

Contiplex® Tuohy Ultra

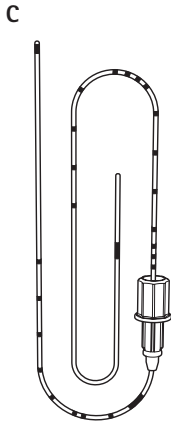
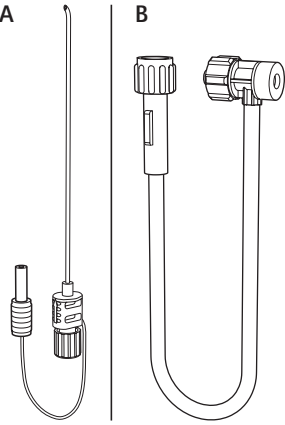
GB	Continuous peripheral nerve block catheter set	5
DE	Katheterbesteck für die kontinuierliche Nervenblockade	6
BG	Контиплекс Туохи – Катетърен комплект за продължителна периферна нервна блокада	7
CN	连续外周神经阻滞导管套件	8
CZ	Souprava katétrů pro nepřetržitou blokádu periferních nervů	9
DK	Katetersæt til kontinuerlig ledningsanalgesi	10
EE	Püsiva perifeerse närviblokaadi kateetri komplekt	11
ES	Set de catéter para el bloqueo nervioso continuo	12
FI	Katetrisarja ääreishermoston jatkuvaan salpaukseen	13
FR	Set de cathétérisme pour bloc nerveux périphérique continu	14
GR	Σετ καθετήρα για το συνεχή αποκλεισμό νεύρων	15
HR	Kateter set za kontinuirane periferne živčane blokove	16
HU	Katéterkészlet folyamatos perifériás idegblokádhoz	17
ID	Set kateter untuk blok saraf perifer secara terus-menerus	18
IT	Set catetere per blocco nervoso periferico continuo	19
LT	Kateterio rinkinys nuolatinei periferinių nervų blokada	20
LV	Ilgstoša perifērā nervu bloka katetra komplekts	21
NL	Kateterset voor continue perifere zenuwblokkering	22
NO	Katetersett til kontinuerlig perifer nerveblokkade	23
PL	Zestaw do ciągłej blokady nerwu obwodowego z cewnikiem	24
PT	Cânula para bloqueio de plexo contínuo	25
RO	Set cu cateter pentru anestezie plexală continuă	26
RS	Set katetera za kontinuiranu blokadu perifernog nerva	27
RU	Контиплекс Туохи – Набор для продленной блокады нервных стволов и сплетений	28
SE	Kateterset för kontinuerlig perifer nervblockad	29
SI	Katetrski set za neprekinjeno blokado živcev	30
SK	Súprava katétra na kontinuálnu blokádu periférneho nervu	31
TR	Kontinü periferik sinir blokaj kateter seti	32

B | BRAUN

GB Line drawings of the individual components
DE Strichzeichnungen der Komponenten
BG Скици на отделните съставни части
CN 单独组件的图示
CZ Perokresby jednotlivých částí
DK Stregtegninger af de enkelte dele
EE Üksikute komponentide skeemid
ES Esquemas de los componentes individuales
FI Osien merkit
FR Croquis des différents constituants

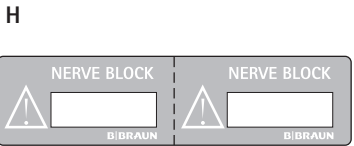
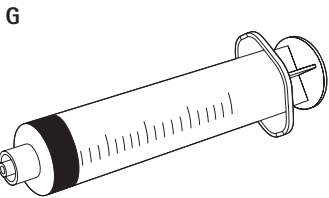
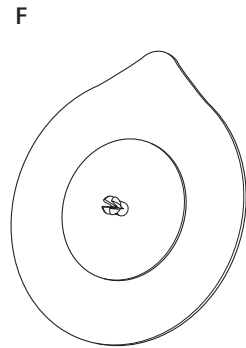
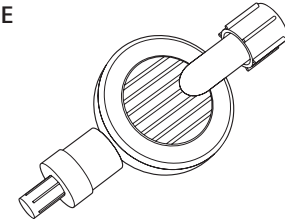
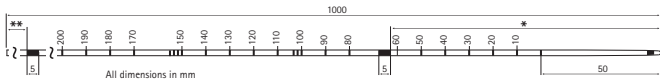
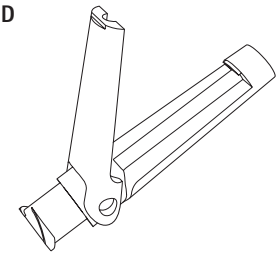
GR Γραμμικά σχέδια των ξεχωριστών στοιχείων
HR Prikaz sastavnih dijelova
HU Az egyes alkotórészek vonalas rajzai
ID Ilustrasi setiap komponen
IT Schemi dei singoli componenti
LT Kiekviena detalė pažymėta brūkšniu kodu
LV Atsevišķo materiāla sastāvdaļu svītrkodi
NL Tekeningen van de verschillende onderdelen
NO Strektegninger av de enkelte bestanddelene
PL Rysunki pojedynczych części składowych

PT Traços da marca de cada componente
RO Desene liniare ale componentelor
RS Skice pojedinačnih komponenti
RU Рисунки отдельных компонентов
SE Bilder på de enskilda komponenterna
SI Shematski prikazi posameznih sestavnih delov
SK Perokresby jednotlivých částí
TR Komponentlerin ayrı çizimleri



Kanülenlänge Needle length	Abstand Spitze -> Stop Block Distance Catheter tip -> Stop Block
Contiplex Tuohy	Measure*
40 mm	94 mm
50 mm	106 mm
100 mm	156 mm
150 mm	206 mm

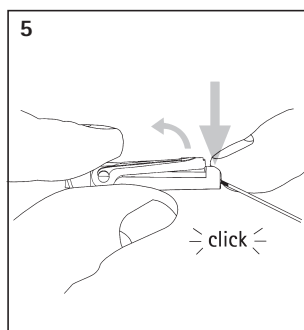
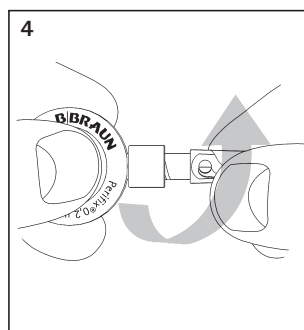
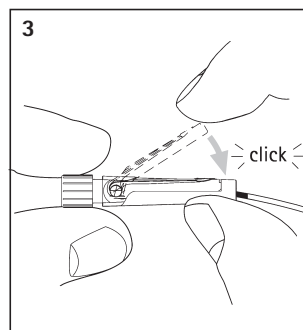
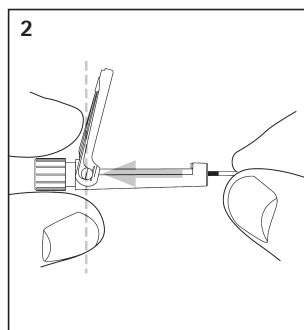
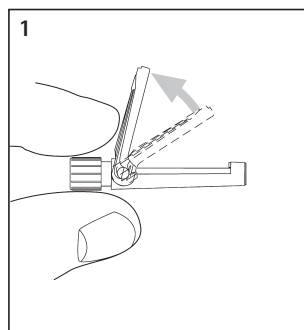
Catheter-	Measure**
0,84 mm	29,5 ± 0,5 mm



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

GR Υποδείξεις εφαρμογής
HR Upute
HU Használati útmutatás
ID Petunjuk
IT Modalità d'uso
LT Įspėjimai
LV Norādījumi par lietošanu
NL Gebruiksaanwijzingen
NO Bruk
PL Przepisy stosowania

PT Instruções de uso
RO Instrucţiuni de folosire
RS Uputstva
RU Указания по применению
SE Användningsanvisningar
SI Napotki za uporabo
SK Aplikac né pokyny
TR Kullanım talimatları





GB	Do not re-use
DE	Nicht wiederverwenden
BG	Да не се използва повторно
CN	禁止重复使用
CZ	Nepoužívat opětovně
DK	Må ikke genbruges
EE	Mitte kordukasutada
ES	No reutilizable
FI	Ei saa käyttää uudelleen
FR	Ne pas réutiliser
GR	Να μην επαναχρησιμοποιείται
HR	Nemojte ponovno potrijebiti
HU	Ne használja fel újra
ID	Jangan gunakan kembali
IT	Non riutilizzare
LT	Negalima naudoti kartotinai
LV	Neizmantot atkārtoti
NL	Niet hergebruiken
NO	Kun engangsbruk
PL	Nie używać ponownie
PT	Não reutilizar
RO	A nu se reutiliza
RS	Ne koristiti ponovo
RU	Запрет на повторное применение
SE	Får ej återanvändas
SI	Samo za enkratno uporabo
SK	Opätovne nepoužívať
TR	Yeniden kullanmayınız



Consult instruction for use
Gebrauchsanweisung beachten
Вижте инструкциите за употреба
阅读使用说明
Čtěte návod k použití
Læs brugsanvisningen
Vt kasutusjuhendit
Consulte las instrucciones de uso
Katso käyttöohje
Consulter le mode d'emploi
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Pogledajte upute za uporabu
Nézze meg a használati utasítást
Baca petunjuk penggunaan
Consultare le istruzioni per l'uso
Žr. naudojimo instrukcijas
Lasīt lietošanas instrukciju
Raadpleeg gebruikersinformatie
Se i bruksanvisningen
Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
Consultar instruções para uso
Consultați instrucțiunile de utilizare
Pogledajte uputstvo za upotrebu
Обратитесь к инструкции по применению
Se bruksanvisningen
Glejte navodila za uporabo
Pozri návod na použitie
Kullanma talimatına bakınız



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



Caution
Achtung
ВНИМАНИЕ
警告
Pozor (výstraha)
Forsigtig!
Ettevaatus
Precaución
Huomio
Attention
Προσοχή
Oprez
Figyelem!
Perhatian
Attenzione
Atsargiai!
Uzmanību
LET OP!
Forsiktig
Uwaga
Cuidado
Avertizare
Oprez
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Varning!
Previdno
Varovanie
Dikkat

STERILE

GB	Sterile
DE	Steril
BG	Стерилен
CN	无菌
CZ	Sterilní
DK	Steril
EE	Steriilne
ES	Estéril
FI	Steriili
FR	Stérile
GR	Αποστειρωμένο
HR	Sterilno
HU	Steril
ID	Steril
IT	Sterile
LT	Sterilu
LV	Sterils
NL	Steriel
NO	Steril
PL	Sterylny
PT	Esterilizado
RO	Steril
RS	Sterilno
RU	Стерильно
SE	Steril
SI	Sterilno
SK	Sterilné
TR	Steril



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



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Дата на производство
生产日期
Datum výroby
Fremstillingsdato
Tootmiskuupäev
Fecha de fabricación
Valmistuspäivä
Date de fabrication
Ημερομηνία κατασκευής
Datum proizvodnje
Gyártási dátum
Tanggal produksi
Data di produzione
Pagaminimo data
Izgatavošanas datums
Productiedatum
Produksjonsdato
Data produkcji
Data de fabrico
Data fabricației
Datum proizvodnje
Дата изготовления
Tillverkningsdatum
Datum izdelave
Dátum výroby
İmalat tarihi



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

GB Instructions for use

Contents

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

Materials used

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

Indications

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

Contraindications

- Pre-existing neurological diseases
- Infection/inflammation at the side of insertion
- Excessive preoperative anxiety (not responsive to interventions) and inability to tolerate positioning
- Pre-existing coagulopathies, either endogenous (e.g. thrombocytopenia) or iatrogenic (e.g. warfarin therapy) due to increased risk of hematoma
- Anatomic anomalies that make identification of physical landmarks difficult
- Hepatic disease that may interfere with clearance
- Failure to obtain patient's consent
- Known hypersensitivity to one or more materials used
- For information on other contraindications against providing continuous regional anesthesia, please refer to the specialist literature

NOTE:

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

Risks

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

Warning

- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- In order to achieve the optimum connection between the stimulation cannula and the nerve stimulator, thereby ensuring patient

safety, only use B. Braun products with other B. Braun products. B. Braun Melsungen AG does not assume any liability where its products are combined with equipment from other manufacturers.

- Do not resterilize.
- Use only if the packaging is intact.
- Use the properly stored product by the date stated on the packaging.

DIRECTIONS: Use Aseptic Technique.

1. Attach sideport to hub of insulated Tuohy needle.
2. Attach syringe filled with Sodium Chloride or anesthetic solution to proximal hub of sideport tubing. Prime tubing and needle with solution.
3. If a peripheral nerve stimulator is used, attach electrode pin to the conducting wire.
4. Disinfect thoroughly twice (allow time to act!) the relevant region and cover with a sterile non-fenestrated and/or fenestrated drape.
5. After raising skin wheal with anesthetic agent, introduce needle through the puncture site towards targeted neurovascular bundle at an angle according to the used insertion technique.
6. Advance the needle in the direction of the nerve until visible muscle contractions occur in the innervated area.
NOTE: Contiplex® Tuohy cannulas have length markings (every 1 cm). Additional markings: 0,5 cm – 1 broad ring mark / 10 cm – 2 broad ring marks
7. Reduce the current and optimize needle position until muscle contractions occur at lower current levels. The tip of the needle has reached an optimal position when noticeable contractions occur at a current of approximately 0.2–0.5 mA (higher current levels may be required for certain lumbar blocks). Aspirate for possible intravascular placement.
CAUTION: If paresthesia is caused inadvertently as a result of direct contact with the nerve, the stimulation cannula must not, under no circumstance, be inserted any further.
8. Following negative aspiration, a test dose of local anesthetic can be injected through the extension tubing. Muscle contractions should cease within 5 to 10 seconds. Prior to indwelling catheter placement, the desired dose of anesthetic agent can be injected through the sideport tubing.
CAUTION: Once the local anesthetic has been injected, the needle cannot be repositioned as it is usually no longer possible to get the nerves stimulated and the patient no longer experiences pain in the event of the cannula's inadvertent intraneural placement.
9. The plastic threading assist guide should be attached to the hemostasis valve of the sideport. The catheter should then be inserted through the threading assist guide. It will continue through the valve and through the insulated cannula.
10. Insert catheter to desired depth. Hold the catheter in place and slowly remove the insulated needle/sideport device.
NOTE: Do not use any adhesive spray which contains organic solvents to fix the catheter.
11. Check that the connector hinged cap is in the open position. Insert proximal end of catheter into opening on connector. (Figure 1)
NOTE: Inserting the catheter when hinged cap is not in the open position may cause the catheter to not seat properly.
12. Ensure that the catheter is fully inserted and seated to the hinged area of the connector. (see dotted line on Figure 2)

NOTE: Catheter may occlude or leak if not seated all the way to the end. If this should happen, please verify the catheter is seated all the way to the end of the connector.

13. Close the top hinged cap of the connector body by depressing it until an audible "click" is heard. If not securely attached, re-open connector and repeat steps 11 and 12. (Figure 3)
14. After removal of the protective cap attach the connector to filter or anesthetic delivery device with a twist action (Luer Lock). (Figure 4)

CAUTION: After initial connection to the catheter, do not attach any anesthetic fluid administration devices to the connector if the replacement sterility cap is missing. You must assume that the connector has been contaminated and it should be replaced.

CAUTION: During connection to a Perifix® catheter connector, the catheter may not be fully inserted into the connector resulting in the potential for leakage of anesthetic agent intended for delivery to the patient via the catheter. Loosen the top hinged piece of the connector and completely re-insert the catheter until it cannot be advanced any further. Then engage the connector by depressing the top hinged piece.

CAUTION: During manipulation of the connector to attach syringes, pump or IV tubing, filters, or extension set tubing, the connector may be inadvertently unlocked. This action could permit the catheter to come loose from the connector risking contamination of the proximal end of the catheter, and/or interruption of anesthetic delivery.

15. Aspirate and administer additional anesthetic as needed.

CAUTION: If a Perifix® filter (bacteria filter) is being used, do not use syringes smaller than 10 ml as they may cause the filter housing to be damaged as a result of possibly excessive pressure from the syringe.

16. To re-open the connector, firmly hold the connector with two fingers on both ends and press on both ends firmly flexing the connector as if you are trying to snap the connector in half. The lid will spring open with an audible click. (Figure 5)

CAUTION: Do not withdraw catheter through needle due to possible danger of shearing.

CAUTION:

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

When using ultrasound, reflections of the cannula tip geometry and the characteristic shape of the distal cannula shaft should be visible and should indicate the cannula position relative to the nerve. Please be aware that the visibility is influenced by a number of factors, e.g. the correct setting of the ultrasound device, patient-related tissue disorders, artefacts as well as the correct alignment of the ultrasound probe and the cannula (recommended angle: 45°).

DE Gebrauchsanweisung

Inhalt

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

Verwendete Materialien

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

Anwendungsgebiete

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

Gegenanzeigen

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

HINWEIS:

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

Risiken

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

Warnhinweise

- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Um eine optimale Verbindung zwischen der Stimulationskanüle und dem Nervenstimulator zu erreichen und so die Patientensicherheit zu gewährleisten, dürfen Produkte von B. Braun nur mit anderen Produkten von B. Braun verwendet werden. Die B. Braun Melsungen AG übernimmt keine Haftung, wenn ihre Produkte mit Geräten

von anderen Herstellern verwendet werden.

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

ANWENDUNGEN: Sterile Techniken anwenden.

1. Zuspitzport am Konnektor der isolierten Tuohy Stimulationskanüle befestigen.
2. Die mit Natriumchlorid oder Anästhesielösung gefüllte Spritze am proximalen Konnektor des Zuspitzschlauchs befestigen. Schlauch und Stimulationskanüle mit Lösung anfüllen.
3. Falls ein peripherer Nervenstimulator verwendet wird, Elektrodenstift am leitenden Draht befestigen.
4. Den relevanten Bereich zweimal gründlich desinfizieren (Einwirkzeit abwarten) und mit einem sterilen Tuch und/oder einem sterilen Lochtuch abdecken.
5. Nachdem die Hautquaddel mit einem Anästhesiewirkstoff angehoben wurde, Stimulationskanüle durch die Punktionsstelle in Richtung des avisierten neurovaskulären Bündels in einem für die Einführtechnik geeigneten Winkel einführen.
6. Die Stimulationskanüle in Richtung des Nervs voranbringen, bis im innervierten Bereich sichtbare Muskelkontraktionen auftreten.
■ **HINWEIS:** Die Contiplex® Tuohy Kanülen haben Längenmarkierungen (jeweils im Abstand von 1 cm). Zusätzliche Markierungen: 0,5 cm – 1 breiter Ring/ 10 cm – 2 breite Ringe
7. Strom reduzieren und Kanülenposition optimieren, bis auch bei niedrigeren Stromstärken Muskelkontraktionen festzustellen sind. Die Nadelspitze hat eine optimale Position erreicht, wenn bei ca. 0,2 bis 0,5 mA sichtbare Kontraktionen auftreten (für einige Lumbalblocks können eventuell höhere Stromstärken erforderlich sein). Für eine mögliche intravaskuläre Positionierung aspirieren.
■ **ACHTUNG:** Wenn Parästhesien unsichtlich durch direkten Kontakt mit dem Nerv hervorgerufen werden, darf die Stimulationskanüle unter keinen Umständen weiter eingeführt werden.

8. Nachdem Unterdruck hergestellt wurde, kann über den Verlängerungsschlauch eine Dosis des lokalen Anästhetikums injiziert werden. Muskelkontraktionen sollten innerhalb von 5 bis 10 Sekunden aufhören. Vor der Positionierung des Verweilkatheters kann über den Zuspitzschlauch die gewünschte Dosis des Anästhesiewirkstoffs injiziert werden.

■ **ACHTUNG:** Sobald das lokale Anästhetikum injiziert wurde, ist eine Positionsänderung der Kanüle nicht mehr möglich, da der Nerv in der Regel nicht mehr stimuliert werden kann und der Patient bei einer unabsichtlichen intraneuralen Platzierung der Kanüle keine Schmerzen spürt.

9. Die Einfädelhilfe sollte am Hämostaseventil des Zuspitzports angebracht werden. Der Katheter ist dann über die Einfädelhilfe einzuführen. Er gelangt dann weiter durch das Ventil und dringt durch die isolierte Stimulationskanüle.
10. Katheter bis zur gewünschten Tiefe einführen. Den Katheter in Position halten und langsam die isolierte Stimulationskanüle entfernen.

■ **HINWEIS:** Kein Klebespray mit organischen Lösungsmitteln zum Fixieren des Katheters verwenden.

11. Die am Konnektor befestigte Kappe muss geöffnet sein. Dann kann das proximale Katheterende in die Öffnung am Konnektor eingeführt werden (Abbildung 1).

■ **HINWEIS:** Wird der Katheter ohne geöffnete Kappe eingeführt, besteht die Gefahr, dass der Katheter nicht korrekt sitzt.

12. Der Katheter muss vollständig eingeführt werden und im Scharnierbereich des Konnektors sitzen (siehe gepunktete Linie in Abbildung 2).

■ **HINWEIS:** Am Katheter kann eine Okklusion oder ein Leck auftreten, wenn er nicht vollständig eingeführt wurde. In diesem Fall gewährleisten, dass der Katheter vollständig bis zum Konnektorende eingeführt wurde.

13. Die Konnektorkappe durch Zudrücken schließen, bis ein Klicken zu hören ist. Wenn sie nicht korrekt sitzt, Konnektor wieder öffnen und Schritte 11 und 12 wiederholen (Abbildung 3).

14. Nach Abnehmen der Schutzkappe den Konnektor am Filter oder Anästhesieabgabegerät mit einer Drehbewegung (Luer-Lock) befestigen (Abbildung 4).

■ **ACHTUNG:** Nach dem Anschließen an den Katheter keine Geräte zur Anästhesiefüllungsadministration am Konnektor befestigen, falls die Ersatz-Sterilkappe fehlt. Es ist davon auszugehen, dass der Konnektor kontaminiert wird und ersetzt werden muss.

■ **ACHTUNG:** Beim Herstellen einer Verbindung zum Perifix® Katheter wird der Katheter unter Umständen nicht vollständig in den Konnektor eingesetzt, was zum Austreten des Anästhesiewirkstoffs, der für die Abgabe an den Patienten über den Katheter vorgesehen war, führen kann. Die Konnektorkappe lockern und den Katheter vollständig wieder einführen, bis er nicht mehr weiter vorwärts bewegt werden kann. Dann den Konnektor durch Zudrücken der Konnektorkappe sichern.

■ **ACHTUNG:** Bei Handhabung des Konnektors zur Befestigung von Spritzen, Pumpen oder Infusionsschläuchen, Filtern oder Verlängerungsschläuchen könnte sich der Konnektor unbeabsichtigt öffnen. Dadurch kann sich der Katheter vom Konnektor lösen und es besteht die Gefahr einer Kontamination des proximalen Katheterendes und/oder einer Unterbrechung der Anästhesieabgabe.

15. Aspirieren und nach Bedarf zusätzliches Anästhetikum verabreichen.

■ **ACHTUNG:** Bei Einsatz eines Perifix® Filters (Bakterienfilter) keine Spritzen unter 10 ml verwenden, da sonst das Filtergehäuse durch einen zu hohen Einspritzdruck beschädigt werden kann.

16. Um den Konnektor wieder zu öffnen, den Konnektor mit zwei Fingern an beiden Enden festhalten und beide Enden zusammendrücken, so als ob man den Konnektor in zwei Teile brechen wollte. Der Deckel springt dann mit einem hörbaren Klicken auf (Abbildung 5).

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

ACHTUNG:

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

Bei Einsatz von Ultraschall sollten Reflexionen der Geometrie der Kanülenspitze sowie des spezifischen Musters des distalen Schaffbereichs der Kanüle sichtbar sein und die Kanülenposition relativ zum Nerv angeben. 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 (empfohlener Winkel: 45°).

BG Указания за употреба

Съдържание

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

Използвани материали

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

Показания

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

Противопоказания

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

Рискове

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

Предупреждения

- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или органичната функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.
- За постигане на оптимално свързване между стимулационната канюла и невротимулатора, което обезпечава безопасността за пациента, използвайте продуктите на B. Braun само с други про-

дукти на B. Braun. B. Braun Melsungen AG не носи никаква отговорност ако продуктите на фирмата се комбинират с такива на други производители.

- Да не се рестерилизира.
- Използвайте само ако опаковката не е повредена.
- Използвайте правилно съхранявания продукт до датата, указана върху опаковката.

УКАЗАНИЯ: Използвайте асептична техника.

1. Монтирайте страничния порт към наконечника на изолираната Tuohy игла.
2. Включете спринцовка пълна с разтвор на натриев хлорид или анестетик към проксималния наконечник на тръбичката на страничния порт. Запълнете тръбичката и иглата с разтвор.
3. Ако използвате апарат за периферна невротимулация, монтирайте щипката на електрода към проводника.
4. Щателно дезинфекцирайте двукратно (изчакайте действието на дезинфекцията) съответната област и я покрийте със стерилен нефестриран и/или фенестриран чаршаф.
5. След като направите интрадермален кабър с анестетик, въведете иглата през пункционното място в посока към желания нервно-съдов сноп под ъгъл съобразно прилаганата техника на въвеждане.
6. Въвеждайте иглата в посока на нерва до появата на видими мускулни контракции в инервиранията област.

■ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Канюлите Contiplex® Tuohy имат маркировка за дължина (на всеки 1 cm). Допълнителни маркировки: 0,5 cm – 1 широка пръстеновидна лента / 10 cm – 2 широки пръстеновидни ленти.

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

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

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

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

9. Пластмасовият помощен водач трябва да бъде монтиран към хемостатичната клапа на страничния порт. След това катетърът трябва да се въведе през помощния водач. Той ще премине през клапата и през изолираната канюла.

10. Въведете катетъра до желаната дълбочина. Придържайки на място катетъра, бавно отстранете изолираната канюла/приспособлението със страничния порт.

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

11. Проверете дали подвижната капачка на конектора е в отворено положение. Въведете проксималния край на катетъра в отвора на конектора. (Фигура 1)

■ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Въвеждането на катетъра в случай, че капачката не е в отворено положение може да доведе до неправилно поставяне на катетъра.

12. Уверете се, че катетърът е въведен докрай и е

фиксиран в съчленяващата част на конектора. (вж. пунктирната линия на Фигура 2)

■ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Катетърът може да се запущи или да протече ако не е поставен докрай. Ако това се случи, моля проверете дали катетърът е поставен докрай в края на конектора.

13. Затворете горната капачка на тялото на конектора чрез натиск докато чуете щракване. Ако не постигнете стабилно закрепване, отворете отново конектора и повторете стъпки 11 и 12. (Фигура 3)

14. След сваляне на защитната капачка, монтирайте конектора към филтъра или устройството за инжектиране на анестетик посредством въртливо движение (Luer Lock). (Фигура 4)

■ **ВНИМАНИЕ:** След първоначално монтиране към катетъра, не включвайте към конектора устройството за инжектиране на анестетик, ако липсва сменяемо стерилно капаче. Приема се, че конектора е замърсен и трябва да бъде заменен.

■ **ВНИМАНИЕ:** По време на монтиране към катетърния конектор Perifix®, катетърът може да не влезе докрай в конектора, което да доведе до вероятност от изтичане на анестетик, предизвикан за инжектиране на пациента през катетъра. Разхлабете горната подвижна част на конектора и отново вкарайте докрай катетъра докато повече не може да влезе навътре. След това заключете конектора натискайки горната подвижна част.

■ **ВНИМАНИЕ:** По време на работа с конектора при включване на спринцовка, инфузионна помпа или интравенозна система, филтри или удължители, може да се получи неволно отключване на конектора. Това може да разхлаби катетъра от конектора с риск от замърсяване на проксималния край на катетъра, и/или прекъсване подаването на анестетик.

15. Съобразно нуждите, аспирирайте и прилагайте допълнителен анестетик.

■ **ВНИМАНИЕ:** Ако се използва филтър Perifix® (бактериален филтър), не използвайте спринцовки по-малки от 10 ml, тъй като могат да предизвикат повреда на корпуса на филтъра вследствие евентуално прекомерно високо налягане от спринцовката.

16. За да отворите конектора отново, дръжте го здраво с два пръста от двата края и здраво натиснете двата края за да извиете конектора, като че се опитвате да го счупите на две. Капачето ще се отвори с добре доловимо изщракване. (Фигура 5)

■ **ВНИМАНИЕ:** Не изтегляйте катетъра през иглата поради опасност от прерязване.

ВНИМАНИЕ:

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

Когато се използва ултразвук, трябва да бъдат видими отраженията на геометрията на върха на канюлата и специфичната форма на дисталната част на ствола на канюлата, които трябва да показват позицията на канюлата по отношение на нерва. Моля, не забравяйте, че видимостта се влияе от няколко фактора, напр. правилната настройка на ултразвуковия апарат, свързани с пациента увреждания на тъканите, артефакти, както и точното разположение на ултразвуковата сонда и канюлата (препоръчителен ъгъл: 45°).

CZ Pokyny k použití

Obsah

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

Použité materiály

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

Indikace

Blokáda plexů a periferních nervů využívající percutánní elektrickou stimulaci nervů (PENS) jako blokovou anestezii při chirurgických zákrocích na horních a dolních končetinách s různými technikami blokády, stejně jako s léčbou bolesti, analgezií pro brzkou mobilizaci a fyzioterapii nebo akutní a dlouhodobou analgezií (např. onemocnění rakovinu).

Kontraindikace

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

POZNÁMKA:

Produkt mohou používat pouze lékaři v této technice řádně vyškolení.

Rizika

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

Varování

- Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může způsobit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Pro dosažení optimálního spojení mezi stimulační kanylou a nervovým stimulatorem a zajištění bezpečnosti pacienta, použijte s produkty B. Braun pouze produkty B. Braun. Společnost B. Braun Melsungen AG nepřijímá odpovědnost za případy, kdy budou její produkty používány v kombinaci s produkty jiných výrobců.

- Neresterilizujte.
- Použijte pouze v případě, že balení je nepoškozené.
- Použijte náležitě skladovaný produkt před uplynutím data spotřeby uvedeném na obalu.

POKyny: Použijte aseptickou techniku.

1. Připojte postranní kanál k tělu izolované Tuohyho jehly.
2. Připojte injekční stříkačku naplněnou chlořidem sodným nebo anestetickým roztokem k proximálnímu hrdlu hadičky postranního kanálu. Napustte hadičku a jehlu roztokem.
3. Používejte-li stimulator periferních nervů, připojte kolik elektrody k vodiči.
4. Danou oblast dvakrát pečlivě dezinfikujte (nechte působit) a zakryjte sterilní neperforovanou a/nebo perforovanou rouškou.
5. Po provedení aplikace anestetika do podkoží zaveďte jehlu v místě pichu směrem k cílovému neurovaskulárnímu svazku pod úhlem odpovídajícím použité technice zavedení.
6. Zasuňte jehlu ve směru nervu, dokud nedojde k viditelným kontrakcím svalu v inervované oblasti.
■ POZNÁMKA: Kanyly Contiplex® Tuohy mají značení délky (každý 1 cm). Doplnkové značení: 0,5 cm – 1 široký kroužek / 10 cm – 2 široké kroužky.
7. Snízte proud a optimalizujte pozici jehly dokud se kontrakce svalu neobjeví při nižší úrovni proudu. Hrot jehly se nachází v optimální pozici, pokud dochází ke znatelným kontrakcím při proudu přibližně 0,2-0,5 mA (u některých lumbálních blokad může být vyžadován vyšší proud). Proveďte aspiraci kvůli možnému intravaskulárnímu zavedení.
■ UPOZORNĚNÍ: Dochází-li k parestézii v důsledku nechtěného přímého kontaktu s nervem, kanylu za žádných okolností nezasunujte dále.
8. Po negativní aspiraci lze prodlužovací hadičkou provést injekci testovací dávky lokálního anestetika. Kontrakce svalů by měly ustát do 5 až 10 sekund. Před umístěním zavedeného katétru lze postranním kanálem hadičky provést injekci požadované dávky anestetika.
■ UPOZORNĚNÍ: Jakmile je lokální anestetikum podáno, jehlu není možné přemísťovat, protože již obvykle není možné nervy stimulovat a pacient již v případě nechtěného zavedení do nervu nepocítuje bolest.
9. Plastový pomocný zavaděč by měl být připojen k hemostatickému ventilu postranního kanálu. Poté skrz pomocný zavaděč zaveďte katétr. Bude pokračovat skrz ventil a skrz izolovanou kanylu.
10. Zaveďte katétr do požadované hloubky. Přidržte katétr na místě a pomalu vyjměte izolovanou jehlu/zařízení postranního kanálu.
■ POZNÁMKA: K upevnění katétru nepoužívejte adhezivní spreje obsahující organická rozpouštědla.
11. Zkontrolujte, zda je otočná krytka konektoru v otevřené pozici. Zaveďte proximální konec katétru do otvoru konektoru. (Obrázek 1)
■ POZNÁMKA: Není-li otočná krytka v otevřené pozici, může při zavedení katétru dojít k jeho nesprávnému usazení.
12. Ověřte, že je katétr zcela zaveden a usazen v otočné části konektoru. (viz tečkovaná čára na obrázku 2)
■ POZNÁMKA: Není-li katétr zcela usazen, může se ucpat nebo téci. Stane-li se tak, zkontrolujte, zda je katétr usazen až do konce konektoru.
13. Uzavřete horní otočnou krytku těla konektoru stisknutím, dokud neuslyšíte cvaknutí. Není-li konektor bezpečně připojen, otevřete jej a opakujte kroky 11 a 12. (Obrázek 3)

14. Po odstranění ochranné krytky připojte konektor k filtru nebo k zařízení pro aplikaci anestetika otáčivým pohybem (Luer Lock). (Obrázek 4)

■ UPOZORNĚNÍ: Po prvním připojení ke katétru nepřipojujte žádné zařízení pro aplikaci tekutého anestetika ke konektoru, chybí-li výměnná sterilní krytka. Je třeba předpokládat, že došlo ke kontaminaci konektoru, a je tedy nutné ho vyměnit.

■ UPOZORNĚNÍ: Během připojení ke konektoru katétru Perifix® je možné, že katétr není do konektoru zcela zasunut, což může mít za následek možný únik anestetika určeného k dodání přes katétr. Povolte horní otočnou část konektoru a katétr znovu zcela zasuňte, dokud nebude nemožné jej již zasouvat dále. Poté připojte konektor stisknutím horní otočné části konektoru.

■ UPOZORNĚNÍ: Během manipulace s konektorem za účelem připojení stříkaček, pumpy nebo intravenózních hadiček, filtrů, nebo soupravy prodlužovacích hadiček může dojít k neúmyslnému odjštění konektoru. To by mohlo umožnit uvolnění katétru z konektoru a vést ke kontaminaci proximálního konce katétru a/ nebo k přerušení dodávky anestetika.

15. Proveďte aspiraci a podejte zbytek anestetika dle potřeby.

■ UPOZORNĚNÍ: Používáte-li filtr Perifix® (antibakteriální filtr), nepoužívejte injekční stříkačky menší než 10 ml, protože by mohlo v důsledku přílišného tlaku z injekční stříkačky dojít k poškození pouzdra filtru.

16. Chcete-li konektor znovu otevřít, pevně jej přidržte dvěma prsty na obou koncích a pevně stiskněte oba konce, přičemž konektor ohněte, jako byste se snažili jej přelomit. Krytka se se slyšitelným cvaknutím otevře. (Obrázek 5)

■ UPOZORNĚNÍ: Nevytahujte katétr přes jehlu, mohlo by dojít k protžení.

UPOZORNĚNÍ:

K upevnění katétru nepoužívejte adhezivní spreje obsahující organická rozpouštědla.

Při použití ultrazvuku budou viditelné odrazy geometrie hrotu kanyly a charakteristický tvar distálního díku kanyly, které indikují polohu kanyly vzhledem k nervu. Pamatujte, že viditelnost je ovlivněna množstvím faktorů, např. nastavením ultrazvuku, poruchami tkání pacienta, artefakty či sklonem ultrazvukové sondy a kanyly (doporučený úhel: 45°).

DK Brugsanvisning

Indhold

1. Isoleret Tuohy-nål med indbygget ledetråd (fig. A)
2. Hæmostaseventil/sideport med 51 cm slange (fig. B)
3. 20 Ga Perifix® ONE-kateter med fremføringsstyr (fig. C)
4. Perifix®-kateterkonnektor (fig. D)
5. Perifix-filter (bakteriefilter) (fig. E)
6. Perifix® PinPad (fig. F)
7. Omnifix® 5-ml-sprøjte (fig. G)
8. Kateteretiket (fig. H)

Anvendte materialer

ABS, beryllium, HDPE, IR, kobber, messing, PA, PE, PET, POM, PMMA, PP, PUR, PVC, SAN, rustfri stål, TPE, skum af hospitalskvalitet med syntetisk polyisoprenrummi

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

BEMÆRK!

Produktet må kun anvendes af læger med tilstrækkelig uddannelse i brug af denne teknik.

Risici

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

Advarsler

- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- For at opnå optimal tilslutning mellem stimulationskanylen og nervestimulatoren, og derved sikre patientens sikkerhed, må B. Braun-produkter kun anvendes sammen med andre B. Braun-produkter. Braun Melsungen AG påtager

sig intet ansvar for kombination af produkter fra andre producenter.

- Må ikke resteriliseres.
- Må kun anvendes, hvis emballagen er intakt.
- Det korrekt opbevarede produkt skal anvendes før den udløbsdato, der er angivet på pakningen.

VEJLEDNING: Brug aseptisk teknik.

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

hele vejen, kan det blive tilstoppet eller utæt. Hvis dette sker, skal du kontrollere, at kateteret sidder fast hele vejen til enden af konnektoren.

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

FORSIGTIG!

Kateteret må ikke fastgøres med klæbespray indeholdende organiske opløsningsmidler. Når der bruges ultralyd, skal refleksioner fra nålspidens geometri og det specifikke mønster i nålens distale skaftområde være synlige og indikere nålens position i forhold til nerven. Bemærk, at synligheden påvirkes af en række faktorer, f.eks. korrekt indstilling af ultralydsapparatet, patientrelaterede vævssygdomme, artefakter samt korrekt justering af ultralydsproben og nålen (anbefalet vinkel: 45°).

EE Kasutusjuhised

Sisu

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

Kasutatud materjalid

ABS, berüllium, HDPE, IR, PA, PE, PET, POM, PMMA, PP, PUR, PVC, SAN, roostevaba teras, TPE, valgevask e messing, vask, meditsiinilise kvaliteediga vahst sünteetilise polüisopreenkummiga

Näidustused

Pleksus- ja perifeerne närviblokaad, kasutades nahakaudset elektroonilist närvistimulatsiooni (PENS) spinaalanesteesia kirurgilistel protseduuridel, mis hõlmavad üla- või alajäsemeid anesteesia eri skeemidel, samuti ka valuvaigisti, analgeesia varase mobilisatsiooni jaoks ja füsioteraapia või akuutne ja pikaajaline analgeesia (nt vähihaigused).

Vastunäidustused

- Varem esinenud neuroloogilised haigused
- Infektsioon / põletik sisetüvepoolel
- Ülemäärane operatsioonine ärevus (ei reageeri sekumistele) ja suutmatus paigaldust taluda
- Varem esinenud hüübimishäired, kas endogeensed (nt trombotsütoemia) või iatrogeensed (nt varfariiniteraapia), mis suurendavad hematoomide riski.
- Anatoomilised anomaaliad, mis teevad füsioloogiliste orientiiride tuvastamise keeruliseks
- Maksahaigused, mis võivad läbivust takistada
- Patsiendi nõusolekut ei saada
- On teada ülitundlikkus ühe või enama kasutatud materjali vastu
- Muude püsiva kohaliku anesteesia vastunäidustuste kohta vaadake palun erialakirjandust

MÄRKUS:

seda toodet tohib kasutada ainult selles tehnikas piisavalt koolitatud arst.

Riskid

- Närvikahjustused
- Pneumotooraks
- Valu ja hematoom kanüüli sisestamise kohas
- Ebatahtlik anesteesia
- Kohaliku anesteesiaga seotud toksilisus: südamel-, närvil-, allergiline.
- Tromboosi ja trombemboolia suurenenud risk
- Paravertebraalne tehnika: – epiduraalne/intrahaealne süstimine

Hoiatused

- Ühekordsete seadmete uuestikasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Stimulatsioonikanüüli ja närvistimulaatori vahel optimaalse ühenduse saamiseks ning seega patsiendi turvalisuse tagamiseks kasutage B. Braun'i tooteid ainult koos teiste B. Braun'i toodetega. B. Braun Melsungen AG ei kannu mingit vastutust, kui tema tooteid on kombineeritud teiste tootjate varustusega.
- Ärge uuesti steriliseerige.

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

JUHISED: kasutage aseptilist tehnikat.

1. Kinnitage küljeport isoleeritud Tuohy kanüüli ühendusele.
2. Kinnitage naatriumkloriidi või anesteetilise lahusega täidetud süstal küljepordi vooliku ühendusele. Täitke voolik ja kanüül lahusega.
3. Integreeritud kaabliga perifeerse närvistimulaatori kasutamisel kinnitage juhttraadi külge elektrodid.
4. Desinfitseerige vastav piirkond põhjalikult kaks korda (andke aega mõjuda) ja katke steriilse aknaga ja/või aknaga katteid.
5. Pärast anesteetikumi abil kubla tekitamist sisestage kanüül läbi punkteerimiskoha neurovaskulaarse põimiku poole kasutatava süstustehnika jaoks sobiva nurga all.
6. Lükake kanüüli närv poole, kuni innerveeritud piirkonnas tekivad nähtavad lihaskontraktsioonid.

■ **MÄRKUS:** Contiplex® D kanüülidel on pik-kuse märgised (iga 1 cm tagant). Täiendavad märgised: 0,5 cm – 1 lai rõngasmärgis / 10 cm – 2 laia rõngasmärgist.

7. Vähendage voolu ja optimeerige kanüüli asendit, kuni lihaskontraktsioonid tekivad madalamal voolutasemel. Kanüüli ots on jõudnud optimaalsesse asendisse siis, kui nähtavad kontraktsioonid tekivad umbes 0,2–0,5 mA voolutugevuse juures (kõrgem tase võib olla vajalik teatud nimmeblokaadide korral). Aspireerige võimaliku intravaskulaarse asetuse puhuks.

■ **ETTEVAATUST:** kui paraesteesia põhjustatakse tahtmatult kokkupuutel närviga, ei tohi stimulatsioonikanüüli mitte mingil juhul paigaldada sügavamale.

8. Pärast negatiivset aspiratsiooni võib läbi pikendusevooliku süstida kohaliku anesteetikumi katsedoosi. Lihaskontraktsioonid peaksid lakkama 5 kuni 10 sekundi jooksul. Enne püsikateetri paigaldamist võib soovitud koguse anesteetikumi süstida läbi küljepordi vooliku.

■ **ETTEVAATUST:** kui kohalik tuimastus on süstitud, ei saa nõela ümber asetada, sest tavaliselt ei saa enam närve stimuleerida ning patsient ei tunne enam valu kanüüli tahtmatu intraneuraalse asetuse korral.

9. Plastist sissekeermisabi tuleb kinnitada küljepordi hemostaasiventiliile. Seejärel tuleb kateeter sisestada läbi sissekeermisabi. See liigub läbi ventiili ja isoleeritud kanüüli.
10. Sisestage kateeter soovitud sügavusele. Hoidke kateetrit kohal ja eemaldage aeglaselt isoleeritud kanüül/küljepordi seade.

■ **MÄRKUS:** ärge kasutage kateetri fikseerimiseks kleep-pihustit, mis sisaldab orgaanilisi lahuseid.

11. Kontrollige, kas ühenduse liigendiga kork on avatud asendis. Sisestage kateetri proksi-maalne ots ühenduse avasse. (joonis 1)

■ **MÄRKUS:** kateetri sisestamisel siis, kui liigendiga kork ei ole avatud, võib kateeter jääda valesse asendisse.

12. Kontrollige, kas kateeter on täielikult sees ning asetseb ühenduse liigendiga piirkonnas. (vt punktiirjoont joonisel 2)

■ **MÄRKUS:** kui kateeter ei asetse täielikult lõpuni kohal, võib ta sulguda või lekkima hakata. Kui nii peaks juhtuma, kontrollige, et kateeter oleks täielikult kohal ühenduse lõpuni.

13. Sulgege ühenduse korpuse ülemine liigendiga kork, vajutades sellele, kuni kuulete klõpsu. Ebakindla kinnituse korral avage ühendus ja korrake 11. ja 12. etappi (joonis 3).
14. Kinnitage ühendus pärast kaitsekorgi eemaldamist keeramise (Luer Lock) abil filtri või

anesteetikumiseadmega. (joonis 4)

■ **ETTEVAATUST:** kui pärast esmast ühendamist kateetriga puudub steriilsuskork, ärge ühendage ühenduse külge anesteetikumi manustusseadmeid. Tuleb eeldada, et ühendus on saastunud ning tuleb välja vahetada.

■ **ETTEVAATUST:** Perifix®-i kateetriühendusega ühendamisest ei pruugi kateeter täielikult ühendusse minna, mistõttu patsiendile kateetri kaudu manustatav anesteetikum võib lekkima hakata. Vabastage ühenduse ülemine liigendiga osa ja asetage kateeter täielikult sisse, kuni seda ei saa enam edasi lükata. Seejärel paigaldage ühendus, vajutades ülemist liigendiga osa.

■ **ETTEVAATUST:** ühendusele süstalde, pumba või veenisise vooliku, filtrite või pikendusevooliku paigaldamisel võib ühendus kogemata lahti tulla. Selle tagajärjel võib kateeter ühendusest lahti tulla, mille tulemusena võib kateetri proksi-maalne ots saastuda ja/või anesteetikumi manustamine katkeda.

15. Aspireerige ja lisage vajadusel täiendavat anesteetikumi.

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

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

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

ETTEVAATUST:

ärge kasutage kateetri fikseerimiseks kleep-pihustit, mis sisaldab orgaanilisi lahuseid. Kui kasutatakse ultraheli, peaksid kanüüli teraviku geomeetria peegeldused ja kanüüli distaalse osa iseloomulik kujund olema nähtavad ja viitama kanüüli asetusele närv suhtes. Palun pange tähele, et nähtavust mõjutavad paljud tegurid, näiteks ultraheliseadme õige asetus, patsiendi kudede haigused, artefaktid ja ultrahelisondi ning kanüüli õige joondamine (soovitame kasutada nurka 45°).

ES Instrucciones de uso

Contenido

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

Materiales empleados

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

Indicaciones

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

Contraindicaciones

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

NOTA:

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

Riesgos

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

Advertencias

- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- Con el fin de obtener la conexión óptima entre la cánula de estimulación y el estimulador nervioso, y así garantizar la seguridad del pa-

ciente, utilice sólo productos B. Braun con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad en los casos en que sus productos se utilizan en combinación con productos de otros fabricantes.

- No volver a esterilizar
- Utilizar sólo cuando el envase esté intacto.
- Utilizar el producto conservado adecuadamente hasta la fecha indicada en el envase.

INSTRUCCIONES: Utilice técnicas asépticas.

1. Conecte el puerto lateral a la cabeza de la aguja Tuohy aislada.
2. Conecte la jeringa llena con cloruro sódico o solución anestésica a la cabeza proximal de los tubos del puerto lateral. Ceba los tubos y la aguja con la solución.
3. Si se utiliza un estimulador del nervio periférico, conecte la clavija del electrodo al cable conductor.
4. Desinfecte la zona en cuestión dos veces (espere a que actúe!) en profundidad y cúbrala con un paño estéril no fenestrado y/o uno fenestrado.
5. Después de levantar la roncha de la piel con un agente anestésico, introduzca la aguja a través del sitio de punción hacia el paquete neurovascular en el ángulo que corresponda a la técnica de inserción.

6. Avance la aguja en la dirección del nervio hasta que se produzcan contracciones musculares visibles en el área innervada.

■ **NOTA:** Las cánulas Contiplex® Tuohy tienen marcas indicadoras de longitud (cada 1 cm). Marcas adicionales: 0,5 cm: 1 anillo ancho/10 cm: 2 anillos anchos

7. Reduzca la corriente y optimice la posición de la aguja hasta que las contracciones musculares se produzcan en intensidades de corriente más bajas. La punta de la aguja habrá alcanzado una posición óptima cuando se produzcan contracciones visibles a una corriente de aproximadamente 0,2 a 0,5 mA (es posible que para ciertos bloqueos lumbares se necesiten intensidades de corriente más altas). Aspire para una posible colocación intravascular.

■ **PRECAUCIÓN:** Si se produce una parestesia inadvertidamente como consecuencia del contacto directo con el nervio, no debe seguir insertándose la cánula de estimulación bajo ningún concepto.

8. Después de comprobar la aspiración negativa, se puede inyectar una dosis de prueba de anestésico local a través del tubo de extensión. Las contracciones musculares deben cesar al cabo de 5 a 10 segundos. Antes de colocar un catéter permanente puede inyectarse la dosis deseada de agente anestésico a través del tubo del puerto lateral.

■ **PRECAUCIÓN:** Una vez inyectado el anestésico local, no se puede cambiar de nuevo la posición de la aguja, puesto que no suele ser posible estimular los nervios y el paciente deja de sentir dolor en caso de una colocación intraneural inadvertida de la cánula.

9. La guía para inserción de catéter de plástico debe ir fija a la válvula hemostática del puerto lateral. El catéter tiene que introducirse a través de la inserción correspondiente. Avanzará a través de la válvula y a través de la cánula aislada.

10. Inserte el catéter hasta la profundidad deseada. Mantenga el catéter en su lugar mientras retira lentamente el dispositivo de aguja aislada/dispositivo de puerto lateral.

■ **NOTA:** Para fijar el catéter no utilice ningún pulverizador adhesivo que contenga solventes orgánicos.

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

■ **NOTA:** Si se inserta el catéter cuando la tapa articulada no está en la posición abierta, es posible que quede mal colocado.

12. Asegúrese de que el catéter esté completamente insertado y bien colocado en el área articulada del conector. (Ver la línea de puntos en la Figura 2)

■ **NOTA:** El catéter puede obstruirse o perder líquido si no está totalmente encajado. Si esto ocurriera, por favor verifique que el catéter esté totalmente colocado, hasta el extremo del conector.

13. Cierre la tapa articulada superior del cuerpo del conector presionándola hasta que haga "clic". Si no se conectó correctamente, vuelva a abrir el conector y repita los pasos 11 y 12 (Figura 3).

14. Después de retirar la tapa protectora, haga girar el conector (Luer Lock) para que encaje con el filtro o el dispositivo de administración de la anestesia. (Figura 4)

■ **PRECAUCIÓN:** Después de la conexión inicial con el catéter, no conecte ningún dispositivo de administración de líquidos anestésicos al conector si falta la tapa de esterilidad de repuesto. Debe suponer que el conector se ha contaminado y deberá ser reemplazado.

■ **PRECAUCIÓN:** Es posible que durante la conexión de un acoplamiento de catéter Perifix®, el catéter no quede completamente insertado en el conector y, en consecuencia, se produzca una pérdida del agente anestésico que debía administrarse al paciente a través del catéter. Afloje la pieza articulada superior del conector y vuelva a insertar el catéter totalmente, hasta que ya no pueda introducirse más. Luego enganche el conector presionando la pieza superior articulada.

■ **PRECAUCIÓN:** Durante la manipulación del conector para jeringas, bombas o tubos i.v., filtros o tubos de extensión, el conector puede desbloquearse accidentalmente. Esto podría hacer que el catéter se aflojara del conector, con el consiguiente riesgo de contaminación del extremo proximal del catéter y/o la interrupción de la administración del anestésico.

15. Aspire y administre más anestésico, según necesite.

■ **PRECAUCIÓN:** Si se usa un filtro Perifix® (filtro bacteriano), no utilice jeringas de menos de 10 ml, porque pueden dañar la caja del filtro debido a una presión posiblemente excesiva de la jeringa.

16. Para volver a abrir el conector, sosténgalo firmemente con dos dedos por ambos extremos y presione sobre ellos flexionando el conector como si tratase de partir el conector por la mitad. La tapa se abrirá con un "clic". (Figura 5)

■ **PRECAUCIÓN:** No retire el catéter a través de la aguja dado que existe peligro de rotura.

PRECAUCIÓN:

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

Al utilizar ultrasonidos deberían estar visibles los reflejos de la geometría de la punta de la cánula y la forma característica del eje distal de la cánula e indicar la posición de la cánula en relación al nervio. Hay que tener en cuenta que la visibilidad puede verse influenciada por varios factores, tales como la configuración correcta del dispositivo de ultrasonidos, los trastornos del tejido del paciente, artefactos y la alineación correcta de la sonda de ultrasonidos y la cánula (recomendamos un ángulo de 45°).

FI Käyttöohjeet

Sisältö

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

Käytetyt materiaalit

ABS, beryllium, HDPE, IR, kupari, messinki, PA, PE, PET, POM, PMMA, PP, PUR, PVC, SAN, ruostumatonta teräs, TPE, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu vaahtomuovi ja syntetinen polyisopreenikumi

Käyttöaiheet

Ihon kautta annettava sähköistä hermostimulaatiota (PENS) soveltava hermopunkoksen ja ääreishermoston puudutus ylä- ja alaraajojen kirurgisissa toimenpiteissä eri menetelmiä käytetään. Soveltuu myös liikkumisen ja fysioterapian alkuvaiheen kivunpoistoon sekä muuhun lyhyt- tai pitkäkestoiseen kivunhallintaan (esim. syöpäsairauksissa).

Vasta-aiheet

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

HUOMAUTUS:

Tuotetta käytettävä lääkärillä tulee olla riittävä koulutus tähän tekniikkaan.

Riskit

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

Varoitukset

- Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen toiminnallisuuden ja/tai rajoittunutta toimintaa saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Jotta stimulaatiokanyyliin ja hermostimulaatorin yhteys olisi mahdollisimman hyvä ja jotta potilasturvallisuus olisi taattu, käytä B. Braun-tuotteita vain yhdessä muiden B. Braun-tuotteiden kanssa. B. Braun Melsungen AG ei ota vastuuta, jos sen tuotteita yhdistellään muiden valmistajien tuotteisiin.

- Ei steriloitavissa uudelleen.
- Käytä vain silloin, kun pakkaus on ehjä.
- Käytä oikein säilytetty tuote pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään mennessä.

OHJEET: Käytä aseptista tekniikkaa.

1. Liitä sivuportti eristetyn Tuohy-neulan keskittimeen.
2. Liitä natriumkloridilla tai puudutusaineella täytetty ruisku sivuporttiletkun proksimaaliseen keskittimeen. Täytä letku ja neula liuoksella.
3. Jos käytetään ääreishermostimulaattoria, liitä elektroditappi johtimeen.
4. Desinfiioi kohdealue huolellisesti kahteen kertaan (anna aineen vaikuttaa) ja peitä alue aukollisella tai aukottomalla steriilillä liinala.
5. Kun ihoon on nostettu paukama puudutusaineella, vie neula punktiokohdasta sisään kohti kohteena olevaa hermo-verisuonikimpua menetelmän edellyttämässä kulmassa.
6. Vie neulaa hermon suuntaan, kunnes hermostusalueella näkyy lihassupistuksia.
 - **HUOMAUTUS:** Contiplex® Tuohy -kanyyleissa on pituusmerkinnät (1 cm:n välein). Lisämerkinnät: 0,5 cm – 1 leveä rengasmerkki / 10 cm – 2 leveää rengasmerkkiä.
7. Vähennä virtaa ja optimoi neulan sijainti siten, että lihassupistuksia tapahtuu myös vähäisemmällä virralla. Neulan kärki on saavuttanut optimaalisen sijainnin, kun noin 0,2–0,5 mA:n virta saa aikaan näkyviä lihassupistuksia (lannealueen toimenpiteissä vaadittu virta voi olla voimakkaampi). Aspiroi mahdollisen suonensisäisen sijainnin varalta.
 - **VAROITUS:** Jos tahaton suora kontakti hermon kanssa aiheuttaa parestesiaa, stimulaatiokanyyliä ei missään tapauksessa saa työntää pidemmälle.
8. Negatiivisen aspiraation jälkeen testiannos paikallispuudutusainetta voidaan ruiskuttaa jatkoletkun kautta. Lihassupistusten tulee loppua 5–10 sekunnin kuluessa. Ennen kuin katetriin lopullinen asennuspaikka on saavutettu, tarvittava annos puudutusainetta voidaan ruiskuttaa sivuporttiletkun kautta.
 - **VAROITUS:** Kun paikallispuudute on ruiskutettu, neulaa ei voi asettaa uuteen kohtaan, koska hermoja ei yleensä voi enää stimuloida eikä potilas enää tunne kipua, jos kanyyli asetetaan vahingossa intraneuraalisesti.
9. Muovinen pujotusohjain liitetään sivuportin hemostaasiventtiiliin. Sen jälkeen katetri vietään sisään pujotusohjaimen kautta. Kateetrin eteneminen jatkuu venttiilin ja eristetyn kanyylin kautta.
10. Vie katetri tarvittavaan syvyyteen. Pidä katetri paikallaan ja irrota varovasti eristetty neula/sivuporttilaite.
 - **HUOMAUTUS:** Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanista liuotinta sisältävää kiinnitesuihketta.
11. Tarkista, että liittimen saranointi kansiossa on auki. Vie katetrin proksimaalipää liittimen aukkoon. (Kuva 1)
 - **HUOMAUTUS:** Jos katetri vietään sisään, kun kantta ei ole avattu, katetri ei ehkä mene kunnolla paikalleen.
12. Varmista, että katetri on työnnetty perille ja on kunnolla paikallaan liittimen saranoitussa osassa. (Katso pisteviiva kuvassa 2)
 - **HUOMAUTUS:** Katetri voi mennä tukkoon tai vuotaa, jos sitä ei viiedä perille asti. Jos

näin käy, tarkista, että katetri menee liittimen päähän saakka.

13. Sulje liittimen saranointi kansiossa painamalla sitä, kunnes kuulet naksahduksen. Jos liittin ei ole kunnolla kiinni, avaa liittin uudelleen ja toista vaiheet 11 ja 12 (kuva 3).
14. Kun olet irrottanut suojatulpän, kiinnitä liittin suodattimeen tai puudutusaineen antolaitteeseen kiertoliikkeellä (Luer-lukko). (Kuva 4)
 - **VAROITUS:** Kun katetri kiinnitetään ensimmäisen kerran, älä kiinnitä puudutusneuten antolaitteita liittimeen, jos steriiliyden takaava tulppa puuttuu. Sinun on tällöin oletettava, että liittin on kontaminoitunut ja se on vaihdettava.
 - **VAROITUS:** Perifix®-katetriiliittimen kiinnitysvaiheessa katetri ei välttämättä mene kokonaan liittimeen, jolloin potilaalle katetrin kautta annettavaksi tarkoitettua puudutusainetta voi päästä vuotamaan. Avaa liittimen saranointia yläosaa ja vie katetri uudelleen paikalleen perille saakka, niin ettei se mene enää pidemmälle. Sulje sitten liittin painamalla saranointi kansiossa alas.
 - **VAROITUS:** Kun käsittelet liittintä siinä vaiheessa, kun kytket ruiskun, pumpun, IV-letkun, suodattimen tai jatkoletkun, liittimen lukitus voi vahingossa avautua. Tästä voi seurata, että katetri irtoaa liittimestä, jolloin katetrin proksimaalipää voi kontaminoitua ja/tai puudutusaineen anto keskeytyä.
15. Aspiroi ja anna lisää puudutusainetta tarpeen mukaan.
 - **VAROITUS:** Jos käytössä on Perifix®-suodatin (bakteerisuodatin), älä käytä 10 ml:aa pienempiä ruiskuja, koska suodattimen kotelo voi vaurioitua ruiskun mahdollisen liiallisen paineen seurauksena.
16. Jos haluat avata liittimen uudelleen, pidä lujasti kiinni kahdella sormella liittimen molemmista päistä. Purista sitten kumpakin päästä niin, että liittin taipuu (aivan kuin yrittäisit katkaista sen kahtia). Kansia avautuu naksauten. (Kuva 5)
 - **VAROITUS:** Älä vedä katetria neulan läpi, koska tämä voi aiheuttaa leikkautumisen.

VAROITUS:

Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanista liuotinta sisältävää kiinnitesuihketta.

Ultraääntä käytettäessä kanyylin kärjen geometrian ja distaalisen kanyylivarren luonteenomaisen muodon heijastusten on oltava nähtävissä, ja niiden on osoitettava kanyylin asento suhteessa hermoon. Huomaa, että näkyvyyteen vaikuttavat useat tekijät, kuten ultraäänilaitteen asianmukainen asetus, potilaskohtaiset kudoshäiriöt, artefaktit sekä ultraäänikoettimen ja kanyylin asianmukainen suuntaus (suositeltava kulma: 45°).

FR Mode d'emploi

Contenu

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

Matériaux utilisés

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

Champ d'application

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

Contre-indications

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

REMARQUE :

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

Risques

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

Mises en garde

- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille et le stimulateur, et par là-même une garantie maximale de sécurité pour le patient, il convient d'utiliser le dispositif B. Braun exclusivement, avec des produits de même marque. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité

en cas d'usage de matériaux fournis par d'autres fabricants.

- Ne pas restériliser.
- Utiliser le matériel uniquement si son emballage est intact.
- Le matériel doit être conservé dans les conditions de stockage appropriées, et ne peut être utilisé qu'avant la date indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS : Utiliser une technique aseptique.

1. Adapter le port latéral à la garde de l'aiguille Tuohy isolée.
2. Adapter la seringue remplie de chlorure de sodium ou de solution anesthésique à la garde proximale de la tubulure du port latéral. Amorcer la tubulure et l'aiguille avec la solution.
3. Si un stimulateur nerveux périphérique est utilisé avec la dérivation intégrée, adapter la broche de l'électrode à la dérivation conductrice.
4. Désinfecter deux fois la région de ponction de façon approfondie (en laissant au désinfectant le temps d'agir) et le recouvrir d'un champ stérile avec ou sans fenêtre.
5. Après avoir formé une papule cutanée avec l'agent anesthésique, introduire l'aiguille dans le site de ponction vers le faisceau neurovasculaire selon un angle correspondant à la technique d'introduction employée.
6. Faire progresser l'aiguille dans la direction du nerf jusqu'à l'apparition de contractions musculaires dans la zone innervée.

■ **REMARQUE :** Les aiguilles Contiplex® Tuohy sont pourvues de graduations tous les centimètres. Graduations supplémentaires : 0,5 cm – 1 repère annulaire large / 20 cm – 2 repères annulaires larges

7. Réduire l'intensité et optimiser la position de l'aiguille jusqu'à l'apparition de contractions musculaires de plus faibles intensités électriques. L'extrémité de l'aiguille a atteint une position optimale lorsque les contractions perceptibles se produisent à une intensité d'environ 0,2 à 0,5 mA (des intensités supérieures peuvent être nécessaires pour certains blocages lombaires). Aspirer pour une éventuelle mise en place intravasculaire.

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

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

■ **ATTENTION :** Une fois que l'anesthésique local a été injecté, l'aiguille ne peut pas être repositionnée car il n'est généralement plus possible de stimuler les nerfs et le patient ne ressent plus de douleur en cas de positionnement intraneural accidentel de l'aiguille.

9. Le guide d'assistance de mise en place en plastique doit être fixé à la valve d'hémostase du port latéral. Le cathéter doit ensuite être introduit à travers le guide d'assistance de mise en place. Il doit progresser à travers la valve et à travers la canule isolée.
10. Introduire le cathéter jusqu'à la profondeur souhaitée. Maintenir le cathéter en place et retirer lentement l'aiguille isolée/le dispositif du port latéral.

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

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

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

12. S'assurer que le cathéter est entièrement intro-

duit et logé dans la zone articulée du raccord (voir la ligne pointillée dans la figure 2).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ATTENTION :

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

Lorsque l'on utilise les ultrasons, les réflexions de la géométrie de la pointe de la canule et la forme caractéristique du corps distal de la canule doivent être visibles et indiquer la position de la canule par rapport au nerf. Il convient de noter que la lisibilité de l'image est liée à différents facteurs, tels que le bon réglage de l'échographie, l'état du tissu exploré, la survenue d'artefacts, ainsi que le bon alignement de la barrette échographique et de la canule (un angle de 45° est recommandé).

GR Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενο

1. Μονωμένη διεγερτική βελόνα Tuohy με καλώδιο για σύνδεση στο διεγέρτη νεύρων (Εικ. Α)
2. Στόμιο έγχυσης με εύκαμπτο σωλήνα 51 cm (Εικ. Β)
3. Καθετήρας 20 G Perifix® ONE με βολθία παράσματος (Εικ. C)
4. Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® (Εικ. D)
5. Φίλτρο Perifix® (φίλτρο βακτηριδίων) (Εικ. E)
6. PinPad Perifix® (Εικ. F)
7. Σύριγγα Omnifix® 5 ml (Εικ. G)
8. Ετικέτα καθετήρα (Εικ. H)

Χρησιμοποιούμενα υλικά

ABS, βηρύλλιο, ορείχαλκος, χαλκός, HDPE, IR, PA, PE, PET, POM, PMMA, PP, PUR, PVC, SAN, ανοξείδωτος χάλυβας, TPE, αρωδές υλικό σε ιατρική ποιότητα με συνθετικό καουτσούκ πολυισοπρενίου

Τομείς εφαρμογής

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

Αντενδείξεις

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

ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

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

Κίνδυνοι

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

Προειδοποιητικές υποδείξεις

- Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προεξήγησε μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διατάξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Για την εξασφάλιση μιας ιδανικής σύνδεσης μεταξύ της διεγερτικής βελόνας και του διεγέρτη νεύρων και έτσι την εξασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς, επιτρέπεται τα προϊόντα της εταιρείας B. Braun να χρησιμοποιούνται μόνο με άλλα προϊόντα της εταιρείας B. Braun. Η εταιρεία B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, όταν τα προϊόντα της χρησιμοποιηθούν με συσκευές άλλων κατασκευαστών.

- Μην αποστειρώσετε εκ νέου το προϊόν.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο, όταν η συσκευασία του είναι αδιάτκτη.
- Χρησιμοποιείτε το σωστά αποθηκευμένο προϊόν έως την ημερομηνία που αναφέρεται πάνω στη συσκευασία.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ: Εφαρμόζετε αποστειρωμένες τεχνικές

1. Στερώστε το στόμιο έγχυσης στο σύνδεσμο της μονωμένης διεγερτικής βελόνας Tuohy.
2. Στερώστε τη γεμιά με χλωριούχο νάτριο ή αναισθητικό διάλυμα σύριγγα στον εγγύτερο σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα παροχής. Γεμίστε τον εύκαμπτο σωλήνα και τη διεγερτική βελόνα με το διάλυμα.
3. Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ένας περιφερειακός διεγέρτης νεύρων, στερώστε το ηλεκτρόδιο στο αγγίγιο σύρμα.
4. Απολυμάνετε τον αντίστοιχο τομέα δύο φορές προσεκτικά (περιμένετε το χρόνο δράσης) και καλύψτε τον με ένα αποστειρωμένο πανί και/ή ένα αποστειρωμένο θυρίδιωτο οθόνη.
5. Αφού σκληθεί το δερματικό πομπό με το αναισθητικό φάρμακο, περάστε τη διεγερτική βελόνα μέσα από το σημείο παρακέντησης προς την κατεύθυνση της αντίστοιχης νευροαγγειακής δέσμης σε γωνία κατάλληλη για την τεχνική της εισαγωγής.
6. Προωθήστε τη διεγερτική βελόνα προς την κατεύθυνση του νεύρου, ώπου να παρουσιαστούν στην περιοχή εννεύρωσης εμφανείς συσπάσεις των μυών.

■ **ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Οι βελόνες Contiplex® Tuohy έχουν μαρκιαρισμό μήκους (ανά 1 cm). Πρόσθετα μαρκιαρίσματα: 0,5 cm – 1 πλατύ δακτυλίδι/ 10 cm – 2 πλατιά δακτυλίδια

7. Μειώστε το ρεύμα και βελτιστοποιήστε τη θέση της βελόνας, ώπου επίσης και σε χαμηλότερες εντάσεις ρεύματος διαπιστωθούν συσπάσεις των μυών. Η μύτη της βελόνας φθάνει σε μια ιδανική θέση, όταν περίπου στα 0,2 έως 0,5 mA εμφανίζονται ορατές συσπάσεις (για μερικούς οσφυϊκούς αποκλεισμούς μπορούν να είναι ενδεχομένως απαραίτητες υψηλότερες εντάσεις ρεύματος). Για μια δυνατή ενδοαγγειακή ρύθμιση της θέσης αναρροφήστε.

■ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν προκληθούν παραισθησίες αθλήτη, λόγω της απευθείας επαφής με το νεύρο, δεν επιτρέπεται η διεγερτική βελόνα σε καμία περίπτωση να εισαχθεί περισσότερο.

8. Μετά την αποκατάσταση της υποψίας, μπορεί μέσω του εύκαμπτου σωλήνα να χορηγηθεί μια δόση του τοπικού αναισθητικού. Οι συσπάσεις των μυών πρέπει να σταματήσουν μέσα σε 5 έως 10 δευτερόλεπτα. Πριν τη ρύθμιση της θέσης του μόνιμου καθετήρα μπορεί να χορηγηθεί μέσω του εύκαμπτου σωλήνα του στομίου έγχυσης η επιθυμητή δόση του αναισθητικού φαρμάκου.

■ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μόλις χορηγηθεί το τοπικό αναισθητικό, δεν είναι πλέον δυνατή η αλλαγή της θέσης της βελόνας, επειδή το νεύρο κατά κανόνα δεν μπορεί πλέον να διεγερθεί και ο ασθενής δεν αισθάνεται κανένα πόνο σε περίπτωση μιας αθλήτης ενδονευρικής τοποθέτησης της βελόνας.

9. Η βοήθεια παράσματος πρέπει να τοποθετηθεί στην αμμοστατική βαλβίδα του στομίου έγχυσης. Ο καθετήρας πρέπει μετά να περάσει πάνω από τη βαλβίδα και περνά μέσα από τη μονωμένη διεγερτική βελόνα.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

■ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά τη χρήση του συνδέσμου για τη στερέωση συρίγγων, αντλίων ή εύκαμπτων σωλήνων έγχυσης, φίλτρων ή εύκαμπτων σωλήνων επέκτασης μπορεί ο σύνδεσμος να ανοίξει αθλήτη. Έτσι μπορεί ο κίνδυνος μιας μόλυνσης του εγγύστερου άκρου του καθετήρα και/ή μιας διακοπής της χορήγησης του αναισθητικού φαρμάκου.

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

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

16. Για να ανοίξετε ξανά το σύνδεσμο, κρατήστε σταθερά το σύνδεσμο με τα δύο δάκτυλα στα δύο άκρα και σπίστε τα δύο άκρα, σαν να ήθελε κανείς να αποσπεί το σύνδεσμο σε δύο μέρη. Το κάλυμμα ανοίγει μετά μ' ένα χαρακτηριστικό "κλικ" (εικόνα 5).

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

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μη χρησιμοποιήσετε κανένα σπρί κόλλας με οργανικούς διαλύτες για τη στερέωση του καθετήρα. Όταν χρησιμοποιείτε υπερήχους, οι αντανακλάσεις της γεωμετρίας του άκρου του σωληνίσκου και του χαρακτηριστικού σχήματος του άνω άκρου του σωληνίσκου θα πρέπει να είναι ορατές και θα πρέπει να υποδεικνύουν τη θέση του σωληνίσκου ως προς το νεύρο. Πρέπει να γνωρίζετε ότι η ορατότητα επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, π.χ. από τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής υπερήχων, διαταραχές του ιστού που σχετίζονται με τον ασθενή, τυχόν λανθασμένους χειρισμούς, καθώς και από τη σωστή ενυδάρωση του καθετήρα υπερήχων και του σωληνίσκου (συνιστάται γωνία 45°).

HR Upute za uporabu

Sadržaj

1. Izolirana igla Tuohy s ugrađenom žicom (SI. A)
2. Hemostatski ventil/Bočni sklop s cijevi od 51 cm (SI. B)
3. Perifix kateter 20 G s pomoćnom vodicom s navojem (SI. C)
4. Perifix® konektor za kateter (SI. D)
5. Perifix® filter (bakterijski filter) (SI. E)
6. Perifix® PinPad (ploča za igle) (SI. F)
7. Omnifix® štrcaljka od 5 ml (SI. G)
8. Naljepnica za kateter (SI. H)

Uporabljeni materijali

ABS, berilij, mied, bakar, HDPE, IR, PA, PE, PET, POM, PMMA, PP, PUR, PVC, SAN, nehrđajući čelik, TPE, kvalitetna medicinska pjena sa sintetičkom gumom od poli-isoprena

Indikacije

Blokade pleksusa i perifernog živca koje koriste električnu stimulaciju potkožnih živaca (PENS) kao anesteziju za kirurške postupke na gornjim i donjim ekstremitetima s različitim tehnikama blokade, kao i za smanjenje boli, analgeziju za ranu mobilizaciju i fizioterapiju ili akutnu i dugoročnu analgeziju (primjerice kod raka).

Kontraindikacije

- Ranija neurološka oboljenja
- Infekcija/lupala na mjestu uboda
- Prekomjerna preoperativna nervoza (koja ne reagira na intervencije) i nemogućnost podnošenja pozicioniranja
- Poznate koagulopatije, endogene (npr. trombocitopenija) ili iatrogene (npr. terapija warfarinom) zbog povećane opasnosti od hematoma
- Anatomske anomalije koje otežavaju identificiranje fizičkih oznaka
- Bolest jetra koje može utjecati na klirens
- Nemogućnost dobivanja pristanka pacijenta
- Poznata preosjetljivost na jedan ili više korištenih materijala
- Informacije o mogućim kontraindikacijama glede davanja kontinuirane regionalne anestezije potražite u stručnoj literaturi.

NAPOMENA:

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

Opasnosti

- Lezije na živcima
- Pneumotoraks
- Bol i hematoma na mjestu uboda iglom
- Nepotpuna blokada
- Toksičnost povezana s lokalnim anestetikama: kardiološka, neurološka, alergološka
- Povećana opasnost od tromboze i tromboembolije
- Paravertebralna tehnika: - epiduralna/intratekalna injekcija

Upozorenje

- Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara mogući rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda. Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda, može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Kako bi se postigla optimalna veza između stimulacijske kanile i stimulatora živca, a time i osigurala sigurnost pacijenta, koristite isključivo proizvode tvrtke B. Braun s drugim proizvodima B. Braun. Tvrtka B. Braun Melsungen AG ne odgovara za situacije u kojima se njegovi proizvodi kombiniraju s opremom drugih

proizvođača.

- Ne sterilizirajte ponovno.
- Upotrijebite samo ako je pakiranje neoštećeno.
- Proizvode koristite do datuma navedenog na pakiranju.

UPUTE: Koristite aseptične tehnike.

1. Pričvrstite bočni ulaz na spojni dio Tuohy igle.
2. Štrcaljku napunjenu natrijevim-kloridom ili otopinom anestetika pričvrstite na proksimalni dio cijevičice bočnog ulaza. Isperite cijev i iglu otopinom.
3. Ako se koristi stimulator perifernog živca postavite vrh elektrode na provodnu žicu.
4. Dva puta temeljito dezinficirajte (ostavljajući vremena za djelovanje) željeno područje i pokrijte ga sa sterilnom tkaninom s otvorom i/ili bez otvora.
5. Nakon podizanja kože (mjehurić) anestetikom, uvedite iglu kroz mjesto uboda prema ciljanom neurovaskularnom sklopu pod kutom koji odgovara korištenoj tehnici uboda.
6. Uvodite iglu u smjeru živca dok se na inerviranom području ne pojave vidljive kontrakcije mišića.
■ **NAPOMENA:** Contiplex® Tuohy kanile imaju oznake za duljinu (svakih 1 cm). Dodatne oznake: 1 prstenasta oznaka širine 0,5 cm / 2 prstenaste oznake širine 10 cm
7. Smanjite jačinu struje i prilagodite položaj igle dok se ne kontrakcije mišića ne pojave pri nižim jačinama struje. Vrh igle je dostigao optimalan položaj kad se vide kontrakcije pri struji od približno 0,2-0,5 mA (jače razine struje mogu biti potrebne za određene lumbalne blokade). Aspirirajte radi mogućeg intravenoznog postavljanja.
■ **OPREZ:** Ako se neželjeno dogodi peckanje kože zbog izravnog kontakta sa živcem, kanila se ni u kom slučaju ne smije dalje umetati.

8. Nakon negativne aspiracije kroz produžnu se cijev ubrizga probna doza lokalnog anestetika. Kontrakcije mišića trebale bi prestati nakon 5 do 10 sekundi. Prije postavljanja trajnog katetera željena se doza anestetika može ubrizgati kroz bočnu cijev.
■ **OPREZ:** Kad je lokalni anestetik ubrizgan promjenjivo položaj kanile više nije moguća budući da se živac u pravilu više ne može stimulirati a pacijent više ne osjeća bol u slučaju neželjenog postavljanja kanile u živac.

9. Pomoćnu vodicu s navojem treba postaviti na hemostatski ventil bočnog ulaza. Zatim treba uvesti kateter kroz vodicu s navojem te dalje kroz ventil i kroz izoliranu kanilu.
10. Kateter umetnite do željene dubine. Držite kateter na mjestu i polako uklonite izoliranu iglu/uređaj na bočnom priključku.

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

11. Provjerite je li poklopac konektora za kateter u otvorenom položaju. Uvedite proksimalni kraj katetera u otvor na konektoru. (Slika 1)

■ **NAPOMENA:** Umetanje katetera dok poklopac katetera nije otvoren, može izazvati nepravilno postavljanje katetera.

12. Osigurajte da kateter bude uveden do kraja i da se dobro postavi u preklapni dio konektora. (pogledajte isprekidanu crtu na Slici 2)
■ **NAPOMENA:** Ukoliko kateter nije uveden do kraja može doći do okluzije ili istjecanja anestetika. Ako se to dogodi provjerite je li kateter sjed do kraja konektora.

13. Pritiskom na njegov vrh zatvorite poklopac na konektoru sve dok se ne čuje "klik". Ako poklopac nije dobro zatvoren, ponovno otvorite konektor i ponovite korake 11. i 12. (Slika 3)

14. Nakon uklanjanja zaštitne kapice okretanjem pričvrstite konektor na filter ili na uređaj za davanje anestezije (Luer Lock). (Slika 4)

■ **OPREZ:** Nakon početnog spajanja katetera nemojte na konektor spajati uređaje za davanje anestetika ako nedostaje zamjenski sterilni zatvarač. Morate pretpostaviti da je konektor kontaminiranim i treba ga zamijeniti.

■ **OPREZ:** Tijekom spajanja na konektor Perifix® katetera, kateter možda neće biti do kraja umetnut u konektor, što može dovesti do istjecanja anestetika namijenjenog pacijentu. Olabavite preklap na gornjemi dijelu konektora i ponovno umetnite kateter do kraja. Zatim uključite konektor pritiskom na vrh gornjeg preklapnog dijela.

■ **OPREZ:** Tijekom rukovanja konektorom radi spajanja štrcaljki, pumpe, sistema za infuziju, filtera ili produžnih sistema, konektor se može deblokirati. Na taj se način kateter može odvojiti od konektora i tada postoji opasnost da dođe do kontaminacije proksimalnog kraja katetera i/ili prekida davanja anestetika.

15. Aspirirajte i po potrebi dajte dodatnu količinu anestetika.

■ **OPREZ:** Ako se koristi Perifix® filter (filter za bakterije) nemojte koristiti štrcaljke manje od 10 ml jer može doći do oštećenja kućišta filtera zbog prevelikog tlaka iz štrcaljke.

16. Ako želite iznova otvoriti konektor, čvrsto ga primite s dva prsta na oba kraja i oba kraja zajedno pritisnite kao da ga pokušavate slomiti napola. Poklopac će tada iskočiti uz čujan klik. (Slika 5)

■ **OPREZ:** Nemojte izvlačiti kateter kroz iglu zbog opasnosti od kidanja.

OPREZ:

Za pričvršćivanje bilo kojeg katetera nemojte koristiti ljepljivi sprej koji sadrži organska otapala. Ako se koriste ultrazvuk, trebale bi se vidjeti refleksije geometrije vrha kanile i karakterističan oblik otvora distalne kanile pokazujući položaj kanile u odnosu na živac. Uzmite u obzir da na vidljivost utječu brojni čimbenici, npr. pravilno postavljanje ultrazvučnog uređaja, oboljenja tkiva u pacijenta, smetnje, kao i pravilno usmjerenje ultrazvučne sonde i kanile (preporučeni kut: 45°).

HU Használati útmutató

Tartalom

1. Szigetelt Tuohy-tű beépített dróttal (A ábra)
2. Vértérszűrő szelep/oldalsó bemenet szerelése 51 cm-s (20 hüvelykes) csővel (B ábra)
3. 20 G-s Perifix® ONE katéter felfűzéstámogató vezetővel (C ábra)
4. Perifix® katétercsatlakozó (D ábra)
5. Perifix® szűrő (baktériumszűrő) (E ábra)
6. Perifix® tűpárna (F ábra)
7. Ornifix® 5 ml-es fecskendő (G ábra)
8. Katétercímke (H ábra)

Felhasznált anyagok:

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

Felhasználási javallatok

A katéterkészlet a plexus- vagy perifériás idegblokk létrehozására szolgál perkután elektromos idegstimuláció (PENS) révén, a felső és alsó végtagokon végzett műtéti beavatkozások kapcsán szükséges vezetékes érzéstelenítéshez. A készlet különböző vezetékes érzéstelenítési eljárásokhoz alkalmazható, mint pl. a fájdalomcsillapítás, a korai mobilizáció és a fizioterápia elősegítése a fájdalom csökkentése révén, és az akut vagy hosszú távú fájdalomcsillapítás (pl. daganatos betegeknél).

Ellenjavallatok

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

MEGJEGYZÉS:

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

Kockázatok

- Idégsérülés
- Pneumotorax
- A tű bevezetésének helyén fájdalom vagy vérömleny
- Részlegesen hatásos blokk
- Helyi érzéstelenítőszerrel kapcsolatos toxicitás: kardialis, neurológiai, allergias
- A tromboz és tromboembólia fokozott kockázata
- Paravertebrális módszernél: - epidurális/intrateális injekció

Figyelmeztetések

- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újóli felhasználásokr az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Az ingerlő kanül és az idegstimulátor közötti optimális kapcsolat elérése, és ezáltal a beteg

biztonságának szavatolása érdekében a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt szabad alkalmazni. A B. Braun Melsungen AG vállalat nem vállal semmilyen felelősséget akkor, ha a termékeit más gyártótól származó készülékekkel együtt használják.

- Ne sterilizálja újra.
- Csak akkor használható fel, ha a csomagolás sértetlen.
- A megfelelően tárolt terméket csak a csomagoláson feltüntetett lejáratú időn belül használhatja fel.

UTASÍTÁSOK: Aszeptikus technikával dolgozzon.

1. Csatlakoztassa az oldalsó bemenetet a szigetelt Tuohy-tűhöz.
2. Csatlakoztasson egy sóoldatot vagy anesztetikumoldatot tartalmazó fecskendőt az oldalsó bemenet csővének proximális csatlakozójához. Tölts fel a csövet és a tűt az oldattal.
3. Ha perifériásideg-stimulátort használ, csatlakoztassa az elektróda tűjét a vezetéképes dróthoz.
4. Az érintett bőrfelületet fertőtlenítsé kétszer alaposan (tartsa be a behatási időt!), majd fedje le steril, nem lyukas és/vagy lyukas izoláló lepedővel.
5. Miután a bőre helyi érzéstelenítővel kvadit képezett, a megszokott bevezetési technikának megfelelő szögben vezesse be a tűt a kiválasztott behatolási helyen keresztül a megcélzott érédek köteg felé.
6. Vezesse a tűt az ideg irányában, amíg az általa beidegzett területen látható izom-összehúzódsókat nem tapasztal.

■ **MEGJEGYZÉS:** A Contiplex® Tuohy kanülök hosszjelzésekkel vannak ellátva (1 cm-enként). További jelzések: 0,5 cm – 1 széles gyűrű alakú jelzés / 10 cm – 2 széles gyűrű alakú jelzés.

7. Csökkentse az áramerősséget és optimalizálja a tű helyzetét úgy, hogy kisebb áramerősség mellett is bekövetkezzenek izomösszehúzódsók. A tű vége akkor érte el az optimális helyzetet, ha észrevehető izom-összehúzódsók lépnek fel körülbelül 0,2–0,5 mA áramerősség mellett (nagyobb áramerősségre lehet szükség bizonyos ágycéktípi blokkok esetében). Szívja meg a tűt az éren belüli elhelyezkedés kizárása céljából.

■ **FIGYELEM:** Ha az ideggel való közvetlen érintkezés eredményeképpen véletlenül érzésvárat okozott, akkor a stimuláló kanül semmilyen körülmények között nem szabad tovább vezetni.

8. A negatív eredményű megszívások próbálkozás után befecskendezhető az anesztetikum próbadagja a toldalékcsővön keresztül. Az izomösszehúzódsóknak meg kell szünniük 5–10 másodpercen belül. Az állandó katéter behelyezése előtt az anesztetikum kívánt adagja befecskendezhető az oldalsó bemeneten keresztül.
- **FIGYELEM:** Ha a helyi anesztetikumot már befecskendezte, a tű helyzet nem lehet módosítani, mivel általában ekkor már többé nem lehetséges az ideg ingerlés létrehozása és a beteg sem érzékeli a fájdalmat, amit a kanül véletlen idegen belüli elhelyezése okozna.

9. Az oldalsó bemenet vérzéstámogató szelepehez csatlakoztatni kell a műanyag felfűzéstámogató vezetőt. Ezután a katétert be kell vezetni a felfűzéstámogató vezetón keresztül. A katéter továbbhalad a szelepen és a szigetelt kanülon keresztül.

10. Vezesse be a katétert a kívánt mélységig. Tartsa a katétert egy helyben, és lassan húzza ki a szigetelt tűből és az oldalsó bemenetből álló szerelék.

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

11. Ellenőrizze, hogy a csatlakozó zsanérozott fedelét nyitva legyen. Vezesse a katéter proximális végét a csatlakozó nyílásába. (1. ábra).

■ **MEGJEGYZÉS:** Ha a katétert úgy vezeti be, hogy a zsanérozott fedél nincs kinyitva, lehetséges, hogy a katéter nem fog megfelelően illeszkedni.

12. Győződjön meg arról, hogy a katéter teljesen be legyen helyezve és illeszkedjen a csatlakozó za-

nérozott részéhez. (lásd a szaggatott vonalat a 2. ábrán)

■ **MEGJEGYZÉS:** A katéter elzáródhat vagy szivároghat, ha nincs teljesen végig behelyezve. Ha ilyen bekövetkezne, ellenőrizze, hogy a katéter teljesen a csatlakozó végéig van-e előrevezetve.

13. Zárja be a csatlakozó felső zsanérozott fedelét úgy, hogy lenyomja, amíg kattanást nem hall. Ha nincs biztosan rögzítve, ismét nyissa ki a csatlakozót, és ismétlje meg a 11–12. lépést (3. ábra).
14. A védőkupak eltávolítása után a Luer-zárnak megfelelő csavaró mozdulattal csatlakoztassa a csatlakozót a szűrőhöz vagy az anesztetikumot adagoló készülékhez. (4. ábra).

■ **FIGYELEM:** A katéterhez történő első csatlakoztatás után ne csatlakoztasson semmilyen anesztetikumadagoló készüléket a csatlakozóhoz, ha nincs meg a csere sterilizációs kupak. Ilyenkor azt kell feltételezni, hogy a csatlakozó szennyeződött, és ezért ki kell cserélni.

■ **FIGYELEM:** A Perifix® katétercsatlakozóhoz történő csatlakoztatásokr előfordulhat, hogy a katéter nem kerül teljes mértékben behelyezésre a csatlakozóba, ami miatt kiszivároghat a katéteren keresztül a betegnek beadandó anesztetikum. Lazítsa meg a csatlakozó zsanérozott részét, és újra helyezze be a katétert teljes mértékben, amíg már nem lehet tovább előre tolni. Ezután rögzítse a csatlakozót a felső zsanérozott rész lenyomásával.

■ **FIGYELEM:** Előfordulhat a csatlakozó véletlen kinyitása a csatlakozóval végzett műveletek során, például fecskendő, pumpa, intravénás csövek, szűrő vagy meghosszabbított cső csatlakoztatásakor. Ilyenkor a katéter megmozdulhat a csatlakozón, és ez a katéter proximális végének szennyeződésével és/vagy az anesztetikum bevitelének megszakadásával járhat.

15. Szükség esetén szívjon fel és adjon be további anesztetikummennyiséget.

■ **FIGYELEM:** Perifix® szűrő (baktériumszűrő) alkalmazása esetén ne használjon 10 ml-esnél kisebb fecskendőt, mert ezek esetén a lehetséges fokozott nyomás károsíthatja a szűrő burkolatát.

16. A csatlakozó ismételt felnyitásához erősen tartsa a csatlakozót mindkét oldalán két ujjal, és erősen nyomja meg mindkét végét a csatlakozó elhajlításával úgy, mintha a csatlakozót félbe akarná törni. A fedél hallható kattanással kinyílik. (5. ábra).

■ **FIGYELEM:** Ne húzza vissza a katétert a tűn keresztül, mert az meghasadhat.

FIGYELEM:

Ne használjon a katéter rögzítéséhez semmilyen tapadós spray-t, amely szerves oldószert tartalmaz. Ultrahang alkalmazásakor a kanülhegy geometriájának visszaverődése, illetve a kanül disztális shaftjának jellegzetes formája látható kell legyen, és ezeknek jelezniük kell a kanülnak az ideghez viszonyított helyzetét. Ne feledje, hogy a láthatóság számos tényezőtől függhet, például az ultrahangkészülék rendeltetésszerű beállításától, a beteg esetleges szöveti rendellenességeitől, a műtermékektől, illetve az ultrahang-vizsgálófejtől és a kanül egymáshoz viszonyított helyes irányától és igazodásától (45°-os szög betartása javasolt).

ID Petunjuk penggunaan

Isi

1. Jarum insulated Tuohy dengan kawat terintegrasi (Gbr. A)
2. Unit port sampling/katup untuk hemostasis dengan selang berukuran 20 inci (51 cm) (Gbr. B)
3. Kateter Perifix® ONE 20 Ga dengan kawat penuntun (Gbr. C)
4. Konektor kateter Perifix® (Gbr. D)
5. Filter Perifix® (filter bakteri) (Gbr. E)
6. PinPad Perifix® (Gbr. F)
7. Alat suntik Omnifix® ukuran 5ml (Gbr. G)
8. Label kateter (Gbr. H)

Bahan baku yang digunakan

ABS, berilium, kuningan, tembaga, HDPE, IR, PA, PE, PET, POM, PMMA, PP, PUR, PVC, SAN, stainless steel, TPE, busa medis dengan karet poliisoprena sintetis

Indikasi

Blok saraf perifer dan pleksus yang menggunakan stimulasi saraf dengan tenaga listrik melalui prosedur perkutan (PENS) sebagai anestesi penghambat untuk prosedur operasi yang melibatkan kaki dan tangan dengan berbagai teknik penghambatan, serta pengobatan nyeri, analgesia untuk mobilisasi awal dan fisioterapi, atau analgesia akut dan jangka panjang (misalnya penyakit kanker).

Kontraindikasi

- Penyakit saraf yang sudah ada sebelumnya
- Infeksi/inflamasi di sisi lokasi penyisipan
- Kegelisahan sebelum operasi yang berlebihan (tidak responsif terhadap intervensi) dan tidak tahan terhadap pemosisian
- Koagulopati yang sudah ada sebelumnya, baik endogen (misalnya trombositopenia) atau iatrogenik (misalnya terapi warfarin) karena terdapat peningkatan risiko hematoma
- Kelainan anatomi yang menyulitkan proses identifikasi tanda pada tubuh
- Penyakit hati yang mungkin mengganggu proses pembersihan
- Gagal mendapatkan persetujuan pasien
- Hipersensitivitas yang telah diketahui terhadap satu atau beberapa bahan baku yang digunakan
- Untuk informasi mengenai kontraindikasi lain terhadap anestesi regional yang diberikan secara terus-menerus, harap baca literatur dari para ahli di bidang ini

CATATAN:

Produk ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang telah terlatih dalam menggunakan teknik ini.

Risiko

- Lesi pada saraf
- Pneumotoraks
- Nyeri dan hematoma di lokasi penyisipan jarum
- Penghambatan tidak sempurna
- Anestesi lokal terkait toksisitas: jantung, saraf, alergi
- Meningkatnya risiko tromboemboli
- Teknik paravertebral: - injeksi epidural/intratekal

Peringatan

- Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.
- Untuk mendapatkan sambungan yang optimal antara kateter dengan stimulator saraf,

serta memastikan keselamatan pasien, gunakan produk B. Braun hanya dengan produk B. Braun lainnya. B. Braun Melsungen AG tidak bertanggung jawab jika penggunaan produknya dikombinasikan dengan perlengkapan dari produsen lain.

- Jangan disterilkan ulang.
- Hanya gunakan jika kemasan dalam kondisi utuh.
- Gunakan produk yang disimpan dengan benar sesuai tanggal yang tertera pada kemasan.

PETUNJUK: Gunakan Teknik Aseptik.

1. Pasang port sampling ke hub jarum insulated Tuohy.
2. Pasang alat suntik yang telah terisi dengan Natrium Klorida (NaCl) atau larutan anestesi ke hub proksimal selang di port sampling. Isi selang dan jarum dengan larutan tersebut.
3. Jika stimulator saraf digunakan, pasang pin elektroda ke kawat pengonduksi.
4. Lakukan disinfeksi menyeluruh pada area yang relevan sebanyak dua kali (biarkan beberapa saat agar proses disinfeksi berjalan baik), dan tutup dengan kain duk operasi dan/atau kain duk tanpa lubang yang steril.
5. Setelah wheal muncul pada kulit karena pengaruh zat anestesi, masukkan jarum melalui lokasi tusukan ke arah bundel neurovaskular pada sudut yang sesuai dengan teknik penyisipan yang biasa digunakan.
6. Dorong jarum sesuai arah saraf hingga kontraksi otot terjadi di area yang terinnervasi.
■ **CATATAN:** Kanula Contiplex® Tuohy memiliki tanda yang panjang (setiap 1 cm). Tanda tambahan: 0,5 cm – 1 tanda ring / 10 cm – 2 tanda ring
7. Kurangi arus listrik dan optimalkan posisi jarum hingga kontraksi otot terjadi pada level arus yang lebih rendah. Bagian ujung jarum harus mencapai posisi optimal saat kontraksi terjadi pada arus dengan daya sekitar 0,2–0,5 mA (tingkat arus yang lebih tinggi mungkin diperlukan untuk blok lumbar tertentu). Lakukan aspirasi untuk penempatan intravaskular yang memungkinkan.
■ **PERHATIAN:** Jika parestesia terjadi secara tidak sengaja akibat adanya kontak langsung dengan saraf, kanula stimulasi tidak boleh, dalam kondisi apa pun, dimasukkan lebih jauh.
8. Setelah aspirasi negatif, dosis uji coba untuk anestesi lokal bisa diinjeksikan melalui selang ekstensi. Kontraksi otot seharusnya berhenti dalam waktu 5 sampai 10 detik. Sebelum penempatan kateter indwelling, dosis zat anestesi yang diinginkan bisa diinjeksikan melalui selang di port sampling.

■ **PERHATIAN:** Setelah anestesi lokal diinjeksikan, jarum tidak boleh diposisikan kembali karena biasanya sudah tidak mungkin untuk menstimulasi saraf, dan pasien tidak akan merasa sakit jika penempatan kanula di intraneural dilakukan secara tidak hati-hati.

9. Kawat penuntun yang terbuat dari plastik harus dipasang ke katup hemostasis di port sampling. Selanjutnya, kateter harus dimasukkan melalui kawat penuntun. Kateter akan terus masuk melalui katup, kemudian melalui kanula terisolasi.
10. Masukkan kateter sesuai kedalaman yang diinginkan. Tahan kateter di posisinya dan lepaskan jarum yang terisolasi/alat di port sampling secara perlahan.

■ **CATATAN:** Jangan gunakan semprotan adhesif yang mengandung bahan pelarut organik untuk memperbaiki kateter.

11. Pastikan bahwa tutup konektor berada dalam posisi terbuka. Masukkan bagian ujung proksimal kateter ke dalam konektor yang terbuka. (Gambar 1)

■ **CATATAN:** Jika kateter dimasukkan saat tutupnya dalam posisi tertutup, hal ini dapat menyebabkan posisi kateter menjadi tidak benar.

12. Pastikan bahwa kateter dimasukkan sepenuhnya dan terpasang ke area berengsel pada konektor. (Lihat garis bertitik pada Gambar 2)

■ **CATATAN:** Kateter dapat terhambat atau bocor jika tidak dipasang dengan cara yang benar. Jika hal ini terjadi, pastikan kateter telah terpasang ke konektor dengan cara yang benar.

13. Tutup penutup di bagian atas bodi konektor dengan menekannya hingga terdengar bunyi "klik". Jika tidak terpasang dengan kencang, buka konektor kembali dan ulangi langkah 11 dan 12. (Gambar 3)

14. Setelah melepaskan tutup pelindung, pasang konektor ke filter atau alat untuk memberikan anestesi dengan gerakan memutar (Luer Lock). (Gambar 4)

■ **PERHATIAN:** Setelah penyambungan awal ke kateter, jangan pasang alat apa pun yang digunakan untuk memberikan cairan anestesi ke konektor jika tutup pengganti yang menjaga sterilitas konektor tidak ada. Anda harus menganggap bahwa konektor tersebut telah terkontaminasi dan harus segera diganti.

■ **PERHATIAN:** Selama penyambungan ke konektor kateter Perifix®, kateter yang tidak dimasukkan sepenuhnya ke dalam konektor dapat menimbulkan potensi kebocoran zat anestesi, yang seharusnya diberikan kepada pasien melalui kateter. Longgarkan komponen berengsel di bagian atas konektor dan masukkan kembali kateter sepenuhnya hingga tidak bisa didorong lagi. Lalu kencangkan konektor dengan menekan komponen berengselnya.

■ **PERHATIAN:** Selama proses manipulasi konektor untuk memasang alat suntik, pompa atau selang IV, filter, atau set selang ekstensi, konektor dapat terbuka secara tidak sengaja. Tindakan ini dapat menyebabkan kateter terlepas dari konektor, sehingga menyebabkan risiko kontaminasi pada bagian ujung proksimal kateter, dan/atau gangguan pada pemberian anestesi.

15. Lakukan aspirasi dan berikan anestesi tambahan sesuai kebutuhan.

■ **PERHATIAN:** Jika filter Perifix® (filter bakteri) digunakan, jangan gunakan alat suntik yang lebih kecil dari 10 ml, karena dapat menyebabkan kerusakan pada tempat filter akibat tekanan berlebih dari alat suntik.

16. Untuk membuka konektor kembali, pegang konektor dengan kencang menggunakan dua jari di kedua ujungnya, lalu tekan bagian ujung tersebut dan lenturkan konektor, seolah Anda sedang mencoba mematahkan konektor jadi dua. Penutup akan terbuka dan terdengar bunyi klik. (Gambar 5)

■ **PERHATIAN:** Jangan menarik kateter melalui jarum karena terdapat bahaya kateter tergunting.

PERHATIAN:

Jangan gunakan semprotan adhesif yang mengandung bahan pelarut organik untuk memperbaiki kateter.

Saat menggunakan ultrasonografi, refleksi dari geometri bagian ujung kanula dan bentuk karakteristik dari shaft kanula distal seharusnya bisa terlihat dan menunjukkan posisi kanula relatif terhadap saraf. Perlu diperhatikan bahwa visibilitas dipengaruhi oleh sejumlah faktor, misalnya pengaturan yang benar pada alat ultrasonografi, penyakit jaringan yang dialami pasien, artefak, serta penyaluran yang benar pada pemeriksaan ultrasonografi dan kanula (sudut yang direkomendasikan: 45°).

IT Istruzioni per l'uso

Contenuto della confezione

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

Materiali impiegati

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

Indicazioni

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

Controindicazioni

Pre-esistenti neuropatie

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

NOTA:

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

Rischi

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

Avvertenze

- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Per ottenere una connessione ottimale tra la cannula di stimolazione e lo stimolatore nervoso e garantire così la sicurezza del paziente, utilizzare esclusivamente prodotti B. Braun. B. Braun Melsungen AG non assume alcuna responsabilità in caso di combinazione dei propri

prodotti con prodotti di altri fabbricanti.

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

ISTRUZIONI: usare una tecnica asettica.

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

catetere può ostruirsi o perdere. Se ciò accade, verificare che il catetere sia inserito completamente fino all'estremità del connettore.

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

ATTENZIONE:

non utilizzare adesivi spray contenenti solventi organici per fissare il catetere. Quando si usano gli ultrasuoni, dovrebbero essere visibili riflessi della geometria della punta della cannula e la forma distintiva dell'asta distale della cannula e dovrebbero indicare la posizione della cannula rispetto al nervo. La visibilità è influenzata da molti fattori, per esempio la configurazione corretta dell'unità a ultrasuoni, alterazioni dei tessuti del singolo paziente, eventuali artefatti e l'allineamento corretto della sonda a ultrasuoni e della cannula (si consiglia un angolo di 45°).

LT Naudojimo instrukcijos

Turiny

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

Naudojamos medžiagos

ABS, berilis, HDPE, IR, PA, PE, PET, POM, PMMA, PP, nerūdijantis plienas, PUR, PVC, SAN, TPE, varis, žaļvaris, medicininės putos su sintetinėmis medžiagomis polizopreno guma

Indikacijos

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

Kontraindikacijos

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

PASTABA:

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

Pavojai

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

Įspėjimai

- Pakartotinai naudojant vienkartinis prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) robotai veikiančią prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti.
- Norėdami gerai sujungti stimuliuojamąją kaniulę ir nervų stimuliatorių ir tuo būdu užtikrinti paciento saugumą, „B. Braun“ gaminius naudokite tik su kitais „B. Braun“ gaminiais, „B. Braun Melsungen AG“ neprisiima atsakomybės, jeigu jos gaminiai

jungiami su kitų gamintojų įrengimais.

- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Naudokite tik tuomet, jei pakuotė nesugadinta.
- Tinkamai laikomą gaminį naudokite iki ant pakuotės nurodytos datos.

INSTRUKCIJA: Taikykite aseptinę metodiką.

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

■ **DĖMESIO:** Jei prijungę kateterį pasigedote keičiamo sterilaus kamščelio, prie jungties nejunkite jokių anestetikams įvesti skirtų priemonių. Toku atveju laikoma, kad jungtis užsiteršė ir turi būti pakeista.

■ **DĖMESIO:** Įstumiant „Perfix“ kateterį į jungtį, jis gali blogai įsistatyti, todėl anestetikas, kuris per kateterį turėtų būti suleistas pacientui, gali tekėti pro šalį. Atlaisvinkite viršutinę atverčiamą jungties dalį ir dar kartą stumkite kateterį tol, kol jis daugiau nebegalės pasislinkti. Tada sustvirtinkite jungtį, paspausdami atverčiamą viršutinę dalį.

■ **DĖMESIO:** Prie jungties jungiant švirkštus, pompą, intraveninius vamzdelius, filtrus ar pagilinantį vamzdelį rinkinį, jungtis gali netyčia neužsikimšti. Todėl kateteris gali atslaisvinti nuo jungties, o dėl to gali užsitersti proksimalinė kateterio dalis ir / arba nustoti tekėti anestetikas.

15. Prireikus išsiurbkite ir skirkite papildomų anestetikų.

■ **DĖMESIO:** Jei naudojamas „Perfix“ filtras (bakterijų filtras), nenaudokite mažesnio kaip 10 ml tūrio švirkštų, nes dėl galimo per didelio slėgio galima pažeisti filtro korpusą.

16. Norėdami dar kartą atidaryti jungtį, dviem pirštais tvirtai laikykite abu jungties galus ir, lenkdami jungtį, stipriai spauskite abu galus tarsi bandytumėte perlauižti ją pusiau. Dangtelis atsoks ir pasigirs spragtelėjimas. (5 iliustracija)

■ **DĖMESIO:** Neišimkite kateterio per adatą, nes jis gali nulūžti.

DĖMESIO:

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

Jei naudojamas ultragarsas, turėtų būti matomi kaniulės galiuko geometrijos atspindžiai ir specifinė kaniulės distalinio galiuko formos struktūra, nurodantys kaniulės padėtį nervo atžvilgiu. Atkreipkite dėmesį, kad matomumas priklauso nuo daugelio veiksnių, tokių kaip tinkamas ultragarso prietaiso nustatymas, pažeistą paciento ausinių būklę, artefaktai ir tinkamas ultragarso zondo ir kaniulės išlygiavimas (rekomenduojamas kampas: 45°).

LV Lietošanas instrukcija

Sauturs

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

Izmantotie materiāli

ABS, berilijs, misiņš, varš, SD, HDPE (augsta blīvuma polietilēns), IR, PA, PK, PE, PET, POM, PMMA, PP, PUR, PVH, SAN, nerūsējošs tērauds, TPE, medicīniskas kvalitātes putas ar sintētisku polilizoprena gumiju

Norādījumi

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

Kontraindikācijas

- Iepriekš eksistējušas neiroloģiskas slimības
- Infekcija / iekaisums ievietošanas pusē
- Pārsmēģis pirmsoperācijas nemiers (nereagē uz ielaukšanos) un nespēja paciest novietošanu
- Iepriekš eksistējušas koagulopātijas, vai endogēnas (piem., trombocitopēnija), vai jatroģēnas (piem., varfarīna terapija), paaugstināta hematoma risks dēļ
- Anatomiskas anomālijas, kas apgrūrina fizisku orientieri identifikāciju
- Aknu slimība, kas var kavēt atīrīšanu
- Pacienta piekrišanas nesanešana
- Zināms augsts jutīgums pret vienu vai vairākiem izmantotajiem materiāliem
- Lai iegūtu informāciju par citām kontraindikācijām pret nepārtrauktas vietējās anestēzijas nodrošināšanu, lūdz, skatiet speciālo literatūru

PIEZĪME:

Izstrādājumu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pietiekami apmācīti veikt šo metodi.

Risks

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

Brīdinājumi

- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Lai panāktu optimālāko savienojumu starp stimulācijas kanīli un nerva stimulatoru, tādējādi nodrošinot pacienta drošību, B. Braun izstrādājumus izmantojiet tikai ar citiem B. Braun izstrādājumiem. B. Braun Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, kad tā izstrādājumi tiek apvienoti ar citu ražotāju aprīkojumu.

- Atkārtoti nesterilizējiet.
- Lietojiet tikai tad, ja iepakojums ir neskarsts.
- Pareizi uzglabātu izstrādājumu izlietojiet līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma.

VIRZIENI: Izmantojiet aseptisko metodi.

1. Pievienojiet sānu atvērumu pie izolētās Tuohy adatas centra.
2. Pievienojiet šļirci, kas piepildīta ar vārāmo sāli vai anestēzijas šķidrumu, līdz proksimālajam sānu atvēruma caurulvada centram. Piepildiet caurulvadu un adatu ar šķidrumu.
3. Ja tiek izmantots perifērais nervu stimulators, pievienojiet elektroda tapu pie vadīšanas vada.
4. Rūpīgi dezinficējiet divreiz (ļaujiet iedarboties!) attiecīgo zonu un pārsedziet ar sterili neporainu un/vai porainu ķirurģisko pārkāļu.
5. Pēc ādas urtikas pacelšanas ar anestēzijas šķidrumu ievadiet adatu caur punkcijas vietu pretim plānotajam nervu-asinsvadu kultiim lēnī, kas ir saskaņā ar izmantoto ievadīšanas metodi.
6. Virziet adatu nerva virzienā, līdz parādās redzama muskuļu saraušanās ievērtajā zonā.

■ **PIEZĪME:** Contiplex® Tuohy kanīlēm ir garuma atzīmes (pa 1 cm). Papildu atzīmes: 0,5 cm – 1 plaša riņķveida atzīme / 10 cm – 2 plašas riņķveida atzīmes

7. Samaziniet strāvu un optimizējiet adatas pozīciju, līdz muskuļu saraušanās parādās pie mazākas strāvas līmeņiem. Adatas gals ir sasniedzis optimālo pozīciju, kad parādās manāmas saraušanās pie aptuveni 0,2–0,5 mA strāvas (lielāki strāvas līmeņi var būt nepieciešami noteiktiem jostas vietas blokiem). Aspirējiet iespējamai intravaskulārai izvietošanai.

■ **UZMANĪBU:** ja tieša kontakta ar nervu rezultātā netīši tiek izraisīta parestēzija, stimulācijas kanīli nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tālāk.

8. Pēc negatīvas aspirācijas drīkst injicēt vietējās anestēzijas pārbaudes devu caur pagarinājuma caurulvadu. Muskuļu saraušanās vajadzētu beigties 5–10 sekunžu laikā. Pirms pastāvīgā katetra novietošanas drīkst injicēt vēlamo anestēzijas šķidruma devu caur sānu atveres caurulvadu.

■ **UZMANĪBU:** pēc vietējā anestēzējošā līdzekļa ievadīšanas adatu nevar pārvietot, jo parasti nav vairs iespējams veikt nervu stimulāciju un pacients vairs nejut sāpes tādā gadījumā, ja kanīle netīši ievadīta intraneirālā.

9. Plastmasas virtnotā virzošo palīgdetālu ir jāpievieno pie sānu atveres hemostāzes vārsta. Pēc tam katetrs ir jāievieto caur virtno virzošo palīgdetālu. Tas turpināsies caur vārstu un caur izolēto katetru.

10. Ievietojiet katetru vēlamajā dziļumā. Turiet katetru vietā un lēnām noņemiet izolēto adatu/sānu atveres ierīci.

■ **PIEZĪME:** lai salabotu katetru, nelietojiet nekādu lipīgu aerosolu, kas satur organisks šķīdinātājus.

11. Pārbaudiet, vai savienotāja piestiprinātāis vāks ir atvērtā pozīcijā. Ievietojiet proksimālo katetra galu savienotāja atverē. (1. attēls)

■ **PIEZĪME:** katetra ievietošana, kad piestiprinātais vāks nav atvērtā pozīcijā, var izraisīt nepareizu katetra ievietošanu.

12. Pārliecinieties, vai katetrs ir pilnībā ievietots un atrodas savienotāja piestiprināšanas zonā. (skatīt punktoto līniju 2. attēlā)

■ **PIEZĪME:** katetrs var nosprostoties vai var notikt noplūde, ja tas nebūs ievietots līdz pašam galam. Ja tā notiek, lūdz, pārbaudiet, vai katetrs ir ievietots līdz pašam savienotāja galam.

13. Aizveriet savienotāja korpusa augšējo piestiprināto vāku, piespiežot to, līdz ir dzirdams „klikšķis”. Ja tas nav droši pievienots, no jauna atveriet savienotāju un atkārtojiet 11. un 12. punktu (3. attēls).

14. Pēc aizsargvāka noņemšanas pievienojiet savienotāju pie filtra vai anestēzijas piegādes

ierīces, pagriežot to (Luera uzgalis). (4. attēls)

■ **UZMANĪBU:** pēc katetra sākotnējās savienošanas nepievienojiet nekādas anestēzijas šķidruma vadības ierīces pie savienotāja, ja nav nomaiņas sterilizētas vāka. Jums ir jāpieņem, ka savienotājs ir piesārņots, un tas ir jānomaina.

■ **UZMANĪBU:** katetra savienošanas laikā ar Perifix® katetra savienotāju, tas var nebūt pilnībā ievietots savienotājā, tādējādi izraisot potenciālu anestēzijas šķidruma, kas paredzēts piegādāšanai pacientam caur katetru, noplūdi. Atbrīvojiet augšējo savienotāja piestiprināto daļu un no jauna pilnībā ievietojiet katetru, līdz to vairs nevar iebidēt tālāk. Tad saslēdziet savienotāju, piespiežot augšējo piestiprināto daļu.

■ **UZMANĪBU:** savienotāja manipulācijas laikā, lai pievienotu šļirci, sūkni vai IV caurulvadu, filtrus vai pagarināšanas komplektu caurulvadu, savienotājs var netīšām atbloķēties. Šis darbības rezultātā katetrs var atbrīvoties no savienotāja, riskējot ar proksimālā katetra gala piesārņošanu un/vai anestēzijas piegādes pārtraukšanu.

15. Ja nepieciešams, aspirējiet un ievadiet papildu anestēzijas šķidrumu.

■ **UZMANĪBU:** ja tiek izmantots Perifix® filtrs (baktēriju filtrs), neizmantojiet šļirci, kas mazākas par 10 ml, jo tās var izraisīt filtra ietvara bojājumu gadījumā, ja ar šļirci tiek izdarīts pārāk liels spiediens.

16. Lai no jauna atvērtu savienotāju, stingri turiet savienotāju ar diviem pirkstiem abos galos un piespiediet abus galus, stingri izlokot savienotāju tā, it kā jūs mēģinātu pārplēst savienotāju uz pusēm. Vāks atvērsies ar dzirdamu klikšķi. (5. attēls)

■ **UZMANĪBU:** neizmantojiet katetru caur adatu, jo pastāv sagriešanas risks.

UZMANĪBU:

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

Izmantojot ultraskaņu, kanīles uzgala ģeometrijas atstarojumiem un kanīlas distālā posma raksturošanai formai ir jābūt redzamai, un tiem jānorāda kanīlas pozīcija relatīvi nervam. Lūdz, nemiet vērā, ka redzamību ietekmē vairāki faktori, piemēram, ultraskaņas ierīces pareiza iestatīšana, pacienta audu bojājumi, artefakti, kā arī ultrasonogrāfijas zondes un kanīlas pareizs izkārtotums (ieteicamais leņķis: 45°).

NL Gebruiksaanwijzingen

Inhoud

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

Materiaal

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

Indicaties

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

Contra-indicaties

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

OPMERKING:

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

Risico's

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

Waarschuwingen

- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Om de optimale verbinding te realiseren tussen de stimulatiecanule en de zenuwstimulator - en zo dus de veiligheid van de patiënt te garanderen - mag u producten van B. Braun alleen gebruiken in combinatie met andere

producten van B. Braun. B. Braun Melsungen AG kan niet aansprakelijk worden gesteld wanneer zijn producten worden gecombineerd met producten van andere producenten.

- Niet opnieuw steriliseren.
- Uitsluitend gebruiken als de verpakking intact is.
- Het correct bewaarde product niet gebruiken na de datum die op de verpakking staat vermeld.

INSTRUCTIES: Aseptische technieken gebruiken.

1. De zijkant bevestigen aan de hub van de geïsoleerde Tuohy-naald.
2. Een met natriumchloride of anesthesische oplossing gevulde spuit aanbrengen op de proximale hub van de zijwaartse leiding. De leiding en naald behandelen met vloeistof.
3. Als een perifere zenuwstimulator wordt gebruikt, de elektroden aansluiten op de geleider.
4. De betreffende regio twee keer grondig ontsmetten (voldoende laten inwerken) en afdekken met een steriele doek of zonder openingen.
5. De huidplooi optillen met anesthesisch product. Vervolgens de naald via de punctiezone naar de neurovasculaire bundel schuiven in een hoek die overeenkomt met de gebruikte inschuiftechniek.
6. De naald doorschuiven naar de zenuw tot spiercontracties zichtbaar zijn in de geprikkelde zone.

■ **OPMERKING:** De Contiplex® Tuohy-canules hebben lengtemarkeringen (tussenafstand: 1 cm). Extra markeringen 0,5 cm – 1 brede ring / 10 cm – 2 brede ringen

7. Verminder de stroom en optimaliseer de naaldpositie tot de spiercontracties optreden bij lagere stroomwaarden. De punt van de naald heeft de optimale positie bereikt wanneer merkbare contracties optreden bij een stroom van ca. 0,2–0,5 mA (voor bepaalde lumbale blokkeringen kunnen hogere stroomwaarden nodig zijn). Aspireren voor mogelijke intravasculaire plaatsing.

■ **WAARSCHUWING:** Wanneer paresthesie ongewild wordt veroorzaakt door direct of indirect contact met de zenuw, mag de stimulatiecanule in geen geval verder worden geschoven.

8. Na een negatieve aspiratie kan een testdosering van het lokale anestheticum worden geïnjecteerd via de leiding. De spiercontracties moeten na 5 tot 10 seconden ophouden. Voordat de kateter wordt aangebracht, kan de gewenste anesthesiedosis worden geïnjecteerd via de zijdelingse leiding.

■ **WAARSCHUWING:** Eens het lokale anestheticum is geïnjecteerd, mag de naald niet opnieuw worden gepositioneerd omdat de zenuwen meestal niet meer kunnen worden gestimuleerd en de patiënt geen pijn meer voelt als de canule ongewild intraneuraal wordt geplaatst.

9. De plastic geleider moet worden aangesloten op de hemostaseklep van de zijkant. De kateter moet dan worden ingeschoven via de geleider. Deze gaat dan door de klep en door de geïsoleerde canule.

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

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

11. Controleer of de scharnierkap van de connector open is. Schuif het proximale uiteinde van de kateter in de connectoropening. (figuur 1)
- **OPMERKING:** Als u de kateter inschuift zonder dat de scharnierkap open is, kan het gebeuren dat de kateter niet correct wordt aangebracht.

12. Controleer of de kateter volledig is ingeschoven en goed zit aan de scharnierkant van de

connector. (zie stippelijijn in figuur 2)

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

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

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

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

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

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

15. Aspireren en indien nodig extra anestheticum toedienen.

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

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

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

WAARSCHUWING:

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

Wanneer ultrasound wordt toegepast, moeten reflecties en de geometrie van zowel canulepunt als de karakteristieke vorm van de distale canule lengte zichtbaar zijn en moeten deze de positie van de canule ten opzichte van de Plexus weergeven. Houd er rekening mee dat de zichtbaarheid wordt beïnvloed door een aantal factoren, zoals de juiste instelling van het ultrasoundtoestel, patiëntafhankelijke weefsel eigenschappen, artefacten en de juiste uitlijning van de ultrasoundtransducer en de canule (aanbevolen hoek: 45°).

NO Bruksanvisning

Innhold

1. Isolert Tuohy-nål med integrert ledevaier (fig. A)
2. Hemostaseventil/sideport med 51 cm slange (fig. B)
3. 20 GA Perifix® ONE-kateter med innføringskrage (fig. C)
4. Perifix®-kateterkopling (fig. D)
5. Perifix®-filter (bakteriefilter) (fig. E)
6. Perifix® PinPad (fig. F)
7. Omnifix® 5 ml sprøyte (fig. G)
8. Kateteretikett (fig. H)

Materialer

ABS, beryllium, HDPE, IR, kobber, messing, PA, PE, PET, POM, PMMA, PP, PUR, PVC, SAN, rustfritt stål, TPE, skum av medisinsk kvalitet med syntetisk polyisopren-gummi

Indikasjoner

Plexusblokader og perifer blokadefor hjelp av perkutan elektrisk nervestimulering (PENS) som blokadeanestesi for kirurgiske prosedyrer som omfatter over- og underekstremiteter med ulike blokadeteknikker samt smertebehandling, analgesi for tidlig mobilisering og fysioterapi eller akutt og langvarig analgesi (for eksempel kreftsykdommer).

Kontraindikasjoner

- Eksisterende neurologisk sykdom
- Infeksjon/inflammasjon på innføringspunktet
- Sterk preoperativ nervøsitet (uten respons på inngrep) og manglende toleranse for posisjonering
- Eksisterende koagulopati, enten endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogeniske (f.eks. warfarinbehandling) på grunn av økt risiko for hematom
- Anatomiske anomalier som gjør det vanskelig å identifisere fysiske punkter
- Hepatisk sykdom som kan forstyrre clearance
- Pasienten gir ikke sitt samtykke
- Kjent hypersensitivitet for ett eller flere av materialene
- Se spesiallitteraturen for informasjon om andre kontraindikasjoner mot kontinuerlig regional anestesi

MERK:

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

Risikoe

- Nervøse lesjoner
- Pneumotoraks
- Smerte og hematom på innføringspunktet
- Ufullstendig blokadefor
- Lokal anestesirelatert toksisitet: hjerte, neurologisk, allergisk
- Økt risiko for trombose og risiko for tromboembolisme
- Paravertebral teknikk: - epidural/intratekal injeksjon

Advarsler

- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- For å oppnå optimal forbindelse mellom stimuleringskanylen og nervestimulatoren, og dermed ivareta pasientens sikkerhet, skal B. Braun-produkter bare brukes sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen

AG tar ikke ansvar hvis dets produkter brukes sammen med utstyr fra andre produsenter.

- Må ikke steriliseres på nytt.
- Må ikke brukes med mindre emballasjen er intakt.
- Bruk det riktig oppbevarte produktet innen datoen som er angitt på emballasjen.

FRAMGANGSMÅTE: Bruk aseptisk teknikk.

1. Fest sideporten til hylsen på den isolerte Tuohy-nålen.
2. Fest kanylen fylt med natriumklorid eller anestesimiddel til sideportslangens nærende. Fyll slange og nål med den valgte løsningen.
3. Dersom det benyttes perifer nervestimulatur, festes elektrodekontakten til ledevaieren.
4. Desinfiser det aktuelle området grundig to ganger (la middelet få tid til å virke!) med et sterilt ikke-fenestret og/eller fenestret klede.
5. Når anestesimiddelet har framkalt en kvaddel, føres nålen gjennom punksjonspunktet mot den valgte nevrovaskulære bunten med en vinkel i samsvar med innføringsteknikken som brukes.
6. Før nålen inn i retning nerven til det oppstår synlige muskelkontraksjoner i nerveforsyningsområdet.
 - **MERK:** Contiplex® Tuohy-kanyler har lengdemerking (hver 1 cm). Ytterligere merker: 0,5 cm – 1 bred ring / 10 cm – 2 brede ringer.
7. Reduser strømmen og finjuster nålposisjonen til muskelkontraksjonene opptrer ved lavere strømnivåer. Nålespissen har nådd optimal posisjon når merkbare kontraksjoner opptrer ved en strøm på omtrent 0,2–0,5 mA (visse lumbalblokader kan kreve sterkere strøm). Aspirer for mulig intravaskulær plassering.
 - **FORSIKTIG:** Hvis parestesi oppstår ved en feiltakelse som resultat av direkte kontakt med nerven, skal stimuleringskanylen ikke under noen omstendighet føres lengre inn.
8. Etter negativ aspirering kan en testdose med lokalt anestesimiddel injiseres gjennom forlengesslangens. Muskelkontraksjonene skal stanse i løpet av 5 til 10 sekunder. Før plassering av innsatt kateter kan ønsket dose av anestesimiddel injiseres gjennom sideportslangens.
 - **FORSIKTIG:** Når lokalbedøvelsen er injisert, kan ikke nålen flyttes fordi det vanligvis ikke lenger er mulig å stimulere nervene og pasienten ikke lenger vil kunne fornemme smerte i tilfelle kanylen ved en feiltakelse skulle plasseres intranevralt.
9. Innføringskragen av plast skal festes til sideportslangens hemostaseventil. Kateteret skal deretter føres gjennom innføringskragen. Det fortsetter gjennom ventilen og den isolerte kanylen.
10. Før inn kateteret til ønsket dybde. Hold kateteret på plass og fjern sakte den isolerte nålen / sideporten.
 - **MERK:** Bruk ikke klebspray med organiske løsemidler til fiksering av kateteret.
11. Kontroller at koplignens hengslete låsearm er åpen. Før kateterets nærende inn i åpningen på koplignen. (Figur 1)
 - **MERK:** Dersom du fører inn kateteret når låsearmen er lukket, vil kateteret muligens ikke sette seg korrekt.
12. Kontroller at kateteret er ført helt inn og hviler mot den hengslete delen av koplignen. (se prikket linje i figur 2)
 - **MERK:** Kateteret kan tettes igjen eller lekke dersom det ikke er ført helt inn på plass. Dersom dette skjer, må du kontrollere at det ligger slik som det skal i koplignen.
13. Lukk den hengslete låsearmen på koplignen ved å presse den ned til det høres et klikk.

Dersom den ikke er forsvarlig festet, åpnes koplignen, og trinnene 11 og 12 gjentas. (Figur 3)

14. Når beskyttelseshetten er fjernet, festes koplignen til filteret eller tilførselsanordningen for anestesimiddel med en vribevegelse (Luer-lås). (figur 4)

■ **FORSIKTIG:** Når koplignen er festet til kateteret, må ingen tilførselsanordninger for anestesimiddel festes til koplignen dersom sterilitetshetten mangler. Du må gå ut fra at koplignen er forurenset og skifte den ut med en ny.

■ **FORSIKTIG:** Under tilkopling til en Perifix®-kateterkopling kan det forekomme at kateteret ikke føres tilstrekkelig inn i koplignen, noe som kan medføre lekkasje av anestesimiddelet som skulle tilføres pasienten via kateteret. Løse koplignens hengslete låsearm og før inn kateteret på nytt helt til det stopper. Deretter låses koplignen ved at den hengslete låsearmen presses ned.

■ **FORSIKTIG:** Når koplignen skal festes til kanyler, pumpe, IV-slang, filtere eller forlengesslang kan koplignslåsen uforvarende gå opp. Dette kan medføre at kateteret løsner fra koplignen, noe som kan forårsake forurensning av kateterets nærende og/eller brudd i tilførselen av anestesimiddel.

15. Aspirer og administrer ytterligere anestesimiddel etter behov.

■ **FORSIKTIG:** Hvis et Perifix®-filter (bakteriefilter) brukes, skal ikke sprøyter på mindre enn 10 ml brukes fordi slike kan føre til skade på filterrammen som følge av potensielt for høyt trykk fra sprøyten.

16. Koplignen åpnes ved at man holder i hver ende av koplignen med tommel og pekefinger, for så å bøye koplignen som om man ville brette den i to. Låsearmen vil gå opp med et hørbart klikk. (figur 5)

■ **FORSIKTIG:** Trekk ikke kateteret gjennom nålen da dette medfører bruddrisiko.

FORSIKTIG:

Bruk ikke klebspray med organiske løsemidler til fiksering av kateteret.

Ved bruk av ultralyd bør refleksjoner fra kanylespissens geometri og den særpregete formen på nålens distale skaft være synlige og indikere kanylens posisjon i forhold til nerven. Vennligst merk at synligheten blir påvirket av flere faktorer, for eksempel riktig innstilling av ultralydenheten, pasientrelaterte vevsforskyrrelser, artefakter og riktig plassering av ultralydsonden og kanylen (anbefalt vinkel: 45°).

PL Sposób użycia

Zawartość

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

Zastosowane materiały

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

Wskazania

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

Przeciwwskazania

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

UWAGA:

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

Zagrożenia

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

Ostrzeżenia

- Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Celem zachowania optymalnego, zapewniającego bezpieczeństwo pacjenta połączenia między kaniałą stymulującą oraz stymulatorem nerwu, należy używać produktów firmy B. Braun wyłącznie w połączeniu z innymi produktami B. Braun. Firma B. Braun Melsungen AG nie ponosi odpowiedzialności za efekty zastosowania jej produktów w połączeniu

z rozwiązaniami innych producentów.

- Nie należy ponownie sterylizować.
- Produkt nadaje się do użycia wyłącznie, jeśli opakowanie jest nienaruszone.
- Produktu przechowywanego we właściwych warunkach można używać do upływu terminu ważności podanego na opakowaniu.

WSKAZÓWKI: Technika aseptyczna.

1. Połącz włot boczny z gniazdem izolowanej igły Tuohy.
2. Połącz strzykawkę napełnioną chlorkiem sodowym lub roztworem znieczulającym do proksymalnego gniazda włotu bocznego z przewodem rurkowym. Sprawdź przewód rurkowy oraz igłę z roztworem.
3. W przypadku użycia stymulatora nerwu obwodowego połącz końcówkę wtykową elektrody z przewodem.
4. Dwukrotnie zdezynfekuj dokładnie właściwe miejsce (zachowaj odstęp czasu, aby środek dezynfekujący zadziałał), a następnie nakryj je sterylną tkaniną z wycięciem i/lub bez wycięcia.
5. Po przemyciu podrażnienia na skórze środkiem znieczulającym należy wprowadzić igłę w miejscu wkłucia, w kierunku wiązki nerwowo-naczyniowej pod kątem odpowiednim do stosowanej techniki wprowadzania.
6. Należy wprowadzać igłę w kierunku nerwu aż do momentu wystąpienia w unerwionym obszarze widocznych skurczy mięśni.

UWAGA: Na kaniałach Contiplex® Tuohy znajdują się znaczniki długości (co 1 cm). Dodatkowe znaczniki: 0,5 cm – 1 szeroki pierścień / 10 cm – 2 szerokie pierścienie

7. Zmniejsz natężenie prądu i dostosowuj położenie igły aż do momentu wystąpienia skurczy mięśni przy niższym natężeniu prądu. Znakem tego, że końcówka igły znajduje się w optymalnym położeniu, są widoczne skurcze przy natężeniu prądu ok. 0,2-0,5 mA (w przypadku niektórych blokad lędźwiowych może być wymagane wyższe natężenie). Przeprowadź zasysanie celem stwierdzenia możliwego umieszczenia donaczyniowego.

■ UWAGA: Jeżeli dojdzie do parastezji wskutek niezamierzonego bezpośredniego kontaktu z mięśniami, w żadnym wypadku nie można wprowadzać kaniali głębiej.

8. W przypadku negatywnego wyniku zasysania można wstrzyknąć dawkę próbną znieczulenia miejscowego przez dren przedłużeniowy. Skurcze mięśni powinny ustać w ciągu 5 do 10 sekund. Przed założeniem na stałe cewnika można wstrzyknąć wybraną dawkę środka znieczulającego przez przewód rurkowy portu bocznego.

■ UWAGA: Po wstrzyknięciu miejscowego środka znieczulającego nie należy zmieniać pozycji igły — ponowna stymulacja nerwu jest już zazwyczaj niemożliwa, a pacjent nie będzie odczuwał bólu w razie niekorzystnego umieszczenia kaniali wewnątrz nerwu.

9. Plastikową przewodnicę należy podłączyć do zastawki hemostatycznej włotu bocznego. Następnie należy przełożyć cewnik przez przewodnicę. Przejdź on przez zastawkę i izolowaną kaniałę.
10. Wprowadź cewnik do wybranej głębokości. Przytrzymaj cewnik w miejscu i powoli wysuwaj izolowaną igłę/port boczny.

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

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

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

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

■ UWAGA: Cewnik niezamocowany prawidłowo na samym końcu może blokować się lub prze-

ciekać. W przypadku wystąpienia blokady lub przecieku należy sprawdzić, czy cewnik został wprowadzony do końca.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

UWAGA:

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

Podczas stosowania ultradźwięków powinno być widoczne odbicia geometrii końcówki kaniali oraz charakterystycznego kształtu dystalnego trzonu kaniali wskazujące położenie kaniali względem nerwu. Proszę mieć świadomość, że na widoczność wpływa wiele czynników np. prawidłowe ustawienie ultrasonografu, zaburzenia związane z pacjentem, artefakty oraz prawidłowe ułożenie sondy ultradźwiękowej i kaniali (zalecany kąt 45°).

PT Instruções de utilização

Conteúdo

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

Materiais usados

ABS, aço inoxidável, berílio, cobre, HDPE, IR, latão, PA, PE, PET, POM, PMMA, PP, PUR, PVC, SAN, TPE, espuma de classe clínica com borracha sintética de polipropileno

Indicações

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

Contra-indicações

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

NOTAS:

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

Riscos

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

Avisos

- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
- De forma a alcançar a ligação ideal entre a cânula de estimulação e o estimulador de nervo, garantindo a segurança do paciente, utilize apenas produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume

qualquer responsabilidade quando os respectivos produtos forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.

- Não repita a esterilização.
- Utilize apenas se a embalagem estiver intacta
- Utilize o produto adequadamente armazenado até à data indicada na embalagem.

INSTRUÇÕES: Utilize uma Técnica Asséptica.

1. Ligue a porta lateral ao conector da agulha isolada Tuohy.
2. Ligue a seringa preenchida com Cloreto de Sódio ou solução anestésica ao conector proximal do tubo da porta lateral. Preencha o tubo e agulha com a solução.
3. Se for utilizado um estimulador de nervo periférico, aplique o pino do electrodo no fio condutor.
4. Desinfecte a região relevante exaustivamente duas vezes (deixe o agente actuar) e tape com uma capa esterilizada obturada e/ou não obturada.
5. Após formação da elevação na pele com o agente anestésico, introduza a agulha através do local de punção em direcção ao feixe neurovascular pretendido num ângulo em conformidade com a técnica de inserção utilizada.
6. Faça a agulha avançar em direcção ao nervo até que ocorram contracções musculares visíveis na área enervada.

■ **NOTA:** As cânulas Contiplex® têm marcas de comprimento (em intervalos de 1 cm). Marcas adicionais: 0,5 cm – 1 marca circular larga / 10 cm – 2 marcas circulares largas.

7. Reduza a corrente e optimize a posição da agulha até que as contracções musculares ocorram com níveis de corrente mais baixos. A ponta da agulha terá atingido uma posição ideal quando ocorrerem contracções observáveis com uma corrente de, aproximadamente, 0,2 a 0,5 mA (poderão ser necessárias correntes mais altas para certos bloqueios lombares). Efectue a aspiração para uma possível colocação intravascular.

■ **CUIDADO:** Caso ocorra parestesia inadvertidamente em resultado do contacto directo com o nervo, a cânula de estimulação não deverá, em circunstância alguma, ser introduzida mais profundamente.

8. Após a aspiração negativa, poderá ser injectada uma dose de teste de anestésico local através do tubo de extensão. As contracções musculares deverão parar dentro de 5 a 10 segundos. Antes da colocação do cateter interno, a dose pretendida de agente anestésico pode ser injectada através do tubo da porta lateral.

■ **CUIDADO:** Depois do anestésico local ter sido injectado, a agulha não pode ser reposicionada uma vez que, habitualmente, a estimulação dos nervos deixa de ser possível e o paciente deixa de sentir dor na eventualidade de uma colocação intraneural inadvertida da cânula.

9. O fio-guia plástico de enroscar deve ser ligado à válvula de hemostase da porta lateral. O cateter deve então ser introduzido através do fio-guia de enroscar. Deverá prosseguir através da válvula e através da cânula isolada.

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

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

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

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

12. Certifique-se de que o cateter está completamente introduzido e instalado na área móvel

do conector. (observe o tracejado na Figura 2)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CUIDADO:

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

Durante a utilização de ultra-sons, as reflexões da geometria da ponta da cânula e a forma característica da haste distal da cânula devem estar visíveis e indicar a posição da cânula em relação ao nervo. Considerar que a visibilidade é influenciada por vários fatores, p. ex., a montagem correcta do dispositivo de ultra-sons, afecções do tecido do paciente, artefactos, assim como o alinhamento correcto da sonda de ultra-sons e da agulha (Recomenda-se ângulo de 45°).

RO Instrucțiuni de utilizare

Conținut

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

Materiale utilizate

ABS, alamă, PE, HDPE, PA, PEBA, POM, PMMA, PP, PUR, SAN, oțel inoxidabil, TPE, spumă de calitate medicală cu cauciuc sintetic cu polii-sopropen

Indicații

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

Contraindicații

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

NOTĂ:

Produsul trebuie utilizat doar de personal instruit în această tehnică

Riscuri

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

Atenționări

- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- pentru a obține o conectare optimă între acul de stimulare și stimulatorul nervos, asigurând securitatea pacientului, folosiți doar produse B. Braun cu alte produse B. Braun. B. Braun Melsungen AG nu își asumă responsabilitatea dacă produsele sale sunt combinate cu produse ale altor producători.
- a nu se reesteriliza
- utilizați doar ambalaje intacte
- a se folosi produse depozitate corect și până la data menționată pe ambalaj

Instrucțiuni de utilizare

Se va utiliza în condiții aseptice stricte.

1. Atașați portul lateral la acul tip Tuohy.
2. Atașați seringă preumplută cu ser fiziologic sau cu anestezic la capătul proximal al portului lateral. Umpleți tubulatura și acul cu soluția respectivă.
3. Dacă utilizați un stimulator nervos atașați pinul electrodului la ghidul conductor.
4. Dezinfectați de două ori (atenție la durata de acționare!) zona respectivă și acoperiți-o cu un tifon steril și/sau un tampon chirurgical steril.
5. După anestezia locală, introduceți acul prin zona de puncție înaintând spre plexul neurovascular în unghiul stabilit de tehnica de inserție folosită.
6. Avansați acul pe direcția nervului până când apar contracții musculare vizibile în zona inervată.
■ Notă: Canula Contiplex Tuohy are marcate de reper pe lungime (la fiecare 1 cm). Marcate adiționale: 0,5 cm – un marcaj circular mai gros / 10 cm – doua marcate circulare.
7. Reduceți curentul menținând poziția acului până când apar contracții musculare și la niveluri reduse de curent. Vârful acului a atins poziția optimă în momentul în care apar contracții musculare la uncurent de aprox. 0,2 – 0,5 mA(niveluri de curent mai mari pot fi necesare la blocurile lombare). Aspirați pentru a verifica eventuala poziționare intravasculară.
■ Atenție: În cazul declanșării accidentale a unei parestezii prin contactul direct cu nervul, nu se va continua în nici un caz avansarea canulei de stimulare.
8. După controlul aspirației negative prin canula de stimulare, în vederea excluderii unei poziționări intravasculare accidentale, anestezicului pentru anestezie locală va fi, de asemenea, injectat prin canula de stimulare. Contracțiile musculare trebuie să cedeze în 5 -10 sec. Înainte de poziționarea cateterului, doza dorită de anestezic poate fi injectată prin tubul portului lateral.
■ Notă: După finalizarea injectării cu anestezic local, nu este permisă re poziționarea acului deoarece, de regulă, nu mai este posibilă o stimulare a nervilor, iar o poziționare intraneurală, eronată a canulei nu mai este resimțită dureros de către pacient.
9. Dispozitivul ajutat de introducere se atașează de la valvă hemostatică a portului lateral. Cateterul va fi apoi poziționat prin acest dispozitiv, continuând înaintarea cateterului prin valvă și canulă.
10. Inserați cateterul la adâncimea dorită. Țineți cateterul ferm pe poziție, ușor retrăgând complexul format din acul izolat/portul lateral.

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

11. Verificați dacă capacul conectorului este în poziție deschisă. Introduceți capătul proximal al cateterului în deschiderea conectorului(Fig.1).
- Notă:** Inserarea cateterului când capacul conectorului nu este deschis bine, poate determina fixarea incorectă a acestuia.
12. Verificați dacă cateterul este introdus și poziționat corect în conector(vezi linia punctată din fig.2)

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

13. Închideți capacul cuplajului cateterului prin

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

14. După îndepărtarea capacului de protecție, conectați cuplajul cateterului la filtrul sau la dispozitivul cu anestezic printr-o mișcare de răsucire (Luer-Lock)(Fig.4).

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

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

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

15. Aspirați și administrați anestezic adițional dacă este cazul.

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

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

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

ATENȚIE:

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

Dacă se utilizează ultrasunetele, reflexiile geometricei vârfului canulei și forma caracteristică a axului canulei distale trebuie să fie vizibile și să indice poziția canulei în raport cu nervul. Rețineți faptul că vizibilitatea este influențată de o serie de factori, cum ar fi setarea corectă a dispozitivului cu ultrasunete, problemele aferente țesuturilor pacientului, artefactele, precum și alinierea corectă a transducer-ului cu ultrasunete și a canulei (unghi recomandat: 45°).

RS Uputstvo za upotrebu

Sadržaj

1. Izolovana Tuohy igla sa integrisanom žicom (sl. A)
2. Ventil za hemostazu/skop bočnog priključka sa cevčicom od 51 cm (20 inča) (sl. B)
3. Perifix® kateter promera 20 sa vodicom za olakšavanje vođenja (sl. C)
4. Priključak Perifix® katetera (sl. D)
5. Perifix® filter (filter za bakterije) (sl. E)
6. Perifix® PinPad (sl. F)
7. Omnifix® špric od 5 ml (sl. G)
8. Oznaka katetera (sl. H)

Upotrebljeni materijali

ABS, berilijum, mesing, bakar, HDPE, IR, PA, PE, PET, POM, PMMA, PP, PUR, PVC, SAN, nerđajući čelik, TPE, pena medicinskog kvaliteta sa gumom od sintetičkog polizoprena

Indikacije

Blokada nerva plexusa i perifernog nerva korišćenjem perkutane elektrostimulacije nerva (PENS) kao blok-anestezije kod hirurških zahvata na gornjim i donjim ekstremitetima sa raznim tehnikama blokade, kao i kod terapije bola, analgezije kod rane mobilizacije i fizikalne terapije ili akutne i dugoročne analgezije (npr. karcinom).

Kontraindikacije

- Postojeća neurološka oboljenja
- Infekcija/zapaljenje u predelu uvođenja
- Preterana preoperativna anksioznost (izostanak reakcije na intervencije) i nesposobnost da se podnese postavljanje
- Postojeće koagulopatije, bilo endogene (npr. trombocitopenija) ili jatrogene (npr. terapija varfarinom) zbog povećanog rizika od hematoma
- Anatomske anomalije koje otežavaju prepoznavanje fizičkih orijentira
- Oboljenja jetre koje može da naruši klirens
- Nemogućnost dobijanja pristanka pacijenta
- Poznata preosetljivost na jedan ili više materijala korišćenih za izradu
- Za informacije o ostalim kontraindikacijama u vezi sa davanjem kontinuirane regionalne anestezije konsultujte stručnu literaturu

NAPOMENA:

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

Rizici

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

Upozorenje

- Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionisanja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Da biste postigli optimalno povezivanje između stimulacione kanile i stimulatora nerva, 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 odgovor-

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

- Nemojte ponovo sterilisati.
- Koristite samo ako je pakovanje neoštećeno.
- Pravilno uskladišten proizvod upotrebite do datuma naznačenog na pakovanju.

UPUTSTVA: Primenite aseptičnu tehniku.

1. Povežite bočni priključak na čvorište izolovane Tuohy igle.
2. Povežite špric napunjen natrijum-hloridom ili rastvorom za anesteziiju sa proksimalnim čvorištem cevčice bočnog otvora. Napunite cevčicu i iglu rastvorom.
3. Ako koristite stimulator perifernog nerva, povežite iglu elektrode sa provodnom žicom.
4. Dezinfikujte temeljno dva puta (ostavite vremena za delovanje!) relevantnu oblast i pokrijte je sterilnim neperforiranim i/ili perforiranim prekrivačem.
5. Nakon podizanja kože agensom za anesteziju, uvedite iglu kroz mesto punkcije prema ciljanoj neurovaskularnoj svežnji pod uglom koji je prilagođen tehnici uvođenja.
6. Uvodite iglu u pravcu nerva dok u oblasti koju nerv inervira ne budu uočljive kontrakcije mišića.

■ **NAPOMENA:** Contiplex® Tuohy kanile imaju oznake za dužinu (na svaki 1 cm). Dodatne oznake: 0,5 cm – 1 široka prstenasta oznaka / 10 cm – 2 široke prstenaste oznake

7. Smanjite jačinu struje i optimizujte položaj igle dok kontrakcije mišića ne počnu da se javljaju i na manjim jačinama struje. Vrh igle je dostigao optimalan položaj kada se uočljive kontrakcije javljaju na jačini struje od približno 0,2–0,5 mA (kod određenih lumbalnih blokada možda će biti neophodna veća jačina struje). Aspirirajte zbog mogućeg intravaskularnog postavljanja.

■ **OPREZ:** Ako do parestezije dođe slučajno zbog direktnog kontakta sa nervom, stimulacionu kanilu ne smete ni u kom slučaju dalje uvoditi.

8. U slučaju negativne aspiracije, kroz produžnu cevčicu može se ubrizgati probna doza lokalnog anestetika. Mišićne kontrakcije bi trebalo da prestanu u roku od 5 do 10 sekundi. Pre postavljanja stalnog katetera može se ubrizgati željena doza sredstva za anesteziju kroz cevčicu na bočnom otvoru.

■ **OPREZ:** Kada ubrizgate anestetik, ne smete ponovo pozicionirati iglu, jer se nervi obično više ne mogu stimulisati, a pacijent više ne oseća bol u slučaju da se kanila slučajno postavi intraneuralno.

9. Plastičnu vodicu za olakšavanje vođenja treba povezati sa ventilom za hemostazu na bočnom otvoru. Kateter tada treba uvesti kroz vodicu za olakšavanje vođenja. Ona će nastaviti da prolazi kroz ventil i kroz izolovanu kanilu.

10. Uvedite kateter do željene dubine. Držite kateter na mestu i polako uklonite izolovanu iglu/uređaj na bočnom priključku.

■ **NAPOMENA:** Za fiksiranje katetera nemojte da koristite adhezivni sprej koji sadrži organske rastvarače.

11. Proverite da li je preklapna kapica na priključku u otvorenom položaju. Uvedite proksimalni kraj katetera u otvor na priključku. (Slika 1)

■ **NAPOMENA:** Uvođenje katetera kada preklapna kapica nije u otvorenom položaju može da dovede do toga da kateter ne nalegne pravilno.

12. Postarajte se da kateter bude potpuno uveden i da dobro nalegne na preklapni deo priključka. (pogledajte isprekidanu liniju na slici 2)

■ **NAPOMENA:** Kateter može da se zapuši

ili da procuri ako ne nalegne do kraja. Ako se ovo desi, proverite da li je kateter nalegao do samog kraja priključka.

13. Zatvorite gornju preklopnu kapicu na telu priključka tako što ćete je pritisnuti sve dok ne čujete „klik“. Ako nije dobro pričvršćena, ponovo otvorite priključak i ponovite korake 11 i 12. (Slika 3)

14. Kada skinete zaštitnu kapicu, zavrtanjem povežite priključak sa filterom ili uređajem za isporuku anestetika (Luer Lock). (Slika 4)

■ **OPREZ:** Posle prvog priključivanja katetera nemojte na priključak povezivati nikakve uređaje za davanje rastvora za anesteziju ako nedostaje zamenska kapica za sterilnost. Morate da pretpostavite da je priključak kontaminiran i morate ga zameniti.

■ **OPREZ:** Tokom povezivanja sa priključkom Perifix® katetera, kateter možda neće ući do kraja u priključak, što može dovesti do mogućnosti curenja sredstva za anesteziju koje je trebalo dopremiti do pacijenta preko katetera. Obavestite gornji deo priključka sa preklopom i ponovo potpuno uvedite kateter dok više ne bude mogao da napreduje. Zatim aktivirajte priključak tako što ćete pritisnuti gornji kraj preklopnog dela.

■ **OPREZ:** Tokom manipulisanja priključkom radi priključivanja špriceva, pumpe ili IV cevčice, filtera ili kompleta produžnih cevčica, priključak se može slučajno odblokirati. Ovo bi moglo da omogući kateteru da se oslobodi iz priključka dovodeći do rizika od kontaminacije proksimalnog kraja katetera i/ili prekidu isporuke anestetika.

15. Obavite aspiraciju i po potrebi dodajte anestetik.

■ **OPREZ:** Ako se koristi filter Perifix® (filter za bakterije), nemojte da koristite špriceve manje od 10 ml, jer oni mogu da izazovu oštećenje kućišta filtera zbog eventualnog prekomernog pritiska iz šprica.

16. Da biste ponovo otvorili priključak, čvrsto držite priključak sa dva prsta na oba kraja i pritisnite oba kraja čvrsto pritisajući priključak kao da pokušavate da ga polomite napola. Poklopac će se otvoriti i čujete zvuk „klik“. (Slika 5)

■ **OPREZ:** Nemojte da izvlačite kateter kroz iglu zbog opasnosti od guljenja.

PAŽNJA:

Za fiksiranje katetera nemojte koristiti adhezivni sprej koji sadrži organske rastvarače. Kada koristite ultrazvuk, odrazi geometrije vrha kanile i karakterističnog oblika distalne osovine kanile moraju biti jasno vidljivi i ukazivati na položaj kanile u odnosu na nerv. Imajte u vidu da na vidljivost utiče niz činilaca, npr. pravilna podešenost ultrazvučnog uređaja, poremećaji tkiva kod pacijenta, artefakti, kao i pravilnost poravnanja ultrazvučne sonde i kanile (preporučeni ugao: 45°).

RU Инструкция по применению

Состав набора

1. Игла Туохи с изолирующим покрытием с интегрированным кабелем (Рис. А)
2. Гемостатический клапан / Боковой порт с удлинительной линией 51 см (Рис. В)
3. Катетер Penfix® ONE 20G с предустановленным направителем (Рис. С)
4. Коннектор катетера Penfix® (Рис. D)
5. Фильтр Penfix® (бактериальный фильтр) (Рис. E)
6. Фиксатор Penfix® PinPad (Рис. F)
7. Шприц Омнификс 5мл (Рис. G)
8. Этикетка для катетера (Рис. H)

Используемые материалы

АБС, бериллий, латунь, медь, ПЭВД, изопропеновый каучук, ПА, ПЭ, ПЭТФ, ПОМ, ПП, ПУР, ПВХ, САН, ПММА, нержавеющей сталь, ТПЭ, медицинская пена с синтетическим полиизопропеновым каучуком

Показания

Блокада нервных сплетений и периферических нервных стволов с использованием чрескожной электростимуляции для проведения регионарной анестезии при хирургических вмешательствах на верхних и нижних конечностях с использованием различных методик блокады; лечения боли, аналгезии при ранней мобилизации, физиотерапии; неотложной и продленной аналгезии (например, при онкологических заболеваниях).

Противопоказания

- Предшествующие неврологические расстройства
- Инфекция / воспалительные процессы в месте пункции
- Чрезмерная тревожность пациента в предоперационном периоде, позиция нетерпимости.
- Предшествующие коагулопатии как эндогенные, так и ятрогенные (например, при лечении варфарином), повышающие риск развития гематомы.
- Анатомические аномалии, затрудняющие идентификацию анатомических ориентиров
- Заболевания печени, влияющие на функцию клиренса
- Невозможность получить согласие пациента
- Повышенная чувствительность к используемым материалам
- Для получения информации о других противопоказаниях к проведению продленной проводниковой анестезии, пожалуйста, обратитесь к специальной медицинской литературе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данная продукция может использоваться только врачами в должной степени владеющими данной методикой.

Риски

- Повреждение нерва
- Пневмоторакс
- Боль, образование гематомы в месте пункции
- Неполный блок
- Токсическое действие местного анестетика на сердечно-сосудистую, нервную систему, развитие аллергических реакций.
- Возрастание риска тромбозов и тромбозомболий
- При паравerteбральной методике: эпидуральное, интратекальное введение местного анестетика.

Предупреждение

- Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.
- Для оптимального соединения между стимулирующей иглой и нейростимулятором, позволя-

ющего гарантировать безопасность пациента, продукцию производства Б. Браун не следует использовать с продукцией других производителей.

- Не подлежит повторной стерилизации
- Использовать только при неповрежденной упаковке.
- Использовать до даты указанной на упаковке.

УКАЗАНИЯ: Соблюдайте правила асептики.

1. Присоедините боковой порт к игле Туохи с изолирующим покрытием.
2. Присоедините шприц, заполненный физиологическим раствором или раствором анестетика к проксимальному концу удлинителя бокового порта. Заполните удлинитель и иглу раствором.
3. При использовании электростимулятора, присоедините разъем электрода к проводящему кабелю.
4. Дважды обработайте антисептиком (выдерживая время экспозиции) соответствующую область и накройте ее стерильной салфеткой с/ без перфорации.
5. После проведения инфильтрационной анестезии кожи, произведите пункцию и введите иглу по направлению к необходимому сосудисто – нервному пучку под углом требуемым соответствующей техникой.

6. Продвигайте иглу в направлении нерва до появления видимых мышечных сокращений в иннервируемой области.

■ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Игла Контилекс Туохи имеет маркировку по длине (каждый см.). Дополнительные метки: 0,5 см - 1 широкая кольцевая метка / 10см - 2 широкие кольцевые метки.

7. Уменьшите силу тока и оптимизируйте положение иглы до появления мышечных сокращений при более низкой силе тока. Наконечник иглы находится в оптимальном положении при видимых мышечных сокращениях при силе тока около 0,2 – 0,5 мА. (более высокий уровень силы тока может потребоваться для некоторых видов поясничных блокад). Произведите аспирацию для исключения внутрисосудистой постановки.

■ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** В случае, если парестезия является результатом случайного контакта стимулирующей иглы с нервом, игла ни при каких обстоятельствах не должна продвигаться далее.

8. После аспирации пробная доза местного анестетика может быть введена через удлинитель. Мышечные сокращения должны прекратиться через 5 – 10 секунд.

■ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** После введения местного анестетика изменение положения иглы недопустимо, так как проведение электростимуляции не возможно, а пациент не ощущает боли в случае интраневральной установки иглы.

9. Предустановленный пластиковый направитель катетера следует присоединить к гