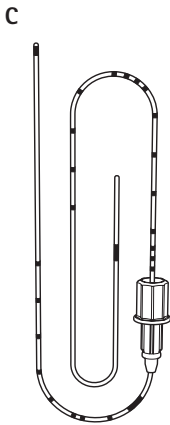
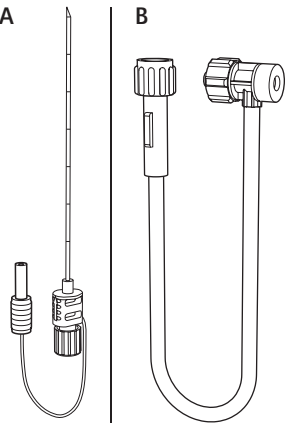


GB	Continuous peripheral nerve block catheter set	5
DE	Katheterbesteck für die kontinuierliche Nervenblockade	6
BG	Контиплекс Туохи – Катетърен комплект за продължителна периферна нервна блокада	7
CZ	Souprava katétrů pro nepřetržitou blokádu periferních nervů	8
DK	Katetersæt til kontinuerlig ledningsanalgesi	9
EE	Püsiva perifeerse närviblokaadi kateetri komplekt	10
ES	Set de catéter para el bloqueo nervioso continuo	11
FI	Katetrisarja ääreishermoston jatkuvaan salpaukseen	12
FR	Set de cathétérisme pour bloc nerveux périphérique continu	13
GR	Σετ καθετήρα για το συνεχή αποκλεισμό νεύρων	14
HR	Kateter set za kontinuirane periferne živčane blokove	15
HU	Katéterkészlet folyamatos perifériás idegblokádhoz	16
IT	Set catetere per blocco nervoso periferico continuo	17
LT	Kateterio rinkinys nuolatinei periferinių nervų blokada	18
LV	Ilgstoša perifērā nervu bloka katetra komplekts	19
NL	Kateterset voor continue perifere zenuwblokkering	20
PL	Zestaw do ciągłej blokady nerwu obwodowego z cewnikiem	21
PT	Cânula para bloqueio de plexo contínuo	22
RO	Set cu cateter pentru anestezie plexală continuă	23
SE	Kateterset för kontinuerlig perifer nervblockad	24
SI	Katetrski set za neprekinjeno blokado živcev	25
SK	Súprava katétra na kontinuálnu blokádu periférneho nervu	26

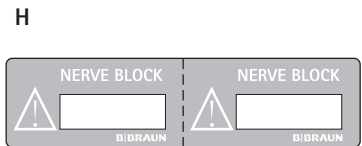
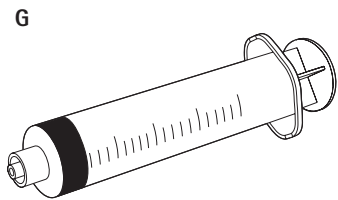
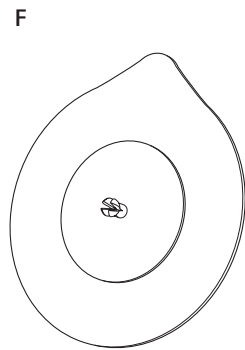
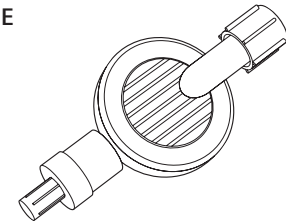
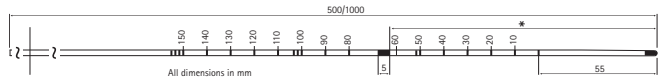
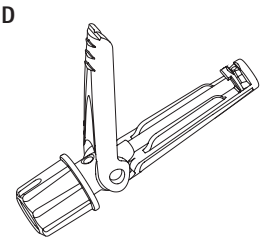
GB Line drawings of the individual components
DE Strichzeichnungen der Komponenten
BG Скици на отделните съставни части
CZ Perokresby jednotlivých částí
DK Stregtegninger af de enkelte dele
EE Üksikute komponentide skeemid
ES Esquemas de los componentes individuales
FI Osien merkit
FR Croquis des différents constituants
GR Γραμμικά σχέδια των ξεχωριστών στοιχείων

HR Prikaz sastavnih dijelova
HU Az egyes alkotórészek vonalas rajzai
IT Schemi dei singoli componenti
LT Kiekviena detalė pažymėta brūkšniu kodu
LV Atsevišķo materiāla sastāvdaļu svītrkodsī
NL Tekeningen van de verschillende onderdelen
PL Rysunki pojedynczych części składowych
PT Traços da marca de cada componente
RO Desene liniare ale componentelor
SE Bilder på de enskilda komponenterna

SI Shematski prikazi posameznih sestavnih delov
SK Perokresbay jednotlivých částí



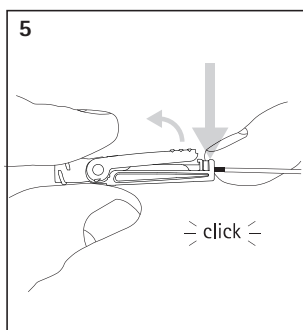
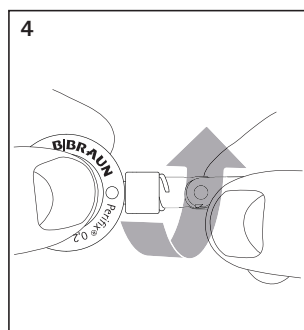
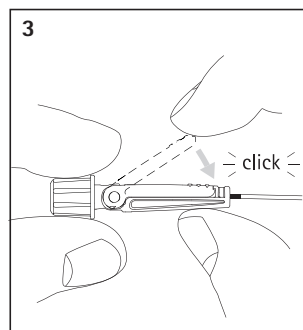
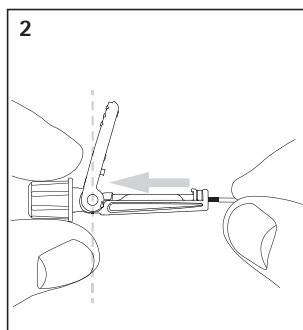
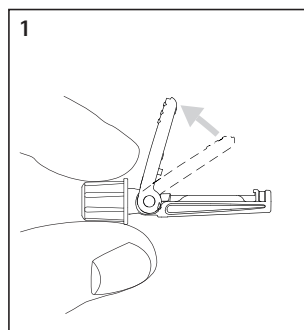
Kanülenlänge Needle length	Abstand Spitze -> Stop Block Distance Catheter tip -> Stop Block
Contiplex S	Measure*
50 mm	106 mm
100 mm	156 mm
150 mm	206 mm



GB Directions
DE Anwendungshinweise
BG Указания за употреба
CZ Pokyny pro použití
DK Betjeningsvejledning
EE Kasutusjuhendid
ES Aplicaciones
FI Käyttöohje
FR Conseils d'utilisation
GR Υποδείξεις εφαρμογής

HR Upute
HU Használati útmutatás
IT Modalità d'uso
LT Ispėjimai
LV Norādījumi par lietošanu
NL Gebruiksaanwijzingen
PL Przepisy stosowania
PT Instruções de uso
RO Instrucțiuni de folosire
SE Användningsanvisningar

SI Napotki za uporabo
SK Aplikačné pokyny





GB	Do not re-use
DE	Nicht wiederverwenden
BG	Да не се използва повторно
CZ	Nepoužívat opětovně
DK	Må ikke genbruges
EE	Mitte kordukasutada
ES	No reutilizable
FI	Ei saa käyttää uudelleen
FR	Ne pas réutiliser
GR	Να μην επαναχρησιμοποιείται
HR	Nemojte ponovno upotrijebiti
HU	Ne használja fel újra
IT	Non riutilizzare
LT	Negalima naudoti kartotinai
LV	Neizmantoj atkārtoti
NL	Niet hergebruiken
PL	Nie używać ponownie
PT	Não reutilizar
RO	A nu se reutiliza
SE	Får ej återanvändas
SI	Samo za enkratno uporabo
SK	Opätovne nepoužívať



Consult instruction for use
Gebruiksaanwijzing beachten
Вижте инструкции за употреба
Čtěte návod k použití
Læs brugsanvisningen
Vt kasutusjuhendit
Consulte las instrucciones de uso
Katso käyttöohje
Consulter le mode d'emploi
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Pogledajte upute za uporabu
Nézze meg a használati utasítást
Consultare le istruzioni per l'uso
Žr. naudojimo instrukcijas
Lasīt lietošanas instrukciju
Raadpleeg gebruikersinformatie
Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
Consultar instruções para uso
Consultați instrucțiunile de utilizare
Se bruksanvisningen
Glejte navodila za uporabo
Pozri návod na použitie



Batch number
Chargennummer
Партиден номер
Kód dávky
Lot-nr.
Partiinumbr
Código de lote
Eränumero
Número de lot
Αριθμός παρτίδας
Broj serije
Gyártási sorozat száma
Número di lotto
Partijos numeris
Sērijas numurs
Chargennummer
Numer serii
Número do lote
Lot nr.
Batchnummer
Številka serije
Číslo šarže



Caution
Achtung
Внимание
Pozor (výstraha)
Forsigtig!
Ettevaatust
Precución
Huomio
Attention
Προσοχή
Oprez
Figyelem!
Attenzione
Atsargiai!
Hoiatus
LET OP!
Uwaga
Cuidado
Avertizare
Varning!
Previdno
Varovanie

STERILE



GB	Sterile	Use-by date
DE	Steril	Verwendbar bis
BG	Стерилен	Срок на годност
CZ	Sterilní	Použit do data
DK	Steril	Anvendes inden
EE	Steriilne	Kasutada kuni:
ES	Estéril	Fecha de caducidad
FI	Steriili	Viimeinen käyttöpäivä
FR	Stérile	Date limite d'utilisation
GR	Αποστειρωμένο	Ανάλωση έως
HR	Sterilno	Upotrijebiti do
HU	Steril	Szavatossági idő
IT	Sterile	Da utilizzarsi entro
LT	Sterilu	Tinka iki datos
LV	Sterils	Derīguma termiņš
NL	Steriel	Te gebruiken tot
PL	Sterylny	Data przydatności do użycia
PT	Esterilizado	Prazo de validade
RO	Steril	Data de expirare
SE	Steril	Används före
SI	Sterilno	Rok uporabnosti
SK	Sterilné	Použitelné do



Manufacturer
Hersteller
Производитель
Výrobce
Producunt
Tootja
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Κατασκευαστής
Proizvođač
Gyártó
Produttore
Gamintojas
Ražotājs
Fabrikant
Wytwórca
Fabricante
Fabricantul
Tilverkare
Izdelovalec
Výrobca



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Дата на производство
Datum výroby
Fremstillingsdato
Tootmiskuupäev
Fecha de fabricación
Valmistuspäivä
Date de fabrication
Ημερομηνία κατασκευής
Datum proizvodnje
Gyártási dátum
Data di produzione
Pagaminimo data
Izgatavošanas datums
Productiedatum
Data produkcyj
Data de fabrico
Data fabricației
Tillverkningsdatum
Datum izdelave
Dátum výroby



DEHP-free
DEHP-frei
Не съдържа DEHP
Neobsahuje DEHP
DEHP-fri
DEHP-vaba
No contiene DEHP
Ei sisällä DEHP:a
Sans DEHP
Δεν περιέχει DEHP
Bez DEHP-a
DEHP-mentes
Privo di DEHP
Be DEHP
Nesatur DEHP
DEHP-vrij
Nie zawiera DEHP
Sem DEHP
fără DEHP
DEHP-fri
Brez DEHP-ja
Neobsahuje DEHP

GB Instructions for use

Contents

1. Insulated Contiplex® S needle with integrated wire (Fig. A)
2. Hemostasis Valve/Sideport assembly with 20 in. (51 cm) tubing (Fig. B)
3. 20 Ga Perifix® catheter with threading assist guide (Fig. C)
4. Perifix® catheter connector (Fig. D)
5. Perifix® filter (bacteria filter) (Fig. E)
6. Perifix® PinPad (Fig. F)
7. Omnifix® 5ml syringe (Fig. G)
8. Catheter label (Fig. H)

Materials used

ABS, beryllium, brass, copper, IR, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, stainless steel, TPE, medical quality foam with synthetic polyisoprene rubber, tin

Important!

Contiplex® S Sets with NRFit® components are not compatible with Luer devices. They are only suitable for products with NRFit® connector!

Indications

Plexus and peripheral nerve blocks using electrical nerve stimulation as block anesthesia for surgical procedures involving the upper and lower extremities with various block techniques, as well as pain treatment, analgesia for early mobilization and physiotherapy or acute and long-term analgesia (e.g. cancer diseases).

Contraindications

- Pre-existing neurological diseases
- Infection/inflammation at the side of insertion
- 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 identification of physical landmarks difficult
- Hepatic disease that may interfere with clearance
- Failure to obtain patient's consent
- Known hypersensitivity to one or more materials used
- For information on other contraindications against providing continuous regional anesthesia, please refer to the specialist literature

NOTE:

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

Risks

- Nervous lesions
- Pneumothorax
- Pain and haematoma at the site of insertion of the needle
- Incomplete block
- Local anaesthetics related toxicity: cardiac, neurologic, allergic
- Increased risk of thrombosis and risk of thromboembolism
- Paravertebral technique:
 - epidural/intrathecal injection

Warning

- Products with NRFit® connector are not compatible with Luer devices. They are only suitable for products with NRFit® connector!
- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to

contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

- In order to achieve the optimum connection between the stimulation cannula 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.
- Do not resterilize.
- Use only if the packaging is intact.
- Use the properly stored product by the date stated on the packaging.

DIRECTIONS: Use Aseptic Technique.

1. Attach sideport to hub of insulated Contiplex® S needle.
2. Attach syringe filled with Sodium Chloride or anesthetic solution to proximal hub of sideport tubing. Prime tubing and needle with solution.
3. If a peripheral nerve stimulator is used, attach electrode pin to the conducting wire.
4. Disinfect thoroughly twice (allow time to act!) the relevant region and cover with a sterile non-fenestrated and/or fenestrated drape.
5. After raising skin wheal with anesthetic agent, introduce needle through the puncture site towards targeted neurovascular bundle at an angle according to the used insertion technique.
6. Advance the needle in the direction of the nerve until visible muscle contractions occur in the innervated area.
 - **NOTE:** Contiplex® S cannulas have length markings (every 1 cm). Additional markings: 5 cm – 1 broad ring mark / 10 cm – 2 broad ring marks
7. Reduce the current and optimize needle position until muscle contractions occur at lower current levels. The tip of the needle has reached an optimal position when noticeable contractions occur at a current of approximately 0.2-0.5 mA (higher current levels may be required for certain lumbar blocks). Aspirate for possible intravascular placement.
 - **CAUTION:** If paresthesia is caused inadvertently as a result of direct contact with the nerve, the stimulation cannula must not, under no circumstance, be inserted any further.
8. Following negative aspiration, a test dose of local anesthetic can be injected through the extension tubing. Muscle contractions should cease within 5 to 10 seconds. Prior to indwelling catheter placement, the desired dose of anesthetic agent can be injected through the sideport tubing.
 - **CAUTION:** 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 cannula's inadvertent intraneural placement.
9. The plastic threading assist guide should be attached to the hemostasis valve of the sideport. The catheter should then be inserted through the threading assist guide. It will continue through the valve and through the insulated cannula.
10. Insert catheter to desired depth. Hold the catheter in place and slowly remove the insulated needle/sideport device.
 - **NOTE:** Do not use any adhesive spray which contains organic solvents to fix the catheter.

11. Check that the connector hinged cap is in the open position. Insert proximal end of catheter into opening on connector. (Figure 1)
 - **NOTE:** Inserting the catheter when hinged cap is not in the open position may cause the catheter to not seat properly.
12. Ensure that the catheter is fully inserted and seated to the hinged area of the connector. (see dotted line on Figure 2)
 - **NOTE:** Catheter may occlude or leak if not seated all the way to the end. If this should happen, please verify the catheter is seated all the way to the end of the connector.
13. Close the top hinged cap of the connector body by depressing it until an audible "click" is heard. If not securely attached, re-open connector and repeat steps 11 and 12. (Figure 3)
14. After removal of the protective cap attach the connector to filter or anesthetic delivery device with a twist action (NRFit® connector). (Figure 4)
 - **CAUTION:** After initial connection to the catheter, do not attach any anesthetic fluid administration devices to the connector if the replacement sterility cap is missing. You must assume that the connector has been contaminated and it should be replaced.
 - **CAUTION:** During connection to a Perifix® catheter connector, the catheter may not be fully inserted into the connector resulting in the potential for leakage of anesthetic agent intended for delivery to the patient via the catheter. Loosen the top hinged piece of the connector and completely re-insert the catheter until it cannot be advanced any further. Then engage the connector by depressing the top hinged piece.
 - **CAUTION:** During manipulation of the connector to attach syringes, pump or IV tubing, filters, or extension set tubing, the connector may be inadvertently unlocked. This action could permit the catheter to come loose from the connector risking contamination of the proximal end of the catheter, and/or interruption of anesthetic delivery.
15. Aspirate and administer additional anesthetic as needed.
 - **CAUTION:** If a Perifix® filter (bacteria filter) is being used, do not use syringes smaller than 10 ml as they may cause the filter housing to be damaged as a result of possibly excessive pressure from the syringe.
16. To re-open the connector, firmly hold the connector with two fingers on both ends and press on both ends firmly flexing the connector as if you are trying to snap the connector in half. The lid will spring open with an audible click. (Figure 5)
 - **CAUTION:** Do not withdraw catheter through needle due to possible danger of shearing.

CAUTION:

Do not use any adhesive spray which contains organic solvents to fix the catheter.

Recommended nerve stimulators: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 or HNS12.

DE Gebrauchsanweisung

Inhalt

1. Isolierte Contiplex® S Stimulationskanüle mit Kabel zum Anschließen an Nervenstimulator (Abb. A)
2. Zuspritzport mit 51 cm Schlauch (Abb. B)
3. 20 G Perifix® Katheter mit Einfädelhilfe (Abb. C)
4. Perifix® Katheterkonnector (Abb. D)
5. Perifix® Filter (Bakterienfilter) (Abb. E)
6. Perifix® PinPad (Abb. F)
7. Omnifix® Spritze 5 ml (Abb. G)
8. Katheterlabel (Abb. H)

Verwendete Materialien

ABS, Beryllium, IR, Kupfer, Messing, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, rostfreier Stahl, TPE, Schaumstoff in medizinischer Qualität mit synthetischem Polyisopren-Kautschuk, Zinn

Wichtig!

Contiplex® S Sets mit NRRFit-Komponenten sind mit Luer-Verbindungen nicht kompatibel. Sie sind ausschließlich für Produkte mit NRRFit®-Konnector geeignet!

Anwendungsgebiete

Plexus- und periphere Nervenblockade unter Einsatz der elektrischen Nervenstimulation als Anästhesie für chirurgische Eingriffe an den oberen und unteren Extremitäten mit verschiedenen Blockadetechniken sowie zur Schmerzbehandlung, Analgesie für die frühzeitige Mobilisierung und Physiotherapie oder akute und langfristige Analgesie (z. B. Krebserkrankungen).

Gegenanzeigen

- Bestehende neurologische Erkrankungen
- Infektion/Entzündung an der Punktionsstelle
- Übermäßige präoperative Angstzustände (reagiert nicht auf Interventionen) und Unfähigkeit, die Lage beizubehalten
- Bestehende Koagulopathien, entweder endogen (z. B. Thrombozytopenie) oder iatrogen (z. B. Warfarin-Therapie), aufgrund eines erhöhten Risikos für Hämatombildung
- Anatomische Anomalien, welche die Identifizierung körperlicher Merkmale erschweren
- Lebererkrankung, welche die Ausscheidung beeinträchtigen kann
- Einverständnis des Patienten fehlt
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen eines oder mehrere der verwendeten Materialien
- Informationen zu anderen Kontraindikationen gegen die kontinuierliche lokal begrenzte Anästhesie sind in der Fachliteratur zu finden

HINWEIS:

Das Produkt darf nur durch einen in dieser Technik ausgebildeten Arzt angewendet werden.

Risiken

- Nervenläsionen
- Pneumothorax
- Schmerzen und Hämatombildung an der Punktionsstelle
- Unvollständige Blockade
- Toxizität von lokalen Anästhetika: kardiologisch, neurologisch, allergisch
- Erhöhtes Risiko für Thrombose und Thromboembolie
- Paravertebrale Technik:
 - epidurale/intrathecale Injektion

Warnhinweise

- Produkte mit NRRFit® Konnector sind nicht mit Standard-Luer-Ansätzen kompatibel. Sie eignen sich ausschließlich für Produkte mit NRRFit® Konnector!

- 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.
- 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.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Nur verwenden, wenn Verpackung unbeschädigt ist.
- Verwendung des sachgemäß gelagerten Produktes bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum.

ANWEISUNGEN: Sterile Techniken anwenden.

1. Zuspritzport am Konnector der isolierten Contiplex® S Stimulationskanüle befestigen.
2. Die mit Natriumchlorid oder Anästhesielfüllung gefüllte Spritze am proximalen Konnector des Zuspritzschlauchs befestigen. Schlauch und Stimulationskanüle mit Lösung anfüllen.
3. Falls ein peripherer Nervenstimulator verwendet wird, Elektrodenstift am leitenden Draht befestigen.
4. Den relevanten Bereich zweimal gründlich desinfizieren (Einwirkzeit abwarten) und mit einem sterilen Tuch und/oder einem sterilen Lochtuch abdecken.
5. Nachdem die Hautquaddel mit einem Anästhesiewirkstoff angehoben wurde, Stimulationskanüle durch die Punktionsstelle in Richtung des avisierten neurovaskulären Bündels in einem für die Einführtechnik geeigneten Winkel einführen.
6. Die Stimulationskanüle in Richtung des Ners voranbringen, bis im innervierten Bereich sichtbare Muskelkontraktionen auftreten.
 - **HINWEIS:** Die Contiplex® S Kanülen haben Längenmarkierungen (jeweils im Abstand von 1 cm). Zusätzliche Markierungen: 5 cm – 1 breiter Ring/ 10 cm – 2 breite Ringe
7. Strom reduzieren und Kanülenposition optimieren, bis auch bei niedrigeren Stromstärken Muskelkontraktionen festzustellen sind. Die Nadelspitze hat eine optimale Position erreicht, wenn bei ca. 0,2 bis 0,5 mA sichtbare Kontraktionen auftreten (für einige Lumbalblocks können eventuell höhere Stromstärken erforderlich sein). Für eine mögliche intravaskuläre Positionierung aspirieren.
 - **ACHTUNG:** Wenn Parästhesien unabsichtlich durch direkten Kontakt mit dem Nerv hervorgerufen werden, darf die Stimulationskanüle unter keinen Umständen weiter eingeführt werden.
8. Nachdem Unterdruck hergestellt wurde, kann über den Verlängerungsschlauch eine Dosis des lokalen Anästhetikums injiziert werden. Muskelkontraktionen sollten innerhalb von 5 bis 10 Sekunden aufhören. Vor der Positionierung des Verweilkatheters kann über den Zuspritzschlauch die gewünschte Dosis des Anästhesiewirkstoffs injiziert werden.
 - **ACHTUNG:** Sobald das lokale Anästhetikum injiziert wurde, ist eine Positionsänderung der Kanüle nicht mehr möglich, da der Nerv in der Regel nicht mehr stimuliert

werden kann und der Patient bei einer unabsichtlichen intraneuralen Platzierung der Kanüle keine Schmerzen spürt.

9. Die Einfädelhilfe sollte am Hämastaseventil des Zuspritzports angebracht werden. Der Katheter ist dann über die Einfädelhilfe einzuführen. Er gelangt dann weiter durch das Ventil und dringt durch die isolierte Stimulationskanüle.
10. Katheter bis zur gewünschten Tiefe einführen. Den Katheter in Position halten und langsam die isolierte Stimulationskanüle entfernen.
 - **HINWEIS:** Kein Klebespray mit organischen Lösungsmitteln zum Fixieren des Katheters verwenden.
11. Die am Konnector befestigte Kappe muss geöffnet sein. Dann kann das proximale Katheterende in die Öffnung am Konnector eingeführt werden (Abbildung 1).
 - **HINWEIS:** Wird der Katheter ohne geöffnete Kappe eingeführt, besteht die Gefahr, dass der Katheter nicht korrekt sitzt.
12. Der Katheter muss vollständig eingeführt werden und im Scharnierbereich des Konnectors sitzen (siehe gepunktete Linie in Abbildung 2).
 - **HINWEIS:** Am Katheter kann eine Okklusion oder ein Leck auftreten, wenn er nicht vollständig eingeführt wurde. In diesem Fall gewährleisten, dass der Katheter vollständig bis zum Konnektorende eingeführt wurde.
13. Die Konnektorkappe durch Zudrücken schließen, bis ein Klicken zu hören ist. Wenn sie nicht korrekt sitzt, Konnector wieder öffnen und Schritte 11 und 12 wiederholen (Abbildung 3).
14. Nach Abnehmen der Schutzkappe den Konnector am Filter oder Anästhesieabgabegerät mit einer Drehbewegung (NRRFit®-Konnector) befestigen (Abbildung 4).
 - **ACHTUNG:** Nach dem Anschließen an den Katheter keine Geräte zur Anästhesiefüllungsadministration am Konnector befestigen, falls die Ersatz-Sterilkappe fehlt. Es ist davon auszugehen, dass der Konnector kontaminiert wurde und ersetzt werden muss.
 - **ACHTUNG:** Beim Herstellen einer Verbindung zum Perifix® Katheter wird der Katheter unter Umständen nicht vollständig in den Konnector eingesetzt, was zum Austreten des Anästhesiewirkstoffs, der für die Abgabe an den Patienten über den Katheter vorgesehen war, führen kann. Die Konnektorkappe lockern und den Katheter vollständig wieder einführen, bis er nicht mehr weiter vorwärts bewegt werden kann. Dann den Konnector durch Zudrücken der Konnektorkappe sichern.
 - **ACHTUNG:** Bei Handhabung des Konnectors zur Befestigung von Spritzen, Pumpen oder Infusionsschläuchen, Filtern oder Verlängerungsschläuchen könnte sich der Konnector unbeabsichtigt öffnen. Dadurch kann sich der Katheter vom Konnector lösen und es besteht die Gefahr einer Kontamination des proximalen Katheterendes und/oder einer Unterbrechung der Anästhesieabgabe.
15. Aspirieren und nach Bedarf zusätzliches Anästhetikum verabreichen.
 - **ACHTUNG:** Bei Einsatz eines Perifix® Filters (Bakterienfilter) keine Spritzen unter 10 ml verwenden, da sonst das Filtergehäuse durch einen zu hohen Einspritzdruck beschädigt werden kann.
16. Um den Konnector wieder zu öffnen, den Konnector mit zwei Fingern an beiden Enden festhalten und beide Enden zusammendrücken, so als ob man den Konnector in zwei Teile brechen wollte. Der Deckel springt dann mit einem hörbaren Klicken auf (Abbildung 5).

