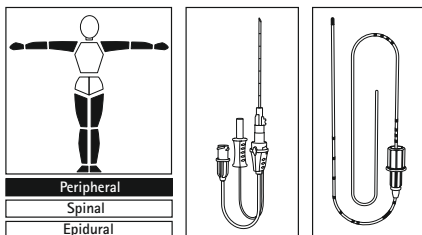


Contiplex® D



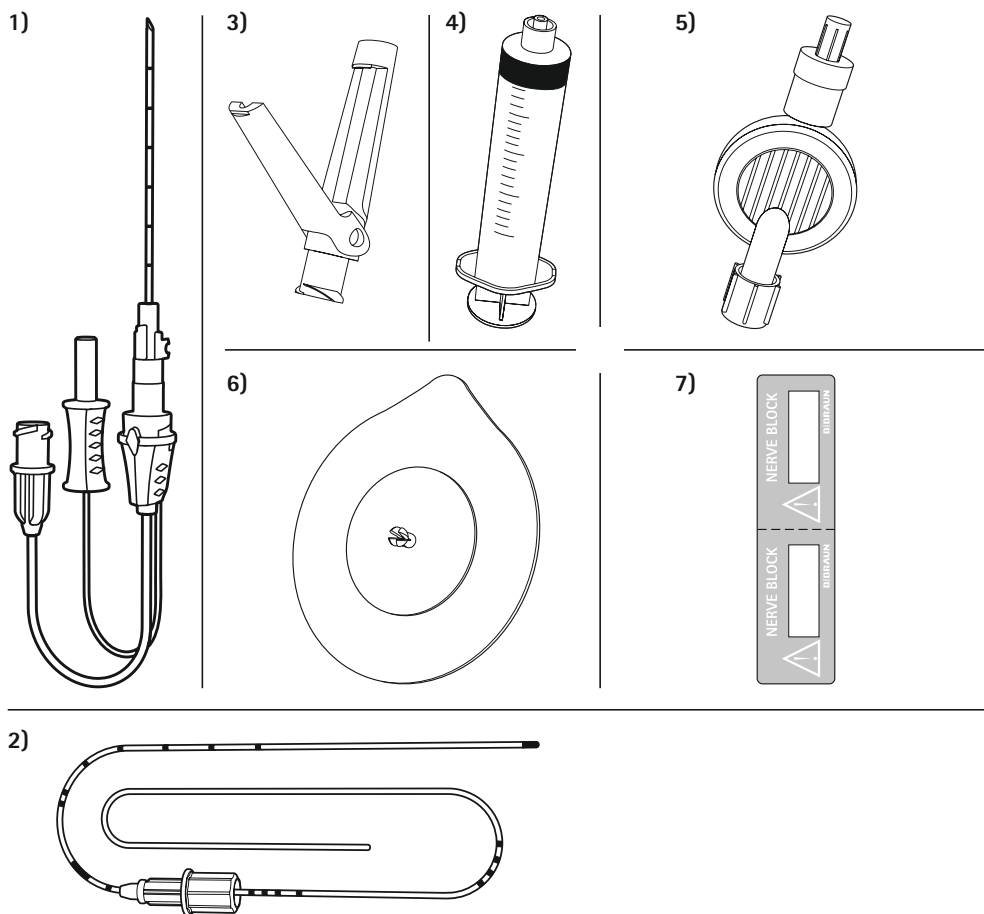
en	Continuous peripheral nerve block catheter set	4
de	Katheterset für kontinuierliche periphere Nervenblockaden	6
bg	Комплект катетри за непрекъснати периферни нервни блокове	8
cs	Set katétru na kontinuální blokádu periferních nervů	10
da	Katetersæt til kontinuerlig perifer nerveblokade	12
el	Σετ καθετήρα 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
hr	Katéterski set za kontinuiranu perifernju živčane blokade	24
hu	Katéter set za kontinuirane periferne živčane blokove	26
it	Set catetere per blocco continuo dei nervi periferici	28
lt	Nuolatinės periferinio nervo blokados kateterio rinkinys	30
lv	Ilgstošas perifēro nervu bloķēšanas katētru komplekts	32
nl	Katheterset voor ononderbroken perifere zenuwblokade	34
no	Katetersett til kontinuerlige, perifere nerveblokker	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 katétru na kontinuálnu blokádu periférneho nervu	46
sl	Komplet s katetrom za kontinuirano blokado perifernega živčevja	48
sr	Kateter set za kontinuiranu blokado perifernog nerva	50
sv	Kateterset för kontinuerlig perifer nervblockad	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 Stretegninger 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

hr Prikaz sastavnih dijelova
hu Az egyes alkotórészek vonalas rajzai
it Schemi dei singoli componenti
lt Kiekvieną detalę pažymėta brūkšninio kodu
lv Atsevišķo materiāla sastāvdaļu svītrkodsī
nl Tekeningen van de verschillende onderdelen
no Stretegninger av de enkelte bestanddelene
pl Rysunki pojedynczych części składowych
pt Traços da marca de cada componente
ro Desene liniare ale componentelor

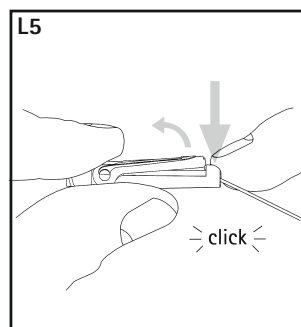
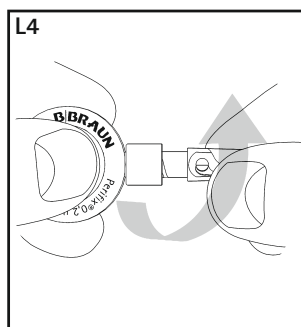
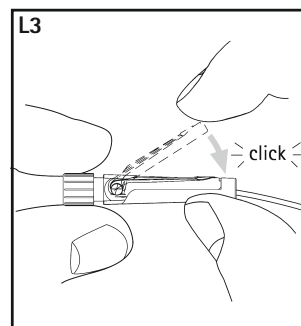
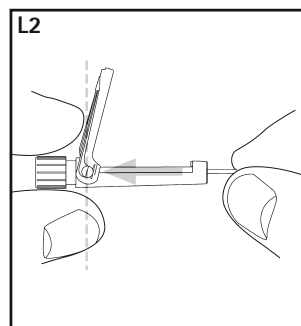
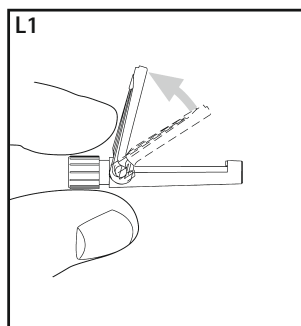
ru Рисунки отдельных компонентов
sk Schématski prikazi posamezných sestavných delov
sl Perokresbay jednotlivých částí
sr Skice pojedinačnih komponenti
sv Bilder på de enskilda komponenterna
tr Komponentlerin ayrı çizimleri
tw 單一組件圖示
zh 单独组件的图示



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

hr Upute
hu Használati útmutatás
it Modalità d'uso
lt Įspėjimai
lv Norādījumi par lietošanu
nl Gebruiksaanwijzingen
no Bruk
pl Przepisy stosowania
pt Instruções de uso
ro Instrucțiuni de folosire

ru Указания по применению
sk Napotki za uporabo
sl Aplaikacnė pokyny
sr Uputstva
sv Användningsanvisningar
tr Kullanım talimatları
tw 操作說明
zh 说明



en Instructions for Use

Contiplex® D Set

- Contiplex® D needle with integrated wire (Fig. 1)
- Contiplex® Catheter with threading assist guide (Fig. 2)
- Perifix® Catheter Connector (Fig. 3)
- Perifix® Filter (Bacteria filter) (Fig. 5)
- Perifix® PinPad (Fig. 6)
- Omnifix® syringe 5 ml (Fig. 4)
- Catheter label (Fig. 7)

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

Luer-connector

The female luer connector of the Contiplex® D 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® D needle / Omnifix® syringe: 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® 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® 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).

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 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® 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. If necessary, infiltrate the puncture track.

- In particular when a B. Braun Contiplex® D stimulation needle is used with a 30° needle tip, you may consider a puncture incision before making the puncture to facilitate its passage through the skin.
- 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 tubing and needle with solution.
- Check whether the lock connection between the capillary and stimulation needle is closed.
- Hold the stimulation needle at the transparent green end (not at the capillary end) and slowly advance towards the target structure.
- Make sure that the capillary has been fully retracted as far as the stimulation needle's handle.
- 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 an 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, the local anesthetic is also injected via the stimulation needle.
- 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.
- Hold the stimulation needle in position and loosen the capillary by giving it a slight turn to the distal side of the stimulation needle. The ends of the capillary and the stimulation needle are now in the same plane. Remove the stimulation needle from the capillary without turning it.
- Insert the catheter tip with the threading assist guide into the capillary and advance the catheter to the required depth.
- The threading assist guide can improve the catheter's longitudinal stability in the capillary's end considerably, thereby making it easier to advance the catheter. The position of the wide marking depends on the respective capillary length. Once the catheter has been positioned, the capillary is removed, while keeping the catheter in position.

- Once the catheter has been positioned, connect the remaining catheter set components.

➡ Illustrations on page 3.

- Open the catheter connector lid as far as possible. [Fig.L1]
- Insert the catheter into the funnel shaped opening on the catheter connector and advance it until a clear stop can be felt. [Fig.L2]
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.L3]
- After removal of the protective cap attach the connector to the Perifix® Filter with a twist action. [Fig.L4]
- 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.L5]
- 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® D Set

- Contiplex® D Kanüle mit integriertem Draht (Abb. 1)
- Contiplex® Katheter mit Einführhilfe (Abb. 2)
- Perifix® Katheterkupplung (Abb. 3)
- Perifix® Filter (Bakterienfilter) (Abb. 5)
- Perifix® PinPad (Abb. 6)
- Omnifix® Spritze 5 ml (Abb. 4)
- Katheteretikett (Abb. 7)

Weitere technische Merkmale wie beispielsweise Kanülen- oder Kathetergröße entnehmen Sie bitte der Produktverpackung.

Luer-Konnektor

Der weibliche Luer-Konnektor des Contiplex® D Produkts 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® D Kanüle/Omnifix® Spritze: 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® 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® Kathetersystem als bedingt MR-sicher angesehen).

Sterilität

Sterilisiert mit EO.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Vor der Verwendung eine Sichtprüfung des Sterilbarrieresystems auf Risse und Unversehrtheit 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).

Patientenpopulation

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

Vorgesehenes Benutzerprofil

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 Nervenstimulation und 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 Hämatome an der Einführstelle der Kanüle
- Unvollständige Blockade
- Toxizität bedingt durch Lokalanästhetika: Herz, Nerven, Allergien
- Inkorrekte epidurale oder intrathekale Injektion von Lokalanästhetikum im Falle von 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 intravaskuläre 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 Stimplex® HNS11 oder HNS12 verwenden.

Warnhinweise

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wieder verwenden. 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® Katheter: Bedingt MR-sicher (Weitere Bedingungen finden Sie im entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsanweisung).

Gebrauchsanleitung

- 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. Falls notwendig, eine Stichkanalinfiltration vornehmen.
- Insbesondere wenn eine Contiplex® D Stimulationskanüle mit einer Kanülenspitze von 30° verwendet wird, kann vor Durchführen der Punktion eine Punktionsinzision in Betracht gezogen werden, um die Passage durch die Haut zu erleichtern.
- Das Elektrodenkabel des Nervenstimulators mit der Stimulationskanüle und der Hautelektrode verbinden.
- Die Ausgangsparameter für den Nervenstimulator einstellen und dabei den Blockadetyp und Erkrankungen des Patienten (z. B. Diabetes) berücksichtigen.
- Schlauch und Kanüle mit Lösung füllen.
- Prüfen, ob die Lock-Verbindung zwischen dem Kapillar und der Stimulationskanüle geschlossen ist.
- Stimulationskanüle am durchsichtigen grünen Ende (nicht am Kapillarende) halten und langsam in Richtung der Zielstruktur vorschieben.
- Sicherstellen, dass das Kapillar bis zum Griff der Stimulationskanüle vollständig zurückgezogen ist.
- Treten im Versorgungsgebiet des Zielnervs typische und deutliche Muskelkontraktionen auf, wird die Stromstärke reduziert, bis die Muskelkontraktionen kaum noch wahrnehmbar sind.
- Den Strom reduzieren und die Kanülenposition optimieren, bis die Muskelkontraktionen bei niedrigeren Stromstärken auftreten. Die Kanülenspitze hat die Zielposition erreicht, wenn merkliche Kontraktionen bei einer Stromstärke von circa 0,2–0,5 mA auftreten (die genaue Stromstärke ist unter anderem abhängig vom Blockadetyp und Erkrankungen des Patienten, z. B. Diabetes).
- Die Stimulationskanüle liegt nun in geeigneter Entfernung zum Nerv.
- Die Stimulationskanüle sollte nicht näher zum Nerv positioniert werden, um Nervenläsionen zu vermeiden.

- Aspirieren, um eine mögliche intravaskuläre Platzierung zu erkennen.
- Nach einem negativen Aspirationskontrollergebnis anhand der Stimulationskanüle wird das Lokalanästhetikum ebenfalls über die Stimulationskanüle injiziert, um eine falsche intravaskuläre Platzierung auszuschließen.
- Sobald das Lokalanästhetikum injiziert wurde, kann die Kanüle nicht mehr neu positioniert werden, da der Nerv in der Regel nicht mehr stimuliert werden kann und der Patient bei einer unabsichtlichen intraneuralen Platzierung der Kanüle keine Schmerzen mehr spürt.
- Stimulationskanüle in Position halten und das Kapillar lockern, indem es etwas zur distalen Seite der Stimulationskanüle gedreht wird. Die Enden des Kapillars und der Stimulationskanüle befinden sich nun in der gleichen Ebene. Stimulationskanüle aus dem Kapillar entfernen, ohne diese zu drehen.
- Katheterspitze mit der Einführhilfe in das Kapillar einführen und den Katheter bis zur gewünschten Tiefe vorschieben.
- Die Einführhilfe kann die Längsstabilität des Katheters im Kapillarende erheblich verbessern und somit das Vorschieben des Katheters erleichtern. Die Position der breiten Markierung hängt von der jeweiligen Kapillarlänge ab. Sobald der Katheter positioniert ist, wird das Kapillar entfernt, während der Katheter in Position gehalten wird.
- Wenn der Katheter in Position ist, die verbleibenden Komponenten des Kathetersets verbinden.

☉ Abbildungen auf Seite 3.

- Deckel der Katheterkupplung bis zum Anschlag öffnen. [Abb. L1]
- Katheter in die trichterförmige Öffnung an der Katheterkupplung einführen und soweit vorschieben, bis das Ende deutlich erfüllt werden kann. [Abb. L2]
- **HINWEIS:** Der Katheter muss bis zum Anschlag in die Kupplung eingeführt werden, um das Austreten von Flüssigkeit und/oder eine Diskonnektion zu vermeiden.
- Deckel der Katheterkupplung durch kräftigen Druck von oben schließen. Der Deckel schließt mit einem vernehmbaren Klickgeräusch. [Abb. L3]
- Nach Entfernen der Schutzkappe die Kupplung mit einer Drehbewegung mit dem Perifix® Filter verbinden. [Abb. L4]
- Den Filter mithilfe des B. Braun Perifix® Pin-Pad am Patienten befestigen.
- Bei Bedarf: Öffnen der Katheterkupplung: Die Katheterkupplung mit zwei Fingern festhalten und von der Oberseite des Deckels aus kräftigen Druck auf das Ende der Katheterkupplung ausüben. Der Deckel öffnet mit einem vernehmbaren Klickgeräusch. [Abb. L5]
- Das Injektionssystem mit einer sterilen Abdeckung verschließen und den Katheter auf der Haut des Patienten befestigen (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

Verwendungsdauer

Die Stimulationskanüle darf nur zur Ermittlung des Zielnervs und, falls notwendig, für die Injektion einer ersten Dosis des Lokalanästhetikums verwendet werden. Sie ist anschließend zu entfernen. Für den Katheter gilt eine mögliche Liegedauer von bis zu 30 Tagen.

Entsorgung

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

Lager- und Handhabungsbedingungen

Siehe Informationen auf der Verpackung.

Von Sonnenlicht fernhalten.

Trocken aufbewahren.

Hinweis für den Anwender

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® D

- Игла Contiplex® D с вграден проводник (фиг. 1)
- Катетър Contiplex® с водач за улесняване на въвеждането (фиг. 2)
- Конектор за катетър Perifix® (фиг. 3)
- Филтър Perifix® (бактериален филтър) (фиг. 5)
- Самозалепваща подложка Perifix® PinPad (фиг. 6)
- Спринцовка Omnifix® 5 ml (фиг. 4)
- Етикет за катетър (фиг. 7)

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

Луеров конектор

Женският луеров конектор на изделятия Contiplex® D 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 на електрод

Продуктовата гама Contiplex® съдържа стандартизиран конектор на електрод. Конекторът на електрод може да бъде свързан към стимулатор за нерви, който е предназначен за употреба за процедури за периферни нервни блокове. 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 продукти се комбинират с оборудване от други производители.

Оценка на съвместимостта с магнитен резонанс (MP)

Игла Contiplex® D / спринцовка Omnifix®: 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®: Условно съвместим с ЯМР (моля, вижте раздела с инструкциите за работа за допълнителни условия).

ЗАБЕЛЕЖКА: Веднъж свързани, компонентите на комплекта преминават най-високото ниво на оценка за съвместимост с

ЯМР (напр. системата конектор за катетър Perifix® - катетър Contiplex®, се счита за условно съвместима с ЯМР).

Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

Проверете визуално стерилната преграда на системата 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 регионална анестезия при хирургически процедури (на горните или долните крайници), както и за лечение на болка, обезболяване за ранна мобилизация и физиотерапия или остра и дългосрочна аналгезия (напр. при ракови заболявания).

Пациентска популация

Всички пациенти нуждаещи се от анестезия или лечение на болка при плексусни или периферни нервни блокове. Ако, въпреки адекватното обяснение, пациентът отхвърли плексусната анестезия, желанието му трябва да бъде уважено. Аналогично, при пациенти с умствена изостаналост и с психиатрични проблеми е необходима внимателна предоперативна оценка.

Предвиден потребител

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

Противопоказания

- Известни предварително съществуващи неврологични заболявания
- Инфекция / възпаление на мястото на вкарването / пункцията
- Прекомерна предоперативна тревожност (неразбираща на интервенции) и неспособност да се толерира позициониране
- Предварително съществуващи коагулопатии, както ендогенни (напр. тромбоцитопения), така и ятрогенни (напр. варфаринова терапия), поради повишения риск от хематоми
- Анатомични аномалии, които затрудняват поставянето на иглата чрез стимулация на нерва и анатомични ориентири
- Черендробно заболяване, което може да повлияе клирънса
- Неполучено съгласие на пациента
- Известна свръхчувствителност към един или повече от използваните материали
- Противопоказания за аксиларни блокове: лимфангити и лимфаденектоми
- Стимулация не трябва да се изпълнява 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
- Непълнен блок
- Токсичност, свързана с локални анестетици: сърдечна, неврологична, алергична
- Неправилна епидурална или интратекална инжекция на локален анестетик в случай на периферни блокове в областта на гръбначния стълб
- Инфекция (сепсис)

Предпазни мерки

- Проверете визуално стерилната преграда на системата 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 изделя 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 интраневрално. 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 на прекалено високо налягане от спринцовката.

- Никога не издърпвайте катетъра през иглата, защото иначе той може да се среже!
- Катетърът трябва да бъде въведен в конектора докътето стигне. В противен случай инжектирането е невъзможно и катетърът може да се извади.
- Не използвайте за фиксиране на катетъра лепилен спрей, съдържащ органични разтворители.
- За да постигнете оптимално свързване между каниюлата 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® Условно съвместим с ЯМР (моля, вижте раздела с инструкции за работа за допълнителни условия).

Инструкции за работа

- Дезинфекцирайте цялостно зоната на блока. Повторете това поне два пъти. Оставете време за въздействие между прилагания и покрийте със стерилен чаршаф с отвор.
- Позиционирайте пациента и инжектирайте интраваскуларно локален анестетик в мястото на пункцията. Ако е необходимо, инфилтрирайте по хода на пункцията.
- В частност, когато се използва стимулираща игла Contiplex® D на B. Braun с връх на игла 30°, може да помислите за прободен разрез, преди да направите пункцията, за да улесните преминаването ѝ през кожата.
- Свържете електродния кабел на невростимулатора към стимулационната каниюла и към кожния електрод.
- Задайте началните параметри на симулатора за нерви като вземете под внимание например съответния тип на блока и състоянието на пациента (напр. диабет).
- Запълнете тръбичката и иглата с разтвор
- Проверете дали заключващата връзка между капиляра и стимулиращата игла е затворена.
- Хванете стимулиращата игла за прозрачния зелен край (не за капилярния край) и бавно напредвайте към целевата структура.
- Уверете се, че капилярът е напълно изтеглен докрай до ръкохватката на стимулиращата игла.
- Ако в областта на инервация на целевия нерв се усетят ясни, типични мускулни контракции, токът се намалява, докато мускулните контракции почти престанат да се виждат.
- Намалете силата на тока и оптимизирайте позицията на иглата, докато мускулните контракции се появят при по-ниски нива на тока. Върхът на иглата е достигнал мястото на приложение, когато се появят

забележими контракции при ток от около 0,2 – 0,5 mA (точният ток зависи напр. от типа на блока и състоянието на пациента (напр. диабет)).

- Стимулационната каниюла вече се намира на подходящо разстояние от нерва.
- Стимулационната каниюла не трябва да се приближава повече до нерва, за да се избегнат нервни лезии.
- Аспирирайте за евентуално интраваскуларно поставяне.
- След отрицателен резултат от контрола на аспирацията чрез стимулиращата игла, за да се изключи неправилно интраваскуларно поставяне, локалният анестетик се инжектира също и чрез стимулиращата игла.
- 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 каниюлата.
- Задръжте стимулиращата игла в позиция и разхлабете капиляра, като го завъртите леко към дисталната страна на стимулиращата игла. Краищата на капиляра и стимулиращата игла сега са в една и съща равнина. Извадете стимулиращата игла от капиляра, без да я въртите.
- Въведете върха на катетъра с помощта на водача за улесняване на въвеждането в капиляра и придвижете катетъра до необходимата дълбочина.
- Водачът за улесняване на въвеждането може да подобри надлъжната стабилност на катетъра в края на капиляра, като по този начин улеснява придвижването на катетъра напред. Позицията на широката маркировка зависи от съответната дължина на капиляра. След като катетърът бъде позициониран, капилярът се отстранява, като същевременно катетърът се оставя на място.
- След като катетърът бъде позициониран, свържете оставащите компоненти на катетърния комплект.
- Илюстрации на страница 3.
- Отворете колкото може по-широко капачката на конектора за катетъра. [фиг. L1]
- Въведете катетъра в отвора с форма на фуния на конектора за катетъра и го придвижете, докато се усети отчетливо спиране. [фиг. L2]
- **ЗАБЕЛЕЖКА:** Катетърът трябва да се вкара колкото може по-навътре в конектора, за да се избегне всякакъв теч или изваждане.
- Затворете конектора за катетъра с капачката, като я притиснете плътно отгоре. Капачката се затваря с отчетливо щракване. [фиг. L3]
- След отстраняване на предпазната капачка свържете конектора към филтър Perifix®, като го завъртите. [фиг. L4]

- Закрепете филтъръ към пациента, като използвате подложка K. Braun Perifix® PinPad.

- Ако е необходимо: Повторно отваряне на конектора за катетъра: Хванете здраво конектора за катетъра с два пръста и натиснете силно надолу края на конектора за катетъра върху горната страна на капачката. Капачката изскача нагоре с отчетливо щракване. [фиг. L5]
- 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 такова 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 цялостелесна специфична погълната мощност (SAR) от 2 W/kg (нормален работен режим) без ограничение във времето при непрекъснато сканиране.

Времетраене на използването

Стимулиращата 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 има възможен период на престой 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® D

- Jehla Contiplex® D s integrovaným vodičem (obr. 1)
- Katétr Contiplex® se zaváděcím adaptérem (obr. 2)
- Konektor katétru Perifix® (obr. 3)
- Filtr Perifix® (bakteriální filtr) (obr. 5)
- Perifix® PinPad (obr. 6)
- Injekční stříkačka Omnifix® 5 ml (obr. 4)
- Štítek katétru (obr. 7)

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

Konektor Luer

Konektor Luer s vnitřním závitem prostředků Contiplex® D je standardizovaný konektor. Lze ho připojit ke stříkačkám s konektorem Luer s vnějším závit. Stříkačky lze použít k propíchnutí 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 zařízením jiných výrobců.

Posouzení kompatibility s magnetickou rezonancí (MR)

Jehla Contiplex® D / stříkačka Omnifix®: 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 osob s tímto zdravotnickým prostředkem může mít za následek poranění nebo poruchu prostředků.

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

Katétru Contiplex®: 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® je považován za podmíněně použitelný v prostředí MR).

Sterilita

Sterilizováno EO.

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.

Účel použití

Set katétru na kontinuální blokádu periferních nervů.

Indikace

Blokády plexu a periferních nervů pomocí elektrické stimulace nervů jako bloková anestézie 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).

Populace pacientů

Všichni pacienti, u kterých je nutná anestézie nebo léčba bolesti blokádu plexu nebo periferních nervů. Pokud pacienti přes náležité vysvětlení anestézii odmítají, je třeba jeho práni 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 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 nervové stimulace a anatomických orientačních bodů
- Onemocnění jater, které může snižovat clearance
- Nebyl získán souhlas pacienta.
- Známá přecitlivlost na některý z použitých materiálů
- Kontraindikace axilárních bloků: lymfagitida a lymfadenektomie
- Stimulace se nesmí provádět během defibrilace nebo kardioverze
- Informace o dalších kontraindikacích podávání kontinuální regionální anestézie naleznete v odborné literatuře.

Vedlejší rizika/Nežádoucí 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 (sepe).

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 zvlášť 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 stimulatory 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 způsobit 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.
- Nezvykle vysoký injekční tlak může znamenat, že došlo k podání do nervu. Podávání přerušte, jinak by mohlo dojít k nevratnému poškození nervu.
- Filtr Perifix® 0,2 µm nevhledě dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol, mohlo 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 nutné zasunout 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 zařízením jiných výrobců.
- Používejte pouze výrobek, který byl řádně skladován, do data uvedeného na obalu.
- Katétr Contiplex®: 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 nechte 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. V případě potřeby proveďte infiltrační anestézii dráhy punkce.
- Zejména v případě, že používáte stimulační jehlu B. Braun Contiplex® D s 30° hrotem, zvažte nařiznutí místa vpichu před provedením vlastního vpichu pro usnadnění průchodu kůži.
- 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).
- Hadičku i jehlu napusťte roztokem.
- Zkontrolujte, zda je spojení mezi kapilárou a stimulační jehlou uzavřené.
- Uchopte stimulační jehlu za průhledný zelený konec (nikoli za konec kapiláry) a zvolna ji posouvajte k cílové struktuře.
- Ujistěte se, že kapilára je zcela zasunuta až k rukojeti stimulační jehly.
- Jsou-li v inervační oblasti cílového nervu pociťovány 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 získání negativního výsledku kontroly aspirací prostřednictvím stimulační jehly, aby se zabránilo nesprávnému intravaskulárnímu zavedení, se stimulační jehlou vstříkne také lokální anestetikum.
- Po aplikaci lokálního anestetika již jehlu nelze přemísťovat, protože obvykle už není možné stimulovat nervy a v případě neúmyslného intraneurálního zavedení by pacient necítil bolest.
- Přidrže stimulační jehlu na místě a mírným otáčením k distální straně stimulační jehly uvolněte kapiláru. Konec kapiláry i stimulační jehly jsou nyní ve stejné rovině. Bez otáčení vyjměte stimulační jehlu z kapiláry.
- Zaveďte hrot katétru se zaváděcím adaptérem do kapiláry a posuňte katétru do požadované hloubky.

- Zaváděcí adaptér může výrazně zlepšit podélnou stabilitu katétru na konci kapiláry, což usnadňuje zavádění katétru. Poloha široké značky závisí na příslušné délce kapiláry. Po umístění katétru se kapilára vyjme a katétru zůstane na místě.

- Po umístění katétru připojte zbývající součásti setu.

☞ Ilustrace na straně 3.

- Otevřete uzávěr konektoru katétru, co nejvíce je to možné. [obr. L1]
- Zaveďte katétru do nálevkovitého otvoru na konektoru katétru a posouvajte ho dál, dokud nepocítíte zřetelnou zarážku. [obr. L2]
POZNÁMKA: Katétru je nutné zasunout do spojky co nejdále, aby nedošlo k úniku a/ nebo odpojení.
- Zavřete uzávěr konektoru katétru pevným stisknutím na jeho horní část. Víko se uzavře se slyšitelným zaklapnutím. [obr. L3]
- Po odstranění ochranného krytu připevněte konektor otáčivým pohybem k filtru Perifix®. [obr. L4]
- Připevněte filtr k pacientovi pomocí podložky B. Braun Perifix® PinPad.
- Je-li to nutné, konektor znovu otevřete: Podržte konektor katétru pevně dvěma prsty a silně zatlačte na horní stranu krytky na konci konektoru katétru. Krytka vyskočí se slyšitelným klapnutím. [obr. L5]
- Uzavřete injekční systém sterilním uzávěrem a připevněte katétru na kůži pacienta (např. upevňovací podložkou Perifix® Catheter Fixation).

Katétru Contiplex® ONE – U pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně provádět snímky systémem magnetické rezonance, který splňuje 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 specifickou 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 v souladu s místními předpisy a klinickými protokoly.

Podmínky skladování a zacházení

Přečtěte si prosím informace na obalu.

Nevystavujte slunečnímu záření.

Uchovávejte v suchu.

Upozornění pro uživatele

Pokud během používání nebo v důsledku používání tohoto výrobku dojde k závažnému incidentu, nahleďte jej prosím výrobci a/ne-

bo jeho oprávněnému zástupci a příslušné národní autoritě/úřadu.

Datum poslední revize: 14. 12. 2023

da Brugsanvisning

Contiplex® D-sæt

- Contiplex® D-kanyle med integreret wire (fig. 1)
- Contiplex® kateter med trådfører (fig. 2)
- Perifix® kateterkonnektor (fig. 3)
- Perifix® filter (bakteriefilter) (fig. 5)
- Perifix® PinPad (fig. 6)
- Omnifix® sprøjte 5 ml (fig. 4)
- Katetermærkat (fig. 7)

For flere tekniske egenskaber såsom kanylen- og kateterstørrelse henvises til produktmanualen.

Luer-konnektor

Contiplex® D-enheders hun-luer-konnektor er en standardiseret konnektor. Den kan tilsluttes til 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 plexusnervelokader og perifere nervelokader 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 perifere nervelokade procedurer. 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® D-kanyle / Omnifix® sprøjte: 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® 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® katetersystem for at være betinget MR-sikker).

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Kontroller før brug, at det sterile barriersystem er intakt og ubeskadiget.

Tilsigtet formål

Katetersæt til kontinuerlig perifer nervebloade.

Indikation

Blokade af n. plexus og perifere nerver ved hjælp af elektrisk nervestimulation som blokade-anæstesi til kirurgiske procedurer (over- og underextremiteter) samt smertebehandling, analgesi til tidlig mobilisering og fysioterapi eller akut og langsigtet analgesi (f.eks. kræftsygdomme).

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 plexus-anæstesi, bør dette respekteres. Ligeledes skal patienter med mental funktionsnedsættelse 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 indførsels-/punktstedet
- Overdreven præoperativ angst (som ikke reagerer på interventioner) og manglende evne til at tolerere positionering
- Allerede eksisterende koagulationsforstyrrelser, som enten er endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogenes (f.eks. warfarin-terapi), på grund af øget risiko for hæmatom
- Anatomiske anomalier, der vanskeliggør placering af kanylen via nervestimulation og anatomiske pejlemærker
- Leversygdom, der kan interferere med clearance
- Manglende samtykke fra patienten
- Kendt overfølsomhed over for et eller flere 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

Restrisici/bivirkninger

- Nervelesioner
- Pneumothorax
- Smerte og hæmatom ved kanylens indførsessted
- Ufuldstændig blokade
- Toksicitet relateret til lokalnæstetika: hjertelateret, 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 aspirations-test med jævne mellemrum for at sikre, at der ikke i mellemtiden ved et uheld er opstået en ukorrekt intravaskulær placering.
- Overvåg, om alle kateteropsættningens forbindelser er stramme eller går løs under hele anæstesi- og analgesiproceduren (f.eks. smertelindring).
- Må kun anvendes sammen med Stimuplex® HNS11 eller HNS12 nervestimulatorer.

Advarsler

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke genteriliseres.
- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- 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 afklipning!
- 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® kateter: Betinget MR-sikker (nærmere betingelser er angivet i afsnittet Brugsvejledning).

Betjeningsvejledning

- Blokadaområdet skal desinficeres grundigt. Gentag dette mindst to gange. Tillad virketid mellem hver påføring af desinfektionsmiddel, og tildæk med en steril, fenestreret afdækning.
- Positioner patienten, og injicer en pude af lokalnæstetika under huden på punkturstedet. Træng evt. ind i punkturstedet.
- Særligt når der anvendes en B. Braun Contiplex® D- stimulationskanylen med en 30 ° kanylespids, kan punkturincision overvejes, før punkturen foretages, for at lette dens passage gennem huden.
- Tilslut nervestimulatoren elektrodekabel til stimulationskanylen og hudelektroden.
- Indstil de indledende nervestimulatoreparametre under hensyntagen til f.eks. den respektive blokadetype og patientens lidelse (f.eks. diabetes).
- Klargør slange og kanylen med opløsning
- Kontrollér, om låseforbindelsen mellem kapillæren og stimulationskanylen er lukket.
- Hold stimulationskanylen i den gennemsigtige grønne ende (ikke ved kapillærenden), og før den langsomt frem mod målstrukturen.
- Sørg for, at kapillæren er trukket helt tilbage til stimulationskanylens håndtag.
- Hvis der mærkes tydelige, typiske muskelsammentrækninger i målnervens fordelingsområde, reduceres strømstyrken, indtil muskelsammentrækningerne er næsten usynlige.
- Reducer strømmen, og optimer kanylens position, indtil muskelsammentrækningerne forekommer ved lave strømniveauer. Kanylespiden har nået målpositionen, når der opstår mærkbare sammentrækninger ved en strøm på ca. 0,2-0,5 mA (den præcise strøm afhænger f.eks. af typen af blokade og patientens lidelse (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 placering.
- Efter et negativt resultat af aspirationskontrollen via stimulationskanylen for at udelukke forkert intravaskulær placering injiceres lokalnæstetikummet også via stimulationskanylen.
- Når der er injiceret lokalnæstetika, kan kanylen ikke flyttes, da det normalt ikke længere er muligt at få nerverne stimuleret, og patienten ikke længere oplever smerte i tilfælde af utilsigtet intraneural kanyleplacering.
- Hold stimulationskanylen på plads, og løs knap kapillæren ved at dreje den en smule til den distale side af stimulationskanylen. Enderne af kapillæren og stimulationskanylen er nu i samme plan. Fjern stimulationskanylen fra kapillæren uden at dreje den.
- Indfør kateterspiden med trådføreren i kapillæren, og før kateteret frem til den ønskede dybde.

- Trådføreren kan forbedre kateterets længdestabilitet i kapillærens ende betragteligt, hvilket gør det lettere at fremføre kateteret. Placeringen af den brede markering afhænger af den respektive kapillarlængde. Når kateteret er placeret, fjernes kapillæren, mens kateteret holdes på plads.
- Når kateteret er blevet placeret, tilsluttes de resterende komponenter i katetersættet.
- Illustrationer på side 3.
- Åbn kateterkonnektorens låg så meget som muligt. [Fig. L1]
- Indfør kateteret i den tragtformede åbning på kateterkonnektoren og før den frem, indtil der mærkes et klart stop. [Fig. L2]
- **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. L3]
- Når beskyttelseshætten er taget af, sættes konnektoren fast på Perifix® filter med en drejende bevægelse. [Fig. L4]
- 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. L5]
- Luk injektionssystemet med en steril hætte, og fikser 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 lokalnæstetikum. Derefter skal den fjernes. Kateteret kan være anlagt i op til 30 dage.

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og kliniske protokoller.

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Se oplysningerne på emballagen.

Må ikke opbevares i sollys.

Opbevares tørt.

Bemærkning til brugeren

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse, enten under anvendelse af dette produkt el-

ler som følge af anvendelse af det, skal hændelsen indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

Dato for seneste revision: 2023-12-14

el Οδηγίες χρήσης

Σετ Contiplex® D

- Βελόνα Contiplex® D με ενσωματωμένο σύρμα (Εικ. 1)
- Καθετήρας Contiplex® με οδηγό υποστήριξης πρώωθησης (Εικ. 2)
- Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® (Εικ. 3)
- Φίλτρο Perifix® (φίλτρο βακτηριών) (Εικ. 5)
- Στερεωτικό Perifix® PinPad (Εικ. 6)
- Σύριγγα Omnifix® 5 ml (Εικ. 4)
- Ετικέτα καθετήρα (Εικ. 7)

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

Σύνδεσμος Luer

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

Ως μέτρο άμβλυνσης του κινδύνου για τους συνδέσμους αποκλεισμού των πλέγματων και των περιφερικών νευρών, η ετικέτα του καθετήρα που περιλαμβάνεται στο σετ αναφέρει την αντίστοιχη εφαρμογή περιφερειακής αναισθησίας.

Σύνδεσμος ηλεκτροδίου

Η σειρά προϊόντων Contiplex® περιέχει έναν τυποποιημένο σύνδεσμο ηλεκτροδίου. Ο σύνδεσμος ηλεκτροδίου 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 διεγέρτη νευρών, για την πλήρη ασφάλεια του ασθενούς, 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® D / Σύριγγα Omnifix®: 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®: 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 επίπεδο αξιολόγησης συμβατότητας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (π.χ. το σύστημα συνδέ-

σμου καθετήρα Perifix® - καθετήρα Contiplex® θεωρείται ότι είναι ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού).

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (EO).

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

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

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ καθετήρα συνεχής 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 οξείες και μακροχρόνιους πόνους (π.χ. καρκινικές νόσους).

Πληθυσμός ασθενών

Όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται αναισθησία ή θεραπεία του πόνου με πλέγμα ή αποκλεισμούς περιφερικών νευρών. Εάν, παρά την επαρκή επεξήγηση, 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.

Προοριζόμενος 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
- Ακράιο προεγχειρητικό 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 διέγερσης νευρών και ανατομικών σημάτων
- Ηπατική νόσος που δύναται να επιδράσει αρνητικά στην κάθαρση
- Αποτυχία λήψης συγκατάθεσης ασθενούς
- Γνωστή υπεραισθησία σε ένα ή σε περισσότερα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται
- Αντενδείξεις για μασχαλιαίους αποκλεισμούς: λεμφαγγειίτιδα και λεμφαδενοκίτωση
- 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
- Πνευμονothώρακας
- 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 ροήζιμο 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 μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προεγινήσει 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 παραίσθηση λόγω απευθείας επαφής με το νευρό, δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η πρώωθηση της διεγερτικής βελόνας.
- Μια συνηθιστά υψηλή πίεση έγχυσης μπορεί να υποδεικνύει ενδονευρική έγχυση. Διακόψτε την έγχυση, επειδή διαφορετικά μπορεί να προκληθεί μόνιμη βλάβη στο νευρό.
- 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 ζημιά στο περίβλημα του φίλτρου.
- Ποτέ μην τραβάτε 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. Η B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.
- Χρησιμοποιείτε το ορθώς αποθηκευμένο προϊόν έως την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Καθετήρας Contiplex®: Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» για πρόσθετες συνθήκες).

Οδηγίες λειτουργίας

- Απολυμάνετε πολύ καλά την περιοχή αποκλεισμού. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία τουλάχιστον δύο φορές. Αφίστε μεταξύ κάθε εφαρμογής αρκετό χρόνο δράσης και καθαρίστε την περιοχή με ένα αποστειρωμένο θυρίδιό από κάλυμμα.
- Ξαπλώστε τον ασθενή και δημιουργήστε δερματικό πομφό με ένα μέσο τοπικής αναισθησίας στην περιοχή παρακέντησης. Εάν χρειάζεται, εκτελέστε ένα φιλτράρισμα του σωλήνα παρακέντησης.
- Συγκεκριμένα, όταν η βελόνα διέγερσης Contiplex® D της B. Braun χρησιμοποιείται με άκρο βελόνας 30°, μπορείτε να εξετάσετε το ενδεχόμενο μικρής τομής, προτού διενεργήσετε την παρακέντηση, προκειμένου να διευκολυνθεί η διέλευσή της μέσω του δέρματος.
- Συνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου του διεγέρτη νευρών με τη διεγερτική βελόνα 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. διαβήτη).
- Προβείτε σε πλήρωση της σωλήνωσης και της βελόνας με το διάλυμα
- Ελέγξτε εάν η σύνδεση ασφάλισης μεταξύ του τριχοειδούς και της βελόνας διέγερσης είναι κλειστή.
- Κρατήστε τη βελόνα διέγερσης στο διαφανές πράσινο άκρο (όχι στο άκρο του τριχοειδούς) και σπρώξτε την αργά προς την κατεύθυνση της στοχευόμενης δομής.
- Βεβαιωθείτε ότι το τριχοειδές έχει αποσυρθεί πλήρως μέχρι τη λαβή της βελόνας διέγερσης.
- Όταν στην περιοχή του στοχευόμενου νευρώ παρουσιαστούν εμφανείς και τυπικές συσπάσεις των μυών, μινώνει 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 συστώσεις σε χαμηλότερα επίπεδα έντασης του ρεύματος. Το άκρο της βελόνας έχει προσεγγίσει τη

στοχευόμενο θέση, όταν παρατηρούνται εμφανείς συστώσεις 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. διαβήτη)].

- Η διεγερτική βελόνα βρίσκεται τώρα σε κατάλληλη απόσταση από το νεύρο.
 - Η διεγερτική βελόνα δεν πρέπει να τοποθετηθεί πιο κοντά στο νεύρο, για την αποφυγή τραυματισμού του νευρώ.
 - Εκτελέστε αναρρόφηση για ενδεχόμενη ενδοαγγειακή τοποθέτηση.
 - Μετά από ένα αρνητικό αποτέλεσμα ελέγχου αναρρόφησης μέσω της βελόνας διέγερσης, για να αποκλειστεί τυχόν εσφαλμένη ενδοαγγειακή τοποθέτηση, τοποθετήστε επανόψει εγγύς τη βελόνα διέγερσης.
 - Μετά την έγχυση του τοπικού αναισθητικού, δεν μπορείτε να αλλάξετε τη θέση της βελόνας εφόσον, κατά κανόνα, δεν είναι πλέον επιφύκτι η διέγερση των νευρών και ο ασθενής δεν θα νιώσει πόνο στην περίπτωση ακούσιας ενδονευρικής τοποθέτησης της βελόνας.
 - Κρατήστε τη βελόνα διέγερσης στη θέση της και χαλαρώστε το τριχοειδές στρέφοντας το ελαφρά προς την περιφερική πλευρά της βελόνας διέγερσης. Τα άκρα του τριχοειδούς και της βελόνας διέγερσης βρίσκονται τώρα στο ίδιο επίπεδο. Αφαιρέστε τη βελόνα διέγερσης από το τριχοειδές χωρίς να τη στρέψετε.
 - Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα με τον οδηγό υποστήριξης προώθησης στο τριχοειδές και προωθήστε τον καθετήρα στο απαιτούμενο βάθος.
 - Ο οδηγός υποστήριξης προώθησης μπορεί να βελτιώσει σημαντικά τη διαμήκη σταθερότητα του καθετήρα στο άκρο του τριχοειδούς, διευκολύνοντας έτσι την προώθηση του καθετήρα. Η θέση του ευρέος σημείου εξαρτάται από το εκάστοτε μήκος του τριχοειδούς. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρείται το τριχοειδές διατηρώντας τον καθετήρα στη θέση του.
 - Όταν ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί, συνδέστε τα υπόλοιπα εξαρτήματα του σετ καθετήρα.
- ➡ Εικόνες στη σελίδα 3.
- Ανοίξτε το κάλυμμα του συνδέσμου καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο. [Εικ. L4]
 - 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. L2]
- 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. L3]

- Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού καπακιού, συνδέστε τον σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® με περιστεροφική κίνηση. [Εικ. L4]
- Στερεώστε το φίλτρο στον ασθενή χρησιμοποιώντας το στερεωτικό Perifix® της B. Braun.
- Εάν κριθεί αναγκαίο: Ανοίξτε ξανά 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. L5]
- 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 σε 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/cm (50 T/m)
 - Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα (WBA) 2W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) χωρίς χρονικό όριο σε συνεχή σάρωση.

Διάρκεια χρήσης

Η βελόνα διέγερσης χρησιμεύει αποκλειστικά για την ανίχνευση του στοχευόμενου νευρώ 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. Το προϊόν πρέπει 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, αναφέρετε 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® D

- Aguja Contiplex® D con cable integrado (Fig. 1)
- Catéter Contiplex® con guía introductora roscada (Fig. 2)
- Conector de catéter Perifix® (Fig. 3)
- Filtro Perifix® (filtro antibacteriano) (Fig. 5)
- Perifix® PinPad (Fig. 6)
- Jeringa Omnifix® 5 ml (Fig. 4)
- Etiqueta del catéter (Fig. 7)

Para otras características técnicas, como el tamaño de la aguja y del catéter, consulte el embalaje del producto.

Conector Luer

El conector Luer hembra de los dispositivos Contiplex® D es un conector estandarizado. Se puede conectar a jeringas con conector Luer macho. Las jeringas se pueden utilizar para limpiar la aguja, aspirar e infusionar 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 electrodos

La gama de productos Contiplex® contiene un conector de electrodos estandarizado. El conector de electrodos puede conectarse a un estimulador nervioso pensado para usarse en procedimientos para bloqueo nervioso periférico. 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.

Evaluación de la compatibilidad con resonancia magnética (RM)

Aguja Contiplex® D / jeringa Omnifix®: 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 habitual. 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®: 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® se considera condicional para RM).

Esterilidad

Esterilización con óxido de etileno.

No utilizar si el envase está dañado.

Realice una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.

Uso previsto

Set de catéter para bloqueo nervioso periférico continuo.

Indicaciones

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 y fisioterapia para una movilización temprana, o analgesia para el tratamiento del dolor agudo y continuo (p. ej., en casos de cáncer).

Población de pacientes

Todos los pacientes que necesiten anestesia o terapia del dolor por bloqueos de nervios periféricos y del plexo. Si, a pesar de la explicación adecuada, el paciente rechaza la anestesia del plexo, deben respetarse sus deseos. De igual modo, los pacientes con discapacidades mentales o con problemas psiquiátricos necesitan una cuidadosa evaluación preoperatoria.

Usuario previsto

Los productos solo deben utilizarlos médicos que hayan recibido una formación adecuada sobre esta técnica.

Contraindicaciones

- Enfermedades neurológicas previas conocidas
- Infección/inflamación en la zona deseada de inserción/punción
- Ansiedad prequirúrgica excesiva (no responde a la intervención) e incapacidad para tolerar la posición
- Coagulopatías previas, de origen tanto endógeno (por ejemplo, trombocitopenia) como iatrogénico (por ejemplo, terapia con warfarina), debido al mayor riesgo de hematoma
- Anomalías anatómicas que dificulten la colocación de la cánula mediante puntos de referencia anatómicos y de estimulación nerviosa
- Enfermedades hepáticas que puedan interferir con la depuración.
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente
- Hipersensibilidad conocida a uno o más de los materiales empleados
- Contraindicaciones relacionadas con bloqueos axilares: linfangitis y linfadenectomias.
- La estimulación no debe realizarse durante procesos de desfibrilación ni 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: cardíaca, neurológica y alérgica
- Inyección epidural o intratecal incorrecta de anestesia local en el caso de bloqueos periféricos en la zona de la columna vertebral
- Infección (septicemia)

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

Instrucciones de funcionamiento

- Desinfecte a fondo la zona del bloqueo. Repita el procedimiento como mínimo dos veces. Deje tiempo para que haga efecto entre cada aplicación y cubra la zona con un paño quirúrgico fenestrado.
- Coloque al paciente e inyéctele anestesia local hasta conseguir un habón cutáneo en el lugar de la punción. En caso necesario, infiltre la trayectoria de la punción.
- En particular, cuando se utiliza una aguja de estimulación B. Braun Contiplex® D con una punta de aguja de 30°, puede considerar realizar una incisión antes de la punción para facilitar su paso a través de la piel.
- Conecte el cable del electrodo del estimulador nervioso a la aguja de estimulación y al electrodo cutáneo.
- Establezca los parámetros iniciales del estimulador nervioso teniendo en cuenta, p. ej., el tipo de bloqueo y el estado del paciente (p. ej., diabetes).
- Tubo de cebado y aguja con solución
- Compruebe si la conexión de bloqueo entre el capilar y la aguja de estimulación está cerrada.
- Sujete la aguja de estimulación por el extremo verde transparente (no por el extremo capilar) y hágala avanzar lentamente hacia la estructura diana.
- Asegúrese de que el capilar se haya retraído completamente hasta el mango de la aguja de estimulación.
- Si se observan contracciones musculares habituales evidentes en la zona de distribución del nervio diana, es necesario disminuir la corriente hasta que las contracciones apenas sean visibles.
- Reduzca la corriente y optimice las 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 óptima cuando se producen contracciones perceptibles con una corriente de 0,2-0,5 mA aproximadamente (la corriente exacta depende, p. ej., del tipo de bloqueo y del estado del paciente (p. ej., diabetes)).
- La aguja de estimulación está ahora a una distancia adecuada del nervio.

- La aguja de estimulación no debe estar situada a una distancia menor del nervio para evitar lesiones nerviosas.
- Aspire para una posible inserción intravascular.
- Después de que se produzca un control de aspiración negativo a través de la aguja de estimulación para excluir una colocación intravascular incorrecta, también se inyecta la anestesia local a través de la aguja de estimulación.
- Una vez inyectada la anestesia local, no se puede volver a cambiar la posición de la aguja, puesto que no suele ser posible estimular los nervios y el paciente deja de sentir dolor en caso de una colocación intraneural involuntaria de la aguja.
- Sujete la aguja de estimulación en posición y afloje el capilar girándolo ligeramente hacia el lado distal de la aguja de estimulación. Los extremos del capilar y la aguja de estimulación se encuentran ahora en el mismo plano. Retire la aguja de estimulación del capilar sin girarla.
- Inserte la punta del catéter con la guía introductora roscada en el capilar y haga avanzar el catéter hasta la profundidad requerida.
- La guía introductora roscada puede mejorar considerablemente la estabilidad longitudinal del catéter en el extremo del capilar, facilitando así el avance del catéter. La posición de la marca ancha depende de la longitud del capilar correspondiente. Una vez colocado el catéter, se retira el capilar, mientras se mantiene el catéter en su posición.
- Una vez posicionado el catéter, conecte los componentes restantes del set de catéter.

☞ Ilustraciones en la página 3.

- Abra la tapa del conector del catéter lo máximo posible. [Fig. L1]
- Inserte el catéter en la abertura en forma de embudo en el conector del catéter y avance hasta que note como se detiene claramente. [Fig. L2]

NOTA: El catéter debe insertarse en el conector lo máximo posible para evitar fugas 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. L3]
- Después de retirar la tapa protectora, conecte el conector al filtro Perifix® con un movimiento de giro. [Fig. L4]
- Asegure el filtro al paciente usando el sistema B. Braun Perifix® PinPad.
- Si es necesario: Volver a abrir el conector del catéter: Sujete el conector del catéter firmemente con dos dedos y presione con fuerza en el lado superior de la cubierta al final del conector del catéter. La tapa se abre con un clic audible. [Fig. L5]
- Cierre el sistema de inyección con una tapa estéril y fije el catéter en 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 se debe usar para detectar el nervio diana y, en caso necesario, para inyectar una dosis inicial de anestésico local. Después, hay que extraerla. El catéter tiene un período de permanencia posible de hasta 30 días.

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y los protocolos clínicos.

Condiciones de conservación y transporte.

Consulte la información incluida en el envase.

No exponer a la luz solar.

Mantener seco.

Aviso para el usuario

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

Fecha de la última revisión: 14/12/2023

Contiplex® D komplekt

- Contiplex® D nõel integreeritud traadiga (joon. 1)
- Contiplex® kateeter keermestatud abijuhikuga (joon. 2)
- Perifix® kateetriiliitmik (joon. 3)
- Perifix® filter (bakterifilter) (joon. 5)
- Perifix® PinPad (joon. 6)
- Omnifix® süstal 5 ml (joon. 4)
- Kateetri silt (joon. 7)

Muid tehnilisi omadusi, nt nõela ja kateetri suurus, vt toote pakendilt.

Luer-liitmik

Contiplex® D seadmete haarav Luer-liitmik on standardne. Seda saab ühendada haaratava Luer-liitmikuga süstaldega. Süstlaid võib kasutada nõela lõpmiseks ning anesteesikumide aspireerimiseks ja infundeerimiseks.

Pidevate pleksus- ja perifeersetes närviblokkade riski vähendava meetmena viitab komplekti kuuluv kateetri silt vastavale regionaalanesteesia rakendusele.

Elektroodiliitmik

Contiplex®-i tootesari hõlmab standardset elektroodiliitmikku. Elektroodiliitmiku võib ühendada närvistimulaatoriga, mis on ette nähtud perifeersetes närviblokkade protseduuride läbiviimiseks. Et saavutada optimaalne ühendus stimulatsooninõela 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 varustusega.

Magnetresonantsi (MR) ühilduvuse hindamine

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

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

Contiplex® kateeter: MR-tingimuslik (liisitingimusi vt kasutusjuhendi töitingimuste jaotisest).

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

Steriilsus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Enne kasutamist kontrollige steriilse barjääri süsteemi visuaalselt kahjustuste ja terviklikkuse suhtes.

Sihtotstarve

Pideva perifeerse närviblokkadi kateetri-komplekt.

Näidustus

Põimiku ja perifeersetes närvide blokkade elektrilise närvistimulatsiooni blokkadeanesteesia tegemiseks kirurgilistel protseduuridel (üla- ja alajäsemed), samuti valuravi, analgeesia varaseks mobiliseerimiseks ja füsioteraapiaks või akuutseks ja pikaajaliseks analgeesiaks (nt kasvajate puhul).

Patsiendipopulatsioon

Kõik patsiendid, kes vajavad anesteesiat või valuravi pleksus- või perifeersetes närvide blokkadega. Kui patsient hoolimata piisavast selgitamisest pleksusanesteesiast keeldub, siis tuleb tema soovest arvestada. Samuti vajavad hoolikat operatsioonieelset hindamist vaimse puude ja psühhiaatriliste probleemidega patsiendid.

Ettenähtud kasutajad

Toodet tohivad kasutada üksnes tervishoiutöötajad, kes on saanud selle tehnika alal piisava väljaõppe.

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 iatrogenesed (nt varfariinravi) suurenenud hematoomiriski tõttu
- Anatoomilised anomaaliad, mis muudavad nõela paigaldamise närvistimulatsiooni ja anatoomiliste orientiiride abil keeruliseks
- Maksahaigus, mis võib häirida kliirensi
- Suutmatus hankida patsiendi nõusolekut
- Teadaolev ülitundlikkus ühe või mitme kasutatud materjali suhtes
- Vastunäidustused aksillaarsetele blokkadidele: lümfangiit ja lümfadenektoomiad
- Stimulatsiooni ei või teha defibrillatsiooni või kardioversiooni ajal
- Lisateavet teiste pideva piirkondliku anesteesia vastunäidustuste kohta vaadake erialakirjandusest

Jääkriskid/kõrvaltoimed

- Närvikahjustused
- Pneumotooraks
- Valu ja hematoom nõela sisestamiskohas
- Ebatäielik blokk
- Lokaalanesteesiaga seotud toksilisused: kardio-, närv-, allergilised
- Lokaalanesteetikumi ebaõige epiduraalne või intratekaalne süstimine lülisamba piirkonna perifeersetes blokkadide korral
- Infektsioon (sepsis)

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige steriilse 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 as-

pireerimistest tagamaks, et vahepeal ei ole kogemata aset leidnud ebakorrektset 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 Stimplex® HNS11 või HNS12 närvistimulaatoritega.

Hoiatused

- 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 stimulatsiooninõela mingil juhul kaugemale sisestada.
 - Ebatahtlikult kõrge süsterõhk võib näidata, et süst tehti närvikoosse. Katkestage süste, vastastel korral võite närve pöördumatult kahjustada.
 - Ärge niisutage Perifix®-i 0,2 µm filtrit alkoohli sisaldavate desinfektantidega, sest see võib tekitada mürasid filtri korpusesse.
 - Ärge kasutage alla 10 ml süstlaid, sest need võivad põhjustada filtrikorpusse kahjustusi süstla liigse surve tõttu.
 - Ärge kunagi tõmmake kateetrit läbi nõela, sest sellest võib irduda osakesi!
 - Kateeter tuleb sisestada liitmikku nii kaugemale 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 stimulatsooninõela 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 hoiustatud tooted enne pakendil toodud kuupäeva.
 - Contiplex® kateeter: MR-tingimuslik (liisatingimusi vt kasutusjuhendi jaotisest).
- Kasutusjuhised**
- Desinfitseerige blokkadi ala põhjalikult. Korra seda vähemalt kaks korda. Laske ainel kahe manustamiskorra vahel mõjuda ning katke see steriilse, avadega kirurgilise linaga.
 - Asetage patsient paigale ja süstige punktisoonikohta naha alla lokaalanesteetikumi. Vajaduse korral infiltreerige punktisoonite.
 - Eeskätt siis, kui B. Braun Contiplex® D stimulatsooninõela kasutatakse 30 ° nõelotsaga, võite enne punktisooni tegemist kaaluda punktisooni jaoks sisselõike tegemist, et hõlbustada liikumist läbi naha.

- Ühendage närvistimulaatori elektroodikaabel stimulasiooninõela ja nahaalektroodiga.
 - Seadistage algsed närvistimulaatori parameetrid, võttes arvesse näiteks blokaadi tüüpi ja patsiendi seisundit (nt diabeet).
 - Eeltäitke voolik ja nõel lahusega
 - Kontrollige, kas kapillaari ja stimulasiooninõela vaheline lukustav ühendus on suletud.
 - Hoidke stimulasiooninõela läbipaistvast rohelisest otsast (mitte kapillaariotsast) ja lükake seda aeglaselt sihtstruktuuri suunas.
 - Veenduge, et kapillaar on täielikult tagasi tõmmatud kuni stimulasiooninõela käepidemeni.
 - Kui sihtnärvi mõjualas on tunda selgeid ja tüüpilisi lihaskokkutõmbeid, tuleb voolutugevust vähendada, kuni lihaskokkutõmbeid peaaegu polegi enam näha.
 - Vähendage voolu ning optimeerige nõela asendit, kuni lihaskontraktsioonid teivad ka väiksemal voolutasemel. Nõela ots on jõudnud optimaalsesse asendisse, kui nähtavad kontraktsioonid teikvad u 0,2–0,5 mA voolutugevusel (täpne voolutugevus on oleb nt blokaadi tüübist ja patsiendi seisundist (nt diabeet)).
 - Stimulasiooninõel asub nüüd närvist sobival kaugusel.
 - Stimulasiooninõela ei tohi närvile lähemale asetada, et vältida närvikahjustusi.
 - Võimaliku intravaskulaarse asetuse korral aspireerige.
 - Pärast negatiivset aspiratsioonikontrolli läbi stimulasiooninõela, et välistada valet intravaskulaarset paigutust, süstitakse ka lokaalanesteetikum stimulasiooninõela kaudu.
 - Kui lokaalne anesteetikum on sisestatud, ei tohi nõela enam ümber paigutada, kuna enam ei ole võimalik närve stimuleerida ning patsient ei tunne enam nõela soovimatut intraneuraalset paigutust korral valu.
 - Hoidke stimulasiooninõela paigal ja lõdvendage kapillaari, keerates seda kergelt stimulasiooninõela distaalse külje suunas. Kapillaari ja stimulasiooninõela otsad on nüüd samal tasapinnal. Eemaldage stimulasiooninõel kapillaarist seda pööramata.
 - Sisestage kateetri ots koos keermestatud abijuhikuga kapillaari ja viige kateeter edasi vajalikule sügavusele.
 - Keermestatud abijuhik võib märkimisväärselt parandada kateetri pikisuunalist stabiilsust kapillaari piirkonnas, lihtsustades kateetri edasiviimist. Laia märgistuse asukoht sõltub vastava kapillaari pikkusest. Kui kateeter on paigaldatud, eemaldatakse kapillaar, hoides kateetrit paigal.
 - Kui kateeter on paigaldatud, ühendage ülejäänud kateetrikomplekti komponendid.
- ☞ Joonised lk 3.
- Avage kateetriiliitmiku kaas võimalikult laialt (joon. L1).
 - Sisestage kateeter kateetriiliitmiku lehtrikujulisse avasse ja lükake edasi, kuni tunnete selgelt selle peatumist (joon. L2).

MÄRKUS. Kateeter tuleb sisestada liitmikuse võimalikult sügavale, et hoida ära lekkeid ja/või lahtitulekut.

- Sulgege kateetriiliitmiku kaas, vajutades tugevalt selle peale. Kaas sulgub kuuldava klõpsatusega (joon. L3).
- Pärast kaitsekorgi eemaldamist ühendage liitmik keerava liigutusega Perifix®-i filtriga (joon. L4).
- Kinnitage filter patsiendi külje B. Braun Perifix® PinPadi abil.
- Vajaduse korral: Kateetriiliitmiku taasavamine: Hoidke kateetriiliitmikku kindlalt kahe sõrmega kinni ja vajutage tugevalt kateetriiliitmiku otsas olevale pealiskattele. Kate hüppab kuuldava klõpsatusega välja (joon. L5).
- Sulgege süstesüsteem steriilse korgiga ja fikseerige kateeter patsiendi nahale (nt Perifix®-i kateetrifiksaatoriga).

Contiplex® ONE kateeter – selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- Staatileine 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) erineeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg (normaalne töörežiim) ilma ajapiiranguta pideva skannimise korral.

Kasutuse kestus

Stimulasiooninõela tohib kasutada üksnes sihtnärvi tuvastamiseks ja kohaliku anesteesia eesmärgi esimese annuse manustamiseks. Seejärel tuleb see eemaldada. Kateetri võib jätta kehasse kuni 30 päevaks.

Jäätmekäitlus

Kõrvaldamine kooskõlas kohalike eeskirjade ja/või kliiniliste protokollidega.

Säilitamise ja käsitsemise tingimused

Palun tutvuge müügipakendil oleva teabega.

Hoida päikesevalguse eest.

Hoida kuivas.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine ohujuhtum, teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja riiklikule pädevale asutusele.

Viimase redaktsiooni kuupäev: 2023-12-14

fi Käyttöohjeet

Contiplex® D -sarja

- Contiplex® D -neula integroidulla langalla (kuva 1)
- Contiplex®-katetri kiertetytellä apuohjaimella (kuva 2)
- Perifix®-katetriiliitin (kuva 3)
- Perifix®-suodatin (bakteerisuodatin) (kuva 5)
- Perifix® PinPad (kuva 6)
- Omnifix®-ruisku 5 ml (kuva 4)
- Katetrin merkintä (kuva 7)

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

Luer-liitin

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

Jatkuvan pleksus- ja ääreishermostojohtopuudutuksen riskien pienentämiseksi pakkaukseen sisältyvissä katetritiedoissa mainitaan vastaava paikallinen anestesiamenetelmä.

Elektrodiliitin

Contiplex®-tuotevalikoimaan kuuluu standardoitu elektrodiliitin. Elektrodiliitin voidaan liittää hermostimulaattoriin, joka on tarkoitettu käytettäväksi ääreishermostojohtopuudutuksessa. 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.

Magneettikuvauksen (MK) yhteensopivuuden arviointi

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

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

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

HUOMAUTUS: Kun sarjan osat on liitetty, niiden yhteensopivuus magneettikuvauksen kanssa on arvioitava korkeimmalla tasolla (esim. Perifix®-katetriiliitin - Contiplex®-katetri)järjestelmä katsotaan MR-ehdolliseksi).

Steriliitys

Steriloitu etyleenioksidilla.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Käyttötarkoitus

Sisältää ääreishermostojen johtopuudutussarjan.

Käyttöaihe

Pleksus- ja ääreishermostojohtopuudutus käyttämällä johtopuudutuksessa sähköistä hermostimulaatiota ylä- tai alaraajojen kirurgisissa toimenpiteissä. Voidaan käyttää kivunhoitoon, varhaisen mobilisaation ja fysioterapian kivunhoitoon sekä akuuttiin ja jatkuvaan kivunhoitoon (esim. syöpäsairauksissa).

Potilasryhmä

Kaikki potilaat, jotka tarvitsevat pleksus- tai ääreishermostojohtopuudutuksella tehtävää anestesiaa tai kivunhoitoa. Jos potilas kielletty pleksusanestesiasta riittävästä selostuksesta huolimatta, hänen toiveitaan on kunnioitettava. Kehitysvammat ja psyyattisista ongelmista kärsivät potilaat on arvioitava huolellisesti ennen toimenpidettä.

Suunniteltu käyttäjä

Vain menetelmään asianmukaisesti perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat käyttää tätä tuotetta.

Vasta-aiheet

- Aiemmat neurologiset sairaudet
- Asetus-/pistokohdan infektio/tulehdus
- Voimakas preoperatiivinen ahdistus (jota ei pystytä hoitamaan) ja kyvyttömyys sietää laitteen asettamista
- Hematoomariskin kasvun vuoksi aiemmat koagulopatiat, joko endogeeniset (esim. trombosytopenia) tai iatrogeeniset (esim. varfariinihoito)
- Anatomiset poikkeavuudet, joiden vuoksi neulan asettaminen hermostimulaattoriin ja anatomisten maamerkkien avulla on vaikeaa
- Maksasairaus, joka voi vaikuttaa puhdistumaan
- Potilaan suostumuksen puuttuminen
- Tunnettu yliherkyys yhdelle tai usealle laitteessa käytetyille materiaaleille
- Aksillaaripuudutuksen vasta-aiheet: imusuoitulehdus ja lymfadenektomiat
- Stimulaatiota ei saa tehdä defibrilloinnin tai kardioversion aikana
- Tietoa muista jatkuvan paikallispuudutuksen vasta-aiheista on asiaa koskevassa kirjallisuudessa

Jännönsriskit ja häirtävaikutukset

- Hermoston leesiot
- Ilmarinta
- Neulan pistokohdan kipu ja hematooma
- Puutteellinen puudutus
- Paikalliset anestesian liittyvät toksisuudet: kardiologinen, neurologinen, allerginen
- Paikallispuudutteen virheellinen epiduraalili-tä intratekaali-injektointi selkärangan alueen perifeerisessä puudutuksessa
- Infektio (sepsis)

Varotoimet

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

- Käytä ehdottomasti aseptisia tekniikoita.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Jos injektoitavan paikallispuudutteen määrä on erityisen suuri, injektoinnin ku-luessa on varmistettava aspirointitestien avulla, ettei neula ole joutunut vahin-gossa virheellisesti intravaskulaariseen asentoon.
- Tarkkalla katetrikokoonpanon kaikkien liittimien tiivyyttä ja kiinnipysymistä koko anestesia- ja analgesiatimenpiteen ajan (esim. kivunlievitys).
- Käytä vain Stimuplex® HNS11- tai HNS12 -hermostimulaattorien 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 puutteellisen toiminnan voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan.
- Jos stimulaationeula joutuu suoraan kosketukseen hermon kanssa, mistä seuraa parestesia, stimulaationeulaa ei missään tapauksessa saa asettaa enää pidemmälle.
- Poikkeuksellisen suuri injektioaine voi antaa viitteitä siitä, että injektio on annettu intraneuraalisesti. Keskeytä injektointi, 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 injektointi on mahdotonta ja katetri voi irrota.
- Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanisia luottimia sisältävää adhesiivisuihketta.
- 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 varustettu tuote pakkaukseen merkittyyn päivämäärään mennessä.
- Contiplex®-katetri: MR-ehdollinen (katso lisäedellytykset kohdasta Käyttöohjeet).

Käyttöohjeet

- Desinfioi hoidettava alue huolellisesti. Toista vähintään kahdesti. Anna vaikuttava levityskertojen välillä ja peitä steriilillä aukollisella suojuksella.

- Aseta potilas haluttuun asentoon ja injektoidi ihopakama paikallispuudutetta pistokohtaan. Infiltroi pistokäytäviä tarvittaessa.
- Erityisesti käytettäessä B. Braun Contiplex® D -stimulaationeulaa 30° neulan kärjen kanssa voidaan harkita pistovioletta ennen pistämistä ihon läpäisemisen helpottamiseksi.
- Liitä hermostimulaattorin elektrodiakaapeli stimulaationeulaan ja ihoelektrodiin.
- Aseta hermostimulaattorin parametrit alustavasti ja ota huomioon esimerkiksi puudutuksen tyyppi ja potilaan tila (esim. diabetes).
- Esitäytä letku ja neula liuoksella
- Tarkista, onko kapillaarin ja stimuloitineulan välinen lukitusliitos suljettu.
- Pitele stimuloitineulaa läpinäkyvästä vihareasta päästä (ei kapillaaripäästä) ja vie sitä hitaasti kohti kohderakennetta.
- Varmista, että kapillaari on vedetty kokonaan sisään stimuloitineulan kahvaan asti.
- Jos kohdehermon jakelualueella tuntuu selkeitä, tyypillisiä lihassupistuksia, pienennä virtaa, kunnes lihassupistukset ovat tuskin havaittavissa.
- Pienennä virtaa ja optimoi neulan asentoa, kunnes lihassupistuksia näkyy alhaisilla virran tasolla. 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).
- Stimulaationeula on nyt sopivalla etäisyydellä hermosta.
- Stimulaationeulaa ei saa hermovaurioiden välttämiseksi viedä enää lähemmäs hermoa.
- Selvitä mahdollinen intravaskulaarisuus aspiroimalla.
- Stimuloitineulalla väärän suonensisäisen sijoittamisen pois sulkemiseksi tehdyn negatiivisen aspiraation kontrollituloksen jälkeen paikallispuudutusainetta injektoidaan myös stimuloitineulan kautta.
- Kun paikallispuudutusaine on injektoidu, neulaa ei voi enää siirtää, sillä hermojen stimulointi ei yleensä enää onnistu eikä potilas tunne kipua, jos neula asetetaan vahingossa hermon sisään.
- Pidä stimuloitineulaa paikallaan ja löysää kapillaari kääntämällä sitä hieman stimuloitineulan distaalipuolelle. Kapillaarin ja stimuloitineulan päät ovat nyt samassa tasossa. Irrota stimuloitineula kapillaarista kääntämättä sitä.
- Vie kiertetyt apuohjaimella varustettu katetri kärki kapillaariin ja vie katetri haluttuun syvyyteen.
- Kiertetty apuohjain voi parantaa katetrin pituussuuntaista vakautta kapillaarin päässä huomattavasti, mikä helpottaa katetrin viemistä eteenpäin. Leveän merkinän sijainti riippuu kapillaarin pituudesta. Kun katetri on paikallaan, kapillaari poistetaan pitäen katriä paikallaan.

- Kun katetri on asetettu paikalleen, liitä katetrisarjan muut osat.

🔗 Kuvat sivulla 3.

- Avaa katetrin liittimen kansi mahdollisimman auki (kuva L1).
- Aseta katetri katetrin liittimen supplomaiseen aukkoon ja vie sitä eteenpäin, kunnes tunnet selvän vastuksen (kuva L2).
HUOMAA: Katetri on työnnettävä mahdollisimman pitkälle liittimeen vuotojen ja/tai liitoksen irtoamisen välttämiseksi.
- Sulje katetrin liittimen korkki painamalla sitä voimakkaasti päältä. Kuulet napsahduksen, kun korkki sulkeutuu (kuva L3).
- Poista suojakorkki ja liitä sen jälkeen liitin kiertämällä mahdolliseen Perifix®-suodatimeen (kuva L4).
- Kiinnitä suodatin potilaaseen B. Braun Perifix® PinPadilla.
- Tarvittaessa: Katetrin liittimen avaaminen uudelleen: Pitele katetrin liittintä tukevasti kahdella sormella ja paina katetrin liittimen päässä olevaa korkkia sivusta voimakkaasti alaspäin. Kuulet napsahduksen, kun korkki avautuu (kuva L5).
- Sulje injektiojärjestelmä steriilillä korkilla ja kiinnitä katetri potilaan ihoon (esim. Perifix®-katetrikiinnikkeellä).

Contiplex® ONE -katetri – Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvantaa 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

Stimulaationeulaa saa käyttää vain kohdehermon tunnistamiseen ja tarvittaessa paikallispuudutteen aloitusannoksen injektointiin. Sen jälkeen se on poistettava. Katetrin käytön enimmäiskesto on 30 päivää.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Katso tiedot pakkauksesta.

Suojattava auringonvalolta.

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

fr Mode d'emploi

Kit Contiplex® D

- Aiguille Contiplex® D avec fil intégré (Fig. 1)
- Cathéter Contiplex® avec guide d'introduction (Fig. 2)
- Raccord pour cathéter Perifix® (Fig. 3)
- Filtre Perifix® (filtre à bactéries) (Fig. 5)
- Perifix® PinPad (Fig. 6)
- Seringue Omnifix® 5 ml (Fig. 4)
- Étiquette du cathéter (Fig. 7)

Des caractéristiques techniques supplémentaires, comme la taille de l'aiguille et du cathéter, sont indiquées sur l'emballage du produit.

Connecteur Luer

Le connecteur Luer femelle des dispositifs Contiplex® D est un connecteur standard. Il peut être connecté à des seringues dotées d'un connecteur Luer mâle. Les seringues peuvent être utilisées pour rincer l'aiguille, aspirer et perfuser des 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 convenue de l'anesthésie régionale.

Connecteur d'électrode

La gamme de produits Contiplex® bénéficie d'un connecteur d'électrode standardisé. Le connecteur d'électrode peut être connecté à un neurostimulateur destiné à être utilisé pour les blocs nerveux périphériques. 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.

Évaluation de la compatibilité avec la résonance magnétique (RM)

Aiguille Contiplex® D / Seringue Omnifix® : 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® : Compatible avec la RM sous conditions (consulter la section Mode d'emploi pour connaître les conditions supplémentaires).

REMARQUE : Les composants de ce système, une fois connectés, doivent faire l'objet de l'évaluation de compatibilité avec la RM la plus élevée (ex. : le système raccord de cathéter Perifix® - cathéter Contiplex® est considéré comme « Sécurisé RM sous conditions »).

Stérilité

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.

Objectif

Ensemble de cathéter pour bloc nerveux périphérique continu.

Indication

Blocs périphériques et plexiques faisant appel à l'électrostimulation nerveuse pour l'anesthésie par blocs dans le cadre d'interventions chirurgicales (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 continue (cancers par ex.).

Population de patients

Patients ayant besoin d'une anesthésie ou d'un traitement de la douleur par blocs périphérique ou plexique. Si le patient refuse l'anesthésie plexique malgré des explications appropriées, ses souhaits doivent être respectés. De même, les patients handicapés mentaux et ceux qui souffrent de problèmes psychiatriques doivent faire l'objet d'une évaluation préopératoire minutieuse.

Utilisateur prévu

Le produit doit être exclusivement utilisé par des professionnels de la santé correctement formés à cette technique.

Contre-indications

- Maladies neurologiques préexistantes connues
- Infection/inflammation au site d'insertion/ponction
- 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 compliquant la pose de l'aiguille par stimulation nerveuse 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 aux blocs axillaires : lymphangite et lymphadénectomies
- La stimulation ne doit pas être effectuée 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 et effets secondaires

- Lésions nerveuses

- Pneumothorax
- Douleur et hématome au niveau du site d'introduction de l'aiguille
- Bloc incomplet
- Toxicité associée aux anesthésiques locaux : cardiaque, neurologique, allergique
- Injection périurale ou intrathécale incorrecte de l'anesthésiant local en cas de blocs périphériques au niveau 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).
- A 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® : Compatible avec la RM sous conditions (consulter la section Mode d'emploi pour connaître les conditions supplémentaires).

Instructions d'utilisation

- Désinfecter soigneusement la zone du bloc. Répéter cette opération au moins deux fois. Laisser le produit agir entre chaque application et couvrir d'un champ stérile doté d'une ouverture.
- Positionner le patient et injecter l'anesthésiant local par bouton intradermique au site de ponction. Si nécessaire, infiltrer la voie de ponction.
- En particulier lorsqu'une aiguille de stimulation B. Braun Contiplex® D est utilisée avec une pointe d'aiguille de 30°, une incision de ponction est envisageable avant d'effectuer la ponction pour faciliter son passage à travers la peau.
- Connecter le câble de l'électrode du neurostimulateur à l'aiguille de stimulation et à l'électrode cutanée.
- Configurer les paramètres initiaux du neurostimulateur en tenant compte du type de bloc utilisé et de l'état du patient (ex. diabète).
- Amorcer la tubulure et l'aiguille à l'aide de la solution
- Vérifier si le raccord de verrouillage entre le capillaire et l'aiguille de stimulation est fermé.
- Tenir l'aiguille de stimulation par l'extrémité verte transparente (et non par l'extrémité capillaire) et avancer lentement vers la structure cible.
- Vérifier que le capillaire est complètement rétracté jusqu'à la poignée de l'aiguille de stimulation.
- Si des contractions musculaires typiques nettes sont ressenties dans la zone de propagation du nerf ciblé, réduire le courant jusqu'à ce que les contractions soient à peine visibles.
- Réduire l'intensité et modifier la position de l'aiguille jusqu'à pouvoir observer des contractions musculaires à de plus faibles intensités. L'extrémité de l'aiguille a atteint la position cible lorsque des contractions visibles se produisent à environ 0,2–0,5 mA (l'intensité précise dépend par exemple du type de bloc et de l'état du patient, par exemple s'il a du diabète).
- L'aiguille de stimulation se trouve à présent à une distance appropriée du nerf.

- L'aiguille de stimulation ne doit pas être approchée davantage du nerf afin d'éviter d'entraîner des lésions nerveuses.
- Aspirer en cas de mise en place intravasculaire.
- Après un résultat négatif du contrôle d'aspiration via l'aiguille de stimulation pour exclure toute mise en place intravasculaire incorrecte, l'anesthésique local est également injecté via l'aiguille de stimulation.
- Une fois l'anesthésiant local injecté, l'aiguille ne peut pas être repositionnée, car il n'est généralement plus possible de stimuler les nerfs et le patient ne ressent plus de douleur en cas de mise en place intraneurale accidentelle de l'aiguille.
- Maintenir l'aiguille de stimulation en position et desserrer le capillaire en le tournant légèrement vers le côté distal de l'aiguille de stimulation. Les extrémités du capillaire et de l'aiguille de stimulation sont à présent dans le même plan. Retirer l'aiguille de stimulation du capillaire sans la tourner.
- Insérer l'extrémité du cathéter avec le guide d'introduction dans le capillaire et faire avancer le cathéter à la profondeur requise.
- Le guide d'introduction peut améliorer considérablement la stabilité longitudinale du cathéter à l'extrémité du capillaire, ce qui facilite l'avancement du cathéter. La position du repère large dépend de la longueur du capillaire. Une fois le cathéter positionné, le capillaire est retiré tout en maintenant le cathéter en position.
- Une fois le cathéter en place, connecter les autres composants de l'ensemble du cathéter.

➤ Illustrations à la page 3.

- Ouvrir le couvercle du connecteur du cathéter autant que possible [Fig. L1].
 - Insérer le cathéter dans l'ouverture en entonnoir du connecteur du cathéter et l'avancer jusqu'à ressentir une butée évidente [Fig. L2].
- REMARQUE :** Le cathéter doit être inséré dans le connecteur aussi loin que possible, afin d'éviter toute fuite et/ou déconnexion.
- Fermer le couvercle du connecteur du cathéter en appuyant fermement sur le dessus. La fermeture du couvercle s'accompagne d'un clic perceptible. [Fig. L3]
 - Après avoir retiré le bouchon de protection, raccordez le connecteur au filtre Perifix® en effectuant un mouvement de rotation. [Fig. L4]
 - Fixer le filtre sur le patient à l'aide du B. Braun Perifix® PinPad.
 - Si nécessaire : Rouvrir le connecteur du cathéter : tenir fermement le connecteur du cathéter avec deux doigts et appuyer fermement sur la partie latérale du dessus du couvercle du connecteur du cathéter. L'ouverture du couvercle s'accompagne d'un clic perceptible. [Fig. L5]
 - Fermer le système d'injection avec un capuchon stérile et fixer le cathéter sur la peau du patient (ex. : avec le Perifix® Catheter Fixation).

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 doit uniquement être utilisée pour détecter le nerf ciblé et, si nécessaire, pour injecter une dose initiale de l'anesthésiant local. Elle doit être ensuite retirée. Le cathéter peut rester à demeure jusqu'à 30 jours.

Élimination

La mise au rebut doit respecter les directives locales et les protocoles cliniques.

Conditions de stockage et de manutention

Veuillez consulter les informations sur l'emballage

Tenir à l'abri des rayons du soleil.

Garder au sec.

Avis à l'utilisateur

Si un incident grave se produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Date de mise à jour : 14/12/2023

hr Upute za uporabu

Komplet Contiplex® D

- Contiplex® D igla s ugrađenom žicom (sl. 1)
- Kateter Contiplex® s vodilicom za lakše uvođenje (sl. 2)
- Konektor za Perifix® kateter (sl. 3)
- Perifix® filter (bakterijski filter) (sl. 5)
- Perifix® PinPad (sl. 6)
- Štrcaljka Omnifix® 5 ml (sl. 4)
- Oznaka katetera (sl. 7)

Za dodatna tehnička svojstva, kao što su veličina igle i katetera, vidjeti ambalažu proizvoda.

Luer konektor

Ženski luer konektor proizvoda Contiplex® D standardizirani je konektor. Može se spojiti na štrcaljke s muškim luer konektorom. Štrcaljke se mogu koristiti za ispiranje igle, aspiraciju i infundiranje anestezika.

Kao mjera za smanjenje rizika kontinuiranih blokada pleksusa i blokada perifernog živca, na oznaci katetera na kompletu navedena je odgovarajuća primjena regionalne anestezije.

Konektor elektrode

Paleta proizvoda Contiplex® sadrži standardizirani konektor elektrode. Konektor elektrode može se spojiti na stimulator živca, koji je namijenjen za postupke blokade perifernog živca. Kako biste optimalno povezali stimulacijsku iglu i stimulator živca i time zajamčili sigurnost pacijenta, proizvode proizvođača B. Braun upotrebljavajte samo s drugim proizvodima istog proizvođača. Tvrtka B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se proizvodi ovog proizvođača kombiniraju s opremom drugih proizvođača.

Procjena kompatibilnosti s magnetskom rezonancijom (MR)

Igla Contiplex® D / štrcaljka Omnifix®: Proizvod nije procijenjen u pogledu sigurnosti u okruženju MR-a jer se ne očekuje da će ući u okruženje MR-a u tipičnoj primjeni. Provođenje pregleda magnetskom rezonancijom na osobi koja ima ovaj medicinski proizvod može dovesti do ozljede ili kvara proizvoda.

Konektor katetera Perifix® / filter Perifix® / Perifix® PinPad: sigurno za snimanje MR-om.

Kateter Contiplex®: uvjetno sigurno za snimanje MR-om (dodatne uvjete potražite u odlomku s uputama za uporabu).

NAPOMENA: Komponente kompleta nakon priključivanja podrgavaju se najvišoj razini procjene kompatibilnosti s MR-om (npr. konektor katetera Perifix® – sustav katetera Contiplex® smatra se uvjetno sigurnim za snimanje MR-om).

Sterilnost

Sterilizirano etilen-oksidom.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe vizualno pregledajte je li sustav sterilne barijere neoštećen i cjelovit.

Namjena

Komplet katetera za kontinuiranu blokadu perifernog živca.

Indikacija

Blokade pleksusa i perifernih živaca primjenom električne stimulacije živaca kao blok anestezije za kirurške zahvate (gornjih ili donjih udova) te za liječenje boli, analgeziju kod rane mobilizacije i fizioterapije ili za akutnu i kontinuiranu analgeziju (npr., kod karcinoma).

Populacija pacijenata

Svi pacijenti kojima je potrebna anestezija ili ublažavanje boli blokadom pleksusa ili perifernog živca. Ako unatoč odgovarajućem objašnjenju pacijent odbija pleksus-anesteziju, njegove želje treba poštovati. Jednako tako u mentalno hendikepiranih pacijenata i pacijenata s psihijatrijskim problemima potrebna je oprezna predoperativna procjena.

Ciljani korisnik

Proizvod smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje koje je odgovarajuće obučeno za ovu tehniku.

Kontraindikacije

- Poznate postojeće neurološke bolesti
- Infekcija/upala na mjestu uvođenja/ubadanja
- Prekomjerna prijeoperacijska anksioznost (bez odgovora na intervencije) i nemogućnost toleriranja postavljanja
- Postojeće koagulopatije, endogene (npr. trombocitopenija) ili jatrogene (npr. terapija varfarinom) zbog povećanog rizika od hematoma
- Anatomske anomalije koje otežavaju uvođenje igle pomoću stimulacije živaca i anatomske orijentacijske točke
- Bolesti jetre koje mogu ometati klirens
- Nemogućnost dobivanja pristanka pacijenta
- Poznata preosjetljivost na jedan ili više korištenih materijala
- Kontraindikacije za aksilarne blokade: limfangitis i limfadenektomije
- Stimulacija se ne smije izvoditi tijekom defibrilacije ili kardioverzije
- Dodatne informacije o kontraindikacijama za davanje kontinuirane regionalne anestezije potražite u specijalističkoj literaturi

Preostali rizici/nuspojava

- Lezije živaca
- Pneumotoraks
- Bol i hematomi na mjestu uvođenja igle
- Nepotpuna blokada
- Toksičnost povezana s lokalnim anestetikom: kardiološka, neurološka, alergijska
- Nepravilno epiduralno ili intratekualno ubrizgavanje lokalnog anestetika u slučaju perifernih blokova na području kralježnice
- Infekcija (sepsa)

Mjere opreza

- Prije uporabe vizualno pregledajte je li sustav sterilne barijere neoštećen i cjelovit.
- Primijenjujte strogo aseptične tehnike.

- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Kad se ubrizgavaju posebno veliki volumeni lokalnog anestetika potrebno je povremeno obaviti testove aspiracije kako bi se osiguralo da u međuvremenu nije slučajno došlo do neželjenog intravaskularnog postavljanja.
- Za vrijeme trajanja cijelog postupka anestezije i analgezije (npr. liječenja boli) provjeravajte jesu li spojevi katetera čvrsti i da se nisu odspojili.
- Koristiti samo sa stimulatorima živaca Stimuplex® HNS11 ili HNS12.

Upozorenja

- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za bolesnika ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili ograničene funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta.
- Ako uslijed izravnog kontakta sa živcem nenamjerno dođe do parestezije, stimulacijska se igla ni u kojem slučaju ne smije umetati dalje.
- Neobičajeno visok tlak ubrizgavanja može biti znak da je injekcija ubrizgana intraneuralno. Prekinite ubrizgavanje jer može doći do nepovratnog oštećenja živca.
- Filter Perifix® od 0,2 µm nemojte vlažiti dezinficijensima koji sadrže alkohol jer to može prouzročiti napukline kućišta.
- Nemojte upotrebljavati štrcaljke manje od 10 ml jer mogu oštetiti kućište filtra zbog prekomjernog tlaka iz štrcaljke.
- Kateter nikad nemojte izvlačiti kroz iglu jer se u suprotnom može otkinuti!
- Kateter treba umetnuti u priključak što je više moguće. U suprotnom ubrizgavanje nije moguće i kateter se može odvojiti.
- Kateter ne pričvršćujte ljepljivima u spreju koja sadrže organska otapala.
- Kako biste optimalno povezali stimulacijsku iglu i stimulator živca i time zajamčili sigurnost pacijenta, proizvode proizvođača B. Braun upotrebljavajte samo s drugim proizvodima istog proizvođača. Tvrtka B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se proizvodi ovog proizvođača kombiniraju s opremom drugih proizvođača.
- Propisno skladišteni proizvod upotrijebite do datuma navedenog na pakiranju.
- Kateter Contiplex®: uvjetno sigurno za snimanje MR-om (dodatne uvjete potražite u odlomku Upute za uporabu).

Upute za rad

- Temeljito dezinficirajte područje blokova. Ponovite postupak najmanje dva puta. Ostavite dovoljno vremena za djelovanje između svakog postupka i prekritje područje sterilnom prekrivkom s otvorom.

- Smjestite bolesnika i intradermalno ubrizgajte lokalni anestetik na mjestu punkcije. Ako je nužno, infiltrirajte putanju uboda.
- Osobito kada se stimulacijska igla B. Braun Contiplex® D koristi s vrhom igle od 30°, prije punkcije mogli biste razmisliti o tome da načinite rez kako biste olakšali prolaz kroz kožu.
- Spojite elektrodni kabel stimulatora živca na stimulacijsku iglu i elektrodu za kožu.
- Postavite početne parametre stimulatora živca uzimajući u obzir, npr. odgovarajuću vrstu bloka i stanje pacijenta (npr. dijabetes).
- Napunite cjevčicu i iglu otopinom
- Provjerite je li zatvoren spoj između kapilare i stimulacijske igle.
- Stimulacijsku iglu držite na prozirnem zelenom kraju (ne na kraju kapilare) i polako je uvodite prema ciljanoj strukturi.
- Provjerite je li kapilara potpuno uvučena sve do drške stimulacijske igle.
- Ako se u području ciljanog živca osjete jasne, tipične mišićne kontrakcije, jačinu struje potrebno je smanjivati dok mišićne kontrakcije ne postanu jedva osjetne.
- Smanjite struju i optimizirajte položaj igle dok se kontrakcije mišića ne pojave na nižim razinama struje. Vrh igle dostigao je ciljni položaj kada se jave primjetne kontrakcije pri uporabi struje jačine približno 0,2 – 0,5 mA (točna jačina struje ovisi o, primjerice, vrsti bloka i pacijentovu stanju (npr. dijabetes)).
- Stimulacijska igla sad se nalazi na odgovarajućoj udaljenosti od živca.
- Stimulacijska igla ne smije se postavljati bliže živcu od ove točke kako bi se izbjegle ozljede živca.
- Aspirirajte za moguće intravaskularno postavljanje.
- Nakon negativnog rezultata provjere aspiracije pomoću stimulacijske igle kako bi se isključilo pogrešno intravaskularno postavljanje, lokalni anestetik također se ubrizgava pomoću stimulacijske igle.
- Nakon ubrizgavanja lokalnog anestetika igla se više ne može repositionirati jer se živci obično više ne mogu stimulirati i pacijent više ne osjeća bol u slučaju nenamjernog intraneuralnog postavljanja igle.
- Stimulacijsku iglu držite u položaju i otpustite kapilaru laganim okretanjem prema distalnoj strani stimulacijske igle. Krajevi kapilare i stimulacijske igle potom su u istoj ravni. Uklonite stimulacijsku iglu iz kapilare tako da je ne okrećete.
- Umetnite vrh katetera s vodicom za lakše uvođenje u kapilaru i uvedite kateter do potrebne dubine.
- Vodilica za lakše uvođenje može poboljšati longitudinalnu stabilnost katetera na kraju kapilare, što olakšava uvođenje katetera. Položaj široke oznake ovisi o odgovarajućoj duljini kapilare. Nakon postavljanja katetera kapilara se uklanja, a kateter se pritom zadržava na mjestu.

- Nakon što je kateter pozicioniran priključite preostale komponente kompleta.

➤ Ilustracije na stranici 3.

- Otvorite poklopac konektora katetera što je više moguće. [sl. L1]
- Umetnite kateter u otvor u obliku lijevka na konektoru katetera i uvodite ga sve dok jasno ne osjetite kraj. [sl. L2]
NAPOMENA: Kateter mora biti uvučen u konektor što je više moguće kako bi se izbjeglo svako curenje i/ili odvajanje.
- Zatvorite poklopac konektora katetera čvrstim pritiskom na vrh. Poklopac će se zatvoriti uz čujni "klik". [sl. L3]
- Nakon skidanja zaštitne kapice zavrtanjem pričvrstite konektor na filtar Perifix®. [sl. L4]
- Pričvrstite filtar na pacijenta koristeći B. Braun Perifix® PinPad.
- Ako je potrebno: Ponovno otvaranje katetera konektora: Čvrsto uhvatite konektor katetera s dva prsta i snažno pritisnite gornju stranu poklopca na kraju konektora katetera. Poklopac će se otvoriti uz čujni "klik". [sl. L5]
- Zatvorite sustav za ubrizgavanje sterilnim čepom i fiksirajte kateter na koži pacijenta (npr. pomoću Perifix® pričvršćivača za kateter).

Kateter Contiplex® ONE – pacijent s ovim proizvodom može se sigurno snimati u sustavu za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3 tesla, s
 - maksimalnim prostornim gradijentom polja od 2500 G/cm (25 T/m)
 - proizvod maksimalne sile od 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela (WBA) od 2 W/kg (normalni način rada) bez vremenskog ograničenja pri kontinuiranom snimanju.

Trajanje primjene

Stimulacijska igla smije se upotrebljavati isključivo za detektiranje ciljanog živca i po potrebi ubrizgavanje početne doze lokalnog anestetika. Nakon toga mora se izvoditi. Kateter može biti postavljen najdulje 30 dana.

Zbrinjavanje

Zbrinjavanje obavite u skladu s lokalnim propisima i kliničkim protokolima.

Uvjeti za skladištenje i rukovanje

Pogledajte informacije na ambalaži.

Držati podalje od sunčeve svjetlosti.

Čuvati na suhom.

Napomena za korisnika

Ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i vašem nacionalnom nadležnom tijelu.

Datum posljednje revizije: 14. 12. 2023.

hu Használati utasítás

Contiplex® D készlet

- Contiplex® D tü integrált katéterrel (1. ábra)
- Contiplex® katéter a bevezetést segítő jelzésekkel ellátott eszközzel (2. ábra)
- Perifix® katétercsatlakozó (3. ábra)
- Perifix® szűrő (bakteriumszűrő) (5. ábra)
- Perifix® PinPad (6. ábra)
- Omnifix® fecskendő 5 ml (4. ábra)
- Katétermímke (7. ábra)

A további technikai jellemzőket, például a tü- és a katéterméretet, lásd a termék csomagolásán.

Luer-csatlakozó

A Contiplex® D eszközök Luer-csatlakozóhüvely szabványos csatlakozó. Fecskendőkhöz Luer-csatlakozódugóval csatlakoztatható. A fecskendők a tü öblítésére, anesztetikumok felszívására és beadására használhatók.

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

Elektródacsatlakozó

A Contiplex® termékcsalád szabványos elektródacsatlakozót tartalmaz. Az elektródacsatlakozó egy idegstimulátorhoz csatlakoztatható, amely perifériás idegblokkálandó eljárásokhoz történő használatra szolgál. A stimulációs tü 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 gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.

A mágneses rezonancia (MR) kompatibilitás értékelése

Contiplex® D tü / Omnifix® fecskendő: 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® katéter: MR-környezetben feltételen biztonságos (a további feltételek tekintetében lásd a kezelési útmutatót).

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

Sterilitás

Etílen-oxidal sterilizálva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérülésmentességét és integritását.

Renderletés

Katéterkészlet folyamatos perifériás idegblokkáldoz.

Javallat

Plexus- és perifériás idegblokkádok elektromos idegstimuláció használatával blokk-anesztéziaként műteti beavatkozásokhoz (felső és alsó végtagok), valamint fájdalomkezeléshez, a korai mobilizáláshoz szükséges fájdalomcsillapításhoz, fizioterápiához, illetve akut és folyamatos fájdalomcsillapításhoz (pl. daganatos betegségek).

Betegpopuláció

A plexus- vagy perifériás idegblokkáddal való érzéstelenítést vagy fájdalomcsillapítást igénylő minden beteg. Ha a megfelelő magyarázat ellenére a beteg visszautasítja a plexusanesztéziát, tiszteltetben kell tartani a kívánságát. Hasonlóképpen, a mentálisan sérült és a pszichiátriai problémákkal küzdő betegek gondos preoperatív értékelést igényelnek.

A céltzett felhasználó

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

Ellenjavallatok

- Ismert fennálló neurológiai betegségek
- Fertőzés/gyulladás a bevezetési/beszűrési ponton
- Túlzott preoperatív szorongás (nem reagál a beavatkozásokra) és a pozicionálás tolerálására való képtelenség
- Fennálló vérérvadási zavarok, legyen az endogén (pl. trombocitopénia) vagy iatrogén (pl. warfarin-kezelés), a hematoma fokozott kockázata miatt
- Olyan anatómiai rendellenességek, amelyek megnehezítik az idegstimulációval és anatómiai tájékozódási pontok segítségével végzett tübehelyezést
- Olyan májbetegség, amely befolyásolhatja a clearance-t
- A beteg beleegyezésének hiánya
- Ismert túlérzékenység egy vagy több felhasználható anyagra
- Az axilláris blokkádok ellenjavallatai: nyirokgyulladás és nyirokcsomó-kimetszések
- Defibrillálás vagy kardioverzió közben nem végezhető stimulálás
- A folyamatos regionális érzéstelenítéssel szembeni egyéb ellenjavallatokról a szakirodalomból tájékozódhat

Fennmaradó kockázatok / Mellékhatások

- Idegrendszeri elváltozások
- Légmell
- Fájdalom és hematoma a tü bevezetésének helyén
- Nem teljes blokkád
- A helyi érzéstelenítőkkel összefüggő toxicitás: kardiális, neurológiai, allergias
- A lokálanesztetikum helytelen epidurális vagy intratekális injekciós technikája a

gerincoszlop területének perifériás idegblokkádja 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 peresztéziát okozott, a stimulációs tü 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 termékekhez 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 tü 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 gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.
- Megfelelően tárolt terméket használjon, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

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

Kezelési útmutató

- Fertőtlenítse alaposan az idegblokához kiválasztott területet. Ezt ismételje meg legalább kétszer. Az egyes alkalmazások között hagyjon megfelelő időt a hatás ki-fejtésére, majd fedje le a területet steril, ablakos izoláló kendővel.
- Helyezze a beteget a beavatkozáshoz szükséges pozícióba, és juttasson be a bőr alá fecskendővel lokálanesztikumot a szúrás helyén. Szükség esetén infiltrálja a punkciós helyet.
- Különösen, ha a B. Braun Contiplex® D stimulációs tűt 30°-os tüheggyel használja, a punkció elvégzése előtt fontolóra veheti a punkció bemetszését, hogy megkönnyítse a bőrön való áthatolást.
- Csatlakoztassa az idegstimulátor elektródakábelét a stimulációs tűhöz és a bőrelektrodához.
- Állítsa be az idegstimulátor kezdeti paramétereit, figyelembe véve pl. az adott idegblokkad típusát és a beteg állapotát (pl. cukorbetegség).
- Tölts fel a csövet és a tűt oldattal.
- Ellenőrizze, hogy a kapilláris és a stimulációs tű közötti záras csatlakozás zárva van-e.
- Tartsa a stimulációs tűt az átlátszó zöld végénél (nem a kapilláris végénél) fogva, és lassan tolja előre a célstruktúra felé.
- Ügyeljen rá, hogy a kapilláris teljesen vízszes legyen húzva a stimulációs tű nyeléig.
- Ha egyértelmű, tipikus izom-összehúzó-dások érzékelhetők a célideg disztribúciós területén, akkor az áramerősséget addig kell csökkenteni, amíg az izom-összehúzó-dások már alig láthatók.
- 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 célpozíciót, amikor észrevehető összehúzó-dások jelentkeznek körülbelül 0,2–0,5 mA áramerősség-értéken (a pontos áramerősség pl. az idegblokkad típusától és a beteg állapotától – pl. cukorbetegség – függ).
- A stimulációs tű ekkor az idegtől megfelelő távolságra helyezkedik el.
- A stimulációs tűt az idegi elváltozások elkerülése érdekében nem szabad az ideghez ennél közelebb elhelyezni.
- Az esetleges intravaszkuláris elhelyezéshez végezzen aspirációt.
- A stimulációs tűn keresztül végzett negatív eredményű aspirációs ellenőrzés után, amely kizárja a nem megfelelő intravaszkuláris elhelyezést, a helyi érzéstelenítőt is be kell fecskendezni a stimulációs tűn keresztül.
- Miután befejezte a helyi érzéstelenítőt, a tű helyzete nem módosítható, mivel ekkor általában már nem lehet idegstimulációt elérni, és a beteg sem érzékel már a tű véletlen intraneurális elhelyezése által okozott fájdalmat.

- Tartsa a stimulációs tűt a helyén, és lazítsa meg a kapillárist a stimulációs tű disztális oldala felé történő enyhe elfordításával. A kapilláris végei és a stimulációs tű ekkor egy sikba kerülnek. Vegye ki a stimulációs tűt a kapillárisból az elfordítása nélkül.
 - Vezesse be a katéter csúcsát a bevezetést segítő jelzésekkel ellátott eszközzel a kapillárisba, és tolja előre a katétért a kívánt mélységig.
 - A bevezetést segítő jelzésekkel ellátott eszköz jelentősen javíthatja a katéter hosszirányú stabilitását a kapilláris végében, megkönnyítve ezzel a katéter előretolását. A széles jelölés helyzete az adott kapilláris hosszától függ. A katéter elhelyezése után a kapillárist el kell távolítani, miközben a katétért a helyén tartja.
 - A katéter pozicionálása után csatlakoztassa a katéterkészlet további komponenseit.
 - Az illusztrációk a 3. oldalon találhatók.
 - Nyissa fel a katétercsatlakozó fedelét, amennyire csak lehet [L1 ábra].
 - Vezesse be a katétért a katétercsatlakozó tölcseér alakú nyílásába, és tolja előre, amíg egyértelműen nem érzékelhető, hogy megállt [L2 ábra].
- MEGJEGYZÉS:** A szívrágás és/vagy a leválás elkerülése érdekében a katétért a lehető legmélyebbre be kell vezetni a csatlakozóba.
- Zárja le a katéter csatlakozójának fedelét tetejének határozott lenyomásával. A fedél hallható kattánással lezáródik [L3 ábra].
 - A védőkupak eltávolítása után csavarja rá a csatlakozót a Perifix® filterre [L4. ábra].
 - Rögzítse a filtert a beteghez a B. Braun Perifix® PinPad segítségével.
 - Ha szükséges: A katétercsatlakozó újbóli kinyitása: Tartsa erősen a katétercsatlakozót két ujjával, és nyomja le erősen a fedél felső oldalát a katétercsatlakozó végén. A fedél hallható kattánással felpattan [L5 ábra].
 - Zárja le a befecskendező rendszert egy steril kupakkal, és rögzítse a katétért a beteg bőrén (pl. a Perifix® katéterrögzítővel).

A használat időtartama

A stimulációs tűt csak a célideg detektálására és szükség esetén a lokálanesztikum kezdeti adagjának befecskendezésére szabad használni. Ezt követően el kell távolítat-

ni. A katéter legfeljebb 30 napig maradhat a szervezetben.

Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi irányelveknek és a klinikai protokolloknak megfelelően kell végezni.

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® D

- Ago Contiplex® D con filo integrato (Fig. 1)
- Catetere Contiplex® con guida filettata (Fig. 2)
- Connettore per catetere Perifix® (Fig. 3)
- Filtro Perifix® (antibatterico) (Fig. 5)
- PinPad Perifix® (Fig. 6)
- Siringa Omnifix® 5 ml (Fig. 4)
- Etichetta catetere (Fig. 7)

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® D 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 a 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® D / Siringa Omnifix®: 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®: 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® è considerato a compatibilità RM condizionata).

Sterilità

Sterilizzato con EO.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.

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 (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).

Popolazione di pazienti

Tutti i pazienti che necessitano di anestesia o di 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 esclusivamente 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 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 locale 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 aseptiche.
- 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®: a compatibilità RM condizionata (per ulteriori condizioni, consultare la sezione Istruzioni operative).

Istruzioni operative

- Disinfettare a fondo l'area del 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. Se necessario, penetrare nel percorso della puntura.
- In particolare quando si utilizza un ago per stimolazione Contiplex® D B. Braun con una punta di 30°, potrebbe essere necessario praticare un'incisione prima della puntura per facilitarne il passaggio attraverso la cute.
- 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 il tubo e l'ago con la soluzione.
- Verificare che la connessione di blocco tra il capillare e l'ago di stimolazione sia chiusa.
- Tenere l'ago per stimolazione all'estremità verde trasparente (non all'estremità capillare) e far avanzare lentamente verso la struttura target.
- Assicurarsi che il capillare sia stato completamente reintrodotto fino all'impugnatura dell'ago di stimolazione.
- 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 l'anestetico locale tramite l'ago per stimolazione.
- 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.
- Tenere in posizione l'ago per stimolazione e allentare il capillare facendogli ruotando leggermente verso il lato distale dell'ago per stimolazione. Le estremità del capillare e dell'ago per stimolazione ora si trovano sullo stesso piano. Rimuovere l'ago per stimolazione dal capillare senza ruotarlo.
- Inserire la punta del catetere con la guida filettata nel capillare e far avanzare il catetere fino alla profondità richiesta.
- La guida filettata può migliorare notevolmente la stabilità longitudinale del catetere nell'estremità del capillare, facilitando così l'avanzamento del catetere. La posizione della tacca ampia dipende dalla rispettiva lunghezza del capillare. Una volta posizionato il catetere, il capillare viene rimosso, mantenendo il catetere in posizione.
- Una volta posizionato il catetere, collegare gli altri componenti del set catetere.

🔗 Immagini a pagina 3.

- Aprire il più possibile il coperchio del connettore del catetere [Fig. L1].
- Inserire il catetere nell'apertura a imbuto del connettore del catetere e farlo avanzare fino ad avvertire chiaramente un arresto [Fig. L2].
NOTA: il catetere deve essere inserito il più possibile nel connettore al fine di evitare eventuali perdite e/o scollegamenti.
- Chiudere il coperchio del connettore del catetere premendo saldamente sulla parte superiore. Il coperchio si chiude emettendo un clic [Fig. L3].
- Dopo aver rimosso il tappo protettivo, collegare il connettore al filtro Perifix® con un movimento rotatorio [Fig. L4].
- Fissare il filtro al paziente tramite il PinPad Perifix® di B. Braun.
- Se necessario, riaprire il connettore del catetere: tenere saldamente con due dita il connettore del catetere e premere con forza sul coperchio superiore all'estremità del connettore del catetere. Il coperchio si apre emettendo un clic [Fig. L5].
- Chiudere il sistema di iniezione con un tappo sterile e fissare il catetere alla cute del paziente (usando ad es. il sistema di fissaggio del 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 usato esclusivamente per rilevare il nervo target e, se necessario, per l'iniezione della dose iniziale di anestetico locale. Dopodiché, deve essere rimosso. Il catetere ha un periodo di permanenza possibile di un massimo di 30 giorni.

Smaltimento

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

Condizioni di conservazione e utilizzo

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 alla propria autorità nazionale.

Data dell'ultima revisione: 2023-12-14

It Naudojimo instrukcija

„Contiplex® D“ rinkinys

- „Contiplex® D“ adata su integruota viela (1 pav.)
- „Contiplex®“ kateteris su įvedimo kreipikliu (2 pav.)
- „Perifix®“ kateterio jungtis (3 pav.)
- „Perifix®“ filtras (antibakterinis filtras) (5 pav.)
- „Perifix®“ lipnūs tvirtiklis „PinPad“ (6 pav.)
- „OmniFix®“ 5 ml švirkštas (4 pav.)
- Kateterio etiketė (7 pav.)

Išsamesnių techninių charakteristikų, pvz., informacijos apie adatos ir kateterio dydį, ieškokite ant gaminio pakuotės.

Luerio jungtis

„Contiplex® D“ įrenginių lizdinė Luerio jungtis yra standartizuota jungtis. Ją galima prijungti prie švirkštų su kištukine Luerio jungtimi. Švirkštai gali būti naudojami adatai praplauti, anestetikams įsiurbti ir įšvirkšti.

Kaip rizikos mažinimo charakteristiką, pvz., informacijos apie adatos ir kateterio dydį, ieškokite ant gaminio pakuotės.

Elektrodo jungtis

„Contiplex®“ asortimento gaminiai yra su standartizuota elektrodo jungtimi. Elektrodo jungtį galima prijungti prie nervų stimuliatoriaus, skirto periferinio nervo blokados procedūroms. Norėdami gerai sujungti stimuliuojamą adatą su nervų stimuliatoriumi ir taip užtikrinti paciento saugumą, „B. Braun“ gaminius naudokite tik su kitais „B. Braun“ gaminiais. Bendrovė „B. Braun Melsungen AG“ neprisima atsakomybės, jei jos gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų įranga.

Tinkamumo naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje įvertinimas

„Contiplex® D adata / „OmniFix®“ švirkštas: 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®“ lipnūs tvirtiklis „PinPad“: Saugus naudoti MR aplinkoje.

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

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

Sterilumas

Sterilizuota EO.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.

Numatytoji paskirtis

Nuolatinės periferinio nervo blokados kateterio rinkinys.

Indikacija

Kaklinio rezginio ir periferinių nervų blokados taikant elektrinę nervų stimuliaciją kaip blokuojamąją nejautrą chirurginėms procedūroms (pvz., atliekamoms viršutinėse ir apatinėse galūnėse), skausmui malšinti, ankstyvosios mobilizacijos ir fizioterapijos analgezei arba taikant greitąją ir ilgalaikę analgezę (pvz., sergant vėžinėmis ligomis).

Pacientų populiacija

Visi pacientai, kuriems reikia sukelti nejautrą arba taikyti skausmo malšinimo terapiją atliekant rezginio arba periferinio nervo blokadą. Jeigu po tinkamo paaiškinimo pacientas nesutinka rezginio nejautra, į šį norą reikia atsižvelgti. Taip pat atidžiai prieš operaciją reikia įvertinti protinę negalią arba psichikos sutrikimų turinčius pacientus.

Numatytasis naudotojas

Gaminį gali naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti taikyti šį metodą.

Kontraindikacijos

- Žinomos paciento turimos neurologinės ligos
- Infekcija (uždegimas) įvedimo (punkcijos) vietoje
- Pernelyg didelis nerimas prieš operaciją (intencijų baimė) ir negalėjimas išbūti reikiamoje padėtyje
- Turimos koagulopatijos – endogeninės (pvz., trombotopenija) arba įtrauginės (pvz., varfarino terapija) dėl padidėjusios hematomos rizikos
- Anatominės anomalijos, dėl kurių sunku įvesti adatą, naudojant nervų stimuliaciją ir anatominius orientyrus
- Kepenų liga, galinti turėti neigiamos įtakos klirensui
- Paciento sutikimo negavimas
- Žinomas padidėjęs jautrumas vieni ar daugiau naudojamų medžiagų
- Pažastinės blokados kontraindikacijos: limfangitas ir limfadenektomijos
- Neatlikite stimuliacijos defibriliacijos arba kardioversijos metu
- Daugiau informacijos apie kitas nuolatinės vietinės nejauros sukūlimo kontraindikacijas žr. specialiojoje literatūroje

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

- Nervų pažeidimas
- Pneumotoraksas
- Adatos įvedimo vietos skausmas ir hematoma
- Nepilnutinė blokada
- Su vietos anestetikais susijęs toksinis poveikis širdžiai ir (arba) nervų sistemai, alergijos
- Netinkama vietinio anestetiko injekcija į epidurinę ar povoratinę ertmę atliekant blokadą 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 nejauros 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 vienkartinę priemonę kyla rizika pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užkratą ir (arba) priemonės gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėtą ir (arba) netinkamai veikiančią įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Jei dėl tiesioginio sąlyčio su nervu netyčia sukeliamą parestziją, stimuliuojamosios adatos jokių būdu negalima stumti toliau.
- Neįprastai aukštas injekcijos slėgis gali reikšti, kad medžiaga sulaista į nervą. Nutraukite injekciją, nes gali būti negrįžtamai pažeidžiamas nervas.
- Nedrėkinkite „Perifix®“ 0,2 µm filtro dezinfekantais su alkoholiu, nes gali suežėti filtro korpusas.
- Nenaudokite mažesnių nei 10 ml švirkštų, nes dėl pernelyg didelio švirkšto sudaromo slėgio gali būti pažeistas filtro korpusas.
- Jokių būdu 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 purškų 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 laikoma gaminį galima naudoti iki dvi datas, nurodytos ant pakuotės.
- „Contiplex®“ kateteris: Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje (papildomų sąlygų ieškokite naudojimo instrukcijoje).

Naudojimo instrukcijos

- Kruopščiai dezinfekuokite blokados vietą. Pakartokite bent du kartus. Tarp kiekvieno dezinfekavimo skirkite laiko priemonės suveikti ir uždenkite steriliu apdangalu su langeliu.
- Tinkamai paguldysite pacientą ir po oda punkcijos vietoje suleiskite vietinio anestetiko. Jeigu reikia, infiltruokite punkcijos kanalą.
- Tais atvejais, kai „B. Braun Contiplex® D“ stimuliuojamoji adata naudojama su 30°

smaigalio adata, prieš pradurdami galite atlikti įpjovimą, kad adata lengviau praeitų per odą.

