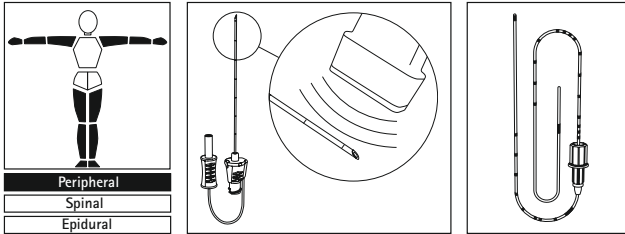


Contiplex® S Ultra 360®



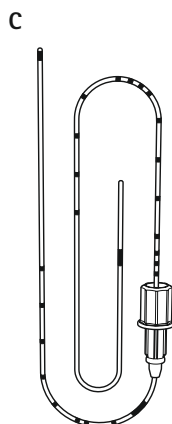
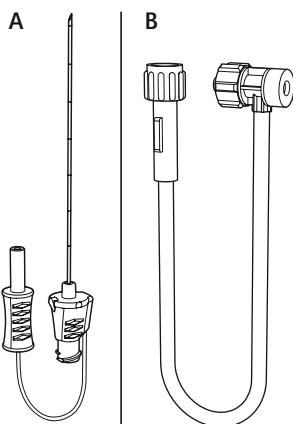
en	Continuous peripheral nerve block catheter set with ultrasound-visible stimulation needles	4
de	Katheterset für kontinuierliche periphere Nervenblockaden mit im Ultraschall sichtbaren Stimulationskanülen	6
bg	Комплект катетри за продължително блокиране на периферните нерви с видими под ултразвук игли за стимулация	8
cs	Souprava katétru na kontinuální blokádu periferních nervů se stimulačními jehlami viditelnými pod ultrazvukem	10
da	Katetersæt til kontinuerlig perifer nerveblokade med ultralydssynlige stimuleringsnåle	12
el	Σετ καθετήρα για το συνεχή αποκλεισμό νευρών με υπερηχογραφικά ορατές βελόνες διέγερσης	14
es	Set de catéter para bloqueo nervioso periférico continuo con agujas de estimulación por ultrasonidos visible	16
et	Püsiva perifeerse närviblokaadi kateetrikomplekt koos ultrahelikontrastsete stimulaatsiooninõeltega	18
fi	Jatkuvatoiminen ääreishermostojen puudutuskatetrisarja ultraäänessä näkyvillä stimulointineuloilla	20
fr	Cathéter de bloc nerveux périphérique continu équipé d'aiguilles de stimulation visibles aux ultrasons	22
hr	Kateter set za kontinuiranu blokadu perifernog živca s iglama za stimulaciju vidljivim putem ultrazvuka	24
hu	Katéterkészlet folyamatos perifériás idegblokádkhoz ultrahangon látható stimulációs tűkkel	26
it	Catetere per il blocco periferico continuo del nervo applicato con aghi stimolanti visibili agli ultrasuoni	28
ko	초음파 가시 자극 바늘이 있는 연속 말초 신경 차단 카테터 세트	30
lt	Nuolatinio periferinių nervų blokavimo kateterio rinkinys su ultragarsu matomomis stimuliuojimo adatomis	32
lv	Ilgstošas periferō nervu bloķēšanas katetru komplekts ar ultraskaņā saskatāmām stimulēšanas adatām	34
nl	Kateterbestek voor continue zenuwblokade met ultrasoon-waarneembare stimulatienaalden	36
no	Katetersett med nåler til stimulering som er synlige på ultralyd, til kontinuerlige, perifer nerveblokader	38
pl	Zestaw cewnika z igłami do wykonywania ciągłych blokad nerwów obwodowych pod kontrolą USG	40
pt	BR Catéter de bloqueio do nervo periférico contínuo definido com agulhas de estimulação de ultrassom-visível	42
pt	PT Conjunto de cateter para bloqueio de nervo periférico contínuo com agulhas de estimulação visíveis por ultrassom	44
ro	Set cateter pentru bloc nervos periferic continuu cu ace de neurostimulare cu vizibilitate ecografică	46
ru	Набор катетеров с экзогенными стимуляционными иглами для продленной блокады периферического нерва	48
sk	Súprava katétra na kontinuálnu blokádu periférneho nervu so stimulačnými ihlami viditeľnými pod ultrazvukom	50
sl	Katetrski sistem za kontinuirano blokado perifernih živcev z ultrazvočno vidnimi stimulacijskimi iglami	52
sv	Komplet kateterna för kontinuerlig perifer nervblockad med stimuleringsnålar som syns vid ultraljud	54
sy	Katetersats för kontinuerlig perifer nervblockad med stimuleringsnålar som syns vid ultraljud	56
th	ชุดสายสวนสำหรับการระงับความรู้สึกประสาทส่วนปลายแบบต่อเนื่อง พร้อมเข็มกระตุ้นชนิดมองเห็นด้วยอัลตราซาวด์ได้	58
tr	Ultrasonda görülebilen stimülasyon iğneli sürekli periferik sinir bloğu kateter seti	60
vi	Bộ kim gây tê thần kinh ngoại biên liên tục với kim kích thích có khả năng hiển thị tốt dưới siêu âm	62
zh	带超声可视刺激针的连续外周神经阻断导管套装	64

B | BRAUN

en Line drawings of the individual components
de Strichzeichnungen der Komponenten
bg Скици на отделните съставни части
cs Perokresby jednotlivých částí
da Strektegninger af de enkelte dele
el Γραμμικά σχέδια των ξεχωριστών στοιχείων
es Esquemas de los componentes individuales
et Üksikute komponentide skeemid
fi Osien merkit
fr Croquis des différents constituants
hr Prikaz pojedinih komponenti

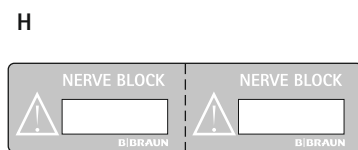
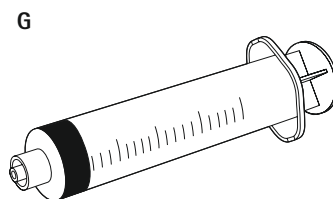
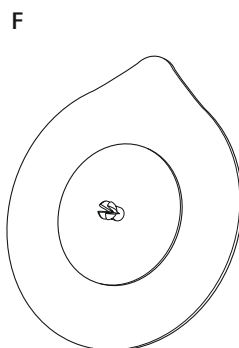
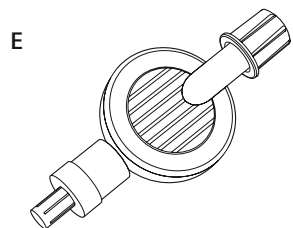
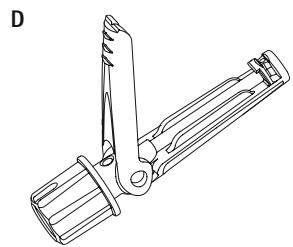
hu Az egyes alkotórészek vonalas rajzai
it Schemi dei singoli componenti
ko 개별 구성품 라인 그림
lt Kiekvieną detalę pažymėta brūkšninio kodu
lv Atsevišķo materiāla sastāvdaļu svītrkodi
nl Tekeningen van de verschillende onderdelen
no Strektegninger av de enkelte bestanddeler
pl Rysunki pojedynczych części składowych
pt BR Traços da marca de cada componente
pt PT Traços da marca de cada componente
ro Desene liniare ale componentelor

ru Рисунки отдельных компонентов
sk Perokresby jednotlivých častí
sl Shematski prikazi posameznih sestavnih delov
sr Skice pojedinačnih komponenti
sv Bilder på de enskilda komponenterna
th ภาพส่วนประกอบต่าง ๆ
tr Komponentlerin ayrı çizimleri
vi Bản vẽ nét của từng thành phần riêng lẻ
zh 单独组件的图示



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

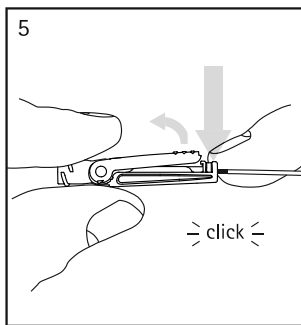
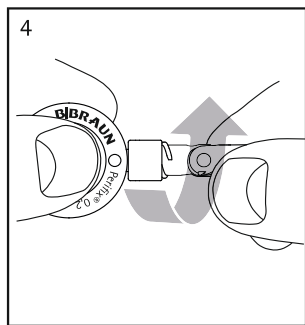
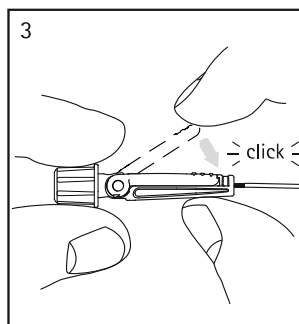
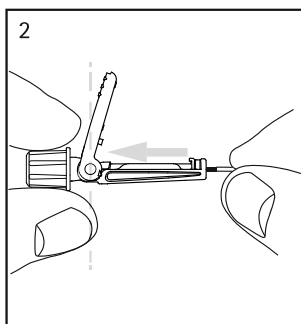
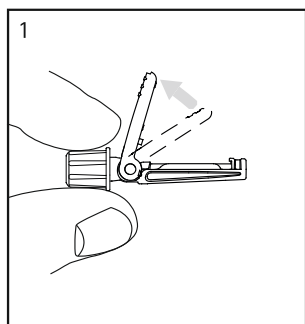
Catheter-Ø	Measure
0,84 mm	29,5 ± 0,5 mm



en Directions
de Anwendungshinweise
bg Указания за употреба
cs Pokyny pro použití
da Betjeningsvejledning
el Υποδείξεις εφαρμογής
es Aplicaciones
et Kasutusjuhendid
fi Käyttöohje
fr Conseils d'utilisation
hr Upute

hu Használati útmutatás
it Modalità d'uso
ko 사용 방법
lt Įspėjimai
lv Norādījumi par lietošanu
nl Gebruiksaanwijzingen
no Bruk
pl Przepisy stosowania
pt BR Instruções de uso
pt PT Instruções de uso
ro Instrucțiuni de folosire

ru Указания по применению
sk Aplikčné pokyny
sl Napotki za uporabo
sr Uputstva
sv Användningsanvisningar
th วิธีการใช้
tr Kullanım talimatları
vi Chỉ dẫn
zh 说明



en Instructions for Use

Contiplex® S Ultra 360® Set

- Contiplex® S Ultra 360® needle with integrated wire (Fig. A)
- Sideport assembly with tubing (Fig. B)
- Contiplex® ONE Catheter 20G with threading assist guide (Fig. C)
- Perifix® Catheter Connector (Fig. D)
- Perifix® Filter (bacteria filter) (Fig. E)
- Perifix® PinPad (Fig. F)
- Omnifix® syringe 5 ml (Fig. G)
- Catheter label (Fig. H)

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

Luer-connector

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

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

Electrode connector

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

Assessment of Magnetic Resonance (MR) compatibility

Contiplex® S Ultra 360® needle / Omnifix® syringe: The Device has not been evaluated for safety in the MR environment, since it is not expected to enter the MR Environment in a typical application. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

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

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

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

The device contains Cobalt (Co) as indicated on the packaging.

Following components of this set contain cobalt (Co): Contiplex® S Ultra 360® needle. Based on the biological safety evaluation

and the risk benefit analysis, no risk for the patient/user is expected and no precautionary measures in this regard are needed.

Sterility

Sterilized by EO.

Do not use if package is damaged.

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

Intended purpose

Continuous peripheral nerve block catheter set with ultrasound-visible stimulation needles.

Indication

Plexus and peripheral nerve blocks using electrical nerve stimulation and/or ultrasound guidance as block anesthesia for surgical procedures (upper or lower extremities), as well as pain treatment, analgesia for early mobilization and physiotherapy or acute and continuous analgesia (e.g. cancer diseases).

Patient population

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

Intended user

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

Contraindications

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

Residual Risks/Side effects

- Nervous lesions
- Pneumothorax

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

Precautions

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

Warnings

- Single use only. Do not re-use. Do not re-sterilize.
- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- If paresthesia is caused inadvertently as a result of direct contact with the nerve, the stimulation needle must not, under no circumstance, be inserted any further.
- An unusually high injection pressure may indicate that an injection has been administered intraneurally. Discontinue the injection, otherwise irreversible nerve damage may occur.
- Do not wet Perifix® Filter 0.2 µm with disinfectants containing alcohol as this may result in cracks in the housing.
- Do not use syringes smaller than 10 ml as they may cause the filter housing to be damaged as a result of excessive pressure from the syringe.
- Never pull the catheter through the needle as it may otherwise shear off!
- The catheter must be inserted into the connector as far as possible. Injection is impossible otherwise and the catheter can become disconnected.
- Do not use any adhesive spray which contains organic solvents to fix the catheter.
- In order to achieve the optimum connection between the stimulation needle and the nerve stimulator, thereby ensuring patient safety, only use B. Braun products with other B. Braun products. B. Braun Melsungen AG does not assume any liability where its products are combined with equipment from other manufacturers.

- Use the properly stored product by the date stated on the packaging.
- As this medical device uses an alternative small-bore connector design different from those specified in the ISO 80369 series, there is a possibility that a misconnection can occur between this medical device and a medical device using a different alternative small-bore connector, which can result in a hazardous situation causing harm to the patient. Special measures need be taken by the user to mitigate these reasonable foreseeable risks.
- Contiplex® ONE Catheter: MR conditional (Please check Operating Instructions section for additional conditions).

Operating instructions

- Disinfect block area thoroughly. Repeat this at least two times. Allow time to act between each application and cover with a sterile fenestrated drape.
- Position the patient and inject a skin wheal of local anesthetic at the puncture site. If necessary, infiltrate the puncture track.
- Connect the nerve stimulator's electrode cable to the stimulation needle and the skin electrode.
- Set the initial nerve stimulator parameters considering e.g. the respective block type and patient condition (e.g. diabetes).
- Attach the sideport assembly to the needle hub.
- Prime tubing and needle with solution.
- Hold the stimulation needle by the hub and slowly advance towards the target structure.
- If clear, typical muscle contractions are felt in the target nerve's area of distribution the current is reduced until the muscle contractions are hardly visible.
- Reduce the current and optimize needle position until muscle contractions occur at lower current levels. The tip of the needle has reached the target position when noticeable contractions occur at a current of approximately 0.2–0.5 mA (the exact current depends on e.g. block type and patient condition (e.g. diabetes)).
- The stimulation needle is now situated an appropriate distance from the nerve.
- The stimulation needle should not be placed any nearer the nerve to avoid nerve lesions.
- If ultrasound is used distinct reflexes of the tip geometry and the specific pattern of the distal shaft area of the needle should be visible and indicate the needle position in relation to the nerve. Please note that the visibility may depend on a number of factors such as proper setting of the ultrasound unit, patient related conditions of the tissue, artefacts and proper alignment of the US probe and the needle.
- Aspirate for possible intravascular placement.
- 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 tubing of the sideport assembly.

- Once the local anesthetic has been injected, the needle cannot be repositioned as it is usually no longer possible to get the nerves stimulated and the patient no longer experiences pain in the event of the needle's inadvertent intraneural placement.
- Attach the plastic threading assist guide to the sideport assembly. Insert the catheter via the threading assist guide through the sideport assembly and the needle.
- The stop block marking on the catheter indicates that the catheter has reached the needle tip (set up: stimulation needle – sideport assembly – threading assist guide).
- Insert catheter to the desired depth. Hold the catheter in place and slowly remove the stimulation needle and sideport assembly.
- Once the catheter has been positioned, connect the remaining catheter set components.

➔ Illustrations on page 3.

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

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

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

Duration of use

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

Disposal

Disposal according to local guidelines and clinical protocols.

Storage and handling conditions

Please refer to information on packaging.

Keep away from sunlight.

Keep dry.

Notice to the user

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

Date of last revision: 2023-12-14

de Gebrauchsanweisung

Contiplex® S Ultra 360® Set

- Contiplex® S Ultra 360® Kanüle mit integriertem Draht (Abb. A)
- Sideport-Adapter mit Schlauch (Abb. B)
- Contiplex® ONE Katheter G 20 mit Einführhilfe (Abb. C)
- Perifix® Katheterkupplung (Abb. D)
- Perifix® Filter (Bakterienfilter) (Abb. E)
- Perifix® PinPad (Abb. F)
- Omnifix® 5-ml-Spritze (Abb. G)
- Katheteretikett (Abb. H)

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

Luer-Anschluss

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

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

Elektrodenanschluss

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

Bewertung der Magnetresonananz-(MR-)Kompatibilität

Contiplex® S Ultra 360® Kanüle /Omnifix® Spritze: Die Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung wurde nicht bewertet, da dieses bei einer typischen Applikation erwartungsgemäß nicht in eine MR-Umgebung gelangt. Die Durchführung einer MRT-Untersuchung bei einer Person mit diesem Medizinprodukt kann zu Verletzungen oder einer Fehlfunktion des Geräts führen.

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

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

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

Das Gerät enthält Kobalt (Co), wie auf der Verpackung angegeben.

Die folgenden Komponenten dieses Sets enthalten Kobalt (Co): Contiplex® S Ultra 360® Kanüle. Auf der Grundlage der biologischen Sicherheitsbewertung und der Risiko-Nutzen-Abwägung ist kein Risiko für den Patienten/Anwender zu erwarten und es sind keine diesbezüglichen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Sterilität

Sterilisiert mit EO.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Vor der Verwendung Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.

Verwendungszweck

Katheterset für kontinuierliche periphere Nervenblockaden mit im Ultraschall sichtbaren Stimulationskanülen.

Indikation

Plexus- und periphere Nervenblockaden unter Verwendung elektrischer Nervenstimulation und/oder Ultraschall-Überwachung zur Regionalanästhesie für chirurgische Verfahren (obere oder untere Extremitäten) sowie Schmerzbehandlung, Analgesie für frühzeitige Mobilisierung und Physiotherapie oder akute und anhaltende Analgesie (z. B. bei Krebserkrankungen).

Patientenpopulation

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

Vorgesehene Anwender

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

Gegenanzeigen

- Bekannte neurologische Vorerkrankungen
- Infektion/Entzündung an der 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 eine Positionierung der Kanüle anhand von Ultraschall, Nervenstimulation und anatomischen Referenzpunkten erschweren
- Lebererkrankungen, die die Clearance beeinträchtigen können
- Fehlendes Einverständnis des Patienten
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren der verwendeten Materialien
- Gegenanzeigen für axilläre Blockaden: Lymphangitis und Lymphadenektomien

- Stimulation nicht während Defibrillation oder Kardioversion durchführen
- Informationen zu Gegenanzeigen zu einer kontinuierlichen Regionalanästhesie entnehmen Sie bitte der Fachliteratur.

Restrisiken/Nebenwirkungen

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

Warnhinweise

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.
- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Bei versehentlicher Auslösung einer Parästhesie durch direkten Nervenkontakt darf die Stimulationskanüle auf keinen Fall weiter vorgeschoben werden.
- Ein ungewöhnlich hoher Injektionsdruck kann auf eine intraneurale Injektion hindeuten. Nicht weiter injizieren, da sonst eine irreversible Nervenschädigung entstehen kann.
- Perifix® Filter 0,2 µm nicht mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln benetzen, da sonst Risse im Filtergehäuse entstehen können.
- Keine Spritzen kleiner als 10 ml verwenden, da diese das Filtergehäuse durch zu hohen Einspritzdruck beschädigen können.
- Katheter niemals durch die Kanüle zurückziehen, da er sonst abgesichert werden könnte!

- Der Katheter muss so weit wie möglich in den Konnektor eingeführt werden. Andernfalls ist eine Injektion nicht möglich und der Katheter kann sich lösen.
- Zur Fixierung des Katheters keine Haftsprays mit organischen Lösungsmitteln verwenden.
- Um eine optimale Verbindung zwischen Stimulationskanüle und dem Nervenstimulator zu erreichen und so die Patientensicherheit zu gewährleisten, dürfen Produkte von B. Braun nur mit anderen Produkten von B. Braun verwendet werden. Die B. Braun Melsungen AG übernimmt keine Haftung, wenn ihre Produkte mit Geräten von anderen Herstellern verwendet werden.
- Sachgemäß gelagertes Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Datum verwenden.
- Da dieses Medizinprodukt einen alternativen Konnektor mit kleinem Durchmesser aufweist, der sich von den in den Normen ISO 80369 angegebenen Konnektoren unterscheidet, besteht die Möglichkeit, dass es zu einer Fehlverbindung zwischen diesem Medizinprodukt und einem Medizinprodukt kommt, das einen anderen alternativen Konnektor mit kleinem Durchmesser aufweist. Dies kann zu einer gefährlichen Situation führen und den Patienten schädigen. Der Anwender muss besondere Maßnahmen ergreifen, um für diese plausiblen vorhersehbaren Risiken Abhilfe zu schaffen.
- Contiplex® ONE Katheter: Bedingt MR-sicher (Weitere Bedingungen finden Sie im entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsanweisung).

Gebrauchsanleitung

- Den Eingriffsbereich sorgfältig desinfizieren. Die Desinfektion mindestens zweimal wiederholen. Einwirkzeit zwischen den beiden Desinfektionen beachten und mit sterilem Lochtuch abdecken.
- Den Patienten lagern und mit einem Lokalanästhetikum an der Einstichstelle eine Hautquaddel setzen. Falls notwendig, eine Stichkanalinfektion vornehmen.
- Das Elektrodenkabel des Nervenstimulators mit der Stimulationskanüle und der Hautelektrode verbinden.
- Die Ausgangsparameter für den Nervenstimulator einstellen und dabei den Blockadentyp und den Patientenzustand (z. B. Diabetes) berücksichtigen.
- Sideport-Adapter mit dem Kanülenansatz verbinden.
- Schlauch und Kanüle mit Lösung füllen.
- Die Stimulationskanüle am Konnektor halten und langsam in Richtung der Zielstruktur vorschieben.
- Treten im Versorgungsgebiet des Zielnervs typische und deutliche Muskelkontraktionen auf, wird die Stromstärke reduziert, bis die Muskelkontraktionen kaum noch wahrnehmbar sind.
- Den Strom reduzieren und die Kanülenposition optimieren, bis die Muskelkontraktionen bei niedrigeren Stromstärken auftreten. Die Kanülenspitze hat die Zielposition erreicht, wenn merkliche Kontraktionen bei einer Stromstärke von circa 0,2–0,5 mA auftreten

(die genaue Stromstärke ist unter anderem abhängig vom Blockadentyp und dem Patientenzustand [z. B. Diabetes]).

- Die Stimulationskanüle liegt nun in geeigneter Entfernung zum Nerv.
- Die Stimulationskanüle sollte nicht näher zum Nerv positioniert werden, um Nervenläsionen zu vermeiden.
- Bei Einsatz von Ultraschall sollten klare Reflexionen der Geometrie der Kanülenspitze sowie des spezifischen Musters des distalen Schaftebereichs der Kanüle sichtbar sein und die Kanülenposition relativ zum Nerv angegeben. Bitte beachten Sie, dass die Sichtbarkeit durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst wird, z. B. die korrekte Einstellung des Ultraschallgerätes, patientenbedingte Gewebestörungen, Artefakte sowie die korrekte Ausrichtung der Ultraschallsonde und der Kanüle.
- Wegen möglicher intravaskulärer Platzierung aspirieren.
- 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 Schlauch des Sideport-Adapters injiziert werden.
- Sobald das Lokalanästhetikum injiziert wurde, kann die Kanüle nicht mehr neu positioniert werden, da der Nerv in der Regel nicht mehr stimuliert werden kann und der Patient bei einer unabsichtlichen intraneuralen Platzierung der Kanüle keine Schmerzen mehr spürt.
- Die Einführhilfe aus Kunststoff am Sideport-Adapter anschließen. Den Katheter mithilfe der Einführhilfe durch den Sideport-Adapter und die Kanüle einführen.
- Die „Stop Block“-Markierung am Katheter zeigt an, dass der Katheter die Kanülenspitze erreicht hat (Aufbau: Stimulationskanüle – Sideport-Adapter – Einführhilfe).
- Den Katheter bis zur gewünschten Tiefe einführen. Den Katheter in Position halten und langsam die Stimulationskanüle und den Sideport-Adapter entfernen.
- Wenn der Katheter in Position ist, die verbleibenden Komponenten des Kathetersets verbinden.

☞ Abbildungen auf Seite 3.

- Deckel der Katheterkupplung bis zum Anschlag öffnen. [Abb. 1]
 - Katheter in die trichterförmige Öffnung an der Katheterkupplung einführen und soweit vorschieben, bis das Ende deutlich erhellt werden kann. [Abb. 2]
- HINWEIS:** Der Katheter muss bis zum Anschlag in die Kupplung eingeführt werden, um das Austreten von Flüssigkeit und/oder eine Diskonnektion zu vermeiden.
- Deckel der Katheterkupplung durch kräftigen Druck von oben schließen. Der Deckel schließt mit einem vernehmbaren „Klick“-Geräusch. [Abb. 3]

- Nach Entfernen der Schutzkappe die Kupplung mit einer Drehbewegung mit dem Perifix® Filter verbinden. [Abb. 4]
- Den Filter mithilfe des B. Braun Perifix® Pin-Pad am Patienten befestigen.
- Bei Bedarf: Öffnen der Katheterkupplung: Die Katheterkupplung mit zwei Fingern festhalten und von der Oberseite des Deckels aus kräftigen Druck auf das Ende der Katheterkupplung ausüben. Der Deckel öffnet mit einem vernehmbaren „Klick“-Geräusch. [Abb. 5]
- Das Injektionssystem mit einer sterilen Abdeckung verschließen und den Katheter auf der Haut des Patienten befestigen (z. B. mit der Perifix® Katheterfixierung).

Contiplex® ONE Katheter – Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

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

Verwendungsdauer

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

Entsorgung

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

Lager- und Handhabungsbedingungen

Siehe Informationen auf der Verpackung.

Von Sonnenlicht fernhalten.

Trocken aufbewahren.

Hinweis für den Anwender

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

Stand der Informationen: 14.12.2023

bg Инструкции за употреба

Комплект Contiplex® S Ultra 360®

- Игла Contiplex® S Ultra 360® с вграден проводник (фиг. А)
- Комплект страничен порт с тръбичка (фиг. В)
- Катетър Contiplex® ONE 20G с водач за улесняване на въвеждането (фиг. С)
- Конектор за катетър Perifix® (фиг. D)
- Филтър Perifix® (бактериален филтър) (фиг. Е)
- Самозалепваща подложка Perifix® PinPad (фиг. F)
- Спринцовка Omnifix® 5 mL (фиг. G)
- Етикет за катетър (фиг. H)

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

Луеров конектор

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

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

Конектор на електрод

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

Оценка на съвместимостта с магнитен резонанс (MP)

Игла Contiplex® S Ultra 360® / спринцовка Omnifix®: Изделието не е оценявано за безопасност в среда на ЯМР, тъй като не се очаква да попадне в среда на ЯМР при типично приложение. Извършването на ЯМР изследване на лице с такова медицинско изделие може да доведе до увреждане или неизправност на изделието.

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА: След като бъдат свързани, компонентите на комплекта получават най-високото ниво на оценка за съвместимост с ЯМР (напр. системата от конектора за катетър

Perifix® и катетъра Contiplex® ONE се смята за условно съвместима с ЯМР).

Изделието съдържа кобалт (Co), както е посочено на опаковката.

Следните компоненти на този комплект съдържат кобалт (Co): Игла Contiplex® S Ultra 360®. Въз основа на оценката на биологичната безопасност и анализа на риска и ползата не се очаква риск за пациента/потребителя и не са необходими предпазни мерки в това отношение.

Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

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

Предназначение

Комплект катетри за продължително блокиране на периферните нерви с видими подултразвук игли за стимулация.

Показания

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

Пациентска популация

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

Предвиден потребител

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

Противопоказания

- Известни предшестващи неврологични заболявания
- Инфекция / възпаление на мястото на вкарване
- Прекомерна предоперативна тревожност (нереагираща на интервенции) и неспособност да се толерира позиционирането
- Предшестващи коагулопатии, както ендогенни (напр. тромбоцитопения), така и ятрогенни (напр. варфаринова терапия), поради повишения риск от хематоми
- Анатомични аномалии, които затрудняват поставянето на иглата чрез ултразвук, нервна стимулация и анатомични ориентири
- Черндорбно заболяване, което може да повлияе клирънса
- Неполучено съгласие на пациента

- Известна свръхчувствителност към един или повече от използваните материали
- Противопоказания за асциларни блокове: лимфангити и лимфаденектоми
- Стимулацията не трябва да се извършва по време на дефибрилация или кардиоверсия
- Информация относно други противопоказания срещу предоставяне на непрекъсната регионална анестезия можете да намерите в специализираната литература

Остатъчни рискове/Нежелани реакции

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

Предпазни мерки

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

Предупреждения

- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно.
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните им характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Ако случайно, в резултат на директен контакт с нерва, се причини парестезия, стимулиращата игла не трябва да се въвежда повече при никакви обстоятелства.
- Необичайно високо налягане при инжектиране може да показва, че инжекцията е приложена интраневрално. Преустановете инжектирането, защото в противен случай може да настъпи необратимо увреждане на нерва.

- Не мокрете филтъра Perifix® 0,2 µm с дезинфектанти, съдържащи алкохол, тъй като това може да доведе до пукнатини в корпуса.
- Не използвайте спринцовки, по-малки от 10 mL, тъй като те могат да причинят повреда на корпуса на филтъра в резултат на прелатено високото налягане от спринцовката.
- Никога не издърпвайте катетъра през иглата, защото иначе той може да се среже!
- Катетърът трябва да бъде въведен в конектора докъдето стигне. В противен случай инжектиране е невъзможно и катетърът може да се извади.
- Не използвайте за фиксиране на катетъра лепилен спрей, съдържащ органични разтворители.
- За да постигнете оптимално свързване между стимулиращата игла и нервния стимулатор, гарантирайки по този начин безопасността на пациента, използвайте продукти на B. Braun само с други продукти на B. Braun. B. Braun Melsungen AG не поема никаква отговорност, ако нейните изделия се комбинират с оборудване от други производители.
- Използвайте правилно съхранявания продукт до датата, посочена върху опаковката.
- Тъй като това медицинско изделие използва конектор с малък отвор с алтернативен дизайн, различен от посочените в серия ISO 80369, има вероятност от неправилно свързване между това медицинско изделие и медицинско изделие, използващо различен алтернативен конектор с малък отвор, което може да доведе до опасна ситуация и да причини вреда на пациента. Потребителят трябва да вземе специални мерки за намаляване на тези разумно предвидими рискове.
- Катетър Contiplex® ONE: Условно съвместим с ЯМР (моля, вижте раздела с инструкциите за работа за допълнителни условия).

Инструкции за работа

- Дезинфекцирайте цялостно зоната на блока. Повторете това поне два пъти. Оставете време за въздействие между прилаганията и покрийте със стерилен чаршаф с отвор.
- Позиционирайте пациента и инжектирайте интрадермално локален анестетик в мястото на пункцията. Ако е необходимо, инфилтрирайте по хода на пункцията.
- Свържете електродния кабел на невростимулатора към стимулационната канюла и към кожния електрод.
- Задайте началните параметри на симулатора за нерви като вземете под внимание например съответния тип на блока и състоянието на пациента (напр. диабет).
- Закрепете комплекта страничен порт към хъба на иглата.
- Запълнете тръбичката и иглата с разтвор.
- Хванете стимулационната канюла за хъба и бавно напредвайте към целевата структура.
- Ако в областта на инервация на целевия нерв се усетят ясни, типични мускулни контракции, токът се намалява, докато мускулните контракции почти престанат да се виждат.

- Намалете силата на тока и оптимизирайте позицията на иглата, докато мускулните контракции се появят при по-ниски нива на тока. Върхът на иглата е достигнал целевата позиция, когато се появят забележими контракции при ток от около 0,2–0,5 mA (точният ток зависи напр. от типа на блока и състоянието на пациента (напр. диабет)).
- Стимулационната канюла вече се намира на подходящо разстояние от нерва.
- Стимулационната канюла не трябва да се приближава повече до нерва, за да се избегнат нервни лезии.
- Ако се използва ултразвук, трябва отчетливо да се виждат отражения на геометрията на върха и специфичният рисунък на дисталния ствол на иглата, които да показват позицията на иглата по отношение на нерва. Имайте предвид, че видимостта може да зависи от различни фактори, като правилната настройка на ултразвуковия апарат, свързани с пациента състояния на тъканите, артефакти и правилното позициониране на ултразвуковата сонда и канюлата една спрямо друга.
- Аспирирайте за евентуално интраваскуларно поставяне.
- 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 постоянният катетър, желаната доза анестетик може да се инжектира през комплекта на страничния порт.
- След като бъде инжектиран локалният анестетик, иглата не може да се позиционира отново, защото обикновено повече не е възможно нервите да бъдат стимулирани и пациентът вече не изпитва болка в случая на неволно интравенално поставяне на канюлата.
- Закрепете пластмасовия водач за улесняване на въвеждането към комплекта на страничния порт. Въведете катетъра чрез пластмасовия водач за улесняване на въвеждането през комплекта на страничния порт и иглата.
- Маркировката за спирание на блока на катетъра указва, че катетърът е достигнал върха на иглата (настройка: стимулираща игла – комплект на страничния порт – водач за улесняване на въвеждането).
- Вкарайте катетъра до желаната дълбочина. Задръжте катетъра на място и бавно отстранете стимулиращата игла и комплекта на страничния порт.
- След като катетърът бъде позициониран, свържете оставащите компоненти на катетърния комплект.
- ☉ Изображенията се намират на страница 3.
- Отворете колкото може по-широко капачката на конектора за катетъра. [фиг. 1].
- Въведете катетъра в отвора с форма на фуния на конектора за катетъра и го придвижете, докато се усети отчетливо спирание. [фиг. 2]

ЗАБЕЛЕЖКА: Катетърът трябва да се вкара колкото може по-навътре в конектора, за да се избегне всякакъв теч или изваждане.

- Затворете конектора за катетъра с капачката, като я притиснете плътно отгоре. Капачката се затваря с отчетливо щракване. [фиг. 3]
- След отстраняване на предпазната капачка свържете конектора към филтъра Perifix®, като го завъртите. [фиг. 4]
- Закрепете филтъра към пациента, като използвате подложка B. Braun Perifix® PinPad.
- Ако е необходимо: Повторно отваряне на конектора за катетъра: Хванете здраво конектора за катетъра с два пръста и натиснете силно надолу края на конектора за катетъра върху горната страна на капачката. Капачката изскача нагоре с отчетливо щракване. [фиг. 5]
- Затворете системата за инжектиране със стерилна капачка и фиксирайте катетъра върху кожата на пациента (напр. с фиксатор за катетър Perifix®).

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

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

Времетраене на използването

Стимулиращата игла трябва да се използва само за откриване на целевия нерв и, ако е необходимо, за инжектиране на начална доза от локален анестетик. След това тя трябва да се извади. Катетърът има възможен период на престой до 30 дни.

Изхвърляне на отпадъците

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

Условия на съхранение и работа

Моля, вижте информацията върху опаковката.

Да се пази от слънчева светлина.

Съхранявайте на сухо.

Уведомление за потребителя

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

Дата на последната редакция: 2023-12-14

CS Návod k použití

Set Contiplex® S Ultra 360®

- Jehla Contiplex® S Ultra 360® s integrovaným vodičem (obr. A)
- Sestava bočního portu s hadičkou (obr. B)
- Katétr Contiplex® ONE 20G se zaváděcím adaptérem (obr. C)
- Konektor katétru Perifix® (obr. D)
- Filtř Perifix® (bakteriální filtr) (obr. E)
- Perifix® PinPad (obr. F)
- Injekční stříkačka Omnifix® 5 ml (obr. G)
- Štítek katétru (obr. H)

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

Konektor Luer

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

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

Konektor elektrody

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

Posouzení kompatibility s magnetickou rezonancí (MR)

Jehla Contiplex® S Ultra 360® / stříkačka Omnifix®: Prostředek nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti v prostředí MR, protože se nepředpokládá, že se při běžném použití dostane do prostředí MR. Provedení vyšetření magnetickou rezonancí u osoby s tímto zdravotnickým prostředkem může mít za následek poranění nebo poruchu prostředku.

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

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

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

Prostředek obsahuje kobalt (Co), jak je uvedeno na obalu.

Následující součásti tohoto setu obsahují kobalt (Co): Jehla Contiplex® S Ultra 360®.

Na základě posouzení biologické bezpečnosti a analýzy rizik a přínosů se nepředpokládá žádné riziko pro pacienta / uživatele a v tomto ohledu nejsou nutná žádná preventivní opatření.

Sterilita

Sterilizováno EO.

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.

Účel použití

Souprava katétru pro kontinuální blokádu periferních nervů pomocí ultrazvukových stimulačních jehel

Indikace

Blokády plexu a periferních nervů pomocí elektrické stimulace nervů a/nebo ultrazvuku jako bloková anestezie při chirurgických zákrocích (na horních a dolních končetinách), dále léčba bolesti, analgie pro časnou mobilizaci a fyzioterapie nebo akutní a kontinuální analgie (např. při nádorových onemocněních).

Populace pacientů

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

Určený uživatel

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

Kontraindikace

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

Vedlejší rizika/Nežádoucí účinky

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

Bezpečnostní opatření

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

Výstrahy

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

- Použijte pouze výrobek, který byl řádně skladován, do data uvedeného na obalu.
- Vzhledem k tomu, že u tohoto zdravotnického prostředku je použit alternativní konektor s malým vnitřním průměrem, který má odlišnou konstrukci, než je uvedeno v sérii norem ISO 80369, existuje možnost, že mezi tímto zdravotnickým prostředkem a zdravotnickým prostředkem, u kterého je použit jiný konektor s malým vnitřním průměrem, může dojít k nesprávnému spojení a v důsledku toho k nebezpečné situaci, která může způsobit poškození pacienta. Uživatel musí přijmout zvláštní opatření na zmírnění těchto důvodně předvídatelných rizik.
- Katétr Contiplex® ONE: Podmíněně bezpečný v prostředí MR (další podmínky naleznete v části Provozní pokyny).

Provozní pokyny

- Oblast blokády pečlivě vydezinfikujte. Dezinfekci nejméně dvakrát zopakujte. Po každé aplikaci nechejte dezinfekci chvíli působit a danou oblast zakryjte sterilní rouškou s otvorem.
- Uložte pacienta do vhodné polohy a v místě vpichu aplikujte lokální anestetikum pod kůži. V případě potřeby proveďte infiltrační anestezii dráhy punkce.
- Připojte kabel elektrody nervového stimulatoru ke stimulační jehle a kožní elektrodě.
- Počáteční parametry nervového stimulatoru nastavte s ohledem na např. příslušný typ blokády a stav pacienta (např. diabetes).
- Připevněte sestavu bočního portu k hrdlu jehly.
- Hádličku i jehlu napusťte roztokem.
- Uchopte stimulační jehlu za hrdlo a pomalu postupujte k cílové struktuře.
- Jsou-li v inervační oblasti cílového nervu pocíčovány jasné, typicky svalové stahy, proud se snižuje, dokud svalové stahy téměř nezmizí.
- Snižte proud a upravte polohu jehly tak, aby svalové kontrakce nastávaly při nižších hladinách proudu. Hrot jehly dosáhl cílové polohy, když dochází k viditelným kontrakcím při hodnotě proudu přibližně 0,2–0,5 mA (přesná hodnota proudu závisí na např. typu blokády a stavu pacienta, např. diabetes).
- Stimulační jehla se nyní nachází ve správné vzdálenosti od nervu.
- Stimulační jehla by se neměla umísťovat blíže k nervu, aby nedošlo ke vzniku nervové léze.
- Pokud používáte ultrazvuk, musí být viditelný zřetelný odraz geometrie hrotu a charakteristický tvar distální oblasti drůky jehly a musí být zřejmá poloha jehly vzhledem k nervu. Vezměte prosím na vědomí, že na viditelnost může mít vliv řada faktorů, např. správné nastavení ultrazvukové jednotky, stavy tkáně související s pacientem, artefakty a správné nastavení ultrazvukové sondy a jehly.

- Při případném intravaskulárním zavedení aspirujte.
- Po negativní aspiraci je možné vstříknout přes prodlužovací hadičku zkušební dávku lokálního anestetika. Svalové kontrakce by měly během 5 až 10 sekund ustát. Před zavedením katétru lze vstříknout požadovanou dávku anestetika přes hadičku sestavy bočního portu.
- Po aplikaci lokálního anestetika již jehlu nelze přemísťovat, protože obvykle už není možné stimulovat nervy a v případě neúmyslného intraneurálního zavedení kanyly již pacient necítí bolest.
- Připojte plastový zavaděcí adaptér k sestavě bočního portu. Zaveďte katétr zavaděcím adaptérem skrze sestavu bočního portu a jehlu.
- Koncové značení na katétru indikuje, že katétr dosáhl hrotu jehly (set: stimulační jehla – sestava bočního portu – zavaděcí adaptér).
- Zaveďte katétr do požadované hloubky. Přidržte katétr na místě a pomalu vytáhněte stimulační jehlu a sestavu bočního portu.
- Po umístění katétru připojte zbývající součásti setu.

☞ Ilustrace na straně 3.

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

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

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

Doba použití

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

Likvidace

Likvidace v souladu s místními předpisy a klinickými protokoly.

Podmínky skladování a zacházení

Přečtěte si prosím informace na obalu.

Nevystavujte slunečnímu záření.

Uchovávejte v suchu.

Upozornění pro uživatele

Pokud během používání nebo v důsledku používání tohoto výrobku dojde k závažnému incidentu, nahláste jej prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušné národní autoritě/úřadu.