■ **ACHTUNG:** Den Katheter nicht über die Stimulationskanüle herausziehen, ansonsten besteht die Gefahr, dass dieser abgeschnitten wird.

ACHTUNG:

Bitte verwenden Sie kein Sprühpfaster, welches organische Lösungsmittel enthält, um den Katheter zu fixieren.

Empfohlene Nervenstimulatoren: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 oder HNS12.

BG Указания за употреба

Съдържание

1. Изолирана игла на Contiplex® S с вграден проводник (Фиг. А)
2. Хемостатична клапа/страничен порт с тръбичка с дължина 20 инча (51 cm) (Фиг. В)
3. Катетър 20 Ga Perifix® с насочващ водач (Фиг. С)
4. Катетърен конектор Perifix® (Фиг. D)
5. Филтър Perifix® (бактериален филтър) (Фиг. E)
6. Приспособление фиксиране на филтъра – Perifix® Pin Pad (Фиг. F)
7. Спринцовка 5ml Omnifix® (Фиг. G)
8. Етикет за катетъра (Фиг. H)

Използвани материали

ABS, берилий, месинг, мед, IR, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, неръждаема стомана, TPE, плена за медицинско приложение със синтетична полиизопренова гума, калай

Важно!

Комплектите Contiplex® S с компоненти NRFit® не са съвместими с луерови механизми. Те са подходящи само за продукти с конектор NRFit®!

Показания

Плексусни и периферни нервни блокове посредством електрическа невростимулация като блокадна анестезия при хирургични процедури върху горните и долните крайници с различни техники на блокада, както и за обезболяване, аналгезия с цел ранно раздвижване и физиотерапия или аналгезия на остра болка и продължителна аналгезия (напр. онкологични заболявания).

Противопоказания

- Налични неврологични заболявания
- Инфекция / възпаление в мястото на въвеждане
- Прекомерен предоперативен страх (неспособност за съдействие при манипулацията) и неспособност за толериране на позиционирането
- Налични коагулопатии, ендогенни (напр. тромбоцитопения) или ятрогенни (напр. лечение с варфарин) поради повишен риск от хематоми
- Анатомични аномалии затрудняващи идентифицирането на физическите ориентири
- Чернодробно заболяване нарушаващо клирънса
- Отказ от страна на пациента
- Данни за свръхчувствителност спрямо един или повече от използваните материали
- За информация относно други противопоказания за извършване на продължителна регионална анестезия, моля направете справка в специализираната литература

ЗАБЕЛЕЖКА:

Продуктът трябва да се използва само от лекари адекватно обучени за прилагане на тази техника.

Рискове

- Увреждане на нерви
- Пневмоторакс
- Болка и хематом в мястото на въвеждане на иглата
- Непълен блок
- Токсичност свързана с локалните анестетици: сърдечна, неврологична, алергична
- Повишен риск от тромбози и риск от тромбоемболизъм
- Паравентрална техника:
 - епидурално/интратекално инжектиране

Предупреждения

- Продуктите с конектор NRFit® са несъвместими с луерови механизми. Те са подходящи само за продукти с конектор NRFit®!
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.
- За постигане на оптимално свързване между стимулационната канюла и невростимулатора, което обезпечава безопасността за пациента, използвайте продуктите на B. Braun само с други продукти на B. Braun. B. Braun Melsungen AG не носи никаква отговорност ако продуктите на фирмата се комбинират с такива на други производители.
- Да не се рестерилизира.
- Използвайте само ако опаковката не е повредена.
- Използвайте правилно съхранявания продукт до датата, указана върху опаковката.

УКАЗАНИЯ: Използвайте асептична техника.

1. Монтирайте страничния порт към наконечника на изолираната Contiplex® S игла.
2. Включете спринцовка пълна с разтвор на натриев хлорид или анестетик към проксималния наконечник на тръбичката на страничния порт. Запълнете тръбичката и иглата с разтвор.
3. Ако използвате апарат за периферна невростимулация, монтирайте щипката на електрода към проводника.
4. Щателно дезинфекцирайте двукратно (изчакайте действието на дезинфекцията!) съответната област и я покрийте със стерилнен нефенстриран и/или фенестриран чаршаф.
5. След като направите интрадермален кабър с анестетик, въведете иглата през пункционното място в посока към желаната невросъдов сноп под ъгъл съобразно прилаганата техника на въвеждане.

6. Въвеждайте иглата в посока на нерва до появата на видими мускулни контракции в инервираната област.

■ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Канюлите Contiplex® S имат маркировка за дължина (на всеки 1 cm). Допълнителни маркировки: 5 cm – 1 широка пръстеновидна лента / 10 cm – 2 широки пръстеновидни ленти.

7. Намалете силата на тока и оптимизирайте положението на иглата до постигане на мускулни контракции при най-слаб ток. Върхът на иглата е достигнал оптимална позиция когато възникват забележими контракции при ток от порядъка на 0,2-0,5 mA (при някои лумбални блокове може да са необходими по-високи стойности на тока). Аспирирайте за да изключите евентуално вътресъдово въвеждане.

■ **ВНИМАНИЕ:** Ако случайно, вследствие пряк контакт с нерва, се предизвика парестезия, в никакъв случай не трябва да въвеждате по-дълбоко стимулационната канюла.

8. След отрицателен резултат от аспирацията, можете да инжектирате тест-доза от локална анестетик през удължителната тръбичка. Би трябвало мускулните контракции да стихнат в рамките на 5 до 10 секунди. Преди поставянето на постоянния катетър, през тръбичката на страничния порт може да се инжектира желаната доза анестетик.

■ **ВНИМАНИЕ:** След инжектиране на локална анестетик, иглата вече не може да се репозиционира, тъй като обикновено вече е невъзможно да се постигне стимулация на нервите и пациентът вече не усеща болка в случай на неволно интраневрално въвеждане на канюлата.

9. Пластмасовият помощен водач трябва да бъде монтиран към хемостатичната клапа на страничния порт. След това катетърът трябва да се въведе през помощния водач. Той ще премине през клапата и през изолираната канюла.
10. Въведете катетъра до желаната дълбочина. Придържайки на място катетъра, бавно отстранете изолираната канюла/приспособлението със страничния порт.
■ ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте залепващ спрей съдържащ органични разтворители за фиксиране на катетъра.
11. Проверете дали подвижната капачка на конектора е в отворено положение. Въведете проксималния край на катетъра в отвора на конектора. (Фигура 1)
■ ЗАБЕЛЕЖКА: Въвеждането на катетъра в случай, че капачката не е в отворено положение може да доведе до неправилно поставяне на катетъра.
12. Уверете се, че катетърът е въведен докрай и е фиксиран в съчленяващата част на конектора. (вж. пунктираната линия на Фигура 2)
■ ЗАБЕЛЕЖКА: Катетърът може да се запуши или да протече ако не е поставен докрай. Ако това се случи, моля проверете дали катетърът е поставен докрай в края на конектора.
13. Затворете горната капачка на тялото на конектора чрез натиск докато чуете щракване. Ако не постигнете стабилно закрепване, отворете отново конектора и повторете стъпки 11 и 12. (Фигура 3)
14. След сваляне на защитната капачка, монтирайте конектора към филтъра или устройството за инжектиране на анестетик посредством въртливо движение (Конектор NRFit®). (Фигура 4)
■ ВНИМАНИЕ: След първоначално монтиране към катетъра, не включвайте към конектора устройства за инжектиране на анестетик, ако липсва сменяемо стерилно капаче. Приема се, че конектора е замърсен и трябва да бъде заменен.
■ ВНИМАНИЕ: По време на монтиране към катетърния конектор Perifix®, катетърът може да не влезе докрай в конектора, което да доведе до вероятност от изтичане на анестетик, предназначен за инжектиране на пациента през катетъра. Разхлабете горната подвижна част на конектора и отново вкарайте докрай катетъра докато повече не може да влезе навътре. След това заключете конектора натискайки горната подвижна част.
■ ВНИМАНИЕ: По време на работа с конектора при включване на спринцовки, инфузионна помпа или интравенозна система, филтри или удължители, може да се получи неволно отключване на конектора. Това може да разхлаби катетъра от конектора с риск от замърсяване на проксималния край на катетъра, и/или прекъсване подаването на анестетик.
15. Съобразно нуждите, аспирирайте и прилагайте допълнителен анестетик.
■ ВНИМАНИЕ: Ако се използва филтър Perifix® (бактериален филтър), не използвайте спринцовки по-малки от 10 ml, тъй като могат да предизвикат повреда на корпуса на филтъра вследствие евентуално прекомерно високо налягане от спринцовката.
16. За да отворите конектора отново, дръжте го здраво с два пръста от двата края и здраво натиснете двата края за да извиете конектора, като че се опитвате да го счупите на две. Капачето ще се отвори с добре доловимо изщракване. (Фигура 5)
■ ВНИМАНИЕ: Не изтегляйте катетъра през иглата поради опасност от прерязване.

ВНИМАНИЕ:

Не използвайте залепващ спрей съдържащ органични разтворители за фиксиране на катетъра.

Препоръчвани стимулатори на неври: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 или HNS12.

CZ Pokyny k použití

Obsah

1. Izolovaná Contiplex® S jehla se zabudovaným drátem (obr. A)
2. Sestava ventilu pro hemostázu a postranního kanálu s hadičkou dlouhou 51 cm (obr. B)
3. Katétr 20 Ga Perifix® opatřený pomocným zavaděčem (obr. C)
4. Konektor katétru Perifix® (obr. D)
5. Filtr Perifix® (antibakteriální filtr) (obr. E)
6. Podložka Perifix® PinPad (obr. F)
7. Injekční stříkačka Omnifix® 5 ml (obr. G)
8. Štítek katétru (obr. H)

Použité materiály

ABS, beryllium, IR, měď, mosaz, nerezová ocel, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, TPE, kvalitní lékařská pěna se syntetickou polyizoprenovou gumou, cín

Důležité upozornění!

Sety Contiplex® S s komponentami NRFit® nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRFit®!

Indikace

Blockáda plexů a periferních nervů využívající perkutánní elektrickou stimulaci nervů jako blokovou anestézii při chirurgických zákrocích na horních a dolních končetinách s různými technikami blokád, stejně jako s léčbou bolesti, analgezií pro brzkou mobilizaci a fyzioterapii nebo akutní a dlouhodobou analgezií (např. onemocnění rakovinou).

Kontraindikace

- Dříve existující onemocnění nervů
- Infekce / zánět v místě zavedení
- Nadměrná předoperační úzkost (kteou nelze potlačit intervencí) a neschopnost tolerovat polohování
- Dříve existující koagulopatie, endogenní (např. trombocytopenie) nebo iatrogenní (např. léčba warfarinem) z důvodu zvýšeného rizika vzniku hematomu
- Anatomické anomálie ztěžující identifikaci míst na těle
- Onemocnění jater, které by mohlo narušit clearance
- Nemožnost získat pacientův souhlas
- Známá přecitlivělost na jeden nebo více použitých materiálů
- Informace o dalších kontraindikacích týkajících se provedení kontinuální regionální anestézie naleznete v odborné literatuře

POZNÁMKA:

Produkt mohou používat pouze lékaři v této technice řádně vyškolení.

Rizika

- Nervové léze
- Pneumotorax
- Bolest nebo hematom v místě zavedení jehly
- Neúplná blokáda
- Toxicita související s lokálními anestetiky: srdeční, nervová, alergická
- Zvýšené riziko trombózy a riziko trombembolie
- Paravertebrální technika:
 - epidurální / intratekální injekce

Varování

- Výrobky s konektorem NRFit® nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRFit®!
- Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontamina-

- ci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může za-
příčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Pro dosažení optimálního spojení mezi stimulač-
ní kanylou a nervovým stimulatorem a zajištění
bezpečnosti pacienta, používejte s produkty B.
Braun pouze produkty B. Braun. Společnost B.
Braun Melsungen AG nepřijímá odpovědnost
za případy, kdy budou její produkty používány
v kombinaci s produkty jiných výrobců.
 - Neresterilizujte.
 - Použijte pouze v případě, že balení je nepoško-
zené.
 - Použijte náležitě skladovaný produkt před uply-
nutím data spotřeby uvedeném na obalu.

POKYNY: Použijte aseptickou techniku.

1. Připojte postranní kanál k tělu izolované
Contiplex® S jehly.
2. Připojte injekční stříkačku naplněnou chlo-
ridem sodným nebo anestetickým roztokem
k proximálnímu hrdlu hadičky postranního
kanálu. Napusťte hadičku a jehu roztokem.
3. Používejte-li stimulator periferních nervů, připo-
jte kolik elektrody k vodiči.
4. Danou oblast dvakrát pečlivě dezinfikujte (ne-
chejte působit) a zakryjte sterilní neperforova-
nou a/nebo perforovanou rouškou.
5. Po provedení aplikace anestetika do podkoží
zaveďte jehu v místě pichu směrem k cílovému
neurovaskulárnímu svazku pod úhlem odpoví-
dajícím použité technice zavedení.
6. Zasuňte jehu ve směru nervu, dokud nedojde
k viditelným kontrakcím svalu v inervované ob-
lasti.
■ **POZNÁMKA:** Kanyly Contiplex® S mají zna-
čení délky (každý 1 cm). Doplnkové značení: 5
cm – 1 široký kroužek / 10 cm – 2 široké krou-
žky.
7. Snižte proud a optimalizujte pozici jehly dokud
se kontrakce svalu neobjeví při nižší úrovni
proudu. Hrot jehly se nachází v optimální po-
zici, pokud dochází ke zřetelným kontrakcím
při proudu přibližně 0,2-0,5 mA (u některých
lumbálních blokad může být vyžadován vyšší
proud). Proveďte aspiraci kvůli možnému intra-
vaskulárnímu zavedení.
■ **UPOZORNĚNÍ:** Dochází-li k parestezii v dů-
sledku nechtěného přímého kontaktu s ner-
vem, kanylu za žádných okolností nezasunujte
dále.
8. Po negativní aspiraci lze prodlužovací hadičkou
provést injekci testovací dávky lokálního anes-
tetika. Kontrakce svalů by měly ustát do 5 až 10
sekund. Před umístěním zavedeného katétru
lze postranním kanálem hadičky provést injek-
ci požadované dávky anestetika.
■ **UPOZORNĚNÍ:** Jakmile je lokální anestetiku
podáno, jehu není možné přemísťovat,
protože již obvykle není možné nervy stimulo-
vat a pacient již v případě nechtěného zavede-
ní do nervu nepocítuje bolest.
9. Plastový pomocný zavaděč by měl být připojen
k hemostatickému ventilu postranního kanálu.
Poté skrz pomocný zavaděč zaveďte katétr.
Bude pokračovat skrz ventil a skrz izolovanou
kanylu.
10. Zaveďte katétr do požadované hloubky.
Přidrže katétr na místě a pomalu vyjměte izo-
lovanou jehu/zřízení postranního kanálu.
■ **POZNÁMKA:** K upevnění katétru nepou-
žívejte adhezivní spreje obsahující organická
rozpuštědla.
11. Zkontrolujte, zda je otočná krytka konektoru
v otevřené pozici. Zaveďte proximální konec
katétru do otvoru konektoru. (Obrázek 1)
■ **POZNÁMKA:** Není-li otočná krytka v ote-
vřené pozici, může při zavádění katétru dojít k
jeho nesprávnému usazení.
12. Ověřte, že je katétr zcela zaveden a usazen v
otočné části konektoru. (viz tečkovaná čára na
obrazku 2)

- **POZNÁMKA:** Není-li katétr zcela usazen,
může se ucpat nebo téci. Stane-li se tak, zkont-
rolujte, zda je katétr usazen až do konce konek-
toru.
13. Uzávěřte horní otočnou krytku těla konektoru
stisknutím, dokud neuslyšíte cvaknutí. Není-
li konektor bezpečně připojen, otevřete jej a
opakujte kroky 11 a 12. (Obrázek 3)
 14. Po odstranění ochranné krytky připojte kone-
ktor k filtru nebo k zařízení pro aplikaci an-
estetika otáčivým pohybem (Konektor NRFit®).
(Obrázek 4)
■ **UPOZORNĚNÍ:** Po prvním připojení ke ka-
tétru nepřipojujte žádné zařízení pro aplikaci
tekutého anestetika ke konektoru, chybí-li vý-
měnná sterilní krytka. Je třeba předpokládat,
že došlo ke kontaminaci konektoru, a je tedy
nutné ho vyměnit.
■ **UPOZORNĚNÍ:** Během připojení ke konek-
toru katétru Perifix® je možné, že katétr není
do konektoru zcela zasunut, což může mít za
následek možný únik anestetika určeného k
dodání přes katétr. Povolte horní otočnou část
konektoru a katétr znovu zcela zasuňte, dokud
nebude nemožné jej již zasouvat dále. Poté
připojte konektor stisknutím horní otočné části
konektoru.
■ **UPOZORNĚNÍ:** Během manipulace s konek-
torem za účelem připojení stříkaček, pumpy
nebo intravenózních hadiček, filtrů, nebo sou-
pravy prodlužovacích hadiček může dojít k ne-
úmyslnému odjštění konektoru. To by mohlo
umožnit uvolnění katétru z konektoru a vést
ke kontaminaci proximálního konce katétru a/
nebo k přerušení dodávky anestetika.
 15. Proveďte aspiraci a podejte zbytek anestetika
dle potřeby.
■ **UPOZORNĚNÍ:** Používáte-li filtr Perifix®
(antibakteriální filtr), nepoužívejte injekční
stříkačky menší než 10 ml, protože by mohlo
v důsledku přílišného tlaku z injekční stříkačky
dojít k poškození pouzdra filtru.
 16. Chcete-li konektor znovu otevřít, pevně jej
přidrže dvěma prsty na obou koncích a pevně
stiskněte oba konce, přičemž konektor ohněte,
jako byste se snažili jej přelomit. Krytka se se
slyšitelným cvaknutím otevře. (Obrázek 5)
■ **UPOZORNĚNÍ:** Nevytahujte katétr přes jeh-
lu, mohlo by dojít k protřetí.

UPOZORNĚNÍ:

K upevnění katétru nepoužívejte adhezivní spre-
je obsahující organická rozpouštědla.

Doporučené nervové stimulatory: Stimuplex Dig
RC, Stimuplex HNS11 nebo HNS12.

DK Brugsanvisning

Indhold

1. Isoleret Contiplex® S-nål med indbygget le-
detråd (fig. A)
2. Hæmostaseventil/sideport med 51 cm slange
(fig. B)
3. 20 Ga Perifix®-kateter med fremføringsstyr
(fig. C)
4. Perifix®-kateterkonnektor (fig. D)
5. Perifix-filtr (bakteriefiltr) (fig. E)
6. Perifix® PinPad (fig. F)
7. Omnix® S-ml-sprøje (fig. G)
8. Katetertekit (fig. H)

Anvendte materialer

ABS, beryllium, IR, kobber, messing, PA, PE, PET,
PMMA, POM, PP, PVC, SAN, rustfri stål, TPE,
skum af hospitalskvalitet med syntetisk polyis-
oprenumgummi, tin

Vigtigt!

Contiplex® S -sæt med NRFit® komponenter er
ikke kompatible med Luer-enheder. De er kun
egnet til produkter med NRFit® konnekter!

Indikationer

Plexus-ledningsanalgesi og perifer lednings-
analgesi ved brug af elektrisk nervestimulation
som ledningsanæstesi ved kirurgiske indgreb,
der omfatter øvre og nedre ekstremiteter, med
forskellige blokadeteknikker, samt som smerte-
behandling, analgesi ved tidlig mobilisering af
fysioterapi eller akut og langvarig analgesi (f.eks.
cancersygdomme)

Kontraindikationer

- Anamnese med neurologiske sygdomme
- Infektion/inflammation ved indstiksstedet
- Stærk præoperativ angst (der ikke responderer
på interventioner) og manglende evne til at
tåle positionering
- Anamnese med koagulationsdefekt, enten en-
dogen (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogen
(f.eks. warfarinbehandling) på grund af øget
risiko for hæmatom
- Anatomiske misdannelser, som vanskeliggør
identifikation af fysiske fikspunkter
- Leversygdom, som kan interferere med clea-
rance
- Manglende samtykke fra patienten
- Kendt overfølsomhed over for et eller flere af
de anvendte materialer
- Der henvises til speciallitteraturen angående
oplysninger om kontraindikationer for konti-
nuerlig lokalanæstesi

BEMÆRK!

Produktet må kun anvendes af læger med til-
strækkelig uddannelse i brug af denne teknik.

Risici

- Nervelesioner
- Pneumothorax
- Smerte og hæmatom ved indstiksstedet
- Utilstrækkelig blokade
- Lokal anæstesi-relateret toksicitet: kardiell,
neurologisk, allergisk
- Øget risiko for trombose og risiko for trom-
boemboli
- Paravertebral teknik:
- epidural/intratekal injektion

Advarsler

- Produkter med NRFit®-konnektor er ikke kom-
patible med Luer-enheder. De er kun egnede til
produkter med NRFit®-konnektor!
- Genanvendelse af engangsmedier medfører
en potentiel risiko for patienten og brugeren.
Det kan føre til kontaminering og/eller reducere

ret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

- For at opnå optimal tilslutning mellem stimulationskanylen og nervestimulatoren, og derved sikre patientens sikkerhed, må B. Braun-produkter kun anvendes sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtager sig intet ansvar for kombination af produkter fra andre producenter.
- Må ikke resteriliseres.
- Må kun anvendes, hvis emballagen er intakt.
- Det korrekt opbevarede produkt skal anvendes før den udløbsdato, der er angivet på pakningen.

VEJLEDNING: Brug aseptisk teknik.

1. Sæt sideporten på muffen på den isolerede Contiplex® S-nål.
2. Sæt sprøjten med natriumklorid eller anæstetisvæske på muffen proksimalt for sideportslangen. Klargør slangen og nålen med væske.
3. Hvis der anvendes en perifer nervestimulatore, skal elektrodebenet sættes på ledeledtråden.
4. De berørte områder skal desinficeres grundigt to gange (giv det tid til at virke!) og tildækkes med steril ikke-fensteret og/eller fenestret afdækning.
5. Når der er dannet en hudfold med anæstetikum, indføres nålen gennem punkturstedet mod det neurovaskulære bundt, der er målet, ved en vinkel, der passer til den anvendte indstiksteknik.
6. Fremfør nålen i retning af nerven, indtil der opstår synlige muskelsammentrækninger i det innerverede område.
■ **BEMÆRK!** Contiplex® S-kanyler har længdemarkeringer (for hver cm). Yderligere markeringer: 5 cm – 1 bred ringmarkering / 10 cm – 2 brede ringmarkeringer
7. Reducer strømstyrken, og optimer nålens position, indtil der sker muskelsammentrækninger ved lavere strømstyrke. Nålens spids har nået en optimal position, når der sker tydelige muskelsammentrækninger ved en strømstyrke på ca. 0,2–0,5 mA (højere strømstyrker kan være nødvendige ved visse former for lumbalanæstesi). Foretag aspiration for at kontrollere eventuel intravaskulær placering.
■ **FORSIGTIG:** Hvis der utilsigtet fremkaldes paræstesi som resultat af direkte kontakt med nerven, må stimulationskanylen under ingen omstændigheder føres længere frem.
8. Efter aspiration med negativt resultat kan der injiceres en testdosis lokalanæstetikum gennem forlængerslangen. Muskelsammentrækningerne bør ophøre efter 5 til 10 sekunder. Inden der anlægges permanent kateter, kan den ønskede dosis anæstetikum injiceres gennem sideportslangen.
■ **FORSIGTIG:** Når lokalbedøvelsen er blevet injiceret, må nålen ikke anbringes igen, da det som regel ikke længere er muligt at stimulere nerterne, og da patienten ikke længere vil føle smerte i tilfælde af, at kanylen utilsigtet anbringes intraneuralt.
9. Fremføringsstyret af plast skal sættes på sideportens hæmostataventil. Derefter skal kateteret indføres gennem fremføringsstyret. Det vil fortsætte gennem ventilen og den isolerede kanylen.
10. Indfør kateteret til den ønskede dybde. Hold kateteret på plads, og fjern langsomt den isolerede nål/sideportanordningen.
■ **BEMÆRK!** Kateteret må ikke fastgøres med klæbespray indeholdende organiske opløsningsmidler.
11. Kontroller, at konnektorens drejelige hætte er i åben position. Indfør den proksimale ende af kateteret i konnektoråbningen. (figur 1)

■ **BEMÆRK!** Hvis kateteret indføres, mens den drejelige hætte ikke er i åben position, kan det medføre, at kateteret kommer til at ligge forkert.

12. Kontroller, at kateteret er helt fremført og sidder korrekt i konnektorens drejelige område. (se den stiplede linje i figur 2)
■ **BEMÆRK!** Hvis kateteret ikke sidder fast hele vejen, kan det blive tilstoppet eller utæt. Hvis dette sker, skal du kontrollere, at kateteret sidder fast hele vejen til enden af konnektoren.
13. Luk konnektorkroppens øverste drejelige hætte ved at trykke på den, til du hører et klik. Hvis den ikke sidder ordentligt fast, skal du åbne konnektoren igen og gentage trin 11 og 12 (figur 3)
14. Når du har fjernet beskyttelseshætten, skal du med en vridbevægelse fastgøre konnektoren på filteret eller tilførselsanordningen til anæstetikum (NRFit® konnektor). (figur 4)
■ **FORSIGTIG:** Hvis den sterile hætte til brug ved udskiftning mangler efter den første tilslutning til kateteret, må der ikke tilsluttes nogen anordninger til administration af anæstetisvæsker til konnektoren. Som udgangspunkt skal du formode, at konnektoren er blevet kontamineret, hvorfor den skal udskiftes.
■ **FORSIGTIG:** Under tilslutning af en Perifix®-kateterkonnektor kan det forekomme, at kateteret ikke føres helt ind i konnektoren, hvilket medfører risiko for udsving af det anæstetikum, der skal tilføres patienten via kateteret. Løsn den øverste drejelige del af konnektoren, og genindfør kateteret helt, indtil det ikke kan komme længere ind. Sæt derefter konnektoren på plads ved at trykke på den øverste drejelige del.
■ **FORSIGTIG:** I forbindelse med påsætning af sprøjter, pumpe eller iv-slang, filtre eller slangeforlængersæt kan konnektoren utilsigtet blive låst op. Denne handling kan muligvis, at kateteret løsner sig fra konnektoren med risiko for kontaminering af den proksimale ende af kateteret og/eller afbrydelse af tilførslen af anæstetikum.
15. Foretag aspiration, og indgiv eventuelt yderligere anæstetikum.
■ **FORSIGTIG:** Hvis der anvendes et Perifix®-filter (bakteriefilter), må der ikke anvendes sprøjter på mindre end 10 ml, da disse kan forårsage beskadigelse af filterhuset som resultat af et eventuelt for højt tryk fra sprøjten.
16. For at åbne konnektoren igen skal du holde godt fast omkring den med to fingre i begge ender og trykke hårdt på begge ender, så konnektoren bøjes, som hvis du prøvede at knække den i to dele. Låget springer op med et hørbart klik. (figur 5)
■ **FORSIGTIG:** På grund af risiko for afklipning må kateteret ikke trækkes tilbage gennem nålen.

