的镇痛或者急性和长期镇痛 (如癌症疾病)。Contiplex® C 系统适用于最大穿刺深度为 6 cm 的外周神经阻滞。

适用人群

所有需要通过神经丛或外周神经阻滞进行麻醉或疼痛治疗的患者。如果充分解释后患者仍拒绝接受神经丛麻醉,应尊重他们的意愿。同样,对于智力残障患者和精神疾病患者也需要仔细谨慎的术前评估

预期使用者

本产品仅应由在此技术方面受过充分培训医务人员使用。

禁忌证

- 患有神经系统疾病
- 穿刺部位感染 / 炎症
- 过度术前焦虑 (干预措施无效) 和不能忍受定位
- 预先存在凝血病,内源性 (如血小板减少症) 或医源性 (如华法林治疗) 导致水肿的风险增加
- 难以通过超声波、神经刺激或解剖标志来定位针头的解剖异常
- 肝脏疾病伴有药物代谢障碍
- 未能征得患者同意
- 已知对使用的一个或多个材料过敏
- 腋路臂丛神经阻滞的禁忌症:淋巴管炎和淋巴结切除术
- 切勿在心脏除颤或复律期间实施刺激
- 关于其它导致无法提供持续局部麻醉的禁忌症的信息,请参阅专业文献

残留风险 / 副作用

- 神经病灶
- 气胸
- 针头穿刺位点出现疼痛和血肿
- 未完全阻滞神经
- 局部麻醉剂相关的毒性:心脏、神经、过敏
- 对脊柱区域实施外周神经丛阻滞时,错误地在硬膜外或鞘内注射局部麻醉剂
- 感染 (败血症)

注意事项

- 使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。
- 采用严格无菌操作。
- 如果包装破损,切勿使用。

- 当注射大剂量的局部麻醉剂时,应间歇性地进行回抽试验,以确保在此期间不意外发生错误的血管内注射。
- 在整个麻醉和镇痛 (例如止痛处理) 过程中,监控导管装置的所有连接是否密闭且无断开。
- 只能与 Stimuplex® HNS11 或 HNS12 神经刺激器配合使用。

警告

- 仅限一次性使用。禁止重复使用。切勿再次灭菌。
- 重复使用一次性器械会对患者或使用产生潜在风险。这可能导致污染和 / 或功能障碍。器械受到污染和 / 或功能受限可能导致患者受伤、生病或死亡。
- 如因直接接触及神经而意外导致感觉异常,在任何情况下均不可将刺激针插入更深。
- 如果出现异常高的注射压力,可能表明已经发生神经束内注射。此时应立即停止注射,否则会发生不可逆转的神经损伤。
- 切勿将含酒精的消毒剂接触和用于 Perifix® 0.2 µm 过滤器,否则可能导致过滤器壳体出现裂纹。
- 切勿使用小于 10 ml 的注射器。小注射器产生的压力过高,会导致过滤器外壳损坏。
- 切勿拉动导管穿过针管,否则可能会造成割伤!
- 导管必须尽可能深地插入连接器。否则无法注射,而且导管可能会断开连接。
- 请勿使用任何含有有机溶剂的粘合喷雾来固定导管。
- 为了实现刺激针与神经刺激器之间的最佳连接,保证患者的安全,只能将 B. Braun 的产品与其它 B. Braun 产品配合使用。如果将 B. Braun 产品与其它制造商产品配合使用, Braun Melsungen AG 不承担任何责任。
- 只能使用正确存储且未超出包装上所标注有效期的产品。
- Contiplex® ONE 导管:磁共振 (MR) 特定条件下安全 (请参阅“操作说明”部分列出的其他条件)。

操作说明

- 对阻滞区域完全消毒。至少两次消毒。每次消毒后应稍等片刻以让消毒剂发挥作用。消毒完毕后贴上无菌手术洞巾。
- 让患者处于适当体位。在穿刺位点注射局部麻醉剂并起皮丘,必要时浸润穿刺路径。
- 将神经刺激器的电极电缆连接到刺激针和皮肤电极。
- 综合考虑不同的阻滞类型和患者情况 (例如糖尿病),设置神经刺激器的初始参数。

