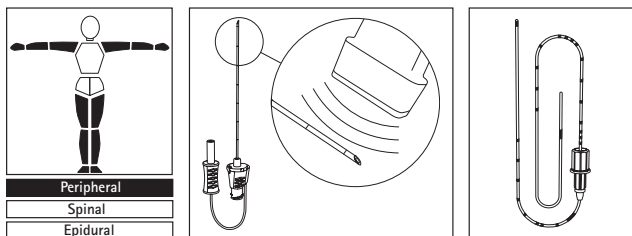


Contiplex® S Ultra 360



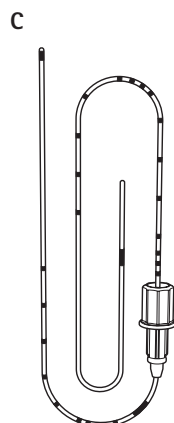
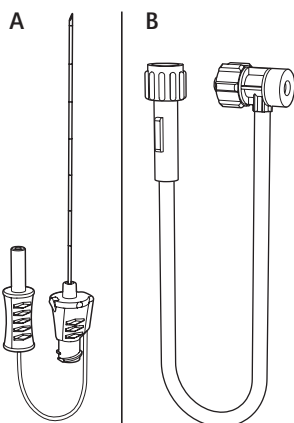
GB	Continuous peripheral nerve block catheter set with ultrasound-visible stimulation needles	5
DE	Katheterset für kontinuierliche periphere Nervenblockaden mit im Ultraschall sichtbaren Stimulationskanülen	6
BG	Комплект катетри за продължително блокиране на периферните нерви с видими под ултразвук игли за стимулация	7
BR	Catéter de bloqueio do nervo periférico contínuo definido com agulhas de estimulação de ultrassom-visível	8
CN	带超声可视刺激针的连续外周神经阻断导管套装	10
CZ	Souprava katétru na kontinuální blokádu periferních nervů se stimulačními jehlami viditelnými pod ultrazvukem	11
DK	Katetersæt til kontinuerlig perifer nerveblokade med ultralydssynlige stimuleringsnåle	12
EE	Püsiva perifeerse närviblokaadi kateetrikomplekt koos ultrahelikontrastsete stimulatsiooninõeltega	13
ES	Set de catéter para bloqueo nervioso periférico contínuo con agujas de estimulación por ultrasonidos visible	14
FI	Jatkuvatoiminen ääreishermostojen puudutuskatetrisarja ultraäänessä näkyvillä stimulointineuloilla	15
FR	Cathéter de bloc nerveux périphérique continu équipé d'aiguilles de stimulation visibles aux ultrasons	16
GR	Σετ καθετήρα για το συνεχή αποκλεισμό νεύρων με υπερηχογραφικά ορατές βελόνες διέγερσης	18
HR	Kateter set za kontinuiranu blokadu perifernog živca s iglama za stimulaciju vidljivim putem ultrazvuka	19
HU	Katéterkészlet folyamatos perifériás idegblokádhoz ultrahangon látható stimulációs tűkkel	20
IT	Catetere per il blocco periferico continuo del nervo applicato con aghi stimolanti visibili agli ultrasuoni	21
KR	초음파로 볼 수 있는 자극 바늘이 장착된 지속형 말초 신경 차단 카테터 세트	23
LT	Nuolatinio periferinių nervų blokavimo kateterio rinkinys su ultragarsu matomomis stimuliavimo adatomis	24
LV	Ilgstošas perifēro nervu bloķēšanas katetru komplekts ar ultraskaņā saskatāmām stimulēšanas adatām	25
NL	Kateterbestek voor continue zenuwblokade met ultrasoon-waarneembare stimulatienaalden	26
NO	Katetersett med nåler til stimulering som er synlige på ultralyd, til kontinuerlige, perifere nerveblokader	27
PL	Zestaw cewnika z igłami do wykonywania ciągłych blokad nerwów obwodowych pod kontrolą USG	28
PT	Conjunto de cateter para bloqueio de nervo periférico contínuo com agulhas de estimulação visíveis por ultrassom	29
RO	Set cateter pentru bloc nervos periferic continuu cu ace de neurostimulare cu vizibilitate ecografică	31
RS	Komplet katetera za kontinualno blokiranje perifernih nerava sa stimulacionim iglama vidljivim na ultra-zvuku.	32
RU	Набор для продленной проводниковой анестезии с экзогенными стимуляционными иглами	33
SE	Katetersats för kontinuerlig perifer nervblockad med stimuleringsnålar som syns vid ultraljud	34
SI	Katetski sistem za kontinuirano blokado perifernih živcev z ultrazvočno vidnimi stimulacijskimi iglami.	35
SK	Súprava katétra na kontinuálnu blokádu periférneho nervu so stimulačnými ihlami viditeľnými pod ultrazvukom	36
TH	สายเดมยาต่อเนื่องสำหรับการฉีดยาชาเฉพาะที่เพื่อระงับความรู้สึกที่เส้นประสาทส่วนปลาย พร้อมเข็มกระตุ้นแสดงภาพอัลตราซาวด์	38
TR	Ultrasonda görülebilen stimülasyon iğneli sürekli periferik sinir bloğu kateter seti	39
VN	Bộ kim - catheter gây tê thần kinh ngoại biên liên tục với kim dẫn đường (thẳng) được thiết kế đặc biệt, có khả năng hiển thị tốt khi siêu âm	40

B | BRAUN

GB Line drawings of the individual components
DE Strichzeichnungen der Komponenten
BG Скици на отделните съставни части
BR Traços da marca de cada componente
CN 单独组件的图示
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

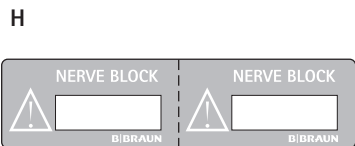
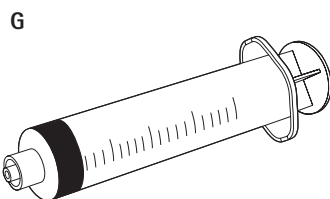
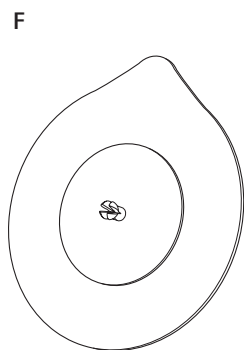
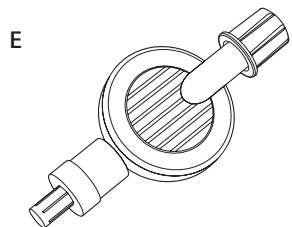
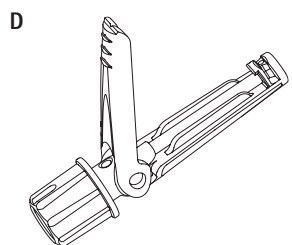
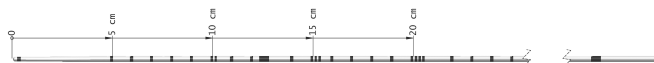
GR Γραμμικά σχέδια των ξεχωριστών στοιχείων
HR Prikaz sastavnih dijelova
HU Az egyes alkotórészek vonalas rajzai
IT Schemi dei singoli componenti
KR 각 구성요소의 라인 드로잉
LT Kiekviena detalė pažymėta brūkšniniu kodu
LV Atsevišķo materiāla sastāvdaļu svītkodi
NL Tekeningen van de verschillende onderdelen
NO Strektegninger av de enkelte bestanddeler
PL Rysunki pojedynczych części składowych
PT Traços da marca de cada componente

RO Desene liniare ale componentelor
RS Skice pojedinačnih komponenti
RU Рисунки отдельных компонентов
SE Bilder på de enskilda komponenterna
SI Shematski prikazi posameznih sestavnih delov
SK Perokresby jednotlivých částí
TH ภาพวาดลายเส้น ของ แต่ละองค์ประกอบ
TR Komponentlerin ayrı çizimleri
VN Hình minh họa các chi tiết



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

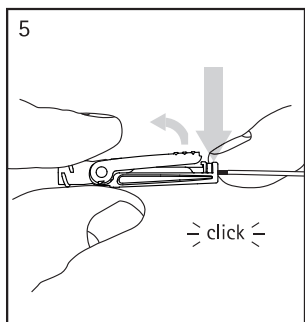
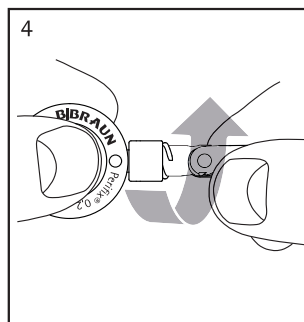
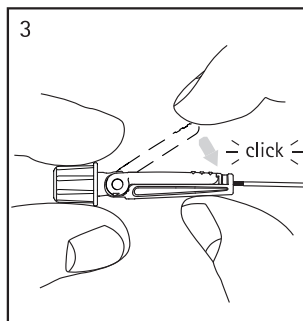
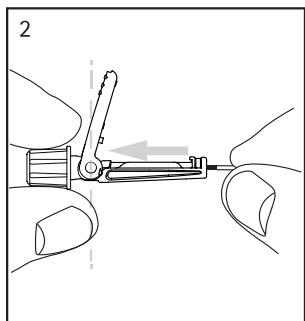
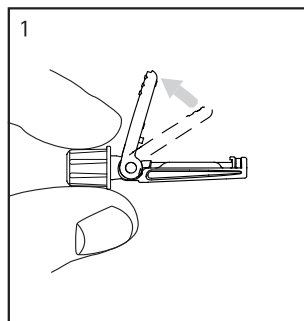
Catheter-Ø	Measure**
0,84 mm	29,5 ± 0,5 mm



GB Directions
DE Anwendungshinweise
BG Указания за употреба
BR Instruções
CN 说明
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
KR 방향
LT Įspėjimai
LV Norādījumi par lietošanu
NL Gebruiksaanwijzingen
NO Bruk
PL Przepisy stosowania
PT Instruções de uso

RO Instrucțiuni de folosire
RS Uputstva
RU Указания по применению
SE Användningsanvisningar
SI Napotki za uporabo
SK Aplikačné pokyny
TH ใช้งาน
TR Kullanım talimatları
VN Hướng dẫn





GB	Do not re-use
DE	Nicht wiederverwenden
BG	Да не се използва повторно
BR	Não reutilizar
CN	禁止重复使用
CZ	Nepoužívat opětvně
DK	Må ikke genbruges
EE	Mitte korduvkasutada
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
ID	Jangan gunakan kembali
IT	Non riutilizzare
KR	의료기기임. 일회용. 재사용금지
LT	Negalima naudoti kartotinai
LV	Neizmantot atkārtoti
NL	Niet hergebruiken
NO	Kun engangsbruk
PL	Nie używać ponownie
PT	Não reutilizar
RO	A nu se reutiliza
RS	Ne koristiti ponovo
RU	Запрет на повторное применение

SE	Får ej återanvändas
SI	Samo za enkratno uporabo
SK	Opätovne nepoužívať
TH	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
TR	Yeniden kullanmayınız
VN	Không sử dụng lại



Consult instruction for use
Gebrauchsanweisung beachten
Важте инструкциите за употреба
Consulte as instruções de uso
阅读使用说明
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
Baca petunjuk penggunaan
Consultare le istruzioni per l'uso
사용법 참조
Žr. naudojimo instrukcijas
Lasit lietošanas instrukciju
Raadpleeg gebruikersinformatie
Se i bruksanvisningen
Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
Consultar instruções para uso
Consultați instrucțiunile de utilizare
Pogledajte uputstvo za upotrebu
Обратитесь к инструкции по применению

Se bruksanvisningen
Glejte navodila za uporabo
Pozri návod na použitie
ดูคำแนะนำในการใช้งาน
Kullanma talimatına bakınız
Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Batch number
Chargennummer
Партиден номер
Número do lote
批号
Kód dávky
Lot-nr.
Partiinumbr
Código de lote
Eränumero
Numéro de lot
Αριθμός παρτίδας
Broj serije
Gyártási sorozat száma
Nomor batch
Numero di lotto
로트 번호
Partijos numeris
Sērijas numurs
Chargennummer
Batch/LOT-number
Numer serii
Número do lote
Lot nr.
Broj partije
Номер серии

Batchnummer
Številka serije
Číslo šarže
หมายเลขล็อต
Parti kodu
Số lô



Caution
Achtung
Внимание
Cuidado
警告
Pozor (výstraha)
Forsigtig!
Ettevaatust
Precaución
Huomio
Attention
Προσοχή
Oprez
Figyelem!
Perhatian
Attenzione
주의
Atsargiai!
Uzmanību
LET OP!
Forsiktig
Uwaga
Cuidado
Avvertire
Oprez
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Varning!
Previdno
Varovanie
ขอควรระวัง
Dikkat
Thận trọng

STERILE



GB	Sterile
DE	Steril
BG	Стерилен
BR	Estéril
CN	无菌
CZ	Sterilní
DK	Steril
EE	Steriiiline
ES	Estéril
FI	Steriliili
FR	Stérile
GR	Αποστειρωμένο
HR	Sterilno
HU	Steril
ID	Steril
IT	Sterile
KR	멸균
LT	Sterilu
LV	Sterils
NL	Steriel
NO	Steril
PL	Sterylny
PT	Esterilizado
RO	Steril
RS	Sterilno
RU	Стерильно
SE	Steril
SI	Sterilno
SK	Sterilné
TH	ปลอดเชื้อ
TR	Steril
VN	Tiệt trùng

Use-by date
Verwendbar bis
Срок на годност
Usar até
有效期
Použit do data
Anvendes inden
Kasutada kuni:
Fecha de caducidad
Viimeinen käyttöpäivä
Date limite d'utilisation
Ανάλωση έως
Upotrijebiti do
Szavatossági idő
Gunakan sebelum
Da utilizarsi entro
유효 기간
Tinka iki datos
Derīguma termiņš
Te gebruiken tot
Holdbarhetsdato
Data przydatności do użycia
Prazo de validade
Data de expirare
Rok trajanja
Использовать до
Används före
Rok uporabnosti
Použitelné do
ใช้ภายในวันที่
Son kullanm tarihi
Sử dụng đến ngày



Manufacturer
Hersteller
Производитель
Fabricante
製造商
生产日期
Datum výroby
Fremstillingsdato
Tootja
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Κατασκευαστής
Proizvođač
Gyártó
Produsen
Produttore
제조업체
Gamintojas
Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Wytwórca
Fabricante
Fabricantul
Proizvođač
Производитель
Tillverkare
Izdelovalec
Výrobca
ผู้ผลิต
İmalatçı
Nhà sản xuất



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Дата на производство
Data de fabricação
生产日期
Datum výroby
Fremstillingsdato
Tootmiskuuapäev
Fecha de fabricación
Valmistuspäivä
Date de fabrication
Ημερομηνία κατασκευής
Datum proizvodnje
Gyártási dátum
Tanggal produksi
Data di produzione
제조일
Pagaminimo data
Izgatavošanas datums
Productiedatum
Produktsjonsdato
Data produkcyj
Data de fabrico
Data fabricației
Datum proizvodnje
Дата изготовления
Tillverkningsdatum
Datum izdelave
Dátum výroby
วันที่ผลิต
İmalat tarihi
Ngày sản xuất



DEHP-free
DEHP-frei
Не съдържа DEHP
Sem DEHP
不含 DEHP
Neobsahuje DEHP
DEHP-fri
DEHP-vaba
Ne contiene DEHP
Ei sisällä DEHP:a
Sans DEHP
Δεν περιέχει DEHP
Bez DEHP-a
DEHP-mentes
Bebas DEHP
Privo di DEHP
DEHP
Be DEHP
Nesatur DEHP
DEHP-vrij
DEHP-fri
Nie zawiera DEHP
Sem DEHP
fără DEHP
Ne sadrži DEHP
Не содержит фталаты
DEHP-fri
Brez DEHP-ja
Neobsahuje DEHP
ปลอดสาร DEHP
DEHP içermez
Không chứa DEHP

GB Instructions for use

Contents

1. Insulated Contiplex® S Ultra 360 needle with integrated wire (Fig. A)
2. Hemostasis Valve/Sideport assembly with 20 in. (51 cm) tubing (Fig. B)
3. 20G Perifix® ONE 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. Omnix® 5ml syringe (Fig. G)
8. Catheter label (Fig. H)

Materials used

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

Indications

Plexus and peripheral nerve blocks using electrical nerve stimulation and/or ultrasound 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 site 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

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

- 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 re-sterilize.
- 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 Ultra 360 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 Ultra 360 cannulas have length markings (every 1 cm). There is one additional marking at 0,5 cm to the proximal end (=1 broad ring mark) to check catheter for completeness after removal and 3 cm before the distal end (=1 broad ring marks) to check for proper positioning of catheter in the patient catheter connector.
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 (Luer Lock). (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.

Do not use any adhesive spray which contains organic solvents to fix the catheter. When using ultrasound, reflections of the cannula tip geometry and the characteristic shape of the distal cannula shaft should be visible and should indicate the cannula position relative to the nerve. Please be aware that the visibility is influenced by a number of factors, e.g. the correct setting of the ultrasound device, patient-related tissue disorders, artefacts as well as the correct alignment of the ultrasound probe and the cannula (recommended angle: 45°).

Recommended nerve stimulators: Stimplex® HNS12.

DE Gebrauchsanweisung

Inhalt

1. Isolierte Contiplex® S Ultra 360 Kanüle mit integriertem Draht (Abb. A)
2. Hämostatische Ventil/Sideport-Adapter mit 51-cm-Schlauch (20 in) (Abb. B)
3. Perifix® ONE Katheter, G 20, mit Einführhilfe (Abb. C)
4. Perifix® Katheterkupplung (Abb. D)
5. Perifix® Filter (Bakterienfilter) (Abb. E)
6. Perifix® PinPad (Abb. F)
7. Omnix® 5-ml-Spritze (Abb. G)
8. Katheteretikett (Abb. H)

Verwendete Materialien

ABS, Beryllium, Messing, Kupfer, IR, PA, PE, Parylen, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, Edelstahl, TPE, medizinischer Schaumstoff mit synthetischem Polyisopren-Kautschuk, Zinn

Indikationen

Plexus- und periphere Nervenblockaden unter Verwendung elektrischer Nervenstimulation bzw. Ultraschall zur Regionalanästhesie für chirurgische Verfahren unter Einbeziehung der oberen und unteren Extremitäten mit verschiedenen Blockadetechniken sowie Schmerzbehandlung, Analgesie für frühzeitige Mobilisierung und Physiotherapie oder akute und langfristige Analgesie (z. B. bei Krebserkrankungen).

Gegenanzeigen

- Neurologische Vorerkrankungen
- Infektion/Entzündung an der Einführstelle
- Übermäßige präoperative Angst (ohne Ansprechen auf Interventionen) und Unverträglichkeit der Lagerung
- Präexistente Koagulopathien, entweder endogen (z. B. Thrombozytopenie) oder iatrogen (z. B. Warfarin-Therapie) aufgrund eines erhöhten Hämatomrisikos
- Anatomische Anomalien, die die Identifizierung der körperlichen Orientierungspunkte erschweren
- Lebererkrankungen, die die Clearance beeinträchtigen können
- Fehlendes Einverständnis des Patienten
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren der verwendeten Materialien
- Informationen zu Gegenanzeigen zu einer kontinuierlichen Regionalanästhesie entnehmen Sie bitte der Fachliteratur.

Das Produkt darf nur durch Ärzte verwendet werden, die in dessen Anwendung ordnungsgemäß geschult wurden.

Risiken

- Nervenläsionen
- Pneumothorax
- Schmerzen und Hämatome an der Einführstelle der Kanüle
- Unvollständige Blockade
- Toxizität bedingt durch Lokalanästhetika: Herz, Nerven, Allergien
- Erhöhtes Thrombose- und Thromboembolierisiko
- Paravertebralverfahren – epidurale/intrathekale Injektion

Warnhinweis

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.

- Für optimale Verbindung zwischen Stimulationskanüle und Nervenstimulator sowie zur Gewährleistung der Patientensicherheit dürfen B. Braun-Produkte nur zusammen mit anderen B. Braun-Produkten verwendet werden.

B. Braun Melsungen AG haftet nicht für Fälle, in denen seine Produkte mit Produkten anderer Hersteller kombiniert werden.

- Nicht resterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Sachgemäß gelagertes Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Datum verwenden.

ANWEISUNGEN: Aseptische Verfahren anwenden.

1. Sideport an Anschluss der isolierten Contiplex® S Ultra 360 Kanüle anschließen.
2. Mit Natriumchlorid oder Anästhesielösung befüllte Spritze an proximalen Anschluss des Sideport-Schlauchs anschließen. Schlauch und Kanüle mit Lösung füllen.
3. Bei Verwendung eines peripheren Nervenstimulators Pinpoint-Elektrode an Führungsdraht befestigen.
4. Die relevante Region zweimal gründlich desinfizieren (einwirken lassen!) und mit einem sterilen Abdecktuch mit oder ohne Sichtfenster abdecken.
5. Nach dem Setzen einer Hautquaddel mit einem Anästhetikum die Kanüle in einem für die verwendete Einführtechnik geeigneten Winkel durch die Punktionsstelle zum gewünschten neurovaskulären Bündel führen.
6. Die Kanüle in Richtung des Nervs vorschieben, bis sichtbare Muskelkontraktionen im innervierten Bereich auftreten.

■ **HINWEIS:** Contiplex® S Ultra 360 Kanülen verfügen über Längenmarkierungen (im Abstand von 1 cm). Weitere Markierungen befinden sich 0,5 cm zum proximalen Ende (= 1 breite Ringmarkierung) zur Prüfung des Katheters auf Vollständigkeit nach dem Entfernen sowie 3 cm vor dem distalen Ende (= 1 breite Ringmarkierung) zur Prüfung der korrekten Positionierung des Katheters in der Katheterkupplung des Patienten.

7. Den Strom reduzieren und die Kanülenposition optimieren, bis die Muskelkontraktionen bei niedrigeren Stromstärken auftreten. Die Kanülenspitze hat eine optimale Position erreicht, wenn merkliche Kontraktionen bei einer Stromstärke von circa 0,2–0,5 mA auftreten (für bestimmte lumbale Blockaden können höhere Stromstärken erforderlich sein). Wegen möglicher intravaskulärer Platzierung aspirieren.

■ **VORSICHT:** Bei unbeabsichtigter, durch direkten Kontakt mit dem Nerv hervorgerufener Parästhesie, darf die Stimulationskanüle unter keinen Umständen weiter vorgeschoben werden.

8. Nach einer negativen Aspiration kann eine Testdosis des Lokalanästhetikums durch den Verlängerungsschlauch injiziert werden. Muskelkontraktionen sollten innerhalb von 5 bis 10 Sekunden aufhören. Vor dem Setzen eines Verweilkatheters kann die gewünschte Dosis

Anästhetikum über den Sideport-Schlauch injiziert werden.

■ **VORSICHT:** Sobald das Lokalanästhetikum injiziert wurde, kann die Kanüle nicht mehr neu positioniert werden, da die Nerven nicht mehr stimuliert werden können und der Patient keine Schmerzen mehr spürt, wenn die Kanüle versehentlich intraneural platziert wird.

9. Die Einführhilfe aus Kunststoff muss an das hämostatische Ventil des Sideports angeschlossen werden. Anschließend muss der Katheter durch die Einführhilfe geführt werden. Er läuft weiter durch das Ventil und durch die isolierte Kanüle.

10. Den Katheter bis in die gewünschte Tiefe einführen. Den Katheter in Position halten und langsam die isolierte Kanüle/den Sideport-Adapter entfernen.

■ **HINWEIS:** Zur Fixierung des Katheters keine Haftsprays mit organischen Lösungsmitteln verwenden.

11. Es muss sichergestellt werden, dass sich der Klappverschluss der Kupplung in offener Stellung befindet. Das proximale Ende des Katheters in die Öffnung an der Kupplung einführen. (Abbildung 1)

■ **HINWEIS:** Das Einführen des Katheters bei nicht in geöffneter Stellung befindlichem Klappverschluss kann dazu führen, dass der Katheter nicht richtig sitzt.

12. Sicherstellen, dass der Katheter vollständig eingeführt wird und am Klappbereich der Kupplung anliegt. (siehe gepunktete Linie in Abbildung 2)

■ **HINWEIS:** Der Katheter kann verstopfen oder undicht sein, wenn er nicht bis zum Anschlag geschoben wird. Sollte es zu Verstopfungen oder Undichtigkeiten kommen, muss geprüft werden, ob der Katheter am Ende der Kupplung anliegt.

13. Den oberen Klappverschluss der Kupplung herunterdrücken, bis ein „Klick“-Geräusch zu hören. Der Klappverschluss ist nun geschlossen. Bei nicht ausreichender Befestigung die Kupplung erneut öffnen und die Schritte 11 und 12 wiederholen. (Abbildung 3)

14. Nach dem Entfernen der Schutzkappe die Kupplung an den Filter bzw. ein Verabreichungsgerät für Anästhetika mit Drehbetätigung (Luer-Lock) anschließen. (Abbildung 4)

■ **VORSICHT:** Nach dem anfänglichen Anschluss des Katheters keine Verabreichungsgeräte für Anästhesiefüssigkeit an die Kupplung anschließen, wenn die Ersatzsterilitätskappe fehlt. Es muss davon ausgegangen werden, dass die Kupplung kontaminiert wurde und ersetzt werden muss.

■ **VORSICHT:** Während des Anschlusses an eine Perifix® Katheterkupplung darf der Katheter nicht vollständig in die Kupplung eingeführt werden, da dies zu einem Austritt von Anästhetika führen könnte, die dem Patienten über den Katheter verabreicht werden. Das obere Klappteil der Kupplung lösen und den Katheter vollständig wieder einführen, bis er nicht mehr weiter vorgeschoben werden kann. Dann die Kupplung durch Herunterdrücken des oberen Klappteils einrasten.

■ **VORSICHT:** Bei der Handhabung der Kupplung zum Anschluss von Spritzen, Pumpen- oder IV-Schläuchen, Filtern oder Verlängerungsschläuchen kann die Kupplung versehentlich entriegelt werden.

Hierdurch kann sich der Katheter von der Kupplung lösen, wodurch die Gefahr einer

Kontamination des proximalen Endes des Katheters bzw. der Unterbrechung der Anästhetikaversorgung entsteht.

15. Aspirieren und bei Bedarf zusätzliches Anästhetikum verabreichen.

■ **VORSICHT:** Wird ein Perifix® Filter (Bakterienfilter) verwendet, dürfen keine Spritzen unter 10 ml verwendet werden, da diese das Filtergehäuse durch einen möglicherweise zu hohen Druck der Spritze beschädigen könnten.

16. Zum erneuten Öffnen der Kupplung diese mit zwei Fingern an beiden Seiten gut festhalten und beide Enden fest zusammendrücken. Hierdurch wird die Kupplung gebogen, als wenn Sie versuchen würden, die Kupplung in zwei Hälften zu brechen. Der Deckel springt mit einem hörbaren Klick auf. (Abbildung 5)

■ **VORSICHT:** Den Katheter nicht durch die Kanüle zurückziehen, da er durchtrennt werden könnte.

Zur Fixierung des Katheters keine Haftsprays mit organischen Lösungsmitteln verwenden. Bei Verwendung von Ultraschall sollten Reflexionen der Kanülenspitzengeometrie und der charakteristischen Form des distalen Kanülschafts sichtbar sein und die Kanülenposition in Bezug auf den Nerv anzeigen. Bitte beachten, dass die Sichtbarkeit von einer Reihe von Faktoren beeinflusst wird, z. B. von der korrekten Einstellung des Ultraschallgeräts, patientenspezifischen Gewebestörungen, Artefakten sowie der korrekten Ausrichtung der Ultraschallsonde zur Kanüle (empfohlener Winkel: 45°).

Empfohlene Nervenstimulatoren: Stimuplex® HNS12.

BG Инструкции за употреба

Съдържание

1. Изолирана игла Contiplex® S Ultra 360 с въведен проводник (фиг. А)
2. Комплект хемостатична клапа/страничен порт с тръбичка от 20 инча (51 см) (фиг. В)
3. Катетър Perifix® ONE 20G с водач за улесняване на въвеждането (фиг. С)
4. Конектор за катетър Perifix® (фиг. D)
5. Филтър Perifix® (бактериален филтър) (фиг. E)
6. Самозалепваща подложка Perifix® PinPad (фиг. F)
7. Спринцовка Omnifix® 5 ml (фиг. G)
8. Етикет за катетър (фиг. H)

Използвани материали

ABS, берилий, месинг, мед, IR, PA, PE, Parylene, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, нерждаема стомана, TPE, пiana с медицинско качество със синтетичен полиизопренов каучук, калай

Показания

Плексусни и периферни нервни блокове с използване на електрическа нервна стимулация и/или ултразвук като регионална анестезия при хирургични процедури, свързани с горните и долните крайници, с различни техники на блокиране, както и за лечение на болка, обезболяване за ранна мобилизация и физиотерапия, или остра и дългосрочна аналгезия (напр. при ракови заболявания).

Противопоказания

- Предварително съществуващи неврологични заболявания
- Инфекция/възпаление на мястото на вкарване
- Прекомерна пред оперативна тревожност (неразбираща на интервенции) и неспособност да се толерира позициониране
- Предварително съществуващи коагулопатии, както ендогенни (напр. тромбocyтopenия), така и ятрогенни (напр. варфаринова терапия), поради повишения риск от хематоми
- Анатомични аномалии, затрудняващи идентификацията на физическите ориентири
- Черндорбно заболяване, което може да повлияе клирънса
- Неполучено съгласие на пациента
- Известна свръхчувствителност към един или повече от използваните материали
- Информация относно други противопоказания срещу предоставяне на непрекъсната регионална анестезия може да намерите в специализираната литература

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

Рискове

- Нервни лезии
- Пневмоторакс
- Болка и хематом в мястото на вкарване на иглата
- Непълнен блок
- Токсичност, свързана с локални анестетици: сърдечна, неврологична, алергична
- Повишен риск от тромбоза и риск от тромбоемболизъм
- Паравертебрална техника – епидурална/интратекална инжекция

Предупреждение

- 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 да постигнете оптимално свързване между канюлата за стимулация и нервния стимулатор, гарантирайки по този начин безопасността на пациента, използвайте продукти на B. Braun само с други продукти на B. Braun.

B. Braun Melsungen AG не поема никаква отговорност, ако нейните продукти се комбинират с оборудване от други производители.

- Да не се стерилизира повторно.
- Да се използва само ако опаковката е непокътната.
- Използвайте правилно съхранявания продукт до датата, посочена върху опаковката.

УКАЗАНИЯ: Използвайте асептична техника.

1. Свържете страничния порт към хъба на изолираната игла Contiplex® S Ultra 360.
2. Свържете спринцовката, напълнена с физиологичен или анестетичен разтвор, към проксималния хъб на тръбичката на страничния порт. Запълнете тръбичката и иглата с разтвор.
3. Ако се използва периферен нервен стимулатор, свържете щифта на електрода към проводника.
4. Дезинфекцирайте старателно два пъти (дайте време на дезинфектанта да действа) съответния участък и го покрийте със стерилен операционен чаршаф с или без отвор.
5. След като подготвите мястото на инжектиране с анестетик, вкарайте иглата през мястото на убождане към таргетния нервен съдов сноп под ъгъл, съответстващ на използваната техника на вкарване.
6. Вкарайте иглата в посоча към нерва, докато в инервираната зона не се появят видими мускулни контракции.

■ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Канюлите Contiplex® S Ultra 360 имат маркировки за дължина (през 1 см). Налични са допълнително маркировки на 0,5 cm от проксималния край (1 широк пръстен), служеща за проверка на цялостта на катетъра след неговото отстраняване и на 3 cm от дисталния край (1 широк пръстен), служеща за проверка правилно позициониране на катетъра в свързващия конектор.

7. Намалете силата на тока и оптимизирайте позицията на иглата, докато мускулните контракции се появят при по-ниски нива на тока. Върхът на иглата е достигнал оптимална позиция, когато се появят забележими контракции при ток от около 0,2 – 0,5 mA (за някои лумбални блокове може да са необходими по-високи нива на тока). Аспирирайте за евентуално интраваскуларно поставяне.

■ **ВНИМАНИЕ:** Ако случайно, в резултат на директен контакт с нерва, се причини парестезия, канюлата за стимулация не трябва да се вкарва повече при никакви обстоятелства.

8. Ако резултатът от аспирацията е отрицателен, през удължителната тръбичка може да се инжектира тестова доза локален анестетик. Мускулните контракции трябва да спрат

в рамките на 5 до 10 секунди. Преди да се постави постоянния катетър, желаната доза анестетик може да се инжектира през тръбичката на страничния порт.

■ **ВНИМАНИЕ:** След като бъде инжектиран локалният анестетик, иглата не може да се позиционира отново, защото обикновено вече не е възможно нервите да бъдат стимулирани и пациентът вече не изпитва болка в случай на неволно интравенозно поставяне на каниюлата.

9. Пластмасовият водач за улесняване на въвеждането трябва да бъде свързан към хемостатичната клапа на страничния порт. След това катетърът трябва да бъде вкаран през водача за улесняване на въвеждането. Той ще продължи през клапата и през изолираната каниюла.

10. Вкарайте катетъра до желаната дълбочина. Задръжте катетъра на място и бавно отстранете устройството с изолираната игла/ страничния порт.

■ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Не използвайте за фиксиране на катетъра лепилен спрей, съдържащ органични разтворители.

11. Уверете се, че шарнирната капачка на конектора е в отворено положение. Вкарайте проксималния край на катетъра в отвора върху конектора. (Фигура 1)

■ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Въвеждането на катетъра, докато шарнирната капачка не е в отворено положение, може да доведе до неправилното му наместяване.

12. Уверете се, че катетърът е вкаран напълно и е плътно прилепнал в шарнирната зона на конектора. (виж пунктираната линия на фиг. 2)

■ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Катетърът може да се запуши или да пропуска, ако не е прилепнал добре докрай по цялото си протежение. Ако това стане, проверете дали катетърът е прилепнал добре по цялото си протежение до края на конектора.

13. Затворете горната шарнирна капачка на корпуса на конектора, като я притиснете, докато чуете отчетливо щракване. Ако свързването не е стабилно, отворете отново конектора и повторете стъпки 11 и 12. (Фигура 3)

14. След като свалите предпазната капачка, свържете конектора към филтъра или устройството за подаване на анестетик, като го завъртите (луеров заключващ механизъм). (Фигура 4)

■ **ВНИМАНИЕ:** След първоначалното свързване към конектора, не свързвайте към него никакви устройства за прилагане на течни анестетици, ако резервната стерилна капачка липсва. Трябва да приемете, че конекторът е бил замърсен и трябва да бъде подменен.

■ **ВНИМАНИЕ:** При свързване към конектор за катетър Perifix® катетърът може да не бъде вкаран докрай в конектора, което може да доведе до евентуални течове на анестетик, предназначен за прилагане на пациента през катетъра. Разхлабете горната шарнирна капачка на конектора и вкарайте отново до упор катетъра, така че да не може да напредва повече. След това затворете конектора, като натиснете горната шарнирна капачка.

■ **ВНИМАНИЕ:** По време на манипулации с конектора за свързване на спринцовки, помпа или интравенозни системи, филтри или сетове удължителни тръбички, конекторът може да бъде деблокиран неволно.

Това може да доведе до разхлабване на катетъра от конектора и риск от замърсяване на проксималния край на катетъра и/или прекъсване на подаването на анестетик.

15. Аспирирайте и приложете допълнителен анестетик според нуждата.

■ **ВНИМАНИЕ:** Ако се използва филтър Perifix® (бактериален филтър), не използвайте спринцовки, по-малки от 10 мл, тъй като те може да причинят повреда на корпуса на филтъра в резултат на евентуално прекомерно високо налягане от спринцовката.

16. За да отворите отново конектора, го хванете здраво с два пръста в двата края и го притиснете силно, като го прегъвате, все едно се опитвате да го счупите на две. Капачката ще се отвори с отчетливо щракване. (Фигура 5)

■ **ВНИМАНИЕ:** Не изваждайте катетъра през иглата поради опасност от евентуално сръзване.

Не използвайте за фиксиране на катетъра лепилен спрей, съдържащ органични разтворители. Когато използвате ултразвук, трябва да има видими отражения от геометрията на върха на каниюлата и характерната форма на дисталния shaft на каниюлата, които да показват позицията на каниюлата по отношение на нерва. Имайте предвид, че видимостта се влияе от редица фактори, като например правилната настройка на ултразвуковия апарат, свързаните с пациента тъкани нарушения, артефакти, както и от правилното подравняване на ултразвуковата сонда и каниюлата (препоръчителен ъгъл: 45°).

Препоръчителни нервни стимулатори: Stimuplex® HNS12.

BR Instruções para uso

Conteúdos

1. Agulha Contiplex® S Ultra 360 isolada com fio integrado (Fig. A)
2. Válvula hemostática/acesso lateral montado com 20 in. (51 cm) de tubo (Fig. B)
3. Cateter Perifix® ONE 20G com guia auxiliar de abertura a rosca (Fig. C)
4. Conector do cateter Perifix® (Fig. D)
5. Filtro Perifix® (filtro antibacteriano) (Fig. E)
6. Perifix® PinPad (Fig. F)
7. Omnifix® seringa 5ml (Fig. G)
8. Etiqueta do cateter (Fig. H)

Materiais usados

ABS, berílio, bronze, cobre, IR, PA, PE, parileno, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, aço inoxidável aço, TPE, espuma de qualidade médica com borracha de poliisopreno sintético, estanho

Indicações

Bloqueios do plexo e do nervo periférico usando estimulação nervosa elétrica e/ou ultrassom como anestesia de bloqueio para procedimentos cirúrgicos envolvendo as extremidades superiores e inferiores com várias técnicas de bloqueio, assim como o tratamento da dor, analgesia para mobilização precoce e fisioterapia ou analgesia aguda a longo prazo (p. ex. em caso de câncer).

Contraindicações

- Doenças neurológicas pré-existentes
- Infecção/inflamação localizada do lado da inserção
- Ansiedade pré-operatória excessiva (não responde a intervenções) e incapacidade para tolerar posicionamento
- Coagulopatias pré-existentes, sejam endógenas (p. ex. trombocitopenia) ou iatrogênicas (p. ex. tratamento com varfarina) devido ao aumentado risco de hematoma.
- Anomalias anatômicas que tornam a identificação de marcas físicas difícil
- Doença hepática que possa interferir na depuração de substâncias
- Insucesso em obter o consentimento do paciente
- Conhecida hipersensibilidade a um ou mais materiais usados
- Para obter informações sobre outras contraindicações contra o fornecimento contínuo de anestesia local, por favor, consulte a uma literatura especializada.

O produto somente deve ser utilizado por médicos que tenham sido adequadamente treinados para esta técnica.