FORSIGTIG:

Kateteret må ikke fastgøres med klæbespray indeholdende organiske opløsningsmidler.

Anbefalede nervestimulatore: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 eller HNS12.

EE Kasatusjuhised

Sisu

1. Isoleeritud Contiplex® S kanüül koos integreeritud kaabliga (joonis A)
2. Hemostaasiventil/küljeport koos 51 cm voolikuga (joonis B)
3. 20 Ga Perifix®-kateeter koos sissekeeramisabiga (joonis C)
4. Perifix®-kateetri ühendus (joonis D)
5. Perifix®-filter (bakterifilter) (joonis E)
6. Perifix® PinPad (joonis F)
7. Omnifix® 5ml süstal (joonis G)
8. Kateetri silt (joonis H)

Kasutatud materjalid

ABS, berüllium, IR, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, roostevaba teras, TPE, valgevask e messing, vask, meditsiinilise kvaliteediga vaht sünteetiline polüisopreenkummiga, tina

Tähtis!

Contiplex® S NRFit komponentidega komplektid ei ühildu Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRFit®-liitmikuga toodetega!

Näidustused

Pleksus- ja perifeerne närvilokaad, kasutades elektroonilist närvistimulatsiooni spinaalanesteetia kirurgilistel protseduuridel, mis hõlmavad üla- või alajäsemeid anesteetia eri skeemide, samuti ka valuvaigisti, analgeesia varase mobilisatsiooni jaoks ja füsioteraapia või akuutne ja pikajaline analgeesia (nt vähihaigused).

Vastunäidustused

- Varem esinenud neuroloogilised haigused
- Infektsioon / põletik sisestuspooles
- Ülemäärane operatsioonitulemus (ei reageeri sekkumistele) ja suutmatus paigaldust taluda
- Varem esinenud hüübimishäired, mis teevad füsioloogilise trombotsütoosi või iatrogeense (nt trombotsütoosi) või trombotsütoosi (nt trombotsütoosi) riski
- Anatoomilised anomaaliad, mis teevad füsioloogilise trombotsütoosi riski
- Maksahaigused, mis võivad läbivastu takistada
- Patsiendi nõusolekut ei saada
- On teada ülitundlikkus ühe või enama kasutatud materjali vastu
- Muude püsiva kohaliku anesteetia vastunäidustuste kohta vaadake palun erialakirjandust

MÄRKUS:

seda toodet tohib kasutada ainult selles tehnikas piisavalt koolitatud arst.

Riskid

- Närvikahjustused
- Pneumotooraks
- Valu ja hematoom kanüüli sisestamise kohas
- Ebataielik anesteetia
- Kohaliku anesteetia seotud toksilisus: südamet-, närv-, allergiline.
- Tromboosi ja trombeemboolia suurenenud risk
- Paravertebraalne tehnikas:
 - epiduraalne/intrahekaalne süstimine

Hoiatused

- NRFit®-i liitmikuga tooted ei ühildu Luerseadmetega. Need sobivad üksnes NRFit®-i liitmikuga toodetega!
- Ühekordsete seadmete uuestikasutamise tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Stimulatsioonikanüüli ja närvistimulaatori vahel optimaalse ühenduse saamiseks ning

seega patsiendi turvalisuse tagamiseks kasutage B. Braun'i tooteid ainult koos teiste B. Braun'i toodetega. B. Braun Melsungen AG ei kannu mingit vastutust, kui tema tooteid on kombineeritud teiste tootjate varustusega.

- Ärge uuesti steriliseerige.
- Kasutage ainult siis, kui pakend on terve.
- Kasutage õigesti säilitatud toodet kuni pakendil näidatud kuupäevani.

JUHISED: kasutage aseptilist tehnikat.

1. Kinnitage küljepord isoleeritud Contiplex® S kanüüli ühendusele.
2. Kinnitage naatriumkloriidi või anesteetilise lahusele täidetud süstal küljepordi vooliku ühendusele. Täitke voolik ja kanüül lahusega.
3. Integreeritud kaabliga perifeerse närvismulaatori kasutamisel kinnitage juhttraadi külge elektrooditihvt.
4. Desinfitseerige vastav piirkond põhjalikult kaks korda (andke aega mõjuda!) ja katke steriilse aknata ja/või aknaga kateteridega.
5. Pärast anesteetikumi abil kuba tekitamist sisestage kanüül läbi punkteerimiskoha neurovaskulaarse põimiku poole kasutatava sisestustehnika jaoks sobiva nurga all.
6. Lükake kanüüli närvi poole, kui innerveeritud piirkonnas tekivad nähtavad lihaskontraktsioonid.
■ MÄRKUS: Contiplex® S kanüüdid on pikuse määrised (iga 1 cm tagant). Täiendavad määrised: 5 cm – 1 lai rõngasmääris / 10 cm – 2 laia rõngasmäärist.
7. Vähendage voolu ja optimeerige kanüüli asendit, kuni lihaskontraktsioonid tekivad madalamal voolutasemel. Kanüüli ots on jõudnud optimaalsesse asendisse siis, kui nähtavad kontraktsioonid tekivad umbes 0,2–0,5 mA voolutugevuse juures (kõrgem tase võib olla vajalik teatud nimmelokaaalide korral). Aspireerige võimaliku intravaskulaarse asetuse puhuks.
■ ETTEVAATUST: kui paraesteesia põhjustatakse tahtmatult kokkupuutel närviga, ei tohi stimulatsioonikanüüli mitte mingil juhul paigaldada sügavamale.
8. Pärast negatiivset aspiratsiooni võib läbi pikendusvooliku süstida kohaliku anesteetikumi katseadosi. Lihaskontraktsioonid peaksid lakkama 5 kuni 10 sekundi jooksul. Enne püsikateetri paigaldamist võib soovitud koguse anesteetikumi süstida läbi küljepordi vooliku.
■ ETTEVAATUST: kui kohalik tuimastus on süstitud, ei saa nõela ümber asetada, sest tavaliselt ei saa enam närve stimuleerida ning patsient ei tunne enam valu kanüüli tahtmatu intraneuraalse asetuse korral.
9. Plastist sissekeeramisabi tuleb kinnitada küljepordi hemostaasiventiliile. Seejärel tuleb kateeter sisestada läbi sissekeeramisabi. See liigub läbi ventili ja isoleeritud kanüüli.
10. Sisestage kateeter soovitud sügavusele. Hoidke kateetrit kohal ja eemaldage aeglaselt isoleeritud kanüül/küljepordi seade.
■ MÄRKUS: ärge kasutage kateetri fikseerimiseks kleep-pihustit, mis sisaldab orgaanilisi lahuseid.
11. Kontrollige, kas ühenduse liigendiga kork on avatud asendis. Sisestage kateetri proksimaalne ots ühenduse avasse. (joonis 1)
■ MÄRKUS: kateetri sisestamisel siis, kui liigendiga kork ei ole avatud, võib kateeter jääda valesse asendisse.
12. Kontrollige, kas kateeter on täielikult sees ning asetseb ühenduse liigendiga piirkonnas. (vt punktirjoont joonisel 2)
■ MÄRKUS: kui kateeter ei asetse täielikult lõpuni kohal, võib ta sulguda või lekkima hakata. Kui nii peaks juhtuma, kontrollige, et kateeter oleks täielikult kohal ühenduse lõpuni.

13. Sulgege ühenduse korpuse ülemine liigendiga kork, vajutades sellele, kuni kuulete klõpsu. Ebakindla kinnituse korral avage ühendus ja korrake 11. ja 12. etappi (joonis 3).

14. Kinnitage ühendus pärast kaitsekorgi eemaldamist keeramise (NRFit®-liitmik) abil filtri või anesteetikumiseadmega. (joonis 4)

■ ETTEVAATUST: kui pärast esmast ühendamist kateetriga puudub steriilsuskork, ärge ühendage ühenduse külge anesteetikumi manustusseadmeid. Tuleb eeldada, et ühendus on saastunud ning tuleb välja vahetada.
■ ETTEVAATUST: Perifix®-i kateetriühendusega ühendamisel ei pruugi kateeter täielikult ühendusse minna, mistõttu patsiendile kateetri kaudu manustatav anesteetikum võib lekkima hakata. Vabastage ühenduse ülemine liigendiga osa ja asetage kateeter täielikult sisse, kuni seda ei saa enam edasi lükata. Seejärel paigaldage ühendus, vajutades ülemist liigendiga osa.

■ ETTEVAATUST: ühendusele süstalde, pumba või veenisise vooliku, filtri või pikendusvooliku paigaldamisel võib ühendus kogemata lahti tulla. Selle tagajärjel võib kateeter ühendusest lahti tulla, mille tulemusena võib kateetri proksimaalne ots saastuda ja/või anesteetikumi manustamine katked.

15. Aspireerige ja lisage vajadusel täiendavat anesteetikumi.

■ ETTEVAATUST: kui kasutatakse Perifix-filtrit (bakterifilter), ei tohi kasutada süstlad mahuga alla 10 ml, sest need võivad süstla liigse surve tagajärjel vigastada filtri korpusi.

16. Avage uuesti ühendus, hoidke seda kahe sõrmega mõlemast otsast tugevalt kinni ja painutage mõlemast otsast, justkui proovides seda pooleks murda. Kaas avaneb kuuldava klõpsatusega. (joonis 5)

■ ETTEVAATUST: ärge tõmmake kateetrit kanüülist, vastasel korral võib see puruneda.

ETTEVAATUST:

ärge kasutage kateetri fikseerimiseks kleep-pihustit, mis sisaldab orgaanilisi lahuseid.

Soovitatud närvistimulaatorid: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 või HNS12.

ES Instrucciones de uso

Contenido

1. Aguja Contiplex® S aislada con cable integrado (Fig. A)
2. Válvula hemostática/conjunto de puerto lateral con tubos de 51 cm (20 pulgadas) (Fig. B)
3. Catéter Perifix® de calibre 20 con guía para inserción de catéter (Fig. C)
4. Acoplamiento de catéter Perifix® (Fig. D)
5. Filtro Perifix® (filtro bacteriano) (Fig. E)
6. Adhesivo Perifix® PinPad (Fig. F)
7. Jeringa Omnix® 5 ml (Fig. G)
8. Etiqueta del catéter (Fig. H)

Materiales empleados

ABS, acero inoxidable, berilio, cobre, latón, IR, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, TPE, espuma de calidad médica con goma de poliisopreno sintética, estaño

Importante:

Los sets Contiplex® S con componentes NRFit® no son compatibles con los dispositivos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRFit®!

Indicaciones

Bloqueo de los nervios periféricos y del plexo mediante la neuroestimulación eléctrica como anestesia de bloqueo para procedimientos quirúrgicos en las extremidades superiores e inferiores con diversas técnicas de bloqueo, y para el tratamiento del dolor, como analgesia para lograr movilización y fisioterapia tempranas o como analgesia para casos agudos y crónicos (por ejemplo, neoplasias).

Contraindicaciones

- Enfermedades neurológicas preexistentes
- Infección/inflamación en el lugar de la inserción
- Ansiedad preoperatoria excesiva (no responde a las intervenciones) e incapacidad para tolerar la posición
- Coagulopatias preexistentes, ya sea endógenas (por ejemplo, trombocitopenia) o iatrogénicas (por ejemplo, tratamiento con warfarina) debido a mayor riesgo de hematoma
- Anomalías anatómicas que dificultan la identificación de puntos de referencia anatómicos
- Enfermedades hepáticas que pueden interferir con la eliminación
- No se pudo obtener el consentimiento del paciente
- Hipersensibilidad conocida a uno o más de los materiales utilizados
- Si desea información sobre otras contraindicaciones para la aplicación de la anestesia regional continua, consulte las publicaciones especializadas

NOTA:

Sólo deberán utilizar este producto aquellos médicos formados específicamente en esta técnica.

Riesgos

- Lesiones nerviosas
- Neumotórax
- Dolor y hematoma en el lugar en que se insertó la aguja
- Bloqueo incompleto
- Toxicidad relacionada con la anestesia local: cardíaca, neurológica, alérgica
- Mayor riesgo de trombosis y riesgo de tromboembolia
- Técnica paravertebral:
 - inyección epidural/intratecal

Advertencias

- Los productos con conector NRFit® no son compatibles con los dispositivos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRFit®!
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- Con el fin de obtener la conexión óptima entre la cánula de estimulación y el estimulador nervioso, y así garantizar la seguridad del paciente, utilice sólo productos B. Braun con otros productos B.Braun. B.Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad en los casos en que sus productos se utilizan en combinación con productos de otros fabricantes.
- No volver a esterilizar
- Utilizar sólo cuando el envase esté intacto.
- Utilizar el producto conservado adecuadamente hasta la fecha indicada en el envase.

INSTRUCCIONES: Utilice técnicas asépticas.

1. Conecte el puerto lateral a la cabeza de la aguja Contiplex® S aislada.
2. Conecte la jeringa llena con cloruro sódico o solución anestésica a la cabeza proximal de los tubos del puerto lateral. Ceba los tubos y la aguja con la solución.
3. Si se utiliza un estimulador del nervio periférico, conecte la clavija del electrodo al cable conductor.
4. Desinfecte la zona en cuestión dos veces (¡espere a que actúe!) en profundidad y cubrala con un paño estéril no fenestrado y/o uno fenestrado.
5. Después de levantar la roncha de la piel con un agente anestésico, introduzca la aguja a través del sitio de punción hacia el paquete neurovascular en el ángulo que corresponda a la técnica de inserción.
6. Avance la aguja en la dirección del nervio hasta que se produzcan contracciones musculares visibles en el área inervada.
■ **NOTA:** Las cánulas Contiplex® S tienen marcas indicadoras de longitud (cada 1 cm). Marcas adicionales: 5 cm: 1 anillo ancho/10 cm: 2 anillos anchos
7. Reduzca la corriente y optimice la posición de la aguja hasta que las contracciones musculares se produzcan en intensidades de corriente más bajas. La punta de la aguja habrá alcanzado una posición óptima cuando se produzcan contracciones visibles a una corriente de aproximadamente 0,2 a 0,5 mA (es posible que para ciertos bloqueos lumbares se necesiten intensidades de corriente más altas). Aspire para una posible colocación intravascular.
■ **PRECAUCIÓN:** Si se produce una parestesia inadvertidamente como consecuencia del contacto directo con el nervio, no debe seguir insertándose la cánula de estimulación bajo ningún concepto.
8. Después de comprobar la aspiración negativa, se puede inyectar una dosis de prueba de anestésico local a través del tubo de extensión. Las contracciones musculares deben cesar al cabo de 5 a 10 segundos. Antes de colocar un catéter permanente puede inyectarse la dosis deseada de agente anestésico a través del tubo del puerto lateral.
PRECAUCIÓN: Una vez inyectado el anestésico local, no se puede cambiar de nuevo 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 inadvertida de la cánula.

9. La guía para inserción de catéter de plástico debe ir fija a la válvula hemostática del puerto lateral. El catéter tiene que introducirse a través de la inserción correspondiente. Avanzará a través de la válvula y a través de la cánula aislada.
10. Inserte el catéter hasta la profundidad deseada. Mantenga el catéter en su lugar mientras retira lentamente el dispositivo de aguja aislada/dispositivo de puerto lateral.
■ **NOTA:** Para fijar el catéter no utilice ningún pulverizador adhesivo que contenga solventes orgánicos.
11. Verifique que la tapa articulada del conector esté en la posición abierta. Inserte el extremo proximal del catéter en la abertura del conector. (Figura 1)
■ **NOTA:** Si se inserta el catéter cuando la tapa articulada no está en la posición abierta, es posible que quede mal colocado.
12. Asegúrese de que el catéter esté completamente insertado y bien colocado en el área articulada del conector. (Ver la línea de puntos en la Figura 2)
■ **NOTA:** El catéter puede obstruirse o perder líquido si no está totalmente encajado. Si esto ocurriera, por favor verifique que el catéter esté totalmente colocado, hasta el extremo del conector.
13. Cierre la tapa articulada superior del cuerpo del conector presionándola hasta que haga "clic". Si no se conectó correctamente, vuelva a abrir el conector y repita los pasos 11 y 12 (Figura 3).
14. Después de retirar la tapa protectora, haga girar el conector (Conector NRFit®) para que encaje con el filtro o el dispositivo de administración de la anestesia. (Figura 4)
■ **PRECAUCIÓN:** Después de la conexión inicial con el catéter, no conecte ningún dispositivo de administración de líquidos anestésicos al conector si falta la tapa de esterilidad de repuesto. Debe suponer que el conector se ha contaminado y deberá ser reemplazado.
■ **PRECAUCIÓN:** Es posible que durante la conexión de un acoplamiento de catéter Perifix®, el catéter no quede completamente insertado en el conector y, en consecuencia, se produzca una pérdida del agente anestésico que debía administrarse al paciente a través del catéter. Afloje la pieza articulada superior del conector y vuelva a insertar el catéter totalmente, hasta que ya no pueda introducirse más. Luego enganche el conector presionando la pieza superior articulada.
■ **PRECAUCIÓN:** Durante la manipulación del conector para jeringas, bombas o tubos i.v., filtros o tubos de extensión, el conector puede desbloquearse accidentalmente. Esto podría hacer que el catéter se aflojara del conector, con el consiguiente riesgo de contaminación del extremo proximal del catéter y/o la interrupción de la administración del anestésico.
15. Aspire y administre más anestésico, según necesite.
■ **PRECAUCIÓN:** Si se usa un filtro Perifix® (filtro bacteriano), no utilice jeringas de menos de 10 ml, porque pueden dañar la caja del filtro debido a una presión posiblemente excesiva de la jeringa.
16. Para volver a abrir el conector, sosténgalo firmemente con dos dedos por ambos extremos y presione sobre ellos flexionando el conector como si tratase de partir el conector por la mitad. La tapa se abrirá con un "clic". (Figura 5)
■ **PRECAUCIÓN:** No retire el catéter a través de la aguja dado que existe peligro de rotura.

PRECAUCIÓN:

Para fijar el catéter no utilice ningún pulverizador adhesivo que contenga solventes orgánicos.

Estimuladores nerviosos recomendados: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 o HNS12.

FI Käyttöohjeet

Sisältö

1. Eristetty Contiplex® S-neula ja siihen integroitu johdin (kuva A)
2. Hemostaasiventtiili/sivuporttiyhdistelmä ja siihen liittyvä 51 cm:n letku (kuva B)
3. 20 Ga Perifix®-katetri ja pujotusohjain (kuva C)
4. Perifix®-katetriiliitin (kuva D)
5. Perifix®-suodatin (bakteerisuodatin) (kuva E)
6. Perifix® PinPad (kuva F)
7. 5 ml:n Omnifix®-ruisku (kuva G)
8. Katetritarra (kuva H)

Käytetyt materiaalit

ABS, beryllium, IR, kupari, messinki, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, ruostumaton teräs, TPE, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu vaahdumovi ja syntetinen polyisopreenikumi, tina

Tärkeää!

Contiplex® S -setit NRRFit-komponenttien kanssa eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRRFit®-liittimellisten tuotteiden kanssa!

Käyttöaiheet

Sähköistä hermostimulaatiota soveltava hermopunksen ja ääreishermoston puudutus ylä- ja alaraajojen kirurgisissa toimenpiteissä eri menetelmiä käyttäen. Soveltuu myös liikkumisen ja fysioterapian alkuvaiheen kivunpoistoon sekä muuhun lyhyt- tai pitkäkestoiseen kivunhallintaan (esim. syöpäsairauksissa).

Vasta-aiheet

- Jo olemassa olevat neurologiset sairaudet
- Infektiot ja tulehdukset sisäenvientikohdan alueella
- Liiallinen toimenpidettä edeltävä pelkotila (potilas ei noudata ohjeita tai ei siedä laitteen asettamista paikalleen)
- Puutteellinen veren hyytyminen, joko sisäsyntyinen (esim. verihätauteiden niukkuus) tai hoidosta aiheutuva (esim. warfarin-hoito) ja kasvanut hematoomariski
- Anatomiset anomaliat, jotka vaikeuttavat kohdealueen fyysistä paikantamista
- Maksan toimintakykyyn vaikuttava maksasairaus
- Potilaan kieltyäytyminen toimenpiteestä
- Ennalta tunnettu yliherkkyys jollekin käytettävälle materiaalille
- Lisätietoja muista, jatkuvan paikallispuudutuksen estävistä vasta-aiheista on saatavana alan kirjallisuudesta

HUOMAUTUS:

Tuotetta käytettävällä lääkäriällä tulee olla riittävä koulutus tähän tekniikkaan.

Riskit

- Hermostoleesiot
- Ilmarinta
- Neulan läpivientikohdan kivut ja veripurkaukmat
- Puutteellinen puudutus
- Paikallispuudutukseen liittyvä myrkytys: sydämeen liittyvä, neurologinen tai allerginen
- Kasvanut tromboosiriski ja tromboembolismien vaara
- Paravertebraalitekniikka:
 - epiduraali-/selkäydinkanavainjektio

Varoitukset

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

- Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairautumisen tai kuoleman.
- Jotta stimulaatiokanyylin ja hermostimulaattorin yhteys olisi mahdollisimman hyvä ja jotta potilasturvallisuus olisi taattu, käytä B. Braun-tuotteita vain yhdessä muiden B. Braun-tuotteiden kanssa. B. Braun Melsungen AG ei ota vastuuta, jos sen tuotteita yhdistellään muiden valmistajien tuotteisiin.
- Ei steriloitavissa uudelleen.
- Käytä vain silloin, kun pakkaus on ehjä.
- Käytä oikein säilytetty tuote pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään mennessä.

OHJEET: Käytä aseptista tekniikkaa.

1. Liitä sivuportti eristetyin Contiplex® S-neulan keskittimeen.
2. Liitä natriumkloridilla tai puudutusaineella täytetty ruisku sivuporttiletkun proksimaaliseen keskittimeen. Täytä letku ja neula liuoksella.
3. Jos käytetään ääreishermostimulaattoria, liitä elektroditappi johtimeen.
4. Desinfioi kohdealue huolellisesti kahteen kertaan (anna aineen vaikuttaa) ja peitä alue aukollisella tai aukottomalla steriillä liinalla.
5. Kun ihoon on nostettu paikama puudutusaineella, vie neula punktiokohdasta sisään kohti kohteena olevaa hermo-verisuonikimpua menetelmän edellyttämässä kulmassa.
6. Vie neulaa hermon suuntaan, kunnes hermotusalueella näkyy lihassupistuksia.
 - HUOMAUTUS: Contiplex® S -kanyyleissa on pituusmerkinnät (1 cm:n välein). Lisämerkinnät: 5 cm – 1 leveä rengasmerkki / 10 cm – 2 leveää rengasmerkkiä.
7. Vähennä virtaa ja optimoi neulan sijainti siten, että lihassupistuksia tapahtuu myös vähäisemmällä virralla. Neulan kärki on saavuttanut optimaalisen sijainnin, kun noin 0,2–0,5 mA:n virta saa aikaan näkyviä lihassupistuksia (lannealueen toimenpiteissä vaadittu virta voi olla voimakkaampi). Asiroi mahdollisen suonensisäisen sijainnin varalta.
 - VAROITUS: Jos tahaton suora kontakti hermon kanssa aiheuttaa parestesiaa, stimulaatiokanyyliä ei missään tapauksessa saa työntää pidemmälle.
8. Negatiivisen aspiraation jälkeen testiannos paikallispuudutusainetta voidaan ruiskuttaa jatkoletkun kautta. Lihassupistusten tulee loppua 5–10 sekunnin kuluessa. Ennen kuin katetrin lopullinen asennuspaikka on saavutettu, tarvittava annos puudutusainetta voidaan ruiskuttaa sivuporttiletkun kautta.
 - VAROITUS: Kun paikallispuudute on ruiskutettu, neulaa ei voi asettaa uuteen kohtaan, koska hermoja ei yleensä voi enää stimuloida eikä potilas enää tunne kipua, jos kanyyli asetetaan vahingossa intraneuraaliseksi.
9. Muovinen pujotusohjain liitetään sivuportin hemostaasiventtiiliin. Sen jälkeen katetri vietään sisään pujotusohjaimen kautta. Katetrin eteneminen jatkuu venttiiliin ja eristetyin kanyyliin kautta.
10. Vie katetri tarvittavaan syvyyteen. Pidä katetri paikallaan ja irrota varovasti eristetty neula/sivuporttilaite.
 - HUOMAUTUS: Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanista liuotinta sisältävää kiinnitesuihketta.
11. Tarkista, että liittimen saranoitu kansiosa on auki. Vie katetrin proksimaalipää liittimen aukkoon. (Kuva 1)

■ HUOMAUTUS: Jos katetri vietään sisään, kun kannta ei ole avattu, katetri ei ehkä mene kunnolla paikalleen.

12. Varmista, että katetri on työnnetty perille ja on kunnolla paikallaan liittimen saranoitussa osassa. (Katso pisteviiva kuvassa 2)

■ HUOMAUTUS: Katetri voi mennä tukkoon tai vuotaa, jos sitä ei viellä perille asti. Jos näin käy, tarkista, että katetri menee liittimen päähän saakka.

13. Sulje liittimen saranoitu kansiosa painamalla sitä, kunnes kuulet naksahduksen. Jos liittin ei ole kunnolla kiinni, avaa liittin uudelleen ja toista vaiheet 11 ja 12 (kuva 3).
14. Kun olet irrottanut suojatulpan, kiinnitä liittin suodattimeen tai puudutusaineen antolaitteeseen kiertoliikkeellä (NRRFit®-liitin). (Kuva 4)

■ VAROITUS: Kun katetri kiinnitetään ensimmäisen keran, älä kiinnitä puudutusnesteen antolaitteita liittimeen, jos steriiliin taktava tulppa puuttuu. Sinun on tällöin oletettava, että liittin on kontaminoitunut ja se on vaihdettava.

■ VAROITUS: Perifix®-katetriiliittimen kiinnitysvaiheessa katetri ei välttämättä mene kokonaan liittimeen, jolloin potilaalle katetrin kautta annettavaksi tarkoitettua puudutusainetta voi päästä vuotamaan. Avaa liittimen saranoitua yläosaa ja vie katetri uudelleen paikalleen perille saakka, niin ettei se mene enää pidemmälle. Sulje sitten liittin painamalla saranoitu kansiosa alas.

■ VAROITUS: Kun käsittelet liittintä siinä vaiheessa, kun kytket ruiskun, pumpun, IV-letkun, suodattimen tai jatkoletkun, liittimen lukitus voi vahingossa avautua. Tästä voi seurata, että katetri irtoaa liittimestä, jolloin katetrin proksimaalipää voi kontaminoitua ja/tai puudutusaineen anto keskeytyä.

15. Asiroi ja anna lisää puudutusainetta tarpeen mukaan.
 - VAROITUS: Jos käytössä on Perifix®-suodatin (bakteerisuodatin), älä käytä 10 ml:aa pienempiä ruiskuja, koska suodattimen kotelo voi vaurioitua ruiskun mahdollisen liiallisen paineen seurauksena.
16. Jos haluat avata liittimen uudelleen, pidä lujasti kiinni kahdella sormella liittimen molemmista päistä. Purista sitten kumpain päätä niin, että liittin taipuu (aivan kuin yrityäisit katkaista sen kahtia). Kansia avautuu naksauten. (Kuva 5)
 - VAROITUS: Älä vedä katetria neulan läpi, koska tämä voi aiheuttaa leikkautumisen.

VAROITUS:

Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanista liuotinta sisältävää kiinnitesuihketta.

Suosittelavat hermostimulaattorit: Stimuplex Dig RC tai Stimuplex HNS11 tai HNS12.

FR Mode d'emploi

Contenu

1. Aiguille isolée Contiplex® S avec dérivation intégrée (fig. A)
2. Ensemble valve/port latéral pour hémostase avec tubulure de 51 cm (fig. B)
3. Cathéter Perifix® de 20 G avec guide d'assistance de mise en place (fig. C)
4. Raccord pour cathéter Perifix® (fig. D)
5. Filtre Perifix® (filtre à bactéries) (fig. E)
6. Perifix® PinPad (fig. F)
7. Seringe Omnifix® 5ml (fig. G)
8. Etiquette de cathéter (fig. H)

Matériaux utilisés

ABS, acier inoxydable, beryllium, cuivre, IR, laiton, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, TPE, mousse médicale avec caoutchouc synthétique (polyisoprène), étain

Important !

Les sets Contiplex® S avec raccords NRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccords Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les dispositifs équipés d'un connecteur NRFit® !

Champ d'application

Blocs nerveux plexiques et périphériques faisant appel à l'électrostimulation nerveuse pour les interventions chirurgicales pratiquées par différentes techniques sur les membres supérieurs et inférieurs, ainsi que pour le traitement de la douleur, l'analgésie dans le cadre de la mobilisation précoce ou de la kinésithérapie, ou pour l'analgésie aiguë à long terme (par exemple, maladies cancéreuses).

Contre-indications

- Maladies neurologiques préexistantes
- Infection / inflammation dans la région où doit être introduit le cathéter
- Anxiété préopératoire excessive et incapacité du patient à tolérer la position requise
- Pathologies de la coagulation préexistantes, soit endogènes (par exemple, thrombocytopénie), soit iatrogènes (par exemple, thérapie à la warfarine) – en raison du risque accru de formation d'hématomes
- Anomalies anatomiques rendant difficile l'usage de repères physiques
- Maladies hépatiques pouvant interférer avec les fonctions de clairance du foie
- Impossibilité d'obtenir l'accord du patient
- Hypersensibilité établie à l'un des matériaux du dispositif
- Consulter les contre-indications standard de l'anesthésie régionale continue dans les ouvrages spécialisés

REMARQUE :

Le dispositif ne doit être utilisé que par un médecin suffisamment formé à son usage.

Risques

- Lésions neurologiques
- Pneumothorax
- Douleur et hématome sur le site d'introduction du cathéter
- Bloc incomplet
- Syndromes toxiques liés à l'anesthésie locale : cardiaque, neurologique, allergique
- Risque accru de thrombose et risque de thrombo-embolie
- Technique paravertébrale :
 - injection épidurale/intra-thécale

Mises en garde

Les produits dotés de connecteurs NRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs Luer.

Ils sont uniquement compatibles avec des produits dotés d'un connecteur NRFit® !

- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille et le stimulateur, et par là-même une garantie maximale de sécurité pour le patient, il convient d'utiliser le dispositif B. Braun exclusivement, avec des produits de même marque. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'usage de matériels fournis par d'autres fabricants.
- Ne pas restériliser.
- Utiliser le matériel uniquement si son emballage est intact.
- Le matériel doit être conservé dans les conditions de stockage appropriées, et ne peut être utilisé qu'avant la date indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS : Utiliser une technique aseptique.

1. Adapter le port latéral à la garde de l'aiguille Contiplex® S isolée.
2. Adapter la seringue remplie de chlorure de sodium ou de solution anesthésique à la garde proximale de la tubulure du port latéral. Amorcer la tubulure et l'aiguille avec la solution.
3. Si un stimulateur nerveux périphérique est utilisé avec la dérivation intégrée, adapter la broche de l'électrode à la dérivation conductrice.
4. Désinfecter deux fois la région de ponction de façon approfondie (en laissant au désinfectant le temps d'agir) et la recouvrir d'un champ stérile avec ou sans fenêtre.
5. Après avoir formé une papule cutanée avec l'agent anesthésique, introduire l'aiguille dans le site de ponction vers le faisceau neurovasculaire selon un angle correspondant à la technique d'introduction employée.
6. Faire progresser l'aiguille dans la direction du nerf jusqu'à l'apparition de contractions musculaires dans la zone innervée.
REMARQUE : Les aiguilles Contiplex® S sont pourvues de graduations tous les centimètres. Graduons supplémentaires : 5 cm – 1 repère annulaire large / 10 cm – 2 repères annulaires larges.
7. Réduire l'intensité et optimiser la position de l'aiguille jusqu'à l'apparition de contractions musculaires à de plus faibles intensités électriques. L'extrémité de l'aiguille a atteint une position optimale lorsque les contractions perceptibles se produisent à une intensité d'environ 0,2 à 0,5 mA (des intensités supérieures peuvent être nécessaires pour certains blocages lombaires). Aspirer pour une éventuelle mise en place intravasculaire.
ATTENTION : 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.
8. Après l'aspiration négative, une dose d'essai d'anesthésique local peut être injectée dans la rallonge de tubulure. Les contractions musculaires doivent cesser dans les 5 à 10 secondes. Avant la mise en place à demeure du cathéter, la dose souhaitée d'anesthésique peut être injectée dans la tubulure du port latéral.
ATTENTION : Une fois que l'anesthésique local a été 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 positionnement intraneural accidentel de l'aiguille.

9. Le guide d'assistance de mise en place en plastique doit être fixé à la valve d'hémostase du port latéral. Le cathéter doit ensuite être introduit à travers le guide d'assistance de mise en place. Il doit progresser à travers la valve et à travers la canule isolée.

10. Introduire le cathéter jusqu'à la profondeur souhaitée. Maintenir le cathéter en place et retirer lentement l'aiguille isolée/le dispositif du port latéral.

REMARQUE : Pour fixer le cathéter, ne pas utiliser d'adhésifs en spray contenant des solvants organiques.

11. Vérifier que le bouchon articulé du raccord est en position ouverte. Introduire l'extrémité proximale dans l'ouverture du raccord (figure 1).

REMARQUE : l'introduction du cathéter lorsque le bouchon articulé n'est pas en position ouverte peut entraîner une mise en place incorrecte du cathéter.

12. S'assurer que le cathéter est entièrement introduit et logé dans la zone articulée du raccord (voir la ligne pointillée dans la figure 2).

REMARQUE : Le cathéter peut s'obstruer ou fuir s'il n'est pas mis en place sur toute la longueur jusqu'à l'extrémité. Si cela se produit, vérifier que le cathéter est correctement en place sur toute la longueur jusqu'à l'extrémité du raccord.

13. Fermer le bouchon articulé supérieur du corps du raccord en appuyant sur celui-ci jusqu'à entendre un « clic ». En cas de fixation incorrecte, rouvrir le raccord et répéter les étapes 11 et 12 (figure 3).

14. Après le retrait du capuchon protecteur, adapter le raccord au filtre ou au dispositif d'administration de l'anesthésique par une rotation (Connecteur NRFit®) (figure 4).

ATTENTION : Après le raccordement initial au cathéter, ne pas relier de dispositifs destinés à l'administration d'anesthésiques en l'absence de capuchon stérile de remplacement. Il convient de considérer le raccord comme contaminé, et, par conséquent, de le remplacer.

ATTENTION : Lorsque l'on raccorde le dispositif à un cathéter Perifix®, une fuite d'anesthésique peut se produire si le cathéter n'est pas parfaitement introduit dans le raccord. Détacher la partie supérieure articulée du raccord et renforcer le cathéter jusqu'à ce qu'il ne puisse plus avancer. Introduire ensuite le raccord en appuyant sur la partie supérieure articulée.

ATTENTION : Lors de la manipulation du raccord pour adapter les seringues, pompes ou tubulure I.V., filtres ou rallonges de tubulure, le raccord peut être accidentellement déverrouillé. Cette action pourrait permettre au cathéter de se desserrer du raccord, risquant de contaminer l'extrémité proximale du cathéter et/ou d'interrompre l'administration.

15. Aspirer et administrer un supplément d'anesthésique si nécessaire.

ATTENTION : Dans le cas où un filtre Perifix® (filtre antibactérien) est utilisé, ne pas employer de seringues de moins de 10 ml, car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boîtier du filtre en exerçant une pression potentiellement excessive.

16. Pour rouvrir le raccord, le tenir fermement de deux doigts aux deux extrémités et appuyer fermement sur celles-ci en courbant le raccord comme pour tenter de l'enclencher à moitié. Le couvercle s'ouvre avec un déclic perceptible (figure 5).

ATTENTION : Ne pas retirer le cathéter à travers l'aiguille en raison d'un risque possible de déchirure.

ATTENTION :

Pour fixer le cathéter, ne pas utiliser d'adhésifs en spray contenant des solvants organiques.

Neurostimulateurs recommandés : Stimplex Dig RC, Stimplex HNS11 ou HNS12.

GR Οδηγίες χρήσης**Περιεχόμενο**

1. Μονωμένη διεγερτική βελόνα Contiplex® S με καλώδιο για σύνδεση στο διεγέρτη νεύρων (Εικ. Α)
2. Στόμιο έγχυσης με εύκαμπτο σωλήνα 51 cm (Εικ. Β)
3. Καθετήρας 20 G Perifix® με βοήθεια περάσματος (Εικ. Γ)
4. Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® (Εικ. Δ)
5. Φίλτρο Perifix® (φίλτρο βακτηριδίων) (Εικ. Ε)
6. PinPad Perifix® (Εικ. ΣΤ)
7. Σύριγγα Omnifix® 5 ml (Εικ. Ζ)
8. Ετικέτα καθετήρα (Εικ. Η)

Χρησιμοποιούμενα υλικά

ABS, βήρυλλιο, ορείχαλκος, χαλκός, IR, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, ανοξείδωτος χάλυβας, TPE, αφρώδες υλικό σε ιατρική ποιότητα με συνθετικό καουτσούκ πολυϊσοπρενίου, κασσίτερος

Σημαντικό!

Τα σετ βελόνων S Contiplex® με εξαρτήματα NRFit® δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο για με προϊόντα με σύνδεσμο NRFit®!

Τομείς εφαρμογής

Αποκλεισμός νεύρων, πλέγματος και περιφερειακός αποκλεισμός νεύρων με τη χρήση της ηλεκτρικής διέγερσης των νεύρων ως αναισθησία για χειρουργικές επεμβάσεις στα επάνω και κάτω άκρα με διαφορετικές τεχνικές αποκλεισμού καθώς επίσης και για ανταλγική θεραπεία, αναλγησία για την έγκαιρη κινητικότητα και φυσιοθεραπεία ή οξεία και μακρόχρονη αναλγησία (π.χ. ασθένειες καρκίνου).

Αντενδείξεις

- Υπάρχουσες νευρολογικές ασθένειες
- Μόλυνση/φλεγμονή στη θέση παρακέντησης
- Υπερβολικές προεγχειρητικές καταστάσεις άγχους (δεν αντιδρά σε επεμβάσεις) και ανικανότητα διατήρησης της θέσης
- Υπάρχουσες διαταραχές της ηλεκτρικότητας του αίματος, είτε ενδογενείς (π.χ. θρομβοκυτοπενία) ή ιατρογενείς (π.χ. θεραπεία βαρφαρίνης), λόγω ενός αυξημένου κινδύνου για δημιουργία αιματώματος
- Ανατομικές ανωμαλίες, οι οποίες δυσκολεύουν την αναγνώριση σωματικών χαρακτηριστικών
- Ασθένεια του ήπατος, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απέκκριση
- Η συγκατάθεση του ασθενούς λείπει
- Γνωστή υπερευαισθησία έναντι ενός ή περισσοτέρων από τα χρησιμοποιούμενα υλικά
- Πληροφορίες για άλλες αντενδείξεις ενάντια στη συνεχή τοπικά περιορισμένη αναισθησία μπορεί να βρεθεί στην ειδική βιβλιογραφία

ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

Το προϊόν επιτρέπεται να εφαρμοστεί μόνο από ένα γιατρό, εκπαιδευμένο σε αυτή την τεχνική.

Κίνδυνοι

- Βλάβες των νεύρων
- Πνευμοθώρακας
- Πόνι και δημιουργία αιματώματος στη θέση παρακέντησης
- Μη πλήρης αποκλεισμός
- Τοξικότητα από τοπικά αναισθητικά: Καρδιολογικά, νευρολογικά, αλλεργικά
- Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβωση και θρομβοεμβολή
- Παρασπονδυλική τεχνική:
 - επισκληρίδια/ενδορραχιαία έγχυση

Προειδοποιητικές υποδείξεις

Τα προϊόντα με σύνδεσμο NRFit® δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο για προϊόντα με σύνδεσμο NRFit®!

- Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προεξήλθει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Για την εξασφάλιση μιας ιδανικής σύνδεσης μεταξύ της διεγερτικής βελόνας και του διεγέρτη νεύρων και έτσι την εξασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς, επιτρέπεται τα προϊόντα της εταιρείας B. Braun να χρησιμοποιούνται μόνο με άλλα προϊόντα της εταιρείας B. Braun. Η εταιρεία B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, όταν τα προϊόντα της χρησιμοποιηθούν με συσκευές άλλων κατασκευαστών.
- Μην αποστειρώσετε εκ νέου το προϊόν.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο, όταν η συσκευασία του είναι αθικτή.
- Χρησιμοποιείτε το σωστά αποθηκευμένο προϊόν έως την ημερομηνία που αναφέρεται πάνω στη συσκευασία.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ: Εφαρμόζετε αποστειρωμένες τεχνικές.

1. Στερεώστε το στόμιο έγχυσης στο σύνδεσμο της μονωμένης διεγερτικής βελόνας Contiplex® S.
2. Στερεώστε τη γεγυμνισμένη με χλωριούχο νάτριο ή αναισθητικό διάλυμα σύριγγα στον εγγύτερο σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα παροχής. Γεμίστε τον εύκαμπτο σωλήνα και τη διεγερτική βελόνα με το διάλυμα.
3. Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ένας περιφερειακός διεγέρτης νεύρων, στερεώστε το ηλεκτρόδιο στο αγώγιμο σύρμα.
4. Απολυμάνετε τον αντίστοιχο τομέα δύο φορές προσεκτικά (περιμένετε το χρόνο δράσης) και καλύψτε τον με ένα αποστειρωμένο πανί και/ή ένα αποστειρωμένο θυροδίωτο οθόνη.
5. Αφού σηκωθεί το δερματικό πομφό με το αναισθητικό φάρμακο, περάστε τη διεγερτική βελόνα μέσα από το σημείο παρακέντησης προς την κατεύθυνση της αντίστοιχης νευρογενετικής δέσμης σε γωνία κατάλληλη για την τεχνική της εισαγωγής.
6. Προωθήστε τη διεγερτική βελόνα προς την κατεύθυνση του νεύρου, ώπου να παρουσιαστούν στην περιοχή εννεύρωσης εμφανείς συσπάσεις των μυών.
■ ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Οι βελόνες Contiplex® S έχουν μαρκάρια μήκους (ανά 1 cm). Πρόσθετα μαρκάρια: 5 cm – 1 πλατύ δακτυλίδι/ 10 cm – 2 πλατιά δακτυλίδια
7. Μειώστε το ρεύμα και βελτιστοποιήστε τη θέση της βελόνας, ώπου επίσης και σε χαμηλότερες εντάσεις ρεύματος διαπιστωθούν συσπάσεις των μυών. Η μύτη της βελόνας φθάνει σε μια ιδανική θέση, όταν περίπου στα 0,2 έως 0,5 mA εμφανίζονται ορατές συσπάσεις (για μερικούς ασφυκτικούς αποκλεισμούς μπορούν να είναι ενδεχομένως απαραίτητες υψηλότερες εντάσεις ρεύματος). Για μια δυνατή ενδοαγγειακή ρύθμιση της θέσης αναρροφήστε.
■ ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν προκληθούν παραισθησίες αθλήτα, λόγω της απευθείας επαφής με το νεύρο, δεν επιτρέπεται η διεγερτική βελόνα σε καμία περίπτωση να εισαχθεί περισσότερο.
8. Μετά την αποκατάσταση της υποπίεσης, μπορεί μέσω του εύκαμπτου σωλήνα να χορηγηθεί μια δόση του τοπικού αναισθητικού. Οι συσπάσεις των μυών πρέπει να σταματήσουν μέσα σε 5 έως 10 δευτερόλεπτα. Πριν τη ρύθμιση της θέσης του μόνιμου καθετήρα μπορεί να χορηγηθεί μέσω του εύκαμπτου σωλήνα του στομίου έγχυσης η επιθυμητή δόση του αναισθητικού φαρμάκου.
■ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόλις χορηγηθεί το τοπικό αναισθητικό, δεν είναι πλέον δυνατή η αλλαγή της θέσης της βελόνας, επειδή το νεύρο κατά κανόνα δεν μπορεί πλέον να διεγερθεί και ο ασθενής

δεν αισθάνεται κανένα πόνο σε περίπτωση μιας αβλήτης ενδονευρικής τοποθέτησης της βελόνας.

9. Η βοήθεια περάσματος πρέπει να τοποθετηθεί στην αμφοστατική βελβίδα του στομίου έγχυσης. Ο καθετήρας πρέπει μετά να περάσει πάνω από τη βελβίδα περάσματος. Φθάνει μετά μέσα από τη βελβίδα και περνά μέσα από τη μονωμένη διεγερτική βελόνα.

10. Εισάγετε τον καθετήρα μέχρι το επιθυμητό βάθος. Κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του και απομακρύνετε αργά τη μονωμένη διεγερτική βελόνα.

■ **ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Μη χρησιμοποιήσετε κανένα σπρέι κόλλας με οργανικούς διαλύτες για τη στερέωση του καθετήρα.

11. Το στερεωμένο στο σύνδεσμο πώμα πρέπει να είναι ανοιχτό. Μετά μπορεί να εισαχθεί το εγγύτερο άκρο του καθετήρα στο άνοιγμα του συνδέσμου (εικόνα 1).

■ **ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Εάν ο καθετήρας εισαχθεί χωρίς ανοιχτό το πώμα, υπάρχει ο κίνδυνος, να μην προσαρμοστεί σωστά ο καθετήρας.

12. Ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί εντελώς και να κάθεται στην περιοχή της άρθρωσης του συνδέσμου (βλέπε τη διακεκομμένη γραμμή στην εικόνα 2).

■ **ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Στον καθετήρα μπορεί να παρουσιαστεί ένα φράξιμο ή μια διαρροή, όταν δεν εισαχθεί πλήρως. Σε αυτή την περίπτωση βεβαιωθείτε, ότι ο καθετήρας έχει εισαχθεί εντελώς μέχρι το τέλος του συνδέσμου.

13. Κλείστε, πιέζοντας, το πώμα του συνδέσμου, ώσπου να ακουστεί ένα κλικ. Όταν δεν κάθεται σωστά, ανοίξτε ξανά το σύνδεσμο και επαναλάβετε τα βήματα 11 και 12 (εικόνα 3).

14. Μετά την απομάκρυνση του προστατευτικού πώματος στερεώστε το σύνδεσμο στο φίλτρο ή στη συσκευή παροχής του αναισθητικού με μια περιστροφική κίνηση (Σύνδεσμος NRFit®) (εικόνα 4).

■ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μετά τη σύνδεση στον καθετήρα μη στερεώσετε καμία συσκευή για τη χορήγηση του αναισθητικού υγρού στο σύνδεσμο, σε περίπτωση που λείπει το ανταλλακτικό αποστειρωμένο πώμα. Σε μια τέτοια περίπτωση πρέπει κανείς να υποθέσει, ότι ο σύνδεσμος μόλυνθηκε και πρέπει να αντικατασταθεί.

■ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την αποκατάσταση μιας σύνδεσης με τον καθετήρα Perifix® υπό ορισμένες προϋποθέσεις δεν τοποθετείται ο καθετήρας εντελώς μέσα στο σύνδεσμο, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει στην έξοδο του αναισθητικού φαρμάκου, που προβλεπόταν για τον ασθενή μέσω του καθετήρα. Χαλαρώστε το πώμα του συνδέσμου και περάστε ξανά τον καθετήρα εντελώς μέσα, ώσπου να μην μπορεί πλέον να σπρωχτεί άλλο προς τα εμπρός. Μετά ασφαλίστε το σύνδεσμο, συμπιέζοντας το πώμα του συνδέσμου.

■ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά τη χρήση του συνδέσμου για τη στερέωση συρίγγων, αντλιών ή εύκαμπτων σωλήνων έγχυσης, φίλτρων ή εύκαμπτων σωλήνων επέκτασης μπορεί ο σύνδεσμος να ανοίξει αβήλτητα. Έτσι μπορεί ο καθετήρας να λυθεί από το σύνδεσμο και υπάρχει ο κίνδυνος μιας μόλυνσης του εγγύτερου άκρου του καθετήρα και/ή μιας διακοπής της χορήγησης του αναισθητικού φαρμάκου.

15. Αναρροφήστε και χορηγήστε, ανάλογα με τις ανάγκες, πρόσθετο αναισθητικό.

■ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σε περίπτωση χρήσης ενός φίλτρου Perifix® (φίλτρο βακτηριδίων) μη χρησιμοποιείτε καμία σύριγγα κάτω από 10 ml, επειδή διαφορετικά το κέλυφος του φίλτρου μπορεί να υποστεί ζημιά λόγω της πολύ υψηλής πίεσης έγχυσης.

16. Για να ανοίξετε ξανά το σύνδεσμο, κρατήστε σταθερά το σύνδεσμο με τα δύο δάκτυλα στα δύο άκρα και συμπιέστε τα δύο άκρα, σαν να ήθελε κανείς να σπάσει το σύνδεσμο σε δύο

μέρη. Το κάλυμμα ανοίγει μετά μ' ένα χαρακτηριστικό "κλικ" (εικόνα 5).

■ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τραβήξετε τον καθετήρα πέρα από τη διεγερτική βελόνα, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος, να κοπεί ο καθετήρας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μη χρησιμοποιήσετε κανένα σπρέι κόλλας με οργανικούς διαλύτες για τη στερέωση του καθετήρα.

Συνιστούμενοι διεγέρτες νεύρων Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 ή HNS12.

HR Upute za uporabu

Sadržaj

1. Izolirana igla Contiplex® S s integriranom žicom (SI. A)
2. Ventil za hemostazu/stražnji port s cijevi od 51 cm (SI. B)
3. Kateter 20G Perifix® s pomoćnom vodicom s navojem (SI. C)
4. Perifix® konektor za kateter (SI. D)
5. Perifix®filter (bakterijski filter) (SI. E)
6. Perifix® PinPad (ploča za igle) (SI. F)
7. Štrcaljka Omnifix® od 5ml (SI. G)
8. Naljepnica za kateter (SI. H)

Upotrebjeni materijali

ABS, berilij, mjed, bakar, IR, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, nehrđajući čelik, TPE, kvalitetna medicinska pjena sa sintetičkom gumom od poli-izo--prena, kositar

Važno!

Contiplex® S setovi s komponentama NRFit® nisu kompatibilni s uređajima s priključcima tipa Luer. Prikladni su samo za proizvode s konektorom NRFit®!

Indikacije

Pleksus i periferni živčani blokovi koji koriste električnu stimulaciju živaca kao provodnu anesteziju za kirurške zahvate koji uključuju gornje i donje ekstremitete s raznim tehnikama provođenja, kao i liječenje boli, analgeziju za ranu mobilizaciju i fizioterapiju ili akutnu i dugogodišnju analgeziju (npr. maligne bolesti).

Kontraindikacije

- Postojeće neurološke bolesti
- Infekcija/upala na mjestu umetanja
- Pretjerana prijeoperativna anksioznost (izostanak reakcije na intervencije) i nemogućnost toleriranja pozicioniranja
- Postojeće koagulopatije, endogene (npr. trombocitopenija) ili iatrogene (npr. terapija varfarinom) zbog povećanog rizika od stvaranja hematoma
- Anatomske nepravilnosti koje otežavaju identifikaciju fizičkih značajki
- Bolest jetre koja može utjecati na kirens
- Nuspješno dobivanje pristanka pacijenta
- Poznata preosjetljivost na jedan ili više upotrijebljenih materijala
- Informacije o ostalim kontraindikacijama protiv davanja kontinuirane regionalne anestezije potražite u stručnoj literaturi

NAPOMENA:

Proizvod smiju koristiti samo liječnici koji su prošli odgovarajuću edukaciju za ovu tehniku.

Opasnosti

- Neurološka oštećenja
- Pneumotoraks
- Bol i hematoma na mjestu umetanja igle
- Nepotpuni blok
- Toksičnost lokalnih anestetika: srčana, neurološka, alergijska
- Povećani rizik od nastanka tromboze i rizik od nastanka tromboembolije
- Tehnika paravertebralne anestezije:
 - injekcija za epiduralnu ili intratekalnu primjenu

Upozorenje

- Proizvodi s konektorom NRFit® nisu kompatibilni s uređajima s priključcima tipa Luer. Prikladni su samo za proizvode s konektorom NRFit®!
- Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu potencijalan je rizik za pacijenta ili

korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda. Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda, može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

- Kako biste postigli optimalnu vezu između kanile za stimulaciju i stimulatora živaca, čime se osigurava sigurnost pacijenata, koristite samo proizvode tvrtke B. Braun s drugim proizvođačima tvrtke B. Braun. Tvrtka B. Braun Melsungen AG ne preuzima odgovornost kada se njegovi proizvodi koriste s opremom drugih proizvođača.
- Ne sterilizirajte ponovno.
- Upotrijebite samo ako je pakiranje neoštećeno.
- Koristite pravilno skladišteni proizvod do datuma navedenog na pakiranju.

UPUTE: Koristite aseptične tehnike.

1. Pričvrstite stražnji port na glavu izolirane igle Contiplex® S.
2. Pričvrstite štrcaljku s natrijevim kloridom ili anestetikom na proksimalni nastavak cijevi stražnjeg porta. Otopinom napunite cijev i iglu.
3. Ako upotrebljavate stimulator perifernih živaca, priključite iglu elektrode na provodnu žicu.
4. Dva puta temeljito dezinficirajte (pustite neka djeluje) odgovarajuće područje i prekritje sterilnom prekrivkom bez otvora i/ili s otvorom.
5. Nakon podizanja urtikle anestetikom, uvedite iglu kroz mjesto uboda prema ciljanom neurovaskularnom snopu pod kućom u skladu s korištenom tehnikom umetanja.
6. Iglu pomičite u smjeru živa sve dok ne primijetite vidljive kontrakcije mišića u inerviranom području.
■ **NAPOMENA:** Kanile Contiplex® S imaju oznake duljine (svakih 1 cm). Dodatne oznake: 5 cm – 1 široka kružna oznaka / 10 cm – 2 široke kružne oznake
7. Smanjite mlaz i optimizirajte položaj igle sve dok se kontrakcije mišića ne pojavljuju pri manjem mlazu. Vrh igle nalazi se u optimalnom položaju kada primijetite kontrakcije pri mlazu od otprilike 0,2–0,5 mA (veći mlaz potreban je za određene lumbalne blokove). Aspirirajte radi mogućeg intravaskularnog položaja.
■ **OPREZ:** Ako je parestezija posljedica nenamjernog izravnog kontakta sa živcem, kanila za stimulaciju ni pod kojim okolnostima ne smije se dalje umetati.

8. Nakon negativnog rezultata aspiracije, možete ubrizgati testnu dozu lokalnog anestetika kroz nastavak na cijev. Kontrakcije mišića trebale bi prestati nakon 5 do 10 sekundi. Prije postavljanja ugrađenog katetera željenu dozu anestetika možete ubrizgati kroz cijev stražnjeg porta.
■ **OPREZ:** Nakon što je lokalni anestetik ubrizgan, nije moguće promijeniti položaj igle jer obično više ne možete stimulirati živce, a pacijent neće osjećati bol u slučaju nenamjernog intraneuralnog postavljanja kanile.

9. Plastičnu pomoćnu vodilicu s navojem treba pričvrstiti na hemostaznu valvulu stražnjeg porta. Kateter zatim treba umetnuti kroz pomoćnu vodilicu s navojem. Dalje prolazi kroz valvulu i izoliranu kanilu.
10. Kateter umetnite do željene dubine. Kateter držite na mjestu i polako uklanjajte izoliranu iglu/stražnji port.

■ **NAPOMENA:** Za pričvršćivanje katetera nemojte koristiti nikakav ljepljivi sprej koji sadrži organska otapala.

11. Provjerite je li prekladni zatvarač konektora u otvorenom položaju. Umetnite proksimalni

kraj katetera u otvor na konektoru. (Slika 1)

■ **NAPOMENA:** Umetanje katetera kada prekladni zatvarač nije u otvorenom položaju može izazvati nepravilno postavljanje katetera.

12. Osigurajte da je kateter umetnut do kraja i smješten na preklapnom dijelu konektora (vidi istočkanu liniju na slici 2)
■ **NAPOMENA:** Ukoliko kateter nije uveden do kraja, može doći do okluzije ili istjecanja anestetika iz katetera. U slučaju da se to dogodi, provjerite da je kateter uveden do kraja konektora.
13. Zatvorite gornji prekladni zatvarač konektora pritiskom na vrh, dok ne čujete da je kliknuo. Ako nije sigurno pričvršćen, ponovno otvorite konektor i ponovite korake 11 i 12. (Slika 3)

14. Nakon uklanjanja zaštitnog zatvarača pričvrstite kružnim pokretom (NRFIT® konektor) konektor na filter ili uređaj za dovod anestetika (Slika 4)

■ **OPREZ:** Nakon prvog spajanja na kateter, nemojte pričvrstiti uređaje za dovod tekućeg anestetika u konektor ako nedostaje zamjenski sterilni zatvarač. Morate pretpostaviti da je konektor kontaminiran i treba ga zamijeniti.

■ **OPREZ:** Tijekom spajanja na konektor za kateter Perifix®, može se dogoditi da kateter nije umetnut do kraja i može doći do potencijalnog istjecanja anestetika koji preko katetera dolazi do pacijenta. Olabavite gornji prekladni dio konektora i ponovno kateter umetnite do kraja. Zatim ukopčajte konektor pritiskanjem gornjeg preklapnog dijela.

■ **OPREZ:** Dok rukujete konektorom kako biste spojili štrcaljke, pumpicu ili intravenzne cijevi, filtre ili nastavak na cijevi, može se dogoditi da nehotice otkvačite konektor. Kao posljedica toga kateter se može osloboditi od konektora čime riskirate kontaminaciju proksimalnog kraja katetera i/ili prekid dovoda anestetika.

15. Aspirirajte i po potrebi ubrizgajte dodatni anestetik.

■ **OPREZ:** Ako upotrebljavate filter Perifix® (bakterijski filter), ne koristite štrcaljke manje od 10 ml jer se može oštetiti kućište filtra zbog prevelikog tlaka iz štrcaljke.

16. Kako biste ponovno otvorili konektor, čvrsto ga primate s dva prsta na oba kraja i čvrsto ih pritisnite tako da konektor savijate kao da ga želite preploviti. Poklopac će iskočiti uz čujan klik. (Slika 5)

■ **OPREZ:** Kateter ne provlačite kroz iglu zbog moguće opasnosti od posjekotina.

OPREZ:

Za pričvršćivanje katetera nemojte koristiti nikakav ljepljivi sprej koji sadrži organska otapala.

Preporučeni stimulator živaca: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 ili HNS12.

HU Használati útmutató

Tartalom

1. Szigetelt Contiplex® S-tű beépített dróttal (A ábra)
2. Vértágató szelep/oldalsó bemenet szerelése 51 cm-s (20 hüvelykes) csővel (B ábra)
3. 20 G-s Perifix® katéter felfűtéstámogató vezetőkkel (C ábra)
4. Perifix® katétercsatlakozó (D ábra)
5. Perifix® szűrő (baktériumszűrő) (E ábra)
6. Perifix® tűpárna (F ábra)
7. Omnifix® 5 ml-es fecskendő (G ábra)
8. Katétercímke (H ábra)

Felhasznált anyagok:

ABS, rozsdamentes acél, berillium, IR, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, sárgaréz, TPE, vörösréz, orvosi minőségű szintetikus polizopren-gumihab, ón

Fontos!

Az NRFIT® komponensekkel rendelkező Contiplex® S szettek nem kompatibilisek a Luer eszközökkel. Kizárólag NRFIT® készülékekkel való használatra alkalmasok!

Felhasználási javallatok

A katéterkészlet a plexus- vagy perifériás idegblockád létrehozására szolgál elektromos idegstimuláció révén, a felső és alsó végtagokban végzett műtéti beavatkozások kapcsán szükséges érzéstenítéshez. A készlet különböző vezetési érzéstenítési eljárásokhoz alkalmazható, mint pl. a fájdalomcsillapítás, a korai mobilizáció és a fizioterápia elősegítése a fájdalom csökkentése révén, és az akut vagy hosszú távú fájdalomcsillapítás (pl. dagányos betegekénél).

Ellenjavallatok

- Előzetesen fennálló neurológiai betegségek
- Fertőzéses / gyulladásos állapotok a bevezetés helyén
- Túlzott nyugtalanság a műtét előtt (amely nem szűnik beavatkozás ellenére sem) és a beavatkozáshoz szükséges elhelyezkedés térének képtelensége
- Előzetesen fennálló véralvadási zavarok, akár endogén (pl. tromboticopénia) vagy iatrogén (pl. kumarinkezelés) eredetű, a véróramenyképződés fokozott kockázata miatt
- Anatómiai eltérések, amelyek megnehezítik a tájékozódási pontok azonosítását
- Májbetegség, amely ronthatja a beadott hatóanyag kiürülését
- Amennyiben nem sikerült a beteg írásos beleegyezését elnyerni
- Ismert túlérzékenység a felhasznált anyagok bármelyikével szemben
- A folyamatos rezonancia anesztézia alkalmazásának ellenjavallataira vonatkozó további tudnivalókat a szakirodalomban lehet megtalálni

MEGJEGYZÉS:

A terméket csak olyan orvos használhatja fel, aki megfelelő képzettséget szerzett ennek a módszernek a használatához.

Kockázatok

- Idégsérülés
- Pneumotorax
- A tú bevezetésének helyén fájdalom vagy vérömleny
- Részlegesen hatóanyag blokádnak
- Helyi érzéstenítésszerekkel kapcsolatos toxicitás: kardialis, neurológiai, allergiás
- A trombózis és tromboembólia fokozott kockázata
- Paravertebrális módszernél:
 - epidurális/intratekális injekció

Figyelmeztetések

- Az NRI® csatlakozóval rendelkező termékek nem kompatibilisek a Luer eszközökkel. Kizárólag NRI® csatlakozóval rendelkező termékekhez alkalmazni!
- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználásor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Az ingerlő kanül és az idegstimulátor közötti optimális kapcsolat elérése, és ezáltal a beteg biztonságának szavatolása érdekében a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt szabad alkalmazni. A B. Braun Melsungen AG vállalat nem vállal semmilyen felelősséget akkor, ha a terméket más gyártótól származó készülékekkel együtt használják.
- Ne sterilizálja újra.
- Csak akkor használható fel, ha a csomagolás sértetlen.
- A megfelelően tárolt terméket csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használhatja fel.

UTASÍTÁSOK: Aszeptikus technikával dolgozzon.

1. Csatlakoztassa az oldalsó bemenetet a szigetelt Contiplex® S-tűhöz.
2. Csatlakoztasson egy sóoldatot vagy anesztetikumoldatot tartalmazó fecskendőt az oldalsó bemenet csővének proximális csatlakozójához. Töltse fel a csövet és a tűt az oldattal.
3. Ha a perifériásideg-stimulátort használ, csatlakoztassa az elektróda tűjét a vezetőképes dróthoz.
4. Az érintett bőrfelületet fertőtlenítsen kétszer alaposan (tartsa be a behatási időt), majd fedje le sterili, nem lyukas és/vagy lyukas izoláló lepedővel.
5. Miután a bőre helyi érzéstelenítővel kvadlit képezett, a megszokott bevezetési technikának megfelelő szögben vezesse be a tűt a kiválasztott behatolási helyen keresztül a megcélzott ér-ideg köteg felé.
6. Vezesse a tűt az ideg irányában, amíg az általa beidegzett területen látható izom-összehúzó-dásokat nem tapasztal.
■ **MEGJEGYZÉS:** A Contiplex® S kanülök hosszjelzésekkel vannak ellátva (1 cm-enként). További jelzések: 5 cm – 1 széles gyűrű alakú jelzés / 10 cm – 2 széles gyűrű alakú jelzés.
7. Csökkentse az áramerősséget és optimalizálja a tű helyzetét úgy, hogy kisebb áramerősség mellett is bekövetkezzenek izomösszehúzó-dások. A tű vége akkor érte el az optimális helyzetet, ha észrevehető izom-összehúzó-dások lépnek fel körülbelül 0,2–0,5 mA áramerősség mellett (nagyobb áramerősségre lehet szükség bizonyos ágylejtési blokádnak esetében). Szívja meg a tűt az éren belüli elhelyezkedés kizárása céljából.
■ **FIGYELEM:** Ha az ideggel való közvetlen érintkezés eredményeképpen véletlenül érzésvizart okozott, akkor a stimuláló kanült semmilyen körülmények között nem szabad tovább vezetni.
8. A negatív eredményű megcsívásos próbálkozás után befecskendezhető az anesztetikum próbadoagja a toldalékcsővön keresztül. Az izomösszehúzó-dásoknak meg kell szünniük 5–10 másodpercen belül. Az állandó katéter behelyezése előtt az anesztetikum kívánt adagja befecskendezhető az oldalsó bemeneten keresztül.
■ **FIGYELEM:** Ha a helyi anesztetikumot már befecskendezte, a tű helyét nem lehet módosítani, mivel általában ekkor már többé nem lehetséges az ideg ingerlés létrehozása és a beteg sem érzékeli a fájdalmat, amit a kanül véletlen

idegen belüli elhelyezése okozza.

9. Az oldalsó bemenet vérszűrő szelepehez csatlakoztatni kell a műanyag felfűzéstámogató vezetőt. Ezután a katétert be kell vezetni a felfűzéstámogató vezetőn keresztül. A katéter továbbhalad a szelepen és a szigetelt kanülon keresztül.
10. Vezesse be a katétert a kívánt mélységig. Tartsa a katétert egy helyben, és lassan húzza ki a szigetelt tűből és az oldalsó bemenetből álló szerleket.
■ **MEGJEGYZÉS:** Ne használjon a katéter rögzítéséhez semmilyen tapadós spray-t, amely szerves oldószert tartalmaz.
11. Ellenőrizze, hogy a csatlakozó zsanérozott fedele nyitva legyen. Vezesse a katéter proximális végét a csatlakozó nyílásába (1. ábra).
■ **MEGJEGYZÉS:** Ha a katétert úgy vezeti be, hogy a zsanérozott fedél nincs kinyitva, lehetséges, hogy a katéter nem fog megfelelően illeszkedni.
12. Győződjön meg arról, hogy a katéter teljesen be legyen helyezve és illeszkedjen a csatlakozó zsanérozott részéhez. (lásd a szaggatott vonalat a 2. ábrán)
■ **MEGJEGYZÉS:** A katéter elzáródhat vagy szivároghat, ha nincs teljesen végig behelyezve. Ha ilyen bekövetkezne, ellenőrizze, hogy a katéter teljesen a csatlakozó végéig van-e elvezetve.
13. Zárja be a csatlakozó felső zsanérozott fedelét úgy, hogy lenyomja, amíg kattantást nem hall. Ha nincs biztosan rögzítve, ismét nyissa ki a csatlakozót, és ismételve meg a 11–12. lépést (3. ábra).
14. A védőkupak eltávolítása után a NRI® csatlakozó megfelelő csavaró mozdulattal csatlakoztassa a csatlakozót a szűrőhöz vagy az anesztetikumot adagoló készülékhez (4. ábra).
■ **FIGYELEM:** A katéterhez történő első csatlakoztatás után ne csatlakoztasson semmilyen anesztetikumadagoló készüléket a csatlakozóhoz, ha nincs meg a csere sterilizációs kupak. Ilyenkor azt kell feltételezni, hogy a csatlakozó szennyeződött, és ezért ki kell cserélni.
■ **FIGYELEM:** A Perifix® katétercsatlakozóhoz történő csatlakoztatásor előfordulhat, hogy a katéter nem kerül teljes mértékben behelyezésre a csatlakozóba, ami miatt kiszivároghat a katéteren keresztül a betegnek beadandó anesztetikum. Lazítsa meg a csatlakozó zsanérozott részét, és újra helyezze be a katétert teljes mértékben, amíg már nem lehet tovább előre tolni. Ezután rögzítse a csatlakozót a felső zsanérozott rész lenyomásával.
■ **FIGYELEM:** Előfordulhat a csatlakozó véletlen kinyitása a csatlakozóval végzett műveletek során, például fecskendő, pumpa, intravénás csővek, szűrő vagy meghosszabbító cső csatlakoztatásakor. Ilyenkor a katéter meglazulhat a csatlakozón, és ez a katéter proximális végének szennyeződésével és/vagy az anesztetikum bevitelének megszakadásával járhat.
15. Szükség esetén szívjon fel és adjon be további anesztetikummennyiséget.
■ **FIGYELEM:** Perifix® szűrő (baktériumszűrő) alkalmazása esetén ne használjon 10 ml-esnél kisebb fecskendőket, mert ezek esetén a lehetséges fokozott nyomás károsíthatja a szűrő burkolatát.
16. A csatlakozó ismételt felnyitásához erősen tartsa a csatlakozót mindkét oldalán két ujjal, és erősen nyomja meg mindkét végét a csatlakozó elhajlításával úgy, mintha a csatlakozót félbe akarná törni. A fedél hallható kattánással kinyílik (5. ábra).
■ **FIGYELEM:** Ne húzza vissza a katétert a tűn keresztül, mert az meghasadhat.

FIGYELEM:

Ne használjon a katéter rögzítéséhez semmilyen tapadós spray-t, amely szerves oldószert tartalmaz.

Ajánlott idegstimulátorok: Stimuplex Dig RC, illetve Stimuplex HNS11 vagy HNS12.

IT Istruzioni per l'uso

Contenuto della confezione

1. Ago isolato Contiplex® S con filo integrato (Fig. A)
2. Gruppo valvola emostasi/porta laterale con tubo da 51 cm (Fig. B)
3. Catetere Perifix® calibro 20 con guida per fillettatura (Fig. C)
4. Connettore per catetere Perifix® (Fig. D)
5. Filtro antibatterico Perifix® (Fig. E)
6. PinPad Perifix® (Fig. F)
7. Siringa Omnifix® da 5 ml (Fig. G)
8. Etichetta per catetere (Fig. H)

Materiali impiegati

ABS, acciaio inossidabile, berillio, IR, ottone, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, rame, SAN, TPE, schiuma per uso medicale con gomma di poliisoprene, stagno

Importante!

I set Contiplex® S con componenti NRFit® non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit®.

Indicazioni

Blocco di plessi e nervi periferici mediante elettrostimolazione nervosa a scopo anestetico per procedure chirurgiche a carico degli arti superiori o inferiori mediante varie tecniche di blocco nonché per terapia del dolore, analgesia per mobilitazione precoce e fisioterapia, e analgesia acuta o a lungo termine (per es., per neoplasie).

Controindicazioni

Pre-esistenti neuropatie

- Infezione o infiammazione nella sede di inserimento dell'ago
- Ansia preoperatoria eccessiva, insensibile a trattamenti, e impossibilità del paziente di tollerare il posizionamento
- Pre-esistenti coagulopatie, endogene (per es., trombocitopenia) o iatrogene (per es., terapia con warfarin) per l'aumento del rischio di ematoma
- Anomalie anatomiche che ostacolano l'identificazione dei punti di repere fisici
- Epatopatie che possono interferire con la clearance dell'anestetico
- Impossibilità di ottenere il consenso del paziente
- Ipersensibilità nota a uno o più dei materiali impiegati
- Per informazioni su altre controindicazioni all'anestesia regionale continua, consultare la letteratura specialistica.

NOTA:

il prodotto dovrebbe essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nella tecnica.

Rischi

- Lesioni nervose
- Pneumotorace
- Dolore ed ematoma nella sede di inserimento dell'ago
- Blocco incompleto
- Tossicità da anestetici locali: cardiaca, neurologica, allergica
- Aumento del rischio di trombosi e tromboembolia
- Tecnica paravertebrale:
 - iniezione epidurale o intratecale

Avvertenze

- I prodotti con connettore NRFit® non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit®.

- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Per ottenere una connessione ottimale tra la cannula di stimolazione e lo stimolatore nervoso e garantire così la sicurezza del paziente, utilizzare esclusivamente prodotti B. Braun. B. Braun Melsungen AG non assume alcuna responsabilità in caso di combinazione dei propri prodotti con prodotti di altri fabbricanti.
- Non risterilizzare.
- Utilizzare solo se la confezione è integra.
- Utilizzare il prodotto conservato correttamente entro la data indicata sulla confezione.

ISTRUZIONI: usare una tecnica asettica.

1. Collegare la porta laterale al connettore dell'ago Contiplex® S isolato.
2. Collegare la siringa riempita di soluzione di cloruro di sodio o di soluzione anestetica al connettore prossimale del tubo della porta laterale. Irrigare il tubo e l'ago con la soluzione.
3. Se viene utilizzato uno stimolatore per nervi periferici, collegare la punta dell'elettrodo al filo di conduzione.
4. Disinfettare scrupolosamente per due volte la zona interessata (lasciare agire il disinfettante) e coprirlo con un telo sterile non finestrato e/o finestrato.
5. Dopo aver praticato un pomfo sottocutaneo con anestetico locale, introdurre l'ago attraverso il sito di puntura e dirigerlo verso il fascio neurovascolare prescelto con un'angolazione dipendente dalla tecnica di inserimento adottata.
6. Far avanzare l'ago in direzione del nervo fino alla comparsa di contrazioni muscolari visibili nella zona innervata.
■ NOTA: le cannule Contiplex® S presentano tacche di profondità a 1 cm di distanza. Inoltre a 5 cm è presente un'ampia tacca circolare e a 10 cm ci sono due ampie tacche circolari.
7. Ridurre la corrente e ottimizzare la posizione dell'ago fino alla comparsa di contrazioni muscolari a livelli di corrente inferiori. La punta dell'ago ha raggiunto la posizione ottimale quando si osservano contrazioni a una corrente di circa 0,2 - 0,5 mA (livelli di corrente superiori possono essere richiesti da alcuni blocchi lombari). Aspirare per escludere un eventuale posizionamento intravascolare dell'ago.
■ ATTENZIONE: se la parestesia è stata provocata involontariamente dal contatto diretto con il nervo, la cannula di stimolazione non deve mai essere inserita più a fondo.
8. Se l'aspirazione risulta negativa, è possibile iniettare una dose di prova di anestetico locale attraverso il tubo di prolunga. Le contrazioni muscolari devono cessare entro 5 - 10 secondi. Prima di posizionare il catetere a permanenza, iniettare la dose desiderata di anestetico attraverso il tubo della porta laterale.
■ ATTENZIONE: una volta iniettato l'anestetico locale, l'ago non può essere riposizionato perché generalmente non risulta più possibile mantenere la stimolazione nervosa e il paziente non prova più dolore in caso di posizionamento intraneurale involontario della cannula.
9. Collegare la guida per fillettatura in plastica alla valvola per emostasi della porta laterale. Inserire quindi il catetere attraverso la guida. Continuare attraverso la valvola e la cannula isolata.
10. Introdurre il catetere fino alla profondità desiderata. Mantenendo in sede il catetere,

rimuovere lentamente il dispositivo composto da ago isolato/porta laterale.

■ NOTA: non fissare il catetere con adesivi spray contenenti solventi organici.

11. Verificare che il cappuccio cernierato del connettore sia aperto. Inserire l'estremità prossimale del catetere nell'apertura presente sul connettore (Figura 1).
■ NOTA: l'inserimento del catetere con il cappuccio cernierato chiuso può provocare un posizionamento errato del catetere.
12. Verificare che il catetere sia inserito completamente e fissato nell'area cernierata del connettore (linea tratteggiata nella Figura 2).
■ NOTA: in caso di inserimento incompleto, il catetere può ostruirsi o perdere. Se ciò accade, verificare che il catetere sia inserito completamente fino all'estremità del connettore.
13. Chiudere il cappuccio cernierato superiore del corpo del connettore premendo fino all'emissione di un "clic". In caso di fissaggio non sicuro, riaprire il connettore e ripetere i punti 11 e 12 (Figura 3).
14. Dopo aver rimosso il cappuccio protettivo, fissare il connettore al filtro o al dispositivo di erogazione dell'anestetico tramite rotazione del raccordo Connettore NRFit® (Figura 4).
■ ATTENZIONE: dopo il collegamento iniziale al catetere non fissare dispositivi di somministrazione di liquidi anestetici al connettore in assenza del cappuccio di sterilità sostitutivo, altrimenti il connettore dovrà essere considerato contaminato e sostituito.
■ ATTENZIONE: durante il collegamento a un connettore per catetere Perifix®, il catetere può non essere inserito a fondo nel connettore causando la perdita dell'anestetico previsto per la somministrazione al paziente attraverso il catetere. Allentare l'elemento cernierato superiore del connettore e reinserire completamente il catetere fino a quando non risulta più possibile farlo avanzare. Inneastare quindi il connettore premendo l'elemento cernierato superiore.
■ ATTENZIONE: durante la manipolazione del connettore per il fissaggio di siringhe, pompa o tubazione IV, filtri o set di prolunga, il connettore può venire sbloccato inavvertitamente. Questa azione può provocare l'allentamento del catetere dal connettore con conseguente rischio di contaminazione dell'estremità prossimale del catetere e/o di interruzione della somministrazione di anestetico.
15. Aspirare e somministrare altro anestetico in base alla necessità.
■ ATTENZIONE: se si usa un filtro Perifix® (filtro antibatterico), non impiegare siringhe con capacità inferiore a 10 ml perché l'alloggiamento del filtro può essere danneggiato dalla pressione eccessiva richiesta con queste siringhe.
16. Per riaprire il connettore, tenerlo saldamente con due dita a entrambe le estremità e premere energicamente su di esse flettendo il connettore come per spezzarlo a metà. Il coperchio si apre a scatto emettendo un "clic" (Figura 5).
■ ATTENZIONE: non estrarre il catetere attraverso l'ago per non rischiare di tranciarlo.

ATTENZIONE:

non utilizzare adesivi spray contenenti solventi organici per fissare il catetere.

Stimolatori nervosi consigliati: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 o HNS12.

LT Naudojimo instrukcijos

Turiny

1. Izoliuotoji „Contiplex® S“ adatas su integruota viela (A iliustracija)
2. Hemostazinio vožtuvo / šoninės jungties komplektas su 20 colių (51 cm) ilgio vamzdeliu (B iliustracija)
3. 20 Ga „Perfix®“ kateteris su pagalbinu srieginiu kreiptuvu (C iliustracija)
4. „Perfix®“ kateterio jungtis (D iliustracija)
5. „Perfix®“ filtras (bakterijų filtras) (E iliustracija)
6. „Perfix® PinPad“ – priemonė, skirta pritvirtinti filtrą prie odos (F iliustracija)
7. „OmniFix™“ 5ml švirkštas (G iliustracija)
8. Kateterio etiketė (H iliustracija)

Naudojamos medžiagos

ABS , berilis, IR, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, nerūdijantis plienas, PVC, SAN, TPE, varis, žalvaris, medicininės putos su sintetinėmis medžiagomis polipropileno guma, alavas

Svarbu!

Rinkiniai „Contiplex® S“ su „NRFit“ komponentais nedera su Luerio įrenginiais. Jie dera tik su gaminiais, turinčiais jungtį „NRFit“!

Indikacijos

Rezginio ir periferinio nervo blokada, naudojant elektrinę nervo stimuliaciją, pvz., įvairiais blokavimo metodais atliekama regioninė anestezija viršūninių ir apatinių galūnių chirurginių procedūrų metu, taip pat skausmo gydymas, skausmo malšinimas, siekiant ankstyvos mobilizacijos ir fizioterapijos, arba ūmaus ir ilgalaikio skausmo malšinimas (pvz., sergant piktybinėmis ligomis).

Kontraindikacijos

- Išankstinės neurologinės ligos
- Infekcija / uždegimas adatos įvedimo vietoje
- Perdėtas nerimas prieš operaciją (neatsakantis į intervencijas) ir nesugebėjimas palaikyti nustatytą padėtį
- Endogeninis (pvz., trombocitopenija) ar sukeltas vaistų (pvz., gydymas varfarinu) išankstinis kraujavimo sutrikimas, dėl kurio padidėja hematomos rizika
- Anotominės anomalijos, dėl kurių sudėtinga nustatyti fizinis orientyras
- Kepenų liga, dėl kurios sutrinka vaistų pašalinimas
- Nepavyko gauti paciento sutikimo
- Žinoma, kad pacientas alergiškas vienai ar daugiau naudojamų medžiagų
- Išsamiu apie kitas nuolatines regionines anestezijos kontraindikacijas žr. literatūrą, skirtą specialistams

PASTABA:

Gaminį turėtų naudoti tik tie gydytojai, kurie yra tinkamai parengti dirbti šia technika.