Datum poslední revize: 14. 12. 2023

da Brugsanvisning

Contiplex® S Ultra 360® sæt

- Contiplex® S Ultra 360® kanyle med integreret wire (fig. A)
- Sideportsamling med slange (fig. B)
- Contiplex® ONE kateter 20G med trådfører (fig. C)
- Perifix® kateterkonnekter (fig. D)
- Perifix® filter (bakteriefilter) (fig. E)
- Perifix® PinPad (fig. F)
- Omnifix® sprøjte 5 ml (fig. G)
- Katetermærkat (fig. H)

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

Luer-konnektor

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

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

Elektrodekonnekter

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

Vurdering af MR-kompatibilitet (magnetisk resonans)

Contiplex® S Ultra 360® kanyle/Omnifix® sprøjte: Enhedens sikkerhed i MR-miljøet er ikke blevet evalueret, da enheden ikke forventes at komme ind i MR-miljøet under en typisk anvendelse. MR-scanning af en person med dette medicinske udstyr kan resultere i personskade eller fejlfunktion af udstyret.

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

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

BEMÆRK: Når sættets komponenter er forbundet, er de underlagt det højeste niveau af MR-kompatibilitetsvurdering (f.eks. anses Perifix® kateterkonnekter - Contiplex® ONE katetersystem for at være MR-betinget). Enheden indeholder kobolt (Co), som anført på emballagen.

De følgende komponenter i dette sæt indeholder kobolt (Co): Contiplex® S Ultra 360® kanyle. På baggrund af den biologiske sikkerhedsvurdering og risk-benefit-analysen

forventes der ingen risiko for patienten/brugeren, og der er ikke behov for sikkerhedsforanstaltninger i denne forbindelse.

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

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

Tilsigtet formål

Katetersæt til kontinuerlig perifer nervblokade med ultralydssynlige stimuleringsnåle.

Indikation

Blokade af n. plexus og perifere nerver ved hjælp af elektrisk nervstimulation og/eller ultralyd som blokade-anæstesi til kirurgiske procedurer (de øvre og nedre ekstremiteter) samt smertebehandling, analgesi til tidlig mobilisering og fysioterapi eller akut og langsigtet analgesi (f.eks. kræftsygdomme).

Patientpopulation

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

Tilsigtet bruger

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

Kontraindikationer

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

Restrisici/bivirkninger

- Nervelesioner
- Pneumothorax
- Smerte og hæmatom ved kanylens indførsessted
- Ufuldstændig blokade

- Toksicitet relateret til lokalnæstetika: hjertelateret, neurologisk, allergisk
- Forkert epidural eller intratekal injektion af lokalnæstetika i tilfælde af perifer blokade i området ved columna spinalis
- Infektion (sepsis)

Forsigtighedsregler

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

Advarsler

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

- Da dette lægemiddel anvender et alternativt konnektordesign med lille diameter, som afviger fra dem, der er angivet i ISO 80369-serien, er der mulighed for, at der kan forekomme forkert kobling af dette medicinske udstyr og medicinsk udstyr, som bruger en anden alternativt konnektor med lille diameter, hvilket kan medføre en farlig situation, hvor patienten kan komme til skade. Brugeren skal træffe særlige foranstaltninger for at mindske disse rimeligt forudsigelige risici.
- Contiplex® ONE kateter: Betinget MR-sikker (nærmere betingelser er angivet i afsnittet Brugsvejledning).

Betjeningsvejledning

- Blokaedområdet skal desinficeres grundigt. Gentag dette mindst to gange. Tillad virketid mellem hver påføring af desinfektionsmiddel, og tildæk med en steril, fenestreret afdækning.
- Positioner patienten, og injicer en pude af lokalnæstetika under huden på punkturstedet. Træng evt. ind i punktursporet.
- Tilslut nervestimulatoren elektrodekabel til simulationskanylen og hudelektroden.
- Indstil de indledende nervestimulatoreparametre under hensyntagen til f.eks. den respektive blokade type og patientens lidelse (f.eks. diabetes).
- Fastgør sideportsamlingen til kanylemuffen.
- Klargør slange og kanylen med opløsning.
- Hold i muffen på simulationskanylen, og bevæg den langsomt hen mod målområdet.
- Hvis der mærkes tydelige, typiske muskelsammentrækninger i målnervens fordelingsområde, reduceres strømstyrken, indtil muskelsammentrækningerne er næsten usynlige.
- Reducer strømmen, og optimer kanylens position, indtil muskelsammentrækningerne forekommer ved lave strømniveauer. Kanylespiden har nået målpositionen, når der opstår mærkbare sammentrækninger ved en strøm på ca. 0,2–0,5 mA (den præcise strøm afhænger f.eks. af typen af blokade og patientens lidelse (f.eks. diabetes)).
- Stimulationskanylen er nu placeret i en passende afstand fra nerven.
- Stimulationskanylen må ikke placeres tættere på nerven for at undgå nervelæsioner.
- Hvis der anvendes ultralyd, bør der kunne ses afgrænsede refleksioner af spidsgeometrien og det specifikke mønster på det distale skaftområde på kanylen for at angive kanylens position i forhold til nerven. Bemærk, at synligheden kan afhænge af en række faktorer, som for eksempel korrekt indstilling af ultralydsapparatet, patientrelaterede vævsforhold, artefakter samt korrekt justering af ultralydsonden og kanylen.
- Aspirer ved eventuel intravaskulær placering.
- Efter negativ aspiration kan der injiceres en testdosis med lokalnæstetika gennem

forlængerslangen. Muskelsammentrækninger bør ophøre inden for 5 til 10 sekunder. Inden der indsættes et langtidskateter, kan den ønskede dosis anæstesi injiceres gennem slangen i sideportsamlingen.

- Når der er injiceret lokalnæstetika, kan kanylen ikke flyttes, da det normalt ikke længere er muligt at få nerverne stimuleret, og patienten ikke længere oplever smerte i tilfælde af utilsigtet intraneural kanyleplacering.
- Guidewiren af plastik fastgøres til sideportsamlingen. Kateteret indføres via guidewiren gennem sideportsamlingen og kanylen.
- Stopblokmærkingen på kateteret angiver, at kateteret har nået kanylespiden (opsætning: stimulationskanylen – sideportsamling – guidewire).
- Indfør kateteret til den ønskede dybde. Hold kateteret på plads, og fjern langsomt stimulationskanylen og sideportsamlingen.
- Når kateteret er blevet placeret, tilsluttes de resterende komponenter af katetersættet.

☞ Illustrationer på side 3.

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

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

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

Anvendelsesvarighed

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

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og kliniske protokoller.

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Se oplysningerne på emballagen.

Må ikke opbevares i sollys.

Opbevares tørt.

Bemærkning til brugeren

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

Dato for seneste revision: 2023-12-14

el Οδηγίες χρήσης

Σετ Contiplex® S Ultra 360®

- Βελόνα Contiplex® S Ultra 360® με ενσωματωμένο σύρμα (Εικ. Α)
- Διάταξη πλευρικής θύρας με σωλήνωση (Εικ. Β)
- Καθετήρας 20G Contiplex® ONE με οδηγό υποστήριξης πρόωθησης (Εικ. C)
- Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® (Εικ. D)
- Φίλτρο Perifix® (φίλτρο βακτηριών) (Εικ. E)
- Στερεωτικό Perifix® PinPad (Εικ. F)
- Σύριγγα 5 ml Omnifix® (Εικ. G)
- Ετικέτα καθετήρα (Εικ. H)

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

Σύνδεσμος Luer

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

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

Σύνδεσμος ηλεκτροδίων

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

Αξιολόγηση της συμβατότητας με μαγνητικό συντονισμό (MR)

Βελόνα Contiplex® S Ultra 360® / Σύριγγα Omnifix®: Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR), καθώς δεν αναμένεται να εισέρχεται στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) σε τυπική εφαρμογή. Η πραγματοποίηση εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας σε άτομο που φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή δυσλειτουργία του προϊόντος.

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ, μόλις συνδεθούν, λαμβάνουν το υψηλότερο επίπεδο αξιολόγησης συμβατότητας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (π.χ. το σύστημα συνδέσμου καθετήρα Perifix® - καθετήρα Contiplex® ONE

θεωρείται ότι είναι ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού).

Το προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), όπως υποδεικνύεται στη συσκευασία.

Τα παρακάτω στοιχεία αυτού του σετ περιέχουν κοβάλτιο (Co): Βελόνα Contiplex® S Ultra 360®. Με βάση την αξιολόγηση βιολογικής ασφάλειας και την ανάλυση της σχέσης κινδύνου/οφέλους, δεν αναμένεται κανένας κίνδυνος για τον ασθενή/τον χρήστη και δεν απαιτούνται σχετικά μέτρα προφύλαξης.

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (EO).

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη.

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

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ καθετήρα για το συνεχή αποκλεισμό νευρών με υπερηχογραφικά ορατές βελόνες διέγερσης

Ένδειξη

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

Πληθυσμός ασθενών

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

Προοριζόμενος χρήστης

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

Αντενδείξεις

- Γνωστές προϋπάρχουσες νευρολογικές παθήσεις
- Λοίμωξη/φλεγμονή στην περιοχή εισαγωγής
- Ακραίο προεγχειρητικό άγχος (μη ανταπόκριση σε παρεμβάσεις) και αδυναμία ανοχής στην τοποθέτηση
- Προϋπάρχουσες διαταραχές της πήξης, είτε ενδογενείς (π.χ. θρομβοπενία) είτε ιατρογενείς (π.χ. θεραπεία με βαρφαρίνη) λόγω αυξημένου κινδύνου αιματώματος
- Ανατομικές ανωμαλίες που δυσχεραίνουν την τοποθέτηση της βελόνας μέσω υπερήχων, διέγερσης νευρών και ανατομικών σημάτων
- Ηπατική νόσος που δύναται να επιδράσει αρνητικά στην καθαρότητα
- Αποτυχία λήψης συγκατάθεσης ασθενούς
- Γνωστή υπερασθησία σε ένα ή σε περισσότερα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται
- Αντενδείξεις για μασχαλιαίους αποκλεισμούς: λεμφαγγειίτιδα και λεμφαδενοκίτση

- Να μη διεξάγεται διέγερση κατά τη διάρκεια απνίδωσης ή καρδιοαναταξής
- Για πληροφορίες σχετικά με άλλες αντενδείξεις έναντι της συνεχούς περιοχικής αναισθησίας, ανατρέξτε στην ειδική βιβλιογραφία.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/ ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Προφύλαξεις

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

Προειδοποιήσεις

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

- Ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί στον σύνδεσμο όσο το δυνατόν περισσότερο. Διαφορετικά η έγχυση δεν είναι δυνατή και ο καθετήρας μπορεί να αποσυνδεθεί
- Μη χρησιμοποιείτε κόλλα σε μορφή σπρέι η οποία περιέχει οργανικούς διαλύτες για τη στερέωση του καθετήρα.
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ της διεγερτικής βελόνας και του νευροδιεγέρτη, για την πλήρη ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα B. Braun με άλλα προϊόντα B. Braun. Η B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.
- Χρησιμοποιείτε το ορθώς αποθηκευμένο προϊόν έως την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Καθώς αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιεί εναλλακτικό σύνδεσμο μικρής διαμέτρου οπής με διαφορετικό σχεδιασμό από εκείνους που διευκρινίζονται στη σειρά προτύπων ISO 80369, υπάρχει η πιθανότητα να προκύψει εσφαλμένη ή ελαττωματική σύνδεση μεταξύ του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ενός άλλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για το οποίο χρησιμοποιείται διαφορετικός εναλλακτικός σύνδεσμος μικρής διαμέτρου οπής, με αποτέλεσμα ενδεχόμενη επικίνδυνη κατάσταση, επιβλαβή για τον ασθενή. Ο χρήστης θα πρέπει να λαμβάνει ειδικά μέτρα, προκειμένου να μετράζονται αυτοί οι εύλογοι προβλεπόμενοι κίνδυνοι.
- Καθετήρας Contiplex® ONE: Ασφαλές από όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» για πρόσθετες συνθήκες).

Οδηγίες λειτουργίας

Εφαρμόζετε αυστηρά ασηπτικές τεχνικές.

- Απολυμάνετε πολύ καλά την περιοχή αποκλεισμού. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία τουλάχιστον δύο φορές. Αφήστε μεταξύ κάθε εφαρμογής αρκετό χρόνο δράσης και καλύψτε την περιοχή με ένα αποστειρωμένο θυρίδιο κάλυμμα.
- Ξαπλώστε τον ασθενή και δημιουργήστε ένα δερματικό πομφό με ένα μέσο τοπικής αναισθησίας στην περιοχή παρακέντησης. Εάν χρειάζεται, εκτελέστε ένα φιλτράρισμα του σωλήνα παρακέντησης.
- Συνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου του διεγέρτη νευρών με τη διεγερτική βελόνα και το ηλεκτρόδιο δέρματος.
- Ρυθμίστε τις αρχικές παραμέτρους του νευροδιεγέρτη λαμβάνοντας υπόψη, για παράδειγμα, τον αντίστοιχο τύπο αποκλεισμού και την κατάσταση του ασθενούς (π.χ. διαβήτης).
- Συνδέστε τη διάταξη πλευρικής θύρας στον ομφαλό της βελόνας.
- Προβείτε σε πλήρωση της σωλήνωσης και της βελόνας με το διάλυμα.
- Κρατήστε τη διεγερτική βελόνα από το κέντρο και σπρώξτε την αργά προς την κατεύθυνση της δομής στόχου.
- Όταν στην περιοχή του νεύρου στόχου παρουσιαστούν εμφανείς και τυπικές συσπάσεις των μυών, μειώνεται η ένταση του ρεύματος,

ώπου να είναι σχεδόν μη ορατές οι συσπάσεις των μυών.

- Μειώστε την ένταση του ρεύματος και βελτιστοποιήστε τη θέση της βελόνας έως ότου να πραγματοποιούνται μυϊκές συσπάσεις σε χαμηλότερα επίπεδα έντασης του ρεύματος. Το άκρο της βελόνας έχει προσαρμόσει τη θέση στόχου όταν παρατηρούνται εμφανείς συσπάσεις με ένταση ρεύματος περίπου 0,2–0,5 mA (τα ακριβή επίπεδα έντασης ρεύματος εξαρτώνται, για παράδειγμα, από τον τύπο του αποκλεισμού και την κατάσταση του ασθενούς (π.χ. διαβήτη)).
- Η διεγερτική βελόνα βρίσκεται τώρα σε κατάλληλη απόσταση από το νεύρο.
- Η διεγερτική βελόνα δεν πρέπει να τοποθετηθεί πιο κοντά στο νεύρο, για την αποφυγή τραυματισμού του νεύρου.
- Εάν χρησιμοποιούνται υπέρηχοι, θα πρέπει να εμφανίζονται διακριτές απεικονίσεις της θέσης της ακίδας και του σχήματος της περιφερειακής περιοχής του άξονα της βελόνας και να δηλώνουν τη θέση της βελόνας σε σχέση με το νεύρο. Έχετε υπόψη ότι η ορατότητα ενδέχεται να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως από τη σωστή τοποθέτηση της μονάδας υπέρηχων, την κατάσταση του ιστού του ασθενούς, τυχόν λανθασμένους χειρισμούς και την ευθυγράμμιση του καθετήρα υπέρηχων και της βελόνας.
- Εκτελέστε αναρρόφηση για ενδεχόμενη ενδογενειακή τοποθέτηση.
- 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 της διάταξης πλευρικής θύρας.
- Μετά την έγχυση του τοπικού αναισθητικού, δεν μπορείτε να αλλάξετε τη θέση της βελόνας εφόσον, κατά κανόνα, δεν είναι πλέον εφικτή η διέγερση των νευρών και ο ασθενής δεν θα νιώσει πόνο στην περίπτωση ακούσιων ενδονευρικής τοποθέτησης της βελόνας.
- Συνδέστε τον πλαστικό οδηγό υποστήριξης προώθησης στη διάταξη πλευρικής θύρας. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω του οδηγού υποστήριξης προώθησης διαμέσου της διάταξης πλευρικής θύρας και της βελόνας.
- Η σήμανση διακοπής αποκλεισμού στον καθετήρα υποδεικνύει ότι ο καθετήρας έχει προσαρμόσει το άκρο της βελόνας (διαμόρφωση: διεγερτική βελόνα – διάταξη πλευρικής θύρας – οδηγός υποστήριξης προώθησης).
- Εισαγάγετε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος. Κρατήστε σταθερό τον καθετήρα και αφαιρέστε αργά τη διεγερτική βελόνα και τη διάταξη πλευρικής θύρας

Όταν ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί, συνδέστε τα υπόλοιπα εξαρτήματα του σετ καθετήρα.

📖 Εικόνας στη σελίδα 3.

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

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

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

- Κλείστε το κάλυμμα του συνδέσμου καθετήρα πιέζοντας σταθερά στο πάνω μέρος. Το κάλυμμα κλείνει με ένα ηχηρό «κλικ». [Εικ. 3]
- Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού καπακιού, συνδέστε τον σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® με μια περιστροφική κίνηση. [Εικ. 4]
- Στερεώστε το φίλτρο στον ασθενή χρησιμοποιώντας το στερεωτικό Perifix® της B. Braun.
- Εάν κριθεί αναγκαίο: Ανοίξτε πάλι τον σύνδεσμο καθετήρα: Κρατήστε σταθερά τον σύνδεσμο του καθετήρα με τα δύο δάχτυλα και πιέστε δυνατά στην πάνω πλευρά του καλύμματος στο άκρο του συνδέσμου καθετήρα. Το κάλυμμα τινάζεται με ένα ηχηρό «κλικ». [Εικ. 5]
- Κλείστε το σύστημα έγχυσης με ένα αποστειρωμένο πώμα και στερεώστε τον καθετήρα στον δέρμα του ασθενούς (π.χ. με τη στερέωση καθετήρα Perifix®).

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

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

Διάρκεια χρήσης

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

Απόρριψη

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και τα κλινικά πρωτόκολλα.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

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

Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό.

Επισήμανση για τον χρήστη

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

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης:

14/12/2023

es Instrucciones de uso

Set Contiplex® S Ultra 360®

- Aguja Contiplex® S Ultra 360® con cable integrado (Fig. A)
- Conjunto con puerto lateral y tubo (Fig. B)
- Catéter Contiplex® ONE 20 G con guía introductora roscada (Fig. C)
- Conector de catéter Perifix® (Fig. D)
- Filtro Perifix® (filtro antibacteriano) (Fig. E)
- Perifix® PinPad (Fig. F)
- Jeringa Omnifix® 5 ml (Fig. G)
- Etiqueta del catéter (Fig. H)

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

Conector Luer

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

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

Conector de electrodos

La gama de productos Contiplex® contiene un conector de electrodos estandarizado. El conector de electrodos puede conectarse a un estimulador nervioso pensado para usarse en procedimientos para bloqueo nervioso periférico. Para lograr la conexión óptima entre la aguja de estimulación y el estimulador del nervio, al tiempo que se garantiza la seguridad del paciente, utilice los productos B. Braun exclusivamente con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad cuando se combinan sus productos con equipos de otros fabricantes.

Evaluación de la compatibilidad con resonancia magnética (RM)

Aguja Contiplex® S Ultra 360® / jeringa Omnifix®: No se ha evaluado la seguridad del dispositivo en el entorno de RM, ya que no se espera que entre en dicho entorno en una aplicación típica. Realizar una exploración de RM en una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

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

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

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

El dispositivo contiene cobalto (Co), tal y como se indica en el envase.

Los componentes siguientes de este set contienen cobalto (Co): Aguja Contiplex® S Ultra 360®. Según la evaluación de la seguridad biológica y el análisis de beneficios y riesgos, no cabe esperar ningún riesgo para el paciente/usuario y no se necesitan medidas de prevención a este respecto.

Esterilidad

Esterilización con óxido de etileno.

No utilizar si el envase está dañado.

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

Uso previsto

Set de catéter para bloqueo nervioso periférico continuo con agujas de estimulación por ultrasonidos visible.

Indicaciones

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

Población de pacientes

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

Usuario previsto

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

Contraindicaciones

- Enfermedades neurológicas previas conocidas
- Infección/inflamación en el lugar de inserción.
- Ansiedad prequirúrgica excesiva (no responde a la intervención) e incapacidad para tolerar la posición
- Coagulopatías previas, de origen tanto endógeno (por ejemplo, trombocitopenia) como iatrogénico (por ejemplo, terapia con warfarina), debido al mayor riesgo de hematoma
- Anomalías anatómicas que dificulten la colocación de la cánula mediante puntos de referencia anatómicos, estimulación nerviosa y ultrasonido
- Enfermedades hepáticas que puedan interferir con la depuración
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente
- Hipersensibilidad conocida a uno o más de los materiales empleados

- Contraindicaciones relacionadas con bloques axilares: linfangitis y linfadenectomías
- La estimulación no deberá realizarse durante procesos de desfibrilación ni cardioversión
- Para más información sobre otras contraindicaciones para la administración de anestesia local continua, consulte la bibliografía especializada

Riesgos residuales y reacciones adversas

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

Precauciones

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

Advertencias

- De un solo uso. No reutilizable. No volver a esterilizar.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente y el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Si se produce parestesia involuntariamente, como resultado del contacto directo con el nervio, no hay que seguir insertando la aguja de estimulación, ¡bajo ningún concepto!
- Una presión de inyección muy alta puede indicar que se ha administrado una inyección intraneural. Interrumpa la inyección, de lo contrario se puede producir una lesión nerviosa irreversible.
- No impregnar el filtro Perifix® de 0,2 µm con desinfectantes que contengan alcohol, ya que esto podría provocar grietas en la carcasa.

- No utilice jeringas de menos de 10 ml, ya que pueden ocasionar daños en el filtro como consecuencia de un exceso de presión por parte de la jeringa.
- No tire nunca del catéter a través de la aguja, ya que podría romperse.
- El catéter ha de insertarse en el conector lo máximo posible. De otro modo, sería imposible realizar la inyección y el catéter podría soltarse.
- No utilice ningún tipo de adhesivo en aerosol que contenga disolventes orgánicos para fijar el catéter.
- Para lograr la conexión óptima entre la aguja de estimulación y el estimulador nervioso, al tiempo que se garantiza la seguridad del paciente, utilice los 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.
- Utilice un producto que se haya almacenado correctamente y antes de la fecha de caducidad del envase.
- Dado que este dispositivo médico utiliza un diseño de conector de calibre pequeño alternativo distinto a los especificados en la norma ISO 80369, existe la posibilidad de que pueda ocurrir una conexión incorrecta entre este dispositivo médico y el dispositivo médico que utiliza un diseño de conector de calibre pequeño alternativo, lo que ocasionaría una situación peligrosa que podría provocar lesiones en el paciente. El usuario deberá adoptar medidas especiales para mitigar los riesgos previsible y razonables.
- Catéter Contiplex® ONE: Condicional para RM (consulte el apartado Instrucciones de uso para conocer las condiciones adicionales).

Instrucciones de funcionamiento

- Desinfecte a fondo la zona del bloqueo. Repita el procedimiento como mínimo dos veces. Deje tiempo para que haga efecto entre cada aplicación y cubra la zona con un paño quirúrgico fenestrado.
- Coloque al paciente e inyéctele anestesia local hasta conseguir un hábon cutáneo en el lugar de la punción. En caso necesario, infiltre la trayectoria de la punción.
- Conecte el cable del electrodo del estimulador nervioso a la aguja de estimulación y al electrodo cutáneo.
- Establezca los parámetros iniciales del estimulador nervioso teniendo en cuenta, p. ej., el tipo de bloqueo y el estado del paciente (p. ej., diabetes).
- Conecte el conjunto con puerto lateral al cono de la aguja.
- Tubo de cebado y aguja con solución.
- Sujete la aguja de estimulación por el cono y haga que avance lentamente hacia la estructura diana.
- Si se observan contracciones musculares habituales evidentes en la zona de distribución del nervio diana, es necesario disminuir la corriente hasta que las contracciones apenas sean visibles.

- Reduzca la corriente y optimice la posición de la aguja hasta que se produzcan contracciones musculares a niveles de corriente más bajos. La punta de la aguja ha alcanzado la posición óptima cuando se producen contracciones perceptibles con una corriente de 0,2–0,5 mA aproximadamente (la corriente exacta depende, p. ej., del tipo de bloqueo y del estado del paciente (p. ej., diabetes)).
- La aguja de estimulación está ahora a una distancia adecuada del nervio.
- La aguja de estimulación no debe estar situada a una distancia menor del nervio para evitar lesiones nerviosas.
- Al utilizar ultrasonidos deberían estar visibles diferentes reflejos de la geometría de la punta y el patrón específico del área del eje distal de la aguja e indicar la posición de la misma en relación al nervio. Hay que tener en cuenta que la visibilidad puede depender de varios factores, tales como la configuración adecuada de la unidad de ultrasonidos, el estado del tejido del paciente, artefactos y la alineación correcta de la sonda US y la aguja.
- Aspirar para una posible inserción intravascular.
- 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 del tubo del conjunto con puerto lateral.
- Una vez inyectada la anestesia local, no se puede volver a cambiar la posición de la aguja, puesto que no suele ser posible estimular los nervios y el paciente deja de sentir dolor en caso de una colocación intraneural involuntaria de la aguja.
- Conecte la guía introductora roscada de plástico al conjunto con puerto lateral. Inserte el catéter por medio de la guía introductora roscada a través del conjunto con puerto lateral y de la aguja.
- La marca de bloqueo de parada en el catéter indica que el catéter ha llegado a la punta de la aguja (configuración: aguja de estimulación - conjunto con puerto lateral - guía introductora roscada).
- Inserte el catéter hasta la profundidad deseada. Mantenga el catéter en posición y retire lentamente el conjunto con puerto lateral y aguja de estimulación.
- Una vez posicionado el catéter, conecte los componentes restantes del set de catéter.
- ➔ Ilustraciones en la página 3.
- Abra la tapa del conector del catéter lo máximo posible. [Fig. 1]
- Inserte el catéter en la abertura en forma de embudo en el conector del catéter y avance hasta que note como se detiene claramente. [Fig. 2]

NOTA: El catéter debe insertarse en el conector lo máximo posible para evitar fugas y/o desconexión.

- Cierre la tapa del conector del catéter presionando firmemente en la parte superior. La tapa se cierra con un clic audible. [Fig. 3]
- Después de retirar la tapa protectora, conecte el conector al filtro Perifix® con un movimiento de giro. [Fig. 4]
- Asegure el filtro al paciente usando el sistema B. Braun Perifix® PinPad.
- Si es necesario: Volver a abrir el conector del catéter: Sujete el conector del catéter firmemente con dos dedos y presione con fuerza en el lado superior de la cubierta al final del conector del catéter. La tapa se abre con un clic audible. [Fig. 5]
- Cierre el sistema de inyección con una tapa estéril y fije el catéter en la piel del paciente (p. ej., con la fijación para catéter Perifix®).

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

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con
- Gradiente de campo espacial máximo de 2500 G/cm (25 T/m)
- Producto de fuerza máxima de 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) sin límite de tiempo en exploraciones continuas.

Duración de uso

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

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y los protocolos clínicos.

Condiciones de conservación y transporte.

Consulte la información incluida en el envase.

No exponer a la luz solar.

Mantener seco.

Aviso para el usuario

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

Fecha de la última revisión: 14/12/2023

Contiplex® S Ultra 360® komplekt

- Contiplex® S Ultra 360® integreeritud juhtmega nõel (joon. A)
- Külgpordi koost koos voolikuga (joon. B)
- Contiplex® ONE kateeter 20G keermestatud abijuhikuga (joon. C)
- Perifix® kateetriiliitmik (joon. D)
- Perifix® Filter (bakterifilter) (joon. E)
- Perifix® PinPad (joon. F)
- Omnifix® süstal 5 ml (joon. G)
- Kateetri silt (joon. H)

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

Luer-liitmik

Contiplex®-seadmete haarav Luer-liitmik on standardne. Seada saab ühendada haaratava Luer-liitmikuga süstaldega. Süstlaid võib kasutada nõela loputamiseks ning anesteetikumide aspireerimiseks ja infundeerimiseks.

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

Elektroodiliitmik

Contiplex®-i tootesari hõlmab standardset elektroodiliitmiku. Elektroodiliitmiku võib ühendada närvistimulaatoriga, mis on ette nähtud perifeersetest närviblokaadi protseduuride läbiviimiseks. Et saavutada optimaalne ühendus stimulatatsiooninõela ja närvistimulaatori vahel ja tagada seeläbi patsiendi ohutus, kasutage B. Braun'i toodetega koos üksnes teisi B. Braun'i tooteid. B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust juhul, kui nende toodet on kasutatud koos teiste tootjate varustusega.

Magnetresonantsi (MR) ühilduvuse hindamine

Contiplex® S Ultra 360® nõel / Omnifix® süstal: Seadme ohutust MR-keskkonnas ei ole hinnatud, kuna see ei satu tavapärasel kasutamisel MR-keskkonda. MR-uringu tegemine inimesel, kellel on see meditsiiniseade, võib põhjustada vigastusi või seadme rikkeid.

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

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

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

Seade sisaldab koobaltit (Co), nagu pakendil märgitud.

Selle komplekti järgmised komponendid sisaldavad koobaltit (Co): Contiplex® S Ultra 360® nõel. Bioloogilise ohutuse hindamise ja riski/kasu analüüsi põhjal ei ole oodata riski patsiendile/kasutajale ning selles osas ei ole ennetusmeetmed vajalikud.

Steriilsus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

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

Sihtotstarve

Pideva perifeerse närviblokaadi kateetri komplekt ultrahelis nähtavate stimulatatsiooninõeltega.

Näidustus

Põimiku ja perifeersetest närvide blokaad elektirilise närvistimulatatsiooni ja/või ultrahelijuhtimisel blokaadanesteesia tegemiseks kirurgilistel protseduuridel (üla- ja alajäsemed), samuti valuravi, analgeesia varaseks mobiilseerimiseks ja füsioteraapiaks või akuutseks ja pikajärgiliseks analgeesiaks (nt kasvaja te puhul).

Patsiendipopulatsioon

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

Sihtkasutaja

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

Vastunäidustused

- Teadaolevad olemasolevad neuroloogiilised haigused
- Infektsioon/põletik sisestamiskohas
- Tugev preoperatiivne ärevustunne (ei reageeri sekkumisele) ja suutmatus taluda positsioneerimist
- Olemasolevad koagulopaatid, kas endogeensed (nt trombotsütopeenia) või iatrogeensed (nt varfariinravi) suurenenud hematoomiriski tõttu
- Anatoomilised anomaaliad, mis muudavad nõela paigaldamise ultraheli, närvistimulatatsiooni ja anatoomiliste orientiiride abil keeruliseks
- Maksahaigus, mis võib häirida kliirensit
- Suutmatus hankida patsiendi nõusolekut
- Teadaolev ülitundlikkus ühe või mitme kasutatud materjali suhtes
- Vastunäidustused aksillaarsetele blokaadidele: lümfangiit ja lümfadenektoomiad
- Stimulatatsiooni ei või teha defibrillatsiooni või kardioversiooni ajal
- Lisateavet teiste pideva piirkondliku anesteesia vastunäidustuste kohta vaadake erialakirjandusest

Jäakrisid/kõrvaltoimed

- Närvikahjustused
- Pneumotooraks
- Valu ja hematoom nõela sisestamiskohas
- Ebatahtlik blokaad
- Lokaalanesteesiaga seotud toksilisused: kardio-, närv-, allergilised

- Lokaalanesteesikumi ebaõige epiduraalne või intratekaalne süstimine lülisamba piirkonnas perifeersetest blokaadide korral
- Infektsioon (sepsis)

Ettevaatusabinõud

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

Hoiatused

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada korduvalt. Ärge resteriliseerige.
- Ühekordselt kasutatavate seadmete korraskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Kui otsese närvikontakti tagajärjel tekib soovimatu paresteesia, ei tohi stimulatatsiooninõela mingil juhul kaugemale sisse lükata.
- Ebatahtliselt kõrge süsterõhk võib näidata, et süst tehti närvikoesse. Katkestage süste, vastastel korral võite närv pöördumatult kahjustada.
- Ärge niisutage Perifix®-i 0,2 µm filtrit alkoholi sisaldavate desinfektantidega, sest see võib tekitada mõrasid filtri korpusesse.
- Ärge kasutage alla 10 ml süstlaid, sest need võivad põhjustada filtrikorpuse kahjustusi süstla liigse surve tõttu.
- Ärge kunagi tõmmake kateetrit läbi nõela, sest sellest võib irduda osakesi!
- Kateeter tuleb sisestada liitmikku nii kaugele kui võimalik. Muidu ei ole süstimine võimalik ja kateeter võib lahti tulla.
- Ärge kasutage kateetri kinnitamiseks kleepaerosooli, mis sisaldab orgaanilisi lahusteid.
- Et saavutada optimaalne ühendus stimulatatsiooninõela ja närvistimulaatori vahel ning tagada seeläbi patsiendi ohutus, kasutage B. Braun'i tooteid üksnes koos teiste B. Braun'i toodetega. B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust juhul, kui nende tooteid on kasutatud koos teiste tootjate seadmetega.
- Kasutage õigesti hoostatud toodet enne pakendil toodud kuupäeva.
- See meditsiiniseade kasutab alternatiivset väikeseevalist liitmikku, mis erineb ISO 80369 seerias määratletutest ning seetõttu on võimalik ühenduse viga selle meditsiiniseadme ning erinevat alternatiivset väikeseevalist liitmikku kasutava meditsiiniseadme vahel, mis võib tekitada

patsienti kahjustava ohtliku olukorra. Kasutaja peab võtma leevendavaid meetmeid nende mõistlike ettenähtavate riskide vähendamiseks.

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

Kasutusjuhised

- Desinfitseerige blokaadi ala põhjalikult. Korrake seda vähemalt kaks korda. Laske ainel kahe manustamiskorra vahel mõjuda ning katke see steriilse, avadega kirurgilise linaga.
- Asetage patsient paigale ja süstige punktisoonikohta naha alla lokaalanesteetikumi. Vajaduse korral infiltreerige punktisoonitee.
- Ühendage närvistimulaatori elektroodikaabel stimulatsooninõela ja nahaelektroodiga.
- Seadistage algsed närvistimulaatori parameetrid, võttes arvesse näiteks blokaadi tüüpi ja patsiendi seisundit (nt diabeet).
- Ühendage külgpordi koost nõela jaoturikülge.
- Eeltäitke voolik ja nõel lahusega.
- Hoidke stimulatsooninõela jaoturist kinni ja lükake seda aeglaselt sihtstruktuuri suunas.
- Kui sihtnärvi mõjualas on tunda selgeid ja tüüpilisi lihaskokkutõmbeid, tuleb voolutugevust vähendada, kuni lihaskokkutõmbeid peaaegu polegi enam näha.
- Vähendage voolu ning optimeerige nõela asendit, kuni lihaskontraktsioonid tekivad ka väiksemal voolutasemel. Nõela ots on jõudnud optimaalsesse asendisse, kui nähtavad kontraktsioonid tekivad u 0,2–0,5 mA voolutugevusel (täpne voolutugevus oleneb nt blokaadi tüübist ja patsiendi seisundist (nt diabeet)).
- Stimulatsooninõel asub nüüd närvist sobival kaugusel.
- Stimulatsooninõela ei tohi närvile lähemale asetada, et vältida närvikahjustusi.
- Ultraheli kasutamisel peaksid nähtavad olema selged refleksid otsa geomeetrias ja distaalse nõelatuubuse ala spetsiifilistes mustrites, mis näitavad nõela asendit närv suhtes. Arvestage, et nähtavus võib sõltuda erinevatest teguritest, näiteks ultraheli-seadme õigest seadistusest, patsiendispetiifilisest koeseisundist, artefaktidest ning ultrahelisondi ja nõela õigest joondusest.
- Võimaliku intravaskulaarse asetuse korral aspiireerige.
- Pärast negatiivset aspiratsiooni võib läbi pikendusvooliku sisestada lokaalse anesteetikumi testannuse. Lihaskontraktsioonid peaksid lõppema 5–10 sekundi jooksul. Enne püsikateetri paigaldamist võib läbi külgpordi koostu vooliku sisestada soovitud annuse anesteetikumi.
- Kui lokaalne anesteetikum on sisestatud, ei tohi nõela enam ümber paigutada, kuna enam ei ole võimalik närv stimuleerida ning patsient ei tunne enam nõela soovimatut intraneuraalse paigutuse korral valu.
- Plastist keermestatud abijuhik tuleb kinnitada külgpordi koostu külge. Sisestage kateeter keermestatud abijuhiku abil läbi külgpordi koostu ja nõela.

- Peatumistähis kateetril osutab, et kateeter on jõudnud nõelaotsani (seadistus: stimulatsooninõel – külgpordi koost – keermestatud abijuhik).

- Sisestage kateeter soovitud sügavuseni. Hoidke kateetrit paigal ja eemaldage aeglaselt stimulatsooninõel ja külgpordi koost.
- Kui kateeter on paigaldatud, ühendage ülejäänud kateetrikomplekti komponendid.

☞ Joonised lk 3.

- Avage kateetritiliitmiku kaas võimalikult laialt (joon. 1).
- Sisestage kateeter kateetritiliitmiku lehtrikujuliselt avasse ja lükake edasi, kuni tunnete selgelt selle peatumist (joon. 2).

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

- Sulgege kateetritiliitmiku kaas, vajutades tugevalt selle peale. Kaas sulgub kuuldava klõpsatusega (joon. 3).
- Pärast kaitsekorgi eemaldamist ühendage liitmik Perifix®-i filtriga keerava liigutusega (joon. 4).
- Kinnitage filter patsiendi külge B. Braun Perifix® PinPadi abil.
- Vajaduse korral: Kateetritiliitmiku taasavamine: Hoidke kateetritiliitmiku kindlalt kahe sõrmega kinni ja vajutage tugevalt kateetritiliitmiku otsas olevale pealiskattele. Kate hüppab kuuldava klõpsatusega välja (joon. 5).
- Sulgege süstesüsteem steriilse korgiga ja fikseerige kateeter patsiendi nahale (nt Perifix®-i kateetrifiksaatoriga).

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

- Staatileine magnetväli 1,5 tesla ja 3 teslat, koos järgmistele tingimustega:

- Maksimaalne ruumiline väljagradient 2500 G/cm (25 T/m)
- Maksimaalne jõud 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud (WBA) erineeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg (normaalne töörežiim) ilma ajapiiranguta pideva skannimise korral.

Kasutuse kestus

Stimulatsooninõela tohib kasutada üksnes sihtnärvi tuvastamiseks ja kohaliku anesteetikumi esmase annuse manustamiseks. Seejärel tuleb see eemaldada. Kateetri võib jätta kehasse kuni 30 päevaks.

Jäätmekäitlus

Kõrvaldamine kooskõlas kohalike eeskirjade ja/või kliiniliste protokollidega.

Säilitamise ja käsitsemise tingimused

Palun tutvuge müügipakendil oleva teabega. Hoida päikesevalguse eest. Hoida kuivas.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine ohuohu, teatage sellest palun tootjale ja/või tema

volitatud esindajale ja riiklikule pädevale asutusele.

Viimase redaktsiooni kuupäev: 2023-12-14

fi Käyttöohje

Contiplex® S Ultra 360® -sarja

- Contiplex® S Ultra 360® -neula integroidulla langalla (kuva A)
- Sivuporttikokoopano ja letku (kuva B)
- Contiplex® ONE-katetri 20G kiertetytyllä apuohjaimella (kuva C)
- Perifix®-katetrinliitin (kuva D)
- Perifix®-suodatin (bakteerisuodatin) (kuva E)
- Perifix® PinPad (kuva F)
- Omnifix®-ruisku 5 ml (kuva G)
- Katetrin etiketti (kuva H)

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

Luer-liitin

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

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

Elektrodiliitin

Contiplex®-tuotevalikoiman kuuluu standardoitu elektrodiliitin. Elektrodiliitin voidaan liittää hermostimulaattoriin, joka on tarkoitettu käytettäväksi ääreishermostojohtopuudutuksessa. Käytä B. Braunin tuotteita vain muiden B. Braunin tuotteiden kanssa, jotta voidaan varmistaa ihanteellinen yhteys stimulaationeulan ja hermostimulaattorin välillä sekä potilasturvallisuus. B. Braun Melsungen AG ei vastaa tilanteista, joissa sen tuotteita käytetään yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

Magneettikuvaus (MRI)

yhteensopivuuden arviointi

Contiplex® S Ultra 360® -neula / Omnifix®-ruisku: Laitteen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu, koska sen ei odotettu joutuvan magneettikuvausympäristöön tyypillisessä käytössä. Magneettikuvaus suoritaminen henkilölle, jolla on tämä lääkinnällinen laite, voi johtaa vammaan tai laitteen toimintahäiriöön.

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

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

HUOMAUTUS: Kun sarjan osat on liitetty, niiden yhteensopivuus magneettikuvauskeskelle on arvioitava korkeimmalla tasolla (esim. Perifix®-katetrinliitin - Contiplex® ONE -katetrijärjestelmä katsotaan MR-ehdolliseksi). Laitte sisältää koboltia (Co), ks. pakkaus. Tämän sarjan seuraavat osat sisältävät koboltia (Co): Contiplex® S Ultra 360® -neula. Bioturvallisuusarvioinnin ja riski-hyötyanalyysin perusteella potilaalle tai käyttäjälle ei odoteta aiheutuvan riskejä eikä erityisiä varotoimenpiteitä tarvita.

Steriiliys

Steriiloitu etyleenioksidilla.

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

Käyttötarkoitukset

Jatkuva ääreishermostojohtopuudutus-katetrisarja, jossa on ultraäänellä näkyvät stimulaationeulat.

Käyttöaihe

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

Potilasryhmä

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

Kohdekäyttäjät

Vain menetelmään asianmukaisesti perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat käyttää tätä tuotetta.