- 用溶液灌洗针头。
- 从针座的锁紧连接处断开 C-Grip 定位夹，并将其向前推向针头末端并停留在 2 cm 标记处。通过按压 C-Grip 定位夹将其固定在 2 cm 处，然后进行皮肤穿刺。要推进 Contiplex® C，请释放定位夹，向后拉到距离皮肤表面 2 cm 的位置，再次固定定位夹，然后缓慢向目标位置推进。为确保最佳稳定性，定位夹 (C-Grip) 和皮肤表面之间的距离不得超过 2 cm。
- 捏住刺激针的针座，缓慢向目标位置推进。
- 如果在目标神经的分布区域感觉到清晰的正常肌肉收缩，则减小电流，直到几乎观察不到肌肉收缩。
- 降低电流和优化针位置，直到在较低的电流级别发生肌肉收缩。当可见的收缩发生于约 0.2-0.5 mA 的电流（具体电流值取决于阻滞类型和患者状况（例如糖尿病）等因素）时，刺激针头已达到目标位置。
- 刺激针此时即处于与目标神经距离适当的位置。
- 刺激针不应再接近神经以避免损伤神经。
- 为避免刺入血管，进行回抽测试。
- 在通过回抽测试确认针头没有刺入血管后，通过刺激针注射局部麻醉剂。可以通过超声图像控制针头的位置。
- 注入局部麻醉剂后不可再调整针头的位置，因为此时无法再得到神经刺激，且在针头意外置于神经内时患者无法感到疼痛。
- 要放置导管，请使用 C-Grip 定位夹将导管固定到皮肤表面上方最近 2 cm 的位置，然后拉动针座，将针从导管内腔中抽出。由于针上有涂层，针可以顺利滑出。要在针尖上推进导管，请用一只手握住刺激针的针座，并使用 C-Grip 定位夹向前推进导管，直到到达所需的终点。钢针上的刻度指示导管在针尖上的推进量，最大为 5 cm。
- 第 3 页上的插图。
- 尽可能远地打开导管接头盖。[图 1]
- 将导管插入导管接头上的漏斗形开口，并将其向前推进，直到可以感觉到明显的停止。[图 2]
注意：导管必须尽可能深地插入连接器以避免出现泄漏和 / 或断开连接。
- 用力按导管接头盖，将其关闭。连接器关闭时会听到咔哒声。[图 3]
- 取下保护帽后，通过扭转连接器，将连接器连接至 Perifix® 过滤器。[图 4]
- 使用 B. Braun Perifix® PinPad 固定敷贴将过滤器固定到患者。

- 必要时：重新打开导管接头：用两根手指稳稳捏住导管接头，用力按压导管接头末端的盖子正面。盖子弹开，并会发出咔哒声。[图 5]
- 使用无菌盖封闭注射系统，然后将导管固定到患者皮肤（例如使用 Perifix® 导管固定装置）。

Contiplex® ONE 导管 - 身带该器械的患者可在满足以下条件的磁共振 (MR) 系统中安全进行扫描：

- 静态磁场强度为 1.5 Tesla 和 3 Tesla，而且
- 最大空间磁场梯度为 2,500 G/cm (25 T/m)
- 最大力乘积为 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)
- 连续扫描时最大全身平均 (WBA) 比吸收率 (SAR) 为 2W/kg (正常工作模式)，无时间限制。

使用时间

神经刺激针只能用于探测目标神经以及在需要时注射初始剂量的局部麻醉剂。然后必须拔出。导管可在患者体内最长留置 30 天。

处置

依据当地法规和临床规章进行处置。

储存和搬运条件

请参阅包装上的信息。

避免日晒。

保持干燥。

使用者须知

如果在使用本产品的过程中发生严重事故，或由于使用本产品发生严重事故，请向制造商和 / 或其授权代表以及您所在地的国家主管机构报告。

最新修订日期：2023-12-14

				
en	Do not re-use	Caution	Consult instructions for use	Batch number
de	Nicht wiederverwenden	Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer
bg	Да не се използва повторно	Внимание	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер
cs	Nepoužívat opětovně	Pozor (výstraha)	Čtěte návod k použití	Kód dávky
da	Må ikke genbruges	Forsigtig!	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Προσοχή	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας
es	No reutilizable	Precaución	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote
et	Mitte korduvkasutada	Ettevaatust	Vt kasutusjuhendit	Partiinumbr
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Huomio	Katso käyttöohje	Eränumero
fr	Ne pas réutiliser	Attention	Consulter le mode d'emploi	Numéro de lot
hu	Ne használja fel újra	Figyelem!	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma
it	Non riutilizzare	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto
ko	재사용금지	주의	사용 지침서 확인	로트 번호
lt	Negalima naudoti kartotinai	Atsargiai!	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris
lv	Neizmantot atkārtoti	Uzmanību	Lasīt lietošanas instrukciju	Sērijas numurs
nl	Niet hergebruiken	LET OP!	Raadpleeg gebruikersinformatie	Chargennummer
no	Kun engangsbruk	Forsiktig	Se i bruksanvisningen	Batch/LOT-nummer
pl	Nie używać ponownie	Uwaga	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii
pt	Não reutilizar	Cuidado	Consultar instruções para uso	Número do lote
ro	A nu se reutiliza	Avertizare	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.
ru	Запрет на повторное применение	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии
sk	Opätovne nepoužívať	Varovanie	Pozri návod na použitie	Číslo šarže
sl	Samo za enkratno uporabo	Previdno	Glejte navodila za uporabo	Številka serije
sv	Får ej återanvändas	Varning!	Se bruksanvisningen	Batchnummer
th	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ข้อควรระวัง	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	หมายเลขล็อต
tr	Yeniden kullanmayınız	Dikkat	Kullanma talimatına bakınız	Parti kodu
zh	禁止重复使用	警告	阅读使用说明	批号

				
en	Use-by date	Date of manufacture	Manufacturer	Do not use if package is damaged
de	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Hersteller	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Срок на годност	Дата на производство	Производител	Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
cs	Použit do data	Datum výroby	Výrobce	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Producent	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
el	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Fabricante	No utilizar si el envase está dañado
et	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev	Tootja	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Valmistaja	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
hu	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Gyártó	Ne használja, ha a csomagolás sérült
it	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Produttore	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ko	사용기한	제조일	제조업체	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
lt	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Gamintojas	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista
lv	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	Ražotājs	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
nl	Te gebruiken tot	Productiedatum	Fabrikant	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
no	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Produsent	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
pl	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Wytwórca	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
pt	Prazo de validade	Data de fabrico	Fabricante	Não utilizar se o pacote estiver danificado
ro	Data de expirare	Data fabricației	Fabricantul	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Использовать до	Дата изготовления	Производитель	Не использовать при повреждении упаковки
sk	Použiteľné do	Dátum výroby	Výrobca	Nepoužívať ak je obal poškodený
sl	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Izdelovalec	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
sv	Används före	Tillverkningsdatum	Tillverkare	Får ej användas om förpackningen är skadad
th	ใช้ภายในวันที่	วันที่ผลิต	ผู้ผลิต	ห้ามใช้ หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด
tr	Son kullanım tarihi	İmalat tarihi	İmalatçı	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
zh	有效期	生产日期	制造商	若包装损坏, 请勿使用

					
en	Catalog number	Country of manufacture	Green dot	Medical Device	Humidity limitation
de	Artikelnummer	Herstellungsland	Grüner Punkt	Medizinprodukt	Luftfeuchte, Begrenzung
bg	Каталоген номер	Страна на производство	Зелена точка	Медицинско изделие	Ограничение на влажността
cs	Katalogové číslo	Země výroby	Zelený bod	Zdravotnický prostředek	Omezení vlhkosti
da	Katalognummer	Fremstillingsland	Grøn prik	Medicinsk udstyr	Luftfugtighedsgrænse
el	Αριθμός καταλόγου	Χώρα κατασκευής	Πράσινη κουκκίδα	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Περιορισμός υγρασίας
es	Número de catálogo	País de fabricación	Punto verde	Dispositivo médico	Limitación de humedad
et	Katalooginumber	Tootmisriik	Roheline punkt	Meditsiiniseade	Niiskusepiirang
fi	Luettelonumero	Valmistusmaa	Vihreä piste	Lääkinnällinen laite	Kosteusraja
fr	Numéro de référence	Pays de fabrication	Point vert	Dispositif médical	Limite de l'humidité
hu	Katalógusszám	Gyártó ország	Zöld pont	Orvostechikai eszköz	Páratartalom korlátozása
it	Numero di catalogo	Paese di produzione	Punto Verde	Dispositivo medico	Limite di umidità
ko	카탈로그 번호	제조 국가	재활용 표시	의료기기	습도 한계
lt	Katalogo numeris	Pagaminimo šalis	Žalias taškas	Medicinos priemonė	Drėgnio apribojimas
lv	Kataloga numurs	Ražotājvalsts	Zaļš punkts	Medicīniska ierīce	Mitruma ierobežojums
nl	Lotnummer	Land van productie	Groene Punt-logo	Medisch hulpmiddel	Luchtvochtigheidsbeperking
no	Artikkelnummer	Produksjonland	Grønn prikk	Medisinsk utstyr	Fuktighetsbegrensning
pl	Numer katalogowy	Kraj produkcji	Zielony punkt	Urządzenie medyczne	Zakres wilgotności
pt	Número de catálogo	País de fabrico	Ponto verde	Dispositivo médico	Limitação da humidade
ro	Număr de catalog	Țara de fabricație	Punct verde	Dispozitiv medical	Limite de umiditate
ru	Номер по каталогу	Страна производства	Зелёная точка	Изделие медицинского назначения	Ограничение по влажности
sk	Katalogové číslo	Krajina výroby	Zelený bod	Zdravotnícka pomôcka	Hranice vlhkosti
sl	Katalogška številka	Država izdelave	Zelena pika	Medicinski pripomoček	Omejitev vlažnosti
sv	Katalognummer	Tillverkningsland	Green dot	Medicinteknisk produkt	Fuktighetsbegränsning
th	หมายเลขแคตตาล็อก	ประเทศผู้ผลิต	จุดเขียว	เครื่องมือแพทย์	ขีดจำกัดความชื้น
tr	Katalog numarası	Üretildiği ülke	Yeşil nokta	Tıbbi Cihaz	Nem sınırlaması
zh	产品编号	制造国家	绿点标志	医疗器械	湿度极限

				STERILE EO
en	Keep away from sunlight	Keep dry	Temperature limit	Sterilized using ethylene oxide
de	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Temperaturbegrenzung	Sterilisiert mit Ethylenoxid
bg	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Температурно ограничение	Стерилизирано с етиленов оксид
cs	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem	Omezení teploty	Sterilizováno ethylenoxidem
da	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt	Temperaturgrænse	Steriliseret med ethylenoxid
el	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Όριο θερμοκρασίας	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
es	No exponer a la luz solar	Mantener seco	Límite de temperatura	Esterilizado con óxido de etileno
et	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Temperatuuripiir	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
fi	Suojattava auringolta	Säilytä kuivassa	Lämpötilaraja	Steriloitu etyleenioksidilla
fr	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec	Limite de température	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
hu	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó	Hőmérsékleti határérték	Etilén-oxiddal sterilizálva
it	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Limite di temperatura	Sterilizzato con ossido di etilene
ko	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오	습기엄금	온도 한계	에틸렌 옥사이드 멸균
lt	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje	Temperatūros ribos	Sterilizuota etileno oksidu
lv	Neturēt saulē	Sargāt no mitruma	Temperatūras ierobežojums	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu
nl	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden	Temperatuurgrens	Gesteriliseerd met ethylenoxide
no	Beskyttes mot sollys	Oppbevares tørt	Temperaturbegrensning	Sterilisert med bruk av etylenoksid
pl	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Zakres temperatur	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
pt	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco	Limite de temperatura	Esterilizado por óxido de etileno
ro	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	Limită de temperatură	Sterilizat cu etilenoxid
ru	Не допускать воздействия солнечного света	Бережь от влаги	Температурный диапазон	Стерилизовано этиленоксидом
sk	Chránit pred slnkom	Uchovávať v suchu	Hranice teploty	Sterilizované použitím etylénoxidu
sl	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem	Temperaturna meja	Sterilizirano z etilenoksidom
sv	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Temperaturgräns	Sterilisering med etylenoxid
th	เก็บให้พ้นแสงแดด	เก็บในที่แห้ง	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
tr	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz	Sıcaklık sınırlaması	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
zh	避免日晒	保持干燥	温度极限	经环氧乙烷灭菌



en	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Does not contain or no presence of DEHP
de	Einfachsterilbarriersystem	Einfachsterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP
bg	Единична стерилна преградна система	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка	Не съдържа и няма следи от DEHP
cs	Systém jedné sterilní bariéry	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP
da	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttelseemballage	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP
es	Sistema de barrera estéril único	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior	No contiene ni presenta trazas de DEHP
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi
fi	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus	Ei sisällä DEHP:tä.
fr	Système de barrière stérile simple	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur	Ne contient pas (ou absence) de DEHP
hu	Egyszeres sterilgát-rendszer	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP
it	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	Non contiene o nessuna presenza di DEHP
ko	단일 멸균 장벽 시스템	보호용 외부 포장을 이용한 단일 멸균 장벽 시스템	DEHP 미함유 또는 미포함
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių
lv	Viena sterila barjerās sistēma	Viena sterila barjerās sistēma ar aizsargiepakojumu	Nesatur vai tajā nav DEHP
nl	Enkelvoudig steriel barriersysteem	Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP
no	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Nie zawiera DEHP
pt	Sistema de barreira estéril único	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP
ro	Sistem cu barieră sterilă unică	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior	Nu conține și nu include DEHP
ru	Одинарная стерильная барьерная система	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой	Без содержания/присутствия ДЭФ
sk	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP
sl	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten
sv	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med skyddsförpackning på utsidan	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP
th	ระบบกันแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว	ระบบกันแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง	ไม่ได้ประกอบด้วยหรือไม่มี DEHP
tr	Tek steril bariyer sistemi	Dişinda koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi	DEHP içermez ya da yoktur
zh	单重无菌屏障系统	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统	不含或不存在 DEHP



en	MR conditional
de	Bedingt MR-sicher
bg	Съвместима с МР при определени условия
cs	Podmíněně bezpečné v prostředí MR
da	MR betinget
el	Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
es	Condicional con RM
et	MR-tingimuslik
fi	MR Conditional (MK-ehdollinen)
fr	Compatible avec la RM sous conditions
hu	MR feltételes
it	A compatibilità RM condizionata
ko	MR 조건부
lt	Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje
lv	Saderīgs ar MR
nl	MR voorwaardelijk
no	MR-betinget
pl	MR Conditional (warunkowo dopuszczalny w środowisku MR)
pt	Condicional para RM
ro	Utilizare condiționată a RM
ru	Условно совместимо с МРТ
sk	Podmienečne bezpečné pre MR
sl	Pogojno varno za uporabo v MR-okolju
sv	MR-villkorlig
th	ใช้กับ MR ได้ภายใต้เงื่อนไข
tr	MR koşullu
zh	磁共振 (MR) 特定条件下安全

[AR] Importador: B. BRAUN MEDICAL S.A.
Buschiazio 336/346, Don Torcuato,
Buenos Aires, Argentina
Autorizado por la ANMAT, D. T. Farm.
Mariano Peralta M.N. 13430
Uso exclusivo a profesionales
e instituciones sanitarias

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

[BR] Detentor do Registro:
Laboratórios B.Braun S.A.
Av. Eugênio Borges,
1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal, São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286

[CN] 产品标准: 见标签
注册号: 见标签
生产地址: Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen,
Germany
售后服务单位: 贝朗医疗 (上海)
国际贸易有限公司 上海市外高桥保
税区港澳路285号 S,P及Q部分
邮编: 200131

[KR] 비.브라운코리아, 서울특별시
강남구 테헤란로 440 포스코센터
서관 13층
B.Braun Melsungen AG / 독일

[RS] Nosilac upisa med. sredstva u
Registar med. sredstava i distributer:
B. Braun Adria RSRB d.o.o.
Milutina Milankovića 11 g,
Beograd, Srbija

[RU] Производитель/Произведено: Б.Браун
Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1,
34212 Мельзунген, Германия.
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Str. 1,
34212 Melsungen, Germany.
Уполномоченная организация (импор-
тер) в РФ:
ООО «Б. Браун Медикал», 191040, г.
Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04.
Не использовать
повторно! Стерилизовано этиленокси-
дом

[TH] Imported by
B.Braun (Thailand) Ltd.,
598 Q-House Ploenchit Bldg.,
Ploenchit Rd., Pathumwan,
Bangkok 10330 Thailand.
Customer Care No. 662-617 5000

[TR] Sterilizasyon tipi için primer
ambalaja bakınız.
B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok.,
No: 4/54, Sarıyer – İstanbul

Manufacturing site:
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germany

CE 0123

0124 12413810



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com