Pavojai

- Nervų pažeidimai
- Pneumotoraksas
- Skausmas ir hematoma adatos įvedimo vietoje
- Nepakankama blokada
- Vietinių anestetikų sukeltas toksinis pažeidimas: širdies, nervų sistemos, alerginis
- Padidėjusi trombozės ir trombembolijos rizika
- Paravertebralinė metodika:
- epidurinė / intratekalinė injekcija

Ispėjimai

- Gaminiai su „NRFit“ jungtimis nesuderinami su Luerio įtaisais. Juos galima naudoti tik su gaminiais, turinčiais „NRFit“ jungtį!
- Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiantį prietaisą

pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti.

- Norėdami gerai sujungti stimuliuojamąjį kaniulę ir nervų stimuliatorių ir tuo būdu užtikrinti paciento saugumą, „B. Braun“ gaminius naudokite tik su kitais „B. Braun“ gaminiais, „B. Braun Melsungen AG“ neprišima atsakomybės, jeigu jos gaminiai jungiami su kitų gamintojų įrengimais.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Naudokite tik tuomet, jei pakuotė nesugadinta.
- Tinkamai laikomą gaminį naudokite iki ant pakuotės nurodytos datos.

INSTRUKCIJA: Taikykite aseptinę metodiką.

1. Prijunkite izoliuotosios „Contiplex® S“ adatos įvare prie šoninės jungties.
2. Sujunkite natrio chlorido arba anestezinio tirpalo pritrauktą švirkštą su proksimaline vamzdelio, prijungto prie šoninės jungties, įvare. Į adatą ir vamzdelius pritraukite tirpalą.
3. Jei naudojamas periferinių nervų stimuliatorius, prijunkite elektrodą prie laido.
4. Kruopščiai dukart dezinfekuokite (skirkite laiko veikimui!) reikiama sritį ir uždenkite steriliu neakytu ir / ar akytu audeklą.
5. Kai įšvirkšite anestetiką po oda ir dalis odos pakils, įveskite adatą į punkcijos vietą kampu, priklausomai nuo įvedimo metodo, tikslinio neurovaskulinio pluošto link.
6. Stumkite adatą nervo link tol, kol pastebėsite įneruojamos srities raumenų susitraukimą.
■ **PASTABA:** Ant „Contiplex® S“ kaniulių yra ilgio žymos (kas 1 cm). Papildomos žymos: 5 cm – 1 plati žiedinė žyma / 10 cm – 2 plačios žiedinės žymos
7. Sumažinkite elektros srovę ir ieškokite tinkamiausios adatos padėties tol, kol raumenys susitrauks veikiami sumažintos elektros srovės. Adatos galiukas atsidūrė tinkamiausioje padėtyje, jei raumenys pastebimai susitraukia veikiami maždaug 0,2 – 0,5 mA (atitinkamai juosmens blokadai gali reikėti stipresnės elektros srovės). Įsiurbkite, norėdami įsitikinti, kad nepataikėte į kraujagyslę.
■ **DĖMESIO:** Jei dėl tiesioginio sąlyčio su nervu netyčia sukeliamą paresteziją, stimuliuojamosios kaniulės jokių būdų negalima stumti toliau.
8. Jei neišsiurbėte kraujo, per palginantį vamzdelį galite suleisti bandomąją vietinių anestetikų dozę. Raumenys turėtų nustoti susitraukinėti per 5–10 s. Prieš įveddami kateterį, per vamzdelį, prijungtą prie šoninės jungties, galite suleisti reikiamą anestetikų dozę.
■ **DĖMESIO:** Sušvirkštus vietinio poveikio anestetinę medžiagą, adatos padėties pakeisti negalima, nes nervų daugiau stimuliuoti dažniausiai neįmanoma, o pacientas nebejaucia skausmo, jeigu kaniulė buvo įstatyta į nervą.
9. Plastikinių pagalbinį srieginį kreiptuvą turėtumėte prijungti prie hemostazinio vožtuvo šoninės jungties. Tada per pagalbinį srieginį kreiptuvą turėtumėte įstumti kateterį. Stumkite toliau per vožtuvą ir per izoliuotąją kaniulę.
10. Įstumkite kateterį iki norimo gylio. Prilaikykite kateterį ir pamažu išimkite izoliuotosios adatos / šoninės jungties mechanizmą.
■ **PASTABA:** Norėdami pritvirtinti kateterį, nenaudokite jokio purškiamojo skysčio, kurio sudėtyje yra organinių tirpiklių.
11. Patikrinkite, ar atverstas jungties dangtelis. Proksimalinį kateterio galą įstatykite į jungties angą. (1 iliustracija)
■ **PASTABA:** jei jungties dangtelis neatverstas, įstūmus kateterį jis tinkamai neįsistatys.
12. Įsitinkite, kad kateteris tinkamai įstūmtas ir įstatytas į atverčiamą jungties dalį. (Žr. į punktyrinę liniją 2 iliustracijoje)
■ **PASTABA:** kateteris gali užkarti ar praleisti skystį, jei nebus įstatytas iki galo. Jeigu taip atsitiktų, patikrinkite, ar kateteris įstatytas iki pat jungties galo.
13. Uždarykite atverstą jungties korpuso dangtelį, spausdami jį tol, kol išgirsite spragtelėjimą. Jei

prijungėte netvirtai, dar kartą atidarykite jungtį

- ir pakartokite 11 ir 12 žingsnius. (3 iliustracija)
14. Nuėmę apsauginį dangtelį, sukamuoju judesiu sujunkite jungtį su filtru arba anestetikams tiekti skirta priemone („NRFit“ jungtis). (4 iliustracija)
■ **DĖMESIO:** Jei prijungę kateterį pasigedote keičiamo sterilaus kamščio, prie jungties nejunkite jokių anestetikams įvesti viršūninių. Tokiu atveju laikoma, kad jungtis užsikimšė ir turi būti pakeista.
■ **DĖMESIO:** Įstumiant „Perfix®“ kateterį į jungtį, jis gali blogai įsistatyti, todėl anestetikas, kuris per kateterį turėtų būti suleistas pacientui, gali tekėti pro šalį. Atlaisvinkite viršutinę atverčiamą jungties dalį ir dar kartą stumkite kateterį tol, kol jis daugiau nebegalės pasislinkti. Tada sustirtinkite jungtį, paspausdami atverčiamą viršutinę dalį.
■ **DĖMESIO:** Prie jungties jungiant švirkštus, pompą, intraveninius vamzdelius, filtrus ar paliginančių vamzdelių rinkinį, jungtis gali netyčia neužsikimšti. Todėl kateteris gali atsilaisvinti nuo jungties, o dėl to gali užsikimšti proksimalinė kateterio dalis ir / arba nustoti tekėti anestetikas.
15. Prireikus išsiurbkite ir skirkite papildomų anestetikų.
■ **DĖMESIO:** Jei naudojamas „Perfix®“ filtras (bakterijų filtras), nenaudokite mažesnio kaip 10 ml tūrio švirkštų, nes dėl galimo per didelio slėgio galima pažeisti filtro korpusą.
16. Norėdami dar kartą atidaryti jungtį, dviem pirštais tvirtai laikykite abu jungties galus ir, lenkdami jungtį, stipriai spauskite abu galus tarp bandytumėte perlažyti ją pusiau. Dangtelis atšoks ir pasigirs spragtelėjimas. (5 iliustracija)
■ **DĖMESIO:** Neišimkite kateterio per adatą, nes jis gali nuliūti.

DĖMESIO:

Norėdami pritvirtinti kateterį, nenaudokite jokio purškiamojo skysčio, kurio sudėtyje yra organinių tirpiklių.

Rekomenduojami nervų stimulatoriai: „Stimuplex Dig RC“, „Stimuplex HNS11“ arba „HNS12“.

LV Lietošanas instrukcija

Sauturs

1. Izolēta Contiplex® S adata ar integrētu vadu (A att.)
2. Hemostāzes vārsta/sānu atvēruma montāža ar 20 collu (51 cm) caurulvadu (B att.)
3. 20 Ga Perifix® katetrs ar vītnotu virzīšo palīgdetaļu (C att.)
4. Perifix® katetra savienotājs (D att.)
5. Perifix® filtrs (baktēriju filtrs) (E att.)
6. Perifix® komutatora panelis (F att.)
7. Omnifix® 5 ml šļirce (G att.)
8. Katetra uzlīme (H att.)

Izmantotie materiāli

ABS, berilījs, misiņš, varš, SD, IR, PA, PK, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVH, SAN, nerūsējošs tērauds, TPE, medicīniskas kvalitātes putas ar sintētisku poliolī-oprēna gumiju, alva

Svarīgi!

Contiplex® S sistēmas ar NRFit® sastāvdaļām ir nesaderīgas ar Luer ierīcēm. Tās ir saderīgas tikai ar citām ierīcēm, kam ir NRFit® savienotājs!

Norādījumi

Pinumu un perifērās nervu blokādes, izmantojot elektrisko nervu stimulāciju kā blokādes anestēziju ķirurģiskām procedūrām, kas ietver augšējās un apakšējās ekstremitātes ar dažādām blokādes metodēm, kā arī sāpju terapiju, analģeziju agrīnai mobilizācijai un fizioterapijai vai akūtu un ilgtermiņa analģeziju (piem., vēža slimības).

Kontraindikācijas

- Iepriekš eksistējušas neiroloģiskas slimības
- Infekcija / iekaisums ievietošanas pusē
- Pārmērīgs pirmsoperācijas nemiess (nereaģē uz ieviešanu) un nespēja paciest novietošanu
- Iepriekš eksistējušas koagulopātijas, vai endogēnas (piem., trombocitopēnija), vai iatrogēnas (piem., varfarīna terapija), paaugstināta hematoma riska dēļ
- Anatomiskas anomālijas, kas apgrūtinā fizisku orientieri identifikāciju
- Aknu slimība, kas var kavēt attīrīšanu
- Pacienta piekrišanas nesāņemšana
- Zināms augsts jutīgums pret vienu vai vairākiem izmantotajiem materiāliem
- Lai iegūtu informāciju par citām kontraindikācijām pret nepārtrauktas vietējās anestēzijas nodrošināšanu, lūdz, skatiet speciālo literatūru

PIEZĪME:

izstrādājumu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pieredzējuši apmācīti veikt šo metodi.

Risks

- Nerva bojājums
- Pneimotorakss
- Sāpes un hematoma adatas ievietošanas vietā
- Neplīnīga blokāde
- Ar vietējiem anestēzējošiem līdzekļiem saistītā toksicitāte: sirdsdarbības, nervu, alerģiska
- Paaugstināts trombozes risks un trombopeijas risks
- Paravertebrālā metode:
 - epidurālā/intratekāļā injekcija

Brīdinājumi

- Ierīces ar NRFit® savienotāju ir nesaderīgas ar Luer ierīcēm. Tās ir saderīgas tikai ar ierīcēm, kam ir NRFit® savienotājs!
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var

izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

- Lai panāktu optimālāko savienojumu starp stimulācijas kanīli un nerva stimulatoru, tādējādi nodrošinot pacienta drošību, B. Braun izstrādājums izmantotiet tikai ar citiem B. Braun izstrādājumiem. B. Braun Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, kad tā izstrādājumi tiek apvienoti ar citu ražotāju aprīkojumu.
- Atkārtoti nesterilizējiet.
- Lietojiet tikai tad, ja iepakojums ir neskarts.
- Pareizi uzglabātu izstrādājumu izlietojiet līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma.

VIRZIENI: Izmantojiet aseptisko metodi.

1. Pievienojiet sānu atvērumu pie izolētās Contiplex® S adatas centra.
2. Pievienojiet šļirci, kas piepildīta ar vārāmo sāli vai anestēzijas šķidrumu, līdz proksimālajam sānu atvēruma caurulvada centram. Piepildiet caurulvadu un adatu ar šķidrumu.
3. Ja tiek izmantots perifērais nervu stimulators, pievienojiet elektroda tapu pie vadīšanas vada.
4. Rūpīgi dezinficējiet divreiz (jauniet iedarboties!) attiecīgo zonu un pārsedziet ar sterilu neporainu un/vai porainu ķirurģisko pārlāju.
5. Pēc ādas urtikas pacelšanas ar anestēzijas šķidrumu ievadiet adatu caur punkcijas vietu pretim plānotajam nervu-asinsvadu kūlītim lēnī, kas ir saskaņā ar izmantoto ievadīšanas metodi.
6. Virziet adatu nerva virzienā, līdz parādās redzama muskuļu saraušanās ievietājamā zonā.
 - **PIEZĪME:** Contiplex® S kanīlēm ir garuma atzīmes (pa 1 cm). Papildu atzīmes: 5 cm – 1 plaša riņķveida atzīme / 10 cm – 2 plašas riņķveida atzīmes
7. Samaziniet strāvu un optimizējiet adatas pozīciju, līdz muskuļu saraušanās parādās pie mazākas strāvas līmeņiem. Adatas gals ir sasniedzis optimālo pozīciju, kad parādās manāmas saraušanās pie aptuveni 0,2–0,5 mA strāvas (lielāki strāvas līmeņi var būt nepieciešami noteiktiem jostas vietas blokiem). Aspirējiet iespējamai intravaskulārai izvietošanai.
 - **UZMANĪBU:** ja tieša kontakta ar nervu rezultātā netīši tiek izraisīta parestēzija, stimulācijas kanīli nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tālāk.
8. Pēc negatīvas aspirācijas drīkst injicēt vietējās anestēzijas pārbaudes devu caur pagarinājuma caurulvadu. Muskuļu saraušanās vajadzētu beigties 5–10 sekunžu laikā. Pirms pastāvīgā katetra novietošanas drīkst injicēt vēlamo anestēzijas šķidruma devu caur sānu atveres caurulvadu.
 - **UZMANĪBU:** pēc vietējā anestēzējoša līdzekļa ievadīšanas adatu nevar pārvietot, jo parasti nav vairs iespējams veikt nervu stimulāciju un pacients vairs nejut sāpes tādā gadījumā, ja kanīle netīši ievadīta intraneirālā.
9. Plastmasas vītnotā virzīšā palīgdetaļu ir jāpievieno pie sānu atveres hemostāzes vārsta. Pēc tam katetrs ir jāievieto caur vītnoto virzīšo palīgdetaļu. Tas turpināsies caur vārstu un caur izolēto katetru.
10. Ievietojiet katetru vēlamajā dziļumā. Turiet katetru vietā un lēnām noņemiet izolēto adatu/sānu atveres ierīci.
 - **PIEZĪME:** lai salabotu katetru, nelietojiet nekādu lipīgu aerosolu, kas satur organiskus šķīdinātājus.
11. Pārbaudiet, vai savienotāja piestiprinātais vāks ir atvērtā pozīcijā. Ievietojiet proksimālo katetra galu savienotāja atverē. (1. attēls)
 - **PIEZĪME:** katetra ievietošana, kad piestiprinātais vāks nav atvērtā pozīcijā, var izraisīt nepareizu katetra ievietošanu.
12. Pārliecinieties, vai katetrs ir pilnībā ievietots un atrodas savienotāja piestiprināšanas zonā. (skatīt punktoto līniju 2. attēlā)
 - **PIEZĪME:** katetrs var nosprostoties vai var notikt noplūde, ja tas nebūs ievietots līdz pašam

galam. Ja tā notiek, lūdz, pārbaudiet, vai katetrs ir ievietots līdz pašam savienotāja galam.

13. Aizveriet savienotāja korpusa augšējo piestiprināto vāku, piespiežot to, līdz ir dzirdams „klikšķis”. Ja tas nav droši pievienots, no jauna atveriet savienotāju un atkārtotiet 11. un 12. punktu (3. attēls).
14. Pēc aizsargvāka noņemšanas pievienojiet savienotāju pie filtra vai anestēzijas piegādes ierīces, pagriežot to (NRFit® savienotājs). (4. attēls)
 - **UZMANĪBU:** pēc katetra sākotnējās savienošanas nepievienojiet nekāds anestēzijas šķidruma vadības ierīces pie savienotāja, ja nav nomaiņas sterilitātes vāka. Jums ir jāpieņem, ka savienotājs ir piesārņots, un tas ir jānomaina.
 - **UZMANĪBU:** katetra savienošanas laikā ar Perifix® katetra savienotāju, tas var nebūt pilnībā ievietots savienotājā, tādējādi izraisot potenciālu anestēzijas šķidruma, kas paredzēts piegādāšanai pacientam caur katetru, noplūdi. Atbrīvojiet augšējo savienotāja piestiprināto daļu un no jauna pilnībā ievietojiet katetru, līdz to vairs nevar iebidēt tālāk. Tad saslēdziet savienotāju, piespiežot augšējo piestiprināto daļu.
 - **UZMANĪBU:** savienotāja manipulācijas laikā, lai pievienotu šļirci, sūkni vai IV caurulvadu, filtrus vai pagarināšanas komplektu caurulvadu, savienotājs var netīšām atbloķēties. Šīs darbības rezultātā katetrs var atbrīvoties no savienotāja, riskējot ar proksimālā katetra gala piesārņošanu un/vai anestēzijas piegādes pārtraukšanu.
 - 15. Ja nepieciešams, aspirējiet un ievadiet papildu anestēzijas šķidrumu.
 - **UZMANĪBU:** ja tiek izmantots Perifix® filtrs (baktēriju filtrs), neizmantojiet šļirci, kas mazāks par 10 ml, jo tās var izraisīt filtra ietvara bojājumu gadījumā, ja ar šļirci tiek izdarīts pārāk liels spiediens.
 - 16. Lai no jauna atvērtu savienotāju, stingri turiet savienotāju ar diviem pirkstiem abos galos un piespiediet abus galus, stingri atbilstoši savienotāju tā, it kā jūs mēģinātu pārplēt savienotāju uz pusēm. Vāks atveries ar dzirdamu klikšķi. (5. attēls)
 - **UZMANĪBU:** neizmantojiet katetru caur adatu, jo pastāv sagriešanās risks.

UZMANĪBU:

lai salabotu katetru, nelietojiet nekādu lipīgu aerosolu, kas satur organiskus šķīdinātājus.

Ieteicamie nervu stimulatori: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 vai HNS12.

NL Gebruiksaanwijzingen

Inhoud

1. Geïsoleerde Contiplex® S-naald met geïntegreerde draad (fig. A)
2. Hemostaseklep/zijkant met leiding van 51 cm (fig. B)
3. 20 Ga Perifix® kateter met doorvoergeleider (fig. C)
4. Perifix® kateterconnector (fig. D)
5. Perifix®-filter (bacteriefilter) (fig. E)
6. Perifix® PinPad (fig. F)
7. Omnifix® spuit van 5 ml (fig. G)
8. Kateteretiket (fig. H)

Materiaal

ABS, beryllium, IR, koper, messing, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, roestvrij staal, TPE, schuim voor medische toepassing met polyisopreen synthetisch rubber, tin

Belangrijk!

Contiplex® S Sets met NRRFit-componenten zijn niet compatibel met Luer-producten. Ze zijn alleen geschikt voor producten met NRRFit® connector!

Indicaties

Plexus en perifere zenuwblokkering met elektrische zenuwstimulatie als blokkeringanesthesie bij chirurgische procedures aan de bovenste en onderste ledematen met verschillende blokkeringstechnieken, pijnbestrijding, analgesie voor vroege mobilisering en fysiotherapie of acute analgesie en analgesie op lange termijn (bijv. kanker).

Contra-indicaties

- Bestaande neurologische aandoeningen
- Infectie/ontsteking van de invoerzijde
- Overmatige preoperatieve angst (geen respons op interventies) en onmogelijk verdragen van de positionering
- Bestaande coagulopathie, zowel endogeen (bijv. trombocytopenie) als iatrogeen (bijv. warfarin therapie) door een verhoogd risico van hematomen
- Anatomische afwijkingen die de identificatie van fysieke oriëntatiepunten bemoeilijken
- Hepatische aandoening die de procedure kunnen bemoeilijken
- Geen toestemming van de patiënt
- Gekende overgevoeligheid voor een of meer gebruikte materialen
- Voor informatie over andere contra-indicaties voor het toedienen van continue regionale anesthesie verwijzen we naar de vakliteratuur

OPMERKING:

Het product mag alleen worden gebruikt door artsen die adequaat zijn opgeleid m.b.t. deze techniek.

Risico's

- Zenuwletsel
- Pneumothorax
- Pijn en hematoom aan de insteekplaats van de naald
- Onvolledige blokkering
- Toxiciteit m.b.t. lokale anesthesie: cardiaal, neurologisch, allergisch
- Verhoogd risico van trombose en risico van trombo-embolie
- Paravertebrale techniek:
 - epiduraal/intrathecale injectie

Waarschuwingen

- Producten met NRRFit®-connector zijn niet compatibel met Luer-apparaten. Ze zijn alleen geschikt voor producten met NRRFit®-connector!

- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Om de optimale verbinding te realiseren tussen de stimulatiecanule 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 producenten.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Uitsluitend gebruiken als de verpakking intact is.
- Het correct bewaarde product niet gebruiken na de datum die op de verpakking staat vermeld.

INSTRUCTIES: Aseptische technieken gebruiken.

1. De zijkant bevestigen aan de hub van de geïsoleerde Contiplex® S-naald.
2. Een met natriumchloride of anesthesische oplossing gevulde spuit aanbrengen op de proximale hub van de zijwaartse leiding. De leiding en naald behandelen met vloeistof.
3. Als een perifere zenuwstimulator wordt gebruikt, de elektroden aansluiten op de geleider.
4. De betreffende regio twee keer grondig ontsmetten (voldoende laten inwerken) en afdekken met een steriele doek met of zonder openingen.
5. De huidplooï optillen met anesthesisch product. Vervolgens de naald via de punctiezone naar de neurovasculaire bundel schuiven in een hoek die overeenkomt met de gebruikte inschuiftechniek.
6. De naald doorschuiven naar de zenuw tot spiercontracties zichtbaar zijn in de geprikkelde zone.
 - **OPMERKING:** De Contiplex® S-canules hebben lengtemarkeringen (tussenafstand: 1 cm). Extra markeringen 5 cm - 1 brede ring / 10 cm - 2 brede ringen
7. Verminder de stroom en optimaliseer de naaldpositie tot de spiercontracties optreden bij lagere stroomwaarden. De punt van de naald heeft de optimale positie bereikt wanneer merkbare contracties optreden bij een stroom van ca. 0,2-0,5 mA (voor bepaalde lumbale blokkeringen kunnen hogere stroomwaarden nodig zijn). Aspireren voor mogelijke intravasculaire plaatsing.
 - **WAARSCHUWING:** Wanneer paresthesie ongewild wordt veroorzaakt door direct of indirect contact met de zenuw, mag de stimulatiecanule in geen geval verder worden geschoven.
8. Na een negatieve aspiratie kan een testdosering van het lokale anestheticum worden geïnjecteerd via de leiding. De spiercontracties moeten na 5 tot 10 seconden ophouden. Voordat de kateter wordt aangebracht, kan de gewenste anesthesiedosis worden geïnjecteerd via de zijdelingse leiding.
 - **WAARSCHUWING:** Eens 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 canule ongewild intraneuraal wordt geplaatst.
9. De plastic geleider moet worden aangesloten op de hemostaseklep van de zijkant. De kateter moet dan worden ingeschoven via de geleider. Deze gaat dan door de klep en door de geïsoleerde canule.

10. Schuif de kateter tot de gewenste diepte. Houd de kateter op zijn plaats en verwijder langzaam de geïsoleerde naald/zijkant.

■ **OPMERKING:** Gebruik geen lijmspray met organische solventen om de kateter vast te zetten.

11. Controleer of de scharnierkap van de connector open is. Schuif het proximale uiteinde van de kateter in de connectoropening. (figuur 1)

■ **OPMERKING:** Als u de kateter inschuift zonder dat de scharnierkap open is, kan het gebeuren dat de kateter niet correct wordt aangebracht.

12. Controleer of de kateter volledig is ingeschoven en goed zit aan de scharnierkant van de connector. (zie stippe lijn in figuur 2)

■ **OPMERKING:** De kateter kan afsluiten of lekken als deze niet helemaal is ingeschoven. U moet dan controleren of de kateter helemaal tot het einde van de connector is ingeschoven.

13. Klik de scharnierkap van de connector met een hoorbare klik dicht. Als de kap niet correct is bevestigd, herhaalt u stappen 11 en 12 (figuur 3).

14. Nadat de beschermkap is verwijderd, draait u de connector om deze te vast te maken aan het filter of anesthesietoestel (NRRFit® connector). (figuur 4)

■ **WAARSCHUWING:** Na de initiële verbinding met de kateter mag u geen andere inrichtingen gebruiken voor het toedienen van anesthesische vloeistoffen als de steriele kap ontbreekt. U moet connector controleren. Als deze is gecontamineerd, moet hij worden vervangen.

■ **WAARSCHUWING:** Bij het verbinden met een Perifix®-kateterconnector mag de kateter niet volledig in de connector zijn geschoven omdat dan het anestheticum dat via de kateter moet worden toegediend, kan weglekken. Draai het scharnierdekse van de connector los en schuif de kateter zover mogelijk opnieuw in. Druk het scharnierdekse vast.

■ **WAARSCHUWING:** Bij het manipuleren van de connector voor het aanbrengen van spuiten, een pomp, IV-leidingen, filters of verlengleidingen kan de connector ongewild worden losgemaakt. Daardoor kan de kateter loskomen van de connector. Daardoor kan het proximale uiteinde van de kate worden gecontamineerd en/of kan de toediening van het anestheticum worden onderbroken.

15. Aspireren en indien nodig extra anestheticum toedienen.

■ **WAARSCHUWING:** Wanneer een Perifix®-filter (bacteriefilter) wordt gebruikt, mag u geen spuiten gebruiken van minder dan 10 ml omdat deze het filterhuis kunnen beschadigen door mogelijks te hoge druk van de spuit.

16. Om de connector te openen houdt u de uiteinden goed vast met twee vingers. Druk stevig op de uiteinden om de connector te plooiën alsof u deze in twee wil breken. Het dekse springt hoorbaar open. (figuur 5)

■ **WAARSCHUWING:** De kateter niet terugtrekken via de naald omdat die het materiaal kan scheuren.

WAARSCHUWING:

Gebruik geen lijmspray met organische solventen om de kateter vast te zetten.

Aanbevolen zenuwstimulators: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 of HNS12.