Riscos

- Lesões nervosas
- Pneumotórax
- Dor e hematoma no local da inserção da agulha
- Bloqueio incompleto
- Intoxicação relacionada às anestésicas locais: cardíaca, neurológica, alérgica.
- Risco aumentado de trombose e risco de tromboembolismo
- Técnica paravertebral - injeção epidural/intratecal

Aviso

A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o paciente ou o usuário. Poderá levar à contaminação e/ou deficiência na capacidade funcional. A

contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo poderá provocar lesões, doenças ou morte do paciente.

- A fim de alcançar a conexão ideal entre a cânula de estimulação e o estimulador do nervo, assegurando, assim, a segurança do paciente, apenas o uso produtos B. Braun com outros produtos B. Braun.

B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando seus produtos são combinados com equipamento de outros fabricantes.

- Não re-esterilize.
- Use apenas se a embalagem estiver intacta.
- Use o produto adequadamente armazenado até a data indicada na embalagem.

INSTRUÇÕES: Utilize Técnica Asséptica.

1. Anexar a abertura lateral ao encaixe da agulha Contiplex® S Ultra 360 isolada.

2. Anexar a seringa cheia de Cloreto de Sódio ou solução anestésica ao encaixe próximo da abertura lateral do tubo. Injete o tubo e agulha com solução.

3. Se um estimulador de nervo periférico estiver sendo usado, conecte o pino do eletrodo ao fio condutor.

4. Desinfete cuidadosamente duas vezes (deixe tempo para agir!) a região relevante e cubra com uma gaze esteril não fenestrada e/ou fenestrada.

5. Depois de levantar a pápula da pele com agente anestésico, introduza a agulha através do local de punção em direção ao feixe neurovascular pretendido a um ângulo de acordo com a técnica de inserção usada.

6. Avançar a agulha no sentido do nervo até ocorrerem contrações musculares visíveis na área innervada.

■ **OBSERVAÇÃO:** Cânulas Contiplex® S Ultra 360 têm marcas de comprimento (a cada 1 cm). Há uma marca adicional a 0,5 cm da extremidade proximal (=1 marca de largura do anel) para verificar se o cateter está completo após a remoção, e 3 cm antes da extremidade distal (=1 marca de largura do anel) para verificar o posicionamento apropriado do cateter no conector do cateter do paciente.

7. Reduzir a corrente e otimizar a posição da agulha até que as contrações musculares ocorram a níveis de corrente mais baixas.

A ponta da agulha atingiu uma posição ideal quando as contrações visíveis ocorrem a uma corrente de aproximadamente 0,2-0,5 mA (níveis de corrente mais alta podem ser necessários para certos bloqueios lombares). Aspirar para possível colocação intravascular.

■ **CUIDADO:** Se a parestesia é causada, inadvertidamente, como um resultado de contato direto com o nervo, a cânula de estimulação não deve, sob nenhuma circunstância, ser inserida ainda mais.

8. Após aspiração negativa, uma dose de teste do anestésico local pode ser injetada através do tubo de extensão. As contrações musculares devem cessar dentro de 5 a 10 segundos. Antes da colocação do cateter permanente, a dose desejada do agente anestésico pode ser injetado através da abertura lateral do tubo.

■ **CUIDADO:** Uma vez que a anestesia local tenha sido injetada, a agulha não pode ser reposicionada, uma vez que normalmente não é mais possível ter os nervos estimulados e o paciente não sente mais dor em caso

de uma colocação intraneural inadvertida da cânula.

9. A guia plástica auxiliar deve ser anexada à válvula hemostática da abertura lateral. O cateter deve, então, ser inserido através da guia rosqueada auxiliar. Ele irá continuar através da válvula e através da cânula isolada.

10. Inserir o cateter na profundidade desejada. Segure o cateter no local e remova lentamente o dispositivo da agulha/abertura lateral.

■ **OBSERVAÇÃO:** Não use qualquer spray adesivo que contenha solventes orgânicos para fixar o cateter.

11. Verifique se o conector articulado da tampa está na posição aberta. Insira a extremidade proximal do cateter em uma abertura no conector. (Figura 1)

■ **OBSERVAÇÃO:** Inserir o cateter quando o conector articulado não está na posição aberta pode causar a colocação não apropriada do cateter.

12. Assegure-se de que o cateter esteja completamente inserido e posicionado para a área articulada do conector. (veja linha pontilhada na Figura 2)

■ **OBSERVAÇÃO:** O cateter pode obstruir ou vazar se não colocado em toda sua extensão até o final. Se isso ocorrer, por favor verifique se o cateter está posicionado em toda extensão até o fim do conector.

13. Feche a tampa articulada do corpo do conector fazendo nele uma pressão até que um „clique“ sonoro seja ouvido. Se não estiver conectado com segurança, reabra o conector e repita os passos 11 e 12. (Figura 3)

14. Após a remoção da tampa protetora fixe o conector de filtro ou dispositivo de administração anestésica com uma ação de torção (Luer Lock). (Figura 4)

■ **CUIDADO:** Após a conexão do cateter, não anexe qualquer dispositivo de administração anestésica ao conector se a tampa de esterilidade substitutiva estiver ausente. Você deve assumir que o conector foi contaminado e, portanto, ele deve ser substituído.

■ **CUIDADO:** Durante a conexão a um cateter Perifix®, o cateter não pode ser completamente inserido no conector resultando em um potencial para vazamento de agente anestésico destinado à transferência para o paciente através do cateter. Solte a parte superior articulada do conector e reinsira completamente o cateter até não poder avançar nem um pouco. Em seguida, engate o conector fazendo pressão na parte superior da peça articulada.

■ **CUIDADO:** Durante a manipulação do conector para anexar seringas, bombas ou tubo IV, filtros, ou conjunto de extensão de tubos, o conector pode ser inadvertidamente desbloqueado.

Essa ação poderia permitir que o cateter viesse a soltar-se do conector gerando risco de contaminação da extremidade próxima do cateter, e/ou interrupção do recebimento anestésico.

15. Aspirar e administrar anestesia adicional se necessário.

■ **CUIDADO:** Se um filtro Perifix® (filtro antibacteriano) está sendo usado, não use seringas menores do que 10 ml uma vez que elas podem causar dano no invólucro do filtro como um resultado de uma possível pressão excessiva da seringa.

16. Para reabrir o conector, segure firmemente o conector com dois dedos em ambas as extremidades e pressione as duas extremidades firmemente, dobrando o conector como se você estivesse tentando partir o conector pela metade. A tampa saltará, abrindo-se com um clique audível. (Figura 5)

■ **CUIDADO:** Não retire o cateter através da agulha devido ao possível risco de corte.

Não use qualquer spray adesivo que contenha solventes orgânicos para fixar o cateter. Quando se utiliza ultrassom, reflexos da geometria da ponta da cânula e a forma característica da haste distal da cânula devem ser visíveis e deve indicar a posição da cânula relativa ao nervo. Por favor, esteja ciente de que a visibilidade é influenciada por um número de fatores, p.ex. a configuração correta do aparelho de ultrassom, distúrbios do tecido envolvido do paciente, artefatos bem como o alinhamento correto da sonda do ultrassom e da cânula (ângulo recomendado: 45°).

Estimuladores de nervos recomendados: Stimuplex® HNS12.

使用说明

内容物

1. 绝缘 Contiplex® S Ultra 360 针带集成的导线 (图 A)
2. 止阀门/侧端接口组件带 20 英寸 (51 厘米) 管线 (图 B)
3. 20G Perifix® ONE 导管带螺纹辅助引导 (图 C)
4. Perifix® 导管接头 (图 D)
5. Perifix® 过滤器 (细菌过滤器) (图 E)
6. Perifix® 插板 (图 F)
7. Omnifix® 5ml 注射器 (图 G)
8. 导管标签 (图 H)

所用材料

ABS、铝、黄铜、铜、IR、PA、PE、聚对二甲苯、PMMA、POM、PP、PUR、PVC、SAN、不锈钢、TPE、医疗质量泡沫与合成戊二烯橡胶、锡

适应症

使用神经电刺激和/或超声的神经丛和/或周围神经阻滞，作为上肢和下肢相关外科手术使用多种技巧的手术阻滞麻醉，以及疼痛处理、早期活动和理疗的镇痛，或急性和长期镇痛（如癌症疾病）。

禁忌证

- 已有的神经系统疾病
- 穿刺位点旁感染/炎症
- 过度术前焦虑（干预措施无效）和不能忍受定位
- 预先存在凝血病，内源性（如血小板减少症）或医源性（如华法林治疗）导致血肿的风险增加
- 使人体标志物难以识别的解剖异常
- 可能干扰清除的肝病
- 未能获得病人的同意
- 已知对使用的一个或多个材料过敏
- 关于其它导致无法提供持续局部麻醉的禁忌症的信息，请参阅专业文献

产品只能由训练有素的医师使用。

风险

- 神经病灶
- 气胸
- 针刺位点的疼痛和血肿
- 不完整的阻滞
- 局部麻醉药相关的毒性：心脏、神经、过敏
- 血栓形成和血栓栓塞的风险增加
- 椎旁技术-硬膜外阻滞/鞘内注射

警告

- 对一次性使用设备进行重复使用会对患者或用户产生潜在风险。可能导致设备受到污染及/或功能能力受损。设备受到污染及/或功能受限可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 为了实现刺激管和神经之间的最佳连接

以及确保患者的安全，刺激器只能选用贝朗产品，并与其它贝朗产品搭配使用。

B. 当其产品与其它制造商的设备联合使用时，Braun Melsungen AG 不承担任何法律责任。

- 请勿重复灭菌。
- 必须在包装完好无损情况下使用。
- 使用正确存储，且在包装上注明日期前的产品。

说明：使用无菌技术。

1. 将侧端接口连接至绝缘的 Contiplex® S Ultra 360 针。
2. 将装满氯化钠或麻醉剂溶液的注射器连接至侧端接口管路的近端接头。用溶液灌注管线和针头。
3. 如果使用周围神经刺激器，则将电极针与导线相连。
4. 两次彻底消毒（稍待起效！）相关局部位置，并用无菌无孔和/或有孔铺单覆盖。
5. 使用麻醉药注射起皮丘后，将针头按照所用穿刺技巧，成角度的通过穿刺点穿入目标神经肌肉束。
6. 向神经方向进针，直到可见支配领域发生肌肉收缩。
■ 注：Contiplex® S Ultra 360 导管有长度标记（每 1 cm）。在距离导管近端 0.5 cm 处设有一个附加标记。（=1 粗圆环标记），用于检查导管取出后的完整性；在导管近端前 3 cm 处同样设有一个附加标记（=1 粗圆环标记），用于检查导管在患者导管接头中的位置是否准确。
7. 降低电流和优化针位置，直到在较低的电流级别发生肌肉收缩。当可见的收缩发生于约 0.2–0.5 mA 的电流时，针头已达到最佳的位置（某些腰椎的阻滞可能需要更高的电流水平）。为避免穿入血管，回吸测试。
■ 小心：如因直接接触及神经意外地导致感觉异常，则在任何情况下均不可将刺激管插入更深。
8. 回吸测试无异常后，可通过延长管线注入测试剂量的局麻药。肌肉应该在 5 至 10 秒后停止收缩。放置留置导管前，可通过侧端接口的管路注入所需剂量的麻醉剂。
■ 小心：注入局麻药后，由于无法在得到神经刺激，且在导管意外置于神经内时患者无知觉，因此不可调整针头的位置。
9. 侧端接口的止阀门应与塑料螺旋导头相连。然后通过螺旋导头插入导管。将其持续穿过止阀门和绝缘导管。
10. 将导管插入所需的深度。保持导管在位，然后缓慢取出绝缘针和侧端接口装置。
■ 注：请勿使用任何含有有机溶剂的粘合喷雾来固定导管。
11. 检查接头的铰链盖处于打开位置。将导管的近端插入接头的开口。（图 1）
■ 注：如铰链盖未打开时插入导管，可能导致导管无法就位。
12. 确认导管已完全插入并位于接头的铰链区域。（见图 2 上的虚线）
■ 注：如导管未直接插到末端，可能出现阻塞或渗漏。如发生此情况，请确认导管已完全插入接头的末端。

13. 按下接头的铰链盖直到听到“咔哒”声，将其关闭。如为牢固连接，重新打开接头并重复步骤 11 和 12。（图 3）
14. 取下保护盖后，通过扭转操作（鲁尔接头），将接头连接至过滤器或麻醉剂输送装置。（图 4）
■ 小心：初始的导管连接后，如缺失了替换消毒盖，则请勿将任何麻醉剂液体插入装置与接头相连。必须假定接头已污染，应将其更换。
■ 小心：连接至 Perifix® 导管接头过程中，导管可能未完成插入接头，导致准备经由导管输至患者的麻醉剂渗漏的可能性。松开接头的顶部铰链部分，然后将导管重新完全插入直到无法进一步推进。然后按下顶部铰链部分，关好接头。
■ 小心：操作接头连接注射器、泵或静脉管线、过滤器、延长套管线过程中，接头可能意外解锁。这可能使导管从接头松开，有污染导管近端和干扰麻醉剂给药的风险。
15. 回吸然后按需给予额外的麻醉剂。
■ 小心：如使用 Perifix® 过滤器（细菌过滤器），请勿使用小于 10 ml 的注射器，因为注射器过高的压强可能导致过滤器损坏。
16. 要重新打开接头，用两根手指牢固的握住接头的两端，然后从两端用力展开接头，就像要将其折成两半一样。接头盖将会在“咔哒”声后弹出。（图 5）
■ 小心：由于可能导致剪切的危险，请勿通过针头回退导管。

请勿使用任何含有有机溶剂的粘合喷雾来固定导管。使用超声时，导管尖端几何形状的反射以及远端导管轴的特征性形状应该可见，并能提示导管相对于神经的位置。请注意其可见性受到多个因素的影响，例如超声设备的正确设置，患者相关的组织异常，伪影以及超声探头和导管的正确对齐（推荐的角度：45°）。

推荐的神经刺激器：Stimuplex® HNS12。

CZ Návod k použití

Obsah

1. Izolovaná jehla Contiplex® S Ultra 360 s integrovaným vodičem (obr. A)
2. Sestava hemostatického ventilu/bočního portu s 20palcovou (51cm) hadičkou (obr. B)
3. Katétr 20G Perifix® ONE se zaváděcím adaptérem (obr. C)
4. Konektor katétru Perifix® (obr. D)
5. Filtr Perifix® (filtr proti bakteriím) (obr. E)
6. Fixační podložka Perifix® PinPad (obr. F)
7. Injekční stříkačka Omnifix® 5 ml (obr. G)
8. Označení katétru (obr. H)

Použité materiály

ABS, berylium, mosaz, měď, IR, PA, PE, parylen, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, nerezová ocel, TPE, pěna na lékařské použití se syntetickou polypropylenovou pryží, cin

Indikace

Blockády plexu a periferních nervů pomocí elektrické nervové stimulace a/nebo ultrazvuku jako blokova anestezie při chirurgických zákrocích na horních a dolních končetinách s různými technikami blokád, dále léčba bolesti, analgésie pro časnou mobilizaci a fyzioterapie nebo akutní a dlouhodobá analgésie (např. při nádorových onemocněních).

Kontraindikace

- Již existující neurologická onemocnění
- Infekce/zánět v místě zavedení
- Nadměrná předoperační úzkost (bez reakce na zátky) a neschopnost tolerovat zavedení katétru
- Již existující koagulopatie, buď endogenní (např. trombocytopenie) nebo iatrogenní (např. léčba warfarinem) z důvodu zvýšeného rizika hematomu
- Anatomické anomálie, které znásadňují identifikaci fyzických orientačních bodů
- Onemocnění jater, které může narušovat clearance
- Nemožnost získání souhlasu pacienta
- Známa citlivost na jeden nebo vícero použitých materiálů
- Informace o dalších kontraindikacích při poskytování kontinuální regionální anestezie si prosím vyhledejte v odborné literatuře.

Tento výrobek by měli používat pouze lékaři, kteří byli dostatečně vyškoleni pro použití této techniky.

Rizika

- Nervové léze
- Pneumotorax
- Bolest a hematom v místě vpichu jehly
- Neúplná blokáda
- Lokální toxicita související s podáváním lokálních anestetik: srdeční, neurologická, alergická
- Zvýšené riziko trombózy a riziko tromboembolie
- Paravertebrální technika - epidurální/intratekální injekce

Varování

- Opětovné použití pomůcek určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti pomůcky, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

Varování

- Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Pro dosažení optimálního spojení mezi stimulační kanylou a nervovým stimulatorem, a tedy pro zajištění bezpečnosti pacienta, používejte výrobky společnosti B. Braun výhradně s ostatními výrobky značky B. Braun.

Společnost B. Braun Melsungen AG nenese žádnou odpovědnost v případě, že jsou její výrobky kombinovány s výrobky jiných výrobců.

- Neresterilizujte.
- Výrobek použijte pouze v případě, že je obal neporušený.
- Používejte pouze výrobek, který byl řádně skladován podle data uvedeného na obalu.

NÁVOD: Používejte aseptickou techniku.

1. Boční port připojte k rozbočce na izolovanou jehlu Contiplex® S Ultra 360.
2. K proximální rozbočce hadičky bočního portu připojte injekční stříkačku naplněnou roztokem chloridu sodného nebo roztokem anestetik. Hadičku i jehlu propláchněte roztokem.
3. Jestliže používáte periferní nervový stimulator, připojte hrot elektrody k vodiči.
4. Příslušnou oblast dvakrát důkladně vydezinfikujte (nechejte působit) a překryjte sterilní neperforovanou a/nebo perforovanou rouškou.
5. Po nadzdvíhnutí kožní rasy v důsledku aplikace anestetika zaveďte jehlu skrze místo vpichu směrem k cílovému neurovaskulárnímu svazku pod libovolným úhlem v závislosti na použité technice zavedení.
6. Jehlu zavádějte ve směru nervu, dokud v inervované oblasti nenastanou viditelné svalové kontrakce.
 - **POZNÁMKA:** Kanyly Contiplex® S Ultra 360 jsou opatřeny značkami délky (po 1 cm). Jedna další značka se nachází ve vzdálenosti 0,5 cm od proximálního konce (=1 široká kruhová značka) pro kontrolu úplnosti katétru po vytažení a 3 cm před distálním koncem (=1 široká kruhová značka) pro kontrolu správného umístění katétru ve spojení katétru pacienta.
7. Snízte proud a upravte polohu jehly tak, aby svalové kontrakce nastávaly při nižších hladinách proudu. Hrot jehly dosáhl optimální polohy, když dochází k viditelným kontrakcím při hladině proudu přibližně 0,2-0,5 mA (pro určité lumbální blokády mohou být nutné vyšší hladiny proudu). Při případném intravaskulárním zavedení aspirujte.
 - **UPOZORNĚNÍ:** Jestliže dojde neúmyslné k parestezii v důsledku přímého kontaktu s nervem, v žádném případě nepokračujte v zavádění stimulační kanyly.
8. Po negativní aspiraci je možné vstříknout zkušební dávku lokálního anestetika přes prodlužovací hadičku. Svalové kontrakce by měly ustát v průběhu 5 až 10 sekund. Před zavedením katétru lze vstříknout požadovanou dávku anestetika přes hadičku bočního portu.
 - **UPOZORNĚNÍ:** Po vstříknutí lokálního anestetika již nelze měnit polohu jehly, protože obvykle už není možné nervy stimulovat a pacient již necítí bolest v případě neúmyslného intraneurálního umístění kanyly.
9. Plastový zaváděcí adapter by měl být připojený k hemostatickému ventilu bočního

portu. Potom se zaváděcím adaptérem zavede katétr. Postupuje skrze ventil a přes izolovanou kanylu.

10. Katétr zaveďte do požadované hloubky. Pridržte katétr na místě a pomalu vytáhněte izolovanou jehlu/pomůcku bočního portu.

■ **POZNÁMKA:** Na fixaci katétru nikdy nepoužívejte žádný adhezivní sprej, který obsahuje organická rozpouštědla.

11. Zkontrolujte, zda je vyklápecí uzávěr konektoru v otevřené poloze. Proximální konec katétru zasuňte do otvoru na konektor (Obrázek 1).

■ **POZNÁMKA:** Zavedení katétru, když není vyklápecí uzávěr v otevřené poloze, může způsobit, že katétr nebude správně umístěn.

12. Přesvědčte se, zda je katétr úplně zavedený a umístěn směrem k vyklápecí části konektoru (viz tečkovaná čára na Obrázku 2).

■ **POZNÁMKA:** Jestliže katétr není správně umístěn úplně až po konec konektoru, může se ucpat nebo z něj může unikat tekutina. Pokud k tomu dojde, zkontrolujte prosím, zda je katétr správně umístěn až po konec konektoru.

13. Uzavřete horní vyklápecí uzávěr na těle konektoru tak, že ho stlačíte až uslyšíte hlasitě „kliknutí“. Pokud není konektor bezpečně připojený, znovu jej otevřete a opakujte kroky 11 a 12 (Obrázek 3).

■ **PO Odstažení ochranného uzávěru připojte kruhovým pohybem konektor (konec Luer Lock) k filtru nebo k pomůcce pro přívod anestetika (Obrázek 4).**

■ **UPOZORNĚNÍ:** Po úvodním připojení konektoru ke katétru nepřipojujte žádné pomůcky pro přívod anestetika, pokud chybí výměnný sterilní uzávěr. Je nutné předpokládat, že konektor byl kontaminován, a je třeba jej vyměnit.

■ **UPOZORNĚNÍ:** Během připojení ke konektoru katétru Perifix® nemusí být katétr úplně zavedený v konektoru, což způsobí možné úniky anestetika, které bylo určeno na podání pacientovi pomocí katétru. Uvolněte horní vyklápecí část konektoru a opět úplně zaveďte celý katétr, až dokud už není možné ho dále zavádět. Následně zapojte konektor zatlačení na horní vyklápecí část.

■ **UPOZORNĚNÍ:** Během manipulace s konektorem na připojení injekčních stříkaček, pumpy či infúzní hadičky, filtru nebo sady prodlužovacích hadiček může dojít k neúmyslnému otevření konektoru.

■ **UPOZORNĚNÍ:** Během manipulace s konektorem na připojení injekčních stříkaček, pumpy či infúzní hadičky, filtru nebo sady prodlužovacích hadiček může dojít k neúmyslnému otevření konektoru.

■ **UPOZORNĚNÍ:** Při použití filtru Perifix® (bakteriální filtr) nepoužívejte injekční stříkačky menší než 10 ml, protože by mohly způsobit poškození krytu filtru v důsledku potenciálně nadměrného tlaku ze stříkačky.

15. Konektor opětovně otevřete tak, že jej na obou koncích pevně podržíte dvěma prsty a na oba konce silně zatlačíte, čímž konektor ohnete, jako byste se jej snažili přelomit na dvě části. Víčko vyskočí se slyšitelným „kliknutím“ (Obrázek 5).

■ **UPOZORNĚNÍ:** Nevytahujte katétr skrz jehlu z důvodu možného nebezpečí poranění.

■ **UPOZORNĚNÍ:** Na fixaci katétru nikdy nepoužívejte žádný adhezivní sprej, který obsahuje organická rozpouštědla. Při použití ultrazvuku by měly

být viditelné odrazy geometrie hrotu kanyly, viditelný by měl být i charakteristický tvar díky distální kanyli a mělo by být indikované umístění katétru vzhledem k nervu. Vezměte prosím na vědomí, že na viditelnost má vliv řada faktorů, např. správné nastavení ultrazvukového zařízení, poruchy tkáně pacienta, artefakty, jakož i správné zarovnání ultrazvukové sondy a kanyly (doporučený úhel: 45°).

Doporučené nervové stimulatory: Stimuplex® HNS12.

DK Brugsanvisning

Indhold

1. Isoleret Contiplex® S Ultra 360-nål med integreret tråd (se fig. A)
2. Hæmostaseventil/sideåbning med 20" (51 cm) slange (se fig. B)
3. 20G Perifix® ONE-kateter med trådfører (se fig. C)
4. Perifix®-kateterkonnektor (se fig. D)
5. Perifix®-filter (bakteriefilter) (se fig. E)
6. Perifix® PinPad (se fig. F)
7. Omnifix® 5 ml sprøjte (se fig. G)
8. Katetermærkat (se fig. H)

Anvendte materialer

ABS, beryllium, messing, kobber, IR, PA, PE, parylen, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, rustfrit stål, TPE, skum af medicinsk kvalitet med syntetisk polyisopren, gummi, tin

Indikationer

Plexus og perifere nerveblokeringer ved hjælp af elektrisk nervestimulering og/eller ultralyd som blokæstesi til kirurgiske procedurer, der omfatter de øvre og nedre ekstremiteter med forskellige blokteknikker samt smertebehandling, analgesi til tidlig mobilisering og fysioterapi eller akut og langsigtet analgesi (f.eks. kræftsygdomme).

Kontraindikationer

- Allerede eksisterende neurologiske sygdomme
- Infektion/inflammation i indsættelsesområdet
- Overdreven præoperativ angst (reagerer ikke på intervention) og manglende evne til at tolerere positionering
- Allerede eksisterende koagulationsforstyrrelser, som enten er endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogene (f.eks. warfarinterapi) på grund af øget risiko for hæmatom
- Anatomiske anomalier, der vanskeliggør identifikation af fysiske vartergen
- Leversygdom, der kan interferere med godkendelse
- Patienten har ikke givet samtykke
- Kendt overfølsomhed over for et eller flere anvendte materialer
- I faglitteraturen kan der læses om andre kontraindikationer mod at give kontinuerlig regional anæstesi

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

Risici

- Nervelesioner
- Pneumothorax
- Smerte og hæmatom ved kanylens indførsessted
- Ufuldstændig blok
- Toksicitet relateret til lokalbedøvelsesmidler: hjertelateret, neurologisk, allergisk
- Øget risiko for blodpropper og risiko for tromboemboli
- Paravertebral teknik – epidural/intratekal injektion

Advarsel

- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- For at opnå den optimale forbindelse mellem stimulationskanylen og nervestimulatoren, så patientsikkerheden varetages, må der kun bruges B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter.

ges B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter.

B. Braun Melsungen AG påtager sig intet ansvar i tilfælde, hvor produkterne kombineres med udstyr fra andre producenter.

- Må ikke resteriliseres.
- Må kun bruges, hvis emballagen er intakt.
- Brug det korrekt opbevarede produkt inden den dato, der er angivet på emballagen.

INSTRUKTIONER: Brug aseptisk teknik.

1. Fastgør sideport til muffen på den isolerede Contiplex® S Ultra 360-nål.
2. Fastgør sprøjte fyldt med natriumchlorid eller bedøvende opløsning på sideportslangens proksimale muffe. Spæd slange og nål med opløsning.
3. Hvis der anvendes en perifer nervestimulatore, skal der fastgøres et elektrodeben til den ledende tråd.
4. Desinficer det relevante område grundigt to gange (giv det tid), og tildæk med en steril ikke-fensteret og/eller fenestret afdækning.
5. Når vablen er hævet på grund af bedøvelsesmiddel, indføres nålen gennem punkturet uden imod den relevante nerveforgrening i en vinkel, der passer til den anvendte indføringsteknik.
6. Før nålen hen imod nerven, indtil der forekommer synlige muskelsammentrækninger i det innerverede område.
■ BEMÆRK: Contiplex® S Ultra 360-kanyler har længdemærkninger (for hver cm). Der er en yderligere mærkning ved 0,5 cm i den proksimale ende (= 1 bredt ringmærke) til kontrol af kateteret for fuldstændighed efter fjernelse og 3 cm før den distale ende (= 1 bredt ringmærke) til kontrol af korrekt placering af kateteret i patientkateterkonnektoren.
7. Reducer strømmen, og optimer nålens position, indtil muskelsammentrækningerne forekommer ved lave strømniveauer. Nålepidsen har nået en optimal position, når der opstår mærkbare muskelsammentrækninger ved en strøm på ca. 0,2-0,5 mA (der kan være behov for højere strømniveauer ved visse rygmarvsbedøvelser). Aspirer ved eventuel intravaskulær placering.
■ FORSIGTIG: Hvis der uforvarende forårsages paræstesi på grund af direkte kontakt med nerven, må stimulationskanylen under ingen omstændigheder indføres yderligere.

8. Efter negativ aspiration kan der injiceres en testdosis med lokalnæstetikum gennem forlængerslangen. Muskelsammentrækninger bør ophøre inden for 5 til 10 sekunder. Inden der indsættes fastliggende kateter, kan den ønskede dosis bedøvelsesmiddel injiceres gennem sideportslangen.
■ FORSIGTIG: Når lokalbedøvelsen er injiceret, kan nålen ikke flyttes, da det normalt ikke længere er muligt at få nerverne stimuleret, og patienten ikke længere oplever smerte i tilfælde af utilsigtet intraneural kanyleplacering.
9. Plastiktrådføreren skal fastgøres til sideportens hæmostaseventil. Kateteret skal derefter indsættes gennem trådføreren. Den vil fortsætte gennem ventilen og gennem den isolerede kanyle.
10. Indsæt kateteret i den ønskede dybde. Hold kateteret på plads, og fjern langsomt den isolerede nål/sideporten.
- BEMÆRK:** Brug ikke klæbende spray, som indeholder organiske opløsningsmidler, til at fastgøre kateteret.
11. Kontroller, at konnektorens hængslede hætte er i den åbne position. Indsæt den proksimale ende

af kateteret i konnektorens åbning. (Figur 1)
■ **BEMÆRK:** Hvis kateteret indsættes, når den hængslede hætte ikke er i den åbne position, kan det medføre, at kateteret ikke sætter sig korrekt.

12. Sørg for, at kateteret er helt indsat og sidder i det beskyttede område på konnektoren. (se den stiplede linje på figur 2)

■ **BEMÆRK:** Kateteret kan okkludere eller lække, hvis det ikke er helt indsat. Hvis dette skulle ske, skal du kontrollere, at kateteret er indsat helt til enden af konnektoren.

13. Luk det øverste hængsel på konnektorens hoveddel ved at trykke på det, indtil du hører et „klik“. Hvis den ikke er forsvarligt fastgjort, skal konnektoren genåbnes, og trin 11 og 12 skal gentages. (Figur 3)

14. Når beskyttelseshætten er fjernet, skal konnektoren fastgøres til filteret eller anæstesiensheden med en drejende bevægelse (Luer Lock). (Figur 4)

■ **FORSIGTIG:** Efter første sammenkobling med kateteret må der ikke fastgøres nogen anæstesiindgivelsesenheder til konnektoren, hvis den ekstra sterile hætte mangler. Du må gå ud fra, at konnektoren er kontamineret, og den skal udskriftes.

■ **FORSIGTIG:** Under forbindelse til en Perifix®-kateterkonnektor kan kateteret ikke sættes helt ind i konnektoren, hvilket resulterer i risiko for lækage af det bedøvelsesmiddel, som er beregnet til patienten via kateteret. Løs det øverste hængslede stykke på konnektoren, og genindsæt kateteret helt, indtil det ikke kan fremføres yderligere. Lad derefter konnektoren gå i indgreb ved at trykke på det øverste hængslede stykke.

■ **FORSIGTIG:** Under manipulation af konnektoren for at fastgøre sprøjter, pumpe- eller IV-slang, filtre eller forlængerslang kan konnektoren blive låst op ved et uheld.

Denne handling kan få kateteret til at løse sig fra konnektoren, hvilket medfører risiko for kontaminering af den proksimale ende af kateteret og/eller afbrudt indgivelse af bedøvelsesmiddel.

15. Aspirer og administrer yderligere anæstesi efter behov.

■ **FORSIGTIG:** Hvis der bruges et Perifix®-filter (bakteriefilter), må der ikke bruges sprøjter, som er mindre end 10 ml, da de kan forårsage beskadigelse af filterhuset på grund af eventuelt overdrevet tryk fra sprøjten.

16. For at genåbne konnektoren skal du holde fast om den med to fingre i begge ender og trykke til på begge ender, idet konnektoren bøjes, som om du forsøger at brække konnektoren midt over. Låget springer op med et hørbart klik. (Figur 5)

■ **FORSIGTIG:** Undlad at udrække kateteret gennem nålen, da det kan medføre fare for afklipping.

Brug ikke klæbende spray, som indeholder organiske opløsningsmidler, til at fastgøre kateteret. Når du bruger ultralyd, bør refleksioner af kanylspidens geometri og det distale kanylskafts karakteristiske form være synlige og angive kanylens position i forhold til nerven. Vær opmærksom på, at synligheden afhænger af en række faktorer, f.eks. den korrekte indstilling af ultralydsenheden, patientrelaterede vævsforhold, artefakter samt den korrekte justering af ultralydssonden og kanylen (anbefalet vinkel: 45°).

Anbefalede nervestimulatore: Stimuplex® HNS12.

EE Kasutusjuhend

Sisu

1. Contiplex® S Ultra 360 isoleeritud nõel integreeritud traadiga (joon. A)
2. Hemostaasiklapi/külgpordi koost 51 cm vooliku (joon. B)
3. 20 G Perifix® ONE kateeter keermestatud abijuhikuga (joon. C)
4. Perifix® kateetriilistik (joon. D)
5. Perifix® filter (bakterifilter) (joon. E)
6. Perifix® PinPad (joon. F)
7. Omnifix® 5 ml süstal (joon. G)
8. Kateetri silt (joon. H)

Kasutatud materjalid

ABS, berülium, pronks, vask, IR, PA, PE, parüleen, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, roostevaba teras, TPE, meditsiinilise taseme vaht sünteetilise polüisopreenkummiga, tina

Näidustused

Päimiku ja perifeerse närvide blokaad elektrilise närvstimulatsiooni ja/või ulatraheliga blokaad- nüstesia tegemiseks kirurgilistel protseduuridel, mis hõlmavad üla- ja alajäsemeid, rakendades erinevaid blokaaditehnikaid, samuti valu ravi, analgeesia varaseks mobiliseerimiseks ja füsioteraapiaks või akuutseks ja pikaajaliseks analgeesiaks (nt vähkide puhul).

Vastunäidustused

- Olemasolevad neuroloogilised haigused
- Infektsioon/põletik sisestamisküljel
- Tugev preoperatiivne ärevustunne (ei reageeri sekkumisele) ja suutmatus taluda positsioneerimist
- Olemasolevad koagulopaatid, kas endogeen- sed (nt trombotsütopeenia) või iatrogeensed (nt varfariinravi) suurenenud hematoomiriski tõttu
- Anatoomilised anomaaliad, mis muudavad füsiolise orientiiride tuvastamise keerukaks
- Maksahaigus, mis võib häirida kliirensit
- Suutmatus võtta patsiendilt nõusolekut
- Teadaolev ülitundlikkus ühe või mitme kasuta- tud materjali suhtes
- Lisatavet teiste pideva piirkondliku anestee- sia vastunäidustuste kohta vaadake erialakir- jandusest

Toodet tohivad kasutada üksnes selle tehnika alase väljaõppe saanud arstid.

Riskid

- Närvikahjustused
- Pneumotooraks
- Valu ja hematoom nõela sisestamise küljel
- Ebataäielik blokaad
- Lokaalsed anesteesiaga seotud toksilised: kardio-, nävi-, allergilised
- Suurenenud tromboosirisk ning trombemboolia risk
- Paravertebraalne tehnika – epiduraalne/intra- tekaalne injektsioon

Hoiatust

- Ühekordsete seadmete uuestikasutamine teki- tab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Et saavutada optimaalne ühendus stimuleeriva kanüüli ja närvistimulaatori vahel ja tagada seeläbi patsiendi ohutus, kasutage B. Brauni toodetega koos üksnes teisi B. Brauni tooteid.

B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust juhul, kui nende tooteid on kasutatud koos teiste toot- jate varustusega.

- Ärge steriliseerige.
- Kasutada üksnes juhul, kui pakend on terve.
- Kasutage õigesti säilitatud toodet enne paken- dii toodud kuupäeva.

JUHISED. Kasutage aseptilist tehnikat.

1. Kinnitage külgport isoleeritud Contiplex® S Ultra 360 nõela muhvi külge.
2. Kinnitage naatriumkloriidi või anesteetilise lahusega täidetud süstal külgpordi vooliku proksimaalse muhvi külge. Eelaitke voolik ja nõel lahusega.
3. Perifeerse närvide stimulaatori kasutamisel ühendage elektrit juhtiva traadiga elektroodi- tiht.
4. Desinfitseerige vajaliku piirkonda põhjali- kult kaks korda (jätke mõjumiseks aega!) ning katke see siis kas sterilise, avadeta ja/või ava- dega kirurgilise linaga.
5. Kergitage nahka anesteetilise ainega ning viige nõel nõu- all läbi punktsioonikohta ette- nähtud neurovaskulaarse sõlme poole, kooskõ- las kasutatava sisestamistehnikaga.
6. Viige nõela närvni suunas edasi, kuni innerveer- itud alal tekib nähtav lihaskontraktsioon.
■ **MÄRKUS:** Contiplex® S Ultra 360 kanüü- lidel on pikkustähised (iga 1 cm järel). Kateet- ril on üks täiendav tähis 0,5 cm kaugusel proksimaalsest otsast (1 lai rõngas) kateetri täielikkuse kontrollimiseks pärast eemalda- mist, ja üks 3 cm kaugusel enne distaalset otsa (1 lai rõngas) kateetri õige asendi kont- rollimiseks patsiendi kateetriilistikus.
7. Vähendage voolu ning optimeerige nõela asendit, kuni lihaskontraktsioonid tekivad ka väiksema voolutasele. Nõela ots on jõud- nud optimaalsesse asendisse, kui nähtavad kontraktsioonid tekivad u 0,2–0,5 mA voolu- tugevusel (teatud lumbaarblokaadide puhul on vajalik suurem voolutugevus). Võimaliku intra- vaskulaarse astetuse korral aspireerige.
■ **TÄHELEPANU!** Kui otsese närvikontakti tagajärjel tekib soovimatu paresteesia, ei tohi stimulatsiooni kanüüli mingil juhul kaugemale sisse lükata.
8. Pärast negatiivset aspiratsiooni võib läbi pikendusvooliku sisestada lokaalse anes- teetikumi testannuse. Lihaskontraktsioonid peaksid lõppema 5–10 sekundi jooksul. Enne püsikateetri paigaldamist võib läbi külgpordi vooliku sisestada soovitud annuse anesteeti- kumi.

■ **TÄHELEPANU!** Kui lokaalne anesteetikum on sisestatud, ei tohi nõela enam ümber pai- gutada, kuna enam ei ole võimalik närvet sti- muleerida ning patsient ei tunne enam kanüüli soovimatu intraneuralse paigutuse korral valu.

9. Plastist keermestatud abijuhik tuleb kinni- tada külgpordi hemostaasiklapi külge. Seejä- rel tuleb kateeter sisestada läbi keermestatud abijuhiku. See liigub läbi klapi ja läbi isoleerit- ud kanüüli.

10. Sisestage kateeter soovitud sügavusele. Hoidke kateetrit paigal ja eemaldage aeglaselt isoleeritud nõela/külgpordi seade.

■ **MÄRKUS:** Ärge kasutage kateetri kinnita- miseks kleepaerosooli, mis sisaldab orgaanilisi lahusteid.