- Nervų stimulatoriaus elektrodo laidą prijunkite prie stimuliuojamosios adatos ir odos elektrodo.
 - Nustatykite pradinį nervo stimulatoriaus parametrus, pvz., atsižvelgdami į atitinkamą blokados tipą ir paciento būklę (pvz., diabetą).
 - Pripildykite vamzdelį ir adatą skysčiu
 - Patikrinkite, ar uždaryta užrakto jungtis tarp kapiliaro ir stimuliuojamosios adatos.
 - Stimuliuojamąją adatą laikykite ties permatomu žaliu galu (ne ties kapiliariniu galu) ir lėtai stumkite tikslinės vietos link.
 - Įsitinkite, kad kapiliaras iki galo įtrauktas iki stimuliuojamosios adatos rankenos.
 - Tikslinio nervo inervacijos srityje pajutus aiškų būdinguosius raumens trūkčiojimus srove reikia mažinti, kol raumens trūkčiojimas bus beveik nematomas.
 - 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 (tikslį srovę priklauso, pvz., nuo blokados tipo ir paciento būklės (pvz., diabeto)).
 - Stimuliuojamoji adata dabar yra tinkamu atstumu nuo nervo.
 - Kad nervas nebūtų pažeistas, stimuliuojamosios adatos įvesti arčiau nervo nereikia.
 - Įtraukite, kad patikrintumėte, ar neįvedėte į kraujagyslę.
 - Jei atlikto įsibavimo bandymo, siekiant įsitikinti, jog kateteris netyčia nepateko į netinkamą vietą kraujagyslėje, rezultatas yra neigiamas, per stimuliuojamąją adatą taip pat suleidžiamas vietinis anestetikas.
 - Suleidžiamas vietinio anestetiko, adatos padėties keisti negalima, nes paprastai tada stimuliuoti nervų neįmanoma ir pacientas nebejaucia skausmo adatą netyčia įvedus į nervą.
 - Laikykite stimuliuojamąją adatą tinkamoje padėtyje ir atlaisvinkite kapiliarą, šiek tiek pasukdami jį į distaliąją stimuliuojamosios adatos pusę. Kapiliaro galai ir stimuliuojamoji adata dabar yra toje pačioje plokštumoje. Ištraukite stimuliuojamąją adatą iš kapiliaro jos nesukdami.
 - Naudodami įvedimo kreipiklį įveskite kateterio viršugalį į kapiliarą ir stumkite kateterį iki reikiamo gylio.
 - Įvedimo kreipiklis gali pagerinti kateterio išilginį stabilumą kapiliaro gale, todėl kateterį bus lengviau stumti. Plačios žymos padėtis priklauso nuo atitinkamo kapiliaro ilgio. Įstačius kateterį kapiliaras ištraukiamas, o kateteris lieka savo padėtyje.
 - Kai kateterio padėtis tinkama, prijunkite likusius kateterio rinkinio komponentus.
- ➊ Ilustracijos 3 pav.
- Kiek galėdami plačiau atidarykite kateterio dangtelį. [L1 pav.]

- Įveskite kateterį į piltuvo formos angą kateterio jungtyje ir stumkite, kol aiškiai pajusite, kad jis sustojo. [L2 pav.]

PASTABA. Kateterį į jungtį reikia įstatyti iki galo, kad jis nepratekėtų ir (arba) neat-sijungtų.

- Tvirtai spausdami viršų uždarykite kateterio jungties dangtelį. Dangtelis užsidarys girdimai spragtelėdamas. [L3 pav.]

- Nuėmę apsauginį dangtelį sukamuoju judesiu pritvirtinkite jungtį prie filtro „Perifix®“. [L4 pav.]

- „B. Braun“ lipniuoju tvirtikliu „Perifix® PinPad“ pritvirtinkite filtrą prie paciento.

- Jeigu reikia Norėdami vėl atidaryti kateterio jungtį: tvirtai laikykite kateterio jungtį dviem pirštais ir stipriai spauskite viršutinę dangčio pusę kateterio jungties gale. Dangtis girdimai spragtelėdamas atsoks. [L5 pav.]

- Uždarykite injekcijų sistemą steriliu gaubtu ir pritvirtinkite kateterį prie paciento odos (pvz., „Perifix®“ kateterio fiksavimo priemonė).

„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

Stimuliuojamąją adatą galima naudoti tik ieškant tikslinio nervo ir, jei reikia, pradinei vietinio poveikio anestetiko dozei suleisti. Tada ją reikia pašalinti. Įvestą kateterį galima laikyti iki 30 dienų.

Šalinimas

Šalinkite vadovaudamiesi vietos taisyklėmis ir klinikiniais protokolais.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Vadovaukitės informacija, pateikta ant pakuotės.

Saugokite nuo saulės šviesos.

Laikykite sausoje vietoje.

Pastaba naudotojui

Jeigu naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo kilo sunkus incidentas, praneškite apie jį gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingajai institucijai.

Paskutinės peržiūros data: 2023-12-14

lv Lietošanas instrukcija

Contiplex® D komplekts

- Contiplex® D adata ar integrētu vadu (1. attēls)
- Contiplex® katetrs ar ievades palīgvadotni (2. attēls)
- Perifix® katetru savienotājs (3. attēls)
- Perifix® filtrs (baktēriju filtrs) (5. attēls)
- Perifix® PinPad (6. attēls)
- Omnifix® šļirce 5 ml (4. attēls)
- Katetra etiķete (7. attēls)

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

Luer savienotājs

Contiplex® D ierīču sievīšais luer savienotājs ir standartizēts savienotājs. To var pievienot šļircēm ar virišķo luer savienotāju. Šļirces var izmantot, lai skatu adatu, iesūktu un ievadītu anestezējošos 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 savienotāju var pievienot nervu stimulatoram, ko ir paredzēts izmantot perifēro nervu bloķēšanas procedūrās. 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.

Magnētiskās rezonanses (MR) saderības novērtējums

Contiplex® D adata / Omnifix® šļirce: 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® katetrs: saderīgs ar MR (papildu nosacījums, lūdz, skatiet sadaļā "Lietošanas instrukcija").

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

Sterilitāte

Sterilizēts ar EO.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas apskatiet, vai sterilajai barjeras sistēmai nav caurumu, kā arī pārbaudiet tās veselumu.

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, atspājināšanai kustības spēju atjaunošanas sākumstadijās un fizioterapijai vai akūtai un nepārtrauktai atspājināšanai (piem., vēža gadījumos).

Paredzētā pacientu grupa

Visi pacienti, kuriem nepieciešama anestēzija vai sāpju mazināšana ar pinuma vai perifērā nerva bloķēšanu. 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

Produktu drīkst izmantot tikai veselības aprūpes darbinieki, kuri ir pienācīgi apmācīti šīs metodes pielietošanā.

Kontrindikācijas

- Iepriekš zināmas neiroloģiskas slimības
- Infekcija / iekaisums vietā, kur paredzēta ievade/punkcija
- Pārmērīga pirmsoperācijas trauksme (kas nepakļaujas terapijai) un nespēja panest pozicionēšanu
- Iepriekš esošas koagulopātijas, vai nu endogēnas (piemēram, trombocitopēnija), vai iatrogēnas (piemēram, varfarīna terapija) sakarā ar paaugstinātu hematomas risku
- Anatomiskas anomālijas, kuru dēļ ir grūti ievadīt adatu, izmantojot nervu stimulāciju un anatomiskas pazīmes
- Aknu kaite, kas var ietekmēt klīrensu
- Nespēja saņemt pacienta piekrišanu
- Iepriekš zināma paaugstināta jutība pret vienu vai vairākiem izmantotajiem materiāliem
- Nervu bloķēšanas padusē kontrindikācijas: limfāngīts un limfadenektomijas
- Stimulāciju nedrīkst veikt defibrilācijas vai kardioversijas laikā
- Attiecībā uz informāciju par citām kontrindikācijām pret vietējas, nepārtrauktas anestēzijas lietošanu, lūdz, lasiet speciālajā literatūrā

Atlikušie riski/blakusparādības

- Nervu bojājumi
- Pneimotorakss
- Sāpes un hematoma vietā, kur paredzēta adatas ievadīšana
- 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.

Brīdinājumi

- 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, slimību vai nāves iestāšanos.
- Ja parastēziju ir izraisījis nejausā tieša saskare ar nervu, stimulācijas adatu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tālāk.
- Neparasti augsts injekcijas spiediens var nozīmēt to, ka adata ir ievadīta nervā. Pārtrauciet injekciju, lai neradītu neatgriezeniskus nervu bojājumus.
- Nesamitriniet Perifix® 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 šļirci radītāis iespējams, pārmērīgais spiediens var sabojāt filtra apvalku.
- Nekad nevelciet katetru caur adatu, jo pastāv pārgriešanas risks.
- Katetrs ir jāievieto savienotājā, 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® katetrs: saderīgs ar MR (papildu nosacījums, lūdz, skatiet sadaļā "Lietošanas instrukcija").

Ekspluatācijas nosacījumi

• Rūpīgi dezinficējiet bloķēšanas zonu. Veiciet šo darbību vismaz divas reizes. Pēc katras dezinfekcijas reizes ļaujiet šķīdumam iedarboties un pārklājet ar sterili ķirurģisko palagu.

- Novietojiet pacientu un punkcijas vietā injicējiet nedaudz vietējās anestēzijas līdzekļa. Ja nepieciešams, paplašiniet punkcijas vietu.
- Īpaši tad, ja tiek izmantota B. Braun Contiplex® D stimulācijas adata ar 30° adatas uzgali, jūs varat apsvērt veikt iegriezumu dūriena vietā, lai adata varētu vieglāk caurdurt ādu.
- Pievienojiet nervu stimulatora elektroda kabeli stimulācijas adatai un elektrodam, ko novieto uz ādas.
- Iestatiet nervu stimulatora sākotnējos parametrus, ņemot vērā, piem., konkrēto blokādes veidu un pacienta stāvokli (piem., diabēts).
- Galvenā caurulīte un adata ar šķīdumu
- Pārbaudiet, ka savienojums starp kapilāro un stimulācijas caurulīti ir noslēgts.
- Turiet stimulācijas adatu aiz caurspīdīgā zaļā gala (nevis aiz kapilārā gala) un lēnām virziet to uz priekšu pie attiecīgā nerva.
- Pārlicinieties, ka kapilārs ir pilnīgi ievilkts līdz stimulācijas adatas rokturim.
- Ja ir jūtamas parastas muskuļu kontrakcijas attiecīgā nerva izplatības zonā, strāvas stiprums ir jāsamazina, līdz muskuļu kontrakcijas maksimāli samazinās.
- Samaziniet strāvu un optimizējiet adatas stāvokli, līdz parādās muskuļu kontrakcijas pie mazākam strāvas vērtībām. Adatas gals ir sasniedzis mērķa pozīciju, kad kļūst manāmas kontrakcijas 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 adatai ir jābūt pienācīgā attālumā no nerva.
- Stimulācijas adatu nedrīkst novietot tuvāk nervam, lai neradītu nervu bojājumus.
- Iesūciet gadījumam, ja iespējama intravaskulārā pozicionēšana.
- Pēc negatīva aspirācijas kontroles rezultāta, kas iegūts, izmantojot stimulācijas adatu, lai izslēgtu jebkādu nepareizu ievietošanu asinsvadā, izmantojot stimulācijas adatu, tiek injicēts arī vietējās anestēzijas līdzeklis.
- Kad vietējās anestēzijas līdzeklis ir ievadīts, tad adatu vairs nevar pārvietot, jo parasti vairs nav iespējama nervu stimulācija, un pacients vairs nejut sāpes, ja adata nejausi trāpa nervā.
- Turiet stimulācijas adatu pareizā stāvoklī un atlaidiet valīgāk kapilāru, to mazliet pagriežot uz stimulācijas adatas distālo pusi. Kapilāra un stimulācijas adatas gali tagad atrodas vienā plaknē. Izmēriet stimulācijas adatu no kapilāra, nepagriežot to.
- Ievietojiet katetra galu ar ievades palīgvadotni kapilārā un virziet katetru līdz nepieciešamajam dziļumam.
- Ievades palīgvadotne var ievērojami uzlabot katetra garenisko stabilitāti kapilārā galā, tādējādi atvieglojot katetra virzīšanu. Platuma atzīmes novietojums ir atkarīgs no attiecīgā kapilāra garuma. Kad katetrs ir ievietots, kapilārs tiek noņemts, noturot katetru savā vietā.

- Tiklīdz katetrs ir ievietots, pievienojiet pārējos katetra komplekta komponentus.

Attēli ir 3. lapā.

- Atvāziet katetra savienotāja vāciņu, cik tālu vien iespējams. (L1. attēls)
- Ievietojiet katetru piltuvveida atverē, kas atrodas uz katetra savienotāja, un virziet to, kamēr ir jūtams, ka tālāk virzīt vairs nevar. [L2. attēls]
- **PIEZĪME:** katetrs ir jāievieto savienotājā, cik tālu vien iespējams, lai nerastos noplūde un/vai tas neatvienotos.
- Aizveriet katetra savienotāja vāciņu, stingri uzspiežot tā virspusei. Vāciņš aizveras ar dzirdamu klikšķi. [L3. attēls]
- Pēc aizsargvāciņa noņemšanas, piestipriniet savienotāju Perifix® filtram, pagriežot to. [L4. 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. [L5. 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 apstrādes apstākļi

Lūdzu, skatiet uz iepakojuma esošo informāciju.

Neturēt saulē.

Sargāt no mitruma.

Paziņojums lietotājam

Ja produkta izmantošanas laikā vai tā izmantošanas rezultātā radies nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Pēdējās pārskatīšanas datums:

2023. gada 14. decembris

nl Gebruikersinformatie

Contiplex® D Set

- Contiplex® D naald met geïntegreerde draad (afb. 1)
- Contiplex® katheter met draadgeleider (afb. 2)
- Perifix® katheterconnector (afb. 3)
- Perifix® filter (bacteriënfilter) (afb. 5)
- Perifix® PinPad (afb. 6)
- Omnifix® injectiespuit 5 ml (afb. 4)
- Katheterlabel (afb. 7)

Voor verdere technische kenmerken zoals naald- en kathetergrootte, zie de productverpakking.

Luer-connector

De vrouwelijke luer-connector van de Contiplex® D-apparaten is een gestandaardiseerde connector. Hij kan worden aangesloten op injectiespuiten met een mannelijke luer-connector. De spuiten kunnen worden gebruikt voor het spoelen van de naald, het afzuigen en het toedienen van anesthetica.

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

Elektrode-connector

De Contiplex®-productreeks bevat een gestandaardiseerde elektrode-connector. De elektrode-connector kan worden aangesloten op een zenuwstimulator die bestemd is om te worden gebruikt voor perifere zenuwblokkade-procedures. Om de optimale verbinding te realiseren tussen de stimulatiennaald 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.

Beoordeling van de compatibiliteit met magnetische resonantie (MR)

Contiplex® D naald / Omnifix® injectiespuit: Het hulpmiddel is niet beoordeeld op veiligheid in de MR-omgeving, aangezien het bij een typische toepassing naar verwachting niet in de MR-omgeving terecht komt. 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® 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® kathetersysteem wordt beschouwd als MR-veilig).

Steriliteit

Gesteriliseerd met EO.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel inspecteren op breuken en integriteit.

Beoogd gebruik

Continue perifere zenuwblokkadekatheterset.

Indicatie

Plexus- en perifere zenuwblokkade door middel van elektrische zenuwprikkeling als blokkade-anesthesie voor chirurgische ingrepen (bovenste of onderste ledematen), alsook pijnbehandeling, analgesie voor vroegtijdige mobilisatie en fysiotherapie of acute en continue analgesie (bijv. bij kankerbehandeling).

Patiëntenpopulatie

Alle patiënten die anesthesie of pijnbehandeling nodig hebben door plexus- of perifere zenuwblokkades. Indien patiënten ondanks adequaat advies en voldoende uitleg weigeren plexusanesthesie te ondergaan, dan dienen hun wensen te worden gerespecteerd. Patiënten met een geestelijke handicap of psychische problemen moeten vóór de ingreep bijzonder goed beoordeeld worden.

Beoogde gebruiker

Het product mag uitsluitend worden gebruikt door zorgprofessionals die voldoende voor deze techniek zijn getraind.

Contra-indicaties

- Bekende vooraf bestaande neurologische aandoeningen
- Infectie/ontsteking op de insertie-/punctielocatie
- Excessieve preoperatieve angst (ongevoelig voor tussenkomst) en naaldangst
- Voorgeschiedenis van coagulopathie, ofwel endogeen (bijv. trombocytopenie) of iatrogen (bijv. behandeling met warfarine) als gevolg van verhoogd risico op hematoom
- Anatomische anomalieën die het plaatsen van de naald via zenuwprikkeling en anatomische oriëntatiepunten bemoeilijken
- Bloedziekte die kan interfereren met de eliminatie
- Geen toestemming verkregen van de patiënt
- Gekende overgevoeligheid voor een of meerdere gebruikte materialen
- Contra-indicaties voor axillaire blokkades: lymfangitis en lymfadenectomieën
- Stimulatie mag niet worden uitgevoerd tijdens defibrillatie of cardioversie
- Voor informatie over andere contra-indicaties voor het toedienen van ononderbroken plaatselijke verdoving, zie de vakliteratuur.

Risico's/bijwerkingen

- Zenuwletsel
- Pneumothorax
- Pijn en hematoom op de plaats waar de naald is ingebracht
- Onvolledige blokkade
- Toxiciteit die verband houdt met lokale anesthetica: hart, neurologisch, allergisch

- Incorrecte epidurale of intrathecale injectie van lokaal anestheticum in het geval van 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 stimulatiennaald 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 klefspray die organische oplosmiddelen bevat om de katheter te fixeren.
- Om de optimale verbinding te realiseren tussen de stimulatiennaald 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® katheter: MR-veilig (raadpleeg het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing voor aanvullende voorwaarden).

Gebruiksaanwijzing

- Desinfecteer de betreffende regio grondig. Herhaal dit minimaal twee keer. Tussen iedere toepassing lang genoeg laten inwerken en afdekken met een gatdoek.
- Positioneer de patiënt en injecteer een huidplooï van de punctiezone met het lokale anestheticum. Infilteer indien nodig het punctiespoor.
- Met name wanneer een B. Braun Contiplex® D stimulatienaald wordt gebruikt met een 30° naaldpunt, kunt u een punctie-incisie overwegen voordat u de punctie uitvoert om de doorgang door de huid te vergemakkelijken.
- Verbind de elektrodekabel van de zenuwstimulator met de stimulatienaald en de huidelektrode.
- Stel de initiële parameters van de zenuwstimulator in, rekening houdend met bijv. het respectieve blokkadetype en de toestand van de patiënt (bijv. diabetes).
- Vul de leiding en de naald met de oplossing.
- Controleer of de vergrendelverbinding tussen het capillair en de stimulatienaald gesloten is.
- Houd de stimulatienaald aan het transparante groene uiteinde (niet aan het capillaire uiteinde) vast en schuif langzaam naar de doelstructuur.
- Zorg ervoor dat het capillair volledig is teruggetrokken tot aan het handvat van de stimulatienaald.
- Wanneer er duidelijke, typische spiercontracties worden gevoeld rond de doelzenuw, wordt de stroom verminderd tot de spiercontracties nauwelijks nog zichtbaar zijn.
- Verminder de stroom en optimaliseer de positie van de naald totdat de spiersamentrekkingen bij lagere stroomniveaus optreden. De punt van de naald heeft de doelpositie bereikt wanneer merkbare contracties optreden bij een stroomsterkte van ongeveer 0,2 - 0,5 mA (de exacte stroomsterkte hangt af van bijv. het type blokkade en de toestand van de patiënt (bijv. diabetes)).
- De stimulatienaald bevindt zich nu op de gepaste afstand van de zenuw.
- De stimulatienaald mag niet dichter bij de zenuw worden geplaatst om zenuwletsel te voorkomen.
- Aspireer voor mogelijke intravasculaire plaatsing.
- Na een negatief aspiratiecontroles resultaat via de stimulatienaald om onjuiste intravasculaire plaatsing uit te sluiten, wordt het lokale anestheticum ook via de stimulatienaald geïnjecteerd.
- Zodra het lokale anestheticum is geïnjecteerd, mag de naald niet opnieuw worden gepositioneerd omdat de zenuwen meestal

niet meer kunnen worden gestimuleerd en de patiënt geen pijn meer voelt als de naald onbedoeld intraneuraal wordt geplaatst.

- Houd de stimulatienaald op zijn plaats en maak het capillair los door het iets naar de distale zijde van de stimulatienaald te draaien. De uiteinden van het capillair en de stimulatienaald bevinden zich nu in hetzelfde vlak. Verwijder de stimulatienaald uit het capillair zonder deze te draaien.
- Breng de katheterpunt met de draadgeleider in het capillair in en voer de katheter verder op tot de gewenste diepte.
- De draadgeleider kan de stabiliteit van de katheter in de lengterichting aan het capillaire uiteinde aanzienlijk verbeteren, waardoor het gemakkelijker wordt om de katheter op te voeren. De positie van de brede marking is afhankelijk van de betreffende capillaire lengte. Nadat de katheter is gepositioneerd, wordt het capillair verwijderd terwijl de katheter op zijn plaats wordt gehouden.
- Zodra de katheter is geplaatst, sluit u de overige onderdelen van de katheterset aan.
- Illustraties op pagina 3.

- Open het deksel van de katheterconnector zo ver mogelijk. [afb. L1]
- Steek de katheter in de trechtervormige opening op de katheterconnector en schuif hem door tot een duidelijke stop voelbaar is [afb. L2]

OPMERKING: De katheter moet zo ver mogelijk in de connector worden gestoken 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. L3]
- Bevestig na verwijdering van de beschermende dop de connector aan het Perifix®-filter met een draaibeweging. [afb. L4]
- Bevestig het filter aan de patiënt met de B. Braun Perifix® PinPad.
- Indien noodzakelijk: De katheterconnector opnieuw openen: Houd de katheterconnector stevig vast met twee vingers en druk hard op de bovenste afdekzijde aan het uiteinde van de katheterconnector. Het deksel komt omhoog met een hoorbaar klikgeluid [afb. L5]
- Sluit het injectiesysteem met een steriele dop en fixeër de katheter op de huid van de patiënt (bijv. met de Perifix® Catheter Fixation).

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

Wegwerpen

Verwijdering volgens lokale richtlijnen en klinische protocollen.

Opslag en hantering

Raadpleeg de informatie op de verpakking

Buiten direct zonlicht bewaren.

Droog houden.

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® D-sett

- Contiplex® D-nål med integrert ledevaier (fig. 1)
- Contiplex®-kateter med innføringsguide (fig. 2)
- Perifix® kateterkonnektor (fig. 3)
- Perifix® filter (bakteriefilter) (fig. 5)
- Perifix® PinPad (fig. 6)
- Omnifix®-sprøyte 5 ml (fig. 4)
- Kateteretikett (fig. 7)

Ytterligere informasjon om tekniske egenskaper, som nål- og kateterstørrelse, finnes på produktemballasjen.

Luer-kobling

Luer-hannpluggen til Contiplex® D-enhetene er en standardplugg. 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 perifer nerveblokkeringer, henviser kateteretiketten som følger med settet, til den respektive bruken av regionalanestesi.

Elektrodekobling

Contiplex®-produktserien har en standard elektrodekobling. Elektrodekoblingen kan kobles til en nervestimulator som er beregnet for å brukes til prosedyrer ved perifer nerveblokkering. 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.

Vurdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Contiplex® D-nål / Omnifix®-sprøyte: 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®-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®-katetersystem anses som betinget MR-sikker).

Sterilitet

Steriliser med EO.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

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

Tiltentkt formål

Katetersett til kontinuerlige, perifer nerveblokkering.

Indikasjon

Plexus- og perifer nerveblokkering med bruk av elektrisk nervestimulering som blokkering ved kirurgiske inngrep (over- eller underkremitteter), samt smertebehandling, analgesi for tidlig mobilisering og fysioterapi eller akutt og langsiktig analgesi (f.eks. kreftsykdommer).

Pasientgruppe

Alle pasienter som trenger anestesi eller smertebehandling med plexus- eller perifer nerveblokkering. Dersom pasienten, til tross for tilstrekkelige forklaringer, nekter plexusanestesi, bør ønsket respekteres. Likeledes trenger pasienter med mentale funksjonshemninger eller psykiatiske problemer nøye preoperativ vurdering.

Tiltente brukere

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

Kontraindikasjoner

- Kjente eksisterende neurologiske sykdommer
- Infeksjon/betennelse på 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 nervestimulering og anatomiske holdepunkter
- Leversykdom som kan påvirke clearance
- Pasientens samtykke ikke innhentet
- Kjent overfølsomhet overfor ett eller flere anvendte materialer
- Kontraindikasjoner for aksillære blokkeringer: 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 blokkade
- Lokalanestesi-relatert toksisitet: kardial, neurologisk, allergisk
- Feil epidural eller intratekal injeksjon av lokal anestesi i tilfeller av perifer blokkering 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 lokalanestetika, 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 nervestimulatorer Stimuplex® 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 sprekk 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 spraylim 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®-kateter: Betinget MR-sikker (se ytterligere betingelser i avsnittet anvisninger for bruk).

Bruksanvisning

- Desinfiser blokkeringsområdet grundig. Gjenta dette minst to ganger. Gi det tid til å virke mellom hver påføring og dekk til med en steril fenestert duk.
- Posisjoner pasienten og injiser en kvaddel med lokalanestesi på punksjonsstedet. Infiltrer om nødvendig punksjonssporet.
- Ved bruk av en B. Braun Contiplex® D stimuleringsnål sammen med en nålespiss på 30°, kan det være særlig aktuelt å legge inn et punksjonssnitt før punksjonen utføres, slik at nålen går lettere gjennom huden.

- Koble nervestimulatoren elektrodekabel til nålen og hudelektroden.
- Angi de innledende nervestimulatorparametrene i samsvar med f.eks. den aktuelle typen blokade og pasienttilstanden (f.eks. diabetes).
- Prime slangen og kanylen med løsning
- Kontroller at låsekoblingen mellom kapillærrøret og stimuleringsnålen er lukket.
- Hold stimuleringsnålen i den gjennomskitige grønne enden (ikke i enden med kapillærrøret), og før den langsomt fremover mot målstrukturen.
- Kontroller at kapillærrøret er trukket helt tilbake til håndtaket på stimuleringsnålen.
- 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 blokade og pasienttilstanden (f.eks. diabetes).
- Stimuleringsnålen er nå plassert i passelig avstand fra nerven.
- Stimuleringsnålen må ikke plasseres nærmere nerven for å unngå nerveskader.
- Aspirer for mulig intravaskulær plassering.
- Etter negativt resultat av en aspirasjonstest via stimuleringsnålen for å utelukke intravaskulær plassering, injiseres også lokalanesiesmiddelet via stimuleringsnålen.
- Så snart lokalanesiesmiddelet 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 utoilsiktet er plassert intranevalt.
- Hold stimuleringsnålen på plass og løsne kapillærrøret ved å vri det litt mot den distale siden av stimuleringsnålen. Endene på kapillærrøret og stimuleringsnålen er nå i samme plan. Fjern stimuleringsnålen fra kapillærrøret uten å dreie den.
- Sett inn kateterspissen med innføringsguiden i kapillærrøret, og før kateteret frem til ønsket dybde.
- Innføringsguiden kan forbedre kateterets stabilitet i lengderetningen i kapillærrørenden betydelig, slik at det blir lettere å føre kateteret fremover. Posisjonen til den brede markeringen avhenger av lengden på det respektive kapillærrøret. Når kateteret er riktig plassert, fjernes kapillærrøret mens kateteret holdes på plass.
- Når kateteret er riktig plassert, skal resten av komponentene i katetersettet kobles til.
- Illustrasjoner på side 3.
- Åpne lokket på kateterkonnektoren så langt som mulig. [Fig. L1]
- Sett inn kateteret i den traktformede åpningen på kateterkonnektoren og før det fremover til du tydelig kjenner at det stopper. [Fig. L2]

MERK: Kateteret må føres inn i tilkoblingen så langt som mulig for å unngå lekkasje og/eller frakobling.

- Lukk lokket på kateterkonnektoren ved å trykke godt oppå. Lokket lukkes med et hørbart klikk. [Fig. L3]
- Når beskyttelseshetten er fjernet, festes koblingen til Perifix® Filter® ved å vri den på. [Fig. L4]
- Fest filteret til pasienten ved hjelp av B. Braun Perifix® PinPad.
- Om nødvendig: 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. L5)
- 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, ved behov, injeksjon av den første dosen med lokalanesiesmiddelet. Deretter må den fjernes. Kateteret kan ligge inne i opptil 30 dager, hvis alt ligger til rette for det.

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og sykehusprotokoller.

Betingelser for oppbevaring og håndtering

Ta hensyn til informasjonen på emballasjen. Beskyttes mot sollys.

Oppbevares tørt.

Merknad til brukeren

Dersom det under bruk av dette produktet eller som følge av bruk av produktet har oppstått en alvorlig hendelse, skal det rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til relevant nasjonal myndighet.

Dato for siste revisjon: 2023-12-14

pl Instrukcja użytkownika

Zestaw Contiplex® D

- Igła Contiplex® D ze zintegrowanym przewodnikiem (ryc. 1)
- Cewnik Contiplex® z elementem ułatwiającym wprowadzanie do igły (ryc. 2)
- Łącznik cewnika Perifix® (ryc. 3)
- Filtr Perifix® (filtr antybakteryjny) (ryc. 5)
- System mocowania filtra do skóry Perifix® PinPad (ryc. 6)
- Strzykawka Omnifix® 5 ml (ryc. 4)
- Etykieta cewnika (ryc. 7)

Dodatkowe dane techniczne, takie jak rozmiar igły i cewnika, podano na opakowaniu produktu.

Złącze typu Luer

Złącze żeńskie typu Luer w produktach Contiplex® D jest złączem znormalizowanym. Można je podłączyć do strzykawek ze złączem męskim typu Luer. Strzykawki mogą służyć do przepłukiwania igły, aspiracji lub 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 serii Contiplex® mają ustandaryzowane złącze elektrody. Złącze elektrody można podłączyć do stimulatora nerwów, który jest przeznaczony do zabiegów blokady nerwów obwodowych. W celu zapewnienia optymalnego połączenia między igłą do stymulacji a stimulatorem 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.

Ocena kompatybilności z rezonansem magnetycznym (RM)

Igła Contiplex® D / strzykawka Omnifix®: 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®: 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 pozio-

mie (np. łącznik cewnika Perifix® – zestaw Contiplex® jest uznawany za warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego).

Sterylność

Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.

Zamierzone zastosowanie

Zestaw cewnika do ciągłej blokady nerwów obwodowych

Wskazanie

Blokady spłotów nerwowych i nerwów obwodowych z zastosowaniem elektrycznej stymulacji nerwów do zabiegów chirurgicznych (konczyn górnych lub dolnych), a także do leczenia bólu, analgezji w celu wczesnej mobilizacji i fizjoterapii lub analgezji w stanach ostrej bądź analgezji ciągłej (np. w chorobach nowotworowych).

Populacja pacjentów

Wszyscy pacjenci wymagający znieczulenia lub leczenia bólu za pomocą blokad spłotu lub nerwów obwodowych. Jeśli mimo odpowiedniego wyjaśnienia pacjent odmawia podania się znieczuleniu spłotu, należy uszanować jego życzenie. Pacjenci niepełnosprawni umysłowo i z problemami psychiatrycznymi wymagają starannej oceny przedoperacyjnej.

Użytkownik docelowy

Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarzy po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie tej techniki.

Przeciwwskazania

- Stwierdzone, uprzednio istniejące choroby neurologiczne
- Infekcja / stan zapalny w miejscu wprowadzenia igły
- Silny lęk przedoperacyjny (brak reakcji na ingerencję) oraz brak akceptacji ułożenia
- Uprzednio istniejąca koagulopatia, zarówno endogenna (np. małopłytkowość), jak i jatrogenna (np. terapia warfarynowa) z powodu podwyższonego ryzyka wystąpienia krwawiaków
- Anomalie anatomiczne utrudniające umieszczenie igły z użyciem stymulacji nerwów i wykorzystaniem anatomicznych punktów orientacyjnych
- Choroba wątroby mogąca zaburzać klirens
- Nieuzyskanie zgody pacjenta
- Stwierdzona nadwrażliwość na jeden lub więcej z wykorzystanych materiałów
- Przeciwwskazania do blokad z dostępu pachowego: zapalenie węzłów chłonnych i limfadenektomie
- Nie przeprowadzać stymulacji w trakcie defibrylacji lub kardiowersji.
- Wiele informacji na temat przeciwwskazań dotyczących stosowania ciągłego znieczulenia regionalnego można znaleźć w literaturze fachowej

Ryzyko resztkowe / skutki uboczne

- Zmiany chorobowe w układzie nerwowym
- Odma opłucnowa
- Ból i krwaki w miejscu wprowadzenia igły
- Niepełna blokada
- Reakcja toksyczna (ze strony układu krążenia, neurologiczna, alergiczna) na środki znieczulenia miejscowego
- Nieprawidłowa iniekcja zewnątrzoponowa lub dokanalowa środka znieczulenia miejscowego w przypadku blokady nerwów obwodowych w okolicy kręgosłupa
- Infekcja (posocznica)

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 wewnątrznaczyniowego.
- 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 повторно.
- 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 parestezji 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 wycofywać cewnika przez igłę, ponieważ mogłoby to spowodować jego odnerwienie!
- 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 użyć do daty wskazanej na opakowaniu.
- Cewnik Contiplex®: warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (informacje na temat dodatkowych warunków znajdują się w instrukcji obsługi).

Instrukcja obsługi

- Dokładnie zdezynfekować miejsce blokady. Powtórzyć tę czynność co najmniej dwa razy. Pomiędzy czynnościami zrobić przerwę pozwalającą na działanie środków; przykryć sterylną chustą z otworem.
- Ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji i podać mu środek znieczulający podskórnie w miejscu nakłucia. W razie potrzeby nasaczyć drogę prowadzenia igły.
- W szczególności, gdy używana jest igła do stymulacji B. Braun Contiplex® D ze szlifem 30°, można rozważyć nacięcie skóry przed wykonaniem nakłucia, aby ułatwić przeprowadzenie igły przez skórę.
- Połączyć przewód elektryczny stymulatora nerwów z igłą do stymulacji i elektrodą skórną.
- Ustawić początkowe parametry stymulatora nerwu, uwzględniając np. odpowiedni typ blokady i schorzenie (np. cukrzyca).
- Napęlić dren i igłę roztworem.
- Sprawdzić, czy złącze między kaniulą i igłą do stymulacji jest zamknięte.
- Trzymać igłę do stymulacji za przezroczysty zielony koniec (nie za końcówkę kaniuli) i powoli przesuwając ją w kierunku struktury docelowej.
- Upewnić się, że kaniula została całkowicie cofnięta aż do uchwytu igły do stymulacji.
- Jeżeli w okolicy nerwu docelowego wyczuwalne są wyraźne skurcze mięśni, należy zmniejszać natężenie prądu, aż skurcze będą ledwo widoczne.
- Obniżyć natężenie prądu i optymalizować pozycję igły, aż skurcze mięśni wystąpią przy niższych poziomach natężenia prądu. Końcówka igły osiągnie pozycję docelową, gdy wystąpią wyczuwalne skurcze przy natężeniu prądu około 0,2–0,5 mA (dokładne natężenie prądu zależy np. od rodzaju blokady i schorzenia (np. cukrzyca)).
- Igła jest teraz umieszczona w odpowiedniej odległości od nerwu.

- Nie należy umieszczać igły bliżej nerwu, aby uniknąć jego uszkodzenia.
- Wykonać aspirację, aby sprawdzić, czy nie doszło do umieszczenia wewnątrznaczyniowego.
- Po uzyskaniu ujemnego wyniku kontroli aspiracji za pomocą igły do stymulacji w celu wykluczenia nieprawidłowego umieszczenia wewnątrznaczyniowego, za pomocą igły do stymulacji wstrzykuje się również znieczulenie miejscowe.
- Po dokonaniu iniekcji środka znieczulającego nie wolno zmieniać umiejscowienia igły, ponieważ stymulacja nerwów staje się przeważnie niemożliwa, a pacjent nie odczuwa bólu w przypadku nieumyślnego umieszczenia igły śródnerwowo.
- Przytrzymać igłę do stymulacji na miejscu i poluzować kapilarę, wykonując lekki obrót w stronę dystalną igły do stymulacji. Końce kapilary i igły do stymulacji znajdują się teraz w tej samej płaszczyźnie. Wyjąć igłę do stymulacji z kapilary, nie przekraczając jej.
- Wprowadzić końcówkę cewnika z elementem ułatwiającym wprowadzenie do kapilary i wsunąć cewnik na żądaną głębokość.
- Element ułatwiający wprowadzenie może znacznie zwiększyć wzdłużną stabilność cewnika w końcówce kapilary, ułatwiając wprowadzanie cewnika. Położenie szerokiego oznaczenia zależy od długości kapilary. Po umieszczeniu cewnika kapilarę usuwa się, przytrzymując cewnik na miejscu.
- Po umiejscowieniu cewnika podłączyć pozostałe elementy zestawu cewnika.
- Ilustracje na stronie 3.
- Jak najszerszej otworzyć górny element łącznika cewnika [ryc. L1].
- Wprowadzić cewnik do otworu w kształcie lejka na łączniku cewnika i przesuwając go do momentu wyczucia wyraźnego oporu. [ryc. L2]
- **UWAGA:** Cewnik należy wprowadzić jak najdalej do łącznika, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko nieszczelności i/lub rozłączenia.
- Zamknąć pokrywę łącznika cewnika, naciskając mocno od góry. O właściwym zamknięciu pokrywy świadczy wyraźne kliknięcie [ryc. L3].
- Po usunięciu zatyczki ochronnej przymocować łącznik do filtra Perifix® (jeżeli jest w zestawie) ruchem obrotowym [ryc. L4].
- Przymocować filtr do ciała pacjenta przy użyciu systemu mocowania B. Braun Perifix® PinPad.
- W razie potrzeby: Ponowne otwieranie łącznika cewnika: Mocno przytrzymać łącznik cewnika dwoma palcami i mocno pokrywę górną na końcu łącznika cewnika. Pokrywa otworzy się z wyraźnym kliknięciem. [ryc. L5]
- Zamknąć system iniekcji sterylny nasadką i przymocować cewnik do skóry pacjenta (np. plasterem Perifix® Catheter Fixation).

Cewnik Contiplex® ONE – u pacjentów z tym wyrobem można bezpiecznie wykonywać ba-

dania 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 użytkowania

Iglę do stymulacji należy stosować wyłącznie do lokalizacji docelowego nerwu i, w razie potrzeby, do wstrzyknięcia początkowej dawki środka znieczulającego miejscowo. Następnie igłę należy usunąć. Cewnik może pozostawać w organizmie pacjenta przez maksymalnie 30 dni.

Utylizacja

Należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i protokołami klinicznymi.

Warunki przechowywania i obsługi

Należy się zapoznać z informacjami podanymi na opakowaniu.

Chronić przed światłem słonecznym

Przechowywać w suchym miejscu

Uwaga dla użytkownika

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

Data ostatniej zmiany: 2023-12-14

pt Instruções de utilização

Contiplex® D Set

- Agulha Contiplex® D com fio integrado (Fig. 1)
- Cateter Contiplex® com fio guia (Fig. 2)
- Conector de cateter Perifix® (Fig. 3)
- Filtro Perifix® (filtro de bactérias) (Fig. 5)
- Perifix® PinPad (Fig. 6)
- Seringa Omnifix® 5 ml (Fig. 4)
- Rótulo de cateter (Fig. 7)

Para mais características, como o tamanho da agulha e do cateter, consulte o rótulo do produto.

Conector Luer

O conector luer fêmea dos dispositivos Contiplex® D é um conector parametrizado. Pode ser ligado a seringas com o conector luer macho. As seringas podem ser utilizadas para irrigar 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 de eléctrodos

Os produtos Contiplex® contêm um conector de eléctrodos parametrizado. O conector de eléctrodos pode ser conectado a um neuroestimulador, que se destina a ser usado para procedimentos de bloqueio de nervos periféricos. 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.

Avaliação da compatibilidade com ressonância magnética (RM)

Agulha Contiplex® D / Seringa Omnifix®: 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®: 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® é considerado condicional para RM).

Esterilidade

Esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Inspeccione visualmente a embalagem estéril quanto a danos e integridade antes da utilização.

Finalidade prevista

Conjunto de cateter de bloqueio de nervo periférico contínuo.

Indicação

Os bloqueios do plexo e do nervo periférico através de estimulação eléctrica nervosa como anestesia por bloqueio para procedimentos cirúrgicos (extremidades superiores e inferiores), bem como tratamento da dor, analgesia para mobilização inicial e fisioterapia ou analgesia aguda e contínua (p. ex., doenças oncológicas).

População de pacientes

Todos os pacientes que necessitem de anestesia ou terapia da dor por plexo ou bloqueios de nervos periféricos. Se, apesar de explicação adequada, o paciente recusar a anestesia do plexo, deve ter o seu desejo respeitado. Da mesma forma, pacientes com deficiência mental e portadores de problemas psiquiátricos precisam de avaliação pré-operatória cuidadosa.

Utilizadores previstos

O produto só deve ser utilizado por médicos com formação adequada nesta técnica.

Contra-indicações

- Doenças neurológicas pré-existentes conhecidas
- Infecção/inflamação no local de inserção/punção
- Ansiedade pré-operatória excessiva (sem resposta a intervenções) e intolerância ao posicionamento
- Coagulopatias pré-existentes, endógenas (p. ex., trombocitopenia) ou iatrogénicas (p. ex., terapia com varfarina) devido ao aumento do risco de hematomas
- Anomalias anatómicas que dificultem a colocação da agulha através da estimulação dos nervos e pontos de referência anatómicos
- Doença hepática que possa interferir com a depuração
- Incapacidade de obter o consentimento do doente
- Hipersensibilidade conhecida a um ou mais dos materiais utilizados
- Contra-indicações para bloqueios axilares: linfangite e linfadenectomias
- Não deve ser realizada estimulação durante a desfibrilhação ou cardioversão
- Para informação sobre outras contra-indicações em relação à realização de anestesia regional contínua, consulte a literatura especializada

Riscos/efeitos secundários

- Lesões nervosas
- Pneumotórax
- Dor e hematoma no local da inserção da agulha
- Bloqueio incompleto
- Toxicidade relaccionada com a anestesia local: cardíaca, neurológica, alérgica

- Injecção epidural ou intratecal incorrecta da anestesia local em caso de bloqueios periféricos na área da coluna vertebral
- 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 Stimuplex® HNS11 ou HNS12.

Avisos

- Utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar.
- 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 injeção involuntariamente elevada pode indiciar uma injeção administrada intraneuralmente. Interrompa a injeção, 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 injeção 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®: Condicional para RM (consulte a secção Instruções de funcionamento para condições adicionais).

Instruções de operação

- Desinfecte completamente a área de bloqueio. Repita a operação de desinfectação, pelo menos, duas vezes. Deixe actuar entre cada aplicação e cubra a região com um campo esterilizado com janela.
- Posicione o doente e injecte o anestésico local numa prega cutânea no local da punção. Se necessário, infiltre no percurso de punção.
- Especialmente quando é utilizada uma agulha de estimulação B. Braun Contiplex® D com uma ponta de agulha de 30°, poderá ponderar uma incisão de punção antes de efectuar a punção para facilitar a sua passagem através da pele.
- Ligue o cabo do electrodo do neuroestimulador à agulha de estimulação e ao electrodo epidérmico.
- Configure os parâmetros iniciais do neuroestimulador tendo em consideração, p. ex., o tipo de bloqueio respectivo e a condição do doente (p. ex., diabetes).
- Prepare a tubagem e a agulha com a solução
- Verifique se a conexão lock entre o tubo capilar e a agulha de estimulação está fechada.
- Segure a agulha de estimulação na extremidade verde transparente (não na extremidade do tubo capilar) e faça avançar lentamente em direcção à estrutura alvo.
- Certifique-se de que o tubo capilar foi totalmente retraído até à pega da agulha de estimulação.
- Se forem sentidas contracções musculares nítidas e típicas na região de distribuição do nervo alvo, a corrente deve ser reduzida até as contracções musculares serem dificilmente visíveis.
- Reduza a corrente e optimize a posição da agulha até que as contracções musculares ocorram a níveis de corrente mais baixos. A ponta da agulha atingiu a posição alvo quando ocorrerem contracções observáveis a uma corrente de aproximadamente 0,2 - 0,5 mA (a corrente exacta depende, p. ex., do tipo de bloqueio e condição do doente (p. ex., diabetes).
- A agulha de estimulação encontra-se agora a uma distância adequada do nervo.
- A agulha de estimulação não deve ser colocada em nenhuma posição mais próxima do nervo, para evitar lesões no mesmo.
- Aspirado para possível colocação intravascular.
- Após um resultado de controlo de aspiração negativo através da agulha de estimulação para excluir qualquer colocação intravascular incorrecta, o anestésico local também é injectado através da agulha de estimulação.
- A agulha não pode ser reposicionada depois da injeção do anestésico local, uma vez que, habitualmente, a neuroestimulação

deixa de ser possível e o doente deixa de sentir dor na eventualidade de uma colocação intraneural inadvertida da agulha.

- Mantenha a agulha de estimulação em posição e solte o tubo capilar, rodando-o ligeiramente para o lado distal da agulha de estimulação. As extremidades do tubo capilar e da agulha de estimulação encontram-se agora no mesmo plano. Retire a agulha de estimulação do tubo capilar sem a rodar.
- Insira a ponta do cateter com o fio guia no tubo capilar e avance o cateter até à profundidade necessária.
- O fio guia pode melhorar consideravelmente a estabilidade longitudinal do cateter na extremidade do capilar, facilitando assim o avanço do cateter. A posição da marcação larga depende do respectivo comprimento capilar. Uma vez posicionado o cateter, o tubo capilar é removido, mantendo o cateter em posição.
- Depois de o cateter ser posicionado, conecte os componentes do conjunto do cateter restantes.

Figuras na página 3.

- Abra a tampa do conector de cateter tanto quanto possível [Fig. L1]
- Insira o cateter na abertura em forma de funil no conector do cateter e faça-o avançar até sentir uma paragem nítida. [Fig. L2]
- **NOTA:** O cateter deve ser inserido no conector tanto quanto possível de forma a evitar qualquer derrame e/ou desconexão.
- Feche a tampa do conector do cateter premindo firmemente no topo. A tampa fecha com um estalido audível. [Fig. L3]
- Após remover a capa protectora, ligue o conector ao filtro Perifix® (se fornecido) com uma acção de torção. [Fig. L4]
- 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 os dois dedos e prima firmemente o lado da tampa superior na extremidade do conector do cateter. A tampa abre com um estalido audível. [Fig. L5]
- Feche o sistema da injeção com uma tampa estéril e fixe o cateter na pele do doente (p. ex., 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 apenas deve ser utilizada para detecção do nervo alvo e, se necessário, para injeção da anestesia local. Em seguida, deverá ser removida. O cateter tem um período possível interno de até 30 dias.

Eliminação

Eliminação de acordo com as orientações locais e protocolos clínicos.

Condições de armazenamento e manuseamento

Consulte as informações na embalagem.

Manter ao abrigo da luz solar.

Manter em local seco.

Nota para utilizador

Se, durante a utilização deste produto ou em resultado da sua utilização ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a autoridade nacional a este respeito.

Data da última revisão: 14-12-2024

ro Instrucțiuni de utilizare

Set Contiplex® D

- Ac Contiplex® D cu fir integrat (Fig. 1)
- Cateter Contiplex® cu ghidaj de introducere asistată (Fig. 2)
- Conector de cateter Perifix® (Fig. 3)
- Filtru Perifix® (filtru bacterian) (Fig. 5)
- Suport de fixare Perifix® (Fig. 6)
- Seringă Omnifix® 5 ml (Fig. 4)
- Etichetă pentru cateter (Fig. 7)

Pentru caracteristici tehnice suplimentare, de exemplu dimensiunea acului și a cateterului, vezi ambalajul produsului.

Conector Luer

Conectorul Luer de tip mamă al dispozitivelor Contiplex® D este un conector standardizat. Acesta poate fi conectat la seringi cu conector Luer de tip tată. Seringile pot fi utilizate pentru spălarea acului, aspirarea și perfuzarea anesteziei.

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

Conector de electrod

Gama de produse Contiplex® conține un conector de electrod standardizat. Conectorul de electrod poate fi conectat la un neurostimulator destinat utilizării în proceduri 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® D/seringă Omnifix®: 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 scanări 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®: 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).

Sterilizate

Sterilizat cu etilenoxid.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defecțiunilor și integrității.

Destinația de utilizare

Set cateter pentru blocaj nervos periferic continuu.

Indicație

Blocaje de plex și nervi periferici cu utilizare de electrostimulare ca anestezie cu blocaj pentru proceduri chirurgicale (extremitățile superioare sau inferioare), precum și ca tratament al durerii, analgezie pentru mobilizare timpurie și fizioterapie sau analgezie acută și continuă (de ex. în neoplasme).

Categoria de pacienți

Toți pacienții care necesită anestezie sau tratament al durerii prin blocajul plexului sau al nervilor periferici. Dacă, în pofida explicațiilor adecvate, pacientul refuză anestezia de plex, dorința acestuia trebuie respectată. În mod similar, pacienții cu handicap psihic și cei cu probleme psihiatrice necesită o evaluare preoperatorie atentă.

Utilizatorul vizat

Produsul trebuie utilizat numai de către cadre medicale care au beneficiat de instruire adecvată în această tehnică.

Contraindicații

- Boli neurologice preexistente cunoscute
- Infecție/inflamație la locul introducerii/punției
- Anxietate preoperatorie excesivă (nu răspunde la intervenții) și incapacitate de toleranță la poziții
- Coagulopatii preexistente, fie endogene (de ex. trombocitopenie), fie iatrogene (de ex. tratament cu warfarină), din cauza riscului crescut de hematom
- Anomalii anatomice care îngreunează amplasarea acului prin neurostimulare și repere anatomic
- Boală hepatică ce poate influența clearance-ul
- Lipsa consimțământului pacientului
- Hipersensibilitate cunoscută la unul sau mai multe dintre materialele utilizate
- Contraindicații ale blocajelor axilare: limfangită și limfadenectomie
- Stimularea nu trebuie efectuată în timpul febrilării sau al cardioversiei
- Pentru informații privind alte contraindicații ale anesteziei regionale continue, consultați literatura de specialitate

Riscuri reziduale/reacții adverse

- Leziuni neuroase
- Pneumotorax
- Durere și hematom la locul de introducere a acului
- Blocaj incomplet
- Toxicitate asociată cu anestezicele locale: cardiacă, neurologică, alergică
- Injectare epidurală sau intratecală incorectă a anestezicului local în cazul blocajelor periferice în zona coloanei vertebrale
- Infecție (sepsis)

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 neurostimulator Stimuplex® HNS11 sau HNS12.

Avertismente

- Pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza. A nu se steriliza.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- 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 neuroasă 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®: Utilizare condiționată în mediul RM (vă rugăm să consultați

secțiunea Instrucțiuni de operare pentru condiții suplimentare).

Instrucțiuni de operare

- Dezinfectați temeinic zona de blocaj. Repetați acest proces cel puțin de două ori. Lăsați timp substanței să acționeze între aplicări și acoperiți cu un câmp steril cu orificiu.
- Poziționați pacientul și creați o papulă cutanată prin injectarea anestezicului local la locul puncției. Dacă este necesar, infiltrați traseul puncției.
- În special atunci când un ac de stimulare B. Braun Contiplex® D se utilizează împreună cu un vârful de ac de 30°, puteți avea în vedere o incizie prin puncție înainte de a efectua puncția, pentru a facilita trecerea acestuia prin piele.
- Conectați cablul electrodului neurostimulatorului la acul de stimulare și la electrodul de pe piele.
- Setări parametrii inițiali ai neurostimulatorului ținând cont de ex. de tipul blocajului respectiv și de starea pacientului (de ex. prezența diabetului zaharat).
- Amorsați tubulatura și acul cu soluție.
- Verificați dacă conexiunea de blocare dintre tubul capilar și acul de stimulare este închisă.
- Țineți acul de stimulare de capătul verde transparent (nu de capătul capilar) și deplasați-l lent către structura țintă.
- Asigurați-vă că tubul capilar a fost retras complet până la măniera acului de stimulare.
- Dacă în zona de distribuție a nervului vizat se simt contracții musculare clare, tipice, intensitatea curentului se reduce până când contracțiile musculare devin abia vizibile.
- Reduceți intensitatea curentului și optimizați poziția acului până când contracțiile musculare se produc la intensități mai scăzute ale curentului. Vârful acului a ajuns în poziția țintă în momentul în care se produc contracții observabile la o intensitate a curentului de aproximativ 0,2–0,5 mA (intensitatea exactă a curentului depinde de ex. de tipul blocajului și de starea pacientului – de ex. prezența diabetului zaharat).
- Acul de stimulare este situat acum la o distanță adecvată față de nerv.
- Acul de stimulare nu trebuie poziționat mai aproape de nerv, pentru a evita leziunile nervoase.
- Aspirați pentru detectarea unei posibile poziționări intravasculare.
- După un rezultat negativ la controlul cu aspirație prin acul de stimulare pentru a exclude orice poziționare intravasculară incorrectă, anestezicul local este, de asemenea, injectat prin acul de stimulare.
- După ce anestezicul local a fost injectat, acul nu mai poate fi re poziționat, deoarece de obicei nu mai este posibilă neurostimularea, iar pacientul nu mai simte durerea în cazul poziționării accidentale a acului la nivel intraneural.

- Țineți acul de stimulare în poziție și slăbiți tubul capilar rotindu-l ușor către partea distală a acului de stimulare. Capetele tubului capilar și ale acului de stimulare se află acum în același plan. Scoateți acul de stimulare din tubul capilar fără a-l răsuși.
- Introduceți vârful cateterului cu ghidajul de introducere asistată în tubul capilar și deplasați înainte cateterul până la adâncimea necesară.
- Ghidajul de introducere asistată poate îmbunătăți considerabil stabilitatea longitudinală a cateterului la capătul tubului capilar, facilitând astfel deplasarea cateterului. Poziția marcajului lat depinde de lungimea tubului capilar respectiv. După poziționarea cateterului, tubul capilar este îndepărtat, menținând cateterul în poziție.
- După ce cateterul a fost poziționat, conectați componentele rămase ale setului cateterului.

☞ Ilustrații la pagina 3.

- Deschideți capacul conectorului cateterului cât mai mult posibil [Fig. L1]
- Introduceți cateterul în deschizătura în formă de pâlnie de pe conectorul cateterului și deplasați-l înainte până când simțiți în mod clar că s-a oprit. [Fig. L2]
- NOTĂ:** Cateterul trebuie introdus cât mai adânc posibil în conector, pentru a evita orice scurgere și/sau desprindere.
- Închideți capacul conectorului cateterului apăsând ferm pe partea superioară. Capacul se închide cu un clic sonor. [Fig. L3]
- După ce ați scos capacul de protecție, atașați conectorul la filtrul Perifix® printr-o mișcare de răsucire. [Fig. L4]
- Fixați filtrul de corpul pacientului utilizând suportul de fixare B. Braun Perifix®.
- Dacă este necesar: Redeschiderea conectorului cateterului: Țineți conectorul cateterului ferm cu două degete și apăsați tare în jos pe partea laterală a capacului superior, la capătul conectorului cateterului. Capacul se deschide cu un clic sonor. [Fig. L5]
- Închideți sistemul de injectare cu un capac steril și fixați cateterul pe pielea pacientului (de ex. cu sistemul de 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 trebuie utilizat numai pentru detectarea nervului vizat și, dacă este

necesar, pentru injectarea unei doze inițiale de anestezic local. Apoi trebuie scos. Cateterul poate rămâne autostatic timp de până la 30 zile.

Eliminare

A se elimina în conformitate cu ghidurile locale și protocoalele clinice.

Condiții de depozitare și manipulare

Vă rugăm să consultați informațiile de pe ambalaj.

A se feri de lumina solară.

A se păstra uscat.

Observație pentru utilizator

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia, survine un incident grav, vă rugăm să informați fabricantul și/sau reprezentantul său autorizat, precum și autoritatea națională.

Data ultimei revizuirii: 14-12-2023

Набор Контиплекс® D

- Игла Контиплекс® D со встроенным проводником (рис. 1)
- Катетер Контиплекс® с направителем (рис. 2)
- Коннектор катетера Перификс® (рис. 3)
- Фильтр Перификс® (бактериальный фильтр) (рис. 5)
- Перификс® ПинПэд (рис. 6)
- Шприц Омнификс® 5 мл (рис. 4)
- Этикетка катетера (рис. 7)

Дополнительная техническая информация, например, касательно размера иглы и катетера, приведена на упаковке изделия.

Коннектор типа Луер

Гнездовой коннектор типа Луер в изделиях Контиплекс® D является стандартизованным коннектором. Его можно подключать к шприцам со штыревым коннектором типа Луер. Шприцы можно использовать для промывания иглы, аспирации и введения анестетика.

При продолжительной 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.

Коннектор электрода

Изделия серии Контиплекс® оснащены стандартным коннектором электрода. Коннектор электрода можно подключать к стимулятору нервов, предназначенному для блокады периферических нервов. 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.

Оценка совместимости с магнитно-резонансной средой

Игла Контиплекс® D / шприц Омнификс®. 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® ПинПэд: не представляют опасности при использовании в магнитно-резонансной среде.

Катетер Контиплекс®: 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® считается условно совместимой).

Стерилизация

Стерилизовано этиленоксидом.

Не используйте при повреждении упаковки.

Перед использованием следует провести визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Назначение

Набор катетеров для постоянной блокады периферийных нервов.

Показания

Блокада нервных сплетений и периферических нервов с использованием электрической стимуляции для операционной анестезии (на верхних или нижних конечностях), а также для обезбоживания и анальгезии в рамках раннего восстановления подвижности и физиотерапии либо острой и длительной анальгезии (например, при онкологических заболеваниях).

Целевая группа пациентов

Все пациенты, которым требуется обезбоживание или анестезия путем блокады нервных сплетений или периферийных нервов. Если, невзирая на надлежащие разъяснения, пациент(ка) отказывается от плексусной анестезии, следует уважать его/ее желание. При работе с пациентами с психическими нарушениями или заболеваниями может потребоваться тщательная предоперационная оценка состояния.

Пользователи изделия

Данное изделие должны применять только специалисты сферы здравоохранения, соответствующим образом подготовленные к применению этой методики.

Противопоказания

- Известные уже имеющиеся неврологические заболевания
- Инфекция/воспаление в месте введения/прокола
- Чрезмерная тревожность в предоперационный период (не поддающаяся вмешательству) 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 установку иглы посредством стимуляции нервов и анатомических ориентиров
- Заболевание печени, которое может влиять на клиренс
- Невозможность получить согласие пациента
- Установленная гиперчувствительность к одному или нескольким используемым материалам

- Противопоказания для подмышечной блокады: лимфангит и лимфаденоэктомия
- 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: со стороны сердца, со стороны нервной системы, аллергическая реакция
- Неправильное эпидуральное или субарахноидальное введение местной анестезии в случае блокады периферических нервов 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 анальгезии (например, обезбоживания).
- Использовать только со стимуляторами нервов Стимулпекс® HNS11 или HNS12.

Предупреждения

- Только для однократного использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно.
- Повторное использование изделий однократного 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 интранеральной 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 AG не несет ответственности за последствия применения изделий в сочетании с оборудованием других поставщиков.
- Использовать изделие при условии его надлежащего хранения до даты, указанной на упаковке.
- Катетер Контиплекс®: условно безопасен при использовании в магнитно-резонансной среде (см. условия использования в инструкции по применению).

Инструкции по применению

- Проведите тщательную дезинфекцию области блокады. Повторите процедуру по меньшей мере два раза. После каждого нанесения подождите некоторое время для воздействия и накройте область стерильной фенестрированной простыней.
- Расположите пациента нужным образом и введите местный анестетик внутрикожно в месте прокола. При необходимости произведите инфильтрацию следа от прокола.
- В частности, если стимуляционная игла из материала Б. Браун Контиплекс® D используется с кончиком иглы 30°, можно рассмотреть возможность надреза перед выполнением прокола, чтобы облегчить прохождение через кожу.
- Подключите кабель электрода стимулятора нерва к стимуляционной игле и наконечному электроду.
- Настройте исходные параметры стимулятора нервов с учетом соответствующего типа блокады и состояния пациента (например, диабет).
- Заполните трубку и иглу раствором.
- Проверьте, закрыты ли соединения между капилляром и стимуляционной иглой.
- Удерживая стимуляционную иглу за прозрачный зеленый конец (не за конец ка-

пиллярной трубки), медленно продвигайте ее к целевой структуре.

- Убедитесь, что капиллярная трубка полностью втянута до ручки стимулирующей иглы.
- Почувствовав четкие типичные мышечные сокращения в области распространения целевого нерва, ток необходимо снизить практически до полного прекращения мышечных сокращений.
- Уменьшите ток и оптимизируйте положение иглы до тех пор, пока мышечные сокращения не появятся при меньшем уровне тока. Кончик иглы достиг целевого положения, если заметные сокращения возникают при токе 0,2 – 0,5 мА (сила тока зависит от типа блокады, состояния пациента (например, диабет) и т.п.).
- Теперь стимуляционная игла расположена на нужном расстоянии от нерва.
- Во избежание повреждения нерва стимуляционную иглу нельзя приближать к нему.
- Проведите аспирацию для выявления возможного внутрисосудистого расположения иглы.
- После отрицательного контроля аспирации через стимуляционную иглу, чтобы исключить неправильное введение в сосуд, местный анестетик также вводят через стимуляционную иглу.
- После введения местного анестетика менять расположение иглы нельзя, поскольку дополнительная стимуляция нервов, как правило, невозможна, а пациент уже не чувствует боли в случае непреднамеренного интраневрального расположения иглы.
- Удерживая стимуляционную иглу в нужном положении, ослабьте капиллярную трубку, слегка повернув ее к дистальной стороне стимуляционной иглы. Концы капиллярной трубки и стимуляционной иглы теперь находятся в одной плоскости. Извлеките стимуляционную иглу из капиллярной трубки, не поворачивая ее.
- Вставьте кончик катетера с направителем в капиллярную трубку и введите катетер на нужную глубину.
- Направитель может значительно улучшить продольную стабильность катетера на конце капиллярной трубки, тем самым облегчая введение катетера. Положение широкой метки зависит от длины капиллярной трубки. После установки катетера капиллярную трубку извлекают, удерживая катетер в нужном положении.
- После размещения катетера подключите остальные компоненты набора катетера.
- Иллюстрации на странице 3.
- Полностью откройте крышку коннектора катетера (рис. L1).
- Введите катетер в воронкообразное отверстие на коннекторе катетера и продвигайте его до ощутимого упора (рис. L2).

ПРИМЕЧАНИЕ Во избежание утечек и/или отсоединения катетер нужно ввести в коннектор как можно дальше.

- Закройте крышку коннектора, плотно прижав ее сверху. Крышка закрывается с четким щелчком (рис. L3).
- Сняв защитный колпачок, подключите коннектор к фильтру Перификс® (при наличии) скручивающим движением (рис. L4).
- Зафиксируйте фильтр на теле пациента при помощи Б. Браун Перификс® ПинПэд.
- По необходимости: повторное открывание коннектора катетера. Крепко удерживая коннектор катетера двумя пальцами, надавите на верхнюю крышку на конце коннектора. Крышка отскакивает с четким щелчком (рис. L5).
- Закройте систему введения стерильным колпачком и зафиксируйте катетер на коже пациента (например, при помощи фиксатора катетера Перификс®).

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 Гс·Тл/кг (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 применения

Стимуляционную иглу следует использовать только для определения целевого нерва и при необходимости для введения исходной дозы местного анестетика. Затем ее нужно извлечь. Максимальный период постоянного пребывания катетера в теле составляет 30 дней.

Утилизация

Подлежит утилизации в соответствии с местными правилами и клиническими протоколами.

Условия хранения и обращения

См. информацию на упаковке.

Не допускать воздействия солнечного света.

Хранить в сухом месте.

Примечание для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в процессе или в результате использования данного изделия, следует извещать производителя и (или) его уполномоченного представителя и соответствующие национальные органы власти.

Дата последней редакции: 14.12.2023 г.

sk Návod na použitie

Contiplex® D Set

- Ihla Contiplex® D s integrovaným vodičom (obr. 1)
- Katéter Contiplex® s pomocou na zavádzanie (obr. 2)
- Konektor katétra Perifix® (obr. 3)
- Perifix® filter (antibakteriálny filter) (obr. 5)
- Perifix® PinPad (obr. 6)
- Striekačka Omnifix® 5 ml (obr. 4)
- Označenie katétra (obr. 7)

Ďalšie technické špecifikácie, ako sú veľkosť ihly a katétra, sa uvádzajú na balení produktu.

Luer konektor

Zástrčkový konektor Luer pomocou Contiplex® D je štandardizovaný konektor. Môže sa pripojiť k striekačkám so zásuvkovým konektorom Luer. Striekačky sa môžu používať 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.

Elektródový konektor

Sortiment výrobkov Contiplex® obsahuje štandardizovaný elektródový konektor. Elektródový konektor sa môže pripojiť k nervovému stimulátoru, ktorý je určený na použitie pre postupy blokád periférneho nervu. Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi stimulačnou ihlou 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.

Posúdenie kompatibility s magnetickou rezonanciou (MR)

Ihla Contiplex® D / striekačka Omnifix®: 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 pomocou môže viesť k poraneniu alebo zlyhaniu pomôcky.

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

Katéter Contiplex®: 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® sa považuje za podmienečne bezpečný v MR prostredí).

Sterilita

Sterilizované etylénoxidom.

Nepoužívať, ak je obal poškodený.

Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.

Účel použitia

Súprava katétra na kontinuálnu blokádu periférneho nervu.

Indikácia

Blokády plexu a periférnych nervov pomocou elektrickej nervovej stimulácie ako bloková anestézia pri chirurgických zákrokoch (na horných a dolných končatinách), ako aj liečba bolesti, analgézia pre včasnú mobilizáciu a fyzioterapia alebo akútna a dlhodobá analgézia (napr. onkologické ochorenie).

Skupina pacientov

Všetci pacienti, ktorí potrebujú anestéziu alebo liečbu bolesti blokádami plexu alebo periférnych nervov. Ak pacient napriek primeranému vysvetleniu odmietne anestéziu plexu, treba rešpektovať jeho rozhodnutie. Aj pacienti s mentálnym postihnutím a pacienti trpiaci psychiatrickými problémami potrebujú dôkladné predoperačné vyšetrenie.

Určený používateľ

Výrobok smú používať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí boli príslušne vyškolení na vykonávanie tejto techniky.

Kontraindikácie

- Známe existujúce neurologické ochorenia
- Infekcia/zápal v mieste zavedenia/vpichu
- Nadmerná predoperačná úzkosť (bez reakcie na zásahy) a neschopnosť tolerovať nastavenie polohy
- Existujúce koagulopatie, buď endogénne (napr. trombocytopénia) alebo iatrogénne (napr. liečba warfarínom) z dôvodu zvýšeného rizika hematómu
- Anatomické anomálie, ktoré sťažujú umiestnenie ihly pomocou 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 pre axilárne blokády: lymfangitída a lymfadenektómie
- Stimulácia sa nesmie vykonávať počas defibrilácie ani kardioverzie
- Informácie o ďalších kontraindikáciách proti poskytovaniu kontinuálnej regionálnej anestézie nájdete v odbornej literatúre

Zvyškové riziká/vedľajšie účinky

- Nervové lézie
- Pneumotorax
- Bolest' a hematóm v mieste zavedenia ihly
- Neúplná blokáda
- Lokálna toxicita spojená s anestetikami: srdcová, neurologická, alergická
- Nesprávne podanie epidurálnej alebo intratekálnej injekcie lokálneho anestetika

v prípade blokád periférnych nervov v oblasti chrbtice

- Infekcia (sepsa)

Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.
- Používajte striktné aseptické techniky.
- Nepoužívať, 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 neuvolňujú 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.
- Nezvyčajne vysoký tlak pri injekčnom podaní môže indikovať, že sa injekcia podala intraneurálne. Prestaťe podávať injekciu, inak môže dôjsť k nezvratnému poškodeniu nervov.
- Perifix® filter 0,2 μm nevlhčite dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol, pretože obal tela môže prasknúť.
- Nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože by mohli poškodiť telo 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.
- Katéter Contiplex®: Podmienečne bezpečné v prostredí MR (ďalšie podmienky nájdete v časti s prevádzkovými pokynmi).

Návod na obsluhu

- Dôkladne vydezinfikujte oblasť blokády. Postup zopakujte aspoň dvakrát. Medzi aplikáciami nechajte čas na pôsobenie a zakryte sterilným perforovaným rúskom.
- Polohujte pacienta a vstreknite lokálne anestetikum v mieste vpichu. Ak je to potrebné, infiltrujte dráhu vpichu.
- Obzvlášť keď sa stimulačná ihla Contiplex® D od spoločnosti B. Braun používa s 30 ° hrotom ihly, pred vytvorením vpichu môžete zväziť incíziu vpichu, aby sa uľahčil prechod cez kožu.
- Pripojte káble elektródy nervového stimulátora k stimulačnej ihle a zapojte kožné elektródy.
- Nastavte počiatkové parametre nervového stimulátora s ohľadom napr. na príslušný typ blokády a stav pacienta (napr. diabetes).
- Hadičku a ihlu prepláchnite roztokom.
- Skontrolujte, či je uzatvárací spoj medzi kapilárou a stimulačnou ihlou zatvorený.
- Držte stimulačnú ihlu na prehľadnom zelenom konci (nie na konci kapiláry) a pomaly zavádzajte smerom k cieľovej štruktúre.
- Uistite sa, či je kapilára úplne zatiahnutá až po držák stimulačnej ihly.
- Ak sa v oblasti distribúcie cieľového nervu pociťujú jasné, typické svalové kontrakcie, prúd sa znižuje, kým nebudú svalové kontrakcie takmer neviditeľné.
- Znížte prúd a upravte polohu ihly, pokiaľ nenastanú kontrakcie svalov pri nižších hladinách prúdu. Hrot ihly dosiahol cieľovú polohu, keď dochádza k viditeľným kontrakciám pri prúde približne 0,2 – 0,5 mA [presný prúd závisí napr. od typu blokády a stavu pacienta (napr. diabetes)].
- Stimulačná ihla sa teraz nachádza v primeranej vzdialenosti od nervu.
- Stimulačná ihla sa nesmie zaviesť bližšie k nervu, aby sa predišlo léziám nervov.
- Aspirujte pre možné intravaskulárne umiestnenie.
- Po negatívnom výsledku kontroly aspirácie pomocou stimulačnej ihly s cieľom vylúčiť nesprávne intravaskulárne umiestnenie sa pomocou stimulačnej ihly vstreknú aj lokálne anestetikum.
- Po aplikácii lokálneho anestetika nie je možné zmeniť polohu ihly, pretože väčšinou už nie je možné stimulovať nervy a pacient viac nepociťuje bolesť v prípade neúmyselného intraneurálneho umiestnenia ihly.
- Podržte stimulačnú ihlu v určenej polohe a uvoľnite kapiláru jemným otočením na distálnu stranu stimulačnej ihly. Konce kapiláry a stimulačnej ihly sa teraz nachádzajú v rovnakej rovine. Vytiahnite stimulačnú ihlu z kapiláry bez toho, aby ste ju točili.
- Zasuňte koniec katétra s pomocou na zavádzanie do kapiláry a posúvajte katéter do požadovanej hĺbky.
- Pomôcka na zavádzanie môže výrazne zlepšiť pozdĺžnu stabilitu katétra na konci

kapiláry, a tým uľahčiť zasúvanie katétra. Umiestnenie širokej značky závisí od dĺžky príslušnej kapiláry. Po umiestnení katétra sa kapilára odstráni, pričom katéter zostane na mieste.

- Po umiestnení katétra pripojte zvyšné komponenty súpravy katétra.

☞ Ilustrácie na strane 3.

- Čo najviac otvorte kryt konektora katétra. [obr. L1]
- Zasuňte katéter do lievikovitého otvoru na konektore katétra a posúvajte ho až nadoraz. [obr. L2]
POZNÁMKA: Katéter musíte zasunúť do konektora čo najďalej, aby nedošlo k úniku a/alebo odpojeniu.
- Zatvorte kryt konektora katétra pevným zatlačením na vrch. Kryt sa zatvorí s počuteľným kliknutím. [obr. L3]
- Po odstránení ochranného krytu pripojte spojku otočením k filtru Perifix®. [obr. L4]
- Zastite filter k pacientovi s použitím B. Braun Perifix® PinPad.
- V prípade potreby: Opätovné otvorenie konektora katétra: Podržte konektor katétra pevne dvomi prstami a silno zatlačte na hornú stranu krytu na konci konektora katétra. Kryt vyskočí za počuteľného kliknutia. [obr. L5]
- Zatvorte injekčný systém so sterilným uzáverom a zafixujte katéter k pokožke pacienta (napr. s fixáciou katétra Perifix®).

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 sil 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 použitia

Stimulačná ihla sa môže použiť len na detekciu cieľového nervu a v prípade potreby na injekčné podanie lokálneho anestetika. Potom sa musí vybrať. Katéter má možnú dobu zavedenia max. 30 dní.

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo klinickými protokolmi.

Podmienky skladovania a manipulácie

Prečítajte si informácie na balení.

Chráňte pred slnkom.

Uchovávať v suchu.

Poznámka pre používateľa

Ak sa počas používania tohto výrobku alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi a/alebo

jeho oprávnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

Dátum poslednej revízie: 14.12.2023

sl Navodila za uporabo

Komplet Contiplex® D

- Iгла Contiplex® D z vgrajeno žico (slika 1)
- Kateter Contiplex® s pripomočkom za vstavljanje (slika 2)
- Priključek katetra Perifix® (slika 3)
- Filter Perifix® (bakterijski filter) (slika 5)
- Blazinica Perifix® PinPad (slika 6)
- Brizga Omnifix® 5 ml (slika 4)
- Nalepka za kateter (slika 7)

Za dodatne tehnične lastnosti, kot sta veličnost ige in katetra, glejte ovojnino izdelka.

Priključek Luer

Ženski priključek Luer pripomočkov Contiplex® D je standardiziran priključek. Priključite ga lahko na brizge z moškim priključkom Luer. Brizge se lahko uporabljajo za izpiranje ige, aspiriranje 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. Priključite elektrode se lahko priključijo 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, z 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® D / brizga Omnifix®: 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®: 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® velja za pogojno varnega za uporabo v MR-okolju).

Sterilnost

Sterilizirano z etilenoksidom.

Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana.

Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade in se prepričajte, da ni preluknjan ali okrnjen.

Predvidena uporaba

Komplet s katetrom za kontinuirano blokado perifernega živčevja.

Indikacija

Blokada 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 ter kontinuirano analgezijo (npr. pri rakavih obolenjih).

Populacija bolnikov

Vsi bolniki, pri katerih je potrebna anestezija ali protibolečinska terapija z blokado pleksusa in 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 samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za to tehniko.

Kontraindikacije

- Znane obstoječe bolezni živčevja
- Okužba/vnetje na mestu vstavitve/vboda
- Čezmerna predoperativna anksioznost (neodzvoznost za posege) in nezmožnost prenašanja namestitve
- Obstoječe strjevanje krvi, tako endogeno (npr. trombocitopenija) kot iatrogeno (npr. uporaba varfarina) zaradi povečanega tveganja za hematome
- Anatomske anomalije, ki otežijo namestitve ige na podlagi stimulacije živcev in anatomske točke
- Bolezen jeter, ki lahko vpliva na metabolizem
- Pacient ne soglaša s postopkom
- Znana prekomerna občutljivost na enega ali več materialov
- Kontraindikacije za aksilarne bloke: limfangitis 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 ige
- Nepopolna blokada
- Toksičnost, povezana z lokalnimi anestetiki: srčna, nevrološka, alergična
- Nepravilno epiduralno ali intratekalno vbrizganje lokalnega anestetika v primeru perifernih blokad v območju hrbtnice
- Okužba (sepsa)

Predvidnosti 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 pritrjeni in da niso odklopljeni.
- Uporabljajte ga samo s stimulatorjem živcev Stimuplex® HNS11 ali HNS12.

Opozorila

- Samo za enkratno uporabo. Samo za enkratno uporabo. Ne resterilizirajte.
- 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 vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Če nenamerno povzročite parestezijo, ki je posledica neposrednega stika z živcem, stimulacijske ige pod nobenim pogojem ne smete vstaviti globlje.
- Nenavaden 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, z 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 ovojninu.
- Kateter Contiplex®: 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 punkcije injicirajte lokalni anestetik v kožni mehurček. Po potrebi prepojte tudi vobodno pot.
- Zlasti če uporabljate stimulacijsko kanilo B. Braun Contiplex® D s konico igle pod kotom 30°, lahko zaradi lažjega prehoda skozi kožo pred vboodom naredite vbodni rez.
- Elektrodni kabel stimulatorja živcev priključite na stimulacijsko iglo in kožno elektrodo.
- Nastavite začetne parametre stimulatorja živcev, pri čemer upoštevajte npr. zadevno vrsto blokade in stanje bolnika (npr. sladkorna bolezen).
- Cevko in iglo napolnite z raztopino
- Preverite, ali je povezava priključka med kapilaro in stimulacijsko iglo zaprta.
- Primite stimulacijsko kanilo na prozornem zelenem koncu (ne na kapilarnem koncu) in jo počasi potiskajte proti ciljni strukturi.
- Poskrbite, da kapilaro vedno izvlačete vse do ročaja stimulacijske igle.
- Če na področju porazdelitve ciljnega živca začutite jasno, tipično 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 pride do zaznavnih skrčenj 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 intravaskularnega vstavljanja izsesajte zrak.
- Po negativnem rezultatu kontrole aspiracije prek stimulacijske igle, s čimer izključimo nepravilno intravaskularno namestitve, se prek stimulacijske igle injicira še lokalni anestetik.
- 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 intranevronske namestitve igle.
- Stimulacijsko kanilo držite v tem položaju in zrahljajte kapilaro tako, da jo rahlo obrnete proti distalni strani stimulacijske igle. Konca kapilare in stimulacijske igle sta sedaj v isti ravnini. Stimulacijsko iglo odstranite iz kapilare, ne da bi jo obračali.
- Konico katetra s pripomočkom za vstavljanje vstavite v kapilaro in kateter potisnite do potrebne globine.
- Pripomoček za vstavljanje lahko zelo izboljša vzdolžno stabilnost pri koncu kapilare in s tem olajša vstavljanje katetra. Položaj široke oznake je odvisen od dolžine zadevne kapilare. Ko je kateter nameščen, kapilaro odstranite, pri čemer kateter ostane v svojem položaju.
- Ko je kateter nameščen, priključite preostale sestavne dele kompleta s katetrom.
- ☉ Slike na strani 3.
- Pokrovček priključka katetra čim bolj odprite. [Slika L1]

- Kateter vstavite v lijakasto odprtino na priključku katetra in ga potiskajte, tako da nedvomno doseže zaporo. [Slika L2]
- **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 konico pokrovčka. Pokrovček se slišno zapre s klikom. [Slika L3]
- Ko snamete zaščitni pokrovček, pritrdite priključek na filter Perifix® tako, da ga zavrtite. [Slika L4]
- Filter bolniku pritrdite s pomočjo blazinice B. Braun Perifix® PinPad.
- Po potrebi: Ponovno odpiranje priključka katetra: Priključek katetra čvrsto primate z dvema prstoma in močno pritisnite na zgornji del priključka pokrovčka na koncu priključka katetra. Pokrovček se odpre s slišnim klikom. [Slika L5]
- Sistem za injiciranje zaprite s sterilnim pokrovčkom in kateter pritrdite bolniku na kožo (npr. s pripomočkom za pritrditev 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 kliničnimi protokoli.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Glejte podatke na ovojnicini.

Ne izpostavljajte sončni svetlobi.

Hranite na suhem.

Opomba za uporabnika

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

Datum zadnje revizije: 14. 12. 2023

sr Uputstvo za upotrebu

Contiplex® D set

- Contiplex® D igla sa integrisanom žicom (sl. 1)
- Contiplex® kateter sa pomoćnom vodićom (sl. 2)
- Perifix® kateter konektor (sl. 3)
- Perifix® filter (filter za bakterije) (sl. 5)
- Perifix® PinPad (sl. 6)
- Omnifix® špric 5 ml (sl. 4)
- Oznaka katetera (sl. 7)

Dodatne tehničke karakteristike kao što su veličina igle i veličina katetera potražite na pakovanju proizvoda.

Luer konektor

Ženski luer priključak Contiplex® D uređaja je standardizovani priključak. Može da se poveže na špriceva sa muškim luer konektorom. Špricivi mogu da se koriste za ispiranje igle, aspiraciju i davanje anestetika infuzijom.

Kao mera za ublažavanje rizika za kontinualne blokade nerava plexusa i perifernih nerava, na oznaci katetera priloženoj u kompletu navedena je odgovarajuća primena za regionalnu anesteziju.

Konektor elektrode

Asortiman Contiplex® proizvoda sadrži standardizovani konektor elektrode. Konektor elektrode može da se poveže sa stimulatorom nerava koji je namenjen za upotrebu u procedurama blokade perifernih nerava. Da biste postigli optimalno povezivanje između stimulacione igle i stimulatora nerava, osiguravajući pri tom bezbednost pacijenta, proizvođač kompanije B. Braun koriste isključivo u kombinaciji sa drugim proizvodima kompanije B. Braun. Kompanija B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se njeni proizvodi kombinuju sa opremom drugih proizvođača.

Procena kompatibilnosti sa magnetnom rezonancom (MR)

Contiplex® D igla / Omnifix® špric: Nije procenjena bezbednost uređaja u MR okruženju, jer se ne očekuje da dospe u MR sredinu, jer se ne očekuje da dospe u MR sredinu, jer se ne očekuje da dospe u MR sredinu, jer se ne očekuje da dospe u MR sredinu.

Priključak Perifix® katetera / Perifix® filter / Perifix® PinPad: Bezbedno za MR.

Contiplex® kateter: Uslovno bezbedno za MR (dodatne uslove možete videti u odeljku sa uputstvima za upotrebu).

NAPOMENA: Kada se priključe, komponente kompleta poprimaju najviši stepen procene kompatibilnosti sa magnetnom rezonancom (npr. smatra se da je sistem koji obuhvata priključak Perifix® katetera – Contiplex® kateter uslovno bezbedan za MR).

Sterilnost

Sterilisano etilen-oksidadom.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre korišćenja pregledajte da li na sistemu sterilne barijere ima proboja i da li je celovit.

Namena

Komplet katetera za kontinuiranu blokadu perifernih nerava.

Indikacije

Blokada plexusa i perifernih nerava putem električne stimulacije nerava kao blok anestezije za hirurške procedure (gornjih i donjih ekstremiteta), kao i terapija bola, analgezija za brzu mobilizaciju i fizioterapiju ili akutna i dugotrajna analgezija (npr. kancer).

Populacija pacijenata

Svi pacijenti kojima treba anestezija ili terapija bola putem blokade plexusa ili perifernih nerava. Ako, uprkos adekvatnom objašnjenju, pacijent odbije anesteziju plexusa, treba poštovati njegove želje. Slično tome, pre operacije, potrebno je pažljivo proceniti mentalno hendikepirane pacijente, kao i one sa psihijatrijskim problemima.

Prevideni korisnik

Proizvod bi trebalo da koriste samo zdravstveni radnici koji su adekvatno obučeni za ovu tehniku.

Kontraindikacije

- Poznata postojeća neurološka oboljenja
- Infekcija/zapaljenje na mestu uvođenja/punkcije
- Prekomerna predoperativna anksioznost (ne odgovara na intervenciju) i nemogućnost tolerancije pozicioniranja
- Postojeće koagulopatije, endrogene (npr. trombocitopenija) ili stečene (npr. terapija varfarinom), zbog povećanog rizika od hematoma
- Anatomske anomalije koje otežavaju postavljanje igle na osnovu nervne stimulacije i anatomske orijentacije
- Bolost jetre koja može da ometa klirens
- Nemogućnost da se pribavi saglasnost pacijenta
- Poznata preosetljivost na jedan ili više korišćenih materijala
- Kontraindikacije za aksilarne blokade: limfangitis i limfadenektomije
- Ne treba obavljati stimulaciju tokom defibrilacije ili kardioverzije
- Za informacije o drugim kontraindikacijama na kontinuiranu regionalnu anesteziju, pogledajte stručnu literaturu

Preostali rizici/neželjena dejstva

- Lezije nervnog sistema
- Pneumotoraks
- Bol i hematoma na mestu uvođenja kanile
- Nepotpuna blokada
- Toksičnost povezana sa lokalnim anestetikima: kardiološka, neurološka, alergijska
- Nepravilno epiduralno ili intratekalno ubrizgavanje lokalnog anestetika u slučaju perifernih blokada u oblasti kičmenog stuba
- Infekcija (sepsa)

Mere opreza

- Pre korišćenja pregledajte da li na sistemu sterilne barijere ima proboja i da li je celovit.

- Koristite strogo aseptičke tehnike.
- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Kada se ubrizgavaju posebno velike količine lokalnog anestetika, treba da se povremeno obavljaju testovi aspiracije kako bi se osiguralo da u međuvremenu slučajno nije došlo do neispravnog intravaskularnog plasmana.
- Pratite da li su priključni sklopa katetera dobro pričvršćeni ili iskopčani tokom ceelog postupka anestezije i analgezije (npr. terapije bola).
- Koristiti samo sa Stimuplex® HNS11 ili HNS12 stimulatorima nerava.

Upozorenja

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo. Nemojte ponovo sterilisati.
- Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ako do parestezije dođe slučajno zbog direktnog kontakta sa nervom, stimulacionu iglu ne smete ni pod kojim uslovima uvoditi dalje.
- Neuobičajeno visok pritisak ubrizgavanja može ukazivati na to da je injekcija data intraneuralno. Prekinite sa ubrizgavanjem, jer u suprotnom može doći do trajnog oštećenja nerva.
- Nemojte vlažiti Perifix® filter od 0,2 µm sredstvima za dezinfekciju koja sadrže alkohol, jer to može da dovede do stvaranja pukotina na kućištu filtera.
- Nemojte koristiti špricve zapremine manje od 10 ml, jer oni mogu da izazovu oštećenje filtera kućišta usled prekomernog pritiska šprica.
- Nikada nemojte povlačiti kateter kroz iglu jer se može otkinuti!
- Kateter mora da se umetne u priključak dokle god je moguće. U suprotnom, ubrizgavanje neće biti moguće i kateter se može odvojiti.
- Nemojte koristiti nikakav lepak u spreju koji sadrži organske rastvarače za popravljavanje katetera.
- Da biste postigli optimalno povezivanje između stimulacione igle i stimulatora nerava, osiguravajući pri tom bezbednost pacijenta, proizvođač kompanije B. Braun koriste isključivo u kombinaciji sa drugim proizvodima kompanije B. Braun. Kompanija B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se njeni proizvodi kombinuju sa opremom drugih proizvođača.
- Koristite proizvod koji je pravilno skladišten do datuma navedenog na pakovanju.
- Contiplex® kateter: Uslovno bezbedno za MR (dodatne uslove možete videti u odeljku sa uputstvima za upotrebu).

Uputstvo za rukovanje

- Detaljno dezinfikujte oblast koja se blokira. Ponovite ovaj postupak najmanje dva puta. Ostavite dovoljno vremena za delovanje dezinfekcionog sredstva nakon svake aplikacije i pokrijte mesto sterilnom perforiranom prekrivkom.
- Postavite pacijenta i ubrizgajte potkožno lokalni anestetik na mestu punkcije. Ako je potrebno, infiltrirajte putanju punkcije.
- Posebno kada se koristi B. Braun Contiplex® D stimulaciona igla sa vrhom kanile od 30°, možete da razmotrite rez za punkciju pre nego što obavite punkciju da biste olakšali prolaz kroz kožu.
- Priključite kabl elektrode za stimulaciju nerava na stimulacionu iglu i elektrodu za kožu.
- Podesite inicijalne parametre stimulatora nerava uzimajući u obzir npr. odgovarajuću vrstu blokade i stanje pacijenta (npr. dijabetes).
- Napunite crevo i iglu rastvorom.
- Proverite da li je lock konektor između kapilare i stimulacione igle zatvoren.
- Držite stimulacionu iglu na providnom zelenom kraju (ne na kraju kapilare) i polako napređujte ka ciljnoj strukturi.
- Obezbedite da je kapilar potpuno uvučen do ručice stimulacione kanile.
- Ako se osećaju jasne tipične mišićne kontrakcije u zoni distribucije struje ciljnog nerva, struju treba smanjivati dok mišićne kontrakcije ne budu jedva vidljive.
- Smanjite struju i optimizujte položaj igle dok ne dođe do kontrakcija mišića pri manjim jačinama struje. Vrh kanile je dostigao ciljni položaj kada dođe do uočljivih kontrakcija pri struji od oko 0,2 – 0,5 mA (tačna jačina struje zavisi od npr. vrste blokade i stanja pacijenta (npr. dijabetes)).
- Stimulaciona igla se sada nalazi na odgovarajućem rastojanju od nerava.
- Ne bi trebalo da dodatno približavate stimulacionu iglu nervu da biste izbegli lezije nerva.
- Aspirirajte za moguće intravaskularno postavljanje.
- Posle negativnog rezultata kontrole aspiracijom preko stimulacione igle, da bi se isključilo nepravilno intravaskularno postavljanje, lokalni anestetik se takođe ubrizgava preko stimulacione igle.
- Kada ubrizgate lokalni anestetik, ne smete ponovo pozicionirati iglu, jer se nervi obično više ne mogu stimulisati, a pacijent više ne oseća bol u slučaju da se kanila slučajno postavi intraneuralno.
- Držite stimulacionu iglu u mestu i olabavite kapilaru tako što ćete je malo okrenuti ka distalnom kraju stimulacione igle. Krajevi kapilare i stimulacione igle su sada u istoj ravni. Uklonite stimulacionu iglu iz kapilare bez okretanja.
- Umetnite vrh katetera sa pomoćnom vođicom u kapilaru i uvodite kateter do potrebne dubine.
- Pomoćna vodica može da značajno poboljša dužinsku stabilnost katetera na kraju kapilare, što olakšava uvođenje katetera.

Položaj široke oznake zavisi od dužine date kapilare. Kada pozicionirate kateter, kapilara se uklanja dok se kateter drži na mestu.

- Kada pozicionirate kateter, povežite preostale komponente kompleta katetera.

☞ Ilustracije na strani 3.

- Otvorite poklopac konektora katetera do kraja. [Sl. L1]
- Umetnite kateter u levkasti otvor na konektoru katetera i uvodite ga dok ne osetite jasnu blokadu. [Sl. L2]
NAPOMENA: Kateter mora da se umetne u konektor što je dalje moguće da bi se izbeglo curenje i/ili prekid konekcije.
- Zatvorite čvrsto poklopac na vrhu konektora katetera. Poklopac se zatvara zvukom škljocanja. [Sl. L3]
- Nakon skidanja zaštitne kapice, okretanjem pričvrstite priključak na Perifix® filter. [sl. L4]
- Pričvrstite filter za pacijenta koristeći B. Braun Perifix® PinPad.
- Po potrebi: Ponovno otvaranje konektora katetera: Čvrsto držite konektor katetera između dva prsta i pritisnite čvrsto nadole gornju stranu poklopca na kraju konektora katetera. Poklopac se otvara sa zvukom škljocanja. [Sl. L5]
- Zatvorite sistem za ubrizgavanje pomoću sterilne kapice i fiksirajte kateter na kožu pacijenta (npr. pomoću Perifix® Catheter Fixation).

Contiplex® ONE kateter – Pacijent koji ima ovaj uređaj može se bezbedno skenirati u MR sistemu koji ispunjava sledeće uslove:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3 tesle, **uz**
 - Maksimalan prelaz prostornog polja od 2500 G/cm (25 T/m)
 - Maksimalan proizvod sile od 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) u proseku za celo telo (WBA) od 2 W/kg (normalan radni režim) bez vremenskog ograničenja kod neprekidnog skeniranja.

Trajanje upotrebe

Stimulaciona igla sme se koristiti samo za dektovanje ciljnog nerva i, ukoliko je potrebno, za ubrizgavanje inicijalne doze lokalnog anestetika. Zatim se mora izvoditi. Kateter može da ostane ugrađen najviše 30 dana.

Odlaganje u otpad

Odlaganje u otpad se vrši u skladu sa lokalnim smernicama i kliničkim protokolima.

Uslovi skladištenja i rukovanja

Pogledajte informacije na pakovanju.

Držati dalje od sunčeve svetlosti.

Čuvati suvim.

Obaveštenje za korisnika

Ako tokom ili zbog korišćenja ovog proizvoda dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili ovlašćenom predstavniku proizvođača, kao i nadležnom organu u zemlji.

Datum poslednje revizije: 14.12.2023.

SV Bruksanvisning

Contiplex® D sats

- Contiplex® D nål med integrerad tråd (fig. 1)
- Contiplex® kateter med införingshjälp (fig. 2)
- Perifix® kateterkoppling (fig. 3)
- Perifix® filter (bakteriefilter) (fig. 5)
- Perifix® PinPad (fig. 6)
- Omnifix® spruta 5 ml (fig. 4)
- Kateteretikett (fig. 7)

Fler tekniska specifikationer, till exempel gällande nålens och kateters storlek, finns på produktförpackningen.

Luer-koppling

Luer-honkopplingen till Contiplex® D-enheter är av standardutförande. Den kan kopplas till sprutor med luer-koppling. Sprutorna kan användas för spolning av nålen, aspirering och infusion av anestetika.

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

Elektroodanslutning

Produktsortimentet Contiplex® omfattar en elektroodanslutning av standardutförande. Elektroodanslutningen kan anslutas till en nervstimulator för användning vid perifer nervblockader. 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.

Bedömning av kompatibilitet med magnetisk resonans (MR)

Contiplex® D nål / Omnifix® spruta: 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® 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® katetersystem anses vara MR-villkorligt).

Sterilitet

Steriliserad med EO.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.

Avsedd användning

Kateterset för kontinuerlig perifer nervblockad.

Indikation

Plexusblockader och perifer nervblockader med hjälp av elektrisk nervstimulering som regional anestesi för kirurgiska ingrepp (övre och nedre extremiteter) samt smärtbehandling, smärtlindring för tidig mobilisering och fysioterapi eller akut och långsiktig smärtlindring (t.ex. cancersjukdomar).

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 patienter med intellektuell funktionsnedsättning och patienter med psykisk problem.

Avsedda användare

Produkten bör endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal som fått lämplig utbildning i denna teknik.

Kontraindikationer

- Tidigare kända neurologiska sjukdomar
- Infektion/inflammation vid stället för införing/punktering
- Överdriven preoperativ ångest (inte mottaglig för behandling) och oförmåga att tolerera positionering
- Befintliga koagulationsrubbingar, antingen endogena (t.ex. trombocytopeni) eller iatrogena (t.ex. warfarinbehandling) på grund av ökad risk för hematom
- Anatomiska avvikelser som gör det svårt att placera en nål med nervstimulans och anatomiska landmärken
- Hepatiska sjukdomar som kan påverka clearance
- Kunde inte få patientens samtycke
- Känd överkänslighet mot ett eller flera av de använda materialen
- Kontraindikationer för axillära blockader: lymfangit 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 hematom på platsen för insättning av nålen
- Ofullständig blockad
- Toxicitet relaterad till lokal anestesi: kardiologisk, neurologisk, allergisk
- Felaktig epidural eller intratekal injektion av lokalt anestesimedel vid perifer nervblockader i ryggradsområdet
- 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 aspirationstester intermitternt 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 injektionstryck kan indikera att en injektion har administrerats intraneuralt. 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® kateter: MR-villkorlig (se bruksanvisningen för ytterligare villkor).

Användaranvisningar

- Desinficera området för blockad noga. 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. Infiltrera punktionsspåret vid behov.

- I synnerhet när en B. Braun Contiplex® D-stimuleringsnål används med en nålspets på 30° kan du överväga ett punkterings-snitt innan du gör punktionen för att underlätta passagen genom huden.
- Anslut nervstimulatorns elektrod kabel till stimuleringsnålen och hudelektroden.
- Ställ in de initiala parametrarna för nervstimulatorn med beaktande av respektive blockadtyp och patientens hälsotillstånd (t.ex. diabetes).
- Förbered slangen och nålen med lösning.
- Kontrollera om lock-anslutningen mellan kapillären och stimuleringsnålen är stängd.
- Håll stimuleringsnålen i den genomskinliga gröna änden (inte i kapillärändan) och för den långsamt mot målstrukturen.
- Kontrollera att kapillären har dragits tillbaka helt till stimuleringsnålens handtag.
- Om tydliga, typiska muskelsammandragningar förekommer i målnervens distributionsområde ska strömstyrkan minskas tills muskelsammandragningarna knappt syns.
- Minska strömstyrkan och optimerar nålens position tills muskelsammandragningar förekommer i lägre strömnivåer. Nålspetsen har nått målpositionen när tydliga sammandragningar förekommer vid en ström på ca 0,2–0,5 mA (den exakta strömstyrkan beror på t.ex. blockadtyp och patientens hälsotillstånd (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.
- Efter en negativ aspirationskontroll via stimuleringsnålen för att utesluta eventuell felaktig intravaskulär placering injiceras även det lokala anestesimedlet via stimuleringsnålen.
- 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 intraneurtalt av misstag.
- Håll stimuleringsnålen på plats och lossa kapillären genom att vrida den en aning mot stimuleringsnålens distala sida. Kapillärens ändar och stimuleringsnålen är nu i samma plan. Ta bort stimuleringsnålen från kapillären utan att vrida den.
- För in kateterspetsen med införingshjälpen i kapillären och för fram katetern till önskat djup.
- Införingshjälpen kan avsevärt förbättra kateterns långsgående stabilitet i kapillärändan, vilket gör det lättare att föra fram katetern. Den breda markeringens position beror på kapillärlängden. När katetern har placerats tas kapillären bort, samtidigt som katetern hålls på plats.
- När katetern har placerats ska du ansluta övriga delar i katetersetet.
- ☉ Illustrationer på s. 3.

- Öppna locket på kateterkopplingen så långt som möjligt [fig. L1].
- För in katetern i den trattformade öppningen på kateterkopplingen och för den framåt till du känner tydligt att det tar stopp. [fig. L2].
OBS: För in katetern så långt som möjligt i kopplingen för att undvika läckage och/eller fränkoppling.
- Stäng kateterkopplingens lock genom att trycka ordentligt på ovasidan. Det klickar till när locket stänger [fig. L3].
- Ta bort skyddslotet och anslut kopplingen till Perifix® filter med en vridande rörelse [fig. L4].
- Säkra filtret på patienten med B. Braun Perifix® PinPad.
- Vid behov: Öppna kateterkopplingen på nytt: Håll fast kateterkopplingen ordentligt med två fingrar och tryck kraftigt ned det övre locket på kateterkopplingens ände. Det klickar till när locket öppnas [fig. L5].
- Stäng injektionssystemet med ett sterilt lock och fixera 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.

Användningens varaktighet

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

Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och kliniska protokoll.

Lagrings- och transportvillkor

Se information på förpackning.

Skydda mot solljus.

Förvaras torrt.

Information till användaren

Om det uppstår en allvarig olycka vid användning 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

tr Kullanım Kılavuzu

Contiplex® D Set

- Entegre kablolı Contiplex® D iğne (Şek. 1)
- Yönlendirici kılavuz içeren Contiplex® Kateter (Şek. 2)
- Perifix® kateter konnektörü (Şek. 3)
- Perifix® filtre (bakteri filtresi) (Şek. 5)
- Perifix® PinPad (Şek. 6)
- Omnix® enjektör 5 ml (Şek. 4)
- Kateter etiketi (Şek. 7)

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

Luer-konnektör

Contiplex® D cihazlarının dışı luer konnektörü, standart hale getirilmiş bir konnektördür. Erkek luer konnektörü olan enjektörlere takılabilir. Enjektörler iğneyi yıkmak, aspirasyon ve anestezi madde infüzyonu için kullanılabilir.

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

Elektrot konnektörü

Contiplex® ürün gamında standart hale getirilmiş elektrot konnektörü bulunmaktadır. Elektrot konnektörü, periferik sinir bloğu işlemleri için kullanılması amaçlanan bir sinir stimülatörüne bağlanabilir. Stimülasyon iğnesi ile sinir stimülatörü arasında optimum bağlantı 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 kullanılması halinde yasal sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans (MR)

uyumluluğunun değerlendirilmesi

Contiplex® D iğne / Omnix® enjektör: 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® Kateter: MR koşullu (Ek koşullar için lütfen Kullanım Talimatları bölümüne bakınız).

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

Sterilite

EO ile sterilize edilmiştir.

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasar görüp görmediğini ve bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol ediniz.

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 (ör. kanser hastalıkları) için blok anestezi olarak elektriksel sinir stimülasyonu kullanılarak pleksus ve periferik sinir blokları.

Hasta popülasyonu

Pleksus ya da periferik sinir blokları aracılığıyla anestezi ya da ağrı tedavisi ihtiyacı olan tüm hastalar. Yeterli açıklamaya rağmen hasta pleksus anesteziyi reddederse istegine saygı duyulmalıdır. Ayrıca, zihinsel engelli hastalar ve psikiyatrik sorunları olan hastalara operasyon öncesinde dikkatlice değerlendirme yapılmalıdır.

Hedeflenen kullanıcılar

Ürünler sadece 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 ağrı (müdahalelere cevap veremeyen) ve pozisyon verilmesinin tolere edilememesi
- Artmış hematoma riski yüzünden önceden var olan endojen (ör. trombositopeni) veya iatrojenik (ör. varfarin tedavisi) koagülopatiler
- Sinir stimülasyonu ve belirleyici anatomik yapılar aracılığıyla iğnenin yerleştirilmesini zorlaştıran anatomik anomaliler
- Klirensi engelleyebilecek hepatik hastalık
- Hasta onayının alınmaması
- Kullanılan bir veya daha fazla malzemeye karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Aksiller blok kontrendikasyonları: lenfanjit ve lenfadenektomiler
- Defibrilasyon veya kardiyoversiyon sırasında stimülasyon yapılmamalıdır
- Sürekli bölgesel anestezinin yapılmasına engel diğer kontrendikasyonlar hakkında bilgi almak için uzman literatürüne başvurunuz

Riskler/Yan Etkiler

- Sinir lezyonları
- Prömotoraks
- İğne giriş bölgesinde ağrı ve hematoma
- Tamamlanmamış blok
- Lokal anestetikler ile ilişkili toksisite: kardiyak, nörolojik, alerjik
- Spinal kolon bölgesindeki periferik bloklar durumunda lokal anestezinin 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 sıkılığı 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.
- Parestesi yanlışlıkla sinirle doğrudan temas sonucu oluşursa stimülasyon iğnesi hiçbir koşulda daha fazla ilerletilmemelidir.
- Olağan dışı seviyede yüksek enjeksiyon basıncı enjeksiyonun intranöral olarak uygulandığını gösterebilir. Enjeksiyonu durdurun, aksi takdirde geri dönüşü olmayan sinir hasarı oluşabilir.
- Muhafazada çatlamaya neden olabileceğinden Perifix® Filtre 0,2 µm'yi alkol içeren dezenfektanlar ile ıslatmayınız.
- 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 bağlantı 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 kullanılması halinde yasal sorumluluk kabul etmez.
- Uygun bir şekilde muhafaza edilmiş ürünü, ambalajın üzerinde belirtilen tarihe kadar kullanınız.
- Contiplex® Kateter: MR koşullu (Ek koşullar için lütfen Kullanım Talimatları bölümüne bakınız).

Kullanma talimatları

- Blok uygulanacak bölgeyi iyice dezenfekte ediniz. Bu işlemi en az iki kez tekrarlayınız. Etki etmesi için uygulamalar arasında bir süre bekleyiniz ve bölgeyi steril delikli örtü ile kapatınız.
- Hastaya pozisyon verin ve ponksiyon bölgesine bir cilt kabarcığı oluşturacak şekilde lokal anestezi enjekte ediniz. Gerekliğinde, ponksiyon yoluna da uygulayınız.
- Özellikle B. Braun Contiplex® D stimülasyon iğnesi 30° iğne ucuyla birlikte kullanılıyorsa deriden geçişini kolaylaştırmak için ponksiyondan önce ponksiyon insizyonu yapmayı değerlendirebilirsiniz.
- Sinir stimülatörünün elektrot kablosunu stimülasyon iğnesine ve cilt elektrodauna bağlayınız.
- İlgili blok tipini ve hasta durumu (ör. diya-bet) gibi durumları göz önünde bulundurarak başlangıç sinir stimülatörü parametrelerini ayarlayınız.
- Hat ve iğneyi solüsyon ile doldurunuz
- Kapiler ve stimülasyon iğnesi arasındaki kilit bağlantısının kapalı olup olmadığını kontrol ediniz.
- Stimülasyon iğnesini şeffaf yeşil taraftan (kapiler tarafından değil) tutunuz ve hedef yapıya doğru yavaşça ilerletiniz.
- Kapilerin stimülasyon iğnesinin tutma yerine kadar tamamen geri çekildiğinden emin olunuz.
- Hedef sinirin dağılım alanında belirgin bir şekilde, tipik kas kontraksiyonları hissedilirse kasılmaları 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'lık bir akımda fark edilir kasılmalar meydana geldiğinde iğnenin ucu hedef konuma ulaşmıştır (kesin akım, blok tipi ve hastanın durumu [örneğin diyabet] gibi etkenlere bağlıdır).
- 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 girilmediğinden emin olmak için stimülasyon iğnesi aracılığıyla negatif aspirasyon kontrol sonucu alındıktan sonra lokal anestezi de stimülasyon iğnesi yoluyla enjekte edilir.
- Lokal anestezi enjekte edildikten sonra genelde artık sinirlerin stimüle edilmesi mümkün olmayacağı ve iğnenin yanlışlıkla intranöral yerleştirilmesi halinde hasta artık acı hissetmeyeceği için iğne tekrar konumlandırılmaz.
- Stimülasyon iğnesini sabit tutunuz ve stimülasyon iğnesinin distal tarafına doğru hafifçe çevirerek kapileri gevşetiniz. Kapiler ve stimülasyon iğnesinin uçları artık aynı düzlemde. Stimülasyon iğnesini döndürmeden kapilerden çıkartınız.

- Geçirme yardımcısı ile kateter ucunu kapilere yerleştiriniz ve kateteri gereken derinliğe kadar ilerletiniz.
- Geçirme yardımcısı, kateterin kapiler ucundaki dikey stabilitesini önemli ölçüde iyileştirerek kateterin ilerletilmesini kolaylaştırabilir. Kalın işaretin konumu, ilgili kapilerin uzunluğuna bağlıdır. Kateter yerleştirildikten sonra kateter yerinde tutulurken kapiler çıkartılır.
- Kateter yerleştirildikten sonra kalan kateter seti bileşenlerini bağlayınız.
- 3. sayfadaki resimler.
- Kateter konnektör kapağını mümkün olduğu kadar açınız. [Şek. L1]
- Kateteri, kateter konnektörü üzerindeki huni şeklindeki açıklığa yerleştiriniz ve net bir durma hissi hissedilene kadar ilerletiniz. [Şek. L2]
NOT: Herhangi bir sızıntıyı ve/veya ayrılmayı önlemek için kateter konnektörde mümkün olduğunca ilerletilmelidir.
- Kateter konnektörünün kapağını üstüne sıkıca bastırarak kapatınız. Kapak duyulabilir bir "klik" sesiyle kapanır [Şek. L3].
- Koruyucu kapağı çıkardıktan sonra, konnektörü bir çevirme hareketiyle Perifix® Filtreye takınız. [Şek. L4]
- B. Braun Perifix® PinPad kullanarak filtreyi hastaya sabitleyiniz.
- Gerekirse: Kateter konnektörünü yeniden açmak: Kateter konnektörünü iki parmağınızla sıkıca tutunuz ve kateter konnektörünün ucundaki üst kapak tarafına sertçe bastırınız. Kapak duyulabilir bir "klik" sesiyle açılır. [Şek. L5]
- Enjeksiyon sistemini steril bir kapakla kapatın ve kateteri hastanın cildine sabitleyiniz (ör. Perifix® Kateter Fiksasyonu 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 sadece hedef siniri tespit etmek ve gerekirse lokal anestezi başlangıç dozunu enjekte etmek için kullanılmalıdır. Daha sonra çıkarılmalıdır. Kateterin 30 güne kadar kalıcı kalma süresi vardır.

Bertaraf

Yerel kılavuzlara ve klinik protokollere göre imha edilmelidir.

Depolama ve taşıma koşulları

Lütfen ambalaj üzerindeki bilgilere bakınız.

Güneş ışığından uzak tutunuz.

Kuru tutunuz.

Kullanıcıya yönelik bildirim

Bu ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir sorun yaşanırsa lütfen üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve ulusal otoritenize bildiriniz.

Son revizyon tarihi: 14.12.2023

zh 使用说明书

Contiplex® D 套件

- Contiplex® D 刺激针带一体式导线 (图1)
- 带螺旋导头的 Contiplex® 导管 (图2)
- Perifix® 导管接头 (图3)
- Perifix® 过滤器 (细菌过滤器) (图5)
- Perifix® PinPad 固定敷贴 (图6)
- Omnifix® 5ml 注射器 (图4)
- 导管标签 (图7)

有关更多技术特征数据, 如针和导管的尺寸, 请参见产品包装。

鲁尔接头

Contiplex® D 器械的鲁尔接头是标准连接器。它可以与带有公鲁尔接头的注射器配合使用。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® 产品包含一个标准的电极接头。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。

磁共振 (MR) 相容性评估

Contiplex® D 刺激针/Omnifix® 注射器: 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® 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® 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

用于采取神经电刺激的神经丛和外周神经阻滞, 为外科手术 (上肢或下肢) 操作提供阻滞麻醉, 也可用于疼痛治疗、术后早期活动及理疗镇痛, 或急性和持续镇痛 (如癌症疾病)。

适用患者人群

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

本产品只能由训练有素的医务人员使用。

禁忌

- 患者术前已有神经系统疾病
- 穿刺部位感染 / 炎症
- 过度术前焦虑 (干预措施无效) 和不能忍受所需体位
- 患者患有可导致血肿风险增大的内源性 (如血小板减少症) 或医源性 (如华法林治疗) 凝血病
- 难以通过神经刺激和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
- 已知对所用的一种或多种材料过敏
- 腋路臂丛神经阻滞的禁忌症: 淋巴管炎和淋巴结切除术
- 切勿在心脏起搏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

残余风险 / 副作用

- 神经损伤
- 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, 应间歇性地执行回抽试验, 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者产生潜在风险。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® 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。
- 特别当 B. Braun Contiplex® D 刺激针使用 30° 短斜面针尖时, 可以考虑在穿刺前做一个穿刺切口以便针头顺利穿过皮肤。

- 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。
- 用溶液灌洗管线和针头
- 检查外套管和刺激针之间的锁闭式连接是否关闭。
- 握住刺激针的透明绿色端 (而不是外套管末端), 然后缓慢向目标位置推进。
- 确保外套管已完全退出至刺激针手柄处。
- 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。
- 减小电流并优化刺激针位置, 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, 刺激针头已到达目标位置。
- 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。
- 为避免穿入血管, 可进行回抽试验。
- 当回抽结果排除了刺激针没有意外刺入血管后, 还通过刺激针注射局部麻醉剂。
- 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。
- 握住刺激针保持原位, 稍微向远端旋转来松解外套管。外套管末端和刺激针此时位于同一平面。从外套管中拔出刺激针, 拔出时勿旋转。
- 将导管尖端和螺旋导头插入外套管, 置入导管至所要求的深度。
- 螺旋导头可大大改善在外套管末端置入导管时纵向的稳定性, 从而使导管容易置入。宽标记的位置取决于不同外套管的长度宽。一旦导管置入到位, 则保持导管在原位, 退出外套管。
- 一旦导管定位, 连接其他导管套件组件。
- 第 3 页上的插图。
- 尽可能远地打开导管连接器盖。[图 L1]
- 将导管插入导管连接器上的漏斗形开口, 然后推进导管, 直到可以感觉到明显停止。[图 L2]
注意: 导管必须尽可能深地插入连接器, 以避免泄漏和 / 或断开连接。
- 用力按导管连接器盖顶部, 将其关闭。盖子关闭时会听到咔哒声。[图 L3]

- 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 L4]
 - 使用 B. Braun Perifix® PinPad 固定敷贴将过滤器固定到患者身上。
 - 必要时: 重新打开导管连接器: 用两个手指牢牢捏住导管连接器, 用力向下按压导管连接器末端的盖子顶部。盖子会弹出并发出咔哒声。[图 L5]
 - 用无菌保护帽关闭注射系统, 并将导管固定在患者皮肤上 (例如使用 Perifix® 导管固定产品)。
- 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

刺激针只能用于探测目标神经, 并在必要时用于注射初始剂量的局部麻醉剂。之后必须拔出。导管的留置时间为最长 30 天。

处置

依据当地法规和临床规章进行处置。

存储和运输条件

请参阅包装上的信息。

避免日晒。

保持干燥。

用户须知

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监管机构报告。

最新修订日期: 2023-12-14

				LOT
en	Do not re-use	Caution	Consult instruction 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
hr	Nemojte ponovno upotrebljavati	Oprez	Pogledajte upute za uporabu	Broj serije
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
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
sr	Ne koristiti ponovo	Oprez	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Broj partije
sv	Får ej återanvändas	Varning!	Se bruksanvisningen	Batchnummer
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	Použití 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:	Tootmiskoopäev	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
hr	Rok uporabe	Datum proizvodnje	Proizvođač	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
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
lt	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Gaminiojas	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
sr	Rok trajanja	Datum proizvodnje	Proizvođač	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
sv	Används före	Tillverkningsdatum	Tillverkare	Får ej användas om förpackningen är skadad
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
hr	Kataloški broj	Država proizvodnje	Zelena točka	Medicinski proizvod	Ograničenje vlažnosti
hu	Katalógusszám	Gyártó ország	Zöld pont	Orvostechikai eszköz	Páratartalom korlátozása
it	Numero di catalogo	Paese di produzione	Punto Verde	Dispositivo medico	Limite di umidità
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	Kataloška številka	Država izdelave	Zelena pika	Medicinski pripomoček	Omejitev vlažnosti
sr	Kataloški broj	Zemlja proizvodnje	Zelena tačka	Medicinski uređaj	Granica vlažnosti vazduha
sv	Katalognummer	Tillverkningsland	Green dot	Medicinteknisk produkt	Fuktighetsbegränsning
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
hr	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom	Temperaturno ograničenje	Sterilizirano etilen-oksidom
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
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	Беречь 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
sr	Oržati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Temperaturna granica	Sterilisano etilen oksidom
sv	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Temperaturgräns	Sterilisering med etylenoxid
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 beskyttelsembal-lage	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 steriiliiden varmistusjärjestelmä	Kertakäyttöinen steriiliiden 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
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Ne sadrži ili nije prisutan DEHP
hu	Egyszeres sterilgát-rendszer	Kivülről 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
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių
lv	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakoju	Nesatur vai tajā nav DEHP
nl	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Steriel barrièresysteem 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 ДЭГФ
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
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan
sv	Enkelt steriltt barriärsystem	Enkelt steriltt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP
tr	Tek steril bariyer sistemi	Dişında 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
hr	Uvjetno sigurno za snimanje MR-om
hu	MR feltételes
it	A compatibilità RM condizionata
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	Podmienenčne bezpečné pre MR
sl	Pogojno varno za uporabo v MR-okolju
sr	Uslovno bezbedno za MR
sv	MR-villkorlig
tr	MR koşullu
zh	磁共振 (MR) 特定条件下安全

CN 产品标准：见标签
注册号：见标签
规格型号：见标签
生产地址：Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germany
代理人：贝朗医疗（上海）
国际贸易有限公司
中国（上海）自由贸易试验区港澳
路285号S、P及Q部分
邮编：200131 电话：021-22163000
其他内容详见说明书
合格

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

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

CE 0123

0124 12411302



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