PL Sposób użycia

Zawartość

1. Izolowana igła Contiplex® S zintegrowana z przewodem (rys. A)
2. Zestaw z zastawką hemostatyczną/włotem bocznym z przewodem rurkowym o długości 20 cali (51 cm) (rys. B)
3. Cewnik typu 20 Ga Perifix® z przewodnicą (rys. C)
4. Złącze cewnika Perifix® (rys. D)
5. Filtr Perifix® (filtr przeciwbakteryjny) (rys. E)
6. Podkładka Perifix® (rys. F)
7. Strzykawka Omnifix® 5 ml (rys. G)
8. Etykieta na cewnik (rys. H)

Zastosowane materiały

ABS, beryl, IR, miedź, mosiądz, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, stal nierdzewna, TPE, wysokiej jakości pianka medyczna z gumy polizoprenowej, cyna

Ważne!

Zestawy Contiplex® S z łącznikami NRIFit® nie pasują do wyrobów z końcówkami Luer. Nadają się wyłącznie do stosowania z produktami z łącznikami NRIFit®!

Wskazania

Blockady spłotów nerwowych i nerwów obwodowych za pomocą elektrycznej stymulacji nerwów jako znieczulenia obszaru wokół nerwu na potrzeby zabiegów chirurgicznych kończyn górnych lub dolnych przy zastosowaniu rozmaitych technik blokowania oraz znieczulania i analgezji celem wczesniej mobilizacji i fizjoterapii lub w przypadku doraźnej, długofalowej analgezji (np. podczas chorób nowotworowych).

Przeciwwskazania

- Przebieg choroby neurologicznej
- Infekcje/zapalenia w miejscu wprowadzania igły
- Nadmierny lęk przedoperacyjny niemożliwy do zniwulowania farmakologicznie oraz brak tolerancji wymaganego położenia
- Wcześniejsza koagulopatia, zarówno endogenna (np. malopłytkowość), jak i jatrogenna (np. w wyniku leczenia warfaryną) z powodu podwyższonego ryzyka wystąpienia krwiaka
- Anomalie anatomiczne utrudniające stwierdzenie położenia organów
- Choroby wątroby mogące zaburzać klirens nerkowy
- Niemożność uzyskania zgody pacjenta
- Stwierdzona nadwrażliwość na co najmniej jeden ze stosowanych materiałów
- Informacje o innych przeciwwskazaniach do stosowania ciągłego znieczulenia miejscowego można znaleźć w literaturze fachowej

UWAGA:

Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli wcześniej odpowiednie szkolenie.

Zagrożenia

- Uszkodzenia nerwów
- Odma opłucnowa
- Ból i krwiak w miejscu wprowadzania igły
- Niepełna blokada
- Toksyczność środka znieczulającego stosowanego miejscowo: sercowa, neurologiczna, alergiczna
- Podwyższone ryzyko wystąpienia zakrzepicy oraz ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej
- Technika przykręgowca:
 - wstrzyknięcie nadwartówkowe/dooponowe

Ostrzeżenia

- Produkty wyposażone w łącznik NRIFit® są niekompatybilne z wyrobami typu Luer. Nadają się one wyłącznie do stosowania z produktami wyposażonymi w łącznik NRIFit®.

- Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Celem zachowania optymalnego, zapewniającego bezpieczeństwo pacjenta połączenia między kaniulą stymulującą oraz stymulatorem nerwu, należy używać produktów firmy B. Braun wyłącznie w połączeniu z innymi produktami B. Braun. Firma B. Braun Melsungen AG nie ponosi odpowiedzialności za efekty zastosowania jej produktów w połączeniu z rozwiązaniami innych producentów.
- Nie należy ponownie sterylizować.
- Produkt nadaje się do użycia wyłącznie, jeśli opakowanie jest nienaruszone.
- Produktu przechowywanego we właściwych warunkach można używać do upływu terminu ważności podanego na opakowaniu.

WSKAZÓWKI: Technika aseptyczna.

1. Połącz włot boczny z gniazdem izolowanej igły Contiplex® S.
2. Połącz strzykawkę napełnioną chlorkiem sodowym lub roztworem znieczulającym do proksymalnego gniazda włotu bocznego z przewodem rurkowym. Sprawdź przewód rurkowy oraz igłę z roztworem.
3. W przypadku użycia stymulatora nerwu obwodowego połącz końcówkę wtykową elektrody z przewodem.
4. Dwukrotnie zdezynfekuj dokładnie właściwe miejsce (zachowaj odstęp czasu, aby środek dezynfekujący zadziałał), a następnie nakryj je sterylną tkaniną z wycięciem i/lub bez wycięcia.
5. Po przemyciu podrażnienia na skórze środkiem znieczulającym należy wprowadzić igłę w miejscu wkucia, w kierunku wiązki nerwowo-naczyniowej pod kątem odpowiednim do stosowanej techniki wprowadzania.
6. Należy wprowadzać igłę w kierunku nerwu aż do momentu wystąpienia w unerwionym obszarze widocznych skurczy mięśni.
 - **UWAGA:** Na kaniulach Contiplex® S znajdują się znaczniki długości (co 1 cm). Dodatkowe znaczniki: 5 cm – 1 szeroki pierścień i 10 cm – 2 szerokie pierścienie
7. Zwiększ natężenie prądu i dostosowuj położenie igły aż do momentu wystąpienia skurczy mięśni przy niższym natężeniu prądu. Znakiem tego, że końcówka igły znajduje się w optymalnym położeniu, są widoczne skurcze przy natężeniu prądu ok. 0,2-0,5 mA (w przypadku niektórych blokad lędźwiowych może być wymagane wyższe natężenie). Przeprowadź zasygnalizowanie celem stwierdzenia możliwego umieszczenia donaczyniowego.
 - **UWAGA:** Jeżeli dojdzie do parestezji wskutek niezamierzonego bezpośredniego kontaktu z mięśniem, w żadnym wypadku nie można wprowadzać kaniuli głębiej.
8. W przypadku negatywnego wyniku zasygnalizowania można wstrzyknąć dawkę próbną znieczulenia miejscowego przez dren przedłużeniowy. Skurcze mięśni powinny ustać w ciągu 5 do 10 sekund. Przed założeniem na stałe cewnika można wstrzyknąć wybraną dawkę środka znieczulającego przez przewód rurkowy portu bocznego.
 - **UWAGA:** Po wstrzyknięciu miejscowego środka znieczulającego nie należy zmieniać pozycji igły – ponowna stymulacja nerwu jest już zazwyczaj niemożliwa, a pacjent nie będzie odczuwał bólu w razie niekorzystnego umieszczenia kaniuli wewnątrz nerwu.
9. Plastikową prowadnicę należy podłączyć do zastawki hemostatycznej włotu bocznego. Następnie należy przełożyć cewnik przez prowadnicę. Przejdzie on przez zastawkę i izolowaną kaniulę.

10. Wprowadzić cewnik do wybranej głębokości. Przytrzymać cewnik w miejscu i powoli wysunąć izolowaną igłę/port boczny.

■ **UWAGA:** Do zamocowania cewnika nie wolno używać żadnego rodzaju rozpuszczalników klejących zawierających rozpuszczalniki organiczne.

11. Sprawdź, czy nakrywka złącza zamocowana na zawiasach jest otwarta. Wprowadź proksymalną końcówkę cewnika do otworu złącza. (rys. 1)

■ **UWAGA:** Wprowadzenie cewnika, gdy nakrywka zamocowana na zawiasach nie jest otwarta, może spowodować nieprawidłowe zamocowanie.

12. Upewnij się, że cewnik został całkowicie wprowadzony i zamocowany w obszarze złącza, w którym znajdują się zawiasy. (patrz kropkowana linia na rys. 2)

■ **UWAGA:** Cewnik niezamocowany prawidłowo na samym końcu może blokować się lub przeciekać. W przypadku wystąpienia blokady lub przecieku należy sprawdzić, czy cewnik został wprowadzony do końca.

13. Zamknij górną zakrywkę złącza zamocowaną na zawiasach, dociskając ją aż do usłyszenia kliknięcia. Jeśli zakrywka nie zostanie całkowicie zamknięta, otwórz złącze i ponownie wykonaj 11 i 12 krok. (rys. 3)

14. Po zdjęciu zakrywki ochronnej wsuń złącze do filtra lub urządzenia ze środkiem znieczulającym i przekręć je celem połączenia obu części (Łącznik NRIFit®). (rys. 4)

■ **UWAGA:** Po początkowym połączeniu cewnika nie należy podłączać do złącza żadnych urządzeń dostarczających płyn znieczulający, jeśli brak sterylnej zakrywki wymiennej. W takiej sytuacji należy założyć, że złącze zostało skażone i trzeba je wymienić.

■ **UWAGA:** Podczas podłączania do złącza cewnika Perifix® może on nie zostać całkowicie wsunięty do złącza. W efekcie może nastąpić wyciek środka znieczulającego przeznaczonego do podania pacjentowi za pomocą cewnika. Obłuzuj górną część złącza zamocowaną na zawiasach i ponownie wprowadź cewnik, dociskając go do momentu, kiedy nie będzie można wsunąć go dalej. Następnie zamocuj złącze, dociskając jego górny element zamocowany na zawiasach.

■ **UWAGA:** Podczas podłączania do złącza strzykawkę, pompy lub przewodu rurkowego, filtrów lub zestawu drenu przedłużeniowego, złącze może zostać przypadkowo zamknięte. Może to spowodować obłuzowanie cewnika i wysunięcie go ze złącza, a co za tym idzie, skażenie jego proksymalnej końcówki i/lub przerwanie podawania pacjentowi środka znieczulającego.

15. Jeśli jest to konieczne, należy przeprowadzić zasygnalizowanie i podać pacjentowi dodatkowy środek znieczulający.

■ **UWAGA:** W przypadku zastosowania filtru Perifix® (bakteryjnego) nie należy stosować strzykawkę mniejszych niż 10 ml, ponieważ mogą one być przyczyną uszkodzenia obudowy filtra w wyniku zbyt dużego ciśnienia w strzykawce.

16. Aby ponownie otworzyć złącze, mocno przytrzymaj dwoma palcami oba jego końce, a następnie mocno docisnij złącze, zginając je tak, jakbyś chciał(a) je złamać wpół. Zakrywka zostanie otwarta, będzie również słychać kliknięcie. (rys. 5)

■ **UWAGA:** Nie wolno wyprowadzać cewnika poprzez igłę, gdyż może to spowodować jego odcięcie.

UWAGA:

Do zamocowania cewnika nie wolno używać żadnego rodzaju rozpuszczalników klejących zawierających rozpuszczalniki organiczne.

Zalecane stymulatory nerwów: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 lub HNS12.

PT Instruções de utilização

Conteúdo

1. Agulha isolada Contiplex® S com fio-guia integrado (Fig. A)
2. Conjunto de válvula hemostática/porta lateral com tubo de 51 cm (20 pol.) (Fig. B)
3. Cateter Perifix® de calibre 20 com fio-guia de rosca (Fig. C)
4. Conector de cateter Perifix® (Fig. D)
5. Filtro® Perifix (filtro bacteriano) (Fig. E)
6. Perifix® PinPad (Fig. F)
7. Seringa Omnifix® de 5ml (Fig. G)
8. Etiqueta para cateter (Fig. H)

Materiais usados

ABS, aço inoxidável, berílio, cobre, IR, latão, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, TPE, espuma de classe clínica com borracha sintética de poli-sopropeno, estanho

Importante!

Os conjuntos Contiplex® S com componentes NRFit® não são compatíveis com os dispositivos Luer. São apenas adequados para os produtos com o conector NRFit®!

Indicações

Bloqueios dos nervos do plexo e periféricos através de estimulação eléctrica nervosa como anestesia de bloqueio para procedimentos cirúrgicos que envolvam as extremidades superiores e inferiores com várias técnicas de bloqueio, assim como tratamento da dor, analgesia para mobilização precoce e fisioterapia ou analgesia aguda e de longo prazo (por ex.: doenças oncológicas).

Contra-indicações

- Doenças neurológicas pré-existentes
- Infecção/inflamação no local de inserção
- Ansiedade excessiva no pré-operatório (sem resposta a intervenções) e incapacidade para tolerar o posicionamento
- Coagulopatias pré-existentes, endógenas (por ex.: trombocitopenia) ou iatrogénicas (por ex.: terapia com warfarin) devido ao risco aumentado de hematoma
- Anomalias anatómicas que dificultam a identificação de zonas de referência físicas
- Doença hepática que possa interferir com a preparação
- Incapacidade de obter o consentimento do paciente
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados
- Para obter informações sobre outras contra-indicações relativamente à anestesia regional contínua, consulte a bibliografia da especialidade

NOTA:

Este produto apenas deve ser utilizado por médicos com a formação adequada nesta técnica.

Riscos

- Lesões neurológicas
- Pneumotórax
- Dor e hematoma no local de inserção da agulha
- Bloqueio incompleto
- Toxicidade relacionada com a anestesia local: cardíaca, neurológica, alérgica
- Risco aumentado de trombose e risco de tromboembolia
- Técnica paravertebral:
 - injeção epidural/intratecal

Aviões

- Os produtos com o conector NRFit® não são compatíveis com os dispositivos Luer. São apenas adequados para os produtos com o conector NRFit®!

- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
- De forma a alcançar a ligação ideal entre a cânula de estimulação e o estimulador de nervo, garantindo a segurança do paciente, utilize apenas produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os respectivos produtos forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.
- Não repita a esterilização.
- Utilize apenas se a embalagem estiver intacta
- Utilize o produto adequadamente armazenado até à data indicada na embalagem.

INSTRUÇÕES: Utilize uma Técnica Asséptica.

1. Ligue a porta lateral ao conector da agulha isolada Contiplex® S.
2. Ligue a seringa preenchida com Cloreto de Sódio ou solução anestésica ao conector proximal do tubo da porta lateral. Preencha o tubo e agulha com a solução.
3. Se for utilizado um estimulador de nervo periférico, aplique o pino do electrodo no fio condutor.
4. Desinfecte a região relevante exaustivamente duas vezes (deixe o agente actuar) e tape com uma capa esterilizada obturada e/ou não obturada.
5. Após formação da elevação na pele com o agente anestésico, introduza a agulha através do local de punção em direcção ao feixe neurovascular pretendido num ângulo em conformidade com a técnica de inserção utilizada.
6. Faça a agulha avançar em direcção ao nervo até que ocorram contracções musculares visíveis na área enervada.
■ **NOTA:** As cânulas Contiplex® S têm marcas de comprimento (em intervalos de 1 cm). Marcas adicionais: 5 cm – 1 marca circular larga / 10 cm – 2 marcas circulares largas.
7. Reduza a corrente e optimize a posição da agulha até que as contracções musculares ocorram com níveis de corrente mais baixos. A ponta da agulha terá atingido uma posição ideal quando ocorrerem contracções observáveis com uma corrente de, aproximadamente, 0,2 a 0,5 mA (poderão ser necessárias correntes mais altas para certos bloqueios lombares). Efectue a aspiração para uma possível colocação intravascular.
■ **CUIDADO:** Caso ocorra parestesia inadvertidamente em resultado do contacto directo com o nervo, a cânula de estimulação não deverá, em circunstância alguma, ser introduzida mais profundamente.
8. Após a aspiração negativa, poderá ser injectada uma dose de teste de anestésico local através do tubo de extensão. As contracções musculares deverão parar dentro de 5 a 10 segundos. Antes da colocação do cateter interno, a dose pretendida de agente anestésico pode ser injectada através do tubo da porta lateral.
■ **CUIDADO:** Depois do anestésico local ter sido injectado, a agulha não pode ser reposicionada uma vez que, habitualmente, a estimulação dos nervos deixa de ser possível e o paciente deixa de sentir dor na eventualidade de uma colocação intraneural inadvertida da cânula.
9. O fio-guia plástico de enroscar deve ser ligado à válvula de hemostase da porta lateral. O cateter deve então ser introduzido através do fio-guia de enroscar. Deverá prosseguir através da válvula e através da cânula isolada.

10. Introduza o cateter até à profundidade pretendida. Mantenha o cateter fixo e remova lentamente a agulha isolada/dispositivo de porta lateral.

■ **NOTA:** Não utilize qualquer tipo de aerossol adesivo que contenha solventes orgânicos para fixar o cateter.

11. Confirme que a tampa móvel do conector está na posição aberta. Introduza a extremidade proximal do cateter na abertura do conector. (Figura 1)

■ **NOTA:** A introdução do cateter quando a tampa móvel não estiver na posição aberta poderá resultar numa colocação incorrecta do cateter.

12. Certifique-se de que o cateter está completamente introduzido e instalado na área móvel do conector. (observe o traçado na Figura 2)

■ **NOTA:** O cateter poderá sofrer oclusão ou fugas se não for completamente introduzido. Se esses problemas ocorrerem, verifique se o cateter foi introduzido completamente até ao final do conector.

13. Feche a tampa móvel do corpo do conector pressionando-a até ouvir um estalido. Caso não tenha sido obtida uma colocação fixa, volte a abrir o conector e repita os passos 11 a 12 (Figura 3).

14. Após a remoção da tampa de protecção, ligue o conector ao filtro ou dispositivo de administração de anestesia com uma acção rotativa (Conector NRFit®). (Figura 4)

■ **CUIDADO:** Após a ligação inicial ao cateter, não ligue qualquer dispositivo de administração de fluido anestésico ao conector se a capa de esterilização sobressalente não estiver disponível. Deverá assumir que o conector foi contaminado e deverá ser substituído.

■ **CUIDADO:** Durante a ligação a um conector de cateter Perifix®, o cateter pode não ser totalmente introduzido no conector, resultando na fuga potencial de agente anestésico destinado a administração no paciente através do cateter. Desaperte a peça móvel na parte superior do conector e volte a introduzir o cateter completamente até ao limite. Em seguida, bloqueie o conector pressionado a peça móvel na parte superior.

■ **CUIDADO:** Durante a manipulação do conector para instalação de seringas, bombas ou tubos IV, filtros ou tubos de extensão, o conector poderá ser desbloqueado inadvertidamente. Tal poderá permitir que o cateter se solte do conector, criando risco de contaminação da extremidade proximal do cateter e/ou interrupção da administração de anestesia.

15. Efectue a aspiração e administre anestésico adicional, conforme necessário.

■ **CUIDADO:** Caso esteja a ser utilizado um filtro Perifix® (filtro bacteriano), não utilize seringas mais pequenas do que 10 ml, uma vez que poderão danificar o invólucro do filtro em resultado da possibilidade de pressão excessiva da seringa.

16. Para voltar a abrir o conector, segure o conector firmemente com dois dedos em ambas as extremidades e pressione as duas extremidades com firmeza, dobrando o conector como se o fosse partir ao meio. A tampa deverá abrir com um estalido. (Figura 5)

■ **CUIDADO:** Não retire o cateter através da agulha devido a um risco potencial de danos.

CUIDADO:

Não utilize qualquer tipo de aerossol adesivo que contenha solventes orgânicos para fixar o cateter.

Estimuladores de nervos recomendados: Stimplex Dig RC, Stimplex HNS11 ou HNS12.

RO Instrucțiuni de utilizare

Conținut

1. Ac Izolat tip Contiplex S cu ghid integrat (Fig.A)
2. Valvă hemostatică/ansamblu cu port lateral și tub de 51 cm (Fig.B)
3. Cateter Perifix de G 20 cu ghid prin filetare (Fig.C)
4. Conector pentru cateter Perifix (Fig.D)
5. Filtru Perifix (filtru antibacterian) (Fig.E)
6. Perifix Pinpad (Fig.F)
7. Seringă Omnifix de 5 ml (Fig.G)
8. Etichetă cateter (Fig.H)

Materiale utilizate

ABS, alamă, beriliu, cupru, IR, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, oțel inoxidabil, TPE, spumă de calitate medicală cu cauciuc sintetic cu poliisopropen, cositor

Important!

Seturile Contiplex® S cu componente NRFit® nu sunt compatibile cu dispozitive de tip Luer. Sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRFit®!

Indicații

Blocul plexurilor nervoase și a nervilor periferici prin intermediul stimulării electrice a nervilor în vederea anesteziei în intervenții chirurgicale pe membrele superioare sau inferioare prin tehnici diverse, cât și în managementul durerii, analgezia pentru mobilizare precoce și fizioterapie sau analgezia acută și pe termen lung (ex.: în bolile canceroase).

Contraindicații

- boli neurologice preexistente
- infecții/inflamații la locul de punctie
- anxietate excesivă preoperatorie sau intoleranță la poziționare
- coagulopatie preexistentă, endogenă(ex.: trombotopenie) sau iatrogenă(ex.: tratament cu warfarină) până la risc crescut de hematoame
- anomalii anatomice ce pot influența identificarea punctelor de reper fizice
- afecțiuni hepatice
- lipsa consimțământului pacientului
- a nu se utiliza la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la unul din materialele implicate
- pentru alte contraindicații consultați literatura de specialitate

NOTĂ:

Produsul trebuie utilizat doar de personal instruit în această tehnică

Riscuri

- leziuni nervoase
- pneumotorax
- dureri sau hematom la locul de punctie
- bloc incomplet
- toxicitatea anestezicelor locale: cardiacă, neurologică, alergică
- tehnica paravertebrală:
 - injectare epidurală sau intratecală

Atenționări

- Produsele cu conectori NRFit® nu sunt compatibile cu dispozitivele de tip Luer. Ele sunt potrivite numai pentru produse cu conector NRFit®!
- 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 poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- pentru a obține o conectare optimă între acul de stimulare și stimulatorul nervos, asigurați

securitatea pacientului, folosiți doar produse B. Braun cu alte produse B. Braun. B. Braun Melsungen AG nu își asumă responsabilitatea dacă produsele sale sunt combinate cu produse ale altor producători.

- a nu se resteriliza
- utilizați doar ambalaje intacte
- a se folosi produse depozitate corect și până la data menționată pe ambalaj

Instrucțiuni de utilizare

Se va utiliza în condiții aseptice stricte.

1. Atașați portul lateral la acul tip Contiplex S.
2. Atașați seringă preumplută cu ser fiziologic sau cu anestezic la capătul proximal al portului lateral. Umpleți tubulatura și acul cu soluția respectivă.
3. Dacă utilizați un stimulator nervos atașați pinul electrodului la ghidul conductor.
4. Dezinfectați de două ori (atenție la durata de acționare!) zona respectivă și acoperiți-o cu un tifon steril și/sau un tampon chirurgical steril.
5. După anestezia locală, introduceți acul prin zona de punctie înaintând spre plexul neurovascular în unghiul stabilit de tehnica de inserție folosită.
6. Avansați acul pe direcția nervului până când apar contracții musculare vizibile în zona inervată.

■ **Notă:** Canula Contiplex S are marcaje de reper pe lungime (la fiecare 1 cm). Marcaje adiționale: 5 cm – un marcaj circular mai gros / 10 cm – doua marcaje circulare.

7. Reduceți curentul menținând poziția acului până când apar contracții musculare și la niveluri reduse de curent. Vârful acului a atins poziția optimă în momentul în care apar contracții musculare la uncurent de aprox. 0,2 – 0,5 mA (niveluri de curent mai mari pot fi necesare la blocurile lombare). Aspirați pentru a verifica eventuala poziționare intravasculară.

■ **Atenție:** În cazul declanșării accidentale a unei parestezii prin contactul direct cu nervul, nu se va continua în nici un caz avansarea canulei de stimulare.

8. După controlul aspirației negative prin canula de stimulare, în vederea excluderii unei poziționări intravasculare accidentale, anestezicului pentru anestezie locală va fi, de asemenea, injectat prin canula de stimulare. Contracțiile musculare trebuie să cedeze în 5 -10 sec. Înainte de poziționarea cateterului, doza dorită de anestezic poate fi injectată prin tubul portului lateral.

■ **Atenție:** După finalizarea injectării cu anestezic local, nu este permisă re poziționarea acului deoarece, de regulă, nu mai este posibilă o stimulare a nervilor, iar o poziționare intraneurală, eronată a canulei nu mai este resimțită dureros de către pacient.

9. Dispozitivul ajutător de introducere se atașează de la valvă hemostatică a portului lateral. Cateterul va fi apoi poziționat prin acest dispozitiv, continuând înaintarea cateterului prin valvă și canulă.

10. Inserați cateterul la adâncimea dorită. Țineți cateterul ferm pe poziție, ușor retrăgând complexul format din acul izolat/portul lateral.

■ **Atenție:** Nu utilizați spray-uri adezive ce conțin solvenți organici pentru fixarea cateterului.

11. Verificați dacă capacul conectorului este în poziție deschisă. Introduceți capătul proximal al cateterului în deschiderea conectorului (Fig.1).

■ **Notă:** Inserarea cateterului când capacul conectorului nu este deschis bine, poate determina fixarea incorectă a acestuia.

12. Verificați dacă cateterul este introdus și poziționat corect în conector (vezi linia punctată din fig.2)

■ **Notă:** Cateterul trebuie introdus cât mai adânc în conector pentru a evita o deconectare/scurgere. Dacă acest lucru totuși se întâmplă, verificați dacă cateterul este introdus până la capătul conectorului.

13. Închideți capacul cuplajului cateterului printr-o apăsare fermă pe vârful capacului, până când capacul se blochează. printr-un „clic” sonor. Dacă nu s-a efectuat o cuplare corectă, redeschideți conectorul și repetați pașii 11 și 12. (Fig.3)

14. După îndepărtarea capacului de protecție, conectați cuplajul cateterului la filtrul sau la dispozitivul cu anestezic printr-o mișcare de răscuire (Conector NRFit®) (Fig.4).

■ **Atenție:** După conectarea inițială la cateter, nu atașați alt dispozitiv de administrare a anestezicilor la conector dacă capătul steril de rezervă lipsește. Trebuie să luați în considerare faptul că conectorul a fost contaminat și trebuie înlocuit.

■ **Atenție:** În timpul conectării cateterului Perifix la conector, cateterul poate să nu fie introdus corect rezultând o scurgere potențială de anestezic pregătit pentru administrare prin cateter. Redeschideți piesa conectorului și reintroduceți complet cateterul până când simțiți o blocare evidentă. Închideți capacul conectorului printr-o apăsare fermă pe vârful conectorului.

■ **Atenție:** În timpul manipulării conectorului prin atașarea de seringă, tubulatură iv, filtre, seturi de tuburi de extensie, conectorul se poate deschide. Această acțiune poate determina dislocarea cateterului și contaminarea capătului proximal al cateterului, și/sau întreruperea administrării de anestezic.

15. Aspirați și administrați anestezic adițional dacă este cazul.

■ **Atenție:** Dacă se utilizează filtrul Perifix (filtru bacterian), nu este permisă utilizarea pentru injectare a unei seringi cu capacitate mai mică de 10 ml deoarece, în caz contrar, puteți deteriora carcasa filtrului printr-o eventuală presiune mărită de injectare

16. Redeschideți cuplajul cateterului: Țineți ferm cuplajul cateterului cu două degete și apăsați în jos cu putere vârful cuplajului cateterului de la partea superioară a capacului. Capacul se desprinde cu un clic sonor sesizabil (Fig. 5).

■ **Atenție:** Nu retrageți cateterul prin ac deoarece există riscul de forfecare.