Vasta-aiheet

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

Jännönsriskit ja häirtävaikutukset

- Hermoston leesiot
- Ilmarinta
- Neulan pistokohdan kipu ja hematooma
- Puutteellinen puudutus
- Paikalliset anestesian liittyvät toksisuudet: kardiologinen, neurologinen, allerginen

- Paikallispuudutteen virheellinen epiduraali- tai intratekaali-injektointi selkärangan alueen perifeerisessä puudutuksessa
- Infektio (sepsis)

Varoitukset

- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.
- Käytä ehdottomasti aseptisia tekniikoita.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Jos injektoitavan paikallispuudutteen määrä on erityisen suuri, injektoinnin kuluessa on varmistettava aspirointitestiä avulla, ettei neula ole joutunut vahingossa virheellisesti intravaskulaariseen asentoon.
- Tarkkaile katetrikokoonpanon kaikkien liittimien tiivyyttä ja kiinnipysymistä koko anestesia- ja analgesiatimenpiteen ajan (esim. kivunlievitys).
- Käytä vain Stimuplex® HNS11- tai HNS12 -hermostimulaattorien kanssa.

Varoitukset

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

pienstä liitinmallia, joka poikkeaa ISO 80369-sarjan liittimistä, tämän lääkinnällisen laitteen ja toista vaihtoehtoista halkaisijaltaan pienstä liitinmallia käyttävän lääkinnällisen laitteen liittäminen toisiinsa saat-taa epäonnistua, mikä voi johtaa potilaalle haitalliseen vaaratilanteeseen. Käyttäjän on suoritettava varotoimia, joilla nämä koh-tuudella ennakoitavissa olevat riskit voi-daan välttää.

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

Käyttöohjeet

- Desinfioi hoidettava alue huolellisesti. Toi-ta vähintään kahdesti. Anna vaikuttaa levi-tyskertojen välillä ja peitä steriilillä aukol-lisella suojuksella.
- Aseta potilas haluttuun asentoon ja injek-toi ihopaukuma paikallisuudutetta pisto-kohtaan. Infiltroi pistokäytävä tarvittaessa.
- Liitä hermostimulaattorin elektrodikaapeli stimulaationeulaan ja ihoelektrodiin.
- Aseta hermostimulaattorin parametrit alustavasti ja ota huomioon esimerkiksi puudutuksen tyyppi ja potilaan tila (esim. diabetes).
- Liitä sivuporttikokoonpano neulan kes-kiön.
- Esitäytä letku ja neula liuoksella.
- Pitele stimulaationeulaa liittimestä ja vie sitä hitaasti kohti kohderakennetta.
- Jos kohdehermon jakelualueella tuntuu sel-keitä, tyyppillisiä lihassupistuksia, pienennä virtaa, kunnes lihassupistukset ovat tuskin havaittavissa.
- Pienennä virtaa ja optimoi neulan asen-toa, kunnes lihassupistuksia näkyy alhai-silla virran tasoilla. Neulan kärki on saa-vuttanut kohdesijainnin, kun havaittavissa olevia supistuksia tapahtuu virran ollessa noin 0,2–0,5 mA (täsmällinen virta vaih-telee mm. puudutuksen tyyppi ja potilaan tilan (esim. diabetes) mukaan).
- Stimulaationeula on nyt sopivalla etäisyy-dellä hermosta.
- Stimulaationeulaa ei saa hermovaurioi-den välttämiseksi viedä enää lähemmäs hermoa.
- Ultraääntä käytettäessä kärjen geometrian selvien heijasteiden ja neulan distaalisen akselin ominaiskuvion tulisi olla näkyvissä ja ilmaista neulan sijainti suhteessa her-moon. Huomaa, että näkyvyyteen voivat vaikuttaa useat tekijät, kuten ultraäänilait-teen oikea sijoitus, potilaaseen liittyvät ku-dosolosuhteet, artefaktit ja ultraääniantu-rin oikea kohdistaminen suhteessa neulaan.
- Selvitä mahdollinen intravaskulaarisuus aspiroimalla.
- Negatiivisen aspiraation jälkeen voidaan injektoida jatkoletkun kautta testiannos paikallisuudutetta. Lihassupistusten pitäisi lakata 5–10 sekunnin kuluessa. Ha-luttu annos paikallisuudutetta voidaan antaa sivuporttikokoonpanon letkun kautta ennen kestopatetrin asettamista.

- Kun paikallisuudutetusaine on injektoitu, neulaa ei voi enää siirtää, sillä hermojen stimulointi ei yleensä enää onnistu eikä potilas tunne kipua, jos neula asetetaan vahingossa hermon sisään.
- Kiinnitä muovinen kiertetytetty apuhjain sivuporttikokoonpanoon. Vie katetri kier-tetytyn apuhjaimen kautta sivuportti-kokoonpanoon ja neulaan.
- Katetrin pysäytysmerkki ilmaisee, että ka-tetri on saavuttanut neulan kärjen (asette-lu: simulointineula – sivuporttikokoonpano – kiertetytetty apuhjain).
- Aseta katetri haluttuun syvyyteen. Pitele katetria paikallaan ja poista simulointi-neula sekä sivuporttikokoonpano hitaasti.
- Kun katetri on asetettu paikalleen, liitä ka-tetrisarjan muut osat.
- ☞ Kuvat sivulla 3.
- Avaa katetrin liittimen kansi mahdollisim-man auki (kuva 1).
- Aseta katetri katetrin liittimen supplomai-seen aukkoon ja vie sitä eteenpäin, kunnes tunnet selvän vastuksen (kuva 2).
- **HUOMAA:** Katetri on työnnettävä mahdol-lisimman pitkälle liittimeen vuotojen ja/tai liitoksen irtoamisen välttämiseksi.
- Sulje katetrin liittimen korkki painamalla sitä voimakkaasti päältä. Kuulet napsah-duksen, kun korkki sulkeutuu (kuva 3).
- Poista suojakorkki ja liitä liitin kiertämällä Perifix®-suodattimeen (kuva 4).
- Kiinnitä suodatin potilaaseen B. Braun Perifix® PinPadilla.
- Tarvittaessa: Katetrin liittimen avaaminen uudelleen: Pitele katetrin liittintä tukevasti kahdella sormella ja paina katetrin liittimen päässä olevaa korkkia sivusta voimakkaasti alaspäin. Kuulet napsahduksen, kun korkki avautuu (kuva 5).
- Sulje injektiojärjestelmä steriilillä korkil-la ja kiinnitä katetri potilaan ihoon (esim. Perifix®-katetrikiinnikkeellä).

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

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

Käytön kesto

Stimulaationeulaa saa käyttää vain kohde-hermon tunnistamisen ja tarvittaessa pai-kallisuudutteen aloitusannoksen injektointiin. Sen jälkeen se on poistettava. Katetrin käytön enimmäiskesto on 30 päivää.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Katso tiedot pakkauksesta.

Suojattava auringonvalolta.

Säilytä kuivassa.

Huomautus käyttäjälle

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

Tarkistettu viimeksi: 14.12.2023

fr Mode d'emploi

Ensemble Contiplex® S Ultra 360®

- Aiguille Contiplex® S Ultra 360® avec fil intégré (Fig. A)
- Ensemble de port latéral avec tubulure (Fig. B)
- Cathéter Contiplex® ONE Catheter 20G avec guide d'introduction (Fig. C)
- Raccord pour cathéter Perifix® (Fig. D)
- Filtre Perifix® (filtre à bactéries) (Fig. E)
- PinPad Perifix® (Fig. F)
- Seringue Omnifix® 5 ml (Fig. G)
- Étiquette pour cathéter (Fig. H)

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

Connecteur Luer

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

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

Connecteur d'électrode

La gamme de produits Contiplex® bénéficie d'un connecteur d'électrode standardisé. Le connecteur d'électrode peut être connecté à un neurostimulateur destiné à être utilisé pour les blocs nerveux périphériques. Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille de stimulation et le neurostimulateur et garantir ainsi la sécurité du patient, utiliser les produits B. Braun exclusivement avec d'autres produits de la même marque. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants.

Évaluation de la compatibilité avec la résonance magnétique (RM)

Aiguille Contiplex® S Ultra 360®/Seringue Omnifix® : La sécurité du dispositif dans l'environnement RM n'a pas été évaluée, car il n'est pas prévu qu'il pénètre dans l'environnement RM dans une application typique. La réalisation d'un examen RM sur une personne portant ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

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

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

REMARQUE : Une fois connectés, les composants du kit sont soumis au plus haut niveau d'évaluation de compatibilité avec l'IRM (par exemple, le système de raccord de cathéter

Perifix® Contiplex® ONE est considéré comme compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Le dispositif contient du cobalt (Co), conformément à l'indication sur l'emballage.

Les composants suivants de cet ensemble contiennent du cobalt (Co) : Aiguille Contiplex® S Ultra 360®. Selon l'évaluation de la sécurité biologique et le rapport bénéfice/risque, aucun risque n'est attendu pour le patient/l'utilisateur et aucune mesure de précaution n'est nécessaire dans ce cadre.

Stérilité

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

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

Objectif

Ensemble de cathéter de bloc nerveux périphérique continu avec aiguilles de stimulation visibles à l'échographie.

Indication

Blocs périphériques et plexiques faisant appel à l'électrostimulation nerveuse et/ou au guidage par échographie pour l'anesthésie par blocs dans le cadre d'interventions chirurgicales (membres supérieurs et inférieurs), ainsi que pour le traitement antidouleur, l'analgésie en cas de mobilisation précoce et de physiothérapie ou l'analgésie d'urgence et continue (cancers par ex.).

Population de patients

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

Utilisateur prévu

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

Contre-indications

- Maladies neurologiques préexistantes connues
- Infection/inflammation au site d'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 compliquant la pose de l'aiguille par échographie, stimulation nerveuse et repères physiques
- Maladie hépatique susceptible d'interférer avec les fonctions de clairance du foie

- Impossibilité d'obtenir le consentement du patient
- Hypersensibilité connue à un ou plusieurs des matériaux utilisés
- Contre-indications aux blocs axillaires : lymphangite et lymphadénectomies
- La stimulation ne doit pas être effectuée pendant la défibrillation ou la cardioversion.
- Pour obtenir des informations sur les autres contre-indications à une anesthésie locale continue, se référer à la littérature spécialisée.

Risques résiduels et effets secondaires

- Lésions nerveuses
- Pneumothorax
- Douleur et hématome au niveau du site d'introduction de l'aiguille
- Bloc incomplet
- Toxicité associée aux anesthésiques locaux : cardiaque, neurologique, allergique
- Injection périurale ou intrathécale incorrecte de l'anesthésiant local en cas de blocs périphériques au niveau de la colonne vertébrale
- Infection (septicémie)

Précautions

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

Avertissements

- Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Ne pas stériliser.
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.
- En cas de paresthésie résultant d'un contact direct accidentel avec le nerf, l'aiguille de stimulation ne doit, en aucun cas, être introduite plus profondément.
- Une pression anormalement élevée lors de l'injection peut être indicatrice d'une administration intraneurale. Interrompre l'injection afin d'éviter des lésions nerveuses irréversibles.
- Ne pas imbibier le filtre Perifix® 0,2 µm de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier.

- Ne pas utiliser de seringues de moins de 10 ml car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boîtier du filtre en exerçant une pression excessive.
- Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture !
- Le cathéter doit être inséré dans le raccord aussi loin que possible. Sinon, l'injection est impossible et le cathéter peut se déconnecter.
- Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.
- Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille de stimulation et le neurostimulateur et garantir ainsi la sécurité du patient, utiliser les produits B. Braun exclusivement avec d'autres produits de la même marque. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants.
- Le produit doit être conservé dans les conditions de stockage appropriées et utilisé au plus tard à la date indiquée sur l'emballage.
- Comme ce dispositif médical utilise un connecteur de petit diamètre alternatif différent de ceux spécifiés pour les séries ISO 80369, une mauvaise connexion peut se produire entre ce dispositif médical et un dispositif médical utilisant un autre connecteur à petit diamètre, ce qui peut entraîner une situation dangereuse susceptible de blesser le patient. L'utilisateur doit prendre des mesures spécifiques pour limiter ces risques raisonnablement prévisibles.
- Cathéter Contiplex® ONE : Compatible avec la RM sous conditions (consulter la section Mode d'emploi pour connaître les conditions supplémentaires).

Instructions d'utilisation

- Désinfecter soigneusement la zone du bloc. Répéter cette opération au moins deux fois. Laisser le produit agir entre chaque application et couvrir d'un champ stérile doté d'une ouverture.
- Positionner le patient et injecter l'anesthésiant local par bouton intradermique au site de ponction. Si nécessaire, infiltrer la voie de ponction.
- Connecter le câble de l'électrode du neurostimulateur à l'aiguille de stimulation et à l'électrode cutanée.
- Configurer les paramètres initiaux du neurostimulateur en tenant compte du type de bloc utilisé et de l'état du patient (ex. diabète).
- Fixer le port latéral au raccord de l'aiguille.
- Amorcer la tubulure et l'aiguille à l'aide de la solution.
- Tenir l'aiguille de stimulation par le pavillon et la faire avancer lentement vers la structure ciblée.
- Si des contractions musculaires typiques nettes sont ressenties dans la zone de propagation du nerf ciblé, réduire le courant jusqu'à ce que les contractions soient à peine visibles.

- Réduire l'intensité et modifier la position de l'aiguille jusqu'à pouvoir observer des contractions musculaires à de plus faibles intensités. L'extrémité de l'aiguille a atteint la position cible lorsque des contractions visibles se produisent à environ 0,2–0,5 mA (l'intensité précise dépend par exemple du type de bloc et de l'état du patient, par exemple s'il a du diabète).
- L'aiguille de stimulation se trouve à présent à une distance appropriée du nerf.
- L'aiguille de stimulation ne doit pas être approchée davantage du nerf afin d'éviter d'entraîner des lésions nerveuses.
- En cas d'échographie, des réflexes distincts de l'extrémité et la forme caractéristique de la tige distale de l'aiguille doivent être visibles et indiquer la position de l'aiguille par rapport au nerf. Veuillez noter que la visibilité peut dépendre de plusieurs facteurs, dont le réglage correct de l'échographe, les troubles tissulaires du patient, les artefacts ainsi que le bon alignement de la sonde d'échographie et de l'aiguille.
- Aspirer en cas de mise en place intravasculaire.
- Après l'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 de l'ensemble du port latéral.
- Une fois l'anesthésiant local injecté, l'aiguille ne peut pas être repositionnée, car il n'est généralement plus possible de stimuler les nerfs et le patient ne ressent plus de douleur en cas de mise en place intraneurale accidentelle de l'aiguille.
- Fixer le guide de filetage en plastique sur l'ensemble du port latéral. Insérer le cathéter par le guide de filetage en plastique dans l'ensemble du port latéral et l'aiguille.
- Le repère d'arrêt du cathéter indique que le cathéter a atteint l'extrémité de l'aiguille (configuration : aiguille de stimulation – ensemble de port latéral – guide de filetage).
- Insérer le cathéter jusqu'à la profondeur souhaitée. Maintenir le cathéter en position et retirer doucement l'aiguille de stimulation et l'ensemble de port latéral.
- Une fois le cathéter en place, connecter les autres composants de l'ensemble du cathéter.

☞ Illustrations à la page 3.

- Ouvrir le couvercle du connecteur du cathéter autant que possible. [Fig. 1]
- Insérer le cathéter dans l'ouverture en entonnoir du connecteur du cathéter et l'avancer jusqu'à ressentir une butée évidente. [Fig. 2]

REMARQUE : Le cathéter doit être inséré dans le connecteur aussi loin que possible, afin d'éviter toute fuite et/ou déconnexion.

- Fermer le couvercle du connecteur du cathéter en appuyant fermement sur le dessus. La fermeture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible. [Fig. 3]
- Après avoir retiré le bouchon de protection, raccordez le connecteur au filtre Perifix® en effectuant un mouvement de rotation. [Fig. 4]
- Fixer le filtre sur le patient à l'aide du B. Braun Perifix® PinPad.
- Si nécessaire : Rouvrir le connecteur du cathéter : tenir fermement le connecteur du cathéter avec deux doigts et appuyer fermement sur la partie latérale du dessus du couvercle du connecteur du cathéter. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible. [Fig. 5]
- Fermer le système d'injection avec un capuchon stérile et fixer le cathéter sur la peau du patient (ex. : avec le Perifix® Catheter Fixation).

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

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

Durée d'utilisation

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

Élimination

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

Conditions de stockage et de manutention

Veuillez consulter les informations sur l'emballage

Tenir à l'abri des rayons du soleil.

Garder au sec.

Avis à l'utilisateur

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

Date de mise à jour : 14/12/2023

hr Upute za upotrebu

Komplet Contiplex® S Ultra 360®

- Iгла s integriranom žicom Contiplex® S Ultra 360® (sl. A)
- Sklop bočnog priključka s linijom (sl. B)
- Kateter Contiplex® ONE debljine 20 G s vodilicom za lakše uvođenje (sl. C)
- Konektor katetera Perifix® (sl. D)
- Filtar Perifix® (bakterijski filtari) (sl. E)
- Perifix® PinPad (sl. F)
- Štrcaljka Omnifix® od 5 ml (sl. G)
- Oznaka katetera (sl. H)

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

Luer-konektor

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

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

Konektor elektrode

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

Procjena kompatibilnosti s magnetskom rezonancijom (MR)

Iгла Contiplex® S Ultra 360® / štrcaljka Omnifix®: Proizvod nije procijenjen u pogledu sigurnosti u okruženju MR-a jer se ne očekuje da će ući u okruženje MR-a u tipičnoj primjeni. Provođenje pregleda magnetskom rezonancijom na osobi koja ima ovaj medicinski proizvod može dovesti do ozljede ili kvara proizvoda.

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

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

NAPOMENA: nakon priključivanja, komponente kompleta podliježu najvišoj razini procjene kompatibilnosti s magnetskom rezonancijom (npr. konektor katetera Perifix®-sustav katetera Contiplex® ONE smatra se uvjetno sigurnim za snimanje MR-om).

Proizvod sadrži kobalt (Co), kao što je naznačeno na pakiranju.

Sljedeće komponente ovog kompleta sadrže kobalt (Co): Iгла Contiplex® S Ultra 360®. Na temelju procjene biološke sigurnosti i analize omjera rizika i koristi, nema očekivanih rizika za pacijenta/korisnika i nisu potrebne nikakve mjere opreza u tom pogledu.

Sterilnost

Sterilizirano etilen-oksikom.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe vizualno pregledajte sustav sterilne barijere na oštećenja i cjelovitost.

Namjena

Komplet katetera za kontinuiranu blokadu perifernog živca za stimulaciju ultrazvučno vidljivim iglama.

Indikacija

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

Populacija bolesnika

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

Predviđeni korisnik

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

Kontraindikacije

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

Prestoali rizici/nuspojave

- Lezije živaca
- Pneumotoraks

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

Mjere opreza

- Prije uporabe vizualno pregledajte je li sustav sterilne barijere neoštećen i cjelovit.
- Primjenjujte strogo aseptične tehnike.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Kad se ubrizgavaju posebno veliki volumeni lokalnog anestetika potrebno je povremeno obaviti testove aspiracije kako bi se osiguralo da u međuvremenu nije slučajno došlo do neželjenog intravaskularnog postavljanja.
- Za vrijeme trajanja cijelog postupka anestezije i analgezije (npr. liječenje boli) provjeravajte jesu li spojevi katetera čvrsti i da se nisu odspojili.
- Koristiti samo sa stimulatorima živaca Stimplex® HNS11 ili HNS12.

Upozorenja

- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za bolesnika ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili ograničene funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta.
- Ako uslijed izravnog kontakta sa živcem nenamjerno dođe do parestezije, stimulacijska se igla ni u kojem slučaju ne smije umetati dalje.
- Neobičajeno visok tlak ubrizgavanja može biti znak da je injekcija ubrizgana intraneuralno. Prekinite ubrizgavanje jer može doći do nepovratnog oštećenja živca.
- Filtar Perifix® od 0,2 µm nemojte vlažiti dezinficijensima koji sadrže alkohol jer to može prouzročiti napukline kućišta.
- Nemojte upotrebljavati štrcaljke manje od 10 ml jer mogu oštetiti kućište filtra zbog prekomjernog tlaka iz štrcaljke.
- Kateter nikad nemojte izvlačiti kroz iglu jer se u suprotnom može otkinuti!
- Kateter treba umetnuti u priključak što je više moguće. U suprotnom ubrizgavanje nije moguće i kateter se može odvojiti.
- Kateter ne pričvršćujte ljepljivima u spreju koja sadrže organska otapala.
- Kako bi se postiglo optimalno povezivanje stimulacijske igle i stimulatora živca, čime se osigurava sigurnost pacijenta, upotrebljavajte isključivo proizvode proizvođača B. Braun s drugim proizvodima istog proizvođača. Tvrtka B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se proizvodi ovog proizvođača kombiniraju s opremom drugih proizvođača.

- Propisno skladišteni proizvod upotrijebite do datuma navedenog na pakiranju.
- Budući da ovaj medicinski proizvod koristi drugi dizajn konektora malog promjera koji se razlikuje od onih navedenih u seriji ISO 80369, postoji mogućnost pogrešnog spoja između ovog medicinskog proizvoda i medicinskog proizvoda koji koristi drugačiji drugi konektor malog promjera, što može dovesti do opasne situacije koja uzrokuje ozljedu pacijenta. Korisnik mora poduzeti posebne mjere opreza kako bi umanjio ove razumne, predvidive rizike.
- Kateter Contiplex® ONE: uvjetno siguran za snimanje MR–om (dodatne uvjete potražite u odlomku Upute za uporabu).

Upute za rad

- Temeljito dezinficirajte područje blokova. Ponovite postupak najmanje dva puta. Ostavite dovoljno vremena za djelovanje između svakog postupka i prekrijte područje sterilnom prekrivkom s otvorom.
- Smjestite bolesnika i intradermalno ubrizgajte lokalni anestetik na mjestu punkcije. Ako je nužno, infiltrirajte putanju uboda.
- Spojite elektrodni kabel stimulatora živca na stimulacijsku iglu i elektrodu za kožu.
- Postavite početne parametre stimulatora živca uzimajući u obzir, npr. odgovarajuću vrstu bloka i stanje pacijenta (npr. dijabetes).
- Pričvrstite sklop bočnog priključka na glavu igle.
- Napunite cjevčicu i iglu anestetikom.
- Stimulacijsku iglu držite za glavu i polako prodirite s njom do ciljne strukture.
- Ako se u području ciljanog živca osjete jasne, tipične mišićne kontrakcije, jačinu struje potrebno je smanjivati dok mišićne kontrakcije ne postanu jedva osjetne.
- Smanjite struju i optimizirajte položaj igle dok se kontrakcije mišića ne pojave na nižim razinama struje. Vrh igle dostigao je ciljnu položaj kada se jave primjetne kontrakcije pri upotrebi struje jačine približno 0,2–0,5 mA (precizna jačina struje ovisi o, primjerice, vrsti bloka i stanju pacijenta (npr. dijabetes)).
- Stimulacijska igla sad se nalazi na odgovarajućoj udaljenosti od živca.
- Stimulacijska igla ne smije se postavljati bliže živcu od ove točke kako bi se izbjegle ozljede živca.
- Ako se primjenjuje ultrazvuk, odrazi geometrije vrha igle i karakterističan oblik distalnog tijela igle moraju biti jasno vidljivi i pokazivati položaj igle u odnosu na živac. Napominjemo da vidljivost može ovisiti o nizu čimbenika kao što su ispravne postavke ultrazvučnog uređaja, specifična stanja tkiva u bolesnika, artefakti i ispravno pozicioniranje ultrazvučne sonde i igle.
- Aspirirajte za moguće intravaskularno postavljanje.
- 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 sklopa bočnog priključka može se ubrizgati željena doza anestetika.

- Nakon ubrizgavanja lokalnog anestetika igla se više ne može repositionirati jer se živci obično više ne mogu stimulirati i bolesnik više ne osjeća bol u slučaju nenamjernog intraneuralnog postavljanja igle.
- Pričvrstite plastični vodič za lakše uvođenje na sklop bočnog priključka. Uvedite kateter s vodičem za lakše uvođenje kroz sklop bočnog priključka i iglu.
- Oznaka za zaustavljanje bloka na kateteru označava da je kateter došao do vrha igle (postavka: stimulacijska igla – sklop bočnog priključka – vodič za lakše uvođenje).
- Uvucite kateter do željene dubine. Držite kateter na mjestu i polako uklonite stimulacijsku iglu i sklop bočnog priključka
- Nakon što je kateter pozicioniran priključite preostale komponente kompleta.

➤ Ilustracije na stranici 3.

- Otvorite poklopac konektora katetera što je više moguće [Sl. 1]
 - Umetnite kateter u otvor u obliku lijevka na konektoru katetera i nastavite ga gurati sve dok jasno ne osjetite kraj. [Sl.2]
- NAPOMENA:** Kateter mora biti uvučen u konektor što je više moguće kako bi se izbjeglo svako curenje i/ili odvajanje.
- Zatvorite poklopac konektora katetera čvrstim pritiskom na vrh. Poklopac će se zatvoriti uz čujni "klik". [Sl.3]
 - Nakon skidanja zaštitnog poklopca završavanjem pričvrstite konektor na Perifix® filter [Sl.4]
 - Pričvrstite filter na pacijenta koristeći B. Braun Perifix® PinPad.
 - Ako je potrebno: Ponovno otvaranje kateter konektora: Čvrsto uhvatite konektor katetera s dva prsta i snažno pritisnite gornju stranu poklopca na kraju konektora katetera. Poklopac će se otvoriti uz čujan zvuk klikanja. [Sl.5]
 - Zatvorite sustav za ubrizgavanje sterilnim čepom i fiksirajte kateter na koži bolesnika (npr. pomoću Perifix® Catheter Fixation).

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

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

Trajanje primjene

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

Zbrinjavanje

Zbrinjavanje obavite u skladu s lokalnim propisima i kliničkim protokolima.

Uvjeti za skladištenje i rukovanje

Pogledajte informacije na ambalaži.

Držati podalje od sunčeve svjetlosti.

Čuvati na suhom.

Napomena za korisnika

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

Datum posljednje revizije: 2023-12-14

hu Használati utasítás

Contiplex® S Ultra 360® készlet

- Contiplex® S Ultra 360®-tű integrált káttérrel (A. ábra)
- Oldalsatlakozó szerelvény csővel (B. ábra)
- Contiplex® ONE katéter – 20G katéter vezetővel (C. ábra)
- Perifix® katétercsatlakozó (D. ábra)
- Perifix® szűrő (baktériumszűrő) (E. ábra)
- Perifix® PinPad (F. ábra)
- Omnifix® 5 ml-es fecskendő (G. ábra)
- Katétercímke (H. ábra)

A további technikai jellemzőket, például a tű- és a katéterterméretet, lásd a termék csomagolásán.

Luer-csatlakozó

A Contiplex® eszközök Luer-csatlakozóhélyve szabványos csatlakozó. Fecskendőköz Luer-csatlakozódugóval csatlakoztatható. A fecskendők a tű öblítésére, anesztetikumok felszívására és beadására használhatók.

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

Elektródacsatlakozó

A Contiplex® termékcsalád szabványos elektródacsatlakozót tartalmaz. Az elektródacsatlakozó egy idegstimulátorhoz csatlakoztatható, amely perifériás idegblokk-eljárásokhoz történő használatra szolgál. A stimulációs tű és az idegstimulátor közötti optimális csatlakozás eléréséhez, ezáltal a beteg biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt használja. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a termékeit más gyártótól származó eszközökkel együtt használják.

A mágneses rezonancia (MR) kompatibilitás értékelése

Contiplex® S Ultra 360®-tű / Omnifix® fecskendő: Az eszközt nem értékelték az MR-környezetben való biztonságosság szempontjából, mivel jellemző alkalmazás esetén várhatóan nem kerül MR-környezetbe. Az ilyen orvostechnikai eszközzel kezelt személynél az MR-vizsgálat elvégzése sérülést vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.

Perifix® katétercsatlakozó / Perifix® szűrő / Perifix® PinPad: MR-biztos.

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

MEGJEGYZÉS: A készlet alkotóelemeit a csatlakoztatást követően a legmagasabb szintű MR-kompatibilitási értékelésnek vetik alá (pl. a Perifix® katétercsatlakozó - Contiplex® ONE katéterrendszer MR-kompatibilisnek minősül). Az eszköz kobaltot (Co) tartalmaz, ahogy az a csomagoláson is fel van tüntetve.

A készlet következő komponensei kobaltot (Co) tartalmaznak: Contiplex® S Ultra 360®

tű. A biológiai biztonságossági értékelés és a kockázat-haszon elemzés alapján nem várható kockázat a beteg/felhasználóra nézve, és ezzel kapcsolatban nincs szükség óvintézkedésekre.

Sterilitás

Etilén-oxiddal sterilizálva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

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

Rendeltetés

Folyamatos perifériás idegblokkád katéter-készlet ultrahanggal látható stimulációs tűkkel.

Javallat

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

Betegpopuláció

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

Tervezett felhasználó

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

Ellenjavallatok

- Ismert fennálló neurológiai betegségek
- Fertőzés/gyulladás a bevezetés helyén
- Túlzott preoperatív szorongás (nem reagál a beavatkozásokra) és a pozicionálás tolerálására való képtelenség
- Fennálló véralvadási zavarok, legyen az endogén (pl. trombocitopénia) vagy iatrogén (pl. warfarin-kezelés), a hematóma fokozott kockázata miatt
- Olyan anatómiai rendellenességek, amelyek megnehezítik a tű behelyezését ultrahang-technika, idegstimuláció és anatómiai tájékozódási pontok segítségével
- Olyan májbetegség, amely befolyásolhatja a clearance-t
- A beteg beleegyezésének hiánya
- Ismert túlérzékenységi egy vagy több felhasználó anyagra
- Az axilláris blokkádok ellenjavallatai: nyirokgyulladás és nyirokcsomó-képzések
- Defibrillálás vagy kardioverzió közben nem végezhető stimulálás
- A folyamatos regionális érzéstelenítéssel szembeni egyéb ellenjavallatokról a szakirodalomból tájékozódhat

Fennmaradó kockázatok / Mellékhatások

- Idegrendszeri elváltozások
- Légmell
- Fájdalom és hematóma a tű bevezetésének helyén
- Nem teljes blokkád
- A helyi érzéstelenítővel összefüggő toxicitás: kardiális, neurológiai, allergiás
- A lokálanesztetikum helytelen epidurális vagy intratekális injekciós technikája a gerincoszlop területének perifériás idegblokkádja esetén
- Fertőzés (szepszis)

Óvintézkedések

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

Figyelmeztetések

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

a beteg biztonságának biztosításához, a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a termékeket más gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.

- Megfelelően tárolt terméket használjon, a csomagoláson feltüntetett időpontig.
- Mivel az ISO 80369 sorozatban meghatározottaktól eltérően ez az orvostechnikai eszköz alternatív kis belső átmérőjű csatlakozókialakítással rendelkezik, előfordulhat, hogy nem megfelelő csatlakozás jön létre ezen orvostechnikai eszköz és egy eltérő alternatív kis belső átmérőjű csatlakozóval rendelkező orvostechnikai eszköz között, ami veszélyes helyzetet eredményezhet, és kárt okozhat a betegnek. A felhasználónak speciális intézkedéseket kell tennie ezen észszerűen előrelátható kockázatok enyhítésére.
- Contiplex® ONE katéter: MR-feltételes (további feltételek tekintetében lásd a kezelési útmutatót).

Kezelési útmutató

- Fertőtlenítse alaposan az idegblokádkhoz kiválasztott területet. Ezt ismételje meg legalább kétszer. Az egyes alkalmazások között hagyjon megfelelő időt a hatás kifejtésére, majd fedje le a területet steril, ablakos izoláló kendővel.
- Helyezze a beteget a beavatkozáshoz szükséges pozícióba, és juttasson be a bőr alá fecskendővel lokálanesztikumot a szúrás helyén. Szükség esetén infiltrálja a punkciós helyet.
- Csatlakoztassa az idegstimulátor elektródakábelét a stimulációs tűhöz és a bőrelektrodához.
- Állítsa be az idegstimulátor kezdeti paramétereit, figyelembe véve pl. az adott idegblokádk típusát és a beteg állapotát (pl. cukorbetegség).
- Csatlakoztassa az oldalsatlakozó szerelvényt a tücsatlakozóhoz.
- Töltse fel a csövet és a tűt oldattal.
- Tartsa a stimulációs tűt a csatlakozónál fogva, és lassan tolja előre a célstruktúra felé.
- Ha egyértelmű, tipikus izom-összehúzódások érzékelhetők a célideg disztribúciós területén, akkor az áramerősséget addig kell csökkenteni, amíg az izom-összehúzódások már alig láthatók.
- Csökkentse az áram erősségét, és optimalizálja a tű helyzetét, amíg az izom-összehúzódások meg nem jelennek kisebb áramerősségnél is. A tű hegye akkor érte el a célpozíciót, amikor észrevehető összehúzódások jelennek meg körülbelül 0,2–0,5 mA áramerősség-értéken (a pontos áramerősség pl. az idegblokádk típusától és a beteg állapotától – pl. cukorbetegség – függ).
- A stimulációs tű ekkor az idegtől megfelelő távolságra helyezkedik el.
- A stimulációs tűt az idegi elváltozások elkerülése érdekében nem szabad az ideghez ennél közelebb elhelyezni.

- Ultrahangtechnika alkalmazása esetén a tűhegy geometriája különböző reflexeinek és a tű distális szárterülete sajátos mintázatának jól láthatónak kell lennie, és mutatnia kell a tű ideghez viszonyított helyzetét. Ne feledje, hogy a láthatóság számos tényező függvénye lehet. Ilyenek például az ultrahangkészülék megfelelő beállítása, az adott beteg szöveteinek állapota, a műtermékek, valamint az ultrahangos szonda és a tű egymáshoz viszonyított megfelelő helyzete.
 - Az esetleges intravaszkuláris elhelyezéshez végezzen aspirációt.
 - Negatív aspirációt követően helyi anesztikum vizsgálati dózisa fecskendezhető be a hosszabbító csövön keresztül. Az izom-összehúzódásoknak 5–10 másodpercen belül meg kell szűnniük. Az állandó katéter behelyezése előtt az anesztikum kívánt dózisa fecskendezhető be az oldalsatlakozó szerelvény csövén keresztül.
 - Miután befecskendezte a lokálanesztikumot, a tű helyzete nem módosítható, mivel ekkor általában már nem lehet idegingerlést elérni, és a beteg sem érzékeli már a tű esetleges intraneurális elhelyezése által okozott fájdalmat.
 - Csatlakoztassa a bevezetést segítő jelzésekkel ellátott műanyag eszközt az oldalsatlakozó szerelvényhez. Helyezze be a katétert a bevezetést segítő jelzésekkel ellátott eszköz segítségével, az oldalsatlakozó szerelvényen és a tűn keresztül.
 - A katéteren található „stop block” jelölés azt jelzi, hogy a katéter elérte a tű hegyét (összeállítás: stimulációs tű – oldalsatlakozó szerelvény – bevezetést segítő jelzésekkel ellátott eszköz).
 - Vezesse be a katétert a kívánt mélységre. Tartsa a katétert a helyén, és lassan húzza ki a stimulációs tűt és az oldalsatlakozó szerelvényt.
 - A katéter pozicionálása után csatlakoztassa a katéterkészlet további komponenseit.
 - Az illusztrációk a 3. oldalon találhatók.
 - Nyissa fel a katétercsatlakozó fedelét, amennyire csak lehet [1. ábra].
 - Vezesse be a katétert a katétercsatlakozó tölcscr alakú nyílásába, és tolja előre, amíg egyértelműen nem érzékelhető, hogy megállt [2. ábra].
- MEGJEGYZÉS:** A szívárgás és/vagy a leválás elkerülése érdekében a katétert a lehető legmélyebbre be kell vezetni a csatlakozóba.
- Zárja le a katéter csatlakozójának fedelét tetejének határozott lenyomásával. A fedél hallható kattánással záródik le [3. ábra].
 - A védőkupak eltávolítása után csavarja rá a csatlakozót a Perifix® filterre [4. ábra].
 - Rögzítse a filtert a beteghez a B. Braun Perifix® PinPad segítségével.
 - Ha szükséges: A katétercsatlakozó újbóli kinyitása: Tartsa erősen a katétercsatlakozót két ujjával, és nyomja le erősen a fedél felső oldalát a katétercsatlakozó végén. A fedél hallható kattánással felpattan [5. ábra].

- Zárja le a befecskendező rendszert egy steril kupakkal, és rögzítse a katétert a beteg bőrére (pl. a Perifix® katéterrögzítővel).

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

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

A használat időtartama

A stimulációs tűt csak a célideg detektálására és szükség esetén a lokálanesztikum kezdeti adagjának befecskendezésére szabad használni. Ezt követően el kell távolítani. A katéter legfeljebb 30 napig maradhat a szervezetben.

Ártalmatlanság

Az ártalmatlanság a helyi irányelveknek és a klinikai protolloknak megfelelően kell végezni.

Tárolási és kezelési feltételek

Lásd a csomagoláson található tájékoztatót. Napfénytől védve tartandó.

Szárazon tartandó.

Megjegyzés a felhasználó számára

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

Az utolsó felülvizsgálat dátuma: 2023. 12. 14.

it Istruzioni per l'uso

Set Contiplex® S Ultra 360®

- Ago Contiplex® S Ultra 360® con filo integrato (Fig. A)
- Gruppo porta laterale con tubo (Fig. B)
- Catetere Perifix® ONE 20 G con guida filettata assistita (Fig. C)
- Connettore per catetere Perifix® (Fig. D)
- Filtro Perifix® (antibatterico) (Fig. E)
- PinPad Perifix® (Fig. F)
- Siringa Omnifix® da 5 ml (Fig. G)
- Etichetta per catetere (Fig. H)

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

Connettore Luer

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

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

Connettore elettrodo

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

Valutazione della compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Ago Contiplex® S Ultra 360® / Siringa Omnifix®: Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza in ambiente RM, poiché non si prevede che entri in ambiente RM in un'applicazione tipica. L'esecuzione di un esame RM su una persona portatrice di questo dispositivo medico può causare lesioni o malfunzionamenti del dispositivo.

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

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

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

Il dispositivo contiene cobalto (Co) come indicato sulla confezione.

I seguenti componenti di questo set contengono cobalto (Co): Ago Contiplex® S Ultra 360®. In base alla valutazione della sicurezza biologica e all'analisi rischi-benefici, non si prevedono rischi per il paziente/utente e non sono necessarie precauzioni a tal proposito.

Sterilità

Sterilizzato con EO.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.

Scopo previsto

Set catetere per blocco continuo dei nervi periferici con aghi di stimolazione visibili agli ultrasuoni.

Indicazione

Blocchi dei nervi periferici e del plesso mediante stimolazione nervosa elettrica e/o guida a ultrasuoni come anestesia per blocco durante procedure chirurgiche (estremità superiori e inferiori), nonché trattamento del dolore, terapia analgesica per mobilitazione precoce e fisioterapia o terapia analgesica in fase acuta e continua (ad es. neoplasie).

Popolazione di pazienti

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

Destinazione d'uso

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

Controindicazioni

- Patologie neurologiche preesistenti note
- Infezione/infiammazione a livello del sito di inserimento
- Ansia preoperatoria eccessiva (che non risponde ai trattamenti) e incapacità di tollerare il posizionamento
- Trombocitopenia preesistente, endogene (ad es. trombotocitopenia) o iatrogena (ad es. terapia con warfarin) dato il rischio più elevato di ematoma
- Anomalie anatomiche che rendono difficile il posizionamento dell'ago tramite ultrasuoni, stimolazione nervosa e punti di riferimento anatomici
- Patologie epatiche che possono interferire con la clearance
- Mancato ottenimento del consenso del paziente
- Ipersensibilità nota a uno o più materiali utilizzati
- Controindicazioni per blocchi ascellari: linfangite e linfadenectomie

- Non eseguire la stimolazione durante la defibrillazione o la cardioversione
- Per informazioni circa le altre controindicazioni all'anestesia locale continua consultare la letteratura specializzata

Rischi residui/Effetti collaterali

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

Precauzioni

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

Avvertenze

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

- Non tirare mai il catetere attraverso l'ago per evitare che si strappi!
- Il catetere deve essere inserito il più possibile nel connettore. In caso contrario, l'iniezione è impossibile e il catetere può scollegarsi.
- Per fissare il catetere, non utilizzare spray adesivi che contengano solventi organici.
- Al fine di ottenere un collegamento ottimale tra l'ago per stimolazione e lo stimolatore nervoso e garantire così la sicurezza del paziente, utilizzare i prodotti B. Braun esclusivamente insieme ad altri prodotti B. Braun. B. Braun Melsungen AG non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui i propri prodotti vengano utilizzati in combinazione con apparecchiature di altri produttori.
- Utilizzare il prodotto correttamente conservato entro la data indicata sulla confezione.
- Poiché questo dispositivo medico utilizza un tipo di connettore di piccolo calibro alternativo diverso da quelli specificati nella serie ISO 80369, esiste la possibilità che si verifichi un errato collegamento tra questo dispositivo medico e un dispositivo medico che utilizza un connettore di piccolo calibro alternativo diverso, generando una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni al paziente. È necessario che l'utilizzatore osservi misure speciali al fine di ridurre questi rischi prevedibili ragionevoli.
- Catetere Contiplex® ONE: a compatibilità RM condizionata (per ulteriori condizioni, consultare la sezione Istruzioni operative).

Istruzioni operative

- Disinfettare a fondo l'area del blocco. Ripetere la procedura almeno due volte. Lasciare al disinfettante il tempo di agire tra un'applicazione e l'altra e coprire con un telo fenestrato sterile.
- Posizionare il paziente e iniettare l'anestetico locale nel punto d'approccio cutaneo nel sito di puntura. Se necessario, penetrare nel percorso della puntura.
- Collegare il cavo dell'elettrodo dello stimolatore nervoso all'ago per stimolazione e all'elettrodo cutaneo.
- Impostare i parametri iniziali dello stimolatore nervoso tenendo in considerazione ad es. il tipo di blocco e le condizioni del paziente (ad es. diabete).
- Collegare il gruppo della porta laterale al raccordo dell'ago.
- Preparare il tubo e l'ago con la soluzione.
- Tenendo l'ago per stimolazione dal raccordo, avanzare lentamente verso la struttura target.
- Se si avvertono contrazioni muscolari tipiche e ben definite nell'area di distribuzione del nervo target, la corrente viene ridotta finché le contrazioni muscolari sono appena visibili.
- Ridurre la corrente e ottimizzare la posizione dell'ago finché le contrazioni muscolari non si verificano a livelli di corrente inferiori. La punta dell'ago ha raggiunto

la posizione target quando si verificano contrazioni visibili a valori di corrente pari a circa 0,2–0,5 mA. Il valore esatto della corrente dipende ad esempio dal tipo di blocco e dalle condizioni del paziente (ad es. diabete).

- L'ago per stimolazione ora si trova alla distanza appropriata dal nervo.
- L'ago per stimolazione non deve essere posizionato in una posizione più vicina al nervo al fine di evitare lesioni al nervo.
- Se si utilizzano gli ultrasuoni, riflessi distinti della geometria della punta e il pattern specifico dell'area dello stelo distale dell'ago devono essere visibili e indicare la posizione dell'ago in relazione al nervo. Nota: la visibilità può dipendere da numerosi fattori come la corretta impostazione dell'unità a ultrasuoni, le condizioni relative al paziente in merito a tessuto, artefatti e allineamento corretto della sonda US e dell'ago.
- Aspirare per verificare un accidentale posizionamento intravascolare.
- 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 del gruppo della porta laterale.
- Una volta iniettato l'anestetico locale, non è possibile riposizionare l'ago in quanto generalmente non è più possibile stimolare i nervi e il paziente non prova più dolore in caso di posizionamento intraneurale accidentale dell'ago.
- Collegare la guida filettata in plastica al gruppo della porta laterale. Tramite la guida filettata inserire il catetere attraverso il gruppo della porta laterale e l'ago.
- Il contrassegno del blocco d'arresto sul catetere indica che il catetere ha raggiunto la punta dell'ago (configurazione: ago per stimolazione – gruppo porta laterale – guida filettata).
- Inserire il catetere alla profondità desiderata. Mantenendo il catetere in posizione, rimuovere lentamente l'ago per stimolazione e il gruppo della porta laterale.
- Una volta posizionato il catetere, collegare gli altri componenti del set catetere.

🔗 Immagini a pagina 3.

- Aprire il più possibile il coperchio del connettore del catetere [Fig. 1].
- Inserire il catetere nell'apertura a imbuto del connettore del catetere e farlo avanzare fino ad avvertire chiaramente un arresto [Fig. 2].

NOTA: il catetere deve essere inserito il più possibile nel connettore al fine di evitare eventuali perdite e/o scollegamenti.

- Chiudere il coperchio del connettore del catetere premendo saldamente sulla parte superiore. Il coperchio si chiude con uno scatto, emettendo un clic [Fig. 3].

- Dopo aver rimosso il tappo protettivo, collegare il connettore al filtro Perifix® effettuando un movimento di rotazione [Fig. 4].
- Fissare il filtro al paziente tramite PinPad Perifix® di B. Braun.
- Se necessario, riaprire il connettore del catetere: tenere saldamente con due dita il connettore del catetere e premere con forza sul coperchio superiore all'estremità del connettore del catetere. Il coperchio si apre con uno scatto, emettendo un clic [Fig. 5].
- Chiudere il sistema di iniezione con un tappo sterile e fissare il catetere alla cute del paziente (usando ad es. il sistema di fissaggio del catetere Perifix®).

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

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, **con**
 - Gradiente di campo spaziale massimo di 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Forza massima prodotto di 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero (WBA) di 2 W/kg (modalità operativa normale) senza limite di tempo in scansione continua.

Durata di utilizzo

L'ago per stimolazione deve essere usato esclusivamente per rilevare il nervo target e, se necessario, per l'iniezione della dose iniziale di anestetico locale. Deve essere quindi rimosso. Il catetere ha un periodo di permanenza possibile di un massimo di 30 giorni.

Smaltimento

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

Condizioni di conservazione e utilizzo

Fare riferimento alle informazioni riportate sulla confezione.

Tenere lontano dalla luce solare.

Proteggere dall'umidità.

Avviso per l'operatore

Se, durante l'utilizzo di questo prodotto o in seguito a esso, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Data dell'ultima revisione: 14-12-2023

ko 사용 지침

Contiplex® S Ultra 360® 세트

- 내장된 연결선을 포함한 Contiplex® S Ultra 360® 바늘 (도면 A)
- 삽관을 포함한 사이드 포트 어셈블리 (도면 B)
- 스레딩 보조 장치가 있는 Contiplex® ONE 카테터 20G (도면 C)
- Perifix® 카테터 커넥터 (도면 D)
- Perifix® 필터 (박테리아 필터) (도면 E)
- Perifix® 핀패드 (도면 F)
- Omniflex® 주사기 5ml (도면 G)
- 카테터 라벨 (도면 H)

바늘, 카테터 크기 등의 추가 기술 특성은 제품 포장에 참조하십시오.

Luer-커넥터

Contiplex® 기기의 암나사형 루어 연결장치는 표준화된 연결장치입니다. 이 연결장치는 수나사형 루어 연결장치에 있는 주사기에 연결할 수 있습니다. 주사기는 바늘 세척, 마취제 흡인 및 주입에 사용할 수 있습니다.

연속 plexus 및 말초 신경 차단에 대한 위험 완화 측정으로서, 세트에 포함된 카테터 라벨에는 각각의 국소 마취 적용이 언급되어 있습니다.

전극 연결장치

Contiplex® 제품군에는 표준화된 전극 연결장치가 포함됩니다. 전극 연결장치는 말초 신경 차단 수술에 사용되는 신경 자극기에 연결할 수 있습니다. 자극 바늘과 신경 자극기를 최적의 상태로 연결함으로써 환자의 안전을 확보하고 싶다면 B. Braun 제품과 함께 사용하는 제품은 모두 B. Braun의 제품이어야만 합니다. B. Braun Melsungen AG는 자사의 제품과 다른 제조사의 기기를 함께 사용하여 발생하는 일에 대해 일체의 책임을 지지 않습니다.

자기 공명 (MR) 호환성 평가

Contiplex® S Ultra 360® 바늘/Omniflex® 주사기: 이 장치는 일반적인 사용 중 MR 환경에 노출될 것으로 예상되지 않으므로 MR 환경에서의 안전성에 대해 평가되지 않았습니다. 본 의료 기기를 사용하는 사람에게 MR 검사를 실시하면 부상이나 기기 오작동을 초래할 수 있습니다.

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

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

참조: 일단 연결되면 세트의 구성품은 MR 호환성 평가의 최고 수준을 받습니다 (예: Perifix® 카테터 커넥터, Contiplex® ONE 카테터 시스템은 MR 조건부로 간주됩니다).

장치에는 포장에 명시된대로 코발트 (Co)가 포함되어 있습니다.

이 세트의 다음과 같은 구성 요소에는 코발트 (Co)가 포함되어 있습니다: Contiplex® S Ultra 360® 바늘. 생물학적 안전성 평가와 위험 편익 분석에 근거하여 환자/사용자에 대한 위험이 예상되지 않으며 이와 관련된 어떠한 예방 조치도 필요하지 않습니다.

무균성

EO 멸균.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 파손 및 결함 유무를 육안으로 검사하십시오.

용도

초음파 가시 자극 바늘이 있는 연속 말초 신경 차단 카테터 세트.

적응증

전류 신경 자극 및/또는 초음파 유도를 사용하는 수술 절차 (상지 또는 하지), 그리고 통증 치료, 조기 가동화, 물리 치료를 위한 진통 또는 급성 및 지속적인 진통 (예: 암 질환)을 위한 차단 마취에 사용하는 신경총 및 말초 신경 차단.

환자군

신경총 또는 말초신경 차단을 이용한 마취 또는 통증 치료가 필요한 모든 환자. 적절한 설명에도 불구하고 환자가 신경총 마취를 거부할 경우, 환자의 의사를 존중해야 합니다. 이와 마찬가지로, 정신 장애가 있는 환자와 정신과 문제가 있는 환자의 경우 수술 전에 신중하게 평가해야 합니다.

의도된 사용자

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

금기증

- 확인된 선천성 신경계 질환
- 삽입 부위의 감염/염증
- 심각한 수술 전 불안증 (중재 무반응) 및 환자 고정 불가능
- 혈종 위험 증가로 인한 내인성 (예: 혈소판 감소) 또는 외인성 (예: 와파린 치료) 응고병 선재
- 초음파나 신경 자극, 해부학적 표지점을 통한 바늘 배치를 어렵게 만드는 해부학적 이상
- 청소를 방해하는 간 질환
- 환자의 동의를 얻지 못한 경우
- 사용된 소재 중 1개 이상에 대해 확인된 과민증
- 액와 차단에 대한 금기 사항: 림프관염 및 림프절 절제술
- 제세동 또는 심장 율동 전환 시에는 자극을 시행하지 마십시오

- 공급중인 지속 국소 마취에 대한 금기 사항 정보는 특별 문헌을 참고하십시오

잔여 위험/부작용

- 신경 병변
- 기흉
- 바늘 삽입 부위의 통증 및 혈종
- 불완전 차단
- 국소 마취와 관련한 독성: 심장, 신경계, 알레르기
- 척추 부위의 말초신경 차단 시 국소 마취제의 잘못된 경막외 및 경막내 주사
- 감염 (염증)

주의사항

- 멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 파손 및 결함 유무를 육안으로 검사하십시오.
- 반드시 무균 기법을 사용하십시오.
- 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 특히 대량의 국소 마취제를 주입하는 경우 간헐적으로 흡인 검사를 하여 우발적으로 혈관 내 배치가 잘못되지 않았는지 확인해야 합니다.
- 전체 마취 및 진통 절차 (예: 통증 치료) 동안 카테터 설정의 모든 연결부가 단단히 조여져 있는지 모니터링하십시오.
- Stimuplex® HNS11 나 HNS12 신경 자극기와만 함께 사용하십시오.

경고

- 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.
- 일회용 기기를 재사용하면 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험이 발생할 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능상실이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및/또는 기능상실은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다.
- 의도치 않게 신경과 직접 접촉하여 감각이상이 나타났다면 어떤 상황에 서라도 자극 바늘을 더 깊이 삽입하지 마십시오.
- 주입 압력이 비정상적으로 높다면 이는 주사제가 신경내로 투여되었다는 것을 가리킵니다. 이런 경우에는 돌이킬 수 없는 신경 손상이 발생할 수 있으므로 주사를 중단하십시오.
- Perifix® 필터 0.2µm를 알코올이 함유된 살균제로 적시지 마십시오. 하우징에 균열이 생길 수 있습니다.
- 10ml 미만 크기의 주사기를 사용하지 마십시오. 주사기의 과도한 압력으로 인해 필터 하우징이 손상될 수 있습니다.
- 카테터는 절단의 위험이 있으니 절대로 바늘을 통해 빼내면 안 됩니다!
- 카테터는 가능한 한 커넥터 안으로 삽입해야 합니다. 그렇지 않으면 주

사가 불가능하고 카테터가 분리될 수 있습니다.

- 카테터를 고정할 때 유기용제가 함유된 접착 스프레이를 사용하지 마십시오.
- 자극 바늘과 신경 자극기를 완벽하게 연결하기 위해, 또한 이로써 환자의 안전을 보장하기 위해, B. Braun 제품은 반드시 다른 B. Braun 제품과, B. Braun Melsungen AG는 자신의 제품과 다른 제조사의 기기를 함께 사용하여 발생하는 일에 대해 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 적절하게 보관된 제품을 포장에 명시된 날짜까지 사용하십시오.
- 이 의료 기기는 ISO 80369 시리즈에 지정된 것과 다른 대체 소구경 연결 장치 설계를 사용하므로 이 의료 기기와 다른 대체 소구경 연결장치를 사용하는 의료 기기 간에 연결이 잘못된 가능성이 있습니다. 이는 위험한 상황을 초래하여 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다. 이처럼 함의적으로 예측 가능한 위험을 완화하려면 사용자는 특별한 조치를 취해야 합니다.
- Contiplex® ONE 카테터 : MR 조건부 (추가 조건은 사용 지침 섹션을 참조하십시오).

사용 지침

- 차단 영역을 철저히 소독하십시오. 이를 최소한 2회 반복하십시오. 한 번 소독 후 행동을 취할 시간적 여유를 두고 다음 소독을 합니다. 해당 부위를 무균 유창 드레이프로 덮습니다.
- 환자를 배치한 후 천자 부위에 국소 마취제를 이용하여 피부팽진을 만듭니다. 필요할 경우 천자 경로에 투여합니다.
- 신경 자극기의 전극 케이블을 자극 바늘과 피부 전극에 연결합니다.
- 예를 들어 각 차단 유형 및 환자 상태 (예 : 당뇨병)와 같은 초기 신경 자극 매개변수를 설정합니다.
- 사이드포트 어셈블리를 바늘 허브에 부착합니다.
- 삽판과 바늘을 용액과 함께 준비하십시오.
- 자극 바늘의 허브를 잡고 표적 구조 쪽으로 자극 바늘을 천천히 밀어 넣습니다.
- 표적 대상 신경이 분포된 영역에서 전형적인 근육 수축을 확실하게 느낄 수 있다면 가능한 한 근육 수축이 거의 보이지 않을 때까지 전류를 낮춥니다.
- 전류를 줄이고, 낮은 전류 레벨에서 근육 수축이 일어날 때까지 바늘의 위치를 조절하십시오. 약 0.2~0.5mA의 전류에서 가시적인 수축이 발생하면 바늘 끝이 목표 위치에 도달한 것입니다 (정확한 전류는 차단 유형

및 환자 상태 (예 : 당뇨병)에 따라 다릅니다).

- 이제 신경에서 적절하게 떨어진 위치에서 바늘이 있습니다.
 - 신경 병변을 피하려면 현재 위치보다 신경에 더 가까운 곳으로 자극 바늘을 옮기지 마십시오.
 - 초음파를 사용하는 경우, 바늘 팁의 기하학적 구조와 바늘 디스탈 샤프트 (distal shaft)의 특정 형태를 반사상으로 분명하게 눈으로 볼 수 있어야 하며, 이를 통해 해당 신경과 바늘의 상대적 거리를 확인할 수 있어야 합니다. 가시성은 초음파 장치나 환자의 조직 상태, 아티팩트와 프로브와 바늘의 적절한 정렬 등에 따라 다르다는 점에 유의해야 합니다.
 - 가능한 혈관내 부착물을 흡입하십시오.
 - 음성흡인 시 국소마취 투여량을 외부 삽판을 통해 주입하십시오. 5 초에서 10 초 사이에 근육 수축이 멈추어야 합니다. 유치 카테터를 배치하기 전에, 원하는 마취물질 용량을 사이드포트 어셈블리의 삽판을 통해 주입하십시오.
 - 국소 마취제를 주입한 후에는 대개의 경우 신경을 더이상 자극할 수 없고, 의도치 않게 신경 내에 바늘이 위치해도 환자가 통증을 느끼지 못하므로 바늘의 위치를 옮기지 마십시오.
 - 사이드포트 어셈블리에 플라스틱 스텐딩 보조 장치를 부착합니다. 사이드포트 어셈블리와 바늘을 통해 스텐딩 보조 장치를 통과시켜 카테터를 삽입합니다.
 - 카테터의 차단 정지 표시는 카테터가 바늘 끝에 도달했음을 나타냅니다 (설정 : 자극 바늘 - 사이드포트 어셈블리 - 스텐딩 보조 장치).
 - 원하는 깊이로 카테터를 넣으십시오. 제자리에서 카테터를 잡고 천천히 자극 바늘과 사이드포트 어셈블리를 제거합니다.
 - 카테터가 배치되면 나머지 카테터 세트 구성품을 연결합니다.
- ③ 3 페이지의 삽화.
- 카테터 연결장치 뚜껑을 최대한 개방합니다. (도면 1)
 - 카테터를 카테터 연결장치의 끝매기 모양 개구부에 삽입하고 명확하게 정지한 것이 느껴질 때까지 전진시킵니다. (도면 2)
- 주의 :** 누출 및 / 또는 분리되는 것을 방지하기 위하여 카테터는 연결장치 안으로 최대한 깊게 삽입해야 합니다.
- 카테터 상단을 세계 놀러 카테터 연결장치의 면경을 단습니다. 딸깍 소리가 나면서 뚜껑이 닫힙니다. (도면 3)

- 보호 캡을 제거한 후에 연결장치를 비틀어서 Perifix® 필터에 연결하십시오. (도면 4)
- B. Braun Perifix® PinPad를 사용하여 필터를 환자에게 고정합니다.
- 필요할 경우 : 카테터 연결장치 다시 열기 : 두 손가락으로 카테터 연결장치를 단단히 잡고 카테터 연결장치 끝의 상단 덮개 쪽을 세게 누릅니다. 딸깍 소리가 나면서 덮개가 열립니다. (도면 5)
- 멸균 캡으로 주입 시스템을 닫고 카테터를 환자 피부에 고정합니다 (예 : Perifix® 카테터 고정 사용).

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

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

사용 기간

자극 바늘은 표적 신경을 탐지하고 필요할 경우 국소 마취제 초기 주입량을 주사할 때만 사용해야 합니다. 사용 후 반드시 바늘을 제거하십시오. 카테터의 유효 기간은 최대 30일입니다.

폐기

현지 지침 및 임상시험 계획서에 따라 폐기하십시오.

보관 및 취급 조건

포장에 있는 정보를 참조하십시오. 직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

건조한 곳에 보관하십시오.

사용자 주의사항

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

최종 수정일 : 2023-12-14

It Naudojimo instrukcija

„Contiplex® S Ultra 360®“ rinkinys

- „Contiplex® S Ultra 360®“ adata su integruota viela (A pav.)
- Šoninio prievado mazgas su vamzdeliais (B pav.)
- 20 G dydžio kateteris „Contiplex® ONE“ su įvedimo krepikliu (C pav.)
- „Perifix®“ kateterio jungtis (D pav.)
- „Perifix®“ filtras (antibakterinis filtras) (E pav.)
- „Perifix®“ lipnūs tvirtiklis „PinPad“ (F pav.)
- „Omnifix®“ 5 ml švirkštas (G pav.)
- „Kateterio etiketė“ (H pav.)

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

Luerio jungtis

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

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

Elektrodo jungtis

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

Tinkamumo naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje įvertinimas

„Contiplex® S Ultra 360®“ adata / „Omnifix®“ švirkštas: Priemonės saugos MR aplinkoje vertinimas nebuvo atliktas, nes naudojant įprastai nėra tikėtinas pateikimas į MR aplinką. Atliekant MR tyrimą asmeniui su šia medicinos priemone, galimi sužalojimai arba gali sutrikti priemonės veikimas.

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

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

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

Priemonėje yra kobalto (Co), kaip nurodyta ant pakuotės.

Šiuose rinkinio komponentuose yra kobalto (Co): „Contiplex® S Ultra 360®“ adata. Remiantis biologinės saugos įvertinimu ir rizikos bei naudos analize, nėra tikėtina jokia rizika pacientui / naudotojui, todėl nereikia imtis jokių su tuo susijusių atsargumo priemonių.

Sterilumas

Sterilizuota EO.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

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

Numatytoji paskirtis

Nuolatinės periferinio nervo blokados kateterio rinkinys su ultragarsu matomomis stimuliavimo adatomis.

Indikacija

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

Pacientų populiacija

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

Numatytasis naudotojas

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

Kontraindikacijos

- Žinomos paciento 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 jatrogeninės (pvz., varfarino terapija) dėl padidėjusios hematomos rizikos
- Anatominės anomalijos, dėl kurių sunku įvesti kaniulę naudojant ultragarsą, nervų stimuliaciją ir anatominius orientyrus
- Kepenų liga, galinti turėti neigiamos įtakos klirensui
- Paciento sutikimo negavimas
- Žinomas padidėjęs jautrumas vienai ar daugiau naudojamų medžiagų
- Pažastinės blokados kontraindikacijos: limfangitas ir limfadenektomijos
- Neatlikite stimuliacijos defibriliacijos arba kardioversijos metu
- Daugiau informacijos apie kitas nuolatinės vietinės nejautos sukūlimo kontraindikacijas žr. specialiojoje literatūroje

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

- Nervų pažeidos
- Pneumotoraksas
- Adatos įvedimo vietos skausmas ir hematoma
- Nepilnutinė blokada
- Su vietos anestetikais susijęs toksinis poveikis širdžiai ir (arba) nervų sistemai, alergijos
- Netinkama vietinio anestetiko injekcija į epidurinę ar povoratkinę ertmę atliekant blokadą stuburo srityje
- Infekcija (sepsis)

Atsargumo priemonės

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

Įspėjimai

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

- Tinkamai laikomą gaminį galima naudoti iki datos, nurodytos ant pakuotės.
- Kadangi šioje medicinos priemonėje naudojama alternatyvi mažo skersmens jungties konstrukcija, kuri skiriasi nuo konstrukcijų, apibrėžtų ISO 80369 serijose, ši medicinos priemonė gali būti netinkamai prijungta prie kitos medicinos priemonės su skirtinga alternatyvia mažo skersmens jungtimi, todėl gali įvykti pavojinga situacija, sukelianti žalos pacientui. Siekiant sumažinti šią pagristai numatomą riziką, naudotojas turi imtis specialių priemonių.
- „Contiplex® ONE“ kateteris: Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje (papildomų sąlygų ieškokite naudojimo instrukcijoje).

Naudojimo instrukcijos

- Kruopščiai dezinfekuokite blokados vietą. Pakartokite bent du kartus. Tarp kiekvieno dezinfekavimo skirkite laiko priemonėms suveikti ir uždenkite steriliu apdangalu su langeliu.
- Tinkamai paguldykite pacientą ir po oda punkcijos vietoje suleiskite vietinio anestetiko. Jeigu reikia, infiltruokite punkcijos kanalą.
- Nervų stimulatoriaus elektrodo laidą prijunkite prie stimuliuojamosios adatos ir odos elektrodo.
- Nustatykite pradinis nervo stimulatoriaus parametrus, pvz., atsižvelgdami į atitinkamą blokados tipą ir paciento būklę (pvz., diabetą).
- Prijunkite šoninio prievado mazgą prie adatos įvorės.
- Užpildykite vamzdelį ir adatą skysčiu pašalindami orą.
- Laikydami už įvorės lėtai stumkite stimuliuojamąją adatą tikslinės vietos link.
- Tikslinio nervo inervacijos srityje pajutus aiškius būdinguosius raumens trūkčiojimus srove reikia mažinti, kol raumens trūkčiojimas bus beveik nematomas.
- Sumažinkite srovę ir koreguokite adatos padėtį, kol raumenų susitraukimai pasireikš esant mažesnei srovei. Adatos smaigalys pasiekia tikslinę padėtį, kai susitraukimai matomi esant 0,2–0,5 mA srovei (tikslu srovę priklauso, pvz., nuo blokados tipo ir paciento būklės (pvz., diabeto).
- Stimuliuojamoji adata dabar yra tinkamu atstumu nuo nervo.
- Kad nervas nebūtų pažeistas, stimuliuojamosios adatos įvesti arčiau nervo nereikia.
- Jeigu naudojate ultragaršą, turite matyti aiškius smaigalio formos atšvaitus ir tipinį distaliojo adatos vamzdelio raštą, rodančius adatos padėtį nervo atžvilgiu. Atkreipkite dėmesį, kad matomumas gali priklausyti nuo daugelio veiksnių, pvz., tinkamos ultragarso aparato nuostatos, paciento audinio būklės, artefaktų ir tinkamo UG zondo bei adatos sulygiavimo.
- Traukite, kad patikrintumėte, ar neįvedėte į kraujagyslę.
- Po neigiamo slėgio sudarymo įsiurbiant, per ilgįnamąjį vamzdelį galima suleisti bandomąją vietinio anestetiko dozę. Raumenų

susitraukimai turi liautis per 5–10 sekundžių. Prieš įvedant vidinį kateterį, per šoninio prievado mazgą galima suleisti pageidaujamą vietinio anestetiko dozę.

- Suleidus vietinio anestetiko, adatos padėties keisti negalima, nes paprastai tada stimuliuoti nervų neįmanoma ir pacientas nebejaucia skausmo adatą netyčia įvedus į nervą.
 - Plastikinį įvedimo kreipiklį reikia prijungti prie šoninio prievado mazgo. Naudodami įvedimo kreipiklį įveskite kateterį per šoninio prievado mazgą ir adatą.
 - Blokados stabdymo žyma ant kateterio rodo, kad kateteris pasiekė adatos viršugalį (sranka: stimuliuojamoji adata – šoninio prievado mazgas – įvedimo kreipiklis).
 - Įveskite kateterį į pageidaujamą gylį. Laikydami kateterį vietoje, lėtai ištraukite stimuliuojamąją adatą ir šoninio prievado mazgą.
 - Kai kateterio padėtis tinkama, prijunkite likusius kateterio rinkinio komponentus.
- ➊ Ilustracijos 3 pav.
- Kiek galėdami plačiau atidarykite kateterio dangtelį. [1 pav.]
 - Įveskite kateterį į piltuvo formos angą kateterio jungtyje ir stumkite, kol aiškiai pajusite, kad jis sustojo. [2 pav.]
- PASTABA.** Kateterį į jungtį reikia įstatyti iki galo, kad jis nepratekėtų ir (arba) neat-sijungtų.
- Tvirtai spausdami viršų uždarykite kateterio jungties dangtelį. Dangtelis užsidarys girdimai spragtelėdamas. [3 pav.]
 - Nuėmę apsauginį dangtelį sukamuoju judesiu pritvirtinkite jungtį prie filtro „Perifix®“. [4 pav.]
 - „B. Braun“ lipniuoju tvirtikliu „Perifix® PinPad“ pritvirtinkite filtrą prie paciento.
 - Jeigu reikia Norėdami vėl atidaryti kateterio jungtį: tvirtai laikykite kateterio jungtį dviem pirštais ir stipriai spauskite viršutinę dangčio pusę kateterio jungties gale. Dangtis girdimai spragtelėdamas atsoks. [5 pav.]
 - Uždarykite injekcijų sistemą steriliu gaubtu ir pritvirtinkite kateterį prie paciento odos (pvz., „Perifix®“ kateterio fiksavimo priemonė).

„Contiplex® ONE“ kateteris. Galima saugiai atlikti paciento su šia priemone tyrimą MR sistemoje laikantis šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas turi būti 1,5 ir 3 teslų **su**
- didžiausiu 2500 G/cm (25 T/m) erdvinio lauko gradientu;
- didžiausia 50 000 000 G²/cm (50 T²/m) jėga.
- Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg (įprastu veikimo režimu) be laiko apribojimo atliekant nepertraukiamą skenavimą.

Naudojimo trukmė

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

Šalinimas

Šalinkite vadovaudamiesi vietos taisyklėmis ir klinikiniais protokolais.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Vadovaukitės informacija, pateikta ant pakuotės.

Saugokite nuo saulės šviesos.

Laikykite sausoje vietoje.

Pastaba naudotojui

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

Paskutinės peržiūros data: 2023-12-14

IV Lietošanas instrukcija

Contiplex® S Ultra 360® komplekts

- Contiplex® S Ultra 360® adata ar integrētu vadu (A attēls)
- Sānu porta mezgls ar caurulīti (B attēls)
- Perifix® 20 G ONE katetrs ar ievades palīg-vadotni (C attēls)
- Perifix® katetru savienotājs (D attēls)
- Perifix® filtrs (baktēriju filtrs) (E attēls)
- Perifix® PinPad (F attēls)
- Omnifix® 5 ml šļirce (G attēls)
- Katetra etiķete (H attēls)

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

Luer savienotājs

Contiplex® ierīču sievišķais luer savienotājs ir standartizēts savienotājs. To var pievienot šļircēm ar virīško luer savienotāju. Šļirces var lietot, lai skaloju adatu, iesūktu un ievadītu anestezējošus līdzekļus.

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

Elektroda savienotājs

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

Magnētiskās rezonanses (MR) saderības novērtējums

Contiplex® S Ultra 360® adata / Omnifix® šļirce: Ierīces drošība magnētiskās rezonanses (MR) vidē nav vērtēta, jo parasti to nav paredzēts lietot MR vidē. MR izmeklējums personai, kurai ir šī medicīniskā ierīce, var radīt traumas vai ierīces darbības traucējumus.

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

Contiplex® ONE katetrs: Savietojams ar magnētiskās rezonanses izmeklēšanas metodi (papildu nosacījumus, lūdz, skatiet sadaļā "Lietošanas instrukcija").

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

Kā norādīts uz iepakojuma, ierīces sastāvā ir kobalts (Co).

Šīs komplekta sastāvdaļas satur kobaltu (Co): Contiplex® S Ultra 360® adata. Pamatojoties uz bioloģiskās drošības novērtējumu un riska – ieguvumu analīzi, pacientam/lietotājam

risks nav sagaidāms, kā arī šajā sakarā nav nepieciešams veikt piesardzības pasākumus.

Sterilitāte

Sterilizēts ar EO.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

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

Paredzētā lietošana

Ilgstošas perifēro nervu bloķēšanas katetru komplekts ar ultraskaņā saskatāmām stimulācijas adatām.

Indikācijas

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

Paredzētā pacientu grupa

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

Paredzamais lietotājs

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

Kontrindikācijas

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

Atlikušo riski/blakusparādības

- Nervu bojājumi
- Pneimotorakss

- Sāpes un hematoma vietā, kur paredzēta adatas ievadišana
- Nepilnīga bloķēšana
- Ar vietējo anestēziju saistīta toksicitāte: kardiāla, neiroloģiska, alerģiska
- Nepareiza epidurālā vai intratekāļā vietējās anestēzijas injekcija, lai bloķētu perifēros nervus mugurkaula rajonā
- Infekcija (sepse)

Drošības pasākumi

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

Brīdinājumi

- Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizējiet atkārtoti.
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitejumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Ja paredzējumi ir izraisījuši nejausa tieša saskare ar nervu, stimulācijas adatu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tālāk.
- Nepareasti augsts injekcijas spiediens var nozīmēt to, ka adata ir ievadīta nervā. Pārtrauciet injekciju, lai neradītu neatgriezeniskus nervu bojājumus.
- Nesamitriniet Perifix® 0,2 µm filtru ar dezinfekcijas līdzekļiem, kuru sastāvā ir spirts, jo tas var radīt plaisas filtra apvalkā.
- Neizmantojiet šļirces, kuru tilpums ir mazāks par 10 ml, jo šļirces radītais iespējams, pārmērīgais spiediens var sabojāt filtra apvalku.
- Nekad nevelciet katetru caur adatu, jo pastāv pārgriešanas risks.
- Katetrs ir jāievieto savienotājā, cik tālu vien iespējams. Pretējā gadījumā nav iespējams veikt injekciju un katetrs var atvienoties.
- Neizmantojiet katetra fiksēšanai nekādu līmes aerosolu, kas satur organiskus šķīdinātājus.
- Lai sasniegtu optimālu savienojumu starp stimulācijas adatu un nerva stimulatoru, tādējādi garantējot pacienta drošību, B. Braun produktus izmantojiet tikai kopā ar citiem B. Braun produktiem. Uzņēmums B. Braun Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, ja tā produkti tiek kombinēti ar citu ražotāju aprīkojumu.

- Izmantojiet pareizi uzglabātu produktu līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Tā kā šai medicīniskajai ierīcei ir cits savienotājs ar mazu diametru, kas atšķiras no tiem, kas minēti ISO 80369 sērijās, var būt iespējams, ka šo medicīnisko ierīci nevar savienot ar medicīnisko ierīci, kurai ir atšķirīgs savienotājs ar mazu diametru, kā rezultātā var rasties bīstama situācija, kurā var tikt nodarīts kaitējums pacientam. Lietotājam ir jāpieņem īpaši pasākumi, lai mazinātu šos objektīvos, iepriekš paredzamos riskus.
- Contiplex® ONE katetrs: Savietojams ar magnētiskās rezonanses izmeklēšanas metodi (papildu nosacījumus, lūdzu, skatiet sadaļā "Lietošanas instrukcija").

Eksploataācijas nosacījumi

- Rūpīgi dezinficējiet blokādes zonu. Veiciet šo darbību vismaz divas reizes. Pēc katras dezinfekcijas reizes ļaujiet šķidrumam iedarboties un pārklāties ar sterilu ķirurģisko palagu.
- Novietojiet pacientu un punkcijas vietā injicējiet nedaudz vietējās anestēzijas līdzekļa. Ja nepieciešams, paplašiniet punkcijas vietu.
- Pievienojiet nervu stimulatora elektroda kabeli stimulācijas adai un elektrodam, ko novieto uz ādas.
- Iestatiet nervu stimulatora sākotnējos parametrus, ņemot vērā, piem., konkrēto blokādes veidu un pacienta stāvokli (piem., diabēts).
- Pievienojiet adatas uzgalim sānu porta mezglu.
- Galvenā caurulīte un adata ar šķidrumu.
- Turiet stimulācijas adatu aiz tās uzgala un lēnām virziet pie attiecīgā nerva.
- Ja ir jūtamas parastas muskuļu kontrakcijas attiecīgā nerva izplatības zonā, strāvas stiprums ir jāsamazina, līdz muskuļu kontrakcijas maksimāli samazinās.
- Samaziniet strāvu un optimizējiet adatas stāvokli, līdz parādās muskuļu kontrakcijas pie mazākam strāvas vērtībām. Adatas gals ir sasniedzis mērķa pozīciju, kad kļūst manāmas kontrakcijas pie strāvas vērtības aptuveni 0.2–0.5 mA (konkrētas strāvas vērtības ir atkarīgas no, piem., blokādes veida un pacienta stāvokļa (piem., diabēts)).
- Šajā mīksti stimulācijas adai ir jābūt pie-nācīgā attālumā no nerva.
- Stimulācijas adatu nedrīkst novietot tu-vāk nervam, lai neradītu nervu bojājumus.
- Lietojot ultraskaņu, atstarojumiem no ada-tas gala kontūras un adatas distālā gala raksturīgajām formām vajadzētu būt redza-mām un tiem vajadzētu norādīt uz adatas novietojumu attiecībā pret nervu. Lūdzu, ņemiet vērā, ka redzamību ietekmē virk-ne faktoru, piemēram, pareiza ultraskaņas ierīces uzstādīšana, pacienta audu bojāju-mi, artefakti, kā arī ultraskaņas zondes un adatas savstarpējs atbilstošs novietojums.
- Iesūciet gadījumam, ja iespējama intravas-kulārā pozicionēšana.
- Pēc negatīvas aspirācijas lokālās anestēzi-jas pārbaudes devu var injicēt caur au-

les pagarinājumu. Muskuļu kontrakcijām vajadzētu beigties 5 līdz 10 sekunžu laikā. Pirms pastāvīgā katetra ievietošanas vēla-mo anestezējošā līdzekļa devu var injicēt caur sānu porta mezgla caurulīti.

- Kad vietējās anestēzijas līdzeklis ir ievadīts, tad adatu vairs nevar pārvietot, jo parasti vairs nav iespējama nervu stimulācija, un pacients vairs nejut sāpes, ja adata ne-jauši trāpa nervā.
- Sānu porta mezglam pievienojiet ievades palīgvadotni, kas izgatavota no plastmasas. Ievietojiet katetru, izmantojot ievades pa-līgvadotni, pa sānu porta mezglu un adatu.
- Uz katetra esošās dziļuma atzīmes norāda, ka katetrs ir sasniedzis adatas galu (uzstādi-šana: stimulācijas adata – sānu porta mez-gls – ievades palīgvadotne).
- Ievadiet katetru līdz vēlamajam dziļumam. Turiet katetru vietā un lēnām izņemiet sti-mulācijas adatu un sānu porta mezglu
- Tiklīdz katetrs ir ievietots, pievienojiet pārē-jos katetra komplekta komponentus.

➡ Attēli ir 3. lapā.

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

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

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

Lietošanas ilgums

Stimulācijas adatu drīkst izmantot tikai, lai atrastu attiecīgo nervu un, ja nepieciešams,

lai injicētu pirmo vietējās anestēzijas devu. Pēc tam tā ir jāizņem. Katetru var atstāt pie-stiprinātu līdz 30 dienām.

Izīcināšana

Jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un klīniskajiem protokoliem.

Uzglabāšanas un apstrādes apstākļi

Lūdzu, skatiet uz iepakojuma esošo infor-māciju.

Neturēt saulē.

Sargāt no mitruma.

Paziņojums lietotājam

Ja produkta izmantošanas laikā vai tā izman-tošanas rezultātā radies nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā piln-varotam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2023. gada 14. decembris

nl Gebruikersinformatie

Contiplex® S Ultra 360® Set

- Contiplex® S Ultra 360® naald met geïntegreerde draad (fig. A)
- Zijpoortconstructie met slang (fig. B)
- Contiplex® ONE katheter 20G met invoerhulp (fig. C)
- Perifix® katheterconnector (fig. D)
- Perifix® filter (bacteriënfILTER) (fig. E)
- Perifix® PinPad (fig. F)
- Omnifix® injectiespuit 5 ml (fig. G)
- Katheterlabel (fig. H)

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

Luer-connector

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

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

Elektrode-connector

De Contiplex®-productreeks bevat een gestandaardiseerde elektrode-connector. De elektrode-connector kan worden aangesloten op een zenuwstimulator die bestemd is om te worden gebruikt voor perifere zenuwblokkadeprocedures. Om de optimale verbinding te realiseren tussen de stimulatienaald en de zenuwstimulator - en zo dus de veiligheid van de patiënt te garanderen - mag u producten van B. Braun alleen gebruiken in combinatie met andere producten van B. Braun. B. Braun Melsungen AG kan niet aansprakelijk worden gesteld wanneer zijn producten worden gecombineerd met producten van andere fabrikanten.

Beoordeling van de compatibiliteit met magnetische resonantie (MR)

Contiplex® S Ultra 360® naald/Omnifix® spuit: Het hulpmiddel is niet beoordeeld op veiligheid in de MR-omgeving, aangezien het bij een typische toepassing naar verwachting niet in de MR-omgeving terechtkomt. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon met dit medische hulpmiddel kan leiden tot letsel of storing van het hulpmiddel.

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

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

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

Het hulpmiddel bevat kobalt (Co) zoals aangegeven op de verpakking.

De volgende componenten van deze set bevatten kobalt (Co): Contiplex® S Ultra 360® naald. Op basis van de biologische veiligheidsbeoordeling en de risico-batenanalyse wordt geen risico voor de patiënt/gebruiker verwacht en zijn er geen voorzorgsmaatregelen in dit verband nodig.

Steriliteit

Gesteriliseerd met EO.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

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

Beoogd gebruik

Katheterset voor continue perifere zenuwblokkade met ultrasoon zichtbare stimulatienaalden.

Indicatie

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

Patiëntenpopulatie

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

Beoogde gebruikers

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

Contra-indicaties

- Bekende vooraf bestaande neurologische aandoeningen
- Infectie/ontsteking op de plaats van inbrengen
- Excessieve preoperatieve angst (ongevoelig voor tussenkomst) en naaldangst
- Voorgeschiedenis van coagulopathie, ofwel endogeen (bijv. trombocytopenie) of iatrogeen (bijv. behandeling met warfarine) als gevolg van verhoogd risico op hematoom
- Anatomische anomalieën die het plaatsen van de naald via echografie, zenuwprikkeling en anatomische oriëntatiepunten bemoeilijken
- Bloedziekte die kan interfereren met de eliminatie
- Geen toestemming verkregen van de patiënt
- Gekende overgevoeligheid voor een of meerdere gebruikte materialen
- Contra-indicaties voor axillaire blokkades: lymfangitis en lymfadenectomieën

- Stimulatie mag niet worden uitgevoerd tijdens defibrillatie of cardioversie
- Voor informatie over andere contra-indicaties voor het toedienen van ononderbroken plaatselijke verdoving, zie de vakliteratuur.

Risico's/bijwerkingen

- Zenuwletsel
- Pneumothorax
- Pijn en hematoom op de plaats waar de naald is ingebracht
- Onvolledige blokkade
- Toxiciteit die verband houdt met lokale anesthesica: hart, neurologisch, allergisch
- Incorrecte epidurale of intrathecale injectie van lokaal anestheticum in het geval van perifere blokkades in het gebied van de wervelkolom
- Infectie (sepsis)

Voorzorgsmaatregelen

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

Waarschuwingen

- Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.
- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Wanneer onbedoeld paresthesie wordt veroorzaakt door direct contact met de zenuw, mag de stimulatienaald in geen geval verder worden geschoven.
- Een ongewoon hoge injectiedruk kan een indicatie zijn dat een injectie intraneuraal is toegediend. Stop het injecteren, anders kan onomkeerbare zenuwbeschadiging optreden.
- De Perifix® filter 0,2 µm mag niet in aanraking komen met alcoholhoudende desinfectiemiddelen, aangezien dit kan leiden tot barsten in de behuizing.
- Gebruik geen spuiten kleiner dan 10 ml. Deze kunnen de filterbehuizing beschadigen als gevolg van een mogelijke overdruk van de spuit.
- Trek de katheter nooit door de naald, anders kan deze beschadigen!

- De katheter moet zo ver mogelijk in de connector worden ingebracht. Anders is injectie onmogelijk en kan de katheter losraken.
- Gebruik geen kleefspray die organische oplosmiddelen bevat om de katheter te fixeren.
- Om een optimale verbinding te realiseren tussen de stimulatiennaal en de zenuwstimulator, en zo dus de veiligheid van de patiënt te garanderen, mag u producten van B. Braun alleen gebruiken in combinatie met andere producten van B. Braun. B. Braun Melsungen AG kan niet aansprakelijk worden gesteld wanneer zijn producten worden gecombineerd met producten van andere fabrikanten.
- Het correct bewaarde product niet gebruiken na de datum die op de verpakking staat vermeld.
- Aangezien dit medische hulpmiddel gebruik maakt van een alternatief ontwerp van de small-bore connector dat afwijkt van die welke in de ISO 80369-reeks worden gespecificeerd, bestaat de mogelijkheid dat er een verkeerde verbinding tot stand komt tussen dit medische hulpmiddel en een medisch apparaat dat gebruik maakt van een andere small-bore connector. Dit kan leiden tot een gevaarlijke situatie die de patiënt schade kan berokkenen. De gebruiker dient speciale maatregelen te nemen om deze redelijkerwijs te voorziene risico's te beperken.
- Contiplex® ONE katheter: MR-veilig (raadpleeg het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing voor aanvullende voorwaarden).

Gebruiksaanwijzing

- Desinfecteer de betreffende regio grondig. Herhaal dit minimaal twee keer. Tussen iedere toepassing lang genoeg laten inwerken en afdekken met een gatdoek.
- Positioneer de patiënt en injecteer een huidplooi van de punctiezone met het lokale anestheticum. Infiltreer indien nodig het punctiespoor.
- Verbind de elektrodekabel van de zenuwstimulator met de stimulatiennaal en de huidelektrode.
- Stel de initiële parameters van de zenuwstimulator in, rekening houdend met bijv. het respectieve blokkadetype en de toestand van de patiënt (bijv. diabetes).
- Bevestig de sideport aan de naaldhub.
- Vul de leiding en de naald met de oplossing.
- Houd de stimulatiennaal in het midden vast en schuif langzaam naar de doelstructuur.
- Wanneer duidelijke, typische spiercontracties worden gevoeld rond de doelzenuw, wordt de stroom verminderd tot de spiercontracties nauwelijks nog zichtbaar zijn.
- Verminder de stroom en optimaliseer de positie van de naald totdat de spiersamentrekkingen bij lagere stroomniveaus optreden. De punt van de naald heeft de doelpositie bereikt wanneer merkbare contracties optreden bij een stroomsterkte van ongeveer 0,2 - 0,5 mA (de exacte stroomsterkte hangt af van bijv. het type blokkade en de toestand van de patiënt (bijv. diabetes)).

- De stimulatiennaal bevindt zich nu op de gepaste afstand van de zenuw.
- De stimulatiennaal mag niet dichter bij de zenuw worden geplaatst om zenuwletsel te voorkomen.
- Als echografie wordt gebruikt, moeten duidelijke reflexen van de geometrie van de punt en het specifieke patroon van het distale staafgebied van de naald zichtbaar zijn en de positie van de naald ten opzichte van de zenuw aangeven. Houd er rekening mee dat de zichtbaarheid afhankelijk is van een aantal factoren, zoals een juiste instelling van de echografie-eenheid, patiëntafhankelijke weefselcondities, artefacten en een juiste uitlijning van de echosonde en de naald.
- Aspireer voor mogelijke intravasculaire plaatsing.
- Na negatieve aspiratie kan een testdosis regionale anesthetica worden geïnjecteerd door de extensieset. De spiersamentrekking moet binnen 5 tot 10 seconden stoppen. Alvorens de katheter te plaatsen, kan de gewenste dosis anestheticum via de slang van de sideport worden geïnjecteerd.
- Zodra het lokale anestheticum is geïnjecteerd, mag de naald niet opnieuw worden gepositioneerd omdat de zenuwen meestal niet meer kunnen worden gestimuleerd en de patiënt geen pijn meer voelt als de naald onbedoeld intraneuraal wordt geplaatst.
- Bevestig de plastic draadgeleider aan de sideport. Breng de katheter in via de draadgeleider door de sideport en de naald.
- De stopblokkemarkering op de katheter geeft aan dat de katheter de naaldpunt heeft bereikt (opstelling: stimulatiennaal - sideport - draadgeleider).
- Breng de katheter in tot de gewenste diepte. Houd de katheter op zijn plaats en verwijder langzaam de stimulatiennaal en sideport.
- Zodra de katheter is geplaatst, sluit u de overige onderdelen van de katheterset aan.
- ➔ Illustraties op pagina 3.
- Open het deksel van de katheterconnector zo ver mogelijk [fig. 1].
- Steek de katheter in de trechtervormige opening op de katheterconnector en schuif hem door tot een duidelijke stop voelbaar is [fig. 2].
- **OPMERKING:** De katheter moet zo ver mogelijk in de connector worden gestoken om lekkage en/of ontkoppeling te voorkomen.
- Sluit het deksel van de katheterconnector door stevig op de bovenkant te drukken. Het deksel sluit met een hoorbare klik [fig. 3].
- Bevestig na verwijdering van de beschermende dop de connector aan het Perifix®-filter met een draaibeweging [fig. 4].
- Bevestig het filter aan de patiënt met de B. Braun Perifix® PinPad.
- Indien noodzakelijk: De katheterconnector opnieuw openen: Houd de katheterconnector stevig vast met twee vingers en druk hard op de bovenste afdekkant aan het uiteinde van de katheterconnector. Het

deksel komt omhoog met een hoorbaar klikgeluid [fig. 5].

- Sluit het injectiesysteem met een steriele dop en fixeert de katheter op de huid van de patiënt (bijv. met de Perifix® Catheter Fixation).

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

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

Duur van de toepassing

De stimulatiennaal mag alleen worden gebruikt voor het detecteren van de doelzenuw en, indien nodig, voor het injecteren van een eerste dosis lokaal anestheticum. Daarna moet deze verwijderd worden. De katheter kan maximaal 30 dagen blijven zitten.

Wegwerpen

Verwijdering volgens lokale richtlijnen en klinische protocollen.

Opslag en hantering

Raadpleeg de informatie op de verpakking

Buiten bereik van zonlicht bewaren.

Droog houden.

Kennisgeving aan de gebruiker

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

Datum van laatste herziening: 2023-12-14

no Bruksanvisning

Contiplex® S Ultra 360®-sett

- Contiplex® S Ultra 360®-nål med integrert ledning (fig. A)
- Sideportenhet med slange (Fig. B)
- Contiplex® ONE-kateter 20G med innføringsguide (Fig. C)
- Perifix®-kateterkonnektor (Fig. D)
- Perifix®-filter (bakteriefilter) (Fig. E)
- Perifix® PinPad (Fig. F)
- Omnifix®-sprøyte 5 ml (Fig. G)
- Kateteretikett (Fig. H)

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

Luer-kobling

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

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

Elektrodekobling

Contiplex®-produktserien har en standard elektrodekobling. Elektrodekoblingen kan kobles til en nervestimulatur som er beregnet for å brukes til prosedyrer ved perifer nerveblokkade. For å oppnå optimal forbindelse mellom nålen og nervestimulatoren, og dermed sikre pasientsikkerheten, må man kun bruke B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtar seg intet ansvar dersom deres produkter kombineres med utstyr fra andre produsenter.

Vurdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Contiplex® S Ultra 360®-nål / Omnifix®-sprøyte: Enheten er ikke evaluert for sikkerhet i MR-miljøet, siden det ikke forventes at den kommer inn i MR-miljøet i forbindelse med typisk bruk. Hvis det utføres en MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret, kan det føre til skade eller funksjonsfeil på utstyret.

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

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

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

Utstyret inneholder kobolt (Co) som angitt på emballasjen.

De følgende delene av dette settet inneholder kobolt (Co): Contiplex® S Ultra 360®-nål. På bakgrunn av evalueringen av biologisk sikkerhet og nytte/risiko-analysen forventes det

ingen risiko for pasienten/brukeren, og det er ikke nødvendig å ta forholdsregler med tanke på dette.

Sterilitet

Sterilisert med EO.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

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

Tiltenkt formål

Katetersett med nåler til stimulering som er synlige på ultralyd, til kontinuerlige, perifere nerveblokkader.

Indikasjon

Plexus- og perifere nerveblokkader med bruk av elektrisk nervestimulering og/eller ultralydveiledning som blokkanestesi ved kirurgiske inngrep (over- eller underekstremiteter), samt smertebehandling, analgesi for tidlig mobilisering og fysioterapi eller akutt og langsiktig analgesi (f.eks. kreftsykdommer).

Pasientgruppe

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

Tiltenkte brukere

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

Kontraindikasjoner

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

Restrisiko/bivirkninger

- Nervelesjoner
- Pneumothorax
- Smerte og hematom på stedet der nålen settes inn
- Ufullstendig blokkade

- Lokalanestesirelatert toksisitet: kardial, nevrologisk, allergisk
- Feil epidural eller intratekal injeksjon av lokal anestesi i tilfeller av perifere blokkader i området for ryggspylen
- Infeksjon (sepsis)

Forholdsregler

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

Advarsler

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Må ikke steriliseres på nytt.
- Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører en potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Hvis parestesier oppstår utilsikket som følge av direkte kontakt med nerven, må stimuleringsnålen ikke under noen omstendighet føres lenger inn.
- Et uvanlig høyt injeksjonstrykk kan indikere at en injeksjon har blitt administrert intranevralt. Avbryt injeksjonen, ellers kan det oppstå en irreversibel nerveskade.
- Perifix®-filter 0,2 µm må ikke fuktes med desinfeksjonsmidler som inneholder alkohol, siden det kan føre til sprekker på filterhuset.
- Man må ikke bruke sprøyter på mindre enn 10 ml, siden de kan forårsake skade på filterhuset som følge av høyt trykk fra sprøyten.
- Trekk aldri kateteret gjennom nålen, da den vil kunne skjære gjennom!
- Kateteret må føres så langt inn i koblingen som mulig. Ellers er injeksjon umulig, og kateteret kan bli frakoblet.
- Ikke bruk spraylim som inneholder organiske løsemidler til å feste kateteret.
- For å oppnå optimal forbindelse mellom stimuleringsnålen og nervestimulatoren, og dermed sikre pasientsikkerheten, må man kun bruke B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtar seg intet ansvar dersom deres produkter kombineres med utstyr fra andre produsenter.
- Bruk riktig lagret produkt innen datoen som er oppgitt på emballasjen.
- Siden dette medisinske utstyret brukes som en alternativ kontakt for små lumen forskjellig fra de som er spesifisert i ISO 80369-serien, er det muligheter for at det kan oppstå en feilkobling mellom dette medisinske utstyret og et medisinsk utstyr som

bruker en annen alternativ kontakt for små lumen, noe som kan resultere i en farlig situasjon som kan skade pasienten. Spesielle tiltak må iverksettes av brukeren for å redusere disse rimelig forutsigbare risikoene.

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

Bruksanvisning

- Desinfiser blokkeringsområdet grundig. Gjør dette minst to ganger. Gi det tid til å virke mellom hver påføring og dekk til med en steril fenestret duk.
- Posisjoner pasienten og injiser en kvaddel med lokalanestesi på punksjonsstedet. Infiltrer om nødvendig punksjonsporet.
- Koble nervestimulatorens elektrodekabel til nålen og hudelektroden.
- Angi de innledende nervestimulatorparametrene i samsvar med f.eks. den aktuelle typen blokad og pasienttilstanden (f.eks. diabetes).
- Fest sideportenheten til nålekoblingen.
- Prime slangen og kanylen med løsning.
- Hold stimuleringsnålen i nålekoblingen og skyv den langsomt fremover mot strukturen som er utpekt som mål.
- Når det er klart, føler man typiske muskelsammentrekninger i det målsatte nerveområdet og strømmen reduseres til muskelsammentrekningene knapt er synlige.
- Reduser strømmen og optimaliser nåleposisjonen inntil muskelkontraksjoner oppstår ved lavere strømstyrke. Tuppen på nålen har nådd målposisjonen når det oppstår merkbare kontraksjoner ved en strømstyrke på cirka 0,2–0,5 mA (nøyaktig strømstyrke avhenger blant annet av type blokad og pasienttilstanden (f.eks. diabetes)).
- Stimuleringsnålen er nå plassert i passelig avstand fra nerven.
- Stimuleringsnålen må ikke plasseres nærmere nerven for å unngå nerveskader.
- Hvis ultralyd anvendes, bør tydelige reflekser av formen på tuppen og det spesifikke mønsteret på det distale skaftområdet på nålen være synlig og indikere nålens posisjon i forhold til nerven. Vær oppmerksom på at synligheten kan være avhengig av mange faktorer, som for eksempel riktig plasseringen av ultralydenheten, pasientrelaterte forhold i vevet, artefakter og selve justeringen av US-sonden og nålen.
- Aspirer for mulig intravaskulær plassering.
- Etter negativ aspirasjon kan en testdose lokalbedøvelse injiseres gjennom forlengingsslangen. Muskelkontraksjoner bør stanse innen 5 til 10 sekunder. Før plassering av fast kateter kan ønsket dose anestesimiddel injiseres gjennom slangen til sideporten.
- Så snart lokalanestemiddel er blitt injisert, kan ikke nålen flyttes siden det vanligvis ikke lenger er mulig å stimulere nervene og pasienten ikke lenger kan føle smerte dersom nålen utilsikket er plassert intranevralt.

- Fest innføringsguiden i plast til sideportenheten. Sett inn kateteret via innføringsguiden gjennom sideportenheten og nålen.
- Stopper-markeringen på kateteret indikerer at kateteret har nådd nåletuppen (oppsett: stimuleringsnål – sideportenhet – innføringsguide).
- Innfør kateteret til ønsket dybde. Hold kateteret på plass og fjern stimuleringsnålen og sideportenheten langsomt.
- Når kateteret er riktig plassert, skal resten av komponentene i katetersettet kobles til.

☞ Illustrasjoner på side 3.

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

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

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

Bruksvarighet

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

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og sykehusprotokoller.

Betingelser for oppbevaring og håndtering

Ta hensyn til informasjonen på emballasjen.

Beskyttes mot sollys.

Oppbevares tørt.

Merknad til brukeren

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

Dato for siste revisjon: 2023-12-14

pl Instrukcja użytkowania

Zestaw Contiplex® S Ultra 360®

- Igła Contiplex® S Ultra 360® ze zintegrowanym przewodnikiem (ryc. A)
- Port boczny połączony z dremem (ryc. B)
- Cewnik Contiplex® ONE 20 G z elementem ułatwiającym wprowadzenie do igły (ryc. C)
- Łącznik cewnika Perifix® (ryc. D)
- Filtr Perifix® (filtr antybakteryjny) (ryc. E)
- PinPad Perifix® system mocowania filtra do skóry (ryc. F)
- Strzykawka Omnifix® 5 ml (ryc. G)
- Etykieta cewnika (ryc. H)

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

Złącze typu Luer

Złącze żeńskie typu Luer w wyrobach Contiplex® jest złączem znormalizowanym. Można je podłączyć do strzykawkę ze złączem męskim typu Luer. Strzykawki mogą służyć do przepłukiwania igły, aspiracji lub podawania środków znieczulających.

Jako środek ograniczający ryzyko w przypadku ciągłych blokad spłotów i nerwów obwodowych, na etykiecie cewnika dołączonej do zestawu wskazano w jakiej przestrzeni znajduje się koniec cewnika.

Złącze elektrody

Produkty z serii Contiplex® mają standaryzowane złącze elektrody. Złącze elektrody można podłączyć do stimulatora nerwów, który jest przeznaczony do zabiegów blokady nerwów obwodowych. W celu zapewnienia optymalnego połączenia między igłą do stymulacji a stimulatorem nerwów, co zapewnia bezpieczeństwo pacjenta, wyroby B. Braun należy stosować wyłącznie w parze z innymi wyrobami B. Braun. Firma B. Braun Melsungen AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku, gdy jej wyroby są stosowane w połączeniu ze sprzętem innych producentów.

Ocena kompatybilności z rezonansem magnetycznym (RM)

Igła Contiplex® S Ultra 360® / strzykawka Omnifix®: wyrób nie był testowany pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ w ramach typowego zastosowania nie jest stosowany w tym środowisku. Przeprowadzenie badania rezonansu magnetycznego może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie produktu.

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

Cewnik Contiplex® ONE: warunkowo dopuszczalne stosowanie w środowisku rezonansu magnetycznego (informacje na temat dodatkowych warunków znajdują się w instrukcji obsługi).

UWAGA: Po podłączeniu elementy zestawu przechodzą najwyższy poziom oceny zgodności z rezonansem magnetycznym (np. łącznik cewnika Perifix® – zestaw Contiplex® ONE jest

uważany za warunkowo dopuszczony do rezonansu magnetycznego) ..

Wyrób zawiera kobalt (Co), co potwierdzono na opakowaniu.

Następujące elementy składowe tego zestawu zawierają kobalt (Co): Igła Contiplex® S Ultra 360®. Na podstawie oceny bezpieczeństwa biologicznego i analizy stosunku korzyści do ryzyka nie przewiduje się zagrożenia dla pacjenta/użytkownika i nie ma potrzeby stosowania środków ostrożności w tym zakresie.

Sterylność

Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

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

Przewidziane zastosowanie

Zestaw do ciągłej blokady nerwów obwodowych z igłami do stymulacji widocznymi pod kontrolą USG i cewnikiem.

Wskazanie

Blokady spłotów nerwowych i nerwów obwodowych z zastosowaniem elektrycznej stymulacji nerwów i/lub prowadzenia ultradźwiękowego jako znieczulenie przewodowe do zabiegów chirurgicznych (kończyn górnych lub dolnych), a także do leczenia bólu, analgezji w celu wczesnej mobilizacji i fizjoterapii lub analgezji w stanach ostrych bądź analgezji ciągłej (np. w chorobach nowotworowych).

Populacja pacjentów

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

Docelowy użytkownik

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

Przeciwwskazania

- Stwierdzone, uprzednio istniejące choroby neurologiczne
- Infekcja / stan zapalny w miejscu wprowadzenia igły
- Silny lęk przedoperacyjny (brak reakcji na ingerencję) oraz brak akceptacji ułożenia pozycji ciała podczas znieczulenia.
- Uprzednio istniejąca koagulopatia, zarówno endogenna (np. małopłytkowość), jak i jatrogenna (np. terapia warfarynową) z powodu podwyższonego ryzyka wystąpienia krwawików
- Anomalie anatomiczne utrudniające umieszczenie igły pod kontrolą USG, z użyciem stymulacji nerwów i wykorzystaniem anatomicznych punktów orientacyjnych
- Choroba wątroby mogąca zaburzać klirens
- Nieuzyskanie zgody pacjenta
- Stwierdzona nadwrażliwość na jeden lub więcej z wykorzystanych materiałów

- Przeciwwskazania do blokad z dostępu pachowego: zapalenie węzłów chłonnych i limfadenektomie
- Nie przeprowadzać stymulacji w trakcie defibrylacji lub kardiowersji.
- Więcej informacji na temat przeciwwskazań dotyczących stosowania ciągłego znieczulenia regionalnego można znaleźć w literaturze fachowej

Ryzyko nieskuteczne / skutki uboczne

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

Środki ostrożności

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

Ostrzeżenia

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować powtórnie.
- Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może ono doprowadzić do skażenia i/lub zanieczyszczenia funkcji urządzenia. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność produktu mogą spowodować obrażenia, chorobę bądź śmierć pacjenta.
- W przypadku wystąpienia niezamierzonej parastezji w wyniku bezpośredniego kontaktu igły z nerwem pod żadnym pozorem nie wprowadzać igły dalej.
- Wyjątkowo wysokie ciśnienie iniekcji może wskazywać, że dokonano iniekcji śródnerwowej. Przerwać iniekcję, aby nie doszło do nieodwracalnych uszkodzeń nerwów.
- Filtra Perifix® 0,2 µm nie wolno zmywać środkami dezynfekującymi zawierającymi alkohol, ponieważ może to doprowadzić do powstania pęknięć w jego obudowie.
- Nie używać strzykawkę o pojemności mniejszej niż 10 ml, ponieważ mogą one spowodować

dować uszkodzenie obudowy filtra w wyniku nadmiernego ciśnienia.

- Nigdy nie wycofywać cewnika przez igłę, ponieważ może to spowodować jego przecięcie!
- Cewnik należy wprowadzić do łącznika jak najdalej, do uzyskania oporu. W przeciwnym razie infekcja nie będzie możliwa i może dojść do odłączenia cewnika.
- Do mocowania cewnika nie należy stosować klejów w aerozolu zawierających rozpuszczalniki organiczne.
- W celu zapewnienia optymalnego połączenia między igłą do stymulacji a stimulatorem nerwów, a tym samym bezpieczeństwa pacjenta, produkty B. Braun należy stosować wyłącznie w parze z innymi produktami B. Braun. Firma B. Braun Melsungen AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku, gdy jej wyroby są używane w połączeniu ze sprzętem innych producentów.
- Odpowiednio przechowywany produkt należy zużyć do daty wskazanej na opakowaniu.
- Ponieważ w tym wyrobie medycznym zastosowano alternatywną konstrukcję złącza z małym otworem, inną niż określona w serii ISO 80369, istnieje możliwość nieprawidłowego połączenia tego wyrobu medycznego z wyrobem medycznym wykorzystującym alternatywne złącze z małym otworem, co może doprowadzić do niebezpiecznej sytuacji powodującej uraz ciała pacjenta. Użytkownik powinien podjąć szczególne środki ostrożności przeciwdziałające tym możliwym do przewidzenia zagrożeniom.
- Cewnik Contiplex® ONE: warunkowo dopuszczalne stosowanie w środowisku rezonansu magnetycznego (informacje na temat dodatkowych warunków znajdują się w instrukcji obsługi).

Instrukcja obsługi

- Dokładnie zdezynfekować miejsce blokady. Czynność powtórzyć co najmniej dwa razy. Pomiędzy czynnościami zrobić przerwę pozwalającą na działanie środków; przykryć sterylną chustą z otworem.
- Ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji i podać środek znieczulający podskórnie w miejscu nakłucia. W razie potrzeby nałożyć drogę prowadzenia igły.
- Połączyć przewód elektryczny stimulatora nerwów z igłą do stymulacji i elektrodą skórą.
- Ustawić początkowe parametry stimulatora nerwu, uwzględniając np. odpowiedni typ blokady i schorzenie (np. cukrzyca).
- Połączyć zespół portu bocznego z nasadką igły.
- Napęlić rurki i igłę roztworem.
- Trzymając igłę do stymulacji za nasadkę, powoli wprowadzać ją w kierunku struktury docelowej.
- Jeżeli w okolicy nerwu docelowego wyczuwalne są wyraźne skurcze mięśni, należy zmniejszać natężenie prądu, aż skurcze będą ledwo widoczne.
- Obniżać natężenie prądu i optymalizować pozycję igły, aż skurcze mięśni wystąpią przy niższych poziomach natężenia prądu. Końcówka igły osiągnęła pozycję docelową, gdy

wystąpią odczuwalne skurcze przy natężeniu prądu około 0,2–0,5 mA (dokładne natężenie prądu zależy np. od rodzaju blokady i schorzenia (np. cukrzyca)).

- Igła jest teraz umieszczona w odpowiedniej odległości od nerwu.
 - Nie należy umieszczać igły bliżej nerwu, aby uniknąć jego uszkodzeń.
 - W przypadku stosowania USG powinny być wyraźnie widoczne odbicia charakterystycznych wzorów końcówki igły, pozwalające określić pozycję igły względem nerwu. Proszę mieć na względzie, że widoczność może zależeć od szeregu czynników, np. odpowiednich ustawień ultrasonografu, stanu, w jakim znajdują się tkanki u danego pacjenta, artefaktów oraz odpowiedniego ułożenia głowicy USG względem igły.
 - Zaskopiować, żeby sprawdzić, czy nie doszło do umieszczenia wewnątrznaczyniowego.
 - Po uzyskaniu negatywnego wyniku aspiracji można miejscowo wstrzyknąć testową dawkę środka znieczulającego przez rękę ułatwiającą napętlanie. Skurcze mięśni powinny ustać w ciągu 5–10 sekund. Przed założeniem cewnika umieszczanego na stałe można wstrzyknąć pożądaną dawkę środka znieczulającego przez rękę zespołu portu bocznego.
 - Po dokonaniu iniekcji środka znieczulającego nie wolno zmieniać umiejscowienia igły, ponieważ stymulacja nerwów staje się przeważnie niemożliwa, a pacjent nie odczuwa bólu w przypadku nieumyślnego umieszczenia igły śródnerwowo.
 - Połączyć element ułatwiający wprowadzenie do igły z zespołem portu bocznego. Wprowadzić cewnik za pomocą elementu ułatwiającego wprowadzenie do igły przez zespół portu bocznego i igłę.
 - Oznaczenie blokady na cewniku wskazuje, że cewnik osiągnął końcówkę igły (zestaw: igła do stymulacji – zespół portu bocznego – element ułatwiający wprowadzenie do igły).
 - Wprowadzić cewnik na żądaną głębokość. Przytrzymać cewnik w miejscu i powoli wyjąć igłę do stymulacji oraz zespół portu bocznego.
 - Po umiejscowieniu cewnika podłączyć pozostałe elementy zestawu cewnika.
- ☞ Ilustracje na stronie 3.
- Jak najszerzej otworzyć górny element łącznika cewnika [ryc. 1].
 - Wprowadzić cewnik do otworu w kształcie lejka na łączniku cewnika i przesuwać go do momentu wycucia wyraźnego oporu. [ryc. 2]

UWAGA: Cewnik należy wprowadzić jak najdalej do łącznika, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko nieszczelności i/lub rozłączenia.

- Zamknąć ruchomy element łącznika cewnika, naciskając mocno od góry. O właściwym zamknięciu elementu ruchomego świadczy słyszalne kliknięcie [ryc. 3].
- Po usunięciu osłonki przymocować łącznik do filtra Perifix®, wykonując ruch obrotowy [ryc. 4].

- Przymocować filtr do ciała pacjenta przy użyciu systemu mocowania B. Braun Perifix® PinPad.

- W razie potrzeby: Ponowne otwieranie łącznika cewnika: Mocno przytrzymać łącznik cewnika dwoma palcami i mocno nacisnąć element ruchomy na końcu łącznika cewnika. Element ruchomy otworzy się ze słyszalnym kliknięciem [ryc. 5].
- Zamknąć system iniekcyjny sterylną nasadką i przymocować cewnik do skóry pacjenta (np. plasterem Perifix® Catheter Fixation).

Cewnik Contiplex® ONE – u pacjentów z tym wyrobem można bezpiecznie wykonywać badania metodą rezonansu magnetycznego, o ile system RM spełnia następujące warunki:

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

Czas użytkowania

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

Utylizacja

Należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i protokołami klinicznymi.

Warunki przechowywania i obsługi

Należy się zapoznać z informacjami podanymi na opakowaniu.

Chronić przed światłem słonecznym

Przechowywać w suchym miejscu

Uwaga dla użytkownika

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

Data ostatniej zmiany: 14.12.2023

Conjunto Contiplex® S Ultra 360®

- Agulha Contiplex® S Ultra 360® com fio integrado (Fig. A)
- Montagem da porta lateral com tubulação (Fig. B)
- Cateter Contiplex® ONE 20G com guia auxiliar de abertura de rosca (Fig. C)
- Conector do cateter Perifix® (Fig. D)
- Filtro Perifix® (filtro antibacteriano) (Fig. E)
- Perifix® PinPad (Fig. F)
- Seringa Omnifix® 5 ml (Fig. G)
- Etiqueta do cateter (Fig. H)

Para saber mais características técnicas como tamanho da agulha e do cateter, veja a embalagem do produto.

Conector-Luer

O conector fêmea luer dos dispositivos Contiplex® é um conector padronizado. Pode ser conectado às seringas com o conector luer macho. As seringas podem ser usadas para lavar a agulha, aspiração e infusão de anestésicos.

Como medida de mitigação de risco para bloqueios contínuos do plexo e do nervo periférico, a etiqueta do cateter incluída no conjunto menciona a respectiva aplicação da Anestesia Local.

Conector de eletrodo

A gama de produtos Contiplex® contém um conector de eletrodo padronizado. O conector de eletrodo pode ser conectado a um estimulador de nervo que deve ser usado para procedimentos de bloqueio do nervo periférico. Para atingir uma conexão ideal entre a agulha de estimulação e o estimulador de nervo, garantindo assim a segurança do paciente, somente use produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade em que seus produtos sejam combinados com equipamento de outros fabricantes.

Avaliação da compatibilidade com ressonância magnética (RM)

Agulha Contiplex® S Ultra 360® / Seringa Omnifix®: O dispositivo não foi avaliado quanto à segurança no ambiente de RM, uma vez que não se espera que entre no ambiente de RM em uma aplicação típica. Realizar um exame de RM em uma pessoa que tenha este dispositivo médico pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.

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

Cateter Contiplex® ONE: Condicional para RM (consulte a seção Instruções Operacionais para condições adicionais).

OBSERVAÇÃO: Os componentes do conjunto, uma vez conectados, levam o mais alto nível de avaliação de compatibilidade com RM (por ex., o Conector de cateter Perifix® - Sistema

de cateter Contiplex® ONE é considerado condicional para RM).

O dispositivo contém cobalto (Co) como indicado na embalagem.

Os seguintes componentes deste conjunto contêm cobalto (Co): Agulha Contiplex® S Ultra 360®. Com base na avaliação da segurança biológica e na análise do risco-benefício, não se espera nenhum risco para o paciente/usuário e não é necessária nenhuma medida de precaução em relação a isso.

Esterilidade

Esterilizada por Óxido de Etileno (ETO).

Não utilizar se o pacote estiver danificado.

Inspeção visualmente o sistema de barreira estéril, examinando a integridade e se há violação, antes do uso.

Finalidade prevista

Conjunto de cateter de bloqueio nervoso periférico contínuo com agulhas de estimulação visíveis por ultrassom.

Indicações

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

População de pacientes

Todos os pacientes que precisem de anestesia ou terapia da dor por meio de bloqueios de plexos ou de nervos periféricos. Se, apesar de uma explicação adequada, o paciente recusar a anestesia por bloqueio de plexos, o seu desejo deve ser respeitado. De maneira igual, os pacientes com deficiência mental e os pacientes com problemas psiquiátricos precisam de uma cuidadosa avaliação pré-operatória

Usuário pretendido

O produto somente deve ser utilizado por profissionais de saúde que tenham sido adequadamente treinados nessa técnica.

Contraindicações

- Doenças neurológicas preexistentes conhecidas
- Infecção/inflamação no local da inserção
- Ansiedade pré-operatória excessiva (não responde a intervenções) e incapacidade para tolerar posicionamento
- Coagulopatias preexistentes, sejam endógenas (p. ex., trombocitopenia) ou iatrogênicas (p. ex., tratamento com varfarina) devido ao risco aumentado de hematoma
- Anomalias anatômicas que dificultem a colocação da agulha por meio de ultrassom, estimulação nervosa e pontos de referência anatômicos
- Doença hepática que possa interferir na depuração de substâncias
- Insucesso em obter o consentimento do paciente

- Conhecida hipersensibilidade a um ou mais dos materiais usados
- Contraindicações para bloqueios axilares: linfangite e linfadenectomias
- A estimulação não pode ser realizada durante desfibrilação ou cardioversão
- Para obter informações sobre outras contraindicações contra o fornecimento contínuo de anestesia local, por favor consulte a literatura especializada

Riscos residuais/efeitos colaterais

- Lesões nervosas
- Pneumotórax
- Dor ou hematoma no local da inserção da agulha
- Bloqueio incompleto
- Toxicidade relacionadas aos anestésicos locais: cardíaca, neurológica, alérgica
- Injeção incorreta de anestésico local epidural ou intratecal em caso de bloqueios periféricos na área da coluna espinal
- Infecção (sepsis)

Precauções

- Inspeção visualmente o sistema de barreira estéril, examinando a integridade e se há violação, antes do uso.
- Use unicamente técnicas assépticas.
- Não utilizar se o pacote estiver danificado.
- Quando volumes particularmente grandes de anestésico local são injetados, testes de aspiração devem ser realizados intermitentemente para garantir que, no meio tempo, não tenha ocorrido acidentalmente uma colocação intravascular incorreta.
- Monitore todas as conexões da configuração do cateter quanto a aperto e desconexão durante todo o procedimento de anestesia e analgesia (por exemplo, tratamento da dor).
- Utilize apenas estimuladores de nervo com Stimuplex® HNS11 ou HNS12.

Avisos

- Apenas para uso único. Não reutilizar. Não reesterilize.
- A reutilização de dispositivos de uso único cria um possível risco para o paciente ou o usuário. Pode levar à contaminação e/ou deterioração da capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.
- Se a parestesia for causada acidentalmente como resultado do contato direto com o nervo, a agulha de estimulação não deve, sob nenhuma circunstância, ser inserida.
- Uma pressão de injeção incoerente alta pode indicar que uma injeção tenha sido administrada intraneuralmente. Interrompa a injeção, pois poderá ocorrer dano neurológico irreversível.
- Não umedeca o Filtro Perifix® de 0,2 µm com desinfetantes com álcool, pois isso pode resultar em rachaduras no invólucro do filtro.
- Não use seringas menores que 10 ml, pois elas podem causar danos ao invólucro do filtro como resultado de pressão excessiva da seringa.

- Nunca puxe o cateter através da agulha, caso contrário, ele pode se romper!
- O cateter deve ser inserido no conector o máximo possível. Caso contrário, a injeção é impossível e o cateter pode se desconectar.
- Não use nenhum spray adesivo que contenha solventes orgânicos para fixar o cateter.
- Para chegar a uma conexão ideal entre a agulha de estimulação e o estimulador neurológico, garantindo assim a segurança do paciente, use somente produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando seus produtos forem combinados com equipamento de outros fabricantes.
- Use o produto adequadamente armazenado até a data indicada na embalagem.
- Como este dispositivo médico usa um design alternativo de conector de pequeno calibre diferente daqueles especificados na série ISO 80369, existe a possibilidade de ocorrência de uma desconexão entre este dispositivo médico e um dispositivo médico que use um conector alternativo de pequeno calibre diferente, o que pode resultar em uma situação perigosa, causando danos ao paciente. Medidas especiais devem ser tomadas pelo usuário para mitigar esses riscos previsíveis razoáveis.
- Cateter Contiplex® ONE: Condicional para RM (consulte a seção Instruções Operacionais para condições adicionais).

Instruções de operação

- Desinfete a área de bloqueio completamente. Repita isso, pelo menos, duas vezes. Dê um tempo para agir entre cada aplicação e cubra com um campo fenestrado estéril.
- Posicione o paciente e injete uma pápula cutânea de anestésico local no local da punção. Se necessário, infiltre a via de punção.
- Conecte o cabo do eletrodo do estimulador nervoso à agulha de estimulação e ao eletrodo da pele.
- Configure os parâmetros iniciais do estimulador nervoso considerando, por exemplo, o respectivo tipo de bloqueio e a condição do paciente (p. ex., diabetes).
- Conecte o conjunto da porta lateral ao conector da agulha
- Injete o tubo e agulha com solução.
- Segure a agulha de estimulação pelo conector e avance lentamente em direção ao nervo alvo.
- Se forem claras, as contrações musculares típicas são sentidas na área de distribuição do nervo alvo, a corrente é reduzida até que as contrações musculares mal sejam visíveis.
- Reduzir a corrente e otimizar a posição da agulha até que as contrações musculares ocorram a níveis de corrente mais baixos. A ponta da agulha atingiu a posição alvo quando as contrações visíveis ocorrem a uma corrente de aproximadamente 0,2–0,5 mA (a corrente exata de-

pende, por exemplo, do tipo de bloqueio e condição do paciente (p. ex. diabetes)).

- A agulha de estimulação está agora localizada em uma distância apropriada do nervo.
- A agulha de estimulação não deve ser colocada mais perto para evitar lesões neurológicas.
- Se o ultrassom for utilizado, reflexos distintos da geometria da ponta e o padrão específico da área do eixo distal da agulha devem ser visíveis e indicar a posição da agulha em relação ao nervo. Observe que a visibilidade pode depender de vários fatores, como é o caso da configuração adequada da unidade de ultrassom, condições do tecido relacionadas ao paciente, artefatos e alinhamento adequado da sonda US e da agulha.
- Aspirar para possível colocação intravascular.
- Após a 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 de longo prazo, a dose desejada de agente anestésico pode ser injetada pela tubulação do conjunto da porta lateral.
- Uma vez que o anestésico local tenha sido injetado, a agulha não pode ser reposicionada, uma vez que normalmente os nervos não podem mais ser estimulados e o paciente não sente mais dor, em caso de uma colocação acidental da agulha em posição intraneural.
- Conecte a guia auxiliar de rosqueamento de plástico ao conjunto da porta lateral. Insira o cateter via guia auxiliar de rosqueamento pelo conjunto da porta lateral e a agulha.
- A marcação de bloqueio no cateter indica que o cateter atingiu a ponta da agulha (configuração: agulha de estimulação – conjunto da porta lateral – guia auxiliar de rosqueamento).
- Insira o cateter na profundidade desejada. Segure o cateter no local e remova lentamente o dispositivo da agulha e da abertura lateral.
- Depois de o cateter ter sido posicionado, conecte o conjunto de componentes remanescentes.

● Ilustrações na página 3.

- Abra a tampa do conector do cateter até onde possível [Fig. 1]
- Insira o cateter até a abertura em forma de funil no conector do cateter e avance o quanto for possível até que uma clara parada seja sentida. [Fig. 2]

OBSERVAÇÃO: O cateter deve ser inserido no conector o máximo possível a fim de evitar qualquer vazamento e/ou desconexão.

- Feche a tampa do conector do cateter pressionando a parte de cima firmemente. A tampa fecha com um clique audível. [Fig. 3]

- Após a remoção da capa protetora, fixe o conector ao Filtro Perifix® com uma torção. [Fig. 4]
- Fixe o filtro ao paciente usando B. Braun Perifix® PinPad.
- Se necessário: Reabra o conector do cateter: Segure firmemente o conector do cateter com dois dedos e pressione-o para baixo no lado superior da tampa na extremidade do conector do cateter. A tampa levanta com um clique audível. [Fig. 5]
- Feche o sistema de injeção com uma tampa estéril e fixe o cateter na pele do paciente (p. ex. com a fixação de cateter Perifix®).

Cateter Contiplex® ONE – Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, **com**
 - gradiente de campo espacial máximo de 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Força máxima do produto de 50.000.000 ²/cm (50 T²/m)
 - Máxima taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) de 2 W/kg (Modo de operação normal) sem limite de tempo em varredura contínua.

Duração do uso

A agulha de estimulação só deve ser usada para detectar o nervo alvo e, se necessário, para injeção de uma dose inicial de anestésico local. Então, deve ser removida. O cateter tem um período de uso de até 30 dias.

Descarte

Descarte de acordo com as diretrizes e os protocolos clínicos locais.

Condições de armazenamento de manuseio

Consulte as informações da embalagem.

Mantenha protegido da luz do sol.

Mantenha seco.

Observação para o usuário

Se, durante o uso deste produto, ou como resultado dele, um incidente grave tiver ocorrido, relate-o ao fabricante e/ou representante autorizado e à autoridade nacional.

Data da última revisão: 14/12/2023

Conjunto Contiplex® S Ultra 360®

- Agulha com fio integrado Contiplex® S Ultra 360® (Fig. A)
- Montagem de porta lateral com tubaamento (Fig. B)
- Cateter Contiplex® ONE 20G com fio guia (Fig. C)
- Conector de cateter Perifix® (Fig. D)
- Filtro Perifix® (filtro de bactérias) (Fig. E)
- Perifix® PinPad (Fig. F)
- Seringa Omnifix® 5 ml (Fig. G)
- Rótulo de cateter (Fig. H)

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

Conector Luer

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

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

Conector de elétrodos

O leque de produtos Contiplex® contém um conector de eléctrodos parametrizado. O conector de eléctrodos pode ser conectado a um neuroestimulador, que se destina a ser usado para procedimentos de bloqueio de nervos periféricos. De forma a obter a conexão ideal entre a agulha de estimulação e o neuroestimulador, salvaguardando a segurança do doente, utilize apenas produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os produtos que manufatura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.

Avaliação da compatibilidade com ressonância magnética (RM)

Agulha Contiplex® S Ultra 360® / Seringa Omnifix® : O Dispositivo não foi avaliado quanto à segurança no ambiente de RM, uma vez que não se espera que entre no Ambiente de RM numa aplicação típica. A realização de um exame de RM numa pessoa que tenha este dispositivo médico pode resultar em lesões ou avaria do dispositivo.

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

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

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

O dispositivo contém cobalto (Co) conforme indicado na embalagem.

Os componentes seguintes deste conjunto contém cobalto (Co): Agulha Contiplex® S Ultra 360®. Com base na avaliação da segurança biológica e na análise risco-benefício, não se espera nenhum risco para o paciente/ utilizador e não são necessárias medidas de precaução a este respeito.

Esterilidade

Esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

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

Finalidade prevista

Conjunto de cateter para bloqueio de nervo periférico contínuo com agulhas de estimulação visíveis por ultrassom.