11. Kontrollinge, et liitmiku painduva varrega kork on avatud asendis. Sisestage kateetri proksi- maalne ots liitmiku avausse. (Joonis 1)

■ **MÄRKUS:** Kui kateetrit sisestatakse suletud korgiga, siis ei pruugi kateeter õigesti asetuda.

12. Veenduge, et kateeter on täielikult sisestatud ning asetunud liitmiku painduva varrega alasse. (Vt joonis 2, punktirjoon)

■ **MÄRKUS:** Kui kateeter ei ole lõpuni sisestatud, võib see ummistuda või lekida. Sellisel juhul veenduge, et kateeter on liitmiku lõpuni sisestatud.

13. Sulgege liitmiku korpuse ülemine painduva varrega kork, vajutades seda kuni klõpsatuseni. Kui liitmik pole kindlalt kinni, siis avage see uuesti ja korra samme 11–12. (Joonis 3)

14. Pärast kaitsekorgi eemaldamist ühendage liitmik keerava liigutusega (Luer Lock) kas filtra või anesteetikumi manustamise seadmega. (Joonis 4)

■ **TÄHELEPANU!** Pärast kateetri algset ühendamist ärge ühendage anesteetilise vedeliku manustamise seadmeid liitmikuga, kui steriilsuse varukork on kadunud. Te peate eeldama, et liitmik on saastunud ja tuleb välja vahetada.

■ **TÄHELEPANU!** Perifix®-kateetriühenduse ajal ei tohi kateeter olla liitmikussse täielikult sisestatud, see võib tekitada kateetri kaudu patsiendi kehasse viidava anesteetikumi lekket ohtu. Lõdvendage liitmiku ülemist painduvat varrega osa ning sisestage kateeter täielikult uuesti, kuni seda pole võimalik enam edasi viia. Seejärel ühendage liitmik ülemist painduvat varrega osa vajutades.

■ **TÄHELEPANU!** Liitmiku käsitlemise ajal süstalde, pumba, i.v.-voolikut, filtrite või pikendusvoolikut ühendamise eesmärgil võib liitmik kogemata lahti tulla.

Sellisel juhul võib kateeter liitmiku küljest vabaneda ning tekib kateetri proksimaalse osa saastumise ja/või anesteetikumi manustamise katkestuse oht.

15. Vajadusel aspireerige ja manustage täiendavalt anesteetikumi.

■ **TÄHELEPANU!** Perifix® filtra (bakterifiltri) kasutamisel ärge kasutage alla 10 ml süstlaid, kuna need võivad filtrikorpust süstla liigurvega kahjustada.

16. Liitmiku taasavamiseks hoidke liitmikku kõvasti kahe sõrmega mõlemast otsast kinni ja vajutage tugevalt mõlemale otsale, painutades liitmikku, nagu tahaksite seda pooleks murda. Kaas tuleb klõpsatusega lahti. (Joonis 5)

■ **TÄHELEPANU!** Ärge tõmmake kateetrit läbi nõela välja, see tekitab deformatsiooni ohtu.

Ärge kasutage kateetri kinnitamiseks kleepaerosooli, mis sisaldab orgaanilisi lahusteid. Ultraheli kasutades peavad olema nähtavad kanüüli otsa geomeetria ning distaalse kanüülituubuse iseloomuliku kuju peegeldused, mis näitavad kanüüli asendit närvi suhtes. Arvestage, et nähtavust mõjutavad mitmed tegurid, nt ultraheliseadme õige paigutus, patsiendipõhised koehäired, artefaktid ning ultraheli peaja kanüüli õige joondus (soovituslik nurk: 45°).

Soovitatavad närvistimulaatorid: Stimuplex® HNS12.

ES Instrucciones de uso

Índice

1. Aguja aislada Contiplex® S Ultra 360 con cable integrado (Fig. A)
2. Conjunto de válvula hemostática con puerto lateral y tubo de 51 cm (20 pulg) (Fig. B)
3. Catéter 20G Perifix® ONE con guía introductora roscada (Fig. C)
4. Conector de catéter Perifix® (Fig. D)
5. Filtro Perifix® (filtro antibacteriano) (Fig. E)
6. Perifix® PinPad (Fig. F)
7. Jeringa Omnifix® 5ml (Fig. G)
8. Etiqueta del catéter (Fig. H)

Materiales utilizados

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

Indicaciones

Bloqueos de nervios periféricos y del plexo usando la estimulación nerviosa eléctrica y/o ultrasonidos como anestesia de bloqueo para procedimientos quirúrgicos que implican las extremidades superiores e inferiores con distintas técnicas de bloqueo; así como tratamiento del dolor, analgesia y fisioterapia para una movilización temprana, o analgesia para el tratamiento del dolor agudo y a largo plazo (p. ej. en casos de cáncer).

Contraindicaciones

- Neuropatías previas ya existentes
- Infección/inflamación en el punto de inserción
- Ansiedad prequirúrgica excesiva (no responde a la intervención) e incapacidad para tolerar la posición
- Coagulopatías previas, de origen tanto endógeno (p. ej. trombocitopenia) como iatrogénico (p. ej. terapia con warfarina), debido al mayor riesgo de hematoma
- Anomalías anatómicas que dificulten la identificación de parámetros físicos
- Enfermedades hepáticas que puedan interferir con la depuración
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente
- Hipersensibilidad conocida a uno o varios de los materiales usados
- Para más información sobre otras contraindicaciones para la no administración de anestesia local continua, consulte la bibliografía especializada

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

Riesgos

- Lesiones nerviosas
- Neumotórax
- Dolor y hematoma en el punto de la inserción de la aguja
- Bloqueo incompleto
- Toxicidad por anestésicos locales: cardíaca, neurológica y alérgica
- Mayor riesgo de trombosis y aumento del riesgo de tromboembolia
- Técnica paravertebral: inyección epidural/intratecal

Advertencia

- 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 funcio-

nal. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

- Para lograr la conexión óptima entre la cánula de estimulación y el estimulador del nervio, pero que a la vez garantice la seguridad del paciente, utilice productos B. Braun solo con otros productos B. Braun.

B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad cuando se combinan sus productos con equipos de otros fabricantes.

- No volver a esterilizar.
- Utilice solo si el envase está intacto.
- Utilice un producto que se haya almacenado correctamente y antes de la fecha de caducidad del envase.

INSTRUCCIONES: Utilice una técnica aséptica.

1. Conecte el puerto lateral al conector de la aguja aislada Contiplex® S Ultra 360.
2. Conecte la jeringa llena de cloruro sódico o solución anestésica al conector proximal del tubo del puerto lateral. Tubo de cebado y aguja con solución.
3. Si se usa un estimulador de nervios periféricos, conecte el pin del electrodo al cable conductor.
4. Desinfecte a fondo la zona relevante dos veces (deje que pase el tiempo necesario) y cubra con un paño quirúrgico estéril no fenestrado y/o fenestrado.
5. Después de levantar la piel de la pápula con anestésico, introduzca la aguja a través de la zona de punción hacia el paquete neurovascular focalizado en un ángulo acorde a la técnica de inserción usada.
6. Desplace la aguja en la dirección del nervio hasta que se produzcan contracciones musculares visibles en la zona innervada.

■ **NOTA:** Las cánulas Contiplex® S Ultra 360 tienen marcas longitudinales (cada 1 cm). Existe una marca adicional situada a 0,5 cm del extremo proximal (=1 marca ancha en forma de anillo) para verificar que el catéter esté completo tras la extracción y 3 cm antes del extremo distal (=1 marca ancha en forma de anillo) para verificar la colocación adecuada del catéter en el conector del paciente.

7. Reduzca la corriente y optimice la posición de la aguja hasta que se produzcan contracciones musculares a niveles de corriente más bajos. La punta de la aguja ha alcanzado una posición óptima cuando se producen contracciones perceptibles con una corriente de aproximadamente 0,2-0,5 mA (puede que sean necesarios niveles de corriente más altos para ciertos bloqueos lumbares). Aspirar para una posible inserción intravascular.

■ **ATENCIÓN:** Si la parestesia se ocasiona inadvertidamente, como resultado del contacto directo con el nervio, no debe insertarse más la cánula de estimulación, ¡bajo ningún concepto!

8. Después de una aspiración negativa, puede inyectarse una dosis de prueba de anestésico local a través del tubo de extensión. Las contracciones musculares deberían detenerse transcurridos entre 5 y 10 segundos. Antes de la colocación del catéter permanente, puede inyectarse la dosis deseada de anestésico a través de tubo del puerto lateral.

■ **ATENCIÓN:** Una vez inyectada la anestesia local, no puede reposicionarse la aguja en la

posición usual, ya que no es posible estimular los nervios y el paciente no experimenta dolor en caso de inserción intraneural inadvertida de la cánula.

9. La guía introductora roscada de plástico debe estar conectada a la válvula hemostática del puerto lateral. Entonces debe insertarse el catéter a través de la guía roscada introductora. Continuará a través de la válvula y a través de la cánula aislada.

10. Inserte el catéter hasta la profundidad deseada. Mantenga el catéter en posición y retire el conjunto de aguja aislada/puerto lateral lentamente.

■ **NOTA:** No utilice ningún tipo de adhesivo en aerosol que contenga disolventes orgánicos para fijar el catéter.

11. Compruebe que la tapa articulada del conector se encuentre en posición abierta. Inserte el extremo proximal del catéter en la abertura del conector. (Figura 1)

■ **NOTA:** La inserción del catéter cuando la tapa articulada no se encuentre en posición abierta puede ocasionar que el catéter no se asiente correctamente.

12. Asegúrese de que el catéter está insertado del todo y asentado en la zona articulada del conector. (véase la línea de puntos en la Figura 2)

■ **NOTA:** El catéter puede obstruirse u ocasionar una fuga si no se encuentra asentado hasta el final. Si sucediese esto, compruebe que el catéter está asentado en toda su longitud hasta el final del conector.

13. Cierre la tapa articulada superior del cuerpo del conector presionándolo hasta que se escuche un "clic" audible. Si no está conectado de forma segura, abra de nuevo el conector y repita los pasos 11 y 12. (Figura 3)

14. Después de retirar la tapa protectora, conecte el conector al filtro o al equipo de administración del anestésico con un movimiento de giro (luer-lock). (Figura 4)

■ **ATENCIÓN:** Después de la conexión inicial del catéter, no conecte ningún equipo de administración de anestésico líquido al conector si falta la tapa de esterilidad de repuesto. Debe asumir que el conector se ha contaminado y hay que sustituirlo.

■ **ATENCIÓN:** Durante la conexión a un conector de catéter Perifix®, puede que el catéter no este insertado del todo en el conector, originando posibles fugas de agente anestésico destinado a su administración al paciente a través del catéter. Suelte la pieza articulada superior del conector y vuelva a insertar el catéter de nuevo hasta que esté completamente introducido y no pueda deslizarse más. A continuación, conecte el conector presionando la pieza articulada superior.

■ **ATENCIÓN:** Durante la manipulación del conector conectado a jeringas, bomba o tubos intravenosos, filtros, o juego de tubos de extensión, puede que el conector se desbloquee inadvertidamente.

Esta acción podría permitir que el catéter se soltase 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 el anestésico adicional necesario.

■ **ATENCIÓN:** Cuando se use un filtro Perifix® (filtro antibacteriano), no utilice jeringas de menos de 10 ml, ya que pueden ocasionar daños en el filtro como consecuencia de

un posible exceso de presión por parte de la jeringa.

16. Para abrir de nuevo el conector, sujete bien el conector con dos dedos por ambos extremos y presiónelos de nuevo con fuerza flexionando el conector como si estuviese intentando dividir el conector en dos mitades. El cierre se abre con un clic audible. (Figura 5)

■ **ATENCIÓN:** No retire el catéter por medio de la aguja, ya que esta podría romperse.

No utilice ningún tipo de adhesivo en aerosol que contenga disolventes orgánicos para fijar el catéter. Cuando se utilizan ultrasonidos, las reflexiones de la geometría de la punta de la cánula y la forma característica de la punta distal de la cánula deben ser visibles y deben indicar la posición de la cánula en relación con el nervio. Tenga presente que en la visibilidad influyen una serie de factores, como p. ej., el correcto asiento del equipo de ultrasonido, afecciones del tejido relacionadas con el paciente, otros objetos, así como la alineación correcta del transductor ecográfico y la cánula (ángulo aconsejado: 45°).

Estimuladores de nervios aconsejados: Stimuplex® HNS12.

FI Käyttöohjeet

Sisällysluettelo

1. Eristetty Contiplex® S Ultra 360 -neula integroidulla langalla (kuva A)
2. Hemostaasiventtiili/sivuporttikokoonpano, 51 cm letku (kuva B)
3. 20G Perifix® ONE -katetri kiertetytyllä apuohjaimella (kuva C)
4. Perifix®-katetriiliitin (kuva D)
5. Perifix®-suodatin (bakteerisuodatin) (kuva E)
6. Perifix® PinPad (kuva F)
7. Omnifix® 5 ml ruisku (kuva G)
8. Katetrin etiketti (kuva H)

Käytetyt materiaalit

ABS, beryllium, messinki, kupari, IR, PA, PE, Polyene, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, ruostumatonta terästä, TPE, lääketieteellinen vaahdot, jossa syntetisoitua polyisopreenikumia, tina

Käyttöaiheet

Pleksus- ja ääreishermostojohdotus käytettävällä johtopuudutuksessa sähköistä hermostimulaatiota ja/tai ultraääntä ylä- ja alaraajojen kirurgisissa toimenpiteissä. Voidaan käyttää useisiin erilaisiin johtopuudutusmenetelmiin, kivun hoitoon, varhaisen mobilisaation ja fysioterapian kivunhoitoon sekä akuuttiin ja pitkäaikaiseen kivunhoitoon (esim. syöpäsairauksissa).

Vasta-aiheet

- Aiemmat neurologiset sairaudet
- Asetuskohdan infektio/tulehdus
- Voimakas preoperatiivinen ahdistus (jota ei pystytä hoitamaan) ja kyvyttömyys sietää laitteen asettamista
- Hematoomariskin kasvun vuoksi aiemmat koagulopatiat, joko endogeeniset (esim. trombosytopenia) tai iatrogeeniset (esim. varfariinihoito)
- Anatomiset anomaliat, joiden vuoksi fyyskallisten maamerkkien tunnistaminen on vaikeaa
- Maksasairaus, joka voi vaikuttaa puhdistumaan
- Potilaan suostumuksen puuttuminen
- Tunnettu yliherkkyys yhdelle tai usealle laitteissa käytetyille materiaaleille
- Tietoa muista jatkuvan paikallispuudutuksen vasta-aiheista on asiaa koskevassa kirjallisuudessa

Vain menetelmään asianmukaisesti perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä tuotetta.

Riski

- Hermoston leesiot
- Ilmarinta
- Neulan pistokohdan kipu ja hematooma
- Puutteellinen puudutus
- Paikalliset anestesiaan liittyvät toksisuudet: kardiologinen, neurologinen, allerginen
- Tromboosiriskin ja tromboemboliariskin suurentuminen
- Paravertebraalinen tekniikka – epiduraalinen/intratekaalinen injektio

Varoitukset

- Kertakäyttötutteen käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikentymiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattaa aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Käytä B. Braunin tuotteita vain muiden B. Braunin tuotteiden kanssa, jotta voidaan var-

mistää ihanteellinen yhteys stimulaatiokanyylin ja hermostimulaattorin välillä sekä potilassurvallisuus.

B. Braun Melsungen AG ei vastaa tilanteista, joissa sen tuotteita käytetään yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

- Ei saa steriloida uudelleen.
- Käytä vain, jos pakkaus on ehjä.
- Käytä asianmukaisesti varastoitu tuote pakkauskseen merkittyyn päivämäärään mennessä.

OHJEET: Käytä aseista tekniikkaa.

1. Liitä sivuportti eristetyn Contiplex® S Ultra 360 -neulaan.
2. Liitä natriumkloridilla tai anestesiaiuksella täytetty ruisku sivuportin letkun proksimaaliseen liittimeen. Esitäytä letku ja neula liuoksella.
3. Jos käytössä on ääreishermostimulaattori, liitä elektrodin tappi johdinkan.
4. Desinfioi hoidettava alue huolellisesti kahdesti (anna vaikuttaa) ja peitä steriilillä, aukottomalla ja/tai aukollisella suojuksella.
5. Huuhtelee ihokiekko anestesia-aineella. Vie neula pistokohdasta kohteena olevaa neurovas-kulaarista kimpua kohti käytettävän asetus-tekniikan mukaisessa kulmassa.
6. Vie neulaa hermon suuntaan, kunnes hermotetulle alueelle ilmaantuu näkyviä lihassupistuksia.

■ **HUOMAA:** Contiplex® S Ultra 360 -kanyyleissa on pituusmerkit (1 cm:n välein). Niissä on lisämerkki 0,5 cm proksimaalipäästä (1 leveä rengasmerkki) katetrin eheyden tarkistamiseen poiston jälkeen ja 3 cm distaalipäästä (1 leveä rengasmerkki), jonka avulla tarkistetaan, että katetri asetettu oikein potilaan katetriiliittimeen.

7. Pienennä virtaa ja optimoi neulan asentoa, kunnes lihassupistuksia näkyy alhaisilla virran tasolla. Neulan kärki on saavuttanut ihanteellisen sijainnin, kun havaittavissa olevia supistuksia tapahtuu virran ollessa noin 0,2–0,5 mA (tietyssä lumbaalijohtopuudutuksessa saatetaan tarvita suurempia virta-arvoja). Selvitä mahdollinen intravaskulaarisuus aspoimalla.
- **VAROITUS:** Jos stimulaatiokanyyli joutuu suoraan kosketukseen hermon kanssa, mistä seuraa parestesia, kanyyliä ei missään tapauksessa saa asettaa enää pidemmälle.
8. Negatiivisen aspiraation jälkeen voidaan injektoida jatkoletkun kautta testiannos paikallispuudutusainetta. Lihassupistusten pitäisi lakata 5–10 sekunnin kuluessa. Haluttu annos paikallispuudutusainetta voidaan antaa sivuportin letkun kautta ennen kestokatetrin asettamista.
- **VAROITUS:** Kun paikallispuudutusaine on injektoitu, neulaa ei voi enää siirtää, sillä hermojen stimulointi ei yleensä enää onnistu eikä potilas tunne kipua, jos kanyyli asetetaan vahingossa hermon sisään.

9. Muovinen kierteytetty apuohjain kiinnitetään sivuportin hemostaasiventtiiliin. Katetri asetetaan sen jälkeen kierteytetyn apuohjaimen kautta. Se kulkee sen jälkeen venttiiliin ja eristetyn kanyylin kautta.
10. Aseta katetri haluttuun syvyyteen. Pitele katetria paikallaan ja poista eristetty neula/sivuporttilaite hitaasti.

■ **HUOMAA:** Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanisia liuottimia sisältävää adhesiivisuihkettä.

11. Tarkista, että liittimen saranoitu korkki on auki. Aseta katetrin proksimaalinen pää liittimen aukkoon. (Kuva 1)

■ **HUOMAA:** Jos katetri asetetaan siten, että saranoitu korkki ei ole auki, katetri ei ehkä asetu paikalleen kunnolla.

12. Varmista, että katetri on täysin paikallaan ja kiinni liittimen saranoidussa alueessa (ks. katkoviva, kuva 2).

■ **HUOMAA:** Katetri voi tukkeutua tai vuotaa, ellei sitä ole asetettu paikalleen loppuun saakka. Jos näin käy, varmista, että katetri on täysin perillä liittimessä.

13. Sulje liittimen rungon saranoitu korkki painamalla sitä, kunnes kuulet napsahduksen. Jos katetri ei kiinnity kunnolla, avaa liitin uudelleen ja toista vaiheet 11 ja 12. (Kuva 3)
14. Kun suojakorkki on poistettu, liitä liitin kääntäen (Luer Lock) suodattimeen tai anestesiaaliittimeen. (Kuva 4)

■ **VAROITUS:** Älä kytke liittimeen anestesianesteeseen antolaitteita sen jälkeen, kun laite on kiinnitetty katetriin, jos vaihdettavaa steriiliä korkkia ei ole. Oleta, että liitin on kontaminoitunut ja että se täytyy vaihtaa.

■ **VAROITUS:** Katetri ei ehkä mene kunnolla paikalleen, kun sitä liitetään Perifix®-katetriiliittimeen, jolloin potilaaseen katetrin kautta annettavaksi tarkoitettu anestesia-aine saattaa vuotaa. Avaa liittimen saranoitu osa ja aseta katetri kokonaan uudelleen, kunnes sitä ei voi enää viedä pidemmälle. Sulje sen jälkeen liitin painamalla ylempää saranoitua osaa.

■ **VAROITUS:** Liitin saattaa särkyä vahingossa, kun sitä käsitellään ruiskuihin, pumppuun tai IV-letkuihin, suodattimiin tai jatkosarjan letkuun liittämisen yhteydessä.

Katetri saattaa tällöin irrota liittimestä, jolloin katetrin proksimaalinen pää saattaa kontaminoitua, ja/tai anestesia-aineen anto saattaa keskeytyä.

15. Aspiroi ja anna tarpeen mukaan lisää anestesia-ainetta.

■ **VAROITUS:** Jos käytössä on Perifix®-suodatin (bakteerisuodatin), älä käytä alle 10 ml:n ruiskuja, sillä ne saattavat vahingoittaa suodattimen koteloa, jos ruiskusta tuleva paine on liian suuri.

16. Liittimen voi avata uudelleen pitelemällä sitä lujasti kiinni molemmista päistä kahdella sormella ja painamalla molempia päitä liittintä taivuttaen (aivan kuin yrittäisit katkaista liittimen). (Kuva 5)

■ **VAROITUS:** Älä vedä katetria ulos neulan kautta leikkauksensaaran vuoksi.

Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanisia liuottimia sisältävää adhesiivisuihkettä. Ultraääntä käytettäessä tulisi saada näkyviin kanyylin kärjen geometria ja kanyylin distaalisen varren tunnusomainen muoto. Lisäksi pitäisi nähdä kanyylin sijainti suhteessa hermoon. Huomaa, että näkyvyyteen vaikuttavat useat tekijät, kuten ultraäänilaitteen oikeat asetukset, potilaan kudonsvauriot, artefaktit ja ultraäänianturin ja kanyylin oikea kohdistaminen (suositeltava kulma: 45°).

Suosittelavat hermostimulaattorit: Stimuplex® HNS12.

FR Mode d'emploi

Contenu

1. Aiguille isolée Contiplex® S Ultra 360 avec fil intégré (fig. A)
2. Ensemble valve hémostatique / port latéral avec tubulure de 51 cm (fig. B)
3. Cathéter Perifix® ONE 20G avec guide d'introduction (fig. C)
4. Raccord pour cathéter Perifix® (fig. D)
5. Filtre Perifix® (filtre à bactéries) (fig. E)
6. Pinpad Perifix® (fig. F)
7. Seringue Omnifix® 5 ml (fig. G)
8. Étiquette pour cathéter (fig. H)

Matériaux utilisés

ABS, beryllium, laiton, cuivre, polyisoprène synthétique, PA, PE, Parylène, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, acier inoxydable, ETP, mousse de qualité médicale avec caoutchouc de polyisoprène synthétique, étain

Indications

Blocs périphériques et plexiques faisant appel à l'électrostimulation nerveuse et / ou l'échographie pour l'anesthésie par blocs dans le cadre d'interventions chirurgicales pratiquées à l'aide de différentes techniques de blocage sur les membres supérieures et inférieures, ainsi que pour le traitement antidouleur, l'analgesie en cas de mobilisation précoce et de physiothérapie ou l'analgesie d'urgence et longue durée (cancers par ex.).

Contre-indications

- Maladies neurologiques préexistantes ;
- Infection / inflammation dans la région d'introduction ;
- Anxiété préopératoire excessive (ne répondant pas aux interventions) et incapacité à tolérer la position requise ;
- Coagulopathies préexistantes, soit endogènes (thrombocytopénie par ex.), soit iatrogènes (traitement par warfarine par ex.) en raison du risque accru de formation d'hématomes ;
- Anomalies anatomiques rendant difficile l'identification de repères physiques ;
- Maladie hépatique susceptible d'interférer avec les fonctions de clairance du foie ;
- Impossibilité d'obtenir le consentement du patient ;
- Hypersensibilité connue à un ou plusieurs des matériaux utilisés ;
- Pour obtenir des informations sur les autres contre-indications à une anesthésie locale continue, se référer à la littérature spécialisée.

Le produit doit être exclusivement utilisé par des médecins correctement formés à cette technique.

Risques

- Lésions nerveuses ;
- Pneumothorax ;
- Douleur et hématome au niveau du site d'introduction de l'aiguille ;
- Bloc incomplet ;
- Toxicité liée à un anesthésique local : cardiaque, neurologique, allergique ;
- Risque accru de thrombose et risque de thrombo-embolie ;
- Technique paravertébrale – injection épidurale / intrathécale.

Avertissement

- 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 la canule de stimulation et le neurostimulateur, et garantir ainsi la sécurité du patient, utiliser les produits B. Braun exclusivement avec d'autres produits de la même marque.

B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants.

- Ne pas restériliser.
- Utiliser uniquement si l'emballage est intact.
- Le produit doit être conservé dans les conditions de stockage appropriées et utilisé au plus tard à la date indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS : Employer une technique aseptique.

1. Fixer le port latéral au raccord de l'aiguille isolée Contiplex® S Ultra 360.
2. Fixer la seringue remplie de chlorure de sodium au raccord proximal de la tubulure du port latéral. Amorcer la tubulure et l'aiguille à l'aide de la solution.
3. Si un neurostimulateur périphérique est utilisé, fixer la tige d'électrode au fil conducteur.
4. Désinfecter soigneusement deux fois (laisser agir 1) la zone concernée et recouvrir d'un champ stérile sans et / ou avec ouverture.
5. Après avoir réalisé un bouton intradermique à l'aide de l'agent anesthésique, introduire l'aiguille par le site d'introduction vers le faisceau neurovasculaire ciblé selon un angle correspondant à la technique d'introduction employée.
6. Faire progresser l'aiguille en direction du nerf jusqu'à pouvoir observer des contractions musculaires dans la zone innervée.

■ **REMARQUE :** Les canules Contiplex® S Ultra 360 sont pourvues de graduations (tous les cm). Un repère supplémentaire se trouve à 0,5 cm de l'extrémité proximale (= 1 anneau large) pour vérifier l'intégrité du cathéter après le retrait, et 3 cm avant l'extrémité distale (= 1 anneau large) pour vérifier le bon positionnement du cathéter dans le connecteur du cathéter du patient.

7. Réduire l'intensité et modifier la position de l'aiguille jusqu'à pouvoir observer des contractions musculaires à de plus faibles intensités. L'extrémité de l'aiguille a atteint une position optimale lorsque des contractions perceptibles interviennent à une intensité d'environ 0,2 à 0,5 mA (des intensités plus élevées peuvent être nécessaires pour certains blocs lombaires). Aspirer en cas de mise en place intravasculaire.

■ **ATTENTION :** En cas de paresthésie résultant d'un contact direct accidentel avec le nerf, la canule de stimulation ne doit, en aucun cas, être introduite plus profondément.

8. Après aspiration négative, une dose d'essai d'anesthésique local peut être injectée à travers la tubulure d'extension. Les contractions musculaires doivent cesser dans un délai de 5 à 10 secondes. Avant la mise en place du cathéter à demeure, la dose souhaitée d'agent anesthésique peut être injectée par la tubulure du port latéral.

■ **ATTENTION :** Une fois l'anesthésique local injecté, l'aiguille ne peut pas être repositionnée car il n'est généralement plus possible de stimuler les nerfs et le patient ne ressent plus

de douleur en cas de mise en place intraneurale accidentelle de la canule.

9. Le guide d'introduction en plastique doit être fixé à la valve hémostatique du port latéral. Le cathéter doit ensuite être inséré à travers le guide d'introduction. Il progressera à travers la valve et la canule isolée.

10. Insérer le cathéter jusqu'à la profondeur souhaitée. Maintenir le cathéter en position et retirer doucement le dispositif aiguille isolée/port latéral.

■ **REMARQUE :** Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.

11. Vérifier que le bouchon rabattable du raccord est en position ouverte. Insérer l'extrémité proximale du cathéter dans le raccord ouvert. (figure 1)

■ **REMARQUE :** L'introduction du cathéter lorsque le bouchon rabattable n'est pas en position ouverte peut entraîner une mise en place incorrecte du cathéter.

12. S'assurer que le cathéter est introduit dans la partie articulée du raccord jusqu'en butée. (voir ligne en pointillés à la figure 2)

■ **REMARQUE :** Le cathéter peut s'obstruer ou fuir s'il n'est pas correctement positionné jusqu'au bout. Si cela se produit, vérifier que le cathéter est correctement positionné jusqu'à l'extrémité du raccord.

13. Fermer le bouchon rabattable supérieur situé sur corps du raccord en appuyant sur celui-ci jusqu'à entendre un « clic ». Si le raccord n'est pas solidement fixé, ouvrir ce dernier à nouveau et répéter les étapes 11 et 12. (figure 3).

14. Après avoir retiré le bouchon de protection, fixer le raccord au filtre ou au dispositif d'administration de l'anesthésique par rotation (Luer Lock). (figure 4)

■ **ATTENTION :** Après le raccordement initial au cathéter, ne pas fixer de dispositifs d'administration de liquide anesthésique au raccord en cas d'absence du bouchon de stérilité de rechange. Le raccord doit être considéré contaminé et être remplacé.

■ **ATTENTION :** Lors du raccordement à un raccord de cathéter Perifix®, une fuite de l'agent anesthésique destiné à être administré au patient via le cathéter peut avoir lieu si le cathéter n'est pas entièrement introduit dans le raccord. Desserrer la partie supérieure articulée du raccord et réintroduire intégralement le cathéter jusqu'à ce qu'il ne puisse plus progresser davantage. Insérer ensuite le raccord en appuyant sur la partie supérieure articulée.

■ **ATTENTION :** Pendant la manipulation du raccord pour relier les seringues, la pompe ou la tubulure IV, les filtres ou la tubulure du kit d'extension, le raccord peut être accidentellement déverrouillé.

Le cathéter pourrait par conséquent se désolidariser du raccord, risquant de contaminer l'extrémité proximale du cathéter et /ou d'interrompre l'administration d'anesthésique.

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

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

16. Pour ouvrir le raccord, le tenir solidement de deux doigts aux deux extrémités et appuyer fermement sur celles-ci en courbant le raccord comme pour tenter de l'enclencher à moitié.

L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible. (figure 5)

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

Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter. Sous échographie, la visualisation de l'angle d'attaque de l'extrémité de la canule et de la forme caractéristique de la tige distale de la canule doit être possible et indiquer la position de la canule par rapport au nerf. Il convient de garder à l'esprit que la visibilité est influencée par un certain nombre de facteurs, et parmi eux le réglage correct de l'échographie, les troubles cutanés du patient, les artefacts ainsi que le bon alignement de la sonde d'échographie et de la canule (angle recommandé : 45°).

Neurostimulateurs recommandés : Stimuplex® HNS12.

GR Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενα

1. Βελόνα Contiplex® S Ultra 360 με μόνωση και ενσωματωμένο σύρμα (Εικ. Α)
2. Συγκρότημα αμμοστατικής βαλβίδας/πλευρικής θύρας με σωλήνωση 51 cm (20 in.) (Εικ. Β)
3. ΕΝΑΣ καθετήρας 20G Perifix® με οδηγό υποστήριξης προώθησης (Εικ. C)
4. Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® (Εικ. D)
5. Φίλτρο Perifix® (φίλτρο βακτηρίων) (Εικ. E)
6. Στερεωτικό Perifix® PinPad (Εικ. F)
7. Σπρίγγα 5ml Omnifix® (Εικ. G)
8. Έτικετα καθετήρα (Εικ. H)

Χρησιμοποιούμενα υλικά

ABS, βινύλιο, ορείχαλκος, χαλκός, IR, PA, PE, Polyene, PMMA, POM, PP, PVC, SAN, ανοξείδωτο ατσάλι, TPE, αφρός ιατρικής χρήσης με συνθετικό καουτσούκ πολυσυμπενίου, κασσίτερος

Ενδείξεις

Αποκλεισμός νευρικού πλέγματος και περιφερικών νευρίων με χρήση ηλεκτρικής νευροδιέγερσης και/ή υπέρηχων ως αναισθησία αποκλεισμού των νευρίων για χειρουργικές επεμβάσεις στα άνω και στα κάτω άκρα με διάφορες τεχνικές αποκλεισμού, καθώς και θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου, αναλγησία για πρώτη κινητοποίηση και φυσικοθεραπεία ή αναλγησία για οξείες και μακροχρόνιους πόνους (π.χ. καρκινικές νόσοι).

Αντενδείξεις

- Προϋπάρχουσες νευρολογικές παθήσεις
- Λοίμωξη/φλεγμονή στην περιοχή εισαγωγής
- Ακράτο προεγχειρητικό άγχος (μη ανταπόκριση σε παρεμβάσεις) και αδυναμία ανοχής στην τοποθέτηση
- Προϋπάρχουσες διαταραχές της πήξης, είτε ενδογενείς (π.χ. θρομβοπενία) είτε ιατρογενείς (π.χ. θεραπεία με βαρφαρίνη) λόγω αυξημένου κινδύνου αιματώματος
- Ανατομικές ανωμαλίες που καθιστούν δύσκολο τον εντοπισμό των ανατομικών οδηγιών σημείων
- Ηπατική νόσος που δύναται να επιδράσει αρνητικά στην κάθαρση
- Αποτυχία λήψης συγκατάθεσης ασθενούς
- Γνωστή υπεραίσθησία σε ένα ή σε περισσότερα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται
- Για πληροφορίες σχετικά με άλλες αντενδείξεις ενάντια της συνεχούς περιοχικής αναισθησίας, ανατρέξτε στην ειδική βιβλιογραφία.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς κατάλληλα καταρτισμένους στη συγκεκριμένη τεχνική.

Κίνδυνος

- Βλάβες σε νεύρα
- Πνευμονοθώρακας
- Πόνος και αιμάτωμα στην περιοχή εισαγωγής της βελόνας
- Ατελής αποκλεισμός
- Τοξικότητα σχετική με τοπικά αναισθητικά: καρδιακή, νευρολογική, αλλεργική
- Αυξημένος κίνδυνος θρόμβωσης και κίνδυνος θρομβοεμβολής
- Παρασπονδυλική τεχνική - επισκληρίδιο/ενδορραχιαία ένεση

Προειδοποίηση

Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορι-

σμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ της κάνουλας διέγερσης και του νευροδιεγέρτη, για την πλήρη ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε τα προϊόντα της B. Braun μόνο σε συνδυασμό με προϊόντα της B. Braun.

Β. Η Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση που τα προϊόντα της συνδυάζονται με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.

- Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία.
- Χρησιμοποιείτε το ορθό αποθηκευμένο προϊόν έως την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΟΔΗΓΙΕΣ: Χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική.

1. Συνδέστε την πλευρική θύρα στο περιστόμιο της βελόνας με μόνωση Contiplex® S Ultra 360.
2. Συνδέστε τη σύριγγα που έχετε γεμίσει με χλωριούχο νάτριο ή αναισθητικό διάλυμα στο εγγύς περιστόμιο της σωλήνωσης της πλευρικής θύρας. Προβείτε σε πλήρωση της σωλήνωσης και της βελόνας με το διάλυμα.
3. Αν χρησιμοποιείται διεγέρτης περιφερικών νευρίων, συνδέστε τον ακροδέκτη ηλεκτροδίου στο αγώγιμο σύρμα.
4. Απολυμάνετε σχολαστικά δύο φορές (αφήστε κάποιο χρόνο για να δράσει η απολυμάνση!) τη σχετική περιοχή και καλύψτε με αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο χωρίς άνοιγμα και/ή χειρουργικό πεδίο με άνοιγμα.
5. Αφού σχηματίσετε έναν ανυψωμένο πομφό στο δέρμα με την έγχυση αναισθητικής ουσίας, εισαγάγετε τη βελόνα διαμέσου του σημείου διάτρησης προς το στοχευμένο νευραγγειακό δεμάτιο σε γωνία σύμφωνα με τη χρησιμοποιούμενη τεχνική εισαγωγής.
6. Προωθήστε τη βελόνα προς την κατεύθυνση του νευρού έως όπου υπάρχουν εμφανείς μυϊκές συσπάσεις στην εννευρωμένη περιοχή.

■ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κάνουλες Contiplex® S Ultra 360 φέρουν σήμανση μήκους (κάθε 1 cm). Υπάρχει μία πρόσθετη σήμανση στη θέση 0,5 cm στο εγγύς άκρο (=1 ευρεία σήμανση δακτυλίου) για να ελέγχετε την πληρότητα του καθετήρα μετά την αφαίρεση και στη θέση 3 cm πριν από το άπω άκρο (=1 ευρεία σήμανση δακτυλίου) για να ελέγχετε τη σωστή θέση του καθετήρα στον σύνδεσμο καθετήρα του ασθενή.

7. Μειώστε την ένταση του ρεύματος και βελτιστοποιήστε τη θέση της βελόνας έως όπου να πραγματοποιούνται μυϊκές συσπάσεις σε χαμηλότερα επίπεδα έντασης του ρεύματος. Το άκρο της βελόνας έχει προσεγγίσει βέλτιστο σημείο όταν παρατηρούνται εμφανείς συσπάσεις σε χαμηλότερα επίπεδα έντασης του ρεύματος (πιθανώς να απαιτηθούν υψηλότερα επίπεδα έντασης ρεύματος για ορισμένους οσφυϊκούς αποκλεισμούς). Εκτελέστε αναρρόφηση για ενδεχόμενη ενδογγειακή τοποθέτηση.

■ ΠΡΟΣΟΧΗ: Στην περίπτωση που προκληθεί ακούσιος παρασθησία από την άμεση επαφή με το νευρό, μην προωθείτε ποτέ περαιτέρω την κάνουλα διέγερσης.

8. Μετά την αρνητική αναρρόφηση, μπορεί να γίνει έγχυση δοκιμαστικής δόσης τοπικού αναισθητικού μέσω της σωλήνωσης προέκτασης. Οι μυϊκές συσπάσεις θα πρέπει να σταματήσουν εντός 5 έως 10 δευτερολέπτων. Πριν την τοποθέτηση του μόνιμου καθετήρα, μπορείτε να προβείτε σε έγχυση της επιθυμητής δόσης

αναισθητικής ουσίας μέσω της σωλήνωσης πλευρικής θύρας.

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

9. Ο πλαστικός οδηγός υποστήριξης προώθησης θα πρέπει να συνδέεται στην αμμοστατική βαλβίδα της πλευρικής θύρας. Στη συνέχεια, ο καθετήρας θα πρέπει να εισάγεται μέσω του οδηγού υποστήριξης προώθησης. Θα προωθείται περαιτέρω διαμέσου της βαλβίδας και της κάνουλας με μόνωση.

10. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος. Κρατήστε σταθερό τον καθετήρα και αφαιρέστε αργά τη διάταξη βελόνας με μόνωση/πλευρικής θύρας.

■ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε κόλλα σε μορφή σπρέι ή οποία περιέχει οργανικούς διαλύτες για τη στερέωση του καθετήρα.

11. Επιβεβαιώστε ότι το αρθρωτικό καπάκι του συνδέσμου είναι στην ανοικτή θέση. Εισάγετε το εγγύς άκρο του καθετήρα στο άνοιγμα του συνδέσμου. (Εικόνα 1)

■ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν γίνει εισαγωγή του καθετήρα ενώ το αρθρωτικό καπάκι δεν είναι στην ανοικτή θέση, πιθανώς να υπάρξει ακατάλληλη εφαρμογή του καθετήρα.

12. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει εισαχθεί πλήρως και εφαρμόζει στην αρθρωτική περιοχή του συνδέσμου. (βλ. διακεκομμένη γραμμή στην Εικόνα 2)

■ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας μπορεί να παρουσιάσει έμφραξη ή διαρροή αν δεν εφαρμόσει πλήρως μέχρι τέλους. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, επαληθεύστε ότι ο καθετήρας εφαρμόζει πλήρως στο άκρο του συνδέσμου.

13. Κλείστε το πάνω αρθρωτικό καπάκι στο σήμα του συνδέσμου πιέζοντάς το μέχρι να ακουστεί ένα ηχηρό «κλικ». Αν η σύνδεση δεν είναι ασφαλής, ανοίξτε ξανά το σύνδεσμο και επαναλάβετε τα βήματα 11 και 12. (Εικόνα 3)

14. Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού καπακιού, συνδέστε το σύνδεσμο στο φίλτρο ή στη συσκευή χορήγησης αναισθητικού με μια περιστροφική κίνηση (Luer Lock). (Εικόνα 4)

■ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά την αρχική σύνδεση στον καθετήρα, μη συνδέετε τυχόν συσκευές χορήγησης αναισθητικού υγρού στο σύνδεσμο, αν το ανταλλακτικό καπάκι στεριότητας λείπει. Θα πρέπει να θεωρήσετε ότι ο σύνδεσμος μόλυνθηκε και ότι θα πρέπει να αντικατασταθεί.

■ ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη σύνδεση σε σύνδεσμο καθετήρα Perifix®, ενδέχεται να μην υπάρξει πλήρης εισαγωγή του καθετήρα στο σύνδεσμο, με αποτέλεσμα πιθανή διαρροή της αναισθητικής ουσίας που πρόκειται να χορηγηθεί στον ασθενή μέσω του καθετήρα. Ασφαλίστε το πάνω αρθρωτικό καπάκι του συνδέσμου και επανεισαγάγετε πλήρως τον καθετήρα, μέχρι να μην μπορείτε να τον προωθήσετε περαιτέρω. Στη συνέχεια, ασφαλίστε το σύνδεσμο πιέζοντας το πάνω αρθρωτικό εξάρτημα.

■ ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά το χειρισμό του συνδέσμου για την προαγωγή σύριγγας, αντλίας ή σωλήνωσης ενδοφλέβιας έγχυσης, φιλτρων ή σετ σωλήνωσης προέκτασης, ο σύνδεσμος μπορεί κατά λάθος να ξεκλιθεί.

Ως αποτέλεσμα, ο καθετήρας μπορεί να χαλαρώσει και να βγει από το σύνδεσμο με κίνδυνο να μολυνθεί το εγγύς άκρο του καθετήρα και/ή να διακοπεί η χορήγηση του αναισθητικού.

15. Εκτελέστε αναρρόφηση και χορήγηση πρόσθετου αναισθητικού κατά περίπτωση.

■ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν χρησιμοποιείται φίλτρο Perifix® (φίλτρο βακτηρίων), μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml καθώς τυχόν υπερβολική πίεση από τη σύριγγα ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο περίβλημα του φίλτρου.

16. Για να ανοίξετε ξανά το σύνδεσμο, κρατήστε τον σταθερά με τα δύο σας δάχτυλα και από τα δύο άκρα και πιέστε και τα δύο άκρα λυγίζοντας σταθερά το σύνδεσμο σαν να προσπαθείτε να τον τσακίσετε στη μέση. Το κάλυμμα θα τιναχτεί και θα ανοίξει με ένα ηχηρό «κλικ». (Εικόνα 5)

■ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αφαιρείτε τον καθετήρα διαμέσου της βελόνας καθώς υπάρχει κίνδυνος να διαρραγεί.

Μη χρησιμοποιείτε κόλλα σε μορφή σπρέι η οποία περιέχει οργανικούς διαλύτες για τη στερέωση του καθετήρα. Κατά τη χρήση υπερήχων, οι αντανakλάσεις της γεωμετρίας του άκρου της κάνουλας και του χαρακτηριστικού σχήματος του άξονα στο άπω άκρο της κάνουλας θα πρέπει να είναι ορατές και να υποδεικνύουν τη θέση της κάνουλας σε σχέση με το νεύρο. Να έχετε υπόψη ότι η ορατότητα επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, π.χ. σωστή ρύθμιση της συσκευής υπερήχων, διαταραχές ιστού σχετικές με τον ασθενή, παραμορφώσεις καθώς και σωστή ευθυγράμμιση της κεφαλής υπερήχων και της κάνουλας (συνιστώμενη γωνία: 45°).

Συνιστώμενοι νευροδιεγέρτες: Stimuplex® HNS12.

HR Upute za uporabu

Sadržaj

1. Izolirana igla Contiplex® S Ultra 360 s integriranim žicom (slika A)
2. Hemostatski ventil / bočni priključak s cjevčicom duljine 20 in. (51 cm) (slika B)
3. Kateter 20G Perifix® ONE s vodičem za lakše uvođenje (slika C)
4. Perifix® konektor katetera (slika D)
5. Perifix® filter (bakterijski filter) (slika E)
6. Perifix® PinPad (slika F)
7. Omnifix® štrcaljka od 5 ml (slika G)
8. Oznaka katetera (slika H)

Upotrijebljeni materijali

ABS, berilij, mjed, bakar, IR, PA, PE, parilen, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, nehrđajući čelik, TPE, medicinska pjena sa sintetičkom polizoprenskom gumom, kositar

Indikacije

Blokade plexusa i perifernih živaca primjenom električne stimulacije živaca i/ili ultrazvuka kao blok anestezije za kirurške zahvate koji obuhvaćaju gornje i donje ekstremitete uz primjenu različitih blok tehnika te za liječenje boli, analgeziju kod rane mobilizacije i fizioterapije ili akutnu i dugotrajnu analgeziju (primjerice kod karcinoma).

Kontraindikacije

- Postojeće neurološke bolesti
- Infekcija/upala na strani uvođenja
- Prekomjerna prijeoperacijska anksioznost (bez odgovora na intervencije) i nemogućnost toleriranja postavljanja
- Postojeće koagulopatije, endogene (primjerice trombocitopenija) ili jatrogene (primjerice terapija warfarinom) zbog povećanog rizika od hematoma
- Anatomske anomalije koje otežavaju utvrđivanje fizičkih struktura
- Bolesti jetre koje mogu ometati klirens
- Nemogućnost dobivanja pristanka bolesnika
- Poznata preosjetljivost na jedan ili više upotrijebljenih materijala
- Dodatne informacije o kontraindikacijama za davanje kontinuirane regionalne anestezije potražite u specijalističkoj literaturi.

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati isključivo liječnici koji su odgovarajuće educirani u ovoj tehnici.

Rizici

- Lezije živaca
- Pneumotoraks
- Bol i hematomi na mjestu uvođenja igle
- Nepotpuna blokada
- Toksičnost povezana s lokalnim anestetikom: kardiološka, neurološka, alergijska
- Povećani rizik od tromboze i rizik od tromboembolije
- Paravertebralna tehnika - epiduralna/intratekalna injekcija

Upozorenje

- Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara moguću 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..
- Za optimalno povezivanje stimulacijske kanile i stimulatora živca upotrebljavajte isključivo proizvode proizvođača B. Braun s drugim pro-

izvodima istog proizvođača i time osigurajte sigurnost bolesnika.

Tvrtka B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se proizvodi ovog proizvođača kombiniraju s opremom drugih proizvođača.

- Ne resterilizirajte.
- Upotrijebite isključivo ako pakiranje nije oštećeno.
- Propisno skladišteni proizvod koristite do datuma navedenog na pakiranju.

UPUTE: Primijenite aseptičku tehniku.

1. Spojite bočni priključak na glavu izolirane igle Contiplex® S Ultra 360.
2. Spojite štrcaljku napunjenu natrijevim kloridom ili anestetikom na proksimalni nastavak cjevčice na bočnom priključku. Napunite cjevčicu i iglu anestetikom.
3. Ako se koristite stimulatorom perifernog živca, spojite elektrodu na vodljivu žicu.
4. Temeljito dva puta dezinficirajte (ostavite dovoljno vremena za djelovanje!) odgovarajuće područje i prekritje za sterilnom prekrivkom bez otvora i/ili s otvorom.
5. Nakon intradermalnog ubrizgavanja anestetika uvedite iglu kroz mjesto punkcije prema ciljnom neurovaskularnom snopu pod odgovarajućim kutom u skladu s primijenjenom tehnikom.
6. Nastavite pomicati iglu u smjeru živca sve dok se ne pojave vidljive kontrakcije mišića u inerviranom području.

■ **NAPOMENA:** Contiplex® S Ultra 360 kanile imaju oznake duljine (svakih 1 cm). Na 0,5 cm od proksimalnog kraja nalazi se jedna dodatna oznaka (= 1 široka prstenasta oznaka) radi provjere cjelovitosti nakon vadeanja te 3 cm prije distalnog kraja (= 1 široka prstenasta oznaka) radi provjere ispravnosti položaja katetera u bolesnikovu konektoru katetera.

7. Smanjite struju i optimizirajte položaj igle dok se kontrakcije mišića ne pojave na nižim razinama struje. Vrh igle u optimalnom je položaju kada se vidljive kontrakcije događaju pri upotrebi struje snage približno 0,2-0,5 mA (za određene lumbalne blokade mogu biti potrebne više razine struje). Aspirirajte za moguće intravaskularno postavljanje.

■ **OPREZ:** Ako uslijed izravnog kontakta sa živcem nenamjerno dođe do parestezije, stimulacijska se kanila ni u kojem slučaju ne smije umetati dalje.

8. Nakon negativne aspiracije kroz produžnu se cjevčicu može ubrizgati testna doza lokalnog anestetika. Kontrakcije mišića trebale bi prestati unutar 5-10 sekundi. Prije postavljanja trajnog katetera kroz cjevčicu spoju na bočni priključak može se ubrizgati željena doza anestetika.

■ **OPREZ:** Nakon ubrizgavanja lokalnog anestetika igla se više ne može repozicionirati jer se živci obično više ne mogu stimulirati i bolesnik više ne osjeća bol u slučaju nenamjernog intraneuralnog postavljanja kanile.

9. Plastični vodič za lakše uvođenje treba biti spojen na hemostatski ventil bočnog priključka. Kateter se zatim uvodi kroz vodič za lakše uvođenje. Uvođenje se nastavlja kroz ventil i izoliranu kanilu.

10. Umetnite kateter do željene dubine. Držite kateter na mjestu i polako uklonite izoliranu iglu / uređaj s bočnim priključkom.

■ **NAPOMENA:** Kateter ne pričvršćujte ljepljivima u spreju koja sadrže organska otapala.

11. Uvjerite se da je zglozni poklopac konektora u otvorenom položaju. Umetnite proksimalni vrh katetera u otvor na konektoru. (Slika 1)
- **NAPOMENA:** Umetanje katetera kada zglozni poklopac nije u otvorenom položaju može dovesti do nepravilnog postavljanja katetera.
12. Uvjerite se da je kateter potpuno umetnut te da nasjeda na zglozni dio konektora. (Vidi točkastu liniju na slici 2)
- **NAPOMENA:** Ako ne nasjedne do samoga kraja, kateter može izazvati okluziju ili propustiti. Ako se to dogodi, provjerite li je kateter nasjeo do kraja konektora.
13. Zatvorite gornji zglozni poklopac tijela konektora pritišćući ga sve dok ne čujete „klik“. Ako se ne pričvrsti dobro, ponovno otvorite konektor i ponovite korake 11 i 12. (Slika 3)
14. Nakon uklanjanja zaštitnog poklopca zavrtnjem pričvrstite konektor na filter ili uređaj za davanje anestezije (Luer Lock). (Slika 4)
- **OPREZ:** Nakon prvotnog spajanja na kateter, na konektor ne spajajte uređaje za davanje tekućeg anestetika ako nedostaje sterilni zamjenski poklopac. Morate prepostaviti da je konektor kontaminiran te da ga je potrebno zamijeniti.
- **OPREZ:** Ako se prilikom spajanja na Perifix® konektor katetera kateter ne umetne u konektor do kraja, to može dovesti do curenja anestetika koji se treba dati bolesniku kroz kateter. Otpustite gornji zglozni dio konektora i ponovno umetnite kateter sve dok se više ne može dalje gurnuti. Zatim spojite konektor pritišćući gornji zglozni dio.
- **OPREZ:** Prilikom rukovanja konektorom radi spajanja štrcaljki, cjevčica za pumpe ili infuziju, filtera ili produžnih cjevčica može doći do nenamjernog otključavanja konektora. Zbog toga se kateter može odvojiti od konektora, čime se riskira kontaminacija proksimalnog vrha katetera i/ili prekid davanja anestetika.
15. Aspirirajte i po potrebi dajte dodatni anestetik.
- **OPREZ:** Ako se koristite Perifix® filterom (bakterijski filter), ne upotrebljavajte štrcaljke manje od 10 ml jer one mogu uzrokovati oštećenja kućišta filtra zbog mogućeg prekomjernog pritiska iz štrcaljke.
16. Za ponovno otvaranje konektora čvrsto uhvatite konektor dvama prstima na oba kraja i čvrsto pritisnite oba kraja savijajući konektor kao da ga želite slomiti na pola. Poklopac će se otvoriti i čut ćete „klik“. (Slika 5)
- **OPREZ:** Ne izvlačite kateter kroz iglu zbog moguće opasnosti od zarezivanja.

Kateter ne pričvršćujte ljepljivom u spreju koja sadrže organska otapala. Održi geometriju vrha kanile i karakterističan oblik distalnog tijela kanile trebaju biti vidljivi prilikom upotrebe ultrazvuka i pokazivati položaj kanile u odnosu na žilav. Imajte na umu da na vidljivost utječe čitav niz čimbenika, primjerice ispravno postavljen ultrazvučni uređaj, poremećaji tkiva bolesnika, artefakti i ispravno postavljanje ultrazvučne sonde i kanile (preporučeni kut: 45°).

Preporučeni stimulatori žilava: Stimuplex® HNS12.

HU Használati útmutató

TARTALOM

1. Szigetelt Contiplex® S Ultra 360 tű integrált katéterrel (A. ábra)
2. Hemosztázis szelep/oldalsatlakozó szerelvény 20 in. (51 cm) csővel (B. ábra)
3. 20G Perifix® ONE katéter a bevezetést segítő jelzőekkel ellátott eszközzel (C. ábra)
4. Perifix® katétersatlakozó (D. ábra)
5. Perifix® szűrő (baktériumszűrő) (E. ábra)
6. Perifix® PinPad (F. ábra)
7. Omnifix® 5ml-es fecskendő (G. ábra)
8. Katétercímke (H. ábra)

Felhasználó anyagok:

ABS, berillium, sárgaréz, réz, IR, PA, PE, parilén, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, rozsdamentes acél, TPE, orvosi minőségű hab szintetikus poliizopren gumi, ón

Javallatok

Plexus- és perifériás idegblokkádok elektromos idegstimuláció és/vagy ultrahang használatával blokk-anesztéziaként a felső és alsó végtagokat érintő, különböző blokkolási technikákkal végzett műteti beavatkozásokhoz, valamint fájdalomkezeléshez, a korai mobilizáláshoz szükséges fájdalomcsillapításhoz, fizioterápiához, valamint akut és hosszú távú fájdalomcsillapításhoz (pl. dagadt betegségek).

Ellenjavallatok

- Fennálló neurológiai betegség
- Fertőzés/gyulladás a bevezetés helyén
- Túlzott preoperatív szorongás (beavatkozásra nem reagál) és a pozicionálás tolerálására való képtelenség
- Fennálló koagulopátiák, endogén (pl. trombocitopénia) vagy iatrogén (pl. warfarin-kezelés), a hematoma fokozott kockázata miatt
- Anatómiai eltérések, amelyek megnehezítik a fizikai tájékozódási pontok azonosítását
- Májbetegség, amely befolyásolhatja a clearance-t
- A beteg belegyevezésének hiánya
- Ismert túlérzékenység a használt anyagok közül egyre vagy többre
- A folyamatos regionális érzéstelenítéssel szembeni egyéb ellenjavallatokról a szakirodalomból tájékozódhat

A terméket csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek az adott technikát illetően.

Kockázatok

- Idegrendszeri elváltozások
- Légmell
- Fájdalom és hematoma a tű bevezetésének helyén
- Nem teljes blokk
- A helyi érzéstelenítővel összefüggő toxicitás: szív-, neurológiai, allergiás
- A trombózis fokozott kockázata és a tromboembólia kockázata
- Paravertebrális technika – epidurális/intratekális injekció

Figyelmeztetés

- 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 felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem

megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

- A stimulációs kanül és az idegstimulátor közötti optimális összeköttetés eléréséhez, ezáltal a beteg biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékkel együtt használják.

B. A Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha termékeit más gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.

- Ne sterilizálja újra.
- Csak akkor használja, ha a csomagolás sértetlen.
- Megfelelően tárolt terméket használjon, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

UTASÍTÁSOK: Aseptikus technikát alkalmazzon.

1. Csatlakoztassa az oldalsatlakozót a szigetelt Contiplex® S Ultra 360 tű csatlakozójához.
2. Csatlakoztassa a nátrium-kloridral vagy érzéstelenítő oldattal töltött fecskendőt az oldalsatlakozó csővének proximális csatlakozójához. Tölts fel a csövet és a tűt az oldattal.
3. Ha perifériás idegstimulátor használat, csatlakoztasson elektrodát a vezetődróthoz.
4. Alaposan fertőtlenítse kétszer (hagyjon időt arra, hogy hasson!) az érintett régiót, és fedje le steril ablak nélküli és/vagy ablakos izoláló kendővel.
5. Az érzéstelenítő szernak a bőr alá történő beadását követően vezesse be a tűt a punkciós helyen keresztül a célzott neurovaszkuláris köteg irányába, a használt bevezetési technikának megfelelő szögben.
6. Tolja előre a tűt az ideg irányába, amíg látható izom-összehúzódásokat nem tapasztal az innervált területen.
- **MEGJEGYZÉS:** A Contiplex® S Ultra 360 kanülökön hosszjelzések találhatók (1 cm-enként). Van egy további jelzés 0,5 cm-re a proximális végétől (=1 teljes gyűrű jelzés) a katéter teljeségének ellenőrzésére az eltávolítás után, valamint 3 cm-re a distális vég előtt (=1 széles gyűrű jelzés) a katéter megfelelő pozicionálásának ellenőrzésére a beteg katétersatlakozójában.

7. Csökkentse az áram erősségét, és optimalizálja a tű helyzetét, amíg az izom-összehúzódások meg nem jelennek kisebb áramerősséggel is. A tű hegye akkor ért el optimális helyzetet, amikor észrevehető összehúzódások lépnek fel körülbelül 0,2–0,5 mA értéken (egyes lumbális blokkok esetén nagyobb áramerősségre lehet szükség). Az esetleges intravaszkuláris elhelyezéshez végezzen aspirációt.

■ **VIGYÁZATI!** Ha az idegell való közvetlen érintkezés eredményeként véletlenül paresztéziát okozott, a stimulációs kanült semmilyen körülmények között nem szabad mélyebbre bevezetni.

8. Negatív aspirációt követően helyi anesztetikum vizsgálati dózisa fecskendezhető be a hosszabbító csővön keresztül. Az izom-összehúzódásoknak 5–10 másodpercen belül meg kell szűnniük. Az állandó katéter behelyezése előtt az anesztetikum kívánt dózisa fecskendezhető be az oldalsatlakozó csővön keresztül.

■ **VIGYÁZATI!** Miután befecskendezte a helyi anesztetikumot, a tű nem helyezhető át, mivel általában már nem lehet elérni az idegek stimulálását, és a beteg már nem érezke fájdalmat a kanül esetleges szándékolatlan intraneurális elhelyezése esetén.

9. A bevezetést segítő jelzésekkel ellátott műanyag eszközt az oldalcsatlakozó hemosztázis szelepehez kell csatlakoztatni. Ezután a katétert be kell vezetni a bevezetést segítő jelzésekkel ellátott műanyag eszközön keresztül. A bevezetést folytatni kell a szelepen és a szigetelt kanülön keresztül.
10. Vezesse be a katétert a kívánt mélységre. Tartsa a katétert a helyén, és lassan húzza ki a szigetelt tő/oldalcsatlakozó eszközt.

■ **MEGJEGYZÉS:** A katéter rögzítéséhez ne használjon szerves oldószereket tartalmazó adhezív spray-t.
11. Ellenőrizze, hogy a csatlakozó csuklós kupakja nyitva van-e. Illessze be a katéter proximális végét a csatlakozó nyílásába (1. ábra).

■ **MEGJEGYZÉS:** Ha a csuklós kupak nincs nyitva a katéter behelyezésekor, az a katéter nem megfelelő illeszkedését okozhatja.
12. Győződjön meg arról, hogy a katéter teljesen be van illesztve, és illeszkedik a csatlakozó csuklós területéhez (lásd a szaggatott vonalat a 2. ábrán).

■ **MEGJEGYZÉS:** Ha nem illeszkedik teljes egészében, a katéter elzáródhat vagy szivároghat. Ha ez történne, ellenőrizze, hogy a katéter teljes egészében illeszkedik-e a csatlakozóra.
13. Zárja le a csatlakozó testén található felső csuklós kupakot annak lenyomásával, amíg hallható „kattanást” nem észlel. Ha nincs biztonságosan csatlakoztatva, nyissa ki újra a csatlakozót, és ismételje meg a 11–12. lépést (3. ábra).
14. A védőkupak eltávolítása után csatlakoztassa a csatlakozót a szűrőhöz vagy az érzéstenítő beadására szolgáló eszközhöz csavarás segítségével (Luer Lock) (4. ábra).

■ **VIGYÁZAT!** A katéterhez történő kezdeti csatlakozás után ne csatlakoztasson semmilyen érzéstenítőt folyadékot bejuttató eszközt a csatlakozóhoz, ha hiányzik a sterilítást biztosító cserecupak. A csatlakozó feltételezhetően szennyezett, és ki kell cserélni.

■ **VIGYÁZAT!** Perifix® katétercsatlakozóhoz történő csatlakoztatás során előfordulhat, hogy a katéter nincs teljesen beillesztve a csatlakozóba, ami a betegnek a katéteren keresztül beadandó érzéstenítőt potenciális szivárgásához vezethet. Lazítsa ki a csatlakozó felső csuklós kupakját, és teljesen vezesse be újra a katétert addig, amíg már nem található tovább. Ezután zárja a csatlakozót a felső csuklós kupak lenyomásával.

■ **VIGYÁZAT!** A csatlakozó fecskendőkhöz, pumpához, intravénás csővezetékhez, szűrőkhöz vagy hosszabbító csőkészletekhez történő csatlakoztatásakor bekövetkezhet a szándékolatlan kinyitása.

Ez lehetővé teheti, hogy a katéter leváljon a csatlakozóról, ami a katéter proximális vége szennyeződésének, és/vagy az anesztetikum bejuttatásának kockázatával jár.
15. Aspiráljon, és vigyen még be anesztetikumot szükség szerint.

■ **VIGYÁZAT!** Ha Perifix® szűrőt (baktériumszűrőt) alkalmaz, ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőket, mivel ezek károsíthatják a szűrőházat a fecskendőből származó esetleges túlnyomás eredményeként.
16. A csatlakozó újbóli kinyitásához tartsa erősen két ujjával a csatlakozót a két végén, és nyomja meg erősen mind a két végét, úgy meghajlítva a csatlakozót, mintha félbe akarná törni. A fedél hallható kattanással kikapattan (5. ábra).

■ **VIGYÁZAT!** A lehetséges nyírásveszély miatt ne húzza vissza a katétert a tűn keresztül.

A katéter rögzítéséhez ne használjon szerves oldószereket tartalmazó adhezív spray-t. Ultrahang használatkor láthatónak kell lennie a kanülsúcs geometriája és a disztális kanültengely jellegzetes alakja visszatükröződésének, valamint a kanül ideghez viszonyított helyzetének. Felhívjuk a figyelmét arra, hogy a láthatóságot számos tényező befolyásolja: például az ultrahang készülék helyes beállítása, a beteggel kapcsolatos szöveti betegségek, műtermékek, valamint az ultrahangos szonda és a kanül egymáshoz képest megfelelő elhelyezkedése (javasolt szög: 45°).

Ajánlott idegstimulátorok: Stimuplex® HNS12.

IT Istruzioni per l'uso

Indice

1. Ago Contiplex® S Ultra 360 isolato con filo integrato (fig. A)
2. Gruppo valvola/porta laterale per emostasi con tubo da 51 cm (fig. B)
3. Catetere 20G Perifix® ONE con guida filettata (fig. C)
4. Connettore per catetere Perifix® (fig. D)
5. Filtro (antibatterico) Perifix® (fig. E)
6. PinPad Perifix® (fig. F)
7. Siringa Ominifix® da 5 ml (fig. G)
8. Etichetta catetere (fig. H)

Materiali utilizzati

ABS, berillio, ottone, rame, IR, PA, PE, parilene, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, acciaio inossidabile, TPE, schiuma di grado medicale con poliisoprene sintetico, stagno

Indicazioni

Blocchi nervosi periferici e del plesso mediante stimolazione nervosa elettrica e/o ultrasuoni come anestesia per blocco durante procedure chirurgiche a carico delle estremità superiori e inferiori con varie tecniche di blocco, nonché trattamento del dolore, terapia analgesica per mobilitazione precoce e fisioterapia o terapia analgesica in fase acuta e a lungo termine (ad es. per il cancro).

Controindicazioni

- Patologie neurologiche preesistenti
- Infezione/inflammatione a livello del sito di inserzione
- Ansia preoperatoria eccessiva (che non risponde ai trattamenti) e incapacità di tollerare il posizionamento
- Coagulopatie preesistenti, endogene (ad es. trombocitopenia) o iatrogene (ad es. terapia con warfarin) dato il rischio più elevato di ematoma
- Anomalie anatomiche che rendono difficile l'individuazione dei punti di riferimento fisici
- Patologie epatiche che possono interferire con la clearance
- Mancato ottenimento del consenso del paziente
- Ipersensibilità nota a uno o più materiali utilizzati
- Per informazioni circa le altre controindicazioni all'anestesia regionale continua consultare la letteratura specializzata.

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico adeguatamente formato in questa tecnica.

Rischi

- Lesioni nervose
- Pneumotorace
- Dolore ed ematoma a livello del sito di inserzione dell'ago
- Blocco incompleto
- Tossicità da anestetici locali: cardiaca, neurologica, allergica
- Aumento del rischio di tromboosi e di tromboembolismo
- Tecnica paravertebrale - iniezione epidurale/intratecale

Avvertenza

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 disposit-

tivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.

- Al fine di ottenere un collegamento ottimale tra la cannula per stimolazione e lo stimolatore nervoso e garantire così la sicurezza del paziente, utilizzare esclusivamente i prodotti B. Braun insieme ad altri prodotti B. Braun.

B. Braun Melsungen AG non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui i propri prodotti vengano utilizzati in combinazione con apparecchiature di altri produttori.

- Non risterilizzare.
- Utilizzare solo se la confezione è intatta.
- Utilizzare il prodotto correttamente conservato entro la data indicata sulla confezione.

INDICAZIONI: utilizzare una tecnica asettica.

1. Collegare la porta laterale al cono dell'ago isolato Contiplex® S Ultra 360.

2. Collegare la siringa contenente cloruro di sodio o soluzione anestetica al supporto prossimale del tubo della porta laterale. Preparare il tubo e l'ago con la soluzione.

3. Se viene utilizzato uno stimolatore nervoso periferico, collegare il pin dell'elettrodo al filo conduttore.

4. Disinfettare a fondo due volte (lasciando al disinfettante il tempo di agire) la regione interessata e coprire con un telo sterile non fenestrato e/o fenestrato.

5. Dopo aver sollevato il pomfo con l'agente anestetico, introdurre l'ago attraverso il sito di puntura verso il fascio neurovascolare mirato con l'angolazione indicata per la tecnica di inserzione utilizzata.

6. Far avanzare l'ago nella direzione del nervo finché non si verificano contrazioni muscolari visibili nell'area innervata.

■ **NOTA:** le cannule Contiplex® S Ultra 360 sono graduate (ogni centimetro). C'è un altro contrassegno a 0,5 cm dall'estremità prossimale (=1 grande anello di taratura) per controllare la completezza del catetere dopo la rimozione e a 3 cm prima dell'estremità distale (=1 grande anello di taratura) per controllare il corretto posizionamento del catetere nel connettore per catetere paziente.

7. Ridurre la corrente e ottimizzare la posizione dell'ago finché le contrazioni muscolari non si verificano a livelli di corrente inferiori. La punta dell'ago ha raggiunto una posizione ottimale quando si verificano contrazioni visibili a valori di corrente pari a circa 0,2 - 0,5 mA (per alcuni blocchi lombari possono essere necessari livelli di corrente superiori). Aspirare per verificare un accidentale posizionamento intravascolare.

■ **ATTENZIONE:** se, come conseguenza del contatto diretto con il nervo, si genera accidentalmente una parestesia, la cannula di stimolazione non deve in alcun caso essere inserita più a fondo.

8. Se l'aspirazione è negativa, si può procedere a iniettare una dose di prova di anestetico locale attraverso il tubo di prolunga. Le contrazioni muscolari devono cessare entro 5-10 secondi. Prima dell'inserimento del catetere a permanenza, è possibile iniettare la dose desiderata di agente anestetico attraverso il tubo della porta laterale.

■ **ATTENZIONE:** una volta iniettato l'anestetico locale, non è possibile riposizionare l'ago in quanto generalmente non è più possibile stimolare i nervi e il paziente non prova più

dolore in caso di posizionamento intraneurale accidentale.

9. Collegare la guida filettata in plastica alla valvola emostatica della porta laterale. Quindi inserire il catetere attraverso la guida filettata. Continuare l'inserimento attraverso la valvola e la cannula isolata.

10. Inserire il catetere alla profondità desiderata. Mantenendo il catetere in posizione, rimuovere lentamente il dispositivo ago/porta laterale isolato.

■ **NOTA:** per fissare il catetere, non utilizzare spray adesivi che contengano solventi organici.

11. Verificare che il tappo incernierato del connettore sia in posizione aperta. Inserire l'estremità prossimale del catetere nell'apertura del connettore. (Figura 1)

■ **NOTA:** inserendo il catetere quando il tappo incernierato non è in posizione aperta può impedire il corretto posizionamento del catetere.

12. Controllare che il catetere sia completamente inserito e posizionato nell'area incernierata del connettore. (vedere linea tratteggiata, figura 2)

■ **NOTA:** se il catetere non è completamente inserito fino in fondo, si può verificare un'occlusione o possono originarsi delle perdite. In questo caso, controllare che il catetere sia inserito completamente fino all'estremità del connettore.

13. Chiudere la parte superiore del tappo incernierato del corpo del connettore finché non si sente un „clic“. Se non risulta fissato in modo sicuro, aprire nuovamente il connettore e ripetere i passaggi 11 e 12. (Figura 3)

14. Dopo aver rimosso il tappo protettivo, collegare il connettore al filtro o al dispositivo per la somministrazione dell'anestetico con un movimento rotatorio (Luer Lock). (Figura 4)

■ **ATTENZIONE:** dopo il collegamento iniziale del catetere, non collegare alcun dispositivo di somministrazione del fluido anestetico al connettore se manca il tappo sterile di ricambio. Si deve presumere che si sia verificata una contaminazione del connettore che deve pertanto essere sostituito.

■ **ATTENZIONE:** durante il collegamento al connettore per catetere Perifix®, può succedere che il catetere non sia completamente inserito all'interno del connettore e ciò può causare potenziali fuoriuscite dell'agente anestetico destinato alla somministrazione al paziente attraverso il catetere. Aprire la parte superiore incernierata del connettore e inserire nuovamente il catetere facendolo avanzare completamente fino in fondo. Quindi fissare il connettore premendo la parte superiore incernierata.

■ **ATTENZIONE:** durante la manipolazione del connettore per il collegamento di siringhe, pompe o tubi IV, filtri, o tubi del set di prolunga, può succedere che il connettore si sblocchi accidentalmente.

Ciò potrebbe causare il distacco del catetere dal connettore con conseguente rischio di contaminazione dell'estremità prossimale del catetere e/o di interruzione della somministrazione di anestetico.

15. Effettuare l'aspirazione e somministrare ulteriore anestetico secondo necessità.

■ **ATTENZIONE:** con il filtro Perifix® (antibatterico) non utilizzare siringhe con capacità inferiore a 10 ml per evitare eventuali danni all'alloggiamento del filtro causati da un pos-

sibile eccesso di pressione esercitata dalla siringa.

16. Per riaprire il connettore, tenerlo saldamente con due dita premendo con forza su entrambe le estremità e piegarlo come se si volesse spezzarlo a metà. Il coperchio si aprirà con uno scatto e si udirà un clic. (Figura 5)

■ **ATTENZIONE:** non estrarre il catetere attraverso l'ago per evitare il rischio di tagli.

per fissare il catetere, non utilizzare spray adesivi che contengano solventi organici. Quando si utilizzano gli ultrasuoni, le riflessioni della geometria della punta della cannula e la forma caratteristica dell'asse distale della cannula devono essere visibili e indicare la posizione della cannula relativa al nervo. Si tenga presente che la visibilità è influenzata da diversi fattori, ad esempio la correttezza delle impostazioni del dispositivo a ultrasuoni, i disturbi del tessuto del paziente, eventuali artefatti e la correttezza dell'allineamento della sonda a ultrasuoni e della cannula (angolazione raccomandata: 45°).

Stimolatori nervosi raccomandati: Stimuplex® HNS12.

KR 사용 설명서

내용

1. 내장된 연결선을 포함한 절연 Contiplex® S Ultra 360 바늘(도면 A)
2. 20 in. (51 cm) 삽관을 포함한 지혈 밸브/사이드 포트 어셈블리(도면 B)
3. 스레딩 도음 장치를 포함한 20G Perifix® ONE 카테터(도면 C)
4. Perifix® 카테터 연결장치(도면 D)
5. Perifix® 필터(박테리아 필터)(도면 E)
6. Perifix® 핀패드(도면 F)
7. Omnix® 5ml 주사기(도면 G)
8. 카테터 라벨(도면 H)

사용 소재

ABS, 바릴륨, 황동, 구리, IR, PA, PE, 파릴렌, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, 스테인리스강, TPE, 합성 폴리이소프렌 고무 소재의 의학용 품질 거품, 주석

지시사항

상체 및 하체를 포함한 수술 과정을 위해 전류 신경자극 및/또는 초음파 전달마취를 이용하여 신경총 및 말초신경을 차단하고, 이에 포함된 다양한 차단 기술을 통해 통증 치료, 무통각을 통해 조기 동원 및 물리요법 또는 급성 및 만성 무통증(예: 암 질병).

사용 금지 사유

- 신경계 질환 존재
- 삽관 부위 감염/염증
- 심각한 수술 전 불안증(중재 무반응) 및 환자 고정 불가
- 응고병 존재, 혈중 위험성 증가로 인한 내인성(예: 혈소판감소) 또는 외인성(예: 와파린 치료)
- 신체적 포식점 식별을 방해하는 해부학적 이상
- 청결을 방해하는 간 질환
- 환자의 동의를 얻지 못함
- 하나 이상의 사용 소재에 대한 입증된 과민증
- 공급중인 지속 국소 마취에 대한 금기 사항 정보에 특별한 문헌을 참고하십시오

해당 제품은 오직 이 기술 분야에서 적절하게 교육받은 의사만 사용할 수 있습니다.

위험성

- 신경 병변
- 기종
- 바늘 삽입부 통증 및 혈종
- 불안전 차단
- 국소 마취와 관련한 독성: 심장, 신경계, 알레르기
- 혈전증 위험성 및 혈전색전증 위험성 증가
- 척추열기법: 경막외/경막내 주사

경고

- 일회용 장치를 재사용할 경우 환자나 사용자에 위험이 발생할 수 있으며 장치가 오염되거나 장치의 기능에 장애가 발생할 수도 있습니다. 장치의 오염 및 기능 저하는 환자의 부상, 질병 또는 사망을 유발할 수 있습니다.
- 캐놀라 자극과 신경 자극물질 사이를 최적으로 연결하고 이를 통해 환자의 안전

을 확보하기 위해 B.Braun의 제품은 오직 B.Braun 사의 제품과 함께 사용하십시오.

B. Braun Melsungen Ag는 다른 제조사와 자신의 제품을 함께 사용하여 발생하는 일에 책임을 지지 않습니다.

- 재멸균하지 마십시오.
- 패키지가 손상되지 않은 경우에만 사용하십시오.
- 포장 절면에 표시된 날짜에 알맞게 저장한 패키지를 사용하십시오.

사용 방법: 무균 기법을 사용하십시오.

1. 사이드 포트를 절연된 Contiplex® S Ultra 360 바늘 허브에 접착하십시오.
2. 염화나트륨 또는 마취 용액으로 채운 주사기를 사이드 포트 삽관 근부 허브에 접착하십시오. 삽관과 바늘을 용액과 함께 준비하십시오.
3. 말초신경 자극물질을 사용하는 경우, 전극 핀을 도선에 접착하십시오.
4. 관련 부위를 완전히 살균하고(음직일 수 있도록 허용합니다) 구멍이 풀리거나 풀리지 않은 살균된 드레이프로 덮으십시오.
5. 마취 물질로 인해 피부에 두드러기가 난 경우, 사용한 살인 기법에 따라서 목표한 신경 혈관다발로 구멍을 따라 바늘을 비스듬히 세워 완전히 넣습니다.
6. 신경 분포 영역에서 가시적인 근육 수축이 일어날 때까지 계속해서 바늘을 신경 방향으로 넣으십시오.
 - 참고: Contiplex® S Ultra 360 캐놀라에는 길이 표시가 있습니다(1cm마다). 근위부에는 끝으로부터 0.5cm 떨어진 곳에 추가 마크(=넓은 링 마크 1개)가 있어 카테터가 완전히 제거되었는지 확인할 수 있으며 원위부에는 끝으로부터 3cm 떨어진 곳에 마크(=넓은 링 마크 1개)가 있어 환자 카테터 커넥터에서 카테터가 적절한 위치에 있는지 확인할 수 있습니다.
7. 전류를 줄이고, 낮은 전류 레벨에서 근육 수축이 일어날 때까지 바늘의 위치를 조절하십시오. 약 0.2-0.5 mA의 전류에서 가시적인 수축이 일어나면 바늘 끝이 알맞은 위치에 닿은 것입니다(더 높은 전류 레벨에서는 특정 요구 차단이 필요할 수 있음). 가능한 혈관내 부착물을 흡입하십시오.
 - 주의사항: 의도치 않게 신경을 건드려 감각 이상이 발생하는 경우, 전달물질 캐놀라를 그 어떤 상황에서도 주입하지 마십시오.
8. 음성흡인 시 국소마취 투여량을 외부 삽관을 통해 주입하십시오. 5초에서 10초 사이에 근육 수축이 멈추어야 합니다. 유지 카테터를 배치하기 전에, 원하는 마취물질 용량을 사이드 포트 삽관을 통해 주입하십시오.
 - 주의사항: 국소 마취를 주입하면 바늘 위치를 조절하지 마십시오. 만약 그러한 경우 더이상 신경을 자극할 수 없으며, 캐놀라를 우발적으로 신경내에 배치하게 되므로 환자가 더이상 통증을 느끼지 못하게 됩니다.
9. 사이드 포트의 지혈 밸브에 플라스틱 스레딩 도음 장치를 부착해야 합니다. 그 다음에 카테터를 스레딩 도음 장치에 완전히 주입해야 합니다. 카테터는 밸브와 절연된 캐놀라를 따라 계속 주입됩니다.
10. 원하는 길이 만큼 카테터를 넣으십시오. 제자리에서 카테터를 잡고 천천히 절연 바늘/

사이드 포트 장치를 제거합니다.

- 참고: 카테터를 고정할 때 유기용제가 함유된 접착 스프레이를 사용하지 마십시오.
11. 연결장치 경첩 캡이 열린 위치에 열린 곳에 위치하는지 확인하십시오. 연결장치 입구에 카테터의 끝 근부를 넣습니다. (도면 1)
 - 참고: 경첩 캡이 열린 곳에 위치하지 않는 경우 카테터를 넣은 뒤 제대로 부착하지 않을 수 있습니다.
 12. 카테터가 완전히 삽입되고 연결장치의 경첩 영역에 잘 부착되었는지 확인하십시오. (도면 2 참조)
 - 참고: 만약 끝까지 부착되지 않은 경우 카테터가 막히거나 쉴 수 있습니다. 만약 이 경우 카테터가 연결장치 끝에 완전히 설치되었는지 확인하십시오.
 13. 연결장치 몸체의 경첩 캡 상단을 눌러 "딸깍" 소리가 나도록 닫으십시오. 만약 완전히 닫히지 않은 경우 연결장치를 다시 열어 11단계와 12단계를 반복합니다. (도면 3)
 14. 보호 캡을 제거한 후에는 연결장치를 필터 또는 마취기구에 비트는 동작으로 부착하십시오(투여). (도면 4)
 - 주의사항: 카테터를 처음 연결한 후에는, 만약 대체 멸균 캡이 없는 경우 어떠한 마취 용액 관리장치도 연결장치에 부착하지 마십시오. 이 경우 연결장치가 오염되어 교체해야 할 수 있으므로 유의하십시오.
 - 주의사항: Perifix® 카테터 연결장치에 연결하는 동안에는 카테터를 연결장치에 완전히 삽입할 경우 마취 물질이 새어나가 카테터를 통해 환자에게 전달될 수 있습니다. 연결장치의 경첩부 상단을 느슨하게 한 뒤 카테터를 완전히 다시 밀어 넣으십시오. 그리고 경첩부 상단을 눌러 연결장치와 결합합니다.
 - 주의사항: 연결장치를 조작하여 주사기, 펌프 또는 IV 삽관, 필터, 삽관 확장 세트에 부착할 때 연결장치가 의도치 않게 해제되어 있을 수 있습니다.
 - 이 경우 카테터가 연결장치로부터 느슨해져, 카테터의 끝 부근이 오염되고/또는 마취 전달을 방해할 수 있습니다.
 15. 주사기적인 마취 관리 및 추가 공급이 필요합니다.
 - 주의사항: Perifix® 필터(박테리아 필터)를 사용할 때에는 10ml보다 작은 주사기를 사용하지 마십시오. 이 경우 필터 하우징이 손상되어 주사기 압력을 초과할 수 있습니다.
 16. 연결장치를 다시 열기 위해서는, 마취 장치를 반으로 가르는 듯한 자세로, 두 손가락으로 연결장치 양쪽을 잡고 양 끝을 캐놀라 연결장치를 확실히 구부립니다. 딸깍 소리가 나면서 뚜껑이 튀어오릅니다. (도면 5)
 - 주의사항: 카테터를 바늘을 통해 뽑으면 전단의 위험이 있습니다.

카테터를 고정할 때 유기용제가 함유된 접착 스프레이를 사용하지 마십시오. 초음파를 사용할 때에는 캐놀라 끝 단면과 캐놀라 축 말구면의 특수한 모양이 반사되어 보이며, 신경과 관련된 캐놀라 위치를 나타내야 합니다. 초음파 장치의 올바른 설정 여부, 환자과 관련한 조직 질환, 인공물, 초음파 탐색자와 캐놀라의 정확한 정렬 여부 등이 가시성 정도에 영향을 끼치므로 유의하십시오(권장 각도: 45°).

권장 신경 자극 물질: Stimuplex® HNS12.

LT Naudojimo instrukcijos

Turiny

1. Izoliuota adata „Contiplex® S Ultra 360“ su integrutu viela (A pav.)
2. Hemostazės vožtuvo ir šoninio prievado kompleksas su 20 col. (51 cm) vamzdeliu (B pav.)
3. 20G dydžio kateteris „Perifix® ONE“ su įvedimo kreipikliu (C pav.)
4. „Perifix®“ kateterio jungtis (D pav.)
5. „Perifix®“ filtras (antibakterinis filtras) (E pav.)
6. „Perifix®“ lipnisuotis tvirtiklis „PinPad“ (F pav.)
7. 5 ml švirkštas „OmniFix®“ (G pav.)
8. Kateterio etiketė (H pav.)

Naudojamos medžiagos

ABS, berilis, žalvaris, varis, IR, PA, PE, parilenas, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, nerūdijantis plienas, TPE, medicininis kokybės putplastis su sintetinė polizopreno guma, alavas

Indikacijos

Kaklinio regionio ir periferinių nervų blokados taikant elektrinę nervų stimuliaciją ir (arba) ultragarsą kaip blokuojamąją neįtraukiant chirurginėms procedūroms, atliekamoms viršutinėse ir apatinėse galūnėse, kai taikomi įvairūs blokavimo metodai, taip pat atliekant skausmo terapiją, analgezę ankstyvajai mobilizacijai ir fizioterapijai, arba taikant greitąją ir ilgalaikę analgezę (pvz., sergant vėžinėmis ligomis).

Kontraindikacijos

- Turimos neurologinės ligos
- Infekcija (uždegimas) įvedimo vietoje
- Pernelyg didelis nerimas prieš operaciją (intervencijų baimė) ir negalėjimas išbūti reikiamoje padėtyje
- Turimos koagulopatijos – endogeninės (pvz., trombocitopenija) arba įvairios (pvz., varfarino terapija) dėl padidėjusios hematomos rizikos
- Anotomines anomalijos, dėl kurių sunku identifikuoti fizinius orientyrus
- Kepenų ligą, galintį turėti neigiamos įtakos klijams
- Paciento sutikimo negavimas
- Žinomos padidėjęs jautrumas vienai ar daugiau naudojamų medžiagų
- Daugiau informacijos apie kitas nuolatines vietines neįtrauktos kontraindikacijos žr. specialiojoje literatūroje

Šį gaminį galima naudoti tik gydytojams, tinkamai išmokytiems taikyti šį metodą.

Rizika

- Nervų pažeidimas
- Pneumotoraksas
- Adatos įvedimo vietos skausmas ir hematoma
- Nepilnutinė blokada
- Su vietos anestetikais susijęs toksinis poveikis širdžiai ir (arba) nervų sistemai, alergijos
- Padidėjusi trombozės ir tromboembolijos rizika
- Priestuburinis metodas – injekcija į epidurinę / pavoratinklinę ertmę

Įspėjimas

- 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.
- Siekiant optimalios stimuliacijos kaniulės jungties su nervų stimulatoriumi, kad taip būtų užtikrintas paciento saugumas, su

„B. Braun“ gaminiams naudokite tik kitus „B. Braun“ gaminius.

B. Bendrovė „Braun Melsungen AG“ neprisiima jokios atsakomybės, jeigu jos gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų įranga.

- Nesterilizuoti kartotina.
- Naudoti, tik jeigu pakuotė nepažeista.
- Tinkamai laikomą gaminį naudoti iki datos, nurodytos ant pakuotės.

NURODYMAI: taikyti aseptinį metodą.

1. Prijunkite šoninį prievadą prie izoliuotos adatos „Contiplex® S Ultra 360“ šakotuvo šoninio prievado.
2. Švirkštą, užpildytą fiziologinio arba anestetinio tirpalo, prijunkite prie šoninio prievado vamzdelio proksimaliojo šakotuvo. Užpildykite vamzdelį ir adatą skysčio pašalindami orą.
3. Jeigu naudojamas periferinių nervų stimulatorius, prijunkite elektrodą kaištį prie laido.
4. Du kartus kruopščiai dezinfekuokite (leidami priemonė suveikti!) atitinkamą sritį ir uždenkite steriliu apdangalu bei langelio ir (arba) su juo.
5. Nuskalavę odą patepkit anesteziu priemonę, įveskite adatą per punkcijos vietą link tikslinio neurovaskulinio pluošto kampu, reikiama tikslumui įvedimo metodu.
6. Stumkite adatą nervo kryptimi, kol inervuojamoje srityje matysis nervų susitraukimas.
■ **PASTABA.** Ant kaniulių „Contiplex® S Ultra 360“ sužymėtas ilgis (kas 1 cm). Viena papildoma žyma yra 0,5 cm atstumu nuo proksimaliojo galo (=1 platus žymimasis žiedas), skirta patikrinti, ar ištrauktas visas kateteris, ir 3 cm atstumu nuo distaliojo galo (=1 platus žymimasis žiedas), skirta patikrinti, ar tinkama kateterio padėtis paciento kateterio jungtyje.
7. Sumažinkite srovę ir koreguokite adatos padėtį, kol raumenų susitraukimai pasireikš esant mažesnei srovei. Adatos smaigalys pasiekia optimalią padėtį, kai susitraukimai matomi esant 0,2–0,5 mA srovei (atliekant tam tikras blokadas juosmeninėje srityje). Įtraukite, kad patikrintumėte, ar neįvedėte į kraujagyslę.
■ **ATSARGIAI.** Jeigu tiesioginis sąlytis su nervu netyčia sukėlė paresteziją, jokių būdų ir jokiais aplinkybėmis negalima stimuliacijos kaniulės stumti giliau.
8. Po neigiamo slėgio sudarymo įsiurbiant, per ilginamąjį vamzdelį galima suleisti bandomąją vietinio anestetiko dozę. Raumenų susitraukimai turi liautis per 5–10 sekundžių. Prieš įvedant vidinį kateterį, per šoninį vamzdelio prievadą galima suleisti pagedaujamą vietinio anestetiko dozę.
■ **ATSARGIAI.** Suleidus vietinio anestetiko, adatos padėties keisti negalima, nes paprastai neįmanoma stimuliuoti nervų ir pacientas neįjaučia skausmo, jeigu kaniulė netyčia įvedama į nervą.
9. Plastikinių įvedimo kreipiklį reikia prijungti prie šoninio prievado hemostazės vožtuvo. Tada kateteris įvedamas per įvedimo kreipiklį. Jis pereina per vožtuvą ir per izoliuotą kaniulę.
10. Įveskite kateterį į pagedaujamą gylį. Laikydami kateterį vietoje, lėtai ištraukite izoliuotą adatą ir šoninio prievado įtaisą.
■ **PASTABA.** Kateteriui užfiksuokite nenaudokite lipnių purškalo su organiniais tirpikliais.
11. Patikrinkite, ar lankstinis jungties dangtelis atidarytas. Įveskite proksimalų kateterio galą į jungties angą. (1 pav.)

■ **PASTABA.** Įvedant kateterį, kai lankstinis dangtelis neatidarytas, kateteris gali būti netinkamai įstatytas.

12. Patikrinkite, ar kateteris visiškai įvestas ir įstatytas lankstinėje jungties srityje. (žr. punktyrinę liniją 2 pav.)

■ **PASTABA.** Jeigu kateteris ne iki galo įstatytas, jis gali užsikimšti arba pratekti. Jeigu taip atsitiktų patikrinkite, ar kateteris iki galo įstatytas į jungtį.

13. Uždarykite viršutinį lankstinį jungties korpuso dangtelį ir paspauskite, kol pasigirs spragtelėjimas. Jeigu nepavyko tvirtai uždaryti, vėl atidarykite jungtį ir pakartokite 11 bei 12 veiksmus. (3 pav.)

14. Nuėmę apsauginį dangtelį sukdami (Luerio užraktas) prijunkite jungtį prie filtro arba anestetikų tiekimo įtaiso. (4 pav.)

■ **ATSARGIAI.** Po pradinio prijungimo prie kateterio neprijunginėkite jokių anestezių skysčių tiekimo įtaisų prie jungties, jeigu nėra atšarginio sterilusio dangtelio. Reikia manyti, kad jungtis buvo užteršta ir ją reikia pakeisti.

■ **ATSARGIAI.** Jungiant prie kateterio „Perifix®“ jungties kateteris galėjo būti nevisiškai įstatytas į jungtį, todėl anestezijos vaistas, skirtas tiekti kateteriui į paciento organizmą, gali pratekti. Atpalaiduokite viršutinę lankstinę jungties dalį ir iki galo įstatykite kateterį, kol nebeįsijaus pastumti giliau, tada užfiksuokite kateterį užspausdami viršutinę lankstinę dalį.

■ **ATSARGIAI.** Manipuliuojant jungtį, kai bandoma prijungti švirkštus, siurbli arba IV vamzdelį, filtras arba ilginamasis vamzdelius, jungtis gali netyčia atsидaryti. Dėl to kateteris gali atšpalaiduoti ir išslysti iš jungties, todėl gali užsiteršti jo proksimalusis galas ir (arba) nutrukti anestetiko tiekimas.

15. Įsiurbkite ir selektyviai papildomą anestetiko dozę, jeigu reikia.
■ **ATSARGIAI.** Jeigu naudojate „Perifix®“ filtrą (antibakterinį filtrą), nenaudokite mažesnių nei 10 ml švirkštų: dėl galbūt pernelyg didelio švirkšto sudaromo slėgio gali būti pažeistas filtro korpusas.

16. Jeigu norite vėl atidaryti jungtį, tvirtai laikydami ją dviem pirštais už abiejų galų, tvirtai išlenkite jungtį tarsi norėdami perlausti jungtį perpus. Dangtelis spragtelės ir atšoks. (5 pav.)

■ **ATSARGIAI.** Neištraukite kateterio per adatą, nes taip kyla pavojus, kad susidarys atplaišai.

Kateteriui užfiksuokite nenaudokite lipnių purškalo su organiniais tirpikliais. Jeigu naudojate ultragarsą, turite matyti atšvaitus ant kaniulės viršugalio ir tipinę distaliojo kaniulės vamzdelio formą; tai turi rodyti kaniulės padėtį nervo atžvilgiu. Atkreipkite dėmesį, kad matomąją veikia daug faktorių, pavyzdžiui, ultragarso aparato nuostata, su paciento audiniais susiję sutrikimai, artefaktai ir tinkamas ultragarso zondo bei kaniulės sulgyjimas (rekomenduojamas kampas: 45°).

Rekomenduojami nervų stimulatoriai: „Stimuplex® HNS12“.

LV Lietošanas instrukcija

Saturs

1. Izolēta Contiplex® S Ultra 360 adata ar integrtu vadu (A attēls)
2. Hemostāzes vārsta/sānu porta mezgls ar 20 collu (51 cm) caurulīti (B attēls)
3. 20G Perifix® ONE katetrs ar ievades palīgvadotni (C attēls)
4. Perifix® katetru savienotājs (D attēls)
5. Perifix® filtrs (baktēriju filtrs) (E attēls)
6. Perifix® PinPad (F attēls)
7. Omnifix® 5 ml šļirce (G attēls)
8. Katetra etiķete (H attēls)

Izmantotie materiāli

ABS, berilijs, misiņš, varš, IR, PA, PE, perilēns, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, nerūsējošs tērauds, TPE, medicīniskās putas ar sintētisku poliizoprenu kaučuku, alva

Indikācijas

Nervu pinumu un perifēro nervu blokādes, izmantojot nervu elektrisko stimulāciju un/vai ultraskaņu par blokādes anestēzijas līdzekli ķirurģiskām procedūrām, kas saistītas ar augšējām un apakšējām ekstremitātēm, izmantojot dažādas blokādes panēmienu, kā arī sāpju mazināšanai, atspājināšanai kustības spēju atjaunošanas sākumstadijās un fizioterapijai vai akūtai un ilgtermiņa atspājināšanai (piemēram, vēža gadījumos).

Kontrindikācijas

- Esošas neiroloģiskas slimības
- Infekcija/iekaisums pie vietas, kur paredzēta ievade
- Pārmerīga pirms-operācijas trauksme (kas nepārkāpj terapijai) un nespēja panest pozicionēšanu
- Iepriekš esošas koagulopātijas, vai nu endogēnas (piemēram, trombocitopēnija), vai iatrogēnas (piemēram, varfarīna terapija) sakarā ar paaugstinātu hematomas risku
- Anatomiskas anomālijas, kas padara fizisko pazīmju identifikāciju grūtu
- Aknu kaite, kas var ietekmēt klīrensu
- Nespēja saņemt pacienta piekrišanu
- Iepriekš zināma paaugstināta jutība pret vienu vai vairākiem izmantotajiem materiāliem
- Attiecībā uz informāciju par citām kontrindikācijām pret vietējās, nepārtrauktas anestēzijas lietošanu, lūdz, lasiet speciālajā literatūrā

Šo produktu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pienācīgi apmācīti šīs metodes pielietošanā.

Riski

- Nervu bojājumi
- Pneimotorakss
- Sāpes un hematoma vietā, kur paredzēta adatas ievadīšana
- Nepilnīga blokāde
- Ar vietējo anestēziju saistīta toksicitāte: kardīdāla, neiroloģiska, alerģiska
- Palielināts trombozes un trombembolijas risks
- Paravertebrālā metode – epidurālā/intratekāla injekcija

Brīdinājums

- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietošanai. 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 sasniegtu optimālu savienojumu starp

stimulācijas caurulīti un nerva stimulatoru, tādējādi garantējot pacienta drošību, izmantot vienīgi firmas B. Braun produktus kopā ar citiem B. Braun produktiem.

- B. Uzņēmums Braun Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, ja tā produkti ir kombinēti ar citu ražotāju aprīkojumu.

- Nesterilizējiet atkārtoti.
- Lietojiet tikai tad, ja iepakojums ir neskarts.
- Izmantojiet pareizi uzglabātu produktu līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma.

NORĀDĀJUMI: Izmantojiet aseptiskus metodus.

1. Pievienojiet sānu portu pie izolētas Contiplex® S Ultra 360 adatas centrmezgla.
2. Pievienojiet šļirci, kas piepildīta ar nātrija hlorīdu vai anestēzējošo līdzekļa šķīdumu, pie sānu porta caurules proksimālā centrmezgla. Galvenā caurule un adata ar šķidumu.
3. Ja tiek izmantots perifērais nervu stimulators, pievienojiet elektroda kontaktpapīru pie elektrību vadošas stieples/vada.
4. Rūpīgi divreiz dezinficējiet [laujiet šķidrumam iedarboties] attiecīgo vietu un pārklāiet ar sterilu parasto un/vai ķirurģisko palagu.
5. Pēc ādas reakcijas izraisīšanas ar anestēzijas līdzekli, ievadiet adatu cauri punkcijas vietai līdz attiecīgajam neirovaskulārajam saišķim vajadzīgajā leņķī, atbilstoši izmantotajai ievadīšanas metodei.
6. Virzīt adatu attiecīgā nerva virzienā, līdz ievietājā zonā parādās redzamas muskuļu kontrakcijas.

- **PIEZĪME:** Contiplex® S Ultra 360 caurulēm ir garuma marķējumi (ik pēc 1 cm). Ir viens papildu marķējums 0,5 cm pirms proksimālā gala (=1 plata gredzenveida zīme), lai pārbaudītu, vai katetrs pēc noņemšanas ir pilnībā komplektēts, un 3 cm pirms distālā gala (=1 plata gredzenveida zīme), lai pārbaudītu, vai katetrs ir atbilstoši ievietots pacienta katetra savienotājā.
- 7. Samaziniet strāvu un optimizējiet adatas stāvokli, līdz parādās muskuļu kontrakcijas pie mazākām strāvas vērtībām. Adatas gals ir sasniedzis optimālu pozīciju, kad klūst mazākas kontrakcijas pie strāvas vērtības aptuveni 0,2-0,5 mA (augstākas strāvas vērtības var būt nepieciešamas atsevišķu jostas vietas blokāžu gadījumos). Izsūknējiet gadījumam, ja iespējama intravaskulārā pozicionēšana.
- **UZMANĪBU:** Ja parestēziju ir izraisījis nejauša tieša saskare ar nervu, stimulācijas katetru nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tālāk.

8. Pēc iesūkšanas lokālās anestēzijas pārbaudes devu var injicēt cauri caurules pagarinājumam. Muskuļu kontrakcijām vajadzētu beigties 5 līdz 10 sekunžu laikā. Pirms pastāvīgā katetra ievietošanas vēlamo anestēzējošo līdzekļa devu var injicēt caur sānu caurulīti.
- **UZMANĪBU:** Kad vietējās anestēzijas līdzeklis ir ievadīts, tad adatu vairs nevar pārvietot, jo parasti vairs nav iespējama nervu ierosa, un pacients vairs nejut sāpes, ja katetrs nejauši trāpa nervā.

9. Ievades palīgvadotne, kas izgatavota no plastmasas, ir jāsavieno ar sānu porta hemostāzes vārstu. Tad katetrs ir jāievada caur ievades palīgvadotni. Tas turpinās kustību caur vārstu un caur izolēto caurulīti.
10. Ievadiet katetru līdz vēlamajam dziļumam. Turiet katetru vietā, un lēnām izņemiet izolēto adatu/sānu porta ierīci.

- **PIEZĪME:** Neizmantojiet katetra fiksēšanai nekādu līmes aerosolu, kas satur organiskus šķīdinātājus.

11. Pārbaudiet, vai savienotāja engs iekārtas vāciņš ir atvērtā stāvoklī. Ievietojiet katetra proksimālo galu savienotāja atverē. (1. attēls)

- **PIEZĪME:** Ievietojot katetru, kad engs iekārtas vāciņš nav atvērtā stāvoklī, var gadīties, ka katetrs novietojas nepareizi.

12. Pārlecinieties, ka katetrs ir pilnībā ievadīts un atrodas atmetamajā savienotāja rajonā. (sk. punktēto līniju 2. attēlā)

- **PIEZĪME:** Katetrs var nosprostoties vai var rasties noplūde, ja tas neievietojas visā tā garumā. Ja tā notiek, lūdz, pārbaudiet, vai katetrs ir ievietojies līdz pašam savienotāja galam.

13. Aizveriet savienotāja korpusa augšējo, engs iekārtu, vāciņu, nospiežot to uz leju, līdz atskan klikšķis. Ja tas nav droši pievienots, no jauna atveriet savienotāju un atkārtējiet 11. un 12. darbību. (3. attēls)

14. Pēc aizsargvāciņa noņemšanas piestipriniet savienotāju filtram vai anestēzējošo līdzekļa piegādes ierīcei, pagriežot to (Luer Lock). (4. attēls)

- **UZMANĪBU:** Pēc sākotnējās pievienošanas katetram, nepievienojiet savienotājam nekādas anestēzējošu līdzekļu ievades ierīces, ja trūkst aizvietojošu sterīlu vāciņu. Nevar izslēgt, ka savienotājs ir piesārņots, tāpēc tas ir jānomaina.

- **UZMANĪBU:** Kamēr katetrs ir pievienots Perifix® katetru savienotājam, to nedrīkst pilnīgi ievietot savienotājā, jo pastāv anestēzējošo līdzekļa, kas paredzēts ievadīšanai pacientā caur katetru, noplūdes risks. Atbrīvojiet augšējo engs iekārtu savienotāja detaļu un vēlreiz pilnībā ievadiet katetru, līdz tas atduras un to vairs nevar pārvietot tālāk. Pēc tam ieslēdziet savienotāju, nospiežot augšējo engs iekārtu detaļu.

- **UZMANĪBU:** Veicot darbības ar savienotāju – pievienojot šļirci, sūkni vai IV caurules, filtrus vai caurulīti pagarināšanas komplektu – savienotājs var nejauši atvērties/atlēgties. Tas var izraisīt katetra atvienošanu no savienotāja, kas var radīt piesārņojumu katetra proksimālajā galā un/vai anestēzējošo līdzekļa piegādes pārtraukšanu.

15. Iesūciet un ievadiet papildu anestēziju, ja nepieciešams.

- **UZMANĪBU:** Ja tiek izmantots Perifix® filtrs (baktēriju filtrs), neizmantojiet šļirci, kuru tilpums ir mazāks par 10 ml, jo tās var izraisīt filtra apvalka sabojāšanu, kas var gadīties dēļ iespējama pārmerīga spiediena šļircē.

16. Lai vēlreiz atvērtu savienotāju, cieši turiet savienotāja abus galus divos pirkstos un stingri spiediet abus galus, salieciet savienotāju tā, it kā jūs gribētu pārlauzt savienotāju uz pusēm. Vāks atsprāgs vaļā ar dzirdamu klikšķi. (5. attēls)

- **UZMANĪBU:** Nevelciet katetru caur adatu, jo pastāv pārgriešanas risks.

Neizmantojiet katetra fiksēšanai nekādu līmes aerosolu, kas satur organiskus šķīdinātājus. Lietojot ultraskaņu, atstarojumiem no caurulītes gala kontūra un katetra distālā gala raksturīgās formas vajadzētu būt redzamai un tiem vajadzētu norādīt uz caurulītes relatīvo izvietojumu attiecībā pret nervu. Lūdz, ņemiet vērā, ka redzamību ietekmē virkne faktoru, piemēram, pareiza ultraskaņas ierīces uzstādīšana, pacienta audu bojājumi, artefakti, kā arī ultraskaņas zondes un caurulītes savstarpējs novietojums (ieteicamais leņķis: 45°).

Ieteicamie nervu stimulatori: Stimuplex® HNS12.

NL Gebruiksaanwijzing

Inhoud

1. Geïsoleerde Contiplex® S Ultra 360 naald met geïntegreerde draad (fig. A)
2. Hemostaseklep/Zijpoort eenheid met 51 cm leiding (fig. B)
3. 20G Perifix® ONE katheter met schroefdraadgeleider (fig. C)
4. Perifix® katheterconnector (fig. D)
5. Perifix® filter (bacteriënfilter) (fig. E)
6. Perifix® PinPad (fig. F)
7. Omnifix® 5ml spuit (fig. G)
8. Katheterlabel (fig. H)

Gebruikte materialen

ABS, beryllium, messing, koper, IR, PA, PE, Parylene, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, roestvrij staal, TPE, medisch cellenschuim met synthetisch polyisopreen rubber, tin

Indicaties

Plexus- en perifere zenuwblokkade door middel van elektrische zenuwprikkeling en/of ultrasoon als blokkade-anesthetie voor chirurgische ingrepen aan de bovenste en onderste ledematen met verschillende blokkadetechnieken, en voor pijnbehandeling, pijnveroving voor vroegtijdige mobilisatie en fysiotherapie of langetermijn pijnveroving (bijv. bij kankerbehandeling).

Contra-indicaties

- Voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen
- Infectie/inflammatie aan de kant van het inbrengen
- Excessieve preoperatieve angst (ongevoelig voor tussenkomst) en naaldangst
- Voorgeschiedenis van coagulopathie, ofwel endogeen (bijv. trombocytopenie) of iatrogen (bijv. behandeling met warfarine) ten gevolge van verhoogd risico op hematoom
- Anatomische afwijkingen die het slagen van de ingreep kunnen verhinderen
- Bloedziekte die kan interfereren met de eliminatie
- Geen toestemming verkrijgen van de patiënt
- Gekende overgevoeligheid voor een of meerdere gebruikte materialen
- Voor informatie over andere contra-indicaties voor het toedienen van ononderbroken plaatselijke verdoving, zie de vakliteratuur.

Het product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die voldoende voor deze techniek zijn geïnstrueerd.

Risico's

- Zenuwletsel
- Pneumothorax
- Pijn en hematoom rond de inbrenglocatie
- Onvolledige blokkade
- Toxiciteit die verband houdt met lokale anesthetica: hart, neurologisch, allergisch
- Verhoogd risico op trombose en risico op trombo-embolie
- Paravertebrale techniek - epidurale/intrathecale injectie

Waarschuwing

- 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 een optimale aansluiting tussen de stimulatienaald en de zenuwprikkelaar tot stand te brengen, en aldus de veiligheid van de patiënt te garanderen, gebruik uitsluitend producten van B. Braun in combinatie met andere producten van B. Braun.

B. Braun Melsungen AG kan niet aansprakelijk worden gesteld wanneer haar producten worden gecombineerd met apparatuur van derden.

- Niet opnieuw steriliseren.
- Alleen gebruiken indien de verpakking intact is.
- De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de verpakking. Volgens de voorschriften bewaren.

RICHTLIJNEN: Gebruik de aseptische techniek.

1. Bevestig de zijpoort aan de hub van de geïsoleerde Contiplex® S Ultra 360 naald.
2. Bevestig de met natriumchloride of anesthesica gevulde spuit aan de proximale hub van de zijpoortleiding. Vul de leiding en de naald met de oplossing.
3. Indien een perifere zenuwprikkelaar wordt gebruikt, bevestig de elektrodepin op de geleidende draad.
4. Ontsmet twee keer grondig (goed laten inwerken!) de relevante plek en bedek met een steriel niet-gevensterd en/of gevensterd afdekklaken.
5. Voer na het ophogen van de huidverdikking met anesthesica de naald op door de inbrenglocatie naar de neurovasculaire doelbundel in een hoek in overeenstemming met de gebruikte inbrengtechniek.
6. Voer de naald op in de richting van de zenuw tot er zichtbare spiersamentrekkingen optreden op de doellocatie.

■ **OPMERKING:** Contiplex® S Ultra 360 canules hebben lengtemarkeringen (iedere 1 cm). Er is één extra markering op 0,5 cm van het proximale uiteinde (=1 brede ringmarkering) om de katheter na verwijdering op volledigheid te controleren en 3 cm voor het distale uiteinde (=1 brede ringmarkering) om te controleren of de katheter goed in de patiëntkatheterconnector is geplaatst.

■ **LET OP:** Indien er ongewild paresthesie optreedt na direct contact met de zenuw, mag de stimulatiecanule in geen geval verder ingeschoven worden.

8. Na negatieve aspiratie kan een testdosering regionale anesthesica worden geïnjecteerd door de extensieset. De spiersamentrekking moet binnen 5 tot 10 seconden stoppen. Alvorens de katheter te plaatsen, kan de gewenste dosis anesthesica door de zijpoortleiding worden geïnjecteerd.

■ **LET OP:** Zodra de lokale anesthesica geïnjecteerd is, kan de naald niet opnieuw worden geplaatst omdat het niet langer mogelijk is om de zenuwen te prikkelen en de patiënt niet langer pijn voelt in het geval van een ongewilde intraneurale plaatsing van de naald.

9. De plastic schroefdraadgeleider moet aan de hemostaseklep van de zijpoort bevestigd zijn. De katheter moet vervolgens door de schroef-

draadgeleider ingeschoven worden. Hij gaat door de klep en door de geïsoleerde canule.

10. Breng katheter tot gewenste diepte in. Houd de katheter op zijn plaats en verwijder langzaam de geïsoleerde naald/het zijpoortapparaat.

■ **OPMERKING:** Gebruik geen kleefspray die organische oplosmiddelen bevat om de katheter te fixeren.

11. Controleer dat de scharnierdop van de connector open staat. Schuif het proximale uiteinde van de katheter in de opening op de connector. (figuur 1)

■ **OPMERKING:** Indien de katheter wordt ingeschoven wanneer de scharnierdop niet open staat, kan de katheter niet goed zitten.

12. Controleer dat de katheter volledig is ingebracht en tegen het scharnier van de connector aanligt. (zie stippeellijn op figuur 2)

■ **OPMERKING:** De katheter kan verstopt raken door lekken indien hij niet helemaal tot het einde wordt ingeschoven. In dat geval moet u controleren dat de katheter helemaal tot het uiteinde van de connector is ingebracht.

13. Sluit de scharnierdop van het connectorlichaam door erop te drukken tot u een hoorbare "klik" waarneemt. Indien hij niet goed is bevestigd, open de connector opnieuw en herhaal stappen 11 en 12. (figuur 3)

14. Na verwijdering van de beschermdop, bevestig de connector op het filter of het toedieningsapparaat met een roterende beweging (Luer-vergrendeling). (figuur 4)

■ **LET OP:** Na de initiële bevestiging op de katheter mag u geen toedieningsapparaten voor anesthesica aan de connector bevestigen indien de vervangende steriliteitsdop ontbreekt. U moet ervan uitgaan dat de connector is besmet en moet worden vervangen.

■ **LET OP:** Tijdens bevestiging op een Perifix® katheterconnector, is het mogelijk dat de katheter niet volledig wordt ingeschoven in de katheter en dat er kans bestaat op lekkage van anesthesica bedoeld voor toediening via de katheter. Maak het bovenste scharnierend gedeelte van de connector los en breng de katheter opnieuw volledig in tot hij niet verder kan. Zet dan de connector vast door het bovenste scharnierend gedeelte in te drukken.

■ **LET OP:** Tijdens het vastmaken van de connector om spuiten, pompen, IV-leidingen, filters of extensiesets te bevestigen, kan de connector ongewild ontgrendeld worden.

Deze handeling kan het loskomen van de katheter van de connector veroorzaken waardoor risico op besmetting van het proximale uiteinde van de katheter ontstaat, en/of onderbreking van de toediening van anesthesica.

15. Aspirer en dien bijkomende anesthesica toe indien nodig.

■ **LET OP:** Indien een Perifix® filter (bacteriënfilter) wordt gebruikt, gebruik dan geen spuiten kleiner dan 10 ml omdat ze de filterbehuizing kunnen beschadigen ten gevolge van een mogelijke overdruk van de spuit.

16. Om de connector opnieuw te openen, neemt u de connector stevig met twee vingers aan beide uiteinden vast en druk u op de beide uiteinden alsof u probeert om de connector in twee te trekken. Het deksel springt met een hoorbare klik open. (figuur 5)

■ **LET OP:** Trek de katheter niet terug door de naald; er bestaat een mogelijk gevaar op scheuren van de katheter

Gebruik geen kleefspray die organische oplosmiddelen bevat om de katheter te fixeren.

Wanneer u ultrasoon gebruikt, moeten reflecties van de canuletip geometrie en de kenmerkende vorm van de distale canuleschacht waargenomen worden om de positie van de canule ten opzichte van de zenuw aan te geven. Echter, de zichtbaarheid wordt beïnvloed door een aantal factoren zoals een correcte instelling van het ultrasoonapparaat, patiëntgerelateerde weefselaandoeningen, artefacten, en een correcte uitlijning van de ultrasoonsonde en de canule (aanbevolen hoek: 45°).

Aanbevolen zenuwprikkelaars: Stimuplex® HNS12.

NO Bruksanvisning

Innhold

1. Isolert Contiplex® S Ultra 360 nål med integrert ledning (Figur A)
2. Monteringsett med hemostaseventil/sideport med 20" (51 cm) slange (Figur B)
3. 20G Perifix ONE kateter med innføringsguide (Figur C)
4. Perifix® kateterkonnektor (Figur D)
5. Perifix® filter (bakteriefilter) (Figur E)
6. Perifix® PinPad (Figur F)
7. Omnifix® 5 ml sprøyte (Figur G)
8. Kateteretikett (Figur H)

Anvendte materialer

ABS, beryllium, messing, kobber, IR, PA, PE, poly-
lene, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, rustfritt
stål, TPE, medisinsk kvalitetsskumplast med syntetisk polyisopren-gummi, tinn

Indikasjoner

Plexus- og perifere nerveblokkader med bruk av elektrisk nervestimulering og/eller ultralyd som blokkanestesi for kirurgiske prosedyrer som involverer øvre og nedre ekstremiteter med ulike blokkadeteknikker samt smertebehandling, analgesi for tidlig mobilisering og fysioterapi eller akutt og langsiktig analgesi (f.eks. kreftsykdommer).

Kontraindikasjoner

- Eksisterende neurologiske sykdommer
- Infeksjon/betennelse i området for innsetting
- Overdreven preoperativ angst (ingen respons på tiltak) og manglende evne til å tåle posisjonering
- Eksisterende koagulopati, enten endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogene (f.eks. behandling med warfarin) på grunn av økt risiko for hematom
- Anatomiske anomalier som vanskeliggjør identifisering av fysiske orienteringspunkter
- Leversykdom som kan påvirke clearance
- Pasientens samtykke ikke innhentet
- Kjent overfølsomhet overfor ett eller flere anvendte materialer
- For informasjon om andre kontraindikasjoner mot kontinuerlig regionalanestesi, se spesiallitteratur

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

Risikoe

- Nerveskader
- Pneumothorax
- Smerte og hematom på stedet der nålen settes inn
- Ufullstendig blokkade
- Toksisitet relatert til lokale anestesimidler: kardial, neurologisk, allergisk
- Økt risiko for trombose og risiko for tromboembolisme
- Paravertebral teknikk – epidural/intratekal injeksjon

Advarsel

- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- For å oppnå en optimal forbindelse mellom stimuleringskanylen og nervestimulatoren, og dermed sikre pasientens sikkerhet, bruk kun

B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter.

B. Braun Melsungen AG påtar seg intet ansvar dersom deres produkter kombineres med utstyr fra andre produsenter.

- Skal ikke steriliseres på nytt.
- Skal kun brukes hvis emballasjen er intakt.
- Bruk riktig lagret produkt innen datoen som er oppgitt på emballasjen.

INSTRUKSJONER: Bruk en aseptisk teknikk.

1. Fest sideporten til koblingen på den isolerte nålen Contiplex® S Ultra 360.
2. Fest en sprøyte fylt med natriumklorid eller anestesiløsning til den proximale koblingen på sideslangen. Prime slangen og kanylen med løsning.
3. Hvis det benyttes en ekstern nervestimulator, fest elektrodens plugg til den ledende kabelen.
4. Desinfiser området grundig to ganger (gj desinfeksjonsmidlet tid til å virke!) og dekk det til med en steril ikke-fenestret og/eller fenestret drapering.
5. Etter å ha hevet huden med anestesimiddel, før nålen inn i punkteringsstedet mot den bestemte nervovaskulære bunten i en vinkel som samsvarer med innsettingsteknikken.
6. Før nålen innover i retning av nerven inntil det oppstår synlige muskelkontraksjoner i det innerverte området.
■ **MERK:** Contiplex® S Ultra 360 kanyler har lengdemerker (hver 1 cm). Det er et ekstra merke 0,5 cm fra den proximale enden (= 1 bredt ringmerke) for å sjekke at kateteret er fullstendig etter det er fjernet og 3 cm før den distale enden (= 1 bredt ringmerke) for å sjekke riktig plassering av kateteret i pasientens katetertilkobling.
7. Reduser strømmen og optimaliser nåleposisjonen inntil muskelkontraksjoner oppstår ved lavere strømstyrker. Nålespissen har nådd en optimal posisjon når merkbare kontraksjoner oppstår ved strøm på ca. 0,2–0,5 mA (høyere strømstyrker kan være påkrevet for visse lumbale blokkader). Aspirer for mulig intravaskulær plassering.
■ **ADVARSEL:** Hvis parestesi oppstår utilsiktet som følge av direkte kontakt med nerven, må stimuleringskanylen ikke under noen omstendighet føres lenger inn.
8. Etter negativ aspirasjon kan en testdose lokalbedøvelse injiseres gjennom forlengelsesslangen. Muskelkontraksjoner bør stanse innen 5 til 10 sekunder. Før plassering av fast kateter kan ønsket dose anestesimiddel injiseres gjennom sideslangen.
■ **ADVARSEL:** Så snart lokalanestesimiddel er blitt injisert, kan ikke kanylen flyttes siden det vanligvis ikke lenger er mulig å stimulere nervene og pasienten ikke lenger kan føle smerte dersom kanylen utilsiktet er plassert intranevralt.
9. Innføringsguiden i plast skal festes til hemostaseventilen på sideporten. Kateteret skal deretter føres inn i innføringsguiden. Det vil deretter fortsette gjennom ventilen og den isolerte kanylen.
10. Innfør kateteret til ønsket dybde. Hold kateteret på plass og fjern den isolerte nålen/sideportenheten langsomt.
■ **MERK:** Ikke bruk spraylim som inneholder organiske løsemidler til å feste kateteret.
11. Kontroller at konnektorens hengslede hette befinner seg i åpen posisjon. Før den proksi-

male enden av kateteret inn i konnektoråpning-
en. (Figur 1)

■ **MERK:** Hvis kateteret innføres når den hengslede hetten ikke befinner seg i åpen posisjon, kan det forårsake at kateteret ikke innføres på riktig måte.

12. Kontroller at kateteret er ført helt inn og sitter ved konnektorens hengslede område. (se stiplet linje på figur 2)

■ **MERK:** Kateteret kan tilstoppes eller lekke om det ikke sitter helt til enden. Hvis dette skulle skje, må du kontrollere at kateteret sitter helt til enden av konnektoren.

13. Lukk den øvre delen av konnektorens hengslede hette ved å trykke den ned inntil du hører et "klikk". Hvis den ikke er godt festet, åpne konnektoren igjen og gjenta trinn 11 og 12. (Figur 3)

14. Når beskyttelshetten er fjernet, fest konnektoren til filteret eller anestesileveringsenheten ved å vri den på (luerås). (Figur 4)

■ **ADVARSEL:** Etter første tilkobling til kateteret, ikke fest leveringsenheter for anestesivæske til konnektoren hvis den erstatter sterilitetshetten mangler. Du må gå ut fra at konnektoren er blitt kontaminert og derfor må erstattes.

■ **ADVARSEL:** Under tilkobling til en Perifix®-kateterkonnektor kan ikke kateteret føres helt inn i konnektoren, noe som medfører mulighet for lekkasje av anestesimidde som er ment å leveres til pasienten via kateteret. Løsne konnektorens øvre hengslede del og gjeninnfør kateteret inntil det ikke kan føres lenger inn. Kolbe deretter til konnektoren ved å trykke ned den øverste hengslede delen.

■ **ADVARSEL:** Under håndtering av konnektoren for tilkobling av sprøyter, pumpe-slangor eller IV-slangor, filtre eller forlengelses-slangesett, kan konnektoren lases utslittet. Dette kan gjøre at kateteret løsner fra konnektoren, noe som gir risiko for kontaminering av kateterets proximale ende og/eller avbrudd i anestesileveringen.

15. Aspirer og administrer ekstra anestesimidde etter behov.

■ **ADVARSEL:** Hvis et Perifix®-filter (bakteriefilter) benyttes, må det ikke brukes sprøyter mindre enn 10 ml da de kan forårsake skade på filterhuset som følge av høyt trykk fra sprøyten.

16. For å gjenåpne konnektoren, hold konnektoren godt fast med to fingre på begge ender og trykk på begge ender slik at du bøyser konnektoren bestemt som om du prøvde å dele konnektoren i to. Lokket vil åpnes med et hørbart klikk. (Figur 5)

■ **ADVARSEL:** Kateteret må ikke trekkes ut gjennom nålen på grunn av mulig fare for skjæring.

Ikke bruk spraylim som inneholder organiske løsemidler til å feste kateteret. Ved bruk av ultralyd, bør ekko av kanylespisens geometri og den distale kanylendens karakteristiske form vises og angi kanylens posisjon i forhold til nerven. Vær oppmerksom på at synligheten påvirkes av en rekke faktorer, f.eks. riktig innstilling av ultralydapparatet, pasientrelaterte veslelidelser, artefakter samt riktig justering mellom ultralydsonden og kanylen (anbefalt vinkel: 45°).

Anbefalte nervestimulatore: Stimuplex® HNS12.

PL Instrukcja użycia

Zawartość

1. Igła izolowana Contiplex® S Ultra 360 ze zintegrowanym przewodem elektrycznym (ryc. A)
2. Zastawka hemostatyczna w porcie bocznym z drenem długości 20 cali (51 cm) (ryc. B)
3. Cewnik 20G Perifix® ONE z elementem wprowadzającym (ryc. C)
4. Łącznik cewnika Perifix® (ryc. D)
5. Filtr Perifix® (filtr bakteryjny) (ryc. E)
6. Perifix® PinPad (ryc. F)
7. Strzykawka Omniclix® 5 ml (ryc. G)
8. Etykieta cewnika (ryc. H)

Użyte materiały

ABS, beryl, mosiądz, miedź, IR, PE, Parylene, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, stal nierdzewna, TPE, pianka z syntetyczną gumą polizoprenową do zastosowań medycznych, cyna

Wskazania

Blockady splotu nerwowego i nerwów obwodowych przy zastosowaniu elektrostymulacji nerwów i/lub ultrasonografii do procedur chirurgicznych w obrębie kończyn górnych i dolnych przy użyciu różnych technik blokady, a także do leczenia bólu, analgezji przy wczesnej mobilizacji i fizjoterapii albo ostrej i chronicznej analgezji (np. nowotwory złośliwe)

Przeciwwskazania

- Wcześniej występujące choroby neurologiczne
- Odczyn / zakażenie w miejscu wprowadzania igły
- Nadmierny lęk przed operacją (bez reakcji na interwencję) i nietolerancja leżenia w określonej pozycji
- Wcześniej występujące koagulopatie, zarówno endogenne (np. trombocytopenia) jak i jatrogenne (np. leczenie warfaryną) ze względu na zwiększone ryzyko powstania krwiaka
- Nieprawidłowości anatomiczne utrudniające identyfikację fizycznych punktów charakterystycznych
- Choroba wątroby, która może zaburzać klirens
- Nieuzyskanie zgody pacjenta
- Znana nadwrażliwość na co najmniej jeden z użytych materiałów
- Informacje na temat innych przeciwwskazań do stosowania ciągłego znieczulenia miejscowego można znaleźć w specjalistycznych publikacjach.

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

Ryzyko

- Uszkodzenia nerwów
- Odma opłucnowa
- Ból i krwiak w miejscu wprowadzenia igły
- Niekompletna blokada
- Toksyczność związana z podaniem miejscowych środków znieczulających: kardiologiczna, neurologiczna, alergiczna
- Zwiększone ryzyko zakrzepicy i ryzyko zaburzeń zatorowo-zakrzepowych
- Technika przykręgosłupowa – iniekcja nad-twardówkowa/dooponowa

Ostrzeżenie

- 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 funkcjonal-

ność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

- Aby uzyskać optymalne połączenie między igłą stymulacyjną i stymulatorem nerwów a przez to zapewnić bezpieczeństwo pacjentowi, należy używać wyłącznie produktów firmy B. Braun wraz z innymi produktami firmy B. Braun (kompatybilności).

B. Firma Braun Melsungen AG nie przyjmuje jakiegokolwiek odpowiedzialności za przypadki użycia jej produktów w połączeniu z urządzeniami innych producentów.

- Nie sterylizować ponownie.
- Użyć tylko wówczas, jeśli opakowanie jest nie-naruszone.
- Użyć prawidłowo przechowywanego produktu przed terminem przydatności podanym na opakowaniu.

WSKAZÓWKI: Zastosować technikę aseptyczną.

1. Podłączyć port boczny z drenem do nasadki igły izolowanej Contiplex® S Ultra 360.
2. Podłączyć strzykawkę napełnioną solą fizjologiczną lub roztworem środka znieczulającego do portu bocznego. Wstępnie napełnić dren i igłę roztworem.
3. Jeśli używa się stymulatora nerwów obwodowych, należy podłączyć wtyczkę igły do przewodu elektrycznego stymulatora.
4. Dokładnie dwukrotnie zdezynfekować odpowiedni obszar (odczekaj, aż środek zadziała !), następnie zakryć sterylną serwetką chirurgiczną z otworem lub bez.
5. Po podaniu podskórnie leku znieczulającego i pojawieniu się wypukłości na skórze, wprowadzić igłę przez miejsce wkłucia w kierunku docelowego peckza nerwowo-naczyniowego pod kątem zgodnym ze stosowaną techniką wprowadzania.
6. Wprowadzać igłę dalej w kierunku nerwu, aż do wystąpienia widocznych skurczów mięśni w unerwionym obszarze.
■ **UWAGA** Na igłach Contiplex® S Ultra 360 umieszczono znaczniki długości (co 1 cm). Istnieje jeden dodatkowy znacznik 0,5 cm od końca cewnika (1 szeroki znacznik w postaci pierścienia) umożliwiający sprawdzenie, czy po jego wysunięciu cewnik jest kompletny oraz kolejny znacznik w odległości 3 cm przed końcem cewnika (1 szeroki znacznik pierścieniowy) umożliwiający sprawdzenie poprawnego umiejscowienia cewnika w łączniku cewnika pacjenta.
7. Zmniejszać natężenie prądu i optymalizować położenie igły, aż wystąpią skurcze mięśni przy niższych poziomach natężenia prądu. O tym, że czubek igły osiągnął optymalne położenie, świadczą wyraźne skurcze przy zastosowaniu prądu o natężeniu około 0,2-0,5 mA (większe poziomy natężenia prądu mogą być konieczne w przypadku niektórych blokad lędźwiowych). Wykonać aspirację celem sprawdzenia ewentualnego wprowadzenia igły donaczyniowo.
- **PRZESTROGA:** Jeśli parestezja została przypadkowo spowodowana wskutek bezpośredniego kontaktu z nerwem, w żadnym wypadku nie wolno dalej wprowadzać kanuły stymulacyjnej.
8. Po negatywnej aspiracji można wstrzyknąć przez dren dawkę testową środka do znieczulenia miejscowego. Skurcze mięśni powinny ustać w ciągu 5-10 sekund. Przed umieszczeniem cewnika zakładanego do stałe można

wstrzyknąć żadaną dawkę środka znieczulającego poprzez dren.

- **PRZESTROGA:** Po wstrzyknięciu środka do znieczulenia miejscowego nie można zmieniać położenia igły, ponieważ zwykle nie jest już możliwe dotarcie do stymulowanych nerwów, a pacjent nie odczuwa już bólu w przypadku niezamierzonego wprowadzenia kanułu do nerwu.
9. Plastikowy element wprowadzający powinien być podłączony do zastawki hemostatycznej portu bocznego. Następnie cewnik powinien zostać wprowadzony przez plastikowy element wprowadzający. Cewnik przejdzie przez zastawkę i izolowaną igłę.

10. Wprowadzić cewnik na żadaną głębokość. Przytrzymać cewnik na miejscu i powoli wyjmować izolowaną igłę.

■ **UWAGA:** Nie używać żadnego kleju na aerolu zawierającego rozpuszczalniki organiczne w celu przymocowania cewnika.

11. Upewnić się, że zawiasowy element łącznika jest w położeniu otwartym. Wprowadzić koniec proksymalny cewnika do otworu w łączniku. (Ryc. 1)

■ **UWAGA:** Wprowadzanie cewnika, kiedy zawiasowy element nie jest w położeniu otwartym, może spowodować nieprawidłowe umieszczenie cewnika w łączniku.

12. Upewnić się, że cewnik jest całkowicie wprowadzony i umieszczony w zawiasowym łączniku (patrz. linia kropkowana na rycinie 2).

■ **UWAGA:** Niewprowadzenie cewnika do samego końca łącznika może być przyczyną niedrożności lub przeciekania cewnika. Jeśli do tego dojdzie, należy się upewnić, czy cewnik jest włożony do samego końca łącznika.

13. Zamknąć górną zatyczkę zawiasową korpusu łącznika, wciskając ją aż do słyszalnego „kliknięcia”. Jeśli cewnik nie jest pewnie zamocowany, ponownie otworzyć łącznik i powtórzyć kroki 11 i 12. (Ryc. 3)

14. Po zdjęciu zatyczki ochronnej podłączyć łącznik do filtra lub urządzenia do podawania środka znieczulającego za pomocą końcówki (Luer Lock). (Ryc. 4)

■ **PRZESTROGA:** Jeśli brakuje zapasowej zatyczki zapewniającej sterylność łącznika po podłączeniu go do cewnika, nie wolno podłączać żadnych urządzeń do podawania leku znieczulającego do łącznika. Należy założyć, że łącznik został zanieczyszczony i powinien być wymieniony.

■ **PRZESTROGA:** W trakcie podłączania cewnika Perifix® do łącznika, cewnik może nie być całkowicie wprowadzony do łącznika, co może być przyczyną wycieku środka znieczulającego, który ma być podany pacjentowi przez cewnik. Wtedy należy otworzyć górny element zawiasowy łącznika i ponownie wprowadzić cewnik do uzyskania oporu. Następnie zamknąć łącznik, łącząc górny element zawiasowy z dolnym.

■ **PRZESTROGA:** W trakcie manipulacji łącznikiem spowodowanej podłączeniem strzykawek, pompy lub linii infuzyjnej, filtrów albo drenu przedłużającego, łącznik może zostać przypadkowo otwarty.

Mogłoby to być przyczyną poluzowania połączenia cewnika z łącznikiem, powodując ryzyko zabrudzenia proksymalnego końca cewnika i/lub przerwania dostarczania środka znieczulającego.

15. Wykonać aspirację i podać dodatkowy środek znieczulający w razie potrzeby.

■ **PRZESTROGA:** Jeśli używa się filtra Peri-

fix® (filtra bakteriynego), nie należy używać strzykawek o pojemności mniejszej niż 10 ml, aby nie spowodować uszkodzenia obudowy filtra wskutek ewentualnego nadmiernego ciśnienia wytworzonego przez strzykawkę.

16. Aby ponownie otworzyć łącznik, należy mocno przytrzymać łącznik dwoma palcami na dwóch końcach i silnie nacisnąć na oba końce, wyginając łącznik tak, jakby się chciało przełamać łącznik w połowie. Górna część łącznika otworzy się, odsłaniając ze słyszalnym kliknięciem. (Ryc. 5)

■ **PRZESTROGA:** Nie wyciągać cewnika przez igłę ze względu na potencjalne zagrożenie jego przecięcia.

Nie używać żadnego kleju na aerolu zawierającego rozpuszczalniki organiczne w celu przymocowania cewnika. W przypadku zastosowania USG powinno być widoczne odzwierciedlenie geometrii szlifu igły i charakterystycznego kształtu trzonu igły na odcinku 2 cm od czubka igły, wskazujące położenie igły względem nerwu. Należy pamiętać, że widoczność zależy od wielu czynników, takich jak: prawidłowe ustawienie urządzenia ultradźwiękowego, zaburzania tkankowe związane z pacjentem, artefakty jak i prawidłowe położenie głowicy USG i igły (zalecany kąt: 45°).

Zalecane stymulatory nerwów: Stimuplex® HNS12.

PT Instruções de utilização

Índice

1. Agulha isolada Contiplex® S Ultra 360 com fio integrado (Figura A)
2. Montagem de válvula/porta lateral de hemostase com tubo de 51 cm (20 pol.) (Figura B)
3. Cateter 20G Perifix® ONE com fio guia de auxílio (Figura C)
4. Conector de cateter Perifix® (Figura D)
5. Filtro Perifix® (filtro de bactérias) (Figura E)
6. Perifix® PinPad (Figura F)
7. Seringa Omnifix® 5ml (Figura G)
8. Rótulo do cateter (Figura H)

Materiais utilizados

ABS, berílio, latão, cobre, IR, PA, PE, parilene, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, aço inoxidável, TPE, espuma de qualidade clínica com borracha de polipropileno sintético, estanho

Indicações

Bloqueio do plexo e nervos periféricos usando estimulação elétrica ou ultrassons no nervo como anestesia de bloco, para procedimentos cirúrgicos que envolvam as extremidades superiores e inferiores, mediante várias técnicas de bloqueio, bem como como tratamento da dor, analgesia para mobilização precoce e fisioterapia ou analgesia aguda ou de longo termo (por exemplo em doenças do foro oncológico).

Contraindicações

- Doenças neurológicas pré-existentes
- Infecção/inflamação do local de inserção
- Ansiedade excessiva pré-outração (não adequada a intervenções) e incapacidade em tolerar a posição
- Coagulopatias pré-existentes, tanto endógenas (por exemplo, trombocitopenia) como iatrogénicas (por exemplo, terapêutica com varfarina) devido a maior risco de hematoma
- Anomalias anatómicas que tornam difícil a identificação de marcações físicas
- Doença hepática que pode interferir com a depuração
- Falha na obtenção do consentimento do doente
- Hipersensibilidade conhecida a um ou mais materiais utilizados
- Para mais informações ou outras contraindicações em relação à administração contínua de anestesia regional, consulte a literatura especializada

O produto só deve ser utilizado por médicos que possuam a devida formação nesta técnica.

Riscos

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

Aviso:

- A reutilização de dispositivos de utilização única cria um possível risco do doente ou utilização. Poderá levar a contaminação e/ou compromisso da capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do

dispositivo poderá resultar em lesão, doença ou morte do doente.

- De forma a obter a ligação óptima entre a cânula de estimulação e o estimulador nervoso, garantindo assim a segurança do doente, use apenas produtos B. Braun com outros produtos B. Braun.

A Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os seus produtos são combinados com equipamento de outros fabricantes.

- Não voltar a esterilizar.
- Usar apenas se a embalagem estiver intacta.
- Use o produto devidamente conservado até à data que consta na embalagem.

INDICAÇÕES: Empregue a Técnica Assética.

1. Junte a porta lateral ao encaixe da agulha isolada Contiplex® S Ultra 360.
2. Fixe a seringa cheia com cloreto de sódio ou solução anestésica ao encaixe proximal da tubagem da porta lateral. Prepare as vias de perfusão e a agulha com a solução.
3. Se for utilizado um estimulador do nervo periférico, fixe o pino do eletrodo ao fio condutor.
4. Desinfete totalmente duas vezes (permita que atue) a região relevante e cubra com um campo cirúrgico esterilizado fenestrado ou não fenestrado.
5. Depois de elevar a pápula cutânea com o agente anestésico, introduza a agulha até ao local de punção em direção ao fascículo neurovascular alvo, num ângulo de acordo com a técnica de inserção utilizada.
6. Avance a agulha em direção ao nervo até ocorrerem contrações musculares visíveis na zona innervada.
■ NOTA: As cânulas Contiplex® S Ultra 360 têm marcações de comprimento (a cada 1 cm). Existe uma marca adicional a 0,5 cm da extremidade proximal (=1 marcas grandes do anel) para verificar a integridade do cateter após a remoção e 3 cm antes da extremidade distal (=1 marcas grandes do anel) para verificar o posicionamento do cateter no conector do cateter do paciente.
7. Reduza a posição actual da agulha e otimize-a até ocorrerem contrações musculares nos níveis de corrente mais baixos. A ponta da agulha alcançou uma posição óptima quando ocorrerem contrações visíveis numa amplitude de corrente de aproximadamente 0,2 – 0,5 mA (podem ser necessários níveis mais elevados de corrente para determinados bloqueios lombares). Aspirar para possível colocação intravascular.

■ CUIDADO: Se for inadvertidamente provocada parestesia como resultado do contacto direto com o nervo, a cânula de estimulação não deve, em circunstância alguma, ser introduzida a maior profundidade.

8. Após aspiração negativa, poderá ser injetada uma dose teste de anestésico ao longo da tubagem de extensão. As contrações musculares devem cessar no período de 5 a 10 segundos. Antes da colocação permanente do cateter, pode ser injetada a dose desejada do agente anestésico através da tubagem da porta lateral.

■ CUIDADO: Assim que o anestésico local for injetado, a agulha não poderá ser reposicionada pois normalmente deixa de ser possível chegar aos nervos estimulados e o doente deixa de sentir dor em caso de colocação intraneural inadvertida da cânula.

9. A guia de auxílio em fio plástico deverá ser fixa à válvula de hemostasia da porta lateral. O cateter deverá ser então introduzido através do fio guia de auxílio. Irá prosseguir pela válvula e através da cânula isolada.

10. Introduza o cateter à profundidade desejada. Mantenha o cateter no lugar e retire lentamente a agulha isolada/ dispositivo da porta lateral.

■ NOTA: Não utilize qualquer spray adesivo que contenha solventes orgânicos para fixar o cateter.

11. Verifique se a tampa articulada do conector está na posição aberta. Introduza a extremidade proximal do cateter na abertura no conector. (Figura 1)

■ NOTA: A introdução do cateter quando a tampa articulada não está na posição aberta pode fazer com que o cateter não assente adequadamente.

12. Certifique-se de que o cateter está totalmente introduzido e assente na área articulada do conector. (ver a linha tracejada na Figura 2).

■ NOTA: O cateter pode ocluir ou derramar se não estiver assente até à extremidade. Caso isto aconteça, verifique se o cateter está assente até ao final do conector.

13. Feche a tampa articulada superior do corpo conector, premindo-o até se ouvir um «clique» sonoro. Se não estiver firmemente fixo, abra novamente o conector e repita os passos 11 e 12. (Figura 3)

14. Após a remoção da tampa protetora, fixe o conector ao filtro ou dispositivo de entrega anestésica com um movimento de rotação (Luer Lock). (Figura 4)

■ CUIDADO: Após a conexão inicial ao cateter, não fixe quaisquer dispositivos de administração de soluções anestésicas ao conector se a tampa de esterilização de substituição estiver em falta. Deve presumir que o conector foi contaminado e que deve ser substituído.

■ CUIDADO: Durante a conexão a um conector de cateter Perifix®, o cateter pode não ser totalmente introduzido no conector, resultando na possibilidade de derrame do agente anestésico previsto para administração ao doente através do cateter. Desaperte a peça articulada superior do conector e introduza nova e completamente o cateter até não ser possível avançar mais. Depois encaixe o conector ao premir a peça articulada superior.

■ CUIDADO: Durante a manipulação do conector para fixação das seringas, bomba ou fios de perfusão i.v., filtros ou tubagem do conjunto de extensão, o conector pode ser inadvertidamente desbloqueado.

Esta ação poderá permitir que o cateter se solte do conector arriscando a contaminação da extremidade proximal do cateter ou a interrupção da administração anestésica.

15. Aspire e administre anestésico adicional conforme necessário.

■ CUIDADO: Se estiver a ser utilizado um filtro Perifix® (filtro de bactérias), não utilize seringas inferiores a 10 ml, pois podem fazer com que o compartimento do filtro seja danificado por uma pressão possivelmente excessiva da seringa.

16. Para abrir novamente o conector, segure-o firmemente com dois dedos em ambas as extremidades e prima ambas as extremidades firmemente, fletindo o conector como se estivesse a tentar partir o conector ao meio. A tampa abrir-se-á com um clique sonoro. (Figura 5)

■ CUIDADO: Não retire o cateter através da agulha devido a um possível risco de rutura.

Não utilize qualquer spray adesivo que contenha solventes orgânicos para fixar o cateter. Quando usar ultrassons, as reflexões da geometria da ponta da cânula e forma característica do eixo da cânula distal devem ser visíveis e indicar a posição da cânula em relação ao nervo. Tenha em atenção que a visibilidade é influenciada por uma série de fatores, por exemplo, a colocação correta do dispositivo de ultrassons, perturbações tecidulares relacionadas com o doente, artefactos, bem como o alinhamento correto da sonda de ultrassom e da cânula (ângulo recomendado: 45°).

Estimuladores de nervo recomendados: Stimuplex® HNS12.

RO Instrucțiuni de utilizare

Cuprins

1. Ac izolat Contiplex® S Ultra 360 cu fir integrat (Fig. A)
2. Set valvă hemostatică/braț lateral cu tuburi de 51 cm (20 inci) (Fig. B)
3. Cateter Perifix® ONE de calibrul 20G cu ghidaj de introducere asistată (Fig. C)
4. Conector cateter Perifix® (Fig. D)
5. Filtru Perifix® (filtru bacterian) (Fig. E)
6. Tăviță pentru ace Perifix® (Fig. F)
7. Seringă Omnifix® de 5 ml (Fig. G)
8. Etichetă cateter (Fig. H)

Materiale utilizate

ABS, beriliu, alamă, cupru, IR, PA, PE, parilenă, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, oțel inoxidabil, TPE, spumă de uz medical cu cauciuc polizoprenic sintetic, staniu

Indicații

Blocadă de plex și nervi periferici utilizând neurostimulare electrică și/sau ghidaj ecografic, ca anestezie regională cu blocadă pentru proceduri chirurgicale care implică extremitățile superioare și inferioare, cu diferite tehnici de blocadă, precum și ca tratament al durerii, analgezic pentru mobilizare timpurie și fizioterapie sau analgezic acută și de lungă durată (de ex. în neoplasme).

Contraindicații

- Afecțiuni neurologice preexistente
- Infecție/inflamație pe partea în care este introdus acul
- Anxietate preoperatorie excesivă (nu răspunde la intervenții) și incapacitate de tolerare a poziției
- Coagulopatii preexistente, fie endogene (de ex. trombocitopenie), fie iatrogene (de ex. tratament cu warfarină), din cauza riscului crescut de hematom
- Anomalii anatomice care îngreunează identificarea reperelor anatomice
- Boală hepatică ce poate influența clearance-ul
- Lipsa consimțământului pacientului
- Hipersensibilitate cunoscută la unul sau mai multe dintre materialele utilizate
- Pentru informații privind alte contraindicații ale anesteziei regionale continue, consultați literatura de specialitate

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

Riscuri

- Leziuni nervoase
- Pneumotorax
- Dureri și hematom la locul de introducere a acului
- Blocadă incompletă
- Toxicitate asociată cu anestezicele locale: cardiace, neurologice, alergice
- Risc crescut de tromboză și risc de tromboembolie
- Tehnica paravertebrală – injectare epidurală/intratecală

Avertisment

- 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 vătămare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- Pentru a obține o conexiune optimă între canula de stimulare și neurostimulator, asigurând astfel siguranța pacientului, utilizați numai produse B. Braun împreună cu alte produse B. Braun.

B. Braun Melsungen AG nu își asumă nicio răspundere pentru situațiile în care produsele sale sunt utilizate împreună cu echipamente provenite de la alți fabricanți.

- A nu se steriliza.
- A se utiliza numai dacă ambalajul este intact.
- A se utiliza produsul păstrat în condiții adecvate până la data înscrisă pe ambalaj.

INSTRUCȚIUNI: A se utiliza o tehnică aseptică.

1. Atașați brațul lateral la conectorul acului izolat Contiplex® S Ultra 360.
2. Atașați seringă umplută cu soluție de clorură de sodiu sau cu anestezic la conectorul proximal al tubului brațului lateral. Umpleți tubul și acul cu soluție.
3. Dacă se utilizează un stimulator de nervi periferici, atașați capul electrodului la firul conductor.
4. Dezinfectați temeinic, de două ori (lăsați timp substanței să acționeze!) regiunea relevantă și acoperiți cu un câmp steril fără oficiu și/sau cu oficiu.
5. După formarea papulei cutanate cu agentul anestezic, introduceți acul prin locul puncției, către pachetul neurovascular vizat, la un unghi corespunzător tehnicii de introducere utilizate.
6. Deplasați acul în direcția nervului, până când în zona înervată se produc contracții musculare vizibile.
NOTĂ: canulele Contiplex® S Ultra 360 au marcate pe lungime (la fiecare cm). Există un marcat suplimentar la 0,5 cm de extremitatea proximală (=1 marcat inelar larg) în scopul verificării integralității cateterului după îndepărtare și cu 3 cm înainte de extremitatea distală (=1 marcat inelar larg) în scopul verificării poziționării corecte a cateterului în conectorul cateterului de la pacient.
7. Reduceți intensitatea curentului și optimizați poziția acului până când contracțiile musculare se produc la intensități mai scăzute ale curentului. Vârful acului a ajuns la o poziție optimă în care contracțiile observabile se produc la o intensitate a curentului de aproximativ 0,2-0,5 mA (pot fi necesare intensități mai ridicate ale curentului pentru anumite blocuri lombare). Aspirați pentru detectarea unei posibile poziționări intravasculare.
ATENȚIE: dacă, accidental, s-a produs parestezie ca urmare a contactului direct cu nervul, canula de stimulare nu trebuie introdusă mai departe, în nicio situație.
8. După aspirația negativă, prin tubul de extensie se poate injecta o doză de anestezic local de test. Contracțiile musculare ar trebui să înceadă în 5-10 secunde. Înainte de amplasarea cateterului autostatic, doza dorită de anestezic se poate injecta prin tubul brațului lateral.
ATENȚIE: după ce anestezicul local a fost injectat, acul nu mai poate fi re poziționat, deoarece de obicei nu mai este posibilă neurostimularea, iar pacientul nu mai simte durerea în cazul poziționării accidentale a canulei la nivel intraneural.
9. Ghidajul de introducere asistată, din material plastic, trebuie atașat la valva hemostatică a brațului lateral. Cateterul trebuie introdus

apoi prin ghidajul de introducere asistată. Va continua prin valvă și prin canula izolată.

10. Introduceți cateterul la adâncimea dorită. Țineți cateterul nemişcat și extrageți lent acul izolat/dispozitivul cu braț lateral.

NOTĂ: nu utilizați adevizi pulverizați care conțin solvenți organici pentru fixarea cateterului.

11. Verificați dacă capacul cu balama al conectorului este în poziția deschis. Introduceți capătul proximal al cateterului în orificiul de pe conector (Figura 1)

NOTĂ: dacă introduceți cateterul când capacul cu balama nu este în poziția deschis, cateterul poate să nu se poziționeze corect.

12. Asigurați-vă că cateterul este introdus complet și fixat pe zona cu balama a conectorului. (vezi linia punctată din Figura 2)

NOTĂ: dacă nu este introdus complet, până la capăt, cateterul se poate obstrucționa sau poate prezenta scurgeri. Dacă se întâmplă acest lucru, verificați dacă cateterul este introdus complet, până la capătul conectorului.

13. Închideți capacul superior cu balama al corpului conectorului, apăsând până când se aude un clic. Dacă nu este bine fixat, redeschideți conectorul și repetați pașii 11 și 12. (Figura 3)

14. După ce ați scos capacul de protecție, atașați conectorul la filtru sau la dispozitivul de administrare a anestezicului, printr-o mișcare de răsucire (de tip Luer Lock). (Figura 4)

ATENȚIE: după conectarea inițială la cateter, nu atașați la conector niciun dispozitiv de administrare a anestezicelor lichide în cazul în care capacul de sterilitate lipsește. Trebuie să porniți de la ideea că conectorul a fost contaminat și trebuie înlocuit.

ATENȚIE: în timpul conectării la un conector de cateter Perifix®, cateterul poate să nu fie introdus complet în conector, ceea ce determină posibile scurgeri din anestezicul care trebuie administrat pacientului prin cateter. Slăbiți piesa superioară cu balama a conectorului și reintroduceți complet cateterul până când nu îl mai puteți deplasa mai departe. Apoi activați conectorul, apăsând piesa superioară cu balama.

ATENȚIE: în timpul manipularii conectorului pentru atașarea seringilor, a pompei sau a tuburilor i.v., a filtrelor sau a tubului setului de extensie, conectorul se poate debloca accidental.

Această acțiune îi poate permite cateterului să nu mai stea bine atașat de conector, ceea ce presupune un risc de contaminare a capătului proximal al cateterului și/sau de întrerupere a administrării de anestezic.

15. Aspirați și administrați o cantitate suplimentară de anestezic, dacă este necesar.

ATENȚIE: dacă se utilizează un filtru Perifix® (filtru bacterian), nu folosiți seringi mai mici de 10 ml, deoarece ar putea determina deteriorarea carcasei filtrului, ca urmare a unei posibile presiuni excesive exercitate de seringă.

16. Pentru a redeschide conectorul, țineți ferm conectorul cu două degete, de ambele capete, și apăsați ferm pe ambele capete, flexând conectorul, ca și când ați încerca să îl rupeți în două. Capacul cu arc se va deschide cu un clic perceptibil. (Figura 5)

ATENȚIE: nu retrageți cateterul prin ac, din cauza unui posibil risc de tăiere.

Nu utilizați adevizi pulverizați care conțin solvenți organici pentru fixarea cateterului

lui. Dacă utilizați ghidaj ecografic, reflexiile aferente geometriei vârfului canulei și forma caracteristică a tije distale a canulei trebuie să fie vizibile și să indice poziția canulei față de nerv. Vă rugăm să rețineți că vizibilitatea este influențată de o serie de factori, de exemplu setarea corectă a aparatului ecografic, anomalile tisulare ale pacientului, artefactele, precum și alinierea corectă a sondei ecografice cu canula (unghiul recomandat: 45°).

Neurostimulatoare recomandate: Stimuplex® HNS12.

RS Uputstvo za upotrebu

SADRŽAJ

1. Izolovana Contiplex® S Ultra 360 igla sa integrisanom žicom (Sl. A)
2. Sistem ventila za hemostazu/bočnog priključka sa crevom od 20 inča (51 cm) (Sl. B)
3. 20G Perifix® ONE kateter sa pomoćnom vodićom (Sl. C)
4. Perifix® priključak za kateter (Sl. D)
5. Perifix® filter (antibakterijski filter) (Sl. E)
6. Perifix® PinPad (Sl. F)
7. Omnifix® špric od 5 ml (Sl. G)
8. Oznaka katetera (Sl. H)

Upotrebljeni materijali

ABS, berilijum, mesing, bakar, IR, PA, PE, parilen, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, nerđajući čelik, TPE, pena medicinskog kvaliteta sa sintetičkom poliozoprenskom gumom, kalaj

Indikacije

Pleksusna i periferna nervna blokada putem električne stimulacije nerava i/ili ultrazvuka kao sprovodne anestezije za hiruške procedure koje uključuju gornje i donje ekstremitete sa različitim tehnikama blokiranja, kao i terapiju bola, analgeziju za brzu mobilizaciju i fizioterapiju ili akutnu i dugotrajnu analgeziju (npr. karcinomi).

Kontraindikacije

- Postojeća neurološka oboljenja
- Infekcija/zapaljenje u predelu uvođenja
- Prekomerna preoperativna anksioznost (izostanak reakcije na intervencije) i nemogućnost tolerisanja pozicioniranja
- Postojeće koagulopatije, bilo endogene (npr. trombocitopenija) ili stečene (npr. terapija varfarinom), zbog povećanog rizika od hematoma
- Anatomske anomalije koje otežavaju identifikaciju fizičkih obeležja
- Hepatična bolest koja može da ometa klirens
- Nemogućnost da se pribavi saglasnost pacijenta
- Poznata preosetljivost na jedan ili više korišćenih materijala
- Za informacije o drugim kontraindikacijama na pružanje kontinuirane regionalne anestezije, pogledajte stručnu literaturu

Ovaj proizvod smeju da koriste samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za ovu tehniku.

Rizici

- Nervne lezije
- Pneumotoraks
- Bol i hematoma na mestu uvođenja igle
- Nepotpuna blokada
- Toksičnost povezana sa lokalnim anestetikima: srčana, neurološka, alergijska
- Povećan rizik od tromboze i rizik od tromboembolije
- Paravertebralna tehnika - epiduralna/intratekalna injekcija

Upozorenje

- Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti uređaja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Da biste postigli optimalnu vezu između kanile za stimulaciju i nervnog stimulatora, osiguravajući pri tom bezbednost pacijenta, B. Braun proizvode koristite samo u kombinaciji sa dru-

gim B. Braun proizvodima.

B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost kada se njegovi proizvodi kombinuju sa opremom drugih proizvođača.

- Nemojte ponovo sterilisati.
- Koristite samo ukoliko je pakovanje neoštećeno.
- Koristite proizvod koji je pravilno skladišten do datuma navedenog na pakovanju.

UPUTSTVO: Primenite aseptičnu tehniku.

1. Pričvrstite bočni priključak na čvoriste izolovane Contiplex® S Ultra 360 igle.
2. Pričvrstite špric napunjen natrijum-hloridom ili rastvorom anestetika na proksimalno čvoriste bočnog priključka za crevo. Ispirite crevo i iglu rastvorom.
3. Ako se koristi periferni nervni stimulator, pričvrstite pin elektrode na vodič žicu.
4. Dvaput temeljno dezinfikujte (ostavite neko vreme da deluje!) odgovarajuće područje i pokrijte sterilnim neproforiranim i/ili preforiranim zavojem.
5. Nakon punkcije anestetikom sredstvom, uvedite iglu kroz mesto punkcije prema ciljnom neurovaskularnom snopu pod uglom u skladu sa korišćenom tehnikom uvođenja.
6. Pomerajte iglu u pravcu nerva dok ne dođe do vidljivih kontrakcija mišića u inervisanom području.

■ **NAPOMENA:** Contiplex® S Ultra 360 kanile imaju oznake za dužinu (na svaki 1 cm). Postoji jedna dodatna oznaka na 0,5 cm od proksimalnog dela (=1 široka prstenasta oznaka) za proveru kompletnosti katetera nakon uklanjanja i 3 cm ispred distalnog kraja (=1 široka prstenasta oznaka) za proveru ispravnog položaja katetera na priključak katetera za pacijenta.

7. Smanjite struju i optimizujte položaj igle dok ne dođe do kontrakcija pri manjim jačinama struje. Vrh igle je dostigao optimalan položaj kada dođe do optimalnih kontrakcija pri struji od oko 0,2-0,5 mA (veća jačina struje može biti potrebna za određene lumbalne blokove). Aspirirajte zbog mogućeg intravaskularnog postavljanja.

■ **OPREZ:** Ako se parestezija slučajno izazove kao rezultat direktnog kontakta sa nervom, kanilu za stimulaciju ne sme, ni pod kojim uslovima, dalje da uvodite.

8. Nakon negativne aspiracije, probna doza lokalnog anestetika može da se ubrizga kroz produženo crevo. Mišićne kontrakcije treba da prestanu u roku od 5 do 10 sekundi. Pre postavljanja ugrađenog katetera, željena doza anestetičkog sredstva može da se ubrizga kroz bočni priključak za crevo.

■ **OPREZ:** Kada se ubrizga lokalni anestetik, položaj igle ne može da se promeni pošto stimulacija nerava uglavnom više nije moguća jer pacijent više ne oseća bol u slučaju nenamernog intraneuralnog postavljanja kanile.

9. Plastična pomoćna vodica sa navojem treba da se postavi na ventil za hemostazu bočnog priključka. Kateter tada treba da se uvede kroz pomoćnu vodicu sa navojem. On će nastaviti kroz ventil i kroz izolovanu kanilu.

10. Uvedite kateter do željene dubine. Držite kateter na mestu i polako uklonite izolovanu iglu/konektor sa bočnim priključkom.

■ **NAPOMENA:** Nemojte da koristite bilo kakav lepak u spreju koji sadrži organske rastvarače za fiksiranje katetera.

11. Proverite da li je zgloбно spojeni poklopac

конектора у отвореном положају. Унесите проксимални крај катетера у отвор на конектору. (Слика 1)

■ **НАПОМЕНА:** Увођење катетера када зглобно спојени поклопац није у отвореном положају може довести до неправилног постављања катетера.

12. Проверите да ли је катетер уведен до краја и постављен у области зглобног споја конектора. (погледајте испрекидану линију на Сlici 2)

■ **НАПОМЕНА:** Катетер може да се запуши или да цури ако се не постави до краја у одговарајући положај. Уколико до овога дође, проверите да је катетер постављен у одговарајући положај до краја конектора.

13. Затворите горњи зглобно спојени поклопац тела конектора притиском на њега док се не чује звучно уклапање. Уколико није безбедно привршћено, поновно отворите конектор и поновите кораке 11 и 12. (Слика 3)

14. Након уклањања заштитног поклопаца, приврстите конектор на филтер или сет за анестезију тако што ћете га окренути неколико пута (Luer Lock). (Слика 4)

■ **ОПРЕЗ:** Након првог повезивања на катетер, нemoјте да повезујете било какве системе за давање анестезијске течности на конектор уколико поклопац за заштиту стерилности не дођаје. Морате да претпоставите да је конектор контаминираи да треба да се замени.

■ **ОПРЕЗ:** Током прикључивања на Perifix® конектор катетера, катетер можда неће бити потпуно уведен у конектор, што доводи до могућности cureња анестетичког средства намењеног за допремање до пацијента преко катетера. Олабавите горњи део зглобног споја конектора и катетер унесите до краја док више не буде могућ да се уводи. Затим активирајте конектор притиском на горњи део зглобног споја.

■ **ОПРЕЗ:** Током манипулације конектором да би се прикључили шприци, пумпа или IV крево, филтери, или продужни сет за крево, конектор можда се не намерно откључа.

Ова радња може да омогући да се катетер олабави са конектора, чиме се ризикује загађење проксималног краја катетера, или или прекид у допремању анестетика.

15. Аспирајте и дајте додатни анестетик по потреби.

■ **ОПРЕЗ:** Ако се користи Perifix® филтер (анти-бактеријски филтер), нemoјте користити шприцеве мање од 10 мл пошто они могу да изазову оштећење кућишта филтера као резултат могућег прекомерног притиска из шприца.

16. За поновно отварање конектора, чврсто држите конектор са два прста на оба краја и чврсто притисните на оба краја савијајући конектор као да покушавате да конектор полomite на пола. Поклопац ће се отворити уз гласан звук. (Слика 5)

■ **ОПРЕЗ:** Нemoјте да извлачите катетер кроз иглу због могуће опасности од cepања.

Нemoјте да користите било какав лепак у спреју који садржи органске раствараоче за фиксирање катетера. Када користите ултразвук, одрази геометрије врха каниле и карактеристичан облик тела дисталне каниле треба да буду видљиви и треба да означи положај каниле релативно у односу на нерв. Будите свесни да на видљивост утиче велики број фактора, нпр. тачно подељивање ултразвучног уређаја, поремећаји ткива повезани са пацијентом, артефакти као и одговарајуће поравнање ултразвучне сонде и каниле (preporучени угао: 45°).

Preporучени нервни стимулатори: Stimplex® HNS12.

RU Инструкция по применению

Содержимое

1. Изолированная игла Контиплекс® S Ультра 360 с встроенным кабелем (Рис. А)
2. Гемостатический клапан/боковой порт в сборе с трубкой 20" (51 см) (Рис. В)
3. Катетер 20G Перификс® ONE с направителем (Рис. С)
4. Коннектор катетера Перификс® (Рис. D)
5. Фильтр Перификс® (бактериальный фильтр) (Рис. Е)
6. Перификс® ПинПэд (Рис. F)
7. Шприц Омнификс® 5 мл (Рис. G)
8. Наклейка для катетера (Рис. H)

Используемые материалы

АБС, бериллий, латунь, медь, ИК, ПА, ПЭ, Парилон, ПММА, ПОМ, ПП, ПУР, ПВХ, САН, нержавеющая сталь, ТПЭ, пена медицинского качества с синтетическим полиизопреновым каучуком, олово

Показания

Блокада нервных сплетений и периферических нервов с использованием электрической стимуляции нервов и/или ультразвука в качестве проводниковой анестезии при хирургических процедурах, включающих верхние и нижние конечности, с различными техниками блокады, а также обезболивание, аналгезия для раннего восстановления подвижности и физиотерапии, либо острая и длительная аналгезия (например, при онкологических заболеваниях).

Противопоказания

- Уже имеющиеся неврологические заболевания
- Инфекция/воспаление в месте введения
- Чрезмерная тревожность в предоперационном периоде (не поддающаяся вмешательству) и неспособность переносить позиционирование
- Уже имеющаяся коагулопатия эндогенного (напр., тромбоцитопения) или ятрогенного (напр., терапия варфарином) происхождения, в связи с повышенным риском образования гематомы
- Анатомические аномалии, затрудняющие определение анатомических ориентиров
- Заболевание печени, которое может влиять на клиренс
- Невозможность получить согласие пациента
- Установленная гиперчувствительность к одному или нескольким используемым материалам
- Информация по другим противопоказаниям к проведению продленной регионарной анестезии имеется в специальной литературе.

Данное изделие должны применять только врачи, имеющие соответствующую подготовку по применению этой техники.

Риски

- Повреждение нервов
- Пневмоторакс
- Боль и гематома в месте введения иглы
- Неполная блокада
- Токсичность, связанная с местным применением анестетиков (со стороны сердца, со стороны нервной системы, аллергическая реакция)
- Повышенный риск тромбоза и риск тромбоэмболии

- Паравертебральная техника – эпидуральная/интракратальная инъекция

Предупреждение

- Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.
- Для достижения оптимальной стыковки между стимуляционной канюлей и стимулятором нервов, обеспечивающей безопасность пациента, используйте изделия компании B. Braun только в сочетании друг с другом. Компания Браун Мельзунген АГ не несет ответственности в случае, если ее изделия используются в сочетании с изделиями других производителей.
- Не стерилизовать повторно.
- Использовать, только если упаковка не повреждена.
- Использовать изделие при условии его надлежащего хранения до даты, указанной на упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ Соблюдайте правила асептики.

1. Подсоедините боковой порт к павильону изолированной иглы Контиплекс® S Ультра 360.
2. Подсоедините шприц, заполненный хлоридом натрия или раствором анестетика, к проксимальному павильону трубки бокового порта. Заполните трубку и иглу раствором.
3. Если используется стимулятор периферических нервов, подсоедините клемму электрода к электродному кабелю.
4. Два раза проведите тщательную дезинфекцию требуемой области (длительность дезинфекции должна быть достаточной!) и прикройте ее стерильной нефестеризованной и/или фенестрированной простыней.
5. После внутримышечной инъекции местного анестетика введите иглу через место прокола по направлению к требуемому нервно-сосудистому пучку под углом, определяемым используемой техникой введения.
6. Проведите иглу в направлении нерва до появления видимых мышечных сокращений в иннервированной области.

■ **ПРИМЕЧАНИЕ** Канюли Контиплекс® S Ультра 360 имеют маркировку по длине (с интервалом 1 см) На расстоянии 0,5 см от проксимального конца имеется дополнительная отметка (1 маркировка в виде широкого кольца), предназначенная для проверки целостности катетера после извлечения, а на расстоянии 3 см от дистального кольца — отметка (1 маркировка в виде широкого кольца), предназначенная для проверки правильности установки катетера в коннекторе катетера на пациенте.

7. Уменьшите ток и оптимизируйте положение иглы до тех пор, пока мышечные сокращения не появятся при меньшем уровне тока. Кончик иглы достиг оптимального положения, если заметные сокращения возникают при токе около 0,2-0,5 мА (для определенных техник поясничной блокады могут требоваться более высокие значения тока). Проведите аспирацию для выявления возможного внутрисосудистого расположения иглы.

■ **ВНИМАНИЕ!** Если в качестве непреднамеренного результата прямого контакта с нервом возникает парестезия, стимуляционную канюлю ни в коем случае не следует вводить дальше.

8. После получения отрицательного результата аспирации можно ввести пробную дозу анестетика через удлинительную трубку. Мышечные сокращения должны прекратиться в течение 5–10 секунд. Перед установкой постоянного катетера можно ввести требуемую дозу анестетика через трубку бокового порта.

■ **ВНИМАНИЕ!** После введения местного анестетика менять расположение иглы не допускается, поскольку дополнительная стимуляция нервов, как правило, невозможна, а пациент уже не чувствует боли в случае непреднамеренного интранервального расположения канюли.

9. Пластиковый направлятель следует подсоединить к гемостатическому клапану бокового порта. После этого через направлятель следует ввести катетер. Затем требуется продвинуть катетер через клапан и через изолированную канюлю.

10. Введите катетер на требуемую глубину. Удерживая катетер на месте, медленно извлеките изолированную иглу/устройство бокового порта.

■ **ПРИМЕЧАНИЕ** Не используйте адгезивные спреи, содержащие органические растворители, для фиксации катетера.

11. Убедитесь в том, что шарнирная крышка коннектора находится в открытом положении. Вставьте проксимальный конец катетера в отверстие на коннекторе. (Рис. 1).

■ **ПРИМЕЧАНИЕ** Если катетер вставляется, когда шарнирная крышка не находится в открытом положении, он может быть установлен неправильно.

12. Убедитесь в том, что катетер вставлен до конца и надлежащим образом установлен в шарнирном участке коннектора (см. пунктирную линию на рис. 2).

■ **ПРИМЕЧАНИЕ** Если катетер вставлен не до конца, существует вероятность его окклюзии или подтекания. В подобном случае необходимо проверить, что катетер вставлен в коннектор полностью.

13. Закройте верхнюю шарнирную крышку на корпусе коннектора, нажав на нее до отчетливого щелчка. Если крепление ненадежно, снова откройте коннектор и повторите шаги 11 и 12 (Рис. 3).

14. После удаления защитного колпачка подсоедините коннектор к фильтру или устройству для доставки анестетика, прикрыв его (винтовое соединение типа Льюэр) (Рис. 4).

■ **ВНИМАНИЕ!** После соединения с катетером не подсоединяйте к коннектору никаких устройств для введения раствора анестетика, если запасной колпачок, обеспечивающий стерильность, отсутствует. Следует исходить из того, что коннектор загрязнен и должен быть заменен.

■ **ВНИМАНИЕ!** Во время подсоединения к коннектору катетера Перификс® последний может не до конца войти в коннектор, что чревато риском подтекания анестетика, предназначенного для введения пациенту через катетер. Ослабьте верхнюю шарнирную крышку коннектора и заново вставьте катетер до конца, так чтобы он не мог продвигаться дальше. После этого приведите коннектор в рабо-

чее положение, нажав сверху на шарнирную крышку.

■ **ВНИМАНИЕ!** При манипуляциях с коннектором с целью подсоединения к нему шприцов, насоса или трубок инфузионной системы, фильтров или удлинительных трубок коннектор может случайно разблокироваться.

При этом соединение между катетером и коннектором может ослабиться, что чревато риском контаминации проксимального конца катетера и/или прекращения доставки анестетика.

15. Проведите аспирацию и при необходимости введите дополнительное количество анестетика.

■ **ВНИМАНИЕ!** При использовании фильтра Перификс® (бактериальный фильтр) не используйте шприцы объемом менее 10 мл, так как последние могут повредить корпус фильтра вследствие чрезмерного давления со стороны шприца.

16. Чтобы повторно открыть коннектор, крепко возьмите каждый из концов коннектора двумя пальцами и сильно нажмите на концы, сгибая коннектор, как если бы вы хотели согнуть его пополам. При этом крышка коннектора отсочит со щелчком (Рис. 5).

■ **ВНИМАНИЕ!** Не извлекайте катетер через иглу из-за риска смещения.

Не используйте адгезивные спреи, содержащие органические растворители, для фиксации катетера. При использовании ультразвука должны визуализироваться геометрия кончика канюли и характерная форма дистального стержня канюли, которые должны указывать на расположение канюли относительно нерва. Следует помнить о том, что качество визуализации зависит от ряда факторов, например от правильности настройки ультразвуковой аппаратуры, наличия у пациента заболеваний тканей, артефактов, а также от правильности расположения ультразвукового датчика относительно канюли (рекомендуемый угол — 45°).

Рекомендуемые стимуляторы нервов: Стимулплекс® HNS12.

SE Bruksanvisning

Innehåll

1. Isolerad Contiplex® S Ultra 360-nål med integrerad tråd (fig. A)
2. Hemostasventil/sidoportenhet med slang på 51 cm (fig. B)
3. 20G Perifix® ONE kateter med införingshjälp (fig. C)
4. Perifix® kateterkoppling (fig. D)
5. Perifix® filter (bakteriefilter) (fig. E)
6. Perifix® PinPad (fig. F)
7. Omnifix® kanyl 5 ml (fig. G)
8. Kateteretikett (fig. H)

Använda material

ABS, beryllium, mässing, koppar, IR, PA, PE, Parylene, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, rostfritt stål, TPE, skum av medicinsk kvalitet med syntetiskt polyisoprenogummi, tenn

Indikationer

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

Kontraindikationer

- Befintliga neurologiska åkommor
- Infektion/inflammation vid införingsområdet
- Överdriven preoperativ ångslighet (ingen respons vid intervention) och ingen tolerans mot positionering
- Befintliga koagulopati, antingen endogena (t.ex. trombocytopeni) eller iatrogena (t.ex. warfarinbehandling) på grund av ökad risk för hematoma
- Anatomiska anomalier som gör det svårt att identifiera fysiska orienteringspunkter
- Hepatiska sjukdomar som kan påverka clearance
- Om patienten inte ger sitt medgivande
- Känd överkänslighet mot ett eller flera av de använda materialerna
- För mer information om kontraindikationer för kontinuerlig regional anestesi hänvisar vi till relevant faktiliteratur

Produkten bör endast användas av läkare som fått lämplig utbildning i denna teknik.

Risker

- Nervskador
- Pneumotorax
- Smärta och hematoma där nålen förs in
- Ofullständig blockad
- Toxicitet i samband med lokal anestesi: kardilogisk, neurologisk allergisk
- Ökad risk för trombos och risk för tromboembolism
- Paravertebral teknik - epidural/intratekal injektion

Varning

- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller ned-sättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- För att uppnå optimal kontakt mellan stimuleringsnålen och nervstimulatoren i syfte att

säkerställa patientens säkerhet, ska du endast använda B. Braun-produkter i kombination med andra B. Braun-produkter.

B. Braun Melsungen AG ansvarar inte för skador som uppstår om våra produkter används med utrustning från andra tillverkare.

- Återsterilisera inte produkten.
- Använd produkten endast om förpackningen är obruten.
- Produkten ska lagras korrekt och användas senast fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.

INSTRUKTIONER: Använd aseptisk teknik.

1. Sätt fast sidoporten på kanylfastet på den isolerade Contiplex® S Ultra 360-nålen.
2. Sätt fast sprutan fyllt med natriumklorid eller anestesilösning på det proximala fastet hos sidoportsslangen. Förbered slangen och nålen med lösning.
3. Om en perifer nervstimulator används, ska elektrodstiftet fästas på den ledande tråden.
4. Desinficera det berörda området två gånger (låt verka!) och täck med ett sterilt, försträat förband.
5. Skapa en förhöjning på huden med bedövningsmedel, för in nålen genom införingsstället mot det specifika neurovaskulära knippet i en vinkel som lämpar sig för den använda införingstekniken.
6. Fortsätt att föra in nålen i riktning mot nerven tills det uppkommer synliga muskelsammandragningar i innervationsområdet.
■ **OBS:** Contiplex® S Ultra 360-kanyler har längdmarkeringar (avstånd mellan markeringarna 1 cm). Det finns en extra markering vid 0,5 cm mot den proximala änden (=1 bred ringmarkering) för kontroll av kateterns fullständighet efter borttagning och 3 cm före den distala änden (=1 bred ringmarkering) för kontroll av kateterns positionering på patientens kateteranslutning.
7. Minska strömstyrkan och optimera nålens position tills muskelsammandragningar förekommer i lägre strömnivåer. Nålspetsen har nått en optimal position när tydliga sammandragningar förekommer vid en ström på ca 0,2–0,5 mA (högre strömstyrka kan krävas för vissa lumbala blockader). Aspirera för möjlig intravaskulär placering.
■ **SE UPP:** Om parestesi orsakar oavsiktligheten till följd av direkt kontakt med nerven, får stimuleringsnålen under inga omständigheter föras längre in.
8. Efter negativ aspirering kan en testdos av lokalt anestesimedel injiceras genom förlängningsslangen. Muskelsammandragningarna bör upphöra efter 5–10 sekunder. Innan katetern placeras permanent kan önskad dos av anestesimedel injiceras genom sidoportsslangen.
■ **SE UPP:** När det lokala anestesimedlet har injicerats går det inte att ändra nålens placering eftersom det i regel inte längre går att stimulera nerverna och patienten upplever inte längre smärta om nålen skulle felplaceras intraneurtalt.
9. Införingshjälpelin i plast bör fästas på sidoportens hemostasventil. Katetern bör sedan föras in genom införingshjälpelin. Den kommer att fortsätta genom ventilen och den isolerade kanylen.
10. För in katetern till önskat djup. Håll katetern på plats och ta försiktigt bort den isolerade nålen/sidoportsenheten.

■ **OBS:** Använd inte vidhäftningsspray som innehåller organiska lösningsmedel för att fixera katetern.

11. Kontrollera att kopplingens fällöck befinner sig i öppet läge. För in kateterns proximala ände i öppningen på kopplingen. (Fig. 1)
■ **OBS:** Om du för in katetern när fällöcket inte är öppet kan katetern hamna fel.
12. Kontrollera att katetern har förts in fullständigt och sitter på plats vid gångjärnet på kopplingen. (Se streckad linje på figur 2)
■ **OBS:** Om katetern inte sitter korrekt ända in kan den täppas till eller läcka. Om detta inträffar ska du kontrollera att katetern sitter korrekt ända in i kopplingen.
13. Stäng fällöcket på kopplingen genom att trycka ned det tills det klickar fast. Om katetern inte sitter säkert på plats ska du öppna kopplingen igen och upprepa steg 11 och 12. (Fig. 3)
14. När du har tagit av skyddslocket ska du sätta fast kopplingen på filtret eller anestesimedelsdoseraren med en vidrörelse (Luer Lock). (Fig. 4)
■ **SE UPP:** När katetern har anslutits för första gången ska du inte sätta fast doseringsenheter för flytande anestesimedel på kopplingen om sterilitetslocket saknas. I sådana fall ska du utgå från att kopplingen har kontaminerats och måste bytas ut.
■ **SE UPP:** När katetern ansluts till en Perifix® kateterkoppling uppstår risk för läckage av det anestesimedel som ska doseras till patienten genom katetern, om denna inte förts in fullständigt i kopplingen. Lossa den fällbara övre delen av kopplingen och för in katetern fullständigt igen så långt det går. Fixera sedan kopplingen genom att trycka ned den fällbara delen.
■ **SE UPP:** När man manipulerar kopplingen för att sätta fast sprutor, en pump eller IV-rör, slangar, filter eller förlängningsslangar, kan kopplingen låsas upp av misstag. Detta kan leda till att katetern lossnar från kopplingen, vilket kan leda till risk för kontaminering av kateterns proximala ände och/eller till att doseringen av anestesimedel till patienten avbryts.
15. Aspirera och administrera extra anestesimedel om nödvändigt.
■ **SE UPP:** Om ett Perifix®-filter (bakteriefilter) används, ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml eftersom det kan leda till att filterhuset skadas om trycket från sprutan är för högt.
16. För att öppna kopplingen igen ska du hålla fast den ordentligt med två fingrar på båda ändarna, och böja kopplingen som om du försöker bryta den mitt itu. Locket fjädrar upp med ett klick. (Fig. 5)
■ **SE UPP:** Dra inte ut katetern genom nålen då den kan gå sönder.

Använd inte vidhäftningsspray som innehåller organiska lösningsmedel för att fixera katetern. Vid användning av ultraljud ska reflektioner av nålspetsens form och den typiska formen hos den distala kanylen synas och indikera kanylens position i förhållande till nerven. Tänk på att synligheten påverkas av flera olika faktorer, till exempel korrekt inställning av ultraljudsenheten, patientrelaterade vävnadsstörningar, artefakter samt korrekt justering av ultraljudssonden och kanylen (rekommenderad vinkel: 45°).

Rekommenderade nervstimulatorer: Stimuplex® HNS12.

SI Navodila za uporabo

Vsebina

1. Izolirana igla Contiplex® S Ultra 360 z vgrajeno žico (slika A)
2. Hemostatični ventil/komplet za stranska vrata s cevko 51 cm (slika B)
3. Kateter 20G Perifix® ONE s pripomočkom za vstavljanje (slika C)
4. Priključek Perifix® za kateter (slika D)
5. Filter Perifix® (bakterijski filter) (slika E)
6. Blazinica Perifix® PinPad (slika F)
7. Brizgalka Omnifix® 5 ml (slika G)
8. Nalepka za kateter (slika H)

Uporabljeni materiali

ABS, berilij, medenina, baker, IR, PA, PE, parilen, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, nerjavno jeklo, TPE, medicinska pena z gumo iz sintetičnega polizoprena, kositer

Indikacije

Pleksus in bloki perifernih živcev z električno stimulacijo živcev in/ali ultrazvokom kot anestezija posameznega bloka za kirurške postopke zgornjih in spodnjih udov z različnimi tehnikami blokov, blaženje bolečine, analgezija za zgodnjo mobilizacijo in fizioterapijo ali akutna in dolgotrajna analgezija (npr. rakava obolenja).

Kontraindikacije

- Obstoječe nevrološke bolezni
- Okužba/vnetje na mestu vstavljanja
- Premočna predoperativna anksioznost (nedozvetnost za posege) in nezmogost prenašanja nameščenja
- Obstoječe strjevanje krvi, tako endogeno (npr. trombocitopenija) kot iatrogeno (npr. uporaba varfarina) zaradi povečanega tveganja za hematomo.
- Anatomske anomalije, zaradi katerih je identifikacija fizičnih znakov težka
- Bolezen jeter, ki lahko vpliva na metabolizem
- Pacient ne soglaša s postopkom
- Znana prekomerna občutljivost na enega ali več materialov
- Za informacije glede drugih kontraindikacij za izvajanje stalne lokalne anestezije glejte strokovno literaturo.

Izdelek lahko uporabljajo samo zdravniki, ustrezno usposobljeni za to tehniko.

Tveganja

- Poškodbe živcev
- Pnevmotoraks
- Bolečina in hemotomi na mestu vboda igle
- Nepopoln blok
- Toksičnost, povezana z lokalnimi anestetiki: srčna, nevrološka, alergična
- Povečano tveganje za trombozo in tveganje za tromboembolizem
- Paravertebralna tehnika – epiduralno/intratekalno injiciranje

Opozorilo

- 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 dosegli optimalno povezavo med stimulacijsko kanilo in stimulatorjem živa in s tem zagotovili pacientovo varnost, izdelke podjetja

B. Braun uporabljajte samo z drugimi izdelki podjetja B. Braun.

B. Podjetje Braun Melsungen AG ne prevzema odgovornosti, če izdelke uporabljate z opremo drugih proizvajalcev.

- Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
- Izdelek uporabite, samo če je embalaža nepoškodovana.
- Pravilno skladiščite izdelek uporabite do datuma, navedenega na embalaži.

NAVODILA: Uporabite aseptično tehniko.

1. Stranska vrata vstavite v priključek izolirane igle Contiplex® S Ultra 360.
2. Brizgalko, napolnjeno z natrijevim kloridom ali anestetično raztopino, vstavite do proksimalnega priključka cevke stranskih vrat. Cevko in iglo napolnite z raztopino.
3. Če uporabljate stimulator perifernega živca, nožico elektrode priključite na prevodno žico.
4. Dvakrat v celoti sterilizirajte (počakajte, da tekočina učinkuje) ustrezno mesto in ga pokrijte s sterilnim pokrivalom z okencem in/ali brez.
5. Po dvigu kože zaradi injiciranja anestetika vstavite iglo skozi prebodeno mesto proti cilj-nemu nevroskularnemu pletju pod kotom, odvisnim od tehnike vstavljanja.
6. Iglo potiskajte v smeri živca, dokler ne pride do vidnega skrčenja mišice na stimuliranem območju.
■ **POZOR:** Kanile Contiplex® S Ultra 360 imajo dolžinske oznake (na 1 cm). Za preverjanje celovitosti katetra po odstranitvi je ena dodatna oznaka 0,5 cm od proksimalnega konca (1 širok obroček), za preverjanje pravilne namestitve katetra v priključku katetra za bolnika pa je ena dodatna oznaka 3 cm pred distalnim koncem (1 širok obroček).
7. Zmanjšajte tok in optimizirajte položaj igle, dokler se mišica ne skrči pri nižjem toku. Konica igle doseže optimalen položaj, ko do zaznavnih skrčenj pride pri toku pribl. 0,2–0,5 mA (za določene ledvene bloke bo morda potreben višji tok). Zaradi možnosti intravaskularnega vstavljanja izsajte zrak.
■ **OPOZORILO:** Če zaradi nepazljivosti pride do parestezije zaradi neposrednega stika z živcem, stimulacijske kanile nikakor ne smete več potiskati naprej.
8. Po negativni aspiraciji lahko skozi podaljšek cevke vbrizgate preizkusno dozo lokalnega anestetika. Mišica se mora nehati krčiti v 5 do 10 sekundah. Pred vstavljanjem notranjega katetra lahko skozi cevko stranskih vrat vbrizgate zeleno dozo anestetika.
■ **OPOZORILO:** Ko vbrizgate lokalni anestetik, ne morete več spreminjati položaja igle, saj običajno ne morete več stimulirati živcev, pacient pa tudi ne more več čutiti bolečine v primeru vboda kanile v živec.
9. Plastični pripomoček za vstavljanje priključite na hemostatični ventil stranskih vrat. Kateter vstavite skozi pripomoček za vstavljanje. Šel bo naprej skozi ventil in skozi izolirano kanilo.
10. Kateter vstavite do zelene globine. Držite kateter in počasi odstranite izolirano iglo/enoto stranskih vrat.
■ **POZOR:** Katetra ne pritrdjujte z lepilnimi pršili z organskimi topili.
11. Preverite, ali je vrtljiv pokrovček priključka v odprtem položaju. Proksimalni konec katetra vstavite v odprtino na priključku (slika 1).

■ **POZOR:** Če kateter vstavljate, ko vrtljivi pokrovček ni v odprtem položaju, se lahko zgodi, da ne bo v pravilno nameščen.

12. Poskrbite, da bo kateter v celoti vstavljen in v pravem položaju do vrtljivega območja priključka (glejte črtkano črto na sliki 2).

■ **POZOR:** Če kateter ni pravilno vstavljen povsem do konca, se lahko zamaši ali pušča. Če se to zgodi, preverite, ali je kateter vstavljen čisto do konca priključka.

13. Vrhnji vrtljivi pokrovček na ohišju priključka pritisnite navzdol, da se slišno zaskoči. Če ni čvrsto pritrjen, ponovno odprite priključek in ponovite koraka 11 in 12 (slika 3).

14. Potem ko odstranite zaščitni pokrovček, z upogibom (zaklep luer) pritrdite priključek na filter ali napravo za odmerjanje anestetika (slika 4).

■ **OPOZORILO:** Po začetnem priklopu na kateter na priključek ne pritrdjujte drugih naprav za odmerjanje anestetičnih tekočin, če manjka nadomesten sterilni pokrovček. Predpostavlja morate, da je bil priključek kontaminiran in da ga je treba zamenjati.

■ **OPOZORILO:** Med priklopom na priključek katetra Perifix® katetra v priključek ne smete vstaviti do konca, saj lahko pride do puščanja anestetika, ki bi ga moral prejeti pacient prek katetra. Sprostite zgornji vrtljivi kos priključka in ponovno do konca vstavite kateter, da ne more več naprej. Nato pritisnite zgornji vrtljivi kos navzdol in fiksirajte priključek.

■ **OPOZORILO:** Med delom s priključkom, ko nanj priklopljate brizgalko, črpalko ali IV- cevke, filtre ali komplet podaljškov cev, se lahko priključek nenamerno odpre.

Zaradi tega se lahko kateter v priključku sprosti in pride do tveganja kontaminacije proksimalnega konca katetra in/ali prekinitve odmerjanja anestetika.

15. Po potrebi izvedite aspiracijo in dodajte anestetik.

■ **OPOZORILO:** Če uporabljate filter Perifix® (bakterijski filter), ne uporabljajte brizgalk, manjših od 10 ml, saj lahko pride do poškodb na ohišju zaradi možnosti previsokega tlaka s strani brizgalk.

16. Če želite odpreti priključek, ga z dvema prstoma čvrsto primite na obeh koncih in ju pritisnite, da priključek čvrsto napnete, kot da bi ga poskušali prelomiti na dvoje. Pokrov se slišno odpre (slika 5).

■ **OPOZORILO:** Katetra ne umikajte skozi iglo zaradi nevarnosti loma.

Katetra ne pritrdjujte z lepilnimi pršili z organskimi topili. Če uporabljate ultrazvok, morata biti geometrija konice kanile in značilna oblika distalne cevke kanile vidni ter kazati položaj kanile glede na živec. Zavedajte se, da na vidnost vpliva več dejavnikov, npr. pravilna nastavitve ultrazvočne naprave, anomalije v tkivu posameznega pacienta, artefakti ter pravilna poravnava ultrazvočne sonde in kanile (priporočeni kot: 45°).

Priporočeni živčni stimulatorji: Stimuplex® HNS12.

SK Návod na používanie

Obsah

1. Izolovaná ihla Contiplex® S Ultra 360 s integrovaným drôtom (obr. A)
2. Súprava hemostatického ventilu/bočného portu s 20 palcovou (51 cm) hadičkou (obr. B)
3. Katéter 20G Perifix® ONE s pomocnou na zavádzanie (obr. C)
4. Konektor katéra Perifix® (obr. D)
5. Filter Perifix® (filter proti baktériám) (obr. E)
6. Perifix® PinPad (obr. F)
7. Striekačka Omnifix® 5 ml (obr. G)
8. Označenie katéra (obr. H)

Použité materiály

ABS, berylium, mosadz, meď, IR, PA, PE, parylén, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, nehrdzavejúca oceľ, TPE, pena na lekárske použitie so syntetickou polyizoprénovou gumou, cin

Indikácie

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

Kontraindikácie

- Existujúce neurologické ochorenia
- Infekcia/zápal v mieste zavedenia
- Nadmerná predoperačná úzkosť (bez reakcie na zásahy) a neschopnosť tolerovať nastavenie polohy
- Existujúce koagulopatie, buď endogénne (napr. trombocytopénia) alebo spôsobené liekmi (napr. liečba warfarínom) z dôvodu zvýšeného rizika hematému
- Anatomické anomálie, ktoré sťažujú identifikáciu fyzických orientačných bodov
- Ochorenie pečene, ktoré môže ovplyvňovať klirens
- Neschopnosť získať súhlas pacienta
- Známa precitlivosť na jeden alebo viac použitých materiálov
- Informácie o ďalších kontraindikáciách pri poskytovaní kontinuálnej regionálnej anestézie nájdete v odbornej literatúre

Výrobok by mali používať iba lekári, ktorí boli príslušne vyškolení v tejto technike.

Riziká

- Nervové lézie
- Pneumotorax
- Bolest a hematóm v mieste zavedenia ihly
- Neúplná blokáda
- Lokálna toxicita spojená s anestetikami: srdcová, neurologická, alergická
- Zvýšené riziko trombózy a riziko tromboembólie
- Paravertebrálna technika - epidurálna/intratekálna injekcia

Výstraha

- 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.
- Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi

stimulačnou kanylou a nervovým stimulatorom, a tým pádom zaistenia bezpečnosti pacienta, používajte výrobky B. Braun výhradne s ostatnými výrobkami B. Braun.

Spoločnosť B. Braun Melsungen AG nenesie žiadnu zodpovednosť v prípadoch, keď sú jej výrobky kombinované s výrobkami iných výrobcov.

- Nesterilizujte opakovane.
- Používajte, iba ak je balenie neporušené.
- Používajte správne uskladnený výrobok podľa dátumu uvedeného na obale.

POKYNY: Používajte aseptickú techniku.

1. Bočný port pripojte k rozbočke na izolovanej ihle Contiplex® S Ultra 360.
2. Pripojte striekačku naplnenú chloridom sodným alebo anestetickým roztokom k proximálnej rozbočke hadičky bočného portu. Hadíčku a ihlu prepláchnite roztokom.
3. Ak používate periférny nervový stimulator, kolik elektródy pripojte k vodiacemu drótu.
4. Dôkladne dvakrát vydezinfikujte (nechajte pôsobiť!) relevantnú oblasť a zakryte pomocou sterilného neperforovaného a/alebo perforovaného rúška.
5. Po nadvihnutí kožnej riasy pomocou anestetického čidla, zaveďte ihlu cez miesto vpichu smerom k cieľovému neurovaskulárnemu zväzku v ľubovoľnom uhle v závislosti od použitej techniky zavádzania.
6. Ihlu zavádzajte v smere nervu, pokiaľ nenastanú viditeľné kontrakcie svalov v inervovanej oblasti.

■ **POZNÁMKA:** Kanyly Contiplex® S Ultra 360 majú označenia dĺžky (každý 1 cm). Ďalšie označenia sa nachádzajú 0,5 cm od proximálneho konca (= 1 široká kruhová značka) na kontrolu kompletnosti katétra po vytiahnutí a 3 cm pred distálnym koncom (= 1 široká kruhová značka) na kontrolu správneho umiestnenia katétra v konektore pacientovho katétra.

7. Znížte prúd a upravte polohu ihly, pokiaľ nenastanú kontrakcie svalov pri nižších hladinách prúdu. Hrot ihly dosiahol optimálnu polohu, ak dochádza k viditeľným kontrakciám pri hladine prúdu približne 0,2 – 0,5 mA (vyššie hladiny prúdu môžu byť potrebné pre určité lumbálne blokády). Aspirujte pre možné intravaskulárne umiestnenie.

■ **VÝSTRAHA:** Ak neúmyselne spôsobíte parestéziu ako výsledok priameho styku s nervom, v žiadnom prípade nepokračujte v zavádzaní stimulačnej kanyly.

8. Po negatívnej aspirácii je možné vstreknúť testovaciu dávku lokálneho anestetika cez predžŕvaciú hadičku. Kontrakcie svalov by mali ustúpiť v priebehu 5 až 10 sekúnd. Pred zavedením katétra je možné vstreknúť želanú dávku anestetického čidla cez hadičku bočného portu.

■ **VÝSTRAHA:** Po vstreknutí lokálneho anestetika nie je možné zmeniť polohu ihly, pretože väčšinou už nie je možné nervy stimulovať a pacient viac nepocíti bolesť v prípade neúmyselného intraneurálneho umiestnenia kanyly.

9. Plastová pomôcka na zavádzanie by mala byť pripojená k hemostatickému ventilu bočného portu. Katéter následne zavádzajte cez pomôcku na zavádzanie. Bude pokračovať cez ventil a cez izolovanú kanylu.

10. Katéter zaveďte do želanej hĺbky. Katéter podržte na mieste a pomaly vytiahnite izolovanú ihlu/pomôcku bočného portu.

■ **POZNÁMKA:** Na fixáciu katétra nikdy nepoužívajte žiadny adhezívny sprej, ktorý obsahuje organické rozpúšťadlá.

11. Skontrolujte, či je vyklápací kryt konektora v otvorenej polohe. Proximálny koniec katétra zaveďte do otvoru na konektore. (Obrázok 1)

■ **POZNÁMKA:** Zavádzanie katétra, ak vyklápací kryt nie je v otvorenej polohe, môže spôsobiť, že katéter nebude správne umiestnený.

12. Skontrolujte, či je katéter úplne zavedený a umiestnený smerom k vyklápacej časti konektora. (Pozri prerušovanú čiaru na obrázku 2.)

■ **POZNÁMKA:** Katéter sa môže upchať alebo môže vytekať, ak nebude umiestnený úplne po koniec konektora. Ak sa to stane, overte, či je katéter umiestnený po úplný koniec konektora.

13. Zatvorte horný vyklápací kryt na tele konektora tak, že ho stlačíte, pokiaľ nezaznie kliknutie. Ak nie je bezpečne pripojený, znova otvorte konektor a zopakujte kroky 11 a 12. (Obrázok 3)

14. Po odstránení ochranného krytu pripojte otočením (Luer Lock) konektor k filtru alebo k pomôcke dodávajúcej anestetikum. (Obrázok 4)

■ **VÝSTRAHA:** Po úvodnom pripojení ku katétru ku konektoru nepripájajte žiadne pomôcky na podávanie tekutých anestetik, ak chýba náhradný sterilný kryt. Musíte predpokladať, že konektor bol kontaminovaný a je potrebné ho vymeniť.

■ **VÝSTRAHA:** Počas pripojenia ku konektoru katétra Perifix® nemusí byť katéter úplne zavedený v konektore, čo spôsobuje možné úniky anestetického čidla, ktoré bolo určené na podanie pacientovi pomocou katétra. Uvoľnite hornú vyklápaciu časť konektora a opäť úplne zavádzajte celý katéter, až pokiaľ už nie je možné no ďalej zavádzať. Následne zapojte konektor stlačením hornej vyklápacej časti.

■ **VÝSTRAHA:** Pri manipulácii s konektorom na pripojenie striekačiek, čerpadla alebo infúznej hadičky, filtrov alebo súpravy predžŕvaciích hadičiek môže dôjsť k neúmyselnému odblokovaniu konektora.

Tento úkon môže umožniť uvoľnenie katétra z konektora a vznikne riziko kontaminácie proximálneho konca katétra a/alebo prerušenia podávania anestetik.

15. Aspirujte a podľa potreby podajte ďalšie anestetikum.

■ **VÝSTRAHA:** Ak používate filter Perifix® (bakteriálny filter), nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože by mohli poškodiť obal filtra v dôsledku možného nadmerného tlaku zo striekačky.

16. Na opätovné otvorenie konektora pevne uchopte konektor dvoma prstami na oboch koncoch a pevne na oboch koncoch zatlačte, čím ohnete konektor, ako keby ste sa snažili konektor prelomiť na polovicu. Veko sa otvorí a zaznie kliknutie. (Obrázok 5)

■ **VÝSTRAHA:** Katéter nevytahujte cez ihlu, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu.

Na fixáciu katétra nikdy nepoužívajte žiadny adhezívny sprej, ktorý obsahuje organické rozpúšťadlá. Ak používate ultrazvuk, budú

viditeľné odrazy geometrie hrotu kanyly, viditeľný by mal byť aj charakteristický tvar drieku distálnej kanyly a malo by byť indikované umiestnenie katétra vzhľadom na nerv. Nezanedbajte, že viditeľnosť je ovplyvnená množstvom faktorov, napr. správne nastavenie ultrazvukovej jednotky, poruchy tkaniva pacienta, artefakty, ako aj správne zarovnanie ultrazvukovej sondy a kanyly (odporúčaný uhol: 45°).

Odporúčané nervové stimulatory: Stimuplex® HNS12.

TH คำแนะนำ ในการใช้

เนื้อหา

1. เข็มหัวฉีดยา Contiplex® S Ultra 360 พร้อมสายในตู้ (ภาพ A)
2. ชุดอุปกรณ์ วาล์ว/พอร์ตันข้าง สำหรับห้ามเลือด พร้อมด้วยท่อขนาด 20 นิ้ว (5 ซม.) (ภาพ B)
3. สายสวน Perifix® ขนาด 20 ก. หนังสือสายพร้อมด้วยตัวจัดตำแหน่งเกลียว (ภาพ C)
4. หัวต่อสายสวน Perifix® (ภาพ D)
5. ตัวกรอง Perifix® (ตัวกรองแบบที่เรียบ) (ภาพ E)
6. เครื่องอ่านเบียร์ Perifix® (ภาพ F)
7. กระบอกฉีดยา Omnifix® ขนาด 5 มล. (ภาพ G)
8. ฉลากติดสายสวน (ภาพ H)

วัสดุที่ใช้

ABS, นีลลียม, ทองเหลือง, ทองแดง, IR, PA, PE, พาร์ริน, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, เหล็กกล้าไร้สนิม, TPE, โพลีเอทิลีนที่ใช้ทางการแพทย์ พร้อมด้วย วาล์ว ไฟลีโอโซพรีนสังเคราะห์, ตีบุก

ข้อบ่งชี้

ฉีดยาเข้าขั้วสายประสาทรองท้องและประสาทส่วนปลายโดยใช้วิธีกระตุ้นเส้นประสาทด้วยไฟฟ้าและ/หรือลดระดับความดันของหลอดเลือดในขณะผ่าตัดและป้องกันการเจ็บปวดบริเวณแขนขา โดยใช้เทคนิคการสักระยะประจวบความรู้สึกหลายอย่างรวมถึง การกรีดขาออกการปวด การหายใจลำบาก การเคลื่อนไหวเร็วขึ้นในช่วงแรก และการทำกายภาพบำบัดหรือการฉีดยาแบบเฉียบพลันและระยะยาว (เช่น ไขมันแข็ง)

ข้อห้ามใช้

- เป็นโรท่างระบบประสาทมาก่อน
- การติดเชื้อ/การอักเสบบริเวณด้านที่มีการเสียบเข็ม
- มีอาการวิตกกังวลก่อนหรือหลังการกรีดขาออก (ไม่ตอบสนองต่อการรักษา) และไม่สามารถทนอยู่ในท่าขาเหยียดได้นาน ๆ
- มีการแข็งตัวของเลือดผิดปกติมาก่อน ทั้งที่เกิดจากภาวะภายในร่างกาย (เช่น ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ) หรือการกระทำของแพทย์รักษาที่เป็นอยู่ (เช่น การรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด) เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้นหลังการกรีดขาออก
- มีความผิดปกติทางกายวิภาค ที่ทำให้การวางตำแหน่งเข็มโดยการหาจุดอ้างอิงทางกายภาพทำได้ยาก
- โรคตับที่อาจส่งผลต่อการกำจัดยาออก
- ไม่ได้รับการยินยอมจากคนไข้
- มีภาวะภูมิไวเกินต่อวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาอย่างรุนแรงหรือรุนแรง
- หากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อห้ามใช้อื่น ๆ ในการใช้ระบบนี้ กรุณาปรึกษากับผู้ให้บริการทางการแพทย์และ/หรืออ่านเอกสารคำแนะนำทางการแพทย์เฉพาะทาง

ผลิตภัณฑ์ควรใช้โดยแพทย์ที่ได้รับการอบรมในการใช้งานอย่างเพียงพอเท่านั้น

ความเสี่ยง

- เกิดรอยโรคขึ้นที่เส้นประสาท
- ภาวะที่มีลมในช่องเยื่อหุ้มปอด
- เกิดอาการเจ็บและมักมีอาการเลือดในบริเวณที่แทงเข็ม
- การสักระยะประสาททำให้ไม่สมบูรณ์
- เกิดภาวะเป็นพิษจากการใช้ยาเฉพาะที่ :

- หัวใจ ระบบประสาท อาการแพ้
- มีความเสี่ยงในการเกิดภาวะล้มเหลวของไตและความเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดดำตีตันมากขึ้น
- วิธีการฉีดยาเข้าช่องรอบเยื่อไขสันหลัง/ช่องไขสันหลัง

คำเตือน

- การนำอุปกรณ์ที่ใช้วิธีเดียวกันกลับมาใช้ใหม่จะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ, เจ็บป่วยหรือเสียชีวิตได้..
- เพื่อให้อยู่ในใจว่าเข็มกระตุ้นต่อขากับเครื่องกระตุ้นเส้นประสาทได้พอดี และเป็นการทำงานร่วมกันของ B. Braun ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น ของ B. Braun เท่านั้น

B. B. Braun Melsungen AG ไม่รับผิดชอบใด ๆ ทั้งสิ้นหากใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทร่วมกับอุปกรณ์ของผู้อื่น

- ห้ามทำการฆ่าเชื้อซ้ำ
- ให้ใช้เฉพาะห่อบรรจุที่ไม่มีรอยฉีกขาด
- ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องอย่างถูกต้องก่อนวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์

วิธีใช้:

1. ใช้ด้วยวิธีการที่ปราศจากเชื้อ
1. ประกอบพอร์ตันเข้ากับส่วนกลางของเข็ม Contiplex® S Ultra Ultra หมุนวน
2. ประกอบกระบอกฉีดยาที่บรรจุด้วยเคมีคอลโรดหรือยาชาเข้ากับส่วนตรงกลางของหลอดเลือดสำหรับพอร์ตันข้าง เดิมอยู่ภายในหลอดเลือดและเข็ม
3. หากใช้เครื่องกระตุ้นเส้นประสาทแบบต่อเนื่อง ให้ประกอบเข็มเลือกโรดเข้ากับสายนำไฟฟ้า
4. ยาเชื่อมบริเวณที่เกี่ยวข้องให้ทั่วสองครั้ง (รอให้ยาเชื่อมออกฤทธิ์) แล้วคลุมด้วยผ้าเบี่ยงไม่หรือรูปเปิดที่ปราศจากเชื้อ
5. หลังจากจัดท่าเพื่อกำหนดบริเวณที่จะแทงเข็มแล้ว ให้เจาะเข็มลงในส่วนที่เป็นหลอดเลือดของระบบประสาทเป้าหมายโดยให้ท่ามุมตามที่ใช้ในการฉีดยา
6. แทงเข็มเข้าไปตามทิศทางของเส้นประสาทจนกว่าจะเห็นกล้ามเนื้อหดตัวเกิดขึ้นในบริเวณที่มีเส้นประสาทเข้าถึง
 - **หมายเหตุ:** ท่อ Contiplex® S Ultra 360 มีการทำงานของระบบความยาว (ทุก 1 ซม.) มีเครื่องหมายเพิ่มเติมอีกตำแหน่งที่ 0.5 ซม. จากโคนส่วนต้น (=เครื่องหมายรูปหัววงกว้าง 1 เครื่องหมาย) สำหรับตรวจสอบความสมบูรณ์ของสายสวนหลังจากถอดสายออกและตำแหน่ง 3 ซม. ก่อนถึงส่วนปลาย (=เครื่องหมายรูปวงกว้าง 1 เครื่องหมาย) เพื่อตรวจสอบตำแหน่งที่ถูกต้องของสายสวนในหัวต่อสายสวนของผู้ป่วย
7. ลดกระแสไฟและปรับตำแหน่งเข็มให้เหมาะสมจนกว่าจะเกิดการหดตัวของกล้ามเนื้อในระดับที่ใช้กระแสไฟต่ำ ปลายเข็มได้เข้าสู่ตำแหน่งที่เหมาะสมเมื่อสังเกตเห็นการหดตัวของกล้ามเนื้อเกิดขึ้นด้วยการใช้กระแสไฟประมาณ 0.2-0.5 mA (อาจจำเป็นต้องใช้กระแสไฟสูงขึ้นสำหรับการกระตุ้นความรู้สึกในช่วงแรก) สอดเข็มลงให้เข้าเพื่อให้ง่ายต่อการหาตำแหน่งหลอดเลือดได้
 - **ข้อควรระวัง:** หากมีความรู้สึกสัมผัสเข็มเกิดขึ้นอันเป็นผลจากการที่เข็มสัมผัสเส้นประสาทโดยตรงโดยไม่ตั้งใจ หามไม่ให้แทง

- เข็มกระตุ้นต่อ ไม่ไว้ในกรณีใด ๆ ทั้งสิ้น
8. การถอดออกในเชิงลบ สามารถฉีดยาพอร์ตันของการใช้ยาชาเฉพาะที่ผ่านทางท่อที่เป็นส่วนต่อขยาย การหดตัวของกล้ามเนื้อควรหยุดภายใน 5 ถึง 10 วินาที ก่อนการใส่สายสวนซึ่งควรใช้ท่อใส่สาย สามารถฉีดปริมาณยาชาที่กำหนดตามทางของพอร์ตันข้าง
 - **ข้อควรระวัง:** เมื่อฉีดยาเฉพาะที่แล้วจะย้ายตำแหน่งเข็มไม่ได้ เนื่องจากไม่สามารถกระตุ้นเส้นประสาทได้ และผู้ป่วยจะไม่รู้สึกเจ็บหากเข็มเกิดแทงเข้าไปในเส้นประสาทโดยไม่ตั้งใจ
 9. ตัวจัดตำแหน่งเกลียวพลาสติกควรวางพร้อมกับวาล์วเลือกของพอร์ตันข้าง จากนั้นควรเปลี่ยนสายสวนผ่านทางตัวจัดตำแหน่งเกลียวนี้ซึ่งจะทำงานต่อไปผ่านทางวาล์วและผ่านทางสายสวนที่หมุนวน
 10. เปลี่ยนสายสวนตามหลักที่ต้องการ คือสายสวนในและค่อยๆ ถอดเข็มหมุนวน/อุปกรณ์พอร์ตันข้างออก คือสายสวนในและค่อยๆ ถอดเข็มหมุนวน/อุปกรณ์พอร์ตันข้างออก
 - **หมายเหตุ:** อย่าใช้สปีดการที่เร็วเกินไปและอย่าอื่นเร็วเพื่อยึดติดสายสวน
 11. ตรวจสอบว่าฝาครอบแบบพับของหัวต่ออยู่ตำแหน่งที่ใด เลียบสายสวนบนของสายสวนลงไปในขอบหน้าท่อ (ภาพที่ 1)
 - **หมายเหตุ:** การเปลี่ยนสายสวนเมื่อฝาครอบแบบพับไม่ได้อยู่ในตำแหน่งเปิด อาจทำให้สายสวนอยู่ในตำแหน่งที่ไม่ถูกต้อง
 12. ตรวจสอบว่าได้เลียบสายสวนเข้าไปจนสุดและอยู่ในบริเวณตำแหน่งที่พับของหัวต่อ (ดูเส้นประในภาพที่ 2)
 - **หมายเหตุ:** สายสวนอาจอุดตันหรือรั่วซึมหากไม่เลียบเข้าไปจนถึงตำแหน่งปลาย หากเกิดกรณีเช่นนี้ โปรดตรวจสอบว่าได้เลียบสายสวนเข้าไปจนสุดถึงตำแหน่งปลายของหัวต่อหรือไม่
 13. ปิดฝาครอบแบบพับด้านบนของหัวต่อด้วยการกดฝาครอบลงจนกว่าจะได้ยินเสียงดัง "คลิก" หากติดตั้งไม่แน่นอน ให้เปิดหัวต่อใหม่และทำซ้ำในขั้นตอนที่ 11 และ 12 (ภาพที่ 3)
 14. หลังจากถอดฝาครอบออกจากหัวต่อและสายสวนแล้ว ให้ตรวจสอบว่าสายสวนและสายสวนเกลียว (หัวลอค) (ภาพที่ 4)
 - **ข้อควรระวัง:** หลังจากเชื่อมต่อสายสวนครั้งแรก อยู่ประกอบอุปกรณ์เพื่อการสำร่ายยาชา กับหัวต่อ หากฝาครอบที่มีการชำรุดเสียหายไป คุณต้องคิดไว้เสมอว่าเพราะหัวต่ออาจเกิดการถูกปนเปื้อนและต้องเปลี่ยนใหม่
 - **ข้อควรระวัง:** ระหว่างการเชื่อมต่อกับหัวต่อสายสวนของ Perifix® อาจไม่มีการเสียบสายสวนเข้ากับหัวต่อจนสุดทำให้ยาชาที่ต้องการจ่ายให้ผู้ป่วยผ่านทางสายสวนอาจรั่วซึม ให้ลดสายเกลียวส่วนที่พันด้านบนของหัวต่อและเสียบสายสวนเข้าไปใหม่จนกว่าจะสามารถเสียบลงไปได้ถูกต้อง จากนั้นให้ประกอบหัวต่อด้วยการกดส่วนที่พันด้านบน
 - **ข้อควรระวัง:** ในระหว่างที่ควบคุมหัวต่อเพื่อประกอบเข้ากับกระบอกฉีดยาหรือหลอด IV, หัวกรอง หรือชุดหลอดสายต่อขยาย หัวต่ออาจถูกปลดลอคโดยไม่ตั้งใจ การทำงานนี้อาจทำให้สายสวนที่เชื่อมกับหัวต่อหลวมทำให้มีความเสี่ยงให้เกิดการปนเปื้อนตรงปลายด้านบนของสายสวน และ/หรือทำให้การจ่ายยาหยุดชะงัก
 15. การถอดและจัดการการใช้ยาชาเพิ่มเติมพิจารณาความเหมาะสม
 - **ข้อควรระวัง:** หากมีการใช้ตัวกรอง Perifix® (ตัวกรองแบบที่เรียบ) อย่าใช้กระบอกฉีดยาที่มีขนาดเล็กกว่า 10 มล. เนื่องจากอาจทำให้ตัวกรองลึ

- กรองได้รับความเสียหายซึ่งอาจเกิดจากการใช้แรงดันจากกระบอกฉีดที่มากเกินไป
16. ในการเปิดหัวต่อใหม่ ให้ไขน๊อตสองน๊อตบนหัวต่อในแนวทแยงกันปลายทั้งสอง และกดด้านปลายทั้งสองในส่วนที่ยึดหมอนของหัวต่อในแนวนเหมือนกับการกดเพชฌฆาตหัวต่อใหม่ ฝาปิดจะเปิดขึ้นพร้อมกับไดอิเล็กทริก (ภาพที่ 5) ฝาปิดจะเปิดขึ้นพร้อมกับไดอิเล็กทริก (ภาพที่ 5)
- ข้อควรระวัง: อย่าถอนสายสวนผ่านทางเข็มเนื่องจากอาจเกิดอันตรายจากการฉีกขาด

อย่าใช้สเปรย์กาวที่มีสารละลายอินทรีย์เพื่อยึดติดสายสวน เมื่อใช้เครื่องอัลตราซาวด์ ความถี่ในการสะท้อนของปลายสายยาวทรงเรขาคณิตและรูปทรงเฉพาะของแกนสายยาวส่วนปลายและควรระบุตำแหน่งของสายสวนที่เชื่อมโยงกับประสาทโปรดทราบว่า การมองเห็นจะได้รับผลกระทบจากหลายปัจจัย เช่น การตั้งค่างูปลาการเนื้องอกที่ถูกต้อง ความผิดปกติของเนื้อเยื่อที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย สิ่งแปลกปลอม รวมถึงการจัดวางตำแหน่งหัวตรวจอัลตราซาวด์อย่างถูกต้อง และสายยาว (มุมที่แนะนำคือ: 45°).

เครื่องกระตุ้น ประสาท ที่แนะนำคือ: Stimuplex® HNS12

TR Kullanım Kılavuzu

İçerik

1. Sinir stimulatorüne bağlantı kablosuyla birlikte izole Contiplex® S Ultra 360 stimülasyon kanülü (Şekil A)
2. Hemostatik valfli, enjeksiyon portu, 51 cm hat (Şekil B)
3. 20 G Perifix® ONE kateter, kılavuz ile (Şekil C)
4. Perifix® kateter konektörü (Şekil D)
5. Perifix® Filtre (bakteri filtresi) (Şekil E)
6. Perifix® PinPad (Şekil F)
7. Omnifix® Enjektör 5 ml (Şekil G)
8. Kateter etiketi (Şekil H)

Kullanılan materyaller

ABS, berilyum, pirinç, bakır, IR, PA, PE, Parylene, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, paslanmaz çelik, TPE, sentetik polizopren kauçuk içe-riklili tıbbi kalitede köpük, kalay

Endikasyonlar

Çeşitli blok teknikleri ile alt ve üst ekstremitelerin cerrahi prosedürleri için blok anestezi amacıyla elektrikli sinir stimülasyonu ve/veya ultrason kullanılarak pleksus ve periferik sinir bloğu, ağrı tedavisi, erken mobilizasyon ve fizyoterapi için analjezi veya akut ve uzun süreli analjezi (örn. kanser) endikedir

Kontraindikasyonlar

- Mevcut nörolojik hastalıklar
- Punksiyon bölgesinde enfeksiyon/enflamasyon
- Aşırı preoperatif anksiyete halleri (müdahalelere tepki vermeyen hastalar) ve pozisyonu koruyamaz halde olma
- Hematom oluşumu riskinde artış nedeniyle, endojen (örn. trombositopeni) ya da iatrojen (örn. Warfarin terapisi) mevcut koagülopatiler.
- Bedensel özelliklerin tanımlanmasını zorlaştıran anatomik anomaliler,
- Vücuttan atılması olumsuz etkileyebilececek karaciğer hastalığı.
- Hastanın rızasının olmayışı.
- Kullanılan malzemelerden birine ya da birkaçına karşı bilinen aşırı duyarlılık.
- Kontinu rejyonel anesteziye karşı diğer kontrendikasyonlarla ilgili bilgiler ihtisas literatüründen bulunabilir.

Not: Ürün yalnızca bu teknikle ilgili yeterli eğitim almış hekim tarafından kullanılmalıdır.

Riskler

- Sinir lezyonları
- Pnömotoraks
- Punksiyon yerinde ağrılar ve hematom oluşumu
- Eksi blokaj
- Lokal anestetikler ile ilgili toksisite: kardiyolojik, nörolojik, alerjik
- Daha yüksek tromboz ve trombo emboli riski
- Paravertebral teknik: - epidural/intratekal enjeksiyon

Uyarı

- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Stimülasyon kanülü ile sinir stimülatörü arasında optimal bir bağlantı elde etmek ve böylelikle hastanın güvenliğini sağlamak üzere, B. Braun ürünleri sadece B. Braun ürünleriyle birlikte kullanılabilir.

lelikle hastanın güvenliğini sağlamak üzere, B. Braun ürünleri sadece B. Braun ürünleriyle birlikte kullanılabilir.

B. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başka üreticilere ait cihazlarla birlikte kullanılması halinde yasal sorumluluk kabul etmez.

- Tekrar sterilize etmeyiniz.
- Yalnızca, ambalaj hasarsız ise kullanınız.
- Uygun şekilde muhafaza edilen ürün ambalaj üzerindeki son kullanım tarihine kadar kullanımlıdır.

YÖNERGELER: Aseptik teknikleri uygulayınız.

1. Enjeksiyon portunu izole Contiplex® S Ultra 360 stimülasyon kanülünün konektörü ile birleştiriniz.
2. Sodyum klorür ya da anestezi ajan solüsyonu ile dolu olan enjektörü enjeksiyon hattının proksimal konektörüne bağlayınız. Hattı ve stimülasyon kanülünü solüsyon ile doldurunuz.
3. Periferik sinir stimülatörü kullanılmaktaysa, elektrot ile bağlantıyı sağlayınız
4. İlgili bölgeyi iki kere iyice dezenfekte ediniz (nüfuz süresini bekleyiniz) ve steril bir bez ve/veya steril bir drape ile örtünüz.
5. Lokal anestetik ajanı cilt altına hafifçe enjekte ettikten sonra, stimülasyon kanülünü ponsiyon yerinden hedeflenen nörovasküler sinir demeti yönünde uygulama tekniğine uygun bir açıyla ilerletiniz.
6. Stimülasyon kanülünü, kas kontraksiyonları görülünceye kadar sinire yaklaştırmınız.

■ **NOT:** Contiplex® S Ultra 360 kanüllerde uzunluk işaretleri bulunur (her 1 cm aralıklı işaretler) Çıkdıktan sonra kateterin bütünlüğünü kontrol etmek için proksimal uca 0,5 cm mesafede (=1 geniş halka işaret) ve kateterin hasta kateter konektörüne doğru yerleştirildiğini kontrol etmek için distal uca 3 cm mesafede (=1 geniş halka işaret) ek bir işaret bulunur.

■ **DIKKAT:** Sinir ile doğrudan temas yoluyla istenmeden paresteziler meydana gelirse, stimülasyon kanülü hiçbir durumda daha fazla ilerletilmemelidir.

8. Negatif aspirasyonu takiben, hat üzerinden lokal anesteziyi test dozunda enjekte ediniz. Kas kontraksiyonları 5 ila 10 saniye içerisinde sona ermelidir. Kalıcı kateterin yerleştirilmesinden önce hat aracılığıyla anestezi ajandan istenen dozda enjekte edilebilir.

■ **DIKKAT:** Lokal anestetik enjekte edildikten sonra, sinir genellikle artık stimüle edilemeyeceğinden ve kanülü istenmeyen bir intranöral konumlandırılması halinde ağrı hissedilmeyeceğinden, kanülün konumunun değiştirilmesi gerekir.

9. Kateter kılavuz içerisinden enjeksiyon portunun hemostatik valfine takılarak, kılavuzun içerisinden stimülasyon kanülüne ilerletilir.

10. Kateteri istenilen derinliğe ilerletip, pozisyonu sabitledikten sonra stimülasyon kanülünü ağır ağır çıkarınız.

■ **NOT:** Kateteri sabitlemek için organik çözücü maddeler içeren bir yapıştırıcı sprey kullanmayınız.

11. Konnektöre bağlı kapak açık durumda olmalıdır. Bundan sonra proksimal kateter ucu konnektördeki delikten içeri iletililebilir (Şekil 1).
■ NOT: Kateter kapak açık olmaksızın içeri sokulursa, kateterin yerine doğru oturmaması tehlikesi vardır.
12. Kateter tamamıyla içeri sokulmalı ve konnektör tam ağız yerine oturmamalıdır (bkz. Şekil 2 noktalı çizgi).
■ NOT: Kateter bağlantısı tam olmadığı takdirde kateterde bir oklüzon ya da sızıntı meydana gelebilir. Böyle bir durumda, kateterin tamamen konnektör ucuna kadar itilmiş olduğundan emin olunuz.
13. Konnektörü klik sesi duyulana kadar bastırarak kapatınız. Yerine doğru oturmadiysa, konnektörü tekrar açınız ve 11 ve 12 numaralı adımları tekrarlayınız (Şekil 3).
14. Koriyucu kapagı çıkardıktan sonra konnektörü filtreyle ya da enjektörle döndürme hareketiyle (Luer-Lock) birleştiriniz (Şekil 4).
■ DİKKAT: Kateter konnektöre bağlandıktan sonra, kateter kapagı düştüyse, konnektörün kontamine olduğu varsayılarak, konnektör değiştirilmelidir.
■ DİKKAT: Konnektörün Perifix® kateterle bağlantısı sırasında kateter konnektöre tam oturmadiysa, anestezi ajan dışarı akabilir. Konnektör kapagını gevşetiniz ve kateteri, artık daha fazla ileriye hareket ettirilemeyecek şekilde tekrar tamamen içeri yerleştiriniz. Ardından konnektörü, konnektör kapagını bastırarak suretyle kapatarak emniyetli hale getiriniz.
■ DİKKAT: Konnektörün enjektör, pompa ya da IV hatta tutturulması ile ilgili işlemler sırasında, konnektörün kazara açılması ihtimali vardır. Bunun sonucunda kateter konnektörden ayrılabilir ve proksimal kateter ucunun kontaminasyonu ve/veya anestezi ajan akışının kesintiye uğraması tehlikesi vardır.
15. Aspirasyon uygulayınız ve ihtiyaç halinde ilave anestezi veriniz.
■ DİKKAT: Perifix® filtre (bakteri filtresi) kullanımı halinde 10 ml'den küçük şırınga kullanmayınız, aksi halde filtre muhafazası aşırı yüksek enjeksiyon baskısı yüzünden hasar görebilir.
16. Konnektörü tekrar açmak için, konnektörü iki ucundan iki parmakla tutunuz ve her iki ucu, sanki konnektörü kırarak iki parçaya ayırarak istiyormuş gibi sıkınız. Bu durumda kapak duyulur bir tıklama sesiyle açılır (Şekil 5).
■ DİKKAT: Kateteri stimülasyon kanülü üzerinden çekmeyiniz, aksi takdirde kanülün kesilmesi tehlikesi vardır.

Kateteri sabitlemek için organik çözücü madde içerir. Bir yapıştırıcı sprey kullanmayınız. Ultrason kullanırken, kanül ucu geometrisinin yansımaları ve distal kanül şaftının karakteristik biçimi görülebilir olmalı ve kanül konumunu sinire göre göstermelidir. Görünebilirliği, ultrason cihazının doğru şekilde ayarlanması, hasta dokusundaki bozukluklar, artefaktlar, ultrason probunun ve kanülün doğru hizalanması (önerilen açı: 45°) gibi çeşitli faktörlerden etkilendiğini unutmayınız.

Tavsiye edilen sinir stimülatörü: Stimuplex® HNS12.

VN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thành phần

1. Kim dẫn đường (thẳng) Contiplex® S Ultra 360, chuỗi kim có tích hợp dây nối với máy kích thích thần kinh cơ (Hình A)
2. Bộ phận Sideport (cổng bên)/Valve cảm máu với ống dẫn 20 inches (51 cm) (Hình B)
3. Catheter Perifix® ONE 20G, với bộ phận hỗ trợ luồn catheter (Hình C)
4. Đầu nối - Perifix® Catheter Connector (Hình D)
5. Bộ lọc - Perifix® Filter (lọc vi khuẩn) (Hình E)
6. Miếng dán cố định bộ lọc - Perifix® Pinpad (Hình F)
7. Bơm tiêm - Omnifix® 5ml (Hình G)
8. Nhãn dán catheter (Hình H)

Vật liệu

ABS, beri, đồng, thép, đồng, IR, PA, PE, Parylene, PMMA, POM, PP, PUR, PVC, SAN, thép không gỉ, TPE, cao su tổng hợp polyisoprene theo tiêu chuẩn y tế, thiếc

Chỉ định

Phong bế đám rối thần kinh / thần kinh ngoại vi dưới hướng dẫn của máy siêu âm kết hợp máy kích thích thần kinh cơ; kỹ thuật này còn gọi là vô cảm vùng. Dùng cho các phẫu thuật liên quan đến chi trên và chi dưới với mục đích phong bế, điều trị đau, giúp bệnh nhân vận động sớm, hỗ trợ bệnh nhân tập vật lý trị liệu hoặc điều trị đau mạn tính hoặc điều trị đau dài hạn (ví dụ: bệnh ung thư)

Chống chỉ định

- Có tiền sử bệnh lý thần kinh
- Nhiễm trùng / viêm tại vị trí cần gây tê
- Lo lắng quá mức trước phẫu thuật (giảm đáp ứng với kích thích) và không có khả năng chịu đựng được tiến trình gây tê
- Tiền sử về bệnh đông máu, do bệnh nội sinh (vd: bệnh giảm tiểu cầu) hoặc do đang điều trị (vd: đang sử dụng Warfarin) vì tăng nguy cơ tạo cục máu đông
- Các bất thường về giải phẫu gây khó khăn khi xác định những điểm mốc giải phẫu
- Bệnh lý về gan, có thể ảnh hưởng đến độ thanh thải
- Không có sự hợp tác của bệnh nhân
- Quá mẫn với một hoặc nhiều loại vật liệu được sử dụng trong kim
- Để biết thêm thông tin về chống chỉ định khác đối với thủ thuật gây tê thần kinh ngoại vi, vui lòng tham khảo các tài liệu chuyên môn

Sản phẩm chỉ nên được sử dụng bởi những bác sĩ đã được qua đào tạo về kỹ thuật.

Rủi ro

- Tồn thương thần kinh
- Tràn khí màng phổi
- Đau và tụt máu ở vị trí đâm kim
- Tê không hoàn toàn
- Độc tính có liên quan đến thuốc gây tê cục bộ: tim, thần kinh, dị ứng
- Gia tăng nguy cơ tạo huyết khối và thuyên tắc do huyết khối
- Kỹ thuật tủy sống: - bơm thuốc vào khoang ngoài màng cứng/nội tủy mạc

Cảnh báo

- Tái sử dụng các thiết bị dùng một lần sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc hư hỏng chức năng hoạt động. Sự nhiễm

bẩn và/hoặc hạn chế chức năng của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.

- Để đạt được sự tương tác tốt nhất giữa bộ kim và máy kích thích thần kinh cơ, cũng như đảm bảo an toàn cho bệnh nhân, chỉ kết hợp những sản phẩm của B. Braun với nhau.

B. Braun Melsungen AG không thừa nhận bất kỳ trách nhiệm pháp lý nào nếu kết hợp với dụng cụ / máy móc từ nhà sản xuất khác.

- Không được tiết trùng để tái sử dụng
- Chỉ sử dụng nếu bao bì còn nguyên vẹn
- Sử dụng sản phẩm được bảo quản đúng cách và theo hạn dùng ghi trên bao bì.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Tuýt để toàn thủ các quy định về vô trùng

1. Gắn sideport vào chuỗi kim dẫn đường (thẳng) Contiplex® S Ultra 360
2. Gắn bơm tiêm (chứa nước muối sinh lý hoặc dung dịch thuốc tê) vào đầu xa của ống sideport. Tráng dây dẫn và kim.
3. Nối dây dẫn với máy kích thích thần kinh cơ (nếu có sử dụng máy kích thích thần kinh cơ).
4. Sát trùng 2 lần khu vực gây tê (chờ đủ thời gian để thuốc sát trùng có tác dụng) rồi phủ khăn khô/không có lỗ.
5. Sau khi gây tê tốt da với thuốc tê, đâm kim qua da và hướng về khu vực bó thần kinh mục tiêu.
6. Đẩy kim về hướng thần kinh mục tiêu đến khi xuất hiện cơ tại khu vực mà dây thần kinh đó chi phối.
■ CHÚ Ý: Kim dẫn đường (thẳng) Contiplex® S Ultra 360 có các vạch đánh dấu mỗi một cm. Có thêm một vạch đánh dấu ở vị trí 0,5 cm ở đầu gần (tượng đương 1 đầu tròn rỗng) để kiểm tra tính toàn vẹn của kim luồn sau khi rút ra và ở vị trí 3 cm trước đầu xa (tượng đương 1 đầu tròn rỗng) để kiểm tra xem kim luồn đã ở đúng vị trí trong đầu nối kim luồn đến bệnh nhân chưa.
7. Giảm cường độ và điều chỉnh vị trí kim để có cơ vân xuất hiện dù ở cường độ kích thích thấp. Vị trí kim được xem là tối ưu khi vẫn có cơ co xuất hiện ở cường độ kích thích từ 0.2-0.5 mA (đối với gây tê thần kinh thất lưng, cường độ kích thích thấp nhất này có thể cao hơn một chút). Lúc này, cần làm test aspiration để loại trừ kim đâm vào mạch máu.

■ CẢN TRỌNG: Nếu bệnh nhân xuất hiện dị cảm do vô tình đâm kim vào dây thần kinh, lập tức ngừng đâm kim.

8. Khi đã loại trừ kim đâm vào mạch máu, bơm liều test bằng thuốc tê, con cơ co sẽ dừng sau 5 đến 10 giây. Bơm liều gây tê cần thiết rồi tiến hành luồn catheter.

■ CẢN TRỌNG: Khi đã bơm thuốc tê, không thể định vị lại kim vì cơ không còn đáp ứng với kích thích nữa, bệnh nhân cũng không còn cảm giác đau dù cho kim có vô tình đâm vào dây thần kinh.

9. Bộ phận hỗ trợ luồn catheter nên được gắn vào valve chống trào ngược máu của sideport. Catheter sau đó nên được luồn thông qua bộ phận hỗ trợ, đi qua valve và kim dẫn đường.

10. Luồn catheter đến độ sâu thích hợp. Giữ catheter nguyên vị trí và từ từ rút kim/ sideport ra.

■ LƯU Ý: Không sử dụng chất kết dính có chứa dung môi hữu cơ để cố định catheter

11. Kiểm tra nắp bật của connector đã được mở. Luồn đầu còn lại của catheter vào connector. (Hình 1)
■ LƯU Ý: Catheter không thể luồn vào connector nếu nắp bật chưa mở.
12. Đảm bảo catheter được luồn hết vào connector (xem đường kẻ chấm trong hình 2)
■ LƯU Ý: Catheter có thể bị bít hoặc bị rò nếu không được luồn hết connector. Nếu điều này xảy ra, hãy tiến hành lại việc kết nối catheter và connector.
13. Đóng connector bằng cách nhấn nắp bật đến khi nghe tiếng "click". Nếu chưa được, hãy mở ra và lặp lại từ bước 11 và 12. (Hình 3)
14. Tháo nắp vỏ khuẩn và gắn connector vào bộ lọc hoặc bơm tiêm bằng kỹ thuật vận Luer Lock. (Hình 4)
■ CẢN TRỌNG: Nếu connector thiếu nắp vỏ khuẩn, không được nối bất kỳ thiết bị truyền dịch nào vào connector. Lúc đó phải chấp nhận rằng connector đã bị nhiễm bẩn và nên được thay thế.
■ CẢN TRỌNG: Nếu catheter không được luồn hết vào connector có thể dẫn đến thất thoát thuốc gây tê. Lúc này phải mở nắp bật connector ra và luồn lại catheter đến khi catheter không thể tiến vào sâu hơn nữa, rồi nhấn để đóng nắp bật connector lại.
■ CẢN TRỌNG: Trong suốt quá trình thao tác với connector để nối ống tiêm, bơm hoặc dây truyền dịch, tấm lọc hoặc dây truyền dịch nối dài, connector có thể vô tình bị mở nắp bật. Điều này có thể làm dịch chuyển catheter, dẫn đến nguy cơ làm nhiễm bẩn đầu xa của catheter, và/hoặc gián đoạn việc bơm thuốc gây tê.
15. Hút thử hoặc truyền bổ sung thuốc gây tê nếu cần thiết.
■ CẢN TRỌNG: Không sử dụng bơm tiêm nhỏ hơn 10 ml vì áp lực bơm có thể sẽ làm hư khe bộ lọc.
16. Để mở lại connector, giữ connector với 2 ngón tay ở hai đầu và bẻ ngược lên. Nắp bật connector sẽ mở sau tiếng "click". (Hình 5)
■ CẢN TRỌNG: Không rút ngược khi catheter đang ở trong kim dẫn vì mặt vật sắc bén của kim dẫn có thể làm đứt catheter

Không sử dụng bất cứ chất phụ kết dính nào có chứa dung môi hữu cơ để cố định catheter. Dưới siêu âm, thiết kế đặc trưng của kim dẫn giúp hiển thị rõ đầu và thân kim; giúp ước lượng khoảng cách tương đối của đầu kim dẫn và dây thần kinh. Tuy nhiên, khả năng hiển thị bị tác động bởi nhiều yếu tố, v.d: các chế độ của siêu âm, dị dạng mô của người bệnh, sai số hình ảnh cũng như vị trí của đầu dò siêu âm so với kim luồn (góc nghiêng để xuất: 45°).

Bộ Contiplex® S Ultra 360 nên sử dụng với máy kích thích thần kinh cơ: Stimuplex® HNS12.

[AR] IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A.
Uriburu 663 P. 2º (1027) C.A.B.A.
Argentina, D. T. Farm. Mariano Peralta
M.N. 13430, Autorizado por A.N.M.A.T.
PM: 669-11, Condición de Venta:
Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias

[AU] For sterilization type see primary
packaging

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

[CO] Importado por B. Braun Medical S.A.,
Calle 44 N°8-08/31 Bogotá

[IN] Imported by: B. Braun Medical India Pvt.
Ltd., Bldg: B, Gala No: 1-10,
Prerna Comp., Anjur Phata, Dapoda Rd,
Val Vill: B Taluka-Bhiwandi
(Thane-Zone 5), Maharashtra,
Pin 421302-India
Email ID: cs.bind@bbraun.com,
Customer Care No.: 022-6668 2232

[KR] 비.브라운코리아, 서울특별시
강남구 테헤란로 440 포스코센터
서관13층
B. Braun Melsungen AG /
독일

[MY] Authorised representative:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com

[RS] Nosilac upisa med. sredstva u Registar
med. sredstava i distributer:
B. Braun Adria RSRB d.o.o. Milutina
Milankovića 11 g, Beograd, Srbija
Broj upisa u Registar:
515-02-01389-18-001 od 25.07.2018.

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

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

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

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

CE 0123

0121 12410543



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