ATENȚIE:

Nu utilizați spray-uri adezive ce conțin solvenți organici pentru fixarea cateterului.

Stimulatori nervoși recomandați: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 or HNS12.

SE Bruksanvisning

Innehåll

1. Isolerad Contiplex® S-nål med integrerad ledare (Bild A)
2. Hemostasventil/sidoport med 51 cm slang (Bild B)
3. 20 Ga Perifix®-kateter med hjälpguide för kateterinförning (Bild C)
4. Perifix®-kateterkoppling (Bild D)
5. Perifix®-filter (bakteriefilter) (Bild E)
6. Perifix® PinPad (Bild F)
7. Omnifix® 5ml spruta (Bild G)
8. Kateteretikett (Bild H)

Använda material

ABS, beryllium, koppar, mässing, IR, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, rostfritt stål, TPE, medicinsk skumplast med syntetiskt polyisopren-gummi, tenn

Viktigt!

Contiplex® S Sets med NRRFit-komponenter är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRRFit®-kopplingar!

Indikationer

Plexusblockad och perifer nervblockad med hjälp av elektrisk nervstimulering som blockadanestesi för kirurgiska ingrepp på de övre och nedre extremiteterna med olika blockadtekniker, liksom smärtbehandling, analgesi för tidig mobilisering och sjukgymnastik eller akut och långvarig analgesi (t.ex. cancersjukdomar).

Kontraindikationer

- Befintliga neurologiska sjukdomar
- Infektion/inflammation på införningssidan
- Svår preoperativ oro (svarar inte på behandling) och oförmåga att tolerera placering
- Befintliga koagulopatier, antingen endogena (t.ex. trombocytopeni) eller iatrogena (t.ex. warfarinterapi), på grund av ökad risk för hematom
- Anatomiska anomalier som gör det svårt att identifiera fysiska riktmärken
- Hepatisk sjukdom som kan påverka clearance
- Patienten ger inte sitt medgivande
- Känd överkänslighet mot ett eller flera material som används
- För information om andra kontraindikationer mot att ge kontinuerlig regional anestesi, se speciallitteratur

OBS!

Produkten ska användas av läkare som har genomgått fullgod utbildning i denna teknik.

Risker

- Nervskador
- Pneumotorax
- Smärta och hematom vid platsen för införing av nålen
- Ofullständig blockad
- Toxicitet relaterad till lokalanestetikum: kardiell, neurologisk, allergisk
- Ökad risk för trombos och risk för tromboembolism
- Paravertebral teknik:
 - epidural/intratekal injektion

Varningar

- Produkter med NRRFit®-koppling är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRRFit®-kopplingar!
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en be-

gränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

- För att uppnå optimal förbindelse mellan stimulationskanylen och nervstimulatoren, och på så sätt säkerställa patientsäkerheten, får produkter från B. Braun endast användas tillsammans med andra produkter från B. Braun. B. Braun Melsungen AG fransäger sig allt ansvar när deras produkter kombineras med utrustning från andra tillverkare.
- Sterilisera inte om.
- Får endast användas om förpackningen är intakt.
- Se till att produkten förvaras på rätt sätt och används före det datum som står på förpackningen.

ANVÄNDNINGSAVVISNINGAR: Använd aseptisk teknik.

1. Fäst sidoporten på den isolerade Contiplex® S-nålens fattning.
2. Fäst en spruta fylld med natriumklorid eller lösning med anestetikum på sidoportsslangens proximala fattning. Fyll slang och nål med lösning.
3. Om en perifer nervstimulator används ska ett elektrodstift fästas på den ledande ledaren.
4. Desinficera noggrant relevant område två gånger (låt det verka en stund) och täck över med ett sterilt icke-perforerat och/eller perforerat lakan.
5. Efter att ha lyft en hudremsa med anestetiskt medel för du in nålen genom punktionsstället mot avsett neurovaskulärt knippe i en vinkel enligt tillämplad införningsteknik.
6. För nålen i nervens riktning tills synliga muskelsammandragningar uppstår i det innerverade området.
■ OBS! Contiplex® S-kanyler har längdmarkeringar (varje cm). Ytterligare markeringar: Var 5:e cm – 1 bredare ringmarkering / Var 10:e cm – 2 bredare ringmarkeringar
7. Minska strömstyrkan och optimerar nålens position tills muskelsammandragningar förekommer vid lägre strömnivåer. Nålspetsen har nått optimal position när märkbara sammandragningar förekommer vid en strömstyrka på ca 0,2–0,5 mA (högre strömnivåer kan behövas för vissa lumbala blockader). Aspirera för möjlig intravasal placering.
■ OBS! Om parestesi orsakas av misstag som ett resultat av direktkontakt med nerven, får stimulationskanylen inte på några villkor föras in ytterligare.
8. Efter en negativ aspiration kan en testdos med lokalanestetikum injiceras genom förlängningsslangen. Muskelsammandragningarna bör upphöra inom 5 till 10 sekunder. Innan den kvarliggande katetern placeras kan önskad dos anestetikum injiceras genom sidoportsslangen.

■ OBS! När lokalanestetikum har injicerats kan nålen inte omplaceras eftersom det i normala fall inte längre är möjligt att stimulera nerverna och eftersom patienten inte längre känner smärta i fall kanylen placeras intraneuralt av misstag.

9. Hjälpguiden av plast ska anslutas till sidoportens hemostasventil. Katetern ska sedan föras in genom hjälpguiden. Den fortsätter sedan genom ventilen och genom den isolerade kanylen.
10. För in katetern till önskat djup. Håll katetern på plats och ta långsamt bort den isolerade nål-/sidoportsenheten.
■ OBS! Använd inte självhäftande spray som innehåller organiska lösningsmedel för att fästa katetern.
11. Kontrollera att det ledade locket som sitter på kopplingen är öppet. För in kateterns proximala ände i kopplingens öppning. (Bild 1)

■ OBS! Om man för in katetern när det ledade locket inte är öppet så kan det leda till att katetern inte fäster ordentligt.

12. Se till att katetern är helt införd till och fäst vid den ledade delen av kopplingen. (Se den prickade linjen på Bild 2)

■ OBS! Katetern kan täppas till eller läcka om den inte förts in och fästs hela vägen. Om detta inträffar kontrollerar du att katetern förts in hela vägen och fästs i kopplingen.

13. Stäng det ledade locket på kopplingen genom att trycka ned det tills du hör ett klick. Om den inte sitter fast ordentligt öppnar du kopplingen igen och upprepar steg 11 och 12. (Bild 3)

14. Efter att ha tagit bort skyddshättan ansluter du kopplingen med en vridning (NRRFit®-koppling) till ett filter eller en anordning för dispensering av anestetikum. (Bild 4)

■ OBS! Efter att ha anslutit katetern får du inte ansluta någon anordning för dispensering av anestetikum till kopplingen om sterilitetslocket saknas. Du måste utgå från att kopplingen kontaminerats och måste bytas ut.

■ OBS! Vid anslutning till en Perifix®-kateterkoppling kan det hända att katetern inte förts in ordentligt i kopplingen vilket resulterar i risk för läckage av anestetikum som skulle dispenserats till patienten via katetern. Lossa den övre ledade delen av kopplingen och sätt i katetern igen tills den inte kan föras längre in. Fäst sedan kopplingen genom att trycka ned den övre ledade delen.

■ OBS! När kopplingen hanteras för att fästa sprutor, pump eller IV-slangar, filter eller förlängningsslangar kan kopplingen oavsiktligt komma att lösas upp. Detta kan leda till att katetern lossnar från kopplingen och att dess proximala ände riskerar att kontamineras och/eller att dispenseringen av anestetikum avbryts.

15. Aspirera och administrera ytterligare anestetikum efter behov.

■ OBS! Om ett Perifix®-filter (bakteriefilter) används får inte sprutor mindre än 10 ml användas eftersom det kan förekomma ett övertryck från sprutan som kan orsaka skada på filterhuset.

16. För att öppna kopplingen igen ska du hålla ordentligt i kopplingen med två fingrar i båda ändar och trycka på båda ändarna så att kopplingen böjs som om du försökte bryta den mitt itu. Locket kommer att öppnas med ett klick. (Bild 5)

■ OBS! Dra inte tillbaka katetern genom nålen eftersom den kan skäras av.

OBS!

Använd inte självhäftande spray som innehåller organiska lösningsmedel för att fästa katetern.

Rekommenderade nervstimulatorer:
Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 eller HNS12.

SI Navodila za uporabo

Vsebina

1. Izolirana igla Contiplex® S z vgrajeno žico (slika A)
2. Hemostatski ventil/transki vhod v z 51 cm dolgo cevjo (slika B)
3. Kateter 20 G Perifix® s pripomočkom za vstavljanje (slika C)
4. Priključek katetra Perifix® (slika D)
5. Filter Perifix® (bakterijski filter) (slika E)
6. Perifix® PinPad (slika F)
7. 5 ml brizgalka Omnifix® (slika G)
8. Etiketa katetra (slika H)

Uporabljeni materiali

ABS, berilij, medenina, baker, IR, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, nerjavno jeklo, TPE, medicinska pena s sintetično polizoprensko gumo, kositer

Pomembno!

Seti Contiplex® S s komponentami NRFit® niso združljivi s pripomočki Luer. Primerni so samo za uporabo z izdelki s priključkom NRFit®!

Indikacije

Blokada plexusa in perifernega živčevja z uporabo električne stimulacije živcev kot blokadne anestezije za kirurške posege na zgornjih in spodnjih okončinah, z različnimi tehnikami blokade, vključno s protibolečinskim zdravljenjem, lokalno anestezijo za zgodnje razgibavanje in fizioterapijo ali akutno in dolgotrajno anestezijo (npr. pri raka-vih boleznih).

Kontraindikacije

- Če obstoječe nevrološke bolezni
- Okužba/vnetje na mestu vstavitve
- Pretirana tesnoba pred operacijo (brez odziva na intervencije) in nezmožnost prenašanja položaja
- Če obstoječe koagulopatije, bodisi endogene (npr. trombocitopenija) bodisi iatrogene (npr. terapija z varfarinom) zaradi povečanega tveganja za nastanek hematoma
- Anatomske nepravilnosti, ki otežujejo identifikacijo fizičnih značilnosti
- Bolezen jeter, ki lahko ovira izločanje iz sistema
- Nezmožnost pridobitve privolitve pacienta
- Znana preobčutljivost za enega ali več uporabljenih materialov
- Informacije o drugih kontraindikacijah pri dajanju neprekinjene področne anestezije najdete v strokovni literaturi.

OPOMBA:

Izdelke smejo uporabljati le zdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni v tej tehniki.

Tveganja

- Poškodbe živcev
- Pnevotoraks
- Bolečina in hematoma na mestu vstavitve igle
- Nepopolna blokada
- Toksičnost, povezana z lokalnimi anestetiki: srčna, nevrološka, alergijska
- Povečano tveganje za trombozo in tromboembolijo
- Paravertebalna tehnika:
 - epiduralno/intratekalno injiciranje

Opozorila

- Izdelki s priključkom NRFit® niso združljivi s pripomočki Luer. Primerni so samo za uporabo z izdelki s priključkom NRFit®!
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika.
- Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje

medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

- Da bi bila povezava med stimulacijsko kanilo in stimulatorjem živcev optimalna, in tako zagotovljena pacientova varnost, 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 proizvajalcev.
- Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
- Uporabite samo, če embalaža ni poškodovana.
- Pravilno shranjen izdelek uporabite do datuma, navedenega na embalaži.

NAVODILA: Uporabljajte aseptično tehniko.

1. Stranski vhod namestite na spojni del izolirane igle Contiplex® S.
2. Brizgalko, napolnjeno z natrijevim kloridom ali raztopino anestezika, namestite na proksimalni del cevke stranskega vhoda. Napolnite cevko in iglo z raztopino.
3. Če uporabljate stimulator perifernih živcev, na prevodno žico priključite konec elektrode.
4. Temeljito dvakrat razkužite (počakajte, da začne učinkovati) ustrezno področje in ga pokrijte s kompresno z odprtino in/ali brez nje.
5. Potem ko z anestetikom dvignete kožni mehurček, vstavite iglo skozi mesto vboda proti ciljnemu nevrovaskularnemu snopu pod ustreznim kotom glede na tehniko vstavitve.
6. Pomikajte iglo naprej v smeri živca, dokler ni na inerviranem področju vidno krčenje mišic.
 - **OPOMBA:** Kanile Contiplex® S imajo označeno dolžino (v razmikih po 1 cm). Dodatne oznake: 5 cm – 1 širok obroček / 10 cm – 2 široka obročka.
7. Zmanjšajte tok in prilagodite položaj igle tako, da bo do krčenja mišic prihajalo tudi pri nižjem toku. Konica igle doseže optimalni položaj, ko je mogoče opaziti krčenje pri toku približno 0,2–0,5 mA (pri nekaterih lumbalnih blokadah bodo morda potrebni višji tokovi). Aspirirajte, da preverite morebitno intravaskularno namestitve.
 - **SVARILLO:** Če nenamerno povzročite parestezijo, ki je posledica neposrednega stika z živcem, stimulacijske kanile pod nobenim pogojem ne smete vstaviti globlje.
8. Če je aspiriranje negativno, lahko skozi podaljševalno cev injicirate preizkusno dozo lokalnega anestezika. Po 5 do 10 sekundah naj bi se mišice prenehale krčiti. Pred namestitvijo nortanega katetra lahko želeno dozo anestezika injicirate skozi cevko stranskega vhoda.
 - **SVARILLO:** Po injiciranju lokalnega anestezika igle ne smete premikati, saj ponavadi ni več mogoče stimulirati živcev, pacient pa ne občuti več bolečine, če pride do nenamerne intranevronske namestitve kanile.
9. Plastični pripomoček za vstavljanje mora biti nameščen na hemostatskem ventilu stranskega vhoda. Kateter je nato treba vstaviti skozi pripomoček za vstavljanje. Potekal bo skozi ventil in skozi izolirano kanilo.
10. Vstavite kateter do želene globine. Kateter držite na mestu in počasi odstranite napravo z izolirano iglo/stranskim vhodom.
 - **OPOMBA:** Za pritrditev katetra ne uporabljajte lepilnega pršila, ki vsebuje organska topila.
11. Prepričajte se, da je pokrovček priključka odprt. Vstavite proksimalni konec katetra v odprtinu na priključku. (Slika 1)
 - **OPOMBA:** Če vstavite kateter, ko pokrovček ni odprt, se lahko zgodi, da kateter ne bo pravilno nameščen.
12. Prepričajte se, da je kateter popolnoma vstavljen in nameščen na tečajni del priključka. (Glejте črtkano črto na sliki 2).
 - **OPOMBA:** Kateter se lahko zamaši ali pušča, če ni vstavljen do konca. Če pride do tega, pre-

verite, ali je kateter vstavljen do konca v priključek.

13. Zaprite zgornji tečajni pokrovček priključka tako, da ga potisnete dol in zaslišite, da se zaskoči. Če ni trdno nameščen, priključek ponovno odprite in ponovite koraka 11 in 12. (Slika 3)
14. Ko odstranite zaščitni pokrovček, priključek z obratom (Priključek NRFit®) namestite na filter ali napravo za dovajanje anestezika. (Slika 4)
 - **POZOR:** Ko priključite kateter, na priključek ne nameščajte naprav za dovajanje anestezije-ske tekočine, če manjka nadomestni pokrovček za ohranitev sterilnosti. Priključek v tem primeru velja za okuženega in ga je treba zamenjati.
 - **POZOR:** Med priključevanjem na priključek katetra Perifix® se lahko zgodi, da kateter ni popolnoma vstavljen v priključek, zaradi česar lahko pride do uhajanja anestezika, ki se prek katetra dovaja pacientu. Zrhlajte zgoraj pritrjeni del priključka in ponovno v celoti vstavite kateter, tako da ga ni možno vstaviti globlje. Nato pritrdite priključek tako, da zgornji del pritisnete dol.
 - **POZOR:** Med nameščanjem priključka na brizgalko, črpalko ali cevke za infuzijo, filtre ali podaljševalne cevke, se lahko priključek nehote odpre. Pri tem se lahko kateter loči od priključka, zaradi česar lahko pride do okužbe proksimalnega konca katetra in/ali do prekinitve dovajanja anestezika.
15. Aspirirajte in po potrebi dodajte dodatni anestetik.
 - **POZOR:** Če uporabljate filter Perifix® (bakterijski filter), ne uporabite brizgalko, katere prostornina je manjša od 10 ml, saj obstaja možnost, da zaradi prevelikega pritiska v brizgalki poškodujete ohišje filtra.
16. Če želite priključek ponovno odpreti, ga z dvema prstoma trdno držite na obeh koncih in trdno pritisnete oba konca, da se priključek upogne, kot da ga želite prelomiti. Pokrovček se bo odprl s slišnim klikom. (Slika 5)
 - **POZOR:** Ne izvlecite katetra skozi iglo, saj ga lahko odreže.

POZOR:

Za pritrditev katetra ne uporabljajte lepilnega pršila, ki vsebuje organska topila.

Priporočeni živčni stimulatorji: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 ali HNS12.

SK Návod na použitie

Obsah

1. Izolovaná ihla Contiplex® S so zabudovaným drôtom (obr. A)
2. Súprava hemostatického ventilu/bočného výstupu s hadičkou s dĺžkou 51 cm (20 palcov) (obr. B)
3. Katéter 20 Ga Perifix® s pomocou na zavedenie (obr. C)
4. Pripojka katétra Perifix® (obr. D)
5. Filter Perifix® (antibakteriálny filter) (obr. E)
6. Fixačná podložka Perifix® (obr. F)
7. Striekačka Omnifix® 5 ml (obr. G)
8. Štítok katétra (obr. H)

Použité materiály

ABS, berylium, mosadz, meď, IR, PA, PE, PET, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, nehrdzavejúca oceľ, TPE, pena určená na medicínske účely so syntetickou polypropylénovou gumou, cín

Dôležité!

Súpravy Contiplex® S s komponentami NRFit® nie sú kompatibilné s pomocníkmi s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre produkty s konektorom NRFit®!

Indikácie

Blockády plexusu a periférnych nervov využívajúce elektrickú stimuláciu nervov ako aj anestetické blockády pre chirurgické výkony vrátane výkonov na horných a dolných končatinách pomocou rôznych techník blockád, taktiež na liečbu bolesti, analgéziu pri včasnej mobilizácii a fyzioterapii, na akútnu alebo dlhodobú analgéziu (napr. pri nádorových ochoreniach).

Kontraindikácie

- Preexistujúce neurologické ochorenia,
- infekcia/zápal v mieste vpichu,
- nadmerný predoperačný strach (neodpovedajúci na intervenciu) a neschopnosť tolerovať umiestnenie,
- preexistujúce koagulopatie, endogénne (napr. trombotycypénia) alebo iatrogénne (napr. liečba warfarínom), dôsledkom ktorých je zvýšené riziko tvorby hematómov,
- anatomické abnormality, ktoré môžu sťažovať identifikáciu orientačných bodov na tele,
- ochorenie pečene, ktoré môže zhoršovať vylučovanie,
- nemožnosť získania súhlasu pacienta,
- známa hypersenzitíva na jeden alebo viacero použitých materiálov,
- ďalšie kontraindikácie aplikácie kontinuálnej regionálnej anestézie pozrite v odbornej literatúre.

POZNÁMKA.

Produkt môže použiť len lekár, ktorý bol dostatočne vyškolený pre túto techniku.

Riziká

- Poranenia nervov,
- pneumotorax,
- bolesť a hematóm v mieste vpichu ihly,
- neúplná blockáda,
- toxicita súvisiaca s lokálnymi anestetikami: kardiálna, neurologická, alergická,
- zvýšené riziko trombózy a trombembólie,
- paravertebrálna technika:
- epidurálna/intratekálna aplikácia.

Výstrahy

- Produkty s konektormi NRFit® nie sú kompatibilné s pomocníkmi s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre produkty s konektorom NRFit®!
- Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo

narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

- Z dôvodu dosiahnutia optimálneho spojenia medzi stimulačnou kanylou a stimulatorom nervu a tým i zaistenia bezpečnosti pacienta používajte produkty spoločnosti B. Braun len s ostatnými produktmi. Spoločnosť B. Braun Melsungen AG nenesie žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto produkty kombinované s produktmi iných výrobcov.

- Neresterilizujte.
- Použite len ak je balenie nepoškodené.
- Používajte správne uchovávaný produkt len do dátumu, ktorý je uvedený na obale.

POKYNY. Používajte aseptickú techniku.

1. Pripojte bočný výstup k pripojke izolovanej ihly Contiplex® S.
2. Pripojte striekačku naplnenú roztokom chloridu sodného alebo anestetika k proximálnej pripojke hadičky bočného výstupu. Roztokom naplňte hadičku a ihlu.
3. Ak používate stimulator periférnych nervov, pripojte konektor elektródy k vodiacemu drôtu.
4. Príslušnú oblasť dôkladne dezinfikujte dvakrát (nechajte čas na pôsobenie) a prikryte sterilným neperforovaným alebo perforovaným rúskom.
5. Po vytvorení infiltrátu v koži z anestetikovej látky zaveďte ihlu cez miesto vpichu v smere požadovaného neurovaskulárneho zväzku pod uhlom podľa použitej techniky zavádzania.
6. Ihlu zasúvajte v smere nervu dovtedy, pokiaľ sa v inervovanej oblasti neobjavia svalové kontrakcie.

■ **POZNÁMKA.** Kanyly Contiplex® S majú vyznačenú dĺžku pomocou značiek (s odstupom po 1 cm). Ďalšie označenia: 5 cm – 1 široký krúžok/10 cm – 2 široké krúžky.

7. Znížte prúd a upravte polohu ihly, dokiaľ sa svalové kontrakcie neobjavia pri nižšej úrovni prúdu. Hrot ihly dosiahol optimálnu polohu, keď sa viditeľné kontrakcie objavili pri prúde približne 0,2 – 0,5 mA (vyššia úroveň prúdu môže vyžadovať určitú bedrovú blockádu). Aspirujte, aby ste sa uistili, že ihla nie je umiestnená intravaskulárne.

■ **UPOZORNENIE.** Ak priamym kontaktom s nervom bola nedopatrením vyvolaná parestézia, nesmie sa za žiadnych okolností pokračovať v zasúvaní stimulačnej kanyly.

8. Ak nedošlo k aspirácii, pokračujte podaním testovacej dávky lokálneho anestetika, ktorú podáte cez predlžovaciu hadičku. Svalové kontrakcie by mali prestať do 5 až 10 sekúnd. Pred umiestnením zavedeného katétra môže byť cez hadičku bočného výstupu podaná požadovaná dávka anestetikovej látky.

■ **UPOZORNENIE.** Po injektovaní lokálneho anestetika sa nesmie meniť poloha ihly, pretože stimulácia nervov už spravidla nie je možná a v prípade, že dôjde nedopatrením k intraneurálnemu umiestneniu kanyly, pacient už nepocíti žiadnu bolesť.

9. Plastický pomocný zväzdač má byť pripojený k hemostatickému ventilu bočného výstupu. Katéter má byť potom zasunutý cez pomocný zväzdač. Ďalej pokračuje cez ventil a cez izolovanú kanylou.

10. Katéter zasunúť do potrebnej hĺbky. Katéter pridržte na mieste a pomaly vyberte izolovanú kanylou/zariadenie na bočnom výstupe.

■ **POZNÁMKA.** Na fixovanie katétra nepoužívajte žiadne adhezívne spreje obsahujúce organické rozpúšťadla.

11. Skontrolujte, či je sklopný uzáver, ktorý je priripovaný k pripojke, v odklopenej polohe. Zasunúť proximálny koniec katétra do otvoru pripojky. (obrázok 1)

■ **POZNÁMKA.** Zasúvanie katétra môže viesť k jeho nesprávnemu umiestneniu vtedy, keď priripovaný uzáver nie je v odklopenej polohe.

12. Skontrolujte, či je katéter úplne zasunutý a dobre dosadol do sklápajúcej plochy katétra. (Pozrite bodkovaný čiaru na obrázku 2.)

■ **POZNÁMKA.** Ak katéter nedosadla dobre po celej dĺžke až ku koncu, katéter sa môže upchať alebo dôjde k úniku tekutiny. Ak k tomu dôjde, skontrolujte, či je katéter dobre usadený po celej dĺžke až ku koncu pripojky.

13. Zatvorte horný sklopný uzáver tela konektora pritlačením, kým nebudete počuť kliknutie. Ak sa neuzatvorí dobre, znovu otvorte pripojku a opakujte kroky 11 a 12 (obrázok 3).

14. Po odstránení ochranného čiapky pripojte konektor k filtru alebo zariadeniu na aplikáciu anestetikovej látky a zatočte (Konektor NRFit®). (obrázok 4)

■ **UPOZORNENIE.** Po vytvorení pripojenia ku katétru už k nemu nepripáčajte žiadne iné zariadenia na podávanie anestetických tekutín, ak chýba vymeniteľná čiapka na udržiavanie sterility. Musíte predpokladať, že konektor bol kontaminovaný a má byť vymenený.

■ **UPOZORNENIE.** Neúplné zasunutie katétra do pripojky počas pripojenia k pripojke katétra Perifix® môže viesť k umiestneniu anestetikovej látky určenej na aplikáciu pacientovi cez katéter. Uvoľnite horný sklápací uzáver pripojky a nanovo zasunúť katéter tak, že sa už ďalej nedá zasunúť. Potom spojte pripojku stlačením horného sklopného uzáveru.

■ **UPOZORNENIE.** Počas manipulácie s katétrom pri pripájaní striekačiek, pumpy alebo intravenózných hadičiek, filtrov alebo súprav predlžovacích hadičiek sa môže pripojka náhodne odpojiť. Môže to spôsobiť, že sa katéter uvoľní z pripojky a vznikne riziko kontaminácie jeho proximálneho konca alebo sa preruší prívod anestetikovej látky.

15. Ak je potrebné, aspirujte a potom aplikujte ďalšie anestetické látky.

■ **UPOZORNENIE.** Nesmú sa použiť filter Perifix® (bakteriálny filter), nesmú sa na aplikáciu používať striekačky menšie ako 10 ml, pretože nadmerný vstrekovací tlak môže spôsobiť poškodenie puzdra filtra.

16. Ak chcete znovu otvoriť pripojku, dvoma prstami ju pevne uchopte za oba konce a pevne ich stlačte, akoby ste chceli pripojku ohnúť na polovicu. Vrchnák vyskočí s počutelným kliknutím. (obrázok 5)

■ **UPOZORNENIE.** Katéter nevytahujte cez ihlu, pretože hrozí nebezpečenstvo prestrihnutia.

UPOZORNENIE.

Na fixovanie katétra nepoužívajte žiadne adhezívne spreje obsahujúce organické rozpúšťadla.

Odporúčané nervové stimulatory: Stimuplex Dig RC, Stimuplex HNS11 alebo HNS12.

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



0917

12400114



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