Indicação

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

População de pacientes

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

Utilizadores previstos

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

Contra-indicações

- Doenças neurológicas pré-existentes conhecidas
- Infecção/inflamação no local da inserção
- Ansiedade pré-operatória excessiva (sem resposta a intervenções) e intolerância ao posicionamento
- Coagulopatias pré-existentes, endógenas (p. ex., trombocitopenia) ou iatrogénicas (p. ex., terapia com varfarina) devido ao aumento do risco de hematomas
- Anomalias anatómicas que dificultem a colocação da agulha através de ultra-sons, estimulação dos nervos e pontos de referência anatómicos
- Doença hepática que possa interferir com a depuração
- Incapacidade de obter o consentimento do doente
- Hipersensibilidade conhecida a um ou mais dos materiais utilizados
- Contra-indicações para bloqueios axilares: linfangite e linfadenectomias

- Não deve ser realizada estimulação durante a desfibrilhação ou cardioversão
- Para informação sobre outras contra-indicações em relação à realização de anestesia regional contínua, consulte a literatura especializada

Riscos/efeitos secundários

- Lesões nervosas
- Pneumotórax
- Dor e hematoma no local da inserção da agulha
- Bloqueio incompleto
- Toxicidade relacionada com a anestesia local: cardíaca, neurológica, alérgica
- Injeção epidural ou intratecal incorrecta da anestesia local em caso de bloqueios periféricos na área da coluna vertebral
- Infecção (septicemia)

Precauções

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

Avisos

- Utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar.
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um potencial risco para o paciente ou para o utilizador. Pode levar à contaminação e/ou ao comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.
- Caso ocorra parestesia induzida inadvertidamente como resultado do contacto directo com o nervo, a agulha de estimulação não deverá, em circunstância alguma, ser introduzida mais profundamente.
- Uma pressão de injeção involuntariamente elevada pode iniciar uma injeção administrada intraneuralmente. Interrompa a injeção, caso contrário podem ocorrer lesões neurológicas irreversíveis.
- Não molhe o filtro Perifix® de 0,2 µm com desinfetantes que contenham álcool, pois isso pode resultar em fissuras na cobertura.
- Não utilize seringas inferiores a 10 ml, pois podem causar danos na cobertura do filtro como resultado da pressão excessiva da seringa.
- Nunca puxe o cateter através da agulha, caso contrário, pode quebrar-se!

- O cateter deve ser inserido no conector o mais possível. Caso contrário, não é possível a injeção e o cateter pode desligar-se.
- Não use spray adesivo que contenha solventes orgânicos para fixar o cateter.
- De forma a obter a conexão ideal entre a agulha de estimulação e o neuroestimulador, salvaguardando a segurança do doente, utilize apenas produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os produtos que manufatura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.
- Utilize o produto armazenado adequadamente até à data indicada na embalagem.
- Como este dispositivo médico usa um design de conector de pequeno diâmetro alternativo, diferente do especificado na série de ISO 80369, existe a possibilidade de ocorrer uma conexão incorreta entre este dispositivo médico e um dispositivo médico que use um conector de núcleo pequeno alternativo diferente, o que pode resultar numa situação de perigo provocando lesões no doente. Devem ser tomadas medidas especiais pelo utilizador para mitigar estes riscos razoáveis e previsíveis.
- Cateter Contiplex® ONE: Condicional para RM (consulte a secção Instruções de funcionamento para condições adicionais).

Instruções de operação

- Desinfecte completamente a área de bloqueio. Repita a operação de desinfeção, pelo menos, duas vezes. Deixe atuar entre cada aplicação e cubra a região com um campo esterilizado com janela.
- Posicione o doente e injete o anestésico local numa prega cutânea no local da punção. Se necessário, infiltre no percurso de punção.
- Ligue o cabo do eletrodo do neuroestimulador à agulha de estimulação e ao eletrodo epidérmico.
- Configure os parâmetros iniciais do neuroestimulador tendo em consideração, por exemplo, o tipo de bloqueio respetivo e a condição do doente (por exemplo, diabetes).
- Fixe a montagem de porta lateral no canhão da agulha.
- Ferre o tubeamento e agulha com a solução.
- Segure a agulha de estimulação pela conexão e faça avançar lentamente em direção à estrutura alvo.
- Se forem sentidas contrações musculares nítidas e típicas na região de distribuição do nervo alvo, a corrente deve ser reduzida até as contrações musculares serem dificilmente visíveis.
- Reduza a corrente e otimize a posição da agulha até que as contrações musculares ocorram em níveis de corrente mais baixos. A ponta da agulha atingiu a posição alvo quando ocorrerem contrações observáveis a uma corrente de aproximadamente 0,2-0,5 mA (a corrente exata depende, por exemplo, do tipo de bloqueio e condição do doente (por exemplo, diabetes)).

- A agulha de estimulação encontra-se agora a uma distância adequada do nervo.
- A agulha de estimulação não deve ser colocada em nenhuma posição mais próxima do nervo, para evitar lesões no mesmo.
- Em caso de utilização de ultrassons, devem ser visíveis reflexos nítidos da geometria da ponta e o padrão específico da área distal do corpo da agulha, indicando a posição da agulha em relação ao nervo. Tenha em conta que a visibilidade pode depender de vários fatores, tais como a definição adequada da unidade de ultrassons, as condições relacionadas com o tecido do doente, os artefactos e o alinhamento adequado da sonda de US e a agulha.
- Aspirado para possível colocação intravascular.
- Após aspiração negativa, pode ser injetada uma dose de teste do anestésico local através do tubeamento de extensão. As contrações musculares deverão cessar no período de 5 a 10 segundos. Antes da colocação interna do cateter, a dose pretendida do agente anestésico pode ser injetada através do tubeamento da montagem da porta lateral.
- A agulha não pode ser reposicionada depois da injeção do anestésico local, uma vez que, habitualmente, a neuroestimulação deixa de ser possível e o doente deixa de sentir dor na eventualidade de uma colocação intraneural inadvertida da agulha.
- Fixe o fio-guia de plástico para ajudar na montagem da porta lateral. Insira o cateter através do fio-guia através da montagem da porta lateral e da agulha.
- A marca de paragem de bloqueio no cateter indica que o cateter atingiu a ponta da agulha (configuração: agulha de estimulação - montagem da porta lateral - fio-guia).
- Insira o cateter na profundidade pretendida. Mantenha o cateter no lugar e remova lentamente a agulha de estimulação e montagem da porta lateral.
- Depois de o cateter ser posicionado, conecte os componentes do conjunto do cateter restantes.

Figuras na página 3.

- Abra a tampa do conector de cateter tanto quanto possível. [Fig. 1]
 - Insira o cateter na abertura em forma de funil no conector do cateter e faça-o avançar até sentir uma paragem nítida. [Fig. 2]
- NOTA:** O cateter deve ser inserido no conector tanto quanto possível de forma a evitar qualquer derrame e/ou desconexão.
- Feche a tampa do conector do cateter premindo firmemente no topo. A tampa fecha com um estalido audível. [Fig. 3]
 - Após remover a capa protetora, ligue o conector ao filtro Perifix® com uma ação de torção. [Fig. 4]
 - Fixe o filtro no doente usando o B. Braun Perifix® PinPad.
 - Se necessário: Reabertura do conector do cateter: Segure firmemente o conector do cateter com os dois dedos e prima firme-

mente o lado da tampa superior na extremidade do conector do cateter. A tampa abre com um estalido audível. [Fig. 5]

- Feche o sistema da injeção com uma tampa estéril e fixe o cateter na pele do doente (por exemplo, com a fixação do cateter Perifix®).

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

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

Duração da utilização

A agulha de estimulação apenas deve ser utilizada para deteção do nervo alvo e, se necessário, para injeção da anestesia local. Em seguida, deverá ser removida. O cateter tem um período possível interno de até 30 dias.

Eliminação

Eliminação de acordo com as orientações locais e protocolos clínicos.

Condições de armazenamento e manuseamento

Consulte as informações na embalagem.

Manter ao abrigo da luz solar.

Manter em local seco.

Nota para utilizador

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

Data da última revisão: 14-12-2023

ro Instrucțiuni de utilizare

Set Contiplex® S Ultra 360®

- Ac Contiplex® S Ultra 360® cu fir integrat (Fig. A)
- Ansamblu port lateral cu tubulatură (Fig. B)
- Cateter Contiplex® ONE 20G cu ghidaj de introducere asistată (Fig. C)
- Conector cateter Perifix® (Fig. D)
- Filtru Perifix® (filtru bacterian) (Fig. E)
- Suport de fixare Perifix® (Fig. F)
- Seringă Omnifix® 5 ml (Fig. G)
- Etichetă cateter (Fig. H)

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

Conector Luer

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

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

Conector electrod

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

Evaluarea compatibilității cu procedurile de rezonanță magnetică (RM)

Ac Contiplex® S Ultra 360®/seringă Omnifix®: Dispozitivul nu a fost evaluat pentru siguranță în mediul RM, deoarece nu se preconizează că va intra în mediul RM într-o utilizare tipică. Efectuarea unei scanări RM la o persoană care are acest dispozitiv medical poate duce la vătămare sau la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

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

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

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

Dispozitivul conține cobalt (Co) conform indicațiilor de pe ambalaj.

Următoarele componente din acest set conțin cobalt (Co): Ac Contiplex® S Ultra 360®. Pe baza evaluării siguranței biologice și a analizei risc/beneficiu, nu se anticipează riscuri pentru pacienți/utilizatori și nu sunt necesare măsuri de precauție în acest sens.

Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defecțiunilor și integrității.

Destinația de utilizare

Set cateter pentru blocaj nervos periferic continuu cu ace de stimulare vizibile ecografic.

Indicație

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

Categoria de pacienți

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

Utilizator vizat

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

Contraindicații

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

Riscuri reziduale/reacții adverse

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

Precauții

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

Avertismente

- Pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Dacă, accidental, s-a produs parestezie ca urmare a contactului direct cu nervul, acul de stimulare nu trebuie introdus mai departe, în nicio situație.
- O presiune de injectare neobișnuit de mare poate arăta că o injecție a fost administrată intraneural. Întrerupeți administrarea injecției; în caz contrar, se poate produce o leziune nervoasă ireversibilă.
- A nu se umezi filtrul Perifix® 0,2 μm cu dezinfectanți pe bază de alcool, deoarece acest lucru poate produce fisuri în carcasa.
- Nu utilizați seringi mai mici de 10 ml, deoarece acestea pot deteriora carcasa filtrului ca urmare a presiunii excesive din seringă.
- Nu trageți niciodată cateterul prin ac, deoarece în caz contrar se poate rupe!
- Cateterul trebuie introdus în conector cât mai mult posibil. În caz contrar, injectarea este imposibilă și cateterul se poate deconecta.
- Nu utilizați adezivi pulverizați care conțin solvenți organici pentru fixarea cateterului.
- Pentru a obține o conexiune optimă între acul de stimulare și neurostimulator,

asigurând astfel siguranța pacientului, utilizați produse B. Braun numai împreună cu alte produse B. Braun. B. Braun Melsungen AG nu își asumă nicio răspundere pentru situațiile în care produsele sale sunt utilizate împreună cu echipamente provenite de la alți fabricanți.

- A se utiliza produsul păstrat în condiții adecvate până la data înscrisă pe ambalaj.
- Întrucât acest dispozitiv medical utilizează un design alternativ al conectorului de calibrul mic, diferit de cele specificate în seria ISO 80369, există posibilitatea unei conexiuni eronate între acest dispozitiv medical și un dispozitiv medical care utilizează un conector de calibrul mic diferit, alternativ, ceea ce poate duce la o situație periculoasă, cu vătămarea pacientului. Utilizatorul trebuie să ia măsuri speciale pentru a reduce aceste riscuri previzibile.
- Cateter Contiplex® ONE: Utilizare condiționată în mediul RM (vă rugăm să consultați secțiunea Instrucțiuni de operare pentru condiții suplimentare).

Instrucțiuni de operare

- Dezinfectați temeinic zona de bloc. Repetați acest proces cel puțin de două ori. Lăsați timp substanței să acționeze între aplicări și acoperiți cu un câmp steril cu orificiu.
- Poziționați pacientul și creați o papulă cutanată prin injectarea anestezicului local la locul puncției. Dacă este necesar, infiltrați traseul puncției.
- Conectați cablul electrodului neurostimulatorului la acul de stimulare și la electrodul de pe piele.
- Setări parametrilor inițiali ai neurostimulatorului ținând cont de ex. de tipul blocului respectiv și de starea pacientului (de ex. prezența diabetului zaharat).
- Atașați ansamblul portului lateral la conectorul acului.
- Amorsați tubulatura și acul cu soluție.
- Țineți acul de stimulare de conector și deplasați-l înaintea lent către structura vizată.
- Dacă în zona de distribuție a nervului vizat se simt contracții musculare clare, tipice, intensitatea curentului se reduce până când contracțiile musculare devin abia vizibile.
- Reduceți intensitatea curentului și optimizați poziția acului până când contracțiile musculare se produc la intensități mai scăzute ale curentului. Vârful acului a ajuns în poziția vizată în momentul în care contracțiile observabile se produc la o intensitate a curentului de aproximativ 0,2–0,5 mA (intensitatea exactă a curentului depinde de tipul blocului și de starea pacientului (de ex. prezența diabetului zaharat)).
- Acul de stimulare este situat acum la o distanță adecvată față de nerv.
- Acul de stimulare nu trebuie poziționat mai aproape de nerv, pentru a evita leziunile nervoase.
- Dacă se utilizează ghidajul ecografic, reflexele distincte ale geometriei vârfului și modelul specific al zonei axului distal al acului trebuie să fie vizibile și să indice

poziția acului față de nerv. Vă rugăm să rețineți că vizibilitatea poate depinde de o serie de factori, cum sunt reglajul adecvat al aparatului ecografic, afecțiunile tisulare ale pacientului, artefactele și alinierea corectă a sondei ecografice cu acul.

- Aspirați pentru detectarea unei posibile poziționări intravasculare.
- După aspirația negativă, prin tubul de extensie se poate injecta o doză de anestezic local de test. Contracțiile musculare ar trebui să înceteze în 5–10 secunde. Înainte de poziționarea cateterului autostatic, doza dorită de anestezic se poate injecta prin tubul ansamblului portului lateral.
- După ce anestezicul local a fost injectat, acul nu mai poate fi re poziționat, deoarece de obicei nu mai este posibilă neurostimularea, iar pacientul nu mai simte durerea în cazul poziționării accidentale a acului la nivel intraneural.
- Atașați ghidajul de introducere asistată din material plastic la ansamblul portului lateral. Introduceți cateterul cu ajutorul ghidajului de introducere asistată prin ansamblul portului lateral și prin ac.
- Marcajul de blocare finală de pe cateter arată că acesta a ajuns la vârful acului (configurație: ac de stimulare – ansamblul portului lateral – ghidaj de introducere asistată).
- Introduceți cateterul la adâncimea dorită. Mențineți cateterul în poziție și îndepărtați lent acul de stimulare și ansamblul portului lateral.
- După ce cateterul a fost poziționat, conectați componentele rămase ale setului cateterului.

➡ Ilustrații la pagina 3.

- Deschideți capacul conectorului cateterului cât mai mult posibil [Fig. 1]
- Introduceți cateterul în deschizătura în formă de pâlnie de pe conectorul cateterului și deplasați-l înaintea până când simțiți în mod clar că s-a oprit. [Fig. 2]
- **NOTĂ:** Cateterul trebuie introdus cât mai adânc posibil în conector, pentru a evita orice scurgere și/sau desprindere.
- Închideți capacul conectorului cateterului apăsând ferm pe partea superioară. Capacul se închide cu un clic sonor. [Fig. 3]
- După ce ați scos capacul de protecție, atașați conectorul la filtrul Perifix® printr-o mișcare de răsucire. [Fig. 4]
- Fixați filtrul de corpul pacientului utilizând suportul de fixare B. Braun Perifix®.
- Dacă este necesar: Redeschiderea conectorului cateterului: Țineți conectorul cateterului ferm cu două degete și apăsați tare în jos pe partea laterală a capacului superior, la capătul conectorului cateterului. Capacul se deschide cu un clic sonor. [Fig. 5]
- Închideți sistemul de injectare cu un capac steril și fixați cateterul pe pielea pacientului (de ex. cu sistemul de fixare a cateterului Perifix®).

Cateterul Contiplex® ONE – un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță

într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

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

Durata de utilizare

Acul de stimulare trebuie utilizat numai pentru detectarea nervului vizat și, dacă este necesar, pentru injectarea unei doze inițiale de anestezic local. Apoi trebuie scos. Cateterul poate rămâne autostatic timp de până la 30 zile.

Eliminare

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

Condiții de depozitare și manipulare

Vă rugăm să consultați informațiile de pe ambalaj.

A se feri de lumina solară.

A se păstra uscat.

Observație pentru utilizator

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

Data ultimei revizuirii: 14-12-2023

Набор Контитплекс® S Ультра 360®

- Игла Контитплекс® S Ультра 360® со встроеным кабелем (рис. А)
- Блок бокового порта с трубкой (рис. В)
- Катетер Контитплекс® ONE 20G с направителем (рис. С)
- Коннектор катетера Перификс® (рис. D)
- Фильтр Перификс® (бактериальный фильтр) (рис. Е)
- Перификс® ПинПэд (рис. F)
- Шприц Омнификс® 5 мл (рис. G)
- Наклейка для катетера (рис. H)

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

Коннектор типа Луер

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

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

Коннектор электрода

Изделия серии Контитплекс® оснащены стандартным коннектором электрода. Коннектор электрода можно подключать к стимулятору нервов, предназначенному для блокады периферических нервов. Для обеспечения оптимального соединения между стимуляционной иглой и стимулятором нервов, а следовательно, и безопасности пациента, используйте в сочетании с изделиями Б. Браун только другие изделия Б. Браун. Мельзунген AG не несет никакой ответственности за последствия применения изделий в сочетании с оборудованием других поставщиков.

Оценка совместимости с магнитно-резонансной средой

Игла Контитплекс® S Ультра 360® / шприц Омнификс®: Безопасность изделия в магнитно-резонансной среде не изучалась, так как не предполагается, что при обычном использовании оно попадет в такую среду. Проведение МРТ-исследования у пациента с данным медицинским изделием может привести к травме или неверному функционированию изделия.

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

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

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

Как указано на упаковке, изделие содержит кобальт (Co).

Следующие компоненты данного набора содержат кобальт (Co): игла Контитплекс® S Ультра 360®. На основании оценки биологической безопасности и анализа соотношения вреда и пользы можно предположить, что риск для пациента/пользователя отсутствует, и меры предосторожности в этом отношении не нужны.

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом.

Не используйте при повреждении упаковки.

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

Назначение

Набор катетеров с экзогенными стимуляционными иглами для продленной блокады периферического нерва

Показания

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

Целевая группа пациентов

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

Целевая группа пользователей

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

Противопоказания

- Известные уже имеющиеся неврологические заболевания
- Инфекция/воспаление в месте введения
- Чрезмерная тревожность в предоперационный период (не поддающаяся вмешательству) и неспособность переносить позиционирование
- Уже имеющиеся коагулопатии эндогенного (напр., тромбоцитопения) или экзогенного (напр., терапия варфарином) происхождения в связи с повышенным риском образования гематомы
- Анатомические аномалии, затрудняющие установку иглы посредством ультразвука, стимуляции нервов и анатомических ориентиров
- Заболевание печени, которое может влиять на клиренс

- Невозможность получить согласие пациента
- Установленная гиперчувствительность к одному или нескольким используемым материалам
- Противопоказания для подмышечной блокады: лимфадит и лимфаденопатия
- Стимуляцию нельзя проводить во время дефибриляции или кардиоверсии
- Информация по другим противопоказаниям к проведению продленной регионарной анестезии имеется в специальной литературе.

Остаточные риски/побочные эффекты

- Повреждение нервов
- Пневмоторакс
- Боль и гематома в месте введения иглы
- Неполная блокада
- Токсичность, связанная с местным применением анестетиков: со стороны сердца, со стороны нервной системы, аллергическая реакция
- Неправильное эпидуральное или субаракноидальное введение местной анестезии в случае блокады периферических нервов в области позвоночника
- Инфекция (сепсис)

Предостережения

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

Предупреждения

- Только для однократного использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно.
- Повторное использование изделий однократного применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и (или) ухудшению функциональных характеристик. Загрязнение и (или) ограничение функциональности может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Если в качестве непреднамеренного результата прямого контакта с нервом возникает парестезия, стимуляционную иглу ни в коем случае не следует вводить дальше.
- Необычно высокое давление при введении может свидетельствовать об интранервальной инъекции. В этом случае следует прекратить введение во избежание необратимого повреждения нерва.
- Не обрабатывайте фильтр Перификс® 0,2 мкм спиртосодержащими дезинфициру-

- ючими средствами, так как это может привести к образованию трещин в его корпусе.
- Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, так как это может привести к повреждению корпуса фильтра из-за избыточного давления во время выполнения инъекции.
 - Никогда не извлекайте катетер через иглу во избежание его срезаания!
 - Катетер должен быть вставлен в коннектор как можно дальше. В противном случае инъекция будет невозможна, и катетер может отсоединиться.
 - Не используйте адгезивные спреи, содержащие органические растворители, для фиксации катетера.
 - Для обеспечения оптимального соединения между стимуляционной иглой и стимулятором нервов, а следовательно, и безопасности пациента, используйте в сочетании с изделиями Б. Браун только другие изделия Б. Браун. Б. Браун Мельзунген АГ не несет ответственности за последствия применения изделий в сочетании с оборудованием других поставщиков.
 - Использовать изделие при условии его надлежащего хранения до даты, указанной на упаковке.
 - Поскольку в данном медицинском изделии используется альтернативная конструкция коннектора малого диаметра, отличающаяся от конструкций, указанных в стандартах серии ISO 80369, существует вероятность того, что данное медицинское изделие отсоединится от медицинского изделия с отличающимся альтернативным коннектором малого диаметра, что может привести к возникновению опасной ситуации и причинению вреда пациенту. Пользователь должен принимать специальные меры для смягчения этих очевидных и предсказуемых рисков.
 - Катетер Контиплекс® ONE: условно безопасен при использовании в магнитно-резонансной среде (см. условия использования в инструкции по применению).

Инструкции по применению

- Проведите тщательную дезинфекцию области блокады. Повторите процедуру по меньшей мере два раза. После каждого нанесения подождите некоторое время для воздействия и накройте область стерильной Fensteriрованной простыней.
- Расположите пациента нужным образом и введите местный анестетик внутривенно в месте прокола. При необходимости произведите инфильтрацию следа от прокола.
- Подключите кабель электрода стимулятора нерва к стимуляционной игле и накожному электроду.
- Настройте исходные параметры стимулятора нервов с учетом соответствующего типа блокады и состояния пациента (например, диабет).
- Подключите к канюле иглы блок бокового порта.
- Заполните трубку и иглу раствором.
- Держа иглу за канюлю, медленно проведите ее в направлении целевой структуры.
- Почувствовав четкие типичные мышечные сокращения в области распространения

целевого нерва, ток необходимо снизить практически до полного прекращения мышечных сокращений.

- Уменьшите ток и оптимизируйте положение иглы до тех пор, пока мышечные сокращения не появятся при меньшем уровне тока. Кончик иглы достиг целевого положения, если заметные сокращения возникают при токе около 0,2–0,5 мА (точный ток зависит от типа блокады, состояния пациента (например, диабет) и т.п.).
- Теперь стимуляционная игла расположена на нужном расстоянии от нерва.
- Во избежание повреждения нерва стимуляционную иглу нельзя приближать к нему.
- При использовании ультразвука должны быть заметны четкие рефлексы геометрии кончика и специфическая структура области дистального стержня иглы, указывающие на правильное расположение иглы относительно нерва. Обратите внимание, что видимость может зависеть от многих факторов, например правильной настройки параметров ультразвукового устройства, состояния тканей пациента, артефактов и надлежащего выравнивания ультразвукового датчика и иглы.
- Проведите аспирацию для выявления возможного внутрисосудистого расположения иглы.
- 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 блока бокового порта.
- После введения местного анестетика менять расположение иглы нельзя, поскольку дополнительная стимуляция нервов, как правило, невозможна, а пациент уже не чувствует боли в случае непреднамеренного интраневрального расположения иглы.
- Подключите пластмассовую вспомогательную направляющую к блоку бокового порта и иглу.
- Специальная ограничивающая маркировка на катетере указывает на то, что катетер достиг кончика иглы (порядок: стимуляционная игла — блок бокового порта — вспомогательная направляющая).
- Введите катетер на нужную глубину. Удерживая катетер на месте, медленно извлеките стимуляционную иглу и блок бокового порта.
- После размещения катетера подключите остальные компоненты набора катетера.
- Иллюстрации на странице 3.

- Полностью откройте крышку коннектора катетера (рис. 1).
- Введите катетер в воронкообразное отверстие на коннекторе катетера и продвигайте его до осязаемого упора (рис. 2).

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

- Закройте крышку коннектора, плотно прижав ее сверху. Крышка закрывается с четким щелчком (рис. 3).
- Сняв защитный колпачок, подключите коннектор к фильтру Перификс® скручивающим движением (рис. 4).
- Зафиксируйте фильтр на теле пациента при помощи Б. Браун Перификс® ПинПэд.
- По необходимости: повторное открывание коннектора катетера. Крепко удерживая коннектор катетера двумя пальцами, надавите на верхнюю крышку на конце коннектора. Крышка отскакивает с четким щелчком (рис. 5).
- Закройте систему введения стерильным колпачком и зафиксируйте катетер на коже пациента (например, при помощи фиксатора катетера Перификс®).

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

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

Продолжительность применения

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

Утилизация

Подлежит утилизации в соответствии с местными правилами и (или) клиническими протоколами.

Условия хранения и обращения

См. информацию на упаковке.

Не допускать воздействия солнечного света.

Хранить в сухом месте.

Примечание для пользователя

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

Дата последней редакции: 14.12.2023 г.

sk Návod na použitie

Súprava Contiplex® S Ultra 360®

- Ihla Contiplex® S Ultra 360® s integrovaným vodiacim drôtom (obr. A)
- Zostava bočného portu s hadičkou (obr. B)
- Contiplex® ONE katéter 20Gs pomocou na zavádzanie (obr. C)
- Perifix® katérový konektor (obr. D)
- Perifix® filter (filter proti baktériám) (obr. E)
- Perifix® PinPad (obr. F)
- Striekačka Omnifix® 5 ml (obr. G)
- Označenie katétra (obr. H)

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

Luer konektor

Zástrčkový konektor Luer pomocou Contiplex® je štandardizovaný konektor. Môže sa pripojiť k striekačkám so zásuvkovým konektorom Luer. Striekačky sa môžu používať na preplachovanie ihly, aspiráciu a infúziu anestetik.

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

Elektródový konektor

Sortiment výrobkov Contiplex® obsahuje štandardizovaný elektródový konektor. Elektródový konektor sa môže pripojiť k nervovému stimulátoru, ktorý je určený na použitie pre postupy blokady periférneho nervu. Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi stimulačnou kanylou a nervovým stimulátorom, a tým pádom zaistenia bezpečnosti pacienta, používajte výrobky B. Braun výhradne s ostatnými výrobkami B. Braun. Spoločnosť B. Braun Melsungen AG nesie záujem zodpovednosť v prípadoch, keď sa jej výrobky kombinujú s výrobkami iných výrobcov.

Posúdenie kompatibility s magnetickou rezonanciou (MR)

Ihla Contiplex® S Ultra 360®/striekačka Omnifix®: Pomôcka nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie, pretože sa nepredpokladá, že sa pri bežnom použití dostane do prostredia magnetickej rezonancie. Vyšetrenie MR u osoby s touto zdravotníckou pomocou môže viesť k poraneniu alebo zlyhaniu pomôcky.

Perifix® katérový konektor / Perifix® filter / Perifix® PinPad: Bezpečné pre MR.

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

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

Pomôcka obsahuje kobalt (Co), ako sa uvádza na balení.

Nasledujúce komponenty tejto súpravy obsahujú kobalt (Co): Ihla Contiplex® S Ultra 360®. Na základe hodnotenia biologickej bezpečnosti a analýzy rizík a prínosov sa neočakáva žiadne riziko pre pacienta/používateľa a v tomto ohľade nie sú potrebné žiadne preventívne opatrenia.

Sterilita

Sterilizované etylénoxidom.

Nepoužívať, ak je obal poškodený.

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

Účel použitia

Súprava katétra na kontinuálnu blokádu periférneho nervu so stimulačnými ihlami viditeľnými pod ultrazvukom.

Indikácia

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

Skupina pacientov

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

Určený používateľ

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

Kontraindikácie

- Známe existujúce neurologické ochorenia
- Infekcia/zápal v mieste zavedenia
- Nadmerná predoperačná úzkosť (bez reakcie na zásahy) a neschopnosť tolerovať nastavovanie polohy
- Existujúce koagulopatie, buď endogénne (napr. trombocytopénia) alebo iatrogénne (napr. liečba warfarínom) z dôvodu zvýšeného rizika hematómu
- Anatomické anomálie, ktoré sťažujú umiestnenie ihly pomocou ultrazvuku, nervovej stimulácie a anatomických orientačných bodov
- Ochorenie pečene, ktoré môže interferovať s klírensom
- Neschopnosť získať súhlas pacienta
- Známa precitlivosť na jeden alebo viac použitých materiálov
- Kontraindikácie pre axilárne blokády: lymfagitída a lymfadenektómie
- Stimulácia sa nesmie vykonávať počas defibrilácie ani kardioverzie
- Informácie o ďalších kontraindikáciách proti poskytovaniu kontinuálnej regionálnej anestézie nájdete v odbornej literatúre

Zvýškové riziká/vedľajšie účinky

- Nervové lézie
- Pneumotorax
- Bolesť a hematóm v mieste zavedenia ihly
- Neúplná blokáda
- Lokálna toxicita spojená s anestetikami: srdcová, neurologická, alergická
- Nesprávne podanie epidurálnej alebo intratekálnej injekcie lokálneho anestetika v prípade blokad periférnych nervov v oblasti chrčtice
- Infekcia (sepsa)

Bezpečnostné opatrenia

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

Varovania

- Len na jedno použitie. Opätovne nepoužívať. Zákaz opakovanej sterilizácie.
- Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Ak neúmyselne spôsobíte parestéziu ako výsledok priameho styku s nervom, stimulačná ihla sa nesmie v žiadnom prípade ďalej zavádzať.
- Nezvyčajne vysoký tlak pri injekčnom podaní môže indikovať, že sa injekcia podala intraneurálne. Prestaňte podávať injekciu, inak môže dôjsť k nevratnému poškodeniu nervov.
- Perifix® filter 0,2 µm nevlhčite dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol, pretože obal tela môže prasknúť.
- Nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože by mohli poškodiť telo filtra v dôsledku možného nadmerného tlaku zo striekačky.
- Nikdy nevytahujte katéter cez ihlu, pretože by sa mohol odtrhnúť!
- Katéter sa musí zasunúť do konektora čo najďalej. V opačnom prípade nie je možné vstreknúť a katéter sa môže odpojiť.
- Na fixáciu katétra nikdy nepoužívajte žiadny adhezívny sprej, ktorý obsahuje organické rozpúšťadlá.
- Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi stimulačnou ihlou a nervovým stimulátorom, a tým zaistením bezpečnosti pacienta, používajte výrobky B. Braun výhradne s inými výrobkami B. Braun. Spoločnosť B. Braun Melsungen AG nesie záujem

zodpovednosť v prípadoch, keď sa jej výrobky kombinujú s výrobkami iných výrobcov.

- Používajte správne uskladnený výrobok podľa dátumu uvedeného na obale.
- Keďže táto zdravotnícka pomôcka využíva iný dizajn konektora s malým priemerom, ktorý sa líši od tých, ktoré sú špecifikované v sérii noriem ISO 80369, existuje možnosť, že medzi touto zdravotníckou pomôckou a zdravotníckou pomôckou využívajúcou iný konektor s malým priemerom môže dôjsť k nesprávnemu spojeniu, čo môže viesť k nebezpečnej situácii spôsobujúcej zranenie pacienta. Používateľ musí prijať špeciálne preventívne opatrenia, aby zamedzil týmto predvídateľným rizikám.
- Contiplex® ONE katéter: Podmienčne bezpečné v prostredí MR (ďalšie podmienky nájdete v časti s prevádzkovými pokynmi).

Návod na obsluhu

- Dôkladne vydezinfikujte oblasť blokády. Postup zopakujte aspoň dvakrát. Medzi aplikáciami nechajte čas na pôsobenie a zakryte sterilným perforovaným rúskom.
- Polohujte pacienta a vstreknite lokálne anestetikum v mieste vpichu. Ak je to potrebné, infiltrujte dráhu vpichu.
- Pripojte káble elektródy nervového stimulátora k stimulačnej kanyle a zapojte kožné elektródy.
- Nastavte počiatočné parametre nervového stimulátora s ohľadom napr. na príslušný typ blokády a stav pacienta (napr. diabetes).
- Pripojte súpravu bočného portu k rozbočke ihly.
- Hadičku a ihlu prepláchnite roztokom.
- Držte stimulačnú ihlu za rozbočku a pomaly zavádzajte smerom k cieľovej štruktúre.
- Ak sa v oblasti distribúcie cieľového nervu pociťujú jasné, typické svalové kontrakcie, prúd sa znižuje, kým nebudú svalové kontrakcie takmer neviditeľné.
- Znížte prúd a upravte polohu ihly, pokiaľ nenastanú kontrakcie svalov pri nižších hladinách prúdu. Hrot ihly dosiahol cieľovú polohu, keď dochádza k viditeľným kontrakciám pri prúde približne 0,2 – 0,5 mA [presný prúd závisí napr. od typu blokády a stavu pacienta (napr. diabetes)].
- Stimulačná ihla sa teraz nachádza v primeranej vzdialenosti od nervu.
- Stimulačná ihla sa nesmie zaviesť bližšie k nervu, aby sa predišlo léziám nervov.
- Ak používate ultrazvuk, mali by ste vidieť odrazy geometrie hrotu ihly a charakteristický tvar časti tela distálnej kanyly, a malo by byť indikované umiestnenie ihly vzhľadom na nerv. Nezabudnite, že viditeľnosť závisí od množstva faktorov, ako je správne nastavenie ultrazvukového prístroja, stav tkaniva pacienta, artefakty a správne polohovanie ultrazvukovej sondy a kanyly.
- Aspirujte pre možné intravaskulárne umiestnenie.
- Po negatívnej aspirácii je možné vstreknúť testovaciu dávku lokálneho anestetika cez predlžovaciu hadičku. Kontrakcie svalov by

mali odznieť v priebehu 5 až 10 sekúnd. Pred zavedením katétra je možné vstreknúť želanú dávku anestetického činidla cez hadičku bočného portu.

- Po aplikácii lokálneho anestetika nie je možné zmeniť polohu ihly, pretože väčšinou už nie je možné stimulovať nervy a pacient viac nepociťuje bolesť v prípade neúmyselného intraneurálneho umiestnenia ihly.
- Pripojte plastovú pomôcku na zavádzanie k súprave bočného portu. Zasuňte katéter cez pomôcku na zavádzanie cez súpravu bočného portu a ihlu.
- Značka zarážky na katétri označuje, že katéter dosiahol hrot ihly (zostava: stimulačná ihla – súprava bočného portu – pomôcka na zavádzanie).
- Zavedte katéter do želanej hĺbky. Katéter podržte na mieste a pomaly vytiahnite stimulačnú ihlu a súpravu bočného portu.
- Po umiestnení katétra pripojte zvyšné komponenty súpravy katétra.

☞ Ilustrácie na strane 3.

- Čo najviac otvorte kryt konektora katétra. [obr.1]
- Zasuňte katéter do lievikovitého otvoru na konektore katétra a posúvajte ho, kým nepociťte jasné zastavenie. [obr.2]
- **POZNÁMKA:** Katéter musíte zasunúť do konektora čo najďalej, aby nedošlo k úniku a/alebo odpojeniu.
- Zatvorte kryt konektora katétra pevným zatlačením na vrch. Kryt sa zatvorí s viditeľným kliknutím. [obr.3]
- Po odstránení ochranného krytu pripojte konektor otočením k filtru Perifix®. [obr.4]
- Zaistite filter k pacientovi s použitím B. Braun Perifix® PinPad.
- V prípade potreby: Opätovné otvorenie konektora katétra: Podržte konektor katétra pevne dvomi prstami a silno zatlačte na hornú stranu krytu na konci konektora katétra. Kryt vyskočí s viditeľným kliknutím. [obr.5]
- Zatvorte injekčný systém so sterilným uzáverom a zafixujte katéter k pokožke pacienta (napr. s fixáciou katétra Perifix®).

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

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

Doba použitia

Stimulačná ihla sa môže použiť len na detekciu cieľového nervu a v prípade potreby na injekčné podanie lokálneho anestetika.

Potom sa musí vybrať. Katéter má možnú dobu zavedenia max. 30 dní.

Likvidácia

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

Podmienky skladovania a manipulácie

Prečítajte si informácie na balení.

Chrániť pred slnkom.

Uchovávať v suchu.

Poznámka pre používateľa

Ak sa počas používania tohto výrobku alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

Dátum poslednej revízie: 15.12.2022

sl Navodila za uporabo

Komplet Contiplex® S Ultra 360®

- Igla Contiplex® S Ultra 360® z vgrajeno žico (slika A)
- Sklop stranskih vrat s cevko (slika B)
- Kateter 20G Contiplex® ONE s pripomočkom za vstavljanje (slika C)
- Priključek Perifix® za kateter (slika D)
- Filter Perifix® (bakterijski filter) (slika E)
- Blazinica Perifix® PinPad (slika F)
- Brizga Omnifix® 5 ml (slika G)
- Nalepka za kateter (slika H)

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

Priključek Luer

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

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

Priključek elektrode

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

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Igla Contiplex® S Ultra 360®/brizga Omnifix®: Pripomoček ni bil ocenjen z vidika varnosti v MR-okolju, saj se pri običajni uporabi ne pričakuje vstop v MR-okolje. Izvajanje preiskave z MR pri osebi s tem medicinskim pripomočkom lahko povzroči poškodbe ali okvare pripomočka.

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

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

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

Pripomoček vsebuje kobalt (Co), kot je navedeno na ovojnini.

Naslednja komponenta tega kompleta vsebuje kobalt (Co): igla Contiplex® S Ultra 360®. Na podlagi ocene biološke varnosti in analize

razmerja med tveganji in koristimi ni pričakovati tveganja za bolnika/uporabnika, zato preventivni ukrepi v zvezi s tem niso potrebni.

Sterilnost

Sterilizirano z etilenoksidom.

Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana.

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

Predvidena uporaba

Kateterski komplet za neprekinjeno blokado perifernega živčevja z ultrazvočno vidnimi stimulacijskimi iglami.

Indikacija

Blokada pleksusa in perifernega živčevja z uporabo električne stimulacije živcev in/ali ultrazvočnega vodenja kot anestezija z blokado za kirurške posege (na zgornjih in spodnjih okončinah), pa tudi za lajšanje bolečine, analgezijo za zgodnjo mobilizacijo in fizioterapijo ali akutno in kontinuirano analgezijo (npr. pri rakavih obolenjih).

Populacija bolnikov

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

Predvideni uporabnik

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

Kontraindikacije

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

Preostala tveganja/neželeni učinki

- Poškodbe živcev
- Pnevmotoraks
- Bolečina in hematomi na mestu vboda igle
- Nepopolna blokada

- Toksičnost, povezana z lokalnimi anestetiki: srčna, nevrolška, alergična
- Nepravilno epiduralno ali intratekalno vbrizganje lokalnega anestetika v primeru perifernih blokad v območju hrbtenice
- Okužba (sepsa)

Previdnostni ukrepi

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

Opozorila

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

- Ta medicinski pripomoček uporablja alternativni priključek z majhnim premerom, ki se razlikuje od tistih, določenih v seriji ISO 80369, zato obstaja možnost, da pride do napačne povezave med tem medicinskim pripomočkom in medicinskim pripomočkom, ki uporablja drugačen alternativni priključek z majhnim premerom, kar lahko privede do nevarne situacije in poškodb bolnika. Uporabnik mora sprejeti posebne ukrepe za zmanjšanje teh razumno predvidljivih tveganj.
- Kateter Contiplex® ONE: pogojno varno za uporabo v okolju-MR (za dodatne pogoje glejte razdelek Navodila za uporabo).

Navodila za uporabo

- Predel blokade temeljito razkužite. Postopek ponovite vsaj dvakrat. Med posameznimi nanosi počakajte nekaj časa, da začne učinkovati, predel pa pokrijte s sterilnim pregrinjalom z luknjo.
- Namestite bolnika in na mestu punkcije injicirajte lokalni anestetik v kožni mehurček. Po potrebi prepojte tudi punkcijsko pot.
- Elektrodi kabel stimulatorja živcev priključite na stimulacijsko iglo in kožno elektrodo.
- Nastavite začetne parametre stimulatorja živcev, pri čemer upoštevajte npr. zadevno vrsto bloka in stanje bolnika (npr. sladkorna bolezen).
- Na nastavek igle pritrdite sklop stranskih vrat.
- Čevko in iglo napolnite z raztopino.
- Stimulacijsko iglo primite za nastavek in jo počasi potiskajte proti ciljni strukturi.
- Če na področju porazdelitve ciljnega živca začutite jasno, tipično krčenje mišic, zmanjšajte tok, da se krčenje mišic komaj opazi.
- Zmanjšajte tok in optimizirajte položaj igle, dokler se mišica ne skrči pri nižjem toku. Konica igle doseže ciljni položaj, ko do zaznanih skrčenj pride pri toku pribl. 0,2–0,5 mA (točen tok je odvisen npr. od vrste bloka in stanja bolnika (npr. sladkorna bolezen)).
- Stimulacijska igla je sedaj vstavljena na pravi razdalji od živca.
- Stimulacijske igle ne potiskajte bližje živcu, da ne pride do lezij živcev.
- Če uporabljate ultrazvok, morajo biti vidni izraziti odsevi konice in specifičen vzorec distalnega predela igle, nakazovati pa morajo tudi položaj igle glede na živec. Upoštevajte, da je vidnost odvisna od številnih dejavnikov, kot so pravilna nastavitve ultrazvoka, stanje tkiva, ki se razlikuje glede na bolnika, artefakti ter pravilna poravnava ultrazvočne sonde in igle.
- Zaradi možnosti aspiracije intravaskularnega vstavljanja izsesajte zrak.
- 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 čevko sklopa stranskih vrat vbrizgate želen odmerek anestetika.
- Po injiciranju lokalnega anestetika igle ne smete premikati, saj običajno ni več mogoče

stimulirati živcev, bolnik pa ne občuti več bolečine, če pride do nenamerne intranevronske namestitve igle.

- Na sklop stranskih vrat pritrdite plastični pripomoček za vstavljanje. Kateter s pripomočkom za vstavljanje vstavite skozi sklop stranskih vrat in iglo.
- Oznaka zapore bloka na katetru kaže, da je kateter dosegel konico igle (nastavitev: stimulacijska igla – sklop stranskih vrat – pripomoček za vstavljanje).
- Kateter vstavite do želene globine. Držite kateter in počasi odstranite stimulacijsko iglo in sklop stranskih vrat.
- Ko je kateter nameščen, priključite preostale sestavne dele kompleta s katetrom.

☞ Slike na strani 3.

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

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

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

Trajanje uporabe

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

Odstranjevanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in kliničnimi protokoli.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Glejte podatke na ovojniini.

Ne izpostavljajte sončni svetlobi.
Hranite na suhem.

Opomba za uporabnika

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

Datum zadnje revizije: 14. 12. 2023

sr Uputstvo za upotrebu

Contiplex® S Ultra 360® komplet

- Contiplex® S Ultra 360® igla sa integrisanom žicom (slika A)
- Bočni priključak sa crevom (slika B)
- Contiplex® ONE 20G kateter sa pomoćnom vodicom sa navojem (slika C)
- Perifix® priključak za kateter (slika D)
- Perifix® filter (antibakterijski filter) (slika E)
- Perifix® PinPad (slika F)
- Omnifix® špric od 5 ml (slika G)
- Oznaka katetera (slika H)

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

Luer priključak

Ženski luer priključak Contiplex® uređaja je standardizovani priključak. Može da se poveže na špriceve sa muškim luer priključkom. Špricevi mogu da se koriste za ispiranje igle, aspiraciju i davanje anestetika infuzijom.

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

Konektor elektrode

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

Procena kompatibilnosti sa magnetnom rezonancom (MR)

Contiplex® S Ultra 360® igla / Omnifix® špric: Nije procenjena bezbednost uređaja u MR okruženju, jer se ne očekuje da dospe u MR sredinu u uobičajenoj primeni. Obavljanje MR pregleda osobe koja ima ovo medicinsko sredstvo može dovesti do povrede ili kvara uređaja.

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

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

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

Uređaj sadrži kobalt (Co) kao što je naznačeno na pakovanju.

Sledeće komponente ovog seta sadrže kobalt (Co): Contiplex® S Ultra 360® igla. Na osnovu procene biološke sigurnosti i analize rizika i koristi, ne očekuje se rizik po pacijenta/korisnika i u ovom pogledu nisu potrebne posebne mere predostržnosti.

Sterilnost

Sterilisano etilen-oksidom.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

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

Namena

Komplet katetera za kontinuiranu blokadu perifernih nerava sa iglama za stimulaciju koje se vide na ultrazvuku.

Indikacije

Pleksusna i periferna nervna blokada putem električne stimulacije nerava i/ili navođenja ultrazvukom kao sprovodne anestezije za hirurške procedure (gornjih i donjih ekstremiteta), kao i terapija bola, anelgezija za brzu mobilizaciju i fizioterapiju ili akutna i dugotrajna anelgezija (npr. kancerogena oboljenja).

Populacija pacijenata

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

Predviđeni korisnik

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

Kontraindikacije

- Poznata postojeća neurološka oboljenja
- Infekcija/upala na mestu uvođenja
- Prekomerna predoperativna anksioznost (koja ne reaguje na intervencije) i nemogućnost tolerancije plasiranja
- Postojeće koagulopatije, bilo endogene (npr. trombocitopenija) ili stečene (npr. terapija varfarinom), zbog povećanog rizika od hematoma
- Anatomske anomalije koje otežavaju postavljanje kanile pod kontrolom ultrazvuka, na osnovu nervne stimulacije i anatomskih orijentira
- Bolost jetre koja može da utiče na klirens
- Nemogućnost da se pribavi saglasnost pacijenta
- Poznata preosetljivost na jedan ili više korigiranih materijala
- Kontraindikacije za aksilarne blokade: limfngitis i limfadenektomije
- Ne treba obavljati stimulaciju tokom defibrilacije ili kardioverzije
- Za informacije o drugim kontraindikacijama na kontinuiranu regionalnu anesteziju, pogledajte stručnu literaturu

Preostali rizici/neželjena dejstva

- Lezije nervnog sistema
- Pneumotoraks

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

Mere opreza

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

Upozorenja

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo. Nemojte ponovo sterilisati.
- Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ako do parestezije dođe slučajno zbog direktnog kontakta sa nervom, stimulatornu iglu ne smete ni pod kojim uslovima uvoditi dalje.
- Neuobičajeno visok pritisak ubrizgavanja može ukazivati na to da je injekcija data intraneuralno. Prekinite sa ubrizgavanjem, jer u suprotnom može doći do trajnog oštećenja nerva.
- Ne vlažite Perifix® filter od 0,2 µm sredstvom za dezinfekciju koja sadrže alkohol, jer to može da dovede do stvaranja pukotina na kućištu filtera.
- Nemojte koristiti špriceve zapremine manje od 10 ml, jer oni mogu da izazovu oštećenje filtera kućišta usled prekomernog pritiska šprica.
- Nikada nemojte povlačiti kateter kroz iglu jer se može otkinuti!
- Kateter mora da se umetne u priključak dokle god je moguće. U suprotnom, ubrizgavanje neće biti moguće i kateter se može odvojiti.
- Nemojte koristiti nikakav lepak u spreju koji sadrži organske rastvarače za popravljavanje katetera.
- Da biste postigli optimalno povezivanje između stimulacione igle i stimulatora nerava, osiguravajući pri tom bezbednost pacijenta, proizvode kompanije B. Braun koristite isključivo u kombinaciji sa drugim proizvodima kompanije B. Braun. Kompanija B. Braun Melsungen AG ne preuzima nika-

kvu odgovornost u slučajevima u kojima se njeni proizvodi kombinuju sa opremom drugih proizvođača.

- Koristite proizvod koji je pravilno skladišten do datuma navedenog na pakovanju.
- Pošto ovo medicinsko sredstvo koristi alternativnu konstrukciju priključka sa malim prečnikom koja se razlikuje od onih navedenih u specifikaciji standarda ISO 80369, postoji mogućnost da dođe do greške u povezivanju između ovog medicinskog sredstva i medicinskog sredstva koji koristi drugi alternativni konektor sa malim prečnikom, što može da dovede do opasne situacije i povreda pacijenta. Korisnik mora da preduzme specijalne mere kako bi umanjio ove moguće predviđive rizike.
- Contiplex® ONE kateter: Uslovno bezbedno za MR (dodatne uslove možete videti u odeljku sa uputstvima za upotrebu).

Uputstvo za rukovanje

- Detaljno dezinfikujte oblast blokade. Ponovite ovaj postupak najmanje dva puta. Ostavite dovoljno vremena za delovanje dezinfekcionog sredstva nakon svake aplikacije i pokrijte mesto sterilnom perforiranom prekrivkom.
- Postavite pacijenta i ubrizgajte potkožno lokalni anestetik na mestu punkcije. Ako je potrebno, infiltrirajte putanju uboda.
- Priključite kabl elektrode za stimulaciju nerva na stimulacionu iglu i elektrodu za kožu.
- Podesite inicijalne parametre stimulatora nerava uzimajući u obzir npr. odgovarajuću vrstu blokade i stanje pacijenta (npr. dijabetes).
- Pričvrstite bočni priključak za čvorište igle.
- Isperite crevo i iglu rastvorom.
- Držite stimulacionu iglu za čvorište i polako napređujte ka ciljnoj strukturi.
- Ako se osećaju jasne tipične mišićne kontrakcije u zoni distribucije struje ciljnog nerva, struju treba smanjivati dok mišićne kontrakcije ne budu jedva vidljive.
- Smanjite struju i optimizujte položaj igle dok ne dođe do kontrakcija mišića pri manjim jačinama struje. Vrh igle je dostigao ciljnu poziciju kada dođe do uočljivih kontrakcija pri struji od oko 0,2–0,5 mA (tačna jačina struje zavisi od npr. vrste blokade i stanja pacijenta (npr. dijabetes)).
- Stimulaciona igla se sada nalazi na odgovarajućem rastojanju od nerva.
- Ne bi trebalo da dodatno približavate stimulacionu iglu nervu da biste izbegli lezije nerva.
- Ako se koristi ultrazvuk, jasne refleksije koje odgovaraju obliku vrha igle i specifičnom obliku distalnog dela osovine igle, treba da budu vidljive, te da ukazuju na poziciju igle u odnosu na nerv. Imajte na umu da vidljivost može da zavisi od niza faktora kao što su pravilno postavljanje ultrazvučne jedinice, stanje tkiva pacijenta, artefakti i pravilno postavljanje američke sonde i igle.
- Aspirirajte za moguće intravaskularno postavljanje.

- Nakon negativne aspiracije, probna doza lokalnog anestetika može da se ubrizga kroz produženo crevo. Kontrakcije mišića 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.
- Kada ubrizgate lokalni anestetik, ne smete ponovo pozicionirati iglu, jer se nervi obično više ne mogu stimulisati, a pacijent više ne oseća bol u slučaju da se igla slučajno postavi intraneuralno.
- Pričvrstite plastičnu pomoćnu vodiču sa navojem na bočni priključak. Umetnite kateter preko pomoćne vodiče sa navojem kroz bočni priključak i iglu.
- Oznaka zaustavne blokade na kateteru znači da je kateter dosegao vrh igle (podešavanje: stimulaciona igla – bočni priključak – pomoćna vodiča sa navojem).
- Umetnite kateter do željene dubine. Držite kateter na mestu i polako uklonite stimulacionu iglu i bočni priključak
- Kada pozicionirate kateter, povežite preostale komponente kompleta katetera.

➤ Ilustracije na 3. strani.

- Otvorite poklopac konektora katetera do kraja. [Sl. 1]
- Umetnite kateter u levkasti otvor na konektoru konektora i gurajte ga dok ne osetite jasnu blokadu. [Sl. 2]
- **NAPOMENA:** Kateter mora da se umetne u konektor što dalje da bi se izbeglo curenje i/ili prekid povezivanja.
- Zatvorite poklopac konektora katetera čvrsto na vrhu. Poklopac se zatvara sa zvučnim klikom. [Sl. 3]
- Nakon skidanja zaštitne kapice, zaokretanjem pričvrstite konektor na Perifix® filter. [Sl. 4]
- Pričvrstite filter za pacijenta koristeći B. Braun Perifix® PinPad.
- Po potrebi: Ponovno otvaranje konektora katetera: Čvrsto držite konektor između dva prsta i pritisnite čvrsto nadole konektor na gornjoj strani poklopca na kraju konektora katetera. Poklopac se otvara sa zvučnim klikom. [Sl. 5]
- Zatvorite sistem za ubrizgavanje pomoću sterilne kapice i fiksirajte kateter na kožu pacijenta (npr. pomoću Perifix® Catheter Fixation).

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

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

Trajanje upotrebe

Stimulaciona kanila sme se koristiti samo za detektovanje ciljnog nerva i, ako je potrebno, za ubrizgavanje inicijalne doze lokalnog anestetika. Zatim se mora izvaditi. Kateter može da ostane ugrađen najviše 30 dana.

Odlaganje u otpad

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

Uslovi skladištenja i rukovanja

Pogledajte informacije na pakovanju.

Držati dalje od sunčeve svetlosti.

Čuvati suvim.

Obaveštenje za korisnika

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

Datum poslednje revizije: 2023-12-14

SV Bruksanvisning

Contiplex® S Ultra 360® set

- Contiplex® S Ultra 360® nål med integrerad tråd (fig. A)
- Sidoportsenhet med slang (fig. B)
- Contiplex® ONE kateter 20G med införingshjälp (fig. C)
- Perifix® kateterkoppling (fig. D)
- Perifix® filter (bakteriefilter) (fig. E)
- Perifix® PinPad (fig. F)
- Omnifix® spruta 5 ml (fig. G)
- Kateteretikett (fig. H)

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

Luer-koppling

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

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

Elektrodranslutning

Produktsortimentet Contiplex® omfattar en elektrodranslutning av standardutförande. Elektrodranslutningen kan anslutas till en nervstimulator för användning vid perifer nervblockad. För att uppnå optimal kontakt mellan stimuleringsnålen och nervstimulatorn i syfte att säkerställa patientens säkerhet, ska du endast använda B. Braun-produkter i kombination med andra B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG fransäger sig allt ansvar när deras produkter kombineras med utrustning från andra tillverkare.

Bedömning av kompatibilitet med magnetisk resonans (MR)

Contiplex® S Ultra 360® nål / Omnifix® spruta: Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet i MR-miljö eftersom den inte förväntas komma in i MR-miljön under normal användning. Om en MR-undersökning utförs på en person som har denna medicintekniska produkt kan det leda till skada eller funktionsfel på produkten.

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

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

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

Produkten innehåller kobolt (Co) enligt indikeringen på förpackningen.

Följande komponenter i detta set innehåller kobolt (Co): Contiplex® S Ultra 360® nål. Baserat på den biologiska säkerhetsutvärderingen och nytta/risk-analysen förväntas ingen risk för patienten/användaren och

inga försiktighetsåtgärder behövs i detta avseende.

Sterilitet

Steriliserad med EO.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

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

Avsedd användning

Kateterset för kontinuerlig perifer nervblockad med ultraljudssynliga stimuleringsnålar.

Indikation

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

Patientpopulation

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

Avsedda användare

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

Kontraindikationer

- Tidigare kända neurologiska sjukdomar
- Infektion/inflammation vid införingsområdet
- Överdriven preoperativ ångest (inte mottaglig för behandling) och oförmåga att tolerera positionering
- Befintliga koagulationsrubbingar, antingen endogena (t.ex. trombocytopeni) eller iatrogena (t.ex. warfarinbehandling) på grund av ökad risk för hematom
- Anatomiska avvikelser som gör det svårt att placera en nål med ultraljud, nervstimulans och anatomiska landmärken
- Leversjukdom som kan påverka clearance
- Kunde inte få patientens samtycke
- Känd överkänslighet mot ett eller flera av de använda materialen
- Kontraindikationer för axillära blockader: lymfagit och lymfadenektomier
- Stimulering ska inte utföras under defibrillering eller elkonvertering
- För mer information om kontraindikationer för kontinuerlig regional anestesi hänvisar vi till relevant facklitteratur

Kvarstående risker/biverkningar

- Nervskador
- Pneumotorax
- Smärta och hematom på platsen för insättning av nålen
- Ofullständig blockad
- Toxicitet relaterad till lokal anestesi: kardilogisk, neurologisk, allergisk

- Felaktig epidural eller intratekal injektion av lokalt anestesimedel vid perifer nervblockad i rygggradsområdet
- Infektion (sepsis)

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.
- Använd strikt aseptisk teknik.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Vid injektion av särskilt stora mängder lokal anestetika bör man utföra aspirationstester intermitterande för att säkerställa att felaktig intravaskulär placering inte sker av misstag.
- Kontrollera att alla anslutningar i kateterinställningen är täta och fränkopplade under hela anestesi- och analgesiproceduren (t.ex. smärtbehandling).
- Använd endast med nervstimulatorerna Stimuplex® HNS11 eller HNS12.

Varningar

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får inte omsteriliseras.
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion hos produkten. Om produkten är kontaminerad och/eller har en nedsatt funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Om parestesi orsakas oavsiktligt till följd av direktkontakt med nerven får stimuleringsnålen under inga omständigheter föras längre in.
- Ett ovanligt högt injektionsstryck kan indikera att en injektion har administrerats intraneuralt. Avbryt injektionen - irreversibel nervskada kan annars uppstå.
- Blöt inte Perifix® filter 0,2 µm med desinfektionsmedel som innehåller alkohol eftersom det kan leda till sprickor i huset.
- Använd inte sprutor som är mindre än 10 ml eftersom de kan skada filterhuset på grund av för högt tryck från sprutan.
- Dra aldrig katetern genom nålen eftersom den då kan skäras av!
- Katetern måste föras in så långt som möjligt i kopplingen. Annars är det omöjligt att injicera och katetern kan lossna.
- Använd inte vidhäftningsspray som innehåller organiska lösningsmedel för att fixera katetern.
- För att uppnå optimal kontakt mellan stimuleringsnålen och nervstimulatorn i syfte att säkerställa patientens säkerhet ska du endast använda B. Braun-produkter i kombination med andra B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG fransäger sig allt ansvar när deras produkter kombineras med utrustning från andra tillverkare.
- Se till att produkten förvaras på rätt sätt och används före det datum som står på förpackningen.
- På denna medicintekniska produkt används en småkalibrig anslutning med en annan utformning än den som specificeras i ISO 80369-serien. Därför finns risk för felaktig anslutning mellan denna medicintek-

niska produkt och medicintekniska produkter med annorlunda småkalibrig anslutning, vilket i sin tur kan leda till fara för patienten. Användaren måste vidta särskilda åtgärder för att mildra dessa rimligen förutsebara risker.

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

ANVÄNDARANVISNINGAR

- Desinficera området för blockad noga. Upprepa detta minst två gånger. Låt verka mellan varje applicering och täck med en steril hålduk.
- Placera patienten och injicera det lokala anestesimedlet i en hudremsa på punktionsstället. Infiltrera punktionsspåret vid behov.
- Anslut nervstimulatorns elektrod kabel till stimuleringsnålen och hudelektroden.
- Ställ in de initiala parametrarna för nervstimulatorn med beaktande av respektive blockadtyp och patientens hälsotillstånd (t.ex. diabetes).
- Anslut sidoportsenheten till nålfästet.
- Förbered slangen och nålen med lösning.
- Håll stimuleringsnålen i fästet och för den långsamt framåt mot målstrukturen.
- Om tydliga, typiska muskelsammandragningar förekommer i målnervens distributionsområde ska strömstyrkan minskas tills muskelsammandragningarna knappt syns.
- Minska strömstyrkan och optimera nålens position tills muskelsammandragningar förekommer i lägre strömnivåer. Nålspetsen har nått målpositionen när tydliga sammandragningar förekommer vid en ström på ca 0,2–0,5 mA (den exakta strömstyrka beror på t.ex. blockadtyp och patientens hälsotillstånd (t.ex. diabetes)).
- Stimuleringsnålen sitter nu på lämpligt avstånd från nerven.
- För att undvika nervskador får stimuleringsnålen inte placeras närmare nerven än så.
- Om ultraljud används ska spetsens geometri synas som tydliga trubbiga vinklar och det specifika mönstret på det distala skafområdet ska vara synligt och visa nålens position i förhållande till nerven. Observera att synligheten kan bero på ett antal olika faktorer, som korrekt placering av ultraljudsenheten, patientrelaterade vävnadstillstånd, artefakter och korrekt placering av ultraljudssonden och nålen.
- Aspirera för möjlig intravaskulär placering.
- 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 slangen på sidoportsenheten.
- När det lokala anestesimedlet har injicerats går det inte att ändra nålens placering eftersom det i regel inte längre går att stimulera nerverna och patienten inte längre känner smärta om nålen skulle placeras intraneuralt av misstag.

- Fäst införingshjälpen på sidoportsenheten. Använd införingshjälpen för att föra in katetern genom sidoportsenheten.
- Markeringen för blockadens stopp på katetern visar att katetern har nått nålspetsen (konfiguration: stimulationsmål – sidoportsenhet – införingshjälp).
- För in katetern till önskat djup. Håll katetern på plats och ta försiktigt bort stimulationsnålen och sidoportsenheten.
- När katetern har placerats ska du ansluta övriga delar i katetersetet.

☞ Illustrationer på s. 3.

- Öppna locket på kateterkopplingen så långt som möjligt [fig. 1].
- För in katetern i den trattformade öppningen på kateterkopplingen och för den framåt till du känner tydligt att det tar stopp. [fig. 2]
OBS: För in katetern så långt som möjligt i kopplingen för att undvika läckage och/eller fränkoppling.
- Stäng kateterkopplingens lock genom att trycka ordentligt på ovansidan. Det klickar till när locket stänger. [fig. 3]
- Ta bort skyddslocket och anslut kopplingen till Perifix® filter med en vridande rörelse [fig. 4].
- Säkra filtret på patienten med B. Braun Perifix® PinPad.
- Vid behov: Öppna kateterkopplingen på nytt: Håll fast kateterkopplingen ordentligt med två fingrar och tryck kraftigt ned det övre locket på kateterkopplingens ände. Det klickar till när locket öppnas [fig. 5].
- Stäng injektionssystemet med ett sterilt lock och fixera katetern på patientens hud (t.ex. med Perifix® kateterfixering).

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

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

Användningens varaktighet

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

Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och kliniska protokoll.

Lagrings- och transportvillkor

Se information på förpackning.

Skyddas mot solljus.

Förvaras torrt.

Information till användaren

Om det uppstår en allvarig olycka vid användning eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till ansvarig nationell myndighet.

Datum för senaste översyn: 2023–12–14

th คำแนะนำในการใช้งาน

ชุดอุปกรณ์ Contiplex® S Ultra 360®

- เข็ม Contiplex® S Ultra 360® พร้อมลวดในตัว (รูป A)
- ชุดช่องทางด้านข้างพร้อมสาย (รูป B)
- สายส่วน Contiplex® ONE ขนาด 20G พร้อมตัวนำช่วยหมุนเกลียว (รูป C)
- หัวต่อสายส่วน Perifix® (รูป D)
- ตัวกรอง Perifix® (ตัวกรองแคตทิเรีย) (รูป E)
- Perifix® PinPad (รูป F)
- กระบอกฉีดยา Omnifix® ขนาด 5 มล. (รูป G)
- ฉลากติดสายส่วน (รูป H)

สำหรับคุณลักษณะทางเทคนิคเพิ่มเติม เช่น ขนาดเข็มและขนาดสายส่วน โปรดอ่านบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์

หัวต่อ Luer

หัวต่อ Luer ตัวเมียของอุปกรณ์ Contiplex® เป็นหัวต่อที่เป็นมาตรฐาน สามารถเชื่อมต่อกับกระบอกฉีดยาที่ใช้หัวต่อ Luer ตัวผู้ได้ สามารถใช้กระบอกฉีดยาเพื่อส่วนล่างเข็มด และฉีดยาระงับความรู้สึก

ฉลากติดสายส่วนที่รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์จะระบุถึงการใช้อย่างระมัดระวังเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นมาตรการลดความเสี่ยงสำหรับการระงับความรู้สึกของเพกติกซ์และประสาทส่วนปลายอย่างต่อเนื่อง

หัวต่ออิเล็กทรอนิกส์

ผลิตภัณฑ์รุ่น Contiplex® ประกอบด้วยหัวต่ออิเล็กทรอนิกส์แบบมาตรฐาน หัวต่ออิเล็กทรอนิกส์สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องกระตุ้นเส้นประสาทซึ่งมีจุดมุ่งหมายสำหรับใช้เพื่อหัตถการระงับความรู้สึกของประสาทส่วนปลาย โปรดใช้ผลิตภัณฑ์ของ B. Braun ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นของ B. Braun เท่านั้น เพื่อให้มั่นใจว่าเข็มกระตุ้นต่อเข้ากับเครื่องกระตุ้นเส้นประสาทได้พอดีและเป็นการประกันความปลอดภัยของผู้ป่วย B. Braun Melsungen AG ไม่รับผิดชอบใดๆ ทั้งสิ้น หากใช้ผลิตภัณฑ์ของ บริษัทที่รวมกับอุปกรณ์ของผู้ผลิตรายอื่น

การประเมินความเข้ากันได้กับเรโซแนนซ์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MR)

เข็ม Contiplex® S Ultra 360® / กระบอกฉีดยา Omnifix®: อุปกรณ์นี้ยังไม่ได้รับการประเมินความปลอดภัยในสภาพแวดล้อม MR เนื่องจาก ไม่มีการคาดการณ์ว่าอุปกรณ์จะต้องเข้าสู่สภาพแวดล้อม MR ในการใช้งานทั่วไป การสแกน MR กับบุคคลที่มีอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรือการทำงานของผิดพลาดของอุปกรณ์

หัวต่อสายส่วน Perifix® / ตัวกรอง Perifix® / Perifix® PinPad: ใช้กับ MR ได้อย่างปลอดภัย **สายส่วน Contiplex® ONE:** ใช้กับ MR ได้ภายใต้เงื่อนไข (โปรดดูเงื่อนไขเพิ่มเติมในส่วนคำแนะนำในการใช้งาน)

หมายเหตุ: เมื่อเชื่อมต่อแล้ว ส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์จะได้รับระดับการประเมินความเข้ากันได้กับ MR ในระดับสูงสุด (เช่น หัวต่อสายส่วน Perifix® - ระบบสายส่วน

Contiplex® ONE ถือว่าใช้กับ MR ได้ภายใต้เงื่อนไข)

อุปกรณ์มีส่วนประกอบของโคบอลต์ (Co) ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้ใช้กับ MR

องค์ประกอบต่อไปนี้เป็นของชุดอุปกรณ์ที่มีส่วนผสมของโคบอลต์ (Co): เข็ม Contiplex® S Ultra 360® จากการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมทั้งการวิเคราะห์ความเสี่ยงและคุณสมบัติอื่น ๆ เราพบว่าไม่มีความเสี่ยงต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้ และไม่ต้องการดำเนินการระวังอันตรายล่วงหน้าในส่วนนี้

ความปลอดภัย

ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์

ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย

ตรวจสอบทั้งก่อนและหลังการเชื่อมต่อด้วยสายตัวนำ ไม่มีความเสียหายและอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ชุดสายส่วนสำหรับการระงับความรู้สึกประสาทส่วนปลายแบบต่อเนื่อง พร้อมเข็มกระตุ้นชนิดมองเห็นด้วยอัลตราซาวด์ได้

ข้อบ่งใช้

การระงับความรู้สึกของเพกติกซ์และประสาทส่วนปลายโดยวิธีกระตุ้นเส้นประสาทด้วยไฟฟ้าและ/หรือการนำทางด้วยอัลตราซาวด์เพื่อระงับความรู้สึกในหัตถการผ่าตัด (แขน ก้นมือ หรือ ขา ก้นเท้า) รวมถึงการบำบัดความเจ็บปวด, การบรรเทาความเจ็บปวดในผู้ที่เริ่มกลับมาเคลื่อนไหวและการกายภาพบำบัดหรือการบรรเทาความเจ็บปวดเฉียบพลันและต่อเนื่อง (เช่น ไขว้นวด)

ประชากรผู้ป่วย

ผู้ป่วยทุกคนที่ต้องการการระงับความรู้สึกหรือบำบัดความเจ็บปวดด้วยวิธีระงับการนำทางของชายประสาทและประสาทรอบนอก เมื่อผู้ป่วยได้รับคำอธิบายมากเพียงพอแล้ว ถ้าผู้ป่วยยังลังเลหรือลังเลในการทำงานของชายประสาท แพทย์ก็ต้องเคารพในการตัดสินใจดังกล่าว เช่นเดียวกัน ผู้ป่วยที่มีสภาพจิตบกพร่องและมีปัญหาทางจิตเวชจะต้องได้รับการประเมินก่อนดำเนินการอย่างระมัดระวัง

ผู้ที่ใช้มีงหมาย

ผลิตภัณฑ์นี้ต้องใช้ใช้งานโดยบุคลากรวิชาชีพ การดูแลสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมด้านเทคนิคอย่างเพียงพอเท่านั้น

ข้อห้ามใช้

- ทราบว่าเป็นโรคทางระบบประสาทมาก่อน
- มีการติดเชื้อ/อักเสบในบริเวณที่ต้องการแทงเข็ม
- มีอาการวิตกกังวลก่อนทำหัตถการเกินกว่าเหตุ (ไม่ตอบสนองต่อการรักษา) และไม่สามารถทนอยู่ในท่าเดียวได้นาน ๆ
- มีการแข็งตัวของเลือดผิดปกติมาก่อน ทั้งที่เกิดจากภาวะภายในร่างกาย (เช่น ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ) หรือการกระทำของแพทย์ (เช่น การรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด) เนื่องจากมีความเสี่ยงที่จะเกิดก่อนเลือดตกเพิ่มขึ้น
- มีความผิดปกติทางกายวิภาค ที่ทำให้การวางตำแหน่งเข็มโดยใช้การอัลตราซาวด์

การกระตุ้นเส้นประสาท และการหาจุดอ้างอิงทางกายวิภาคทำได้ยาก

- โรคตับที่อาจส่งผลต่อการกำจัดยาออก
- ไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ป่วย
- มีภาวะภูมิไวเกินต่อชุดอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาอย่างน้อยหนึ่งชนิด
- ข้อห้ามสำหรับภาระการระงับความรู้สึกของเส้นประสาท Axillary: ผู้ที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจอักเสบและผู้ที่ผ่านการผ่าตัดและต่อมหน้าเหลืองออก
- ห้ามทำการกระตุ้นระหว่างการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Defibrillation หรือ Cardioversion
- หากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อห้ามใช้อื่นๆ ในการให้ยาระงับความรู้สึกเฉพาะส่วนแบบต่อเนื่อง โปรดอ่านเอกสารด้านการแพทย์เฉพาะทาง

ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่หลงเหลืออยู่

- รอยโรคที่ระบบประสาท
- ภาวะที่มีลมในช่องเยื่อหุ้มสมอง
- เกิดอาการเจ็บและมีก้อนเลือดในบริเวณที่แทงเข็ม
- การระงับความรู้สึกไม่สมบูรณ์
- สภาวะเป็นพิษที่เกี่ยวข้องกับยาระงับความรู้สึกเฉพาะส่วน: หัวใจ ระบบประสาท อาการแพ้
- เกิดความผิดพลาดในการฉีดยาเฉพาะที่เข้าเนื้อเยื่ออื่นที่ไม่ใช่หลังขดหรือเข้าช่องนำไขสันหลัง ในกรณีที่เกิดเข้าปลายประสาทบริเวณกระดูกสันหลัง
- ติดเชื้อ (ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด)

ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบทั้งก่อนและหลังการเชื่อมต่อด้วยสายตัวนำ ไม่มีความเสียหายและอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน
- ใช้เทคนิคปลอดเชื้ออย่างเคร่งครัด
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- เมื่อฉีดยาระงับความรู้สึกเฉพาะส่วนในปริมาณมากเป็นพิเศษ ควรดำเนินการทดสอบอุดสารเหลวเป็นครั้งคราวเพื่อยืนยันว่าไม่มีการวางเข็มในเส้นเลือดอย่างไม่ถูกต้องโดยไม่ตั้งใจ
- ตรวจสอบการเชื่อมต่อทั้งหมดของชุดสายส่วนว่าแน่นสนิทดีและไม่มีการหลุดหลวมตลอดระยะเวลาทำหัตถการระงับความรู้สึกและระงับความเจ็บปวด (เช่น การบำบัดความเจ็บปวด)
- ใช้งานร่วมกับเครื่องกระตุ้นเส้นประสาท Stimuplex® HNS11 หรือ HNS12 เท่านั้น

คำเตือน

- สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำมาใช้ซ้ำ ห้ามนำไปใช้ซ้ำเข็ม
- การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วย อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้
- หากมีความรู้สึกสัมผัสผิดปกติซึ่งเกิดจากการสัมผัสเส้นสัมผัสโดยตรงโดยไม่ตั้งใจ ห้ามไม่ให้แทงเข็มกระตุ้นต่อ ไม่ว่าในกรณีใดๆ ทั้งสิ้น

- หากแรงดันในการฉีดสูงผิดปกติ แสดงว่ายาฉีดอาจเข้าไปถึงในเส้นประสาท หยุดการฉีดยา เพราะอาจทำให้เส้นประสาทเสียหายโดยไม่สามารถแก้ไขกลับคืนได้
- ห้ามทำให้อุณหภูมิของ Perifix® 0.2 µm เปียกด้วยสารฆ่าเชื้อที่มีแอลกอฮอล์ เนื่องจากเรือกรอาจแตกเร็ว
- ห้ามใช้ระบบอกฉีดยาที่มีขนาดเล็กกว่า 10 มล. เนื่องจากอาจทำให้เรือกรเสียหายจากแรงดันมากเกินไปจนอาจทำให้เรือกรแตกเร็ว
- ห้ามดึงสายสวนผ่านเข็ม ไม่เช่นนั้นแล้วอาจฉีกขาดได้
- ต้องสอดสายสวนเข้าไปในหัวต่อให้ลึกที่สุด ไม่เช่นนั้นแล้วจะไม่สามารถทำการฉีด และสายสวนอาจหลุดออกได้
- ห้ามใช้สเปรย์ยัดเกาะใดๆ ที่มีตัวทำละลายไฮดรอกซีในยาฉีดสายสวนไม่อยู่ยกเว้น
- โปรดอ่านข้อมูลของสายสวน B. Braun ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นของ B. Braun โดยเฉพาะเท่านั้น เพื่อให้ง่ายต่อการเชื่อมต่อกันและเครื่องกระตุ้นเส้นประสาทเชื่อมต่อกันอย่างเต็มประสิทธิภาพ และเป็นการรับรองความปลอดภัยของผู้ป่วย B. Braun Melsungen AG ไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ทั้งสิ้น หากใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทร่วมกับอุปกรณ์ของผู้ผลิตรายอื่น
- ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาอย่างถูกต้องก่อนวันที่ระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์
- เนื่องจากอุปกรณ์การแพทย์นี้ใช้การออกแบบหัวต่อขนาดเล็กแบบทางเลือก ซึ่งแตกต่างจากหัวต่อที่ระบุไว้ในซีรีส์ ISO 80369 จึงมีโอกาที่จะเกิดการเชื่อมต่อผิดพลาดระหว่างอุปกรณ์การแพทย์นี้กับอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้หัวต่อขนาดเล็กแบบทางเลือกชนิดอื่น ซึ่งอาจทำให้เกิดสถานการณ์ที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ผู้ใช้จำเป็นต้องดำเนินการที่ระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อลดความเสี่ยงที่คาดการณ์ล่วงหน้าได้เหล่านี้
- สายสวน Contiplex® ONE: ใช้กับ MR ได้ภายใต้เงื่อนไข (โปรดดูเงื่อนไขเพิ่มเติมในสายคำแนะนำในการใช้งาน)

คำแนะนำในการใช้งาน

- เชื่อมบริเวณที่จะระบความรู้สึกให้ทั่ว เชื่อมซ้ำอย่างน้อยสองครั้ง รอให้ยาฆ่าเชื้อออกฤทธิ์ในแต่ละครั้ง แล้วคลุมด้วยผ้าแบบมีรูเปิดที่ปราศจากเชื้อ
- จัดทำผู้ป่วยและฉีดยาเฉพาะที่เข้าผิวหนังบริเวณที่จะแทงเข็ม หากจำเป็นฉีดให้ยาซึมลึกเข้าไปในบริเวณที่แทงเข็ม
- ต่อสายอิเล็กโทรดของเครื่องกระตุ้นเส้นประสาทเข้ากับเข็มกระตุ้นและอิเล็กโทรดชนิดกึ่งถาวร
- ตั้งค่าพารามิเตอร์เริ่มต้นของเครื่องกระตุ้นเส้นประสาทโดยพิจารณาสิ่งต่างๆ เช่น ประเภทการระบความรู้สึกและอาการของผู้ป่วย (เช่น โรคเบาหวาน)
- ต่อชุดช่องทางด้านข้างเข้ากับหัวเข็ม
- ใส่ยาน้ำในสายและเชื่อมด้วยสารละลาย
- ถือหัวเข็มกระตุ้นและค่อยๆ แทะเข็มเข้าไปในโครงสร้างเป้าหมาย
- หากรู้สึกได้ชัดเจนว่ากล้ามเนื้อบริเวณที่เส้นประสาทเป้าหมายถูกกระตุ้นด้วยไฟฟ้า

มีอาการหดตัว ให้ลดกระแสไฟจนกว่าอาการหดตัวจะหายไป

- ลดกระแสไฟฟ้าและปรับตำแหน่งเข็มจนกว่าการหดตัวของกล้ามเนื้อจะเกิดขึ้นที่ระดับกระแสไฟฟ้าต่ำลง ปลายเข็มถึงตำแหน่งเป้าหมายเมื่อการหดตัวที่สังเกตได้นั้นเกิดขึ้นที่กระแสไฟฟ้าประมาณ 0.2–0.5 mA (กระแสไฟฟ้าที่ใช้จริงขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น ประเภทการระบความรู้สึกและอาการของผู้ป่วย (เช่น โรคเบาหวาน))
- ซึ่งหมายความว่าเข็มกระตุ้นอยู่ในตำแหน่งที่ห่างพอเหมาะจากเส้นประสาทแล้ว
- เข็มกระตุ้นไม่ควรอยู่ใกล้เส้นประสาทเกินกว่านี้ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดรอยโรคขึ้นที่เส้นประสาท
- หากใช้อัลตราซาวด์ ควรเห็นปฏิกริยาที่ผิดปกติต่างๆ ที่มีต่อรูปทรงปลายเข็มและรูปแบบเฉพาะของสายปลายของตัวเข็มได้ชัดเจน และแสดงตำแหน่งของเข็มกับเส้นประสาท โปรดทราบว่าระดับการมองเห็นขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น การตั้งค่าเครื่องอัลตราซาวด์อย่างเหมาะสม ภาวะที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วย สิ่งแปลกปลอม และการวางตำแหน่งของหัวตรวจอัลตราซาวด์และเข็ม
- ดูสารเหลวเพื่อตรวจสอบว่าสายสวนอาจวางตัวในหลอดเลือด
- หลังจากการผลการทดสอบดูสารเหลวเป็นลบ ก็สามารถฉีดยาระบความรู้สึกเฉพาะส่วนได้โดยสอดผ่านสายต่อเพิ่มการหดตัวของกล้ามเนื้อกระดูกภายใน 5 ถึง 10 วินาที ก่อนวางสายสวนตัวไวภายใน สามารถฉีดยาระบความรู้สึกในปริมาณที่ต้องการผ่านทางสายของชุดช่องทางด้านข้าง
- เมื่อฉีดยาเฉพาะที่แล้ว จะย้ายตำแหน่งเข็มไม่ได้ เนื่องจากไม่สามารถกระตุ้นเส้นประสาทได้อีก และผู้ป่วยจะไม่รู้สึกเจ็บหากเข็มเกิดแทงเข้าไปในเส้นประสาทโดยไม่ตั้งใจ
- ต่อตัวนำช่วยหมุนเกลียวลวดสติกเข้ากับชุดช่องทางด้านข้าง แทะสายสวนผ่านตัวนำช่วยหมุนเกลียวผ่านชุดช่องทางด้านข้างและเข็ม
- เครื่องหมายกั้นหยุดบนสายสวนเป็นตัวบ่งบอกว่าสายสวนได้ไปถึงปลายเข็มแล้ว (ชุดอุปกรณ์: เข็มกระตุ้น – ชุดช่องทางด้านข้าง – ตัวนำช่วยหมุนเกลียว)
- แทะสายสวนไปยังความลึกที่ต้องการ ถือสายสวนให้อยู่กับที่และค่อยๆ ดึงเข็มกระตุ้นกับชุดช่องทางด้านข้างออกมา
- เมื่อวางตำแหน่งสายสวนแล้ว ให้เชื่อมต่อส่วนประกอบของชุดสายสวนที่เหลือ
- ภาพประกอบอยู่ที่หน้า 3
- เปิดผ้าห่อตัวสายสวนให้ใกล้ที่สุดเท่าที่จะทำได้ [รูป 1]
- แทะสายสวนเข้าไปในช่องเปิดรูปกรวยที่หัวต่อสายสวน จากนั้นดันเข้าไปจนถึงได้อย่างชัดเจนว่าไปต่อไม่ได้ [รูป 2]
- หมายเหตุ: ต้องสอดสายสวนเข้าไปในหัวต่อให้ใกล้ที่สุดเท่าที่จะทำได้ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการรั่วและ/หรือการหลุดออกจากกัน

- ปิดผ้าของหัวต่อสายสวนโดยกดด้านบนให้แน่น ผ้าจะปิดพร้อมส่งเสียงคลิกชัดเจน [รูป 3]
- หลังจากถอดผ้าปิดสำหรับปกป้อง ให้ต่อหัวต่อเข้ากับตัวกรอง Perifix® ด้วยการบิด [รูป 4]
- ยึดตัวกรองเข้ากับผู้ป่วยโดยใช้ B. Braun Perifix® PinPad
- ถ้าจำเป็น: การเปิดหัวต่อสายสวนใหม่อีกครั้ง: ถือหัวต่อสายสวนให้แน่นด้วยนิ้วมือสองนิ้ว แล้วกดลงแรงๆ ที่ฝั่งฝาครอบด้านบนซึ่งอยู่ที่ปลายหัวต่อสายสวน ฝาครอบจะเปิดออกมาพร้อมเสียงคลิกที่ชัดเจน [รูป 5]
- โปรดระบบด้วยผ้าที่ปลอดภัยและยึดสายสวนให้ติดต่อกับผิวหนังของผู้ป่วย (เช่น ด้วยแผ่นปิดยึดสายสวน Perifix® Catheter Fixation)
- สายสวน Contiplex® ONE - ผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์นี้สามารถเข้ารับการสแกนด้วยระบบ MR ได้อย่างปลอดภัยภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้
- สนามแม่เหล็กคงที่ 1.5 Tesla และ 3 Tesla พร้อมกัน
 - เกรเดียนต์สนามเชิงพื้นที่สูงสุดที่ 2,500 G/cm (25 T/m)
 - ความแรงของผลิตภัณฑ์สูงสุดที่ 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)
 - อัตราการดูดซึมจำเพาะ (SAR) สำหรับค่าเฉลี่ยทั่วร่างกาย (WBA) สูงสุดที่ 2W/kg (หมายเหตุการทำงานปกติ) โดยไม่มีข้อจำกัดด้านเวลาในการสแกนแบบต่อเนื่อง

ระยะเวลาการใช้

ใช้เข็มกระตุ้นเพื่อตรวจหาเส้นประสาทเป้าหมายและเพื่อฉีดยาเฉพาะที่โดยเริ่มต้นในกรณีที่จำเป็นเท่านั้น และต้องเอาออกหลังจากนั้น สายสวนสามารถค้างอยู่ในร่างกายได้สูงสุด 30 วัน

การทิ้ง

ทิ้งอุปกรณ์ตามแนวทางและระเบียบวิธีทางคลินิกในห้องเก็บ

สถานะในการจัดเก็บและการขนย้าย

โปรดดูข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์

เก็บให้พ้นแสงแดด

เก็บในที่แห้ง

ประกาศสำหรับผู้ใช้

หากเกิดเหตุร้ายแรงขึ้นในระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ หรือเป็นผลเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดรายงานเหตุการณ์ให้ผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตทราบ รวมถึงหน่วยงานผู้รับผิดชอบในประเทศ

วันที่ตรวจแก้ไขครั้งสุดท้าย: 2023-12-14

tr Kullanım Kılavuzu

Contiplex® S Ultra 360® Set

- Contiplex® S Ultra 360® iğne ve bağlantı kablosu (Şekil A)
- Enjeksiyon portlu hat (Şekil B)
- Contiplex® ONE Kateter 20G ile yönlendirici kılavuz (Şekil C)
- Perifix® Kateter Konnektörü (Şekil D)
- Perifix® Filtre (bakteri filtresi) (Şekil E)
- Perifix® PinPad (Şekil F)
- Omnix® enjektör 5 ml (Şekil G)
- Kateter etiketi (Şekil H)

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

Luer-konnektör

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

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

Elektrot konnektörü:

Contiplex® ürün gamında standart hale getirilmiş elektrot konnektörü bulunmaktadır. Elektrot konnektörü, periferik sinir bloğu işlemleri için kullanılması amaçlanan bir sinir stimülatörüne bağlanabilir. Stimülasyon iğnesi ile sinir stimülatörü arasında optimum bağlantı elde etmek ve böylece hasta güvenliğini sağlamak için, B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle birlikte kullanınız. B. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başka üreticilere ait cihazlarla birlikte kullanılması halinde yasal sorumluluk kabut etmez.

Manyetik Rezonans (MR) uyumluluğunun değerlendirilmesi

Contiplex® S Ultra 360® iğne/Omnix® enjektör: Tipik bir uygulamada MR Ortamına girmesi beklenmediğinden, Cihaz MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Bu tıbbi cihaz üzerinde olan bir kişiye MR muayenesi yapılması yaralanmaya veya cihazın işlev bozukluğuna neden olabilir.

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

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

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

Cihaz, ambalajda belirtildiği gibi Kobalt (Co) içermektedir.

Bu setin aşağıda belirtilen bileşenleri kobalt (Co) içerir: Contiplex® S Ultra 360® iğne. Biyolojik güvenlik değerlendirmesi ve risk yarar analizine göre hasta/kullanıcı için herhangi bir risk beklenmemektedir ve bu konuda herhangi bir önlem alınmasına gerek yoktur.

Sterilite

EO ile sterilize edilmiştir.

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

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

Kullanım amacı

sonda görülebilen stimülasyon iğneli sürekli periferik sinir bloğu kateteri seti.

Endikasyon

Cerrahi prosedürler (üst veya alt ekstremiteler) ve ayrıca ağrı tedavisi, erken mobilizasyon ve fizyoterapi için analjezi veya akut ve sürekli analjezi (ör. kanser hastalıkları) için blok anestezi olarak elektriksel sinir stimülasyonu ve/veya ultrason rehberliği kullanılarak pleksus ve periferik sinir blokları.

Hasta popülasyonu

Pleksus ya da periferik sinir blokları aracıyla anestezi ya da ağrı tedavisi ihtiyacı olan tüm hastalar. Yeterli açıklamaya rağmen hasta pleksus anesteziyi reddederse isteğine saygı duyulmalıdır. Benzer şekilde, zihinsel engelli hastalar ve psikiyatrik sorunları olan hastalar operasyon öncesinde dikkatlice değerlendirilmelidir.

Hedef kullanıcılar

Ürünler sadece bu teknik ile ilgili yeterli eğitimi almış sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

- Bilinen, önceden var olan nörolojik hastalıklar
- Giriş/punksiyon bölgesinde enfeksiyon/enflamasyon
- Ameliyat öncesi aşırı kaygı (müdahalelere cevap vermeyen) ve pozisyon verilmesinin tolere edilememesi
- Artmış hematoma riski yüzünden önceden var olan endojen (ör. trombositopeni) veya iatrojenik (ör. varfarin tedavisi) koagülopatiler
- son, sinir stimülasyonu ve belirleyici anatomik yapılar aracılığıyla iğnenin yerleştirilmesini zorlaştıran anatomik anomaliler
- Kiliensi engelleyebilecek hepatik hastalıklar
- Hasta onayının alınmaması
- Kullanılan bir veya daha fazla malzemeye karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Aksiller blok kontrendikasyonları: lenfanjit ve lenfadenektomiler
- Defibrilasyon veya kardiyoversiyon sırasında stimülasyon yapılmamalıdır
- Sürekli bölgesel anestezinin yapılmasına engel diğer kontrendikasyonlar hakkında bilgi almak için uzman literatürüne başvurunuz

Diğer Riskler/Yan Etkiler

- Sinir lezyonları
- Pnömotoraks
- İğne giriş bölgesinde ağrı ve hematoma
- Tamamlanmamış blok
- Lokal anestetikler ile ilişkili toksisite: kardiyak, nörolojik, alerjik

- Spinal kolon bölgesindeki periferik bloklar durumunda lokal anesteziğin yanlış epidural veya intratekal enjeksiyonu
- Enfeksiyon (sepsis)

Önemler

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

Uyarılar

- Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Parestezi yanlışlıkla sinirle doğrudan temas sonucu oluşursa, stimülasyon iğnesi hiçbir koşulda daha fazla ilerletilmemelidir.
- Olağan dışı seviyede yüksek enjeksiyon basıncı enjeksiyonun intranöral olarak uygulandığını gösterebilir. Enjeksiyonu durdurun, aksi takdirde geri dönüşü olmayan sinir hasarı oluşabilir.
- Muhafazada çatlamaya neden olabileceğinden Perifix® Filtre 0,2 µm'yi alkol içeren dezenfektanlar ile ıslatmayınız.
- 10 ml'den küçük enjektörler kullanmayınız, çünkü enjektörden gelen aşırı basınç nedeniyle filtre muhafazasına zarar verebilirler.
- Kopma riski bulunduğundan kateteri asla iğne içinden çekmeyiniz!
- Kateter mümkün olduğunca konnektörün içine sokulmalıdır. Aksi takdirde enjeksiyon mümkün olmaz ve kateter bağlantısı kopabilir.
- Kateteri sabitlemek için organik solventler içeren yapıştırıcı sprey kullanmayınız.
- Stimülasyon iğnesi ile sinir stimülatörü arasında optimum bağlantıyı elde etmek ve böylece hasta güvenliğini sağlamak için, B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle. B. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başka üreticilere ait cihazlarla birlikte kullanılması halinde yasal sorumluluk kabut etmez.
- Uygun bir şekilde muhafaza edilmiş ürünü, ambalajın üzerinde belirtilen tarihe kadar kullanınız.
- Bu tıbbi cihazda, ISO 80369 serisinde belirtilenlerden farklı alternatif bir küçük çaplı bağlantı elemanı tasarımı kullanıldığından, bu tıbbi cihaz ile farklı bir alternatif küçük

delikli bağlantı elemanı kullanan bir tıbbi cihaz arasında yanlış bağlantı meydana gelme olasılığı vardır; bu da hastaya zarar veren tehlikeli bir duruma neden olabilir. Bu kabul edilebilir ve öngörülebilir riskleri en aza indirmek için kullanıcı tarafından özel önlemlerin alınması gerekir.

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

Kullanma talimatları

- Blok uygulanacak bölgeyi iyice dezenfekte ediniz. Bu işlemi en az iki kez tekrarlayınız. Etki etmesi için uygulamalar arasında bir süre bekleyiniz ve bölgeyi steril delikli örtü ile kapatınız.
- Hastaya pozisyon verin ve ponksiyon bölgesine bir cilt kabarcığı oluşturacak şekilde lokal anestezi enjekte ediniz. Gerekğinde, ponksiyon yoluna da uygulayınız.
- Sinir stimülatörünün elektrot kablosunu stimülasyon iğnesine ve cilt elektroduna bağlayınız.
- İlgili blok tipini ve hasta durumu (ör. diya-bet) gibi durumları göz önünde bulundurarak başlangıç sinir stimülatörü parametrelerini ayarlayınız.
- Enjeksiyon portunu iğne orta kısmına takınız.
- Hat ve iğneyi solüsyon ile doldurunuz.
- Stimülasyon iğnesini orta kısımdan tutunuz ve yavaşça hedefe doğru ilerletiniz.
- Hedef sinirin dağılım alanında belirgin bir şekilde, tipik kas kontraksiyonları hissedilirse kas kasılmaları zar zor görülebilecek kadar akım azaltılır.
- Akımı azaltınız ve daha düşük akım seviyelerinde kas kontraksiyonları oluşana kadar iğne pozisyonunu en iyi duruma getiriniz. Yaklaşık 0,2–0,5 mA'lık bir akımda fark edilebilir kasılmalar meydana geldiğinde iğnenin ucu hedef konuma ulaşmıştır (kesin akım, blok tipi ve hastanın durumu (örneğin, diya-bet) gibi etkenlere bağlıdır).
- Stimülasyon iğnesi artık sinire uygun bir mesafeye yerleştirilmiştir.
- Sinir lezyonlarını önlemek için stimülasyon iğnesi sinire daha yakın yerleştirilmemelidir.
- Ultrason kullanılıyorsa, iğne ucu geometrisinin belirgin yansımaları ve iğnenin distal shaft alanının özel şekli görünür olmalı ve sinire göre iğne konumunu göstermelidir. Görünürlüğün ultrason ünitesinin doğru ayarlanmasına, ultrason ünitesinin düzgün kurulmasına, hastayla ilgili doku koşullarına, artefaktlara ve US probunun ve iğnenin düzgün hizalanması gibi bir takım faktörlere bağlı olduğunu lütfen unutmayınız.
- Olası damar içi yerleştirme için aspire ediniz.
- Negatif aspirasyonu takiben uzatma tüpünden bir test dozunda lokal anestezi enjekte edilebilir. Kas kontraksiyonları 5 –10 saniye içerisinde kesilecektir. Kalıcı kateter yerleştirmeden önce, istenen dozda anestetik ajan, enjeksiyon portu yoluyla enjekte edilebilir.

- Lokal anestezi enjekte edildikten sonra genelde artık sinirlerin stimüle edilmesi mümkün olmayacağı ve iğnenin yanlışlıkla intranöral yerleştirilmesi halinde hasta artık acı hissetmeyeceği için iğnenin yeri değiştirilemez.

- Kateteri kılavuz içerisinden enjeksiyon portuna takınız. Kateteri, kılavuz üzerinden enjeksiyon portu ve iğne içerisinden geçirin.
- Kateter üzerindeki durdurma bloğu işareti, kateterin iğne ucuna ulaştığını gösterir (kurulum: stimülasyon iğnesi – enjeksiyon portu – kılavuz).
- Kateteri arzu edilen derinliğe kadar ilerletiniz. Kateteri yerinde tutunuz ve stimülasyon iğnesini ve enjeksiyon portunu yavaşça çıkarınız.
- Kateter yerleştirildikten sonra kalan kateter seti bileşenlerini bağlayınız.

3. sayfadaki resimler.

- Kateter konnektör kapakçığını mümkün olduğuna kadar açınız. [Şekil 1]
- Kateteri, kateter konnektörü üzerindeki huni şeklindeki açıklığa yerleştiriniz ve net bir durma hissi hissedilene kadar ilerletiniz. [Şekil 2]
- **NOT:** Herhangi bir sızıntıyı ve/veya ayrılma-yı önlemek için kateter konnektörde mümkün olduğunca ilerletilmelidir.
- Kateter konnektörünün kapakçığını üstüne sıkıca bastırarak kapatınız. Kapak duyulabilir bir "klik" sesiyle kapanır [Şekil 3].
- Koruyucu kapakçı çıkardıktan sonra, konnektörü bir çevirme hareketiyle Perifix® Filtresine takınız. [Şekil 4]
- B. Braun Perifix® PinPad kullanarak filtreyi hastaya sabitleyiniz.
- Gerekirse: Kateter konnektörünü yeniden açmak: Kateter konnektörünü iki parmağınızla sıkıca tutun ve kateter konnektörünün ucundaki üst kapak tarafına sertçe bastırınız. Kapak duyulabilir bir "klik" sesiyle açılır [Şekil 5].
- Enjeksiyon sistemini steril bir kapakla kapatın ve kateteri hastanın cildine sabitleyiniz (ör. Perifix® Kateter Fiksasyonu ile).

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

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

Kullanım süresi

Stimülasyon iğnesi sadece hedef siniri tespit etmek ve gerekirse lokal anestezi başlangıç dozunu enjekte etmek için kullanılmalıdır. Daha sonra çıkarılmalıdır. Kateterin 30 güne kadar kalıcı kalma süresi vardır.

Bertaraf

Yerel kılavuzlara veya klinik protokollere göre imha edilmelidir.

Depolama ve taşıma koşulları

Lütfen ambalaj üzerindeki bilgilere bakınız.

Güneş ışığından uzak tutunuz.

Kuru tutunuz.

Kullanıcıya yönelik bildirim

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

Son revizyon tarihi: 15-12-2022

vi Hướng dẫn sử dụng

Contiplex® S Ultra 360® Set

- Kim Contiplex® S Ultra 360® có tích hợp dây dẫn (Hình A)
- Bộ phận cố định có dây truyền dịch (Hình B)
- Contiplex® ONE Catheter 20G có bộ phận hỗ trợ luồng (Hình B+C) (Fig. C)
- Đầu nối Perifix® Catheter (Hình D)
- Bộ lọc Perifix® (lọc vi khuẩn) (Hình E)
- Miếng dán cố định Perifix® PinPad (Hình F)
- Ống tiêm Omnifix® 5 ml (Hình G)
- Nhãn dán catheter (Hình H)

Xem bao bì sản phẩm để biết những đặc điểm kỹ thuật khác như kích thước kim tiêm và ống thông.

Đầu nối Luer

Đầu nối Luer cái của các thiết bị Contiplex® là đầu nối tiêu chuẩn. Có thể nối với ống tiêm có đầu nối Luer đực. Có thể dùng ống tiêm để thông rửa kim tiêm, hút và bơm thuốc giảm đau.

Là biện pháp giảm thiểu rủi ro phong bế đâm rối thần kinh liên tục và thần kinh ngoại biên, nhãn catheter trong bộ thể hiện ứng dụng gây mê cục bộ tương ứng.

Đầu nối điện cực

Dòng sản phẩm Contiplex® có đầu nối điện cực tiêu chuẩn. Có thể nối đầu nối điện cực với máy kích thích thần kinh dùng trong thủ thuật gây tê thần kinh ngoại biên. Nhằm đảm bảo khả năng kết nối tối ưu giữa kim kích thích và máy kích thích thần kinh, từ đó đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân, chỉ sử dụng sản phẩm B. Braun với các sản phẩm khác của B. Braun. B. Braun Melsungen AG sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý trong trường hợp sử dụng kết hợp sản phẩm của B. Braun Melsungen AG với thiết bị của những nhà sản xuất khác.

Đánh giá tính tương thích cộng hưởng từ (MR)

Ống tiêm Contiplex® S Ultra 360® needle / Omnifix®: Thiết bị này chưa được đánh giá độ an toàn trong môi trường cộng hưởng từ (MR) vì thiết bị này không được thiết kế cho mục đích xâm nhập vào môi trường cộng hưởng từ (MR) trong một ứng dụng điện hình. Việc thực hiện chụp cộng hưởng từ trên người có thiết bị y tế này có thể gây ra thương tích hoặc hỏng thiết bị.

Đầu nối Perifix® Catheter / Bộ lọc Perifix® / Miếng dán cố định Perifix® PinPad: An toàn cho chụp cộng hưởng từ.

Contiplex® ONE Catheter: Sử dụng có điều kiện với MR (Vui lòng tham khảo phần Hướng dẫn sử dụng để nắm được các điều kiện bổ sung).

LƯU Ý: Các thành phần của bộ sau khi kết nối phải được đánh giá mức độ tương thích với cộng hưởng từ cao nhất (ví dụ: Đầu nối Catheter Perifix® - Hệ thống Catheter Contiplex® ONE được coi là sử dụng trong cộng hưởng từ có điều kiện).

Thiết bị có chứa cobalt (Co) như thông tin ghi trên bao bì.

Các bộ phận cấu tạo sau đây trong bộ sản phẩm này có chứa cobalt (Co): Ống tiêm Contiplex® S Ultra 360®. Dựa theo kết quả đánh giá mức độ an toàn sinh học và kết quả phân tích rủi ro/lợi ích, dự kiến không có rủi ro nào đối với bệnh nhân/người dùng và không cần thực hiện biện pháp phòng ngừa về phương diện này.

Vô trùng

Tiệt trùng bằng EO.

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.

Kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ vô trùng xem có bị hư hỏng và có còn nguyên vẹn hay không trước khi sử dụng.

Mục đích sử dụng

Bộ kim gây tê thần kinh ngoại biên liên tục với kim kích thích có khả năng hiển thị tốt dưới siêu âm.

Chỉ định

Phong bế đám rối thần kinh và dây thần kinh ngoại biên bằng phương pháp kích thích thần kinh bằng điện và/hoặc dưới sự dẫn đường của máy siêu âm trong các ca phẫu thuật (chỉ trên hoặc chỉ dưới), cũng như để điều trị cơn đau, giảm đau hỗ trợ vận động sớm, giảm đau hỗ trợ vật lý trị liệu, hoặc điều trị đau cấp tính hoặc dài hạn (ví dụ: bệnh ung thư).

Đối tượng bệnh nhân

Mọi bệnh nhân cần gây tê hoặc điều trị giảm đau bằng phương pháp phong bế đám rối thần kinh hoặc thần kinh ngoại vi. Nếu sau khi được giải thích đầy đủ mà bệnh nhân vẫn từ chối thực hiện gây tê đám rối thần kinh thì phải tôn trọng nguyện vọng của bệnh nhân. Tương tự, bệnh nhân bị suy giảm chức năng thần kinh và bệnh nhân tâm thần cần phải được đánh giá kỹ lưỡng trước khi phẫu thuật.

Người dùng dự định

Chỉ những nhân viên y tế đã qua đào tạo về thủ thuật này mới được sử dụng sản phẩm.

Chống chỉ định

- Có tiền sử bệnh lý thần kinh
- Nhiễm trùng / viêm tại vị trí đâm kim
- Lo lắng quá mức trước phẫu thuật (giảm đáp ứng với kích thích) và không có khả năng chịu 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 dị thường về giải phẫu học gây khó khăn khi đâm kim qua máy siêu âm / máy kích thích thần kinh cơ, cũng như khó xác định những điểm mốc giải phẫu
- Bệnh lý về gan, có thể ảnh hưởng đến độ thanh thải
- Không có sự đồng thuận của bệnh nhân
- Quá mẫn với một hoặc nhiều loại vật liệu được sử dụng trong kim
- Thông tin chống chỉ định khi gây tê theo đường mạch: viêm hạch bạch huyết và cắt bỏ hạch bạch huyết
- Không được thực hiện kích thích trong quá trình rung tim hoặc sốc điện

- 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

Rủi ro Tồn đọng/Tác dụng phụ

- Thương tổn thần kinh
- Tràn khí màng phổi
- Đau và tụ 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
- Tiêm thuốc gây tê sai chỗ vào ngoài màng cứng hoặc trong màng cứng trong trường hợp phong bế ngoại biên ở vùng cột sống
- Nhiễm trùng (nhiễm trùng huyết)

Phòng ngừa

- Kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ vô trùng xem có bị hư hỏng và có còn nguyên vẹn hay không trước khi sử dụng.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng nghiêm ngặt.
- Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.
- Khi tiêm một lượng lớn thuốc gây tê, phải kiểm tra hút giữa chừng để đảm bảo không vô tình đặt kim nội mạch không chính xác tại thời điểm đó.
- Trong suốt thời gian tiến hành thủ thuật gây tê và giảm đau (vd: điều trị cơn đau), luôn kiểm tra tất cả các mối nối trong hệ thống catheter xem đã chặt chưa và có bị rời ra không..
- Chỉ sử dụng với máy kích thích thần kinh Stimuplex® HNS11 hoặc HNS12.

Cảnh báo

- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiết trùng lại.
- Tái sử dụng thiết bị dùng một lần sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Điều này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc làm giảm chức năng hoạt động của thiết bị. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.
- Nếu xuất hiện dị cảm do kim vô tình đâm vào dây thần kinh, tuyệt đối không được đâm kim kích thích vào sâu hơn trong bất kỳ tình huống nào.
- Áp lực khi tiêm cao bất thường có thể là dấu hiệu đã tiêm vào trong thần kinh. Ngừng tiêm, nếu không có thể xảy ra tổn thương thần kinh không thể hồi phục.
- Không để Bộ lọc Perifix® 0,2 µm bị các chất khử trùng có chứa cồn làm ướt vì điều này có thể dẫn đến nứt vỡ bộ lọc.
- Không sử dụng ống tiêm nhỏ hơn 10 ml vì áp suất đưa từ ống tiêm có thể gây hư hại vô bộ lọc.
- Tuyệt đối không được kéo catheter qua kim vì nếu làm như vậy, catheter có thể bị đứt!
- Phải luôn catheter vào đầu nối ở mức tối đa có thể. Nếu không, sẽ không tiêm được và catheter có thể không kết nối được.
- Không sử dụng bất cứ chất phun kết dính nào có chứa dung môi hữu cơ để cố định catheter.
- Nhằm đảm bảo khả năng kết nối tối ưu giữa kim kích thích và máy kích thích thần kinh,

từ đó đảm bảo an toàn cho bệnh nhân, chỉ sử dụng sản phẩm của B. Braun với các sản phẩm khác của B. Braun. B. Braun Melsungen AG sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý trong trường hợp sử dụng kết hợp sản phẩm của B. Braun Melsungen AG với thiết bị của những nhà sản xuất khác.

- Sử dụng sản phẩm được bảo quản đúng cách và theo hạn dùng ghi trên bao bì.
- Vì thiết bị y tế này sử dụng đầu nối nóng nhỏ khác, không giống thiết kế của đầu nối theo sê-ri ISO 80369 nên sẽ có khả năng xảy ra mất nối thông giữa thiết bị y tế này và thiết bị y tế dùng đầu nối nóng nhỏ khác, gây nguy cơ làm tổn hại đến bệnh nhân. Người dùng cần có biện pháp đặc biệt để hạn chế những rủi ro hợp lý có thể lường trước được này.
- Contiplex® ONE Catheter: Chụp MR có điều kiện (Vui lòng tham khảo phần Hướng dẫn sử dụng để nắm được các điều kiện bổ sung).

Hướng dẫn sử dụng

- Khử trùng kỹ vùng gây tê. Lập lại quy trình này ít nhất hai lần. Đợi đủ thời gian để thao tác giữa mỗi lần đưa thuốc vào và che phủ bằng một tấm che vô khuẩn.
- Đặt bệnh nhân đúng tư thế, gây tê ngoài da tại chỗ đảm. Nếu cần thiết, để thuốc ngấm qua vết đâm.
- Kết nối cáp điện cực của máy kích thích dây thần kinh cơ với kim gây tê và các điện cực ở da.
- Đặt các tham số ban đầu của máy kích thích thần kinh cho phù hợp với các yếu tố như phương pháp gây tê và tình trạng của bệnh nhân (v.d: bị đái tháo đường).
- Gắn bộ phận cố định vào để kim tiêm.
- Tráng dây dẫn và kim bằng dung dịch.
- Nắm chắc phần đế kim kích thích, rồi từ từ đẩy về phía mong muốn.
- Nếu không có trở ngại gì, sẽ cảm nhận được hiện tượng cơ co thắt đặc trưng tại khu vực thần kinh mục tiêu, sau đó giảm cường độ dòng điện phân phối cho đến khi hầu như không còn thấy cơ co thắt nữa.
- Giảm cường độ và điều chỉnh vị trí kim để cơ co vẫn xuất hiện dù ở cường độ kích thích thấp. Khi mũi kim vào đến vị trí mục tiêu thì sẽ thấy hiện tượng cơ co thắt rõ rệt xảy ra ở cường độ dòng điện khoảng 0,2 – 0,5 mA (cường độ chính xác còn phụ thuộc vào hình thức gây tê và điều kiện của bệnh nhân (v.d: bị đái tháo đường)).
- Kim kích thích bây giờ đã nằm cách dây thần kinh một khoảng cách phù hợp.
- Không được đưa kim kích thích vào gần dây thần kinh hơn nữa để tránh tổn thương.
- Hình dạng đặc trưng của đầu và thân kim sẽ hiển thị rõ khi siêu âm; cho biết vị trí của kim tiêm so với dây thần kinh. Lưu ý là khả năng hiển thị có thể phụ thuộc vào nhiều yếu tố, chẳng hạn như tùy chọn cài đặt của máy siêu âm, tình trạng liên quan của người bệnh, sai số hình ảnh cũng như góc của đầu dò siêu âm so với kim tiêm.
- Thực hiện hút để đặt nội mạch.
- Sau khi hút âm tính, có thể tiêm một liều thuốc gây tê cục bộ thử nghiệm qua dây

truyền dịch nối dài. Cơ cơ sẽ dừng sau 5 đến 10 giây. Trước khi đặt catheter, có thể tiêm liều thuốc gây tê mong muốn qua dây truyền dịch tại bộ phận cố định.

- Sau khi đã tiêm thuốc tê, không thể thay đổi vị trí kim nữa vì dây thần kinh không còn đáp ứng với kích thích và bệnh nhân cũng không còn cảm giác đau khi đâm kim vào dây thần kinh.
- Gắn bộ phận hỗ trợ luồn bằng nhựa vào bộ phận cố định. Đưa catheter theo bộ phận hỗ trợ luồn qua bộ phận cố định và kim tiêm.
- Đầu ngừng lại trên catheter cho biết catheter đã đến mũi kim (thứ tự: kim kích thích – bộ phận cố định – bộ phận hỗ trợ luồn).
- Luồn catheter đến độ sâu thích hợp. Giữ catheter nguyên vị trí và từ từ rút kim kích thích và bộ phận cố định ra
- Sau khi cố định catheter, hãy nối các bộ phận còn lại trong bộ catheter.

📌 Hình minh họa ở trang 3.

- Mở nắp đầu nối catheter ra tối đa. [Hình 1]
- Đưa catheter vào lỗ hình nón trên đầu nối catheter, sau đó đẩy vào cho đến khi cảm thấy có lực cản rõ rệt. [Hình 2]
- LƯU Ý:** Phải đưa catheter vào sâu hết mức trong đầu nối để tránh bị rò rỉ và/hoặc mất nối thông.
- Nhấn mạnh vào phía trên để đóng nắp đầu nối catheter. Nắp sẽ đóng lại kèm theo tiếng “tách”. [Hình 3]
- Sau khi tháo nắp bảo vệ, gắn đầu nối vào Bộ lọc Perifix® bằng thao tác vặn. [Hình 4]
- Cố định bộ lọc với bệnh nhân bằng miếng dán cố định bộ lọc B. Braun Perifix® PinPad.
- Nếu cần thiết: Mở lại đầu nối catheter: Dùng hai ngón tay giữ chặt đầu nối catheter, rồi nhấn mạnh xuống vào phần nắp trên cùng ở cuối đầu nối catheter. Nắp sẽ bật lên kèm theo tiếng “tách”. [Hình 5]
- Đóng hệ thống truyền bằng nắp vô trùng, rồi cố định catheter trên da bệnh nhân (v.d: bằng Dụng cụ cố định catheter Perifix® Catheter Fixation).

Catheter Contiplex® ONE - Bệnh nhân được cấy ghép thiết bị này có thể chụp cộng hưởng từ (MR) một cách an toàn khi hệ thống đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla và 3 Tesla, với
 - Gradient trường không gian tối đa là 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Lực sản phẩm tối đa là 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình trên toàn cơ thể tối đa (WBA) là 2W/kg (Chế độ hoạt động bình thường) không giới hạn thời gian trong điều kiện chụp liên tục.

Thời gian sử dụng

Chỉ được sử dụng kim kích thích để dò tìm dây thần kinh mục tiêu (nếu cần thiết) để tiêm liều thuốc gây tê cục bộ ban đầu. Phải rút kim ra khỏi người bệnh nhân ngay khi hoàn tất thủ thuật. Có thể để catheter trong bệnh nhân đến 30 ngày.

Thải bỏ

Thải bỏ theo quy định của địa phương và quy trình lâm sàng.

Điều kiện bảo quản và xử lý

Vui lòng tham khảo thông tin in trên bao bì.

Tránh ánh sáng mặt trời.

Giữ khô ráo.

Thông báo cho người dùng

Nếu trong quá trình sử dụng sản phẩm, hoặc do hệ quả của việc sử dụng sản phẩm, mà xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan chức năng của nước sở tại.

Ngày sửa đổi gần nhất: 2023-12-14

zh 使用说明书

Contiplex® S Ultra 360® 套件

- 带一体式导线的 Contiplex® S Ultra 360® 刺激针 (图 A)
- 带管路的侧端口组件 (图 B)
- 带螺旋导头的 Contiplex® ONE 导管 20G (图 C)
- Perifix® 导管连接器 (图 D)
- Perifix® 过滤器 (细菌过滤器) (图 E)
- Perifix® PinPad 固定敷贴 (图 F)
- Omnifix® 5 ml 注射器 (图 G)
- 导管标签 (图 H)

有关更多技术特征数据, 如针和导管的尺寸, 请参见产品包装。

鲁尔接头

Contiplex® 产品的鲁尔接头是标准连接器。它可以与带有公鲁尔接头的注射器配合使用。该注射器可以用于冲洗针头、抽吸和输注麻醉剂。

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

电极接头

Contiplex® 产品包含一个标准的电极接头。该电极接头可连接到用于外周神经阻滞手术的神经刺激器。为了实现刺激针与神经刺激器之间的最佳连接, 保证患者的安全, 只能将 B. Braun 的产品与其它 B. Braun 产品配合使用。如果将 B. Braun 产品与其它制造商产品配合使用, Braun Melsungen AG 不承担任何责任。

磁共振 (MR) 相容性评估

Contiplex® S Ultra 360® 刺激针 / Omnifix® 注射器: 该器械在常规应用中不会进入磁共振 (MR) 环境, 因此尚未在磁共振 (MR) 环境中接受安全性评估。对身上带有该器械的人员进行磁共振 (MR) 检查可能导致受伤或器械故障。

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

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

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

本器械含有钴 (Co) 并在包装上予以标示。

该套件的以下组件含有钴 (Co): Contiplex® S Ultra 360® 刺激针。根据生物安全性评估和风险收益分析, 预计不会对患者 / 使用者造成任何风险, 也不需要在这方面采取任何预防措施。

灭菌方式

环氧乙烷灭菌。

如果包装破损, 切勿使用。

使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。

设计用途

带超声显影刺激针的连续外周神经阻滞导管套件。

适用范围

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

适用患者人群

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

目标用户

本产品只能由训练有素的医务人员使用。

禁忌

- 患者术前已有神经系统疾病
- 穿刺位点感染 / 炎症
- 过度术前焦虑 (干预措施无效) 和不能忍受所需体位
- 患者患有可导致水肿风险增大的内源性 (如血小板减少症) 或医源性 (如华法林治疗) 凝血病
- 让医师难以通过超声设备、神经刺激和解剖标志来定位针头的解剖异常
- 肝脏疾病伴有药物代谢障碍者
- 未能征得患者同意
- 已知对所用的一种或多种材料过敏
- 腋路臂丛神经阻滞的禁忌症: 淋巴管炎和淋巴结切除术
- 切勿在心脏除颤或复律期间实施刺激
- 关于其它导致无法提供持续局部麻醉的禁忌症的信息, 请参阅专业文献

残余风险 / 副作用

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

注意事项

- 使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。
- 采用严格无菌操作。
- 如果包装破损, 切勿使用。
- 当注射大剂量的局部麻醉剂时, 应间歇性地行回抽试验, 以确保在此期间不意外发生错误的血管内注射。
- 在整个麻醉和镇痛 (例如止痛处理) 过程中, 监控导管装置的所有连接是否密闭且无断开。
- 只能与 Stimuplex® HNS11 或 HNS12 神经刺激器配合使用。

警告

- 仅限一次性使用。禁止重复使用。切勿再次灭菌。
- 重复使用一次性器械会对患者或使用者产生潜在风险。这可能导致污染和 / 或功能障碍。器械受到污染和 / 或功能受限可能导致患者受伤、生病或死亡。
- 如因直接接触及神经而意外导致感觉异常, 在任何情况下均不可将刺激针插入更深。
- 如果出现异常高的注射压力, 可能表明已经发生神经束内注射。此时应立即停止注射, 否则会发生不可逆转的神经损伤。
- 切勿将含酒精的消毒剂接触和用于 Perifix® 0.2 µm 过滤器, 否则可能导致过滤器壳体出现裂纹。
- 切勿使用小于 10 ml 的注射器。小注射器产生的压力过高, 会导致过滤器外壳损坏。
- 切勿拉动导管穿过针管, 否则可能会造成创伤!
- 导管必须尽可能深地插入连接器。否则无法注射, 而且导管可能会断开连接。

- 请勿使用任何含有有机溶剂的粘合喷雾来固定导管。
- 为实现刺激针与神经刺激器之间的最佳连接，确保患者安全，只能将 B. Braun 的产品与其他 B. Braun 产品。如果将 B. Braun 产品与其它制造商产品配合使用，B. Braun Melsungen AG 不承担任何责任。
- 只能使用正确存储且未超出包装上所标注有效期的产品。
- 本医疗器械使用不同于 ISO 80369 系列中规定的替代小孔接头设计，如果连接到使用不同替代小孔接头的医疗器械，二者之间可能错误连接，进而对患者造成伤害。使用者需要采取特殊措施来规避这些可合理预见的风险。
- Contiplex® ONE 导管：MR 特定条件下安全（请参阅“操作说明”部分列出的其他条件）。

操作说明

- 对阻滞区域完全消毒。至少两次消毒。每次消毒后应稍等片刻以让消毒剂发挥作用。消毒完毕后贴上无菌洞巾。
- 让患者处于适当体位。在穿刺位点注射局部麻醉剂并起皮丘。必要时浸润穿刺路径。
- 将神经刺激器的电极电缆连接到刺激针和皮肤电极。
- 综合考虑不同的阻滞类型和患者情况（例如糖尿病），设置神经刺激器的初始参数。
- 将侧端口组件连接到针座上。
- 用溶液灌洗管线和针头。
- 捏住刺激针的针座，缓慢向目标位置推进。
- 如果在目标神经的分布区域感觉到清晰的正常肌肉收缩，则减小电流，直到几乎观察不到肌肉收缩。
- 减小电流并优化刺激针位置，直到在较低的电流级别发生肌肉收缩。当可见的收缩发生于约 0.2-0.5 mA 的电流（具体电流值取决于阻滞类型和患者状况（例如糖尿病）等因素）时，刺激针头已达到目标位置。
- 刺激针此时即处于与目标神经距离适当的位置。
- 刺激针不应再接近神经以避免损伤神经。
- 如果使用超声波，应该会看到针尖几何形状的明显反射以及刺激针远端轴

区域的特定图案，这些都用来指示刺激针相对于神经的位置。请注意这种可视化效果可能取决于许多因素，例如超声设备的正确设置、患者组织的相关状况、伪影以及 US 探头和针头的正确对齐。

- 为避免穿入血管，可进行回抽试验。
- 回抽试验无异常后，可通过延长管线注入测试剂量的局部麻醉剂。肌肉应该在 5 至 10 秒后停止收缩。放置留置导管前，可通过侧端口组件的管路注入所需剂量的麻醉剂。
- 注入局部麻醉剂后无法再得到神经刺激，且在针头意外置于神经内时患者无知觉，因此不可再调整针头位置。
- 将塑料置管导引器连接到侧端口组件。通过置管导引器，将导管插入并穿过侧端口组件和刺激针。
- 导管上的挡块标记表明导管已达到针尖（组装：刺激针 - 侧端口组件 - 置管导引器）。
- 将导管插入所需的深度。保持导管在位，然后缓慢取出刺激针和侧端口组件。
- 一旦导管定位，连接其他导管套件组件。

◎ 第 3 页上的插图。

- 尽可能远地打开导管连接器盖。[图 1]
- 将导管插入导管连接器上的漏斗形开口，然后推进导管，直到可以感觉到明显停止。[图 2]
- 注意：导管必须尽可能深地插入连接器，以避免泄漏和 / 或断开连接。
- 用力按导管连接器盖顶部，将其关闭。盖子关闭时会听到咔哒声。[图 3]
- 取下保护帽后，通过扭转连接器，将连接器连接到 Perifix® 过滤器。[图 4]
- 使用 B. Braun Perifix® PinPad 固定敷贴将过滤器固定到患者身上。
- 必要时：重新打开导管连接器：用两个手指牢牢捏住导管连接器，用力向下按压导管连接器末端的盖子顶部。盖子会弹出并发出咔哒声。[图 5]
- 用无菌保护帽关闭注射系统，并将导管固定在患者皮肤上（例如使用 Perifix® 导管固定产品）。

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

- 静态磁场强度为 1.5 Tesla 和 3 Tesla，而且

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

使用时间

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

处置

依据当地法规和临床规章进行处置。

存储和运输条件

请参阅包装上的信息。

避免日晒。

保持干燥。

用户须知

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

最新修订日期：2023-12-14



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



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

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



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



en	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging outside
de	Einfachsterilbarrieresystem	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
bg	Единична стерилна преградна система	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
cs	Systém jedné sterilní bariéry	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
da	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttelseemballage
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
es	Sistema de barrera estéril único	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
fi	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
fr	Système de barrière stérile simple	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
hu	Egyszeres sterilgát-rendszer	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
it	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
ko	단일 멸균 장벽 시스템	보호용 외부 포장을 이용한 단일 멸균 장벽 시스템
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
lv	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu
nl	Enkelvoudig steriel barriersysteem	Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
no	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
pt BR	Sistema de barreira estéril única	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção externa
pt PT	Sistema de barreira estéril único	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
ro	Sistem cu barieră sterilă unică	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
ru	Одинарная стерильная барьерная система	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
sk	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
sl	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
sv	Enkelt sterilit barriärsystem	Enkelt sterilit barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
th	ระบบกันแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว	ระบบกันแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง
tr	Tek steril bariyer sistemi	Dişinda koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
vi	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài
zh	单重无菌屏障系统	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统



en	Does not contains or no presence of DEHP	MR conditional	Contains hazardous substances
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP	Bedingt MR-sicher	Enthält Gefahrstoffe
bg	Не съдържа и няма следи от DEHP	Условно съвместимост с МР	Съдържа опасни вещества
cs	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP	Podminěně bezpečné v prostředí MR	Obsahuje nebezpečné látky
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP	MR betinget	Indeholder farlige stoffer
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP	Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Περιέχει επικίνδυνη ουσία
es	No contiene ni presenta trazas de DEHP	Condicional con RM	Contiene sustancias peligrosas
et	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi	MR-tingimuslik	Sisaldab ohtlikke aineid
fi	Ei sisällä DEHP:tä.	MR Conditional (MK-ehdollinen)	Sisältää vaarallisia aineita
fr	Ne contient pas (ou absence) de DEHP	Compatible avec la RM sous conditions	Contient des substances dangereuses
hr	Ne sadrži ili nije prisutan DEHP	Uvjetno sigurno za MR	Sadrži opasne tvari
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP	MR feltételes	Veszélyes anyagot tartalmaz
it	Non contiene o nessuna presenza di DEHP	A compatibilità RM condizionata	Contiene sostanze pericolose
ko	DEHP 미함유 또는 미포함	MR 조건부	유해 물질 함유
lt	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių	Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
lv	Nesatur vai tajā nav DEHP	Saderīgs ar MR	Satur bīstamas vielas
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP	Voorwaardelijk MR-veilig	Bevat gevaarlijke stoffen
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP	MR-betinget	Inneholder farlige stoffer
pl	Nie zawiera DEHP	Warunkowo dopuszczalne w środowisku MR	Zawiera substancje niebezpieczne
pt BR	Não contém ou inexistência de DEHP	Condicional para RM	Contém substâncias nocivas
pt PT	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP	Condicional para RM	Contém substâncias perigosas
ro	Nu conține și nu include DEHP	Utilizare condiționată de RM	Conține substanțe periculoase
ru	Не содержит ДЭГФ	Условно совместимо с МРТ	Содержит опасные вещества
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP	Podmienečne bezpečné pre MR	Obsahuje nebezpečné látky
sl	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten	Pogojno varno za uporabo v MR-okolju	Vsebuje nevarne snovi
sr	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan	Uslovno bezbedno za magnetnu rezonancu	Sadrži opasne supstance
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP	MR-villkorlig	Innehåller farliga ämnen
th	ไม่ได้รับประกอบด้วยหรือไม่มี DEHP	ใช้กับ MR ได้ภายใต้เงื่อนไข	มีสารอันตราย
tr	DEHP içermez ya da yoktur	MR için Güvenli	Tehlikeli maddeler içerir
vi	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP	MR Có điều kiện	Chứa chất độc hại
zh	不含或不存在 DEHP	MR 特定条件下安全	含有有害物质

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

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

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

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

[MY] Authorised representative:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com

[RS] Ovlašćeni predstavnik proizvođača:
B. Braun Adria RSRB d.o.o. Beograd
Milutina Milankovića 11g, Beograd

[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.
B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok.,
No: 4/54, Sarıyer – İstanbul

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

CE 0123

0124 12410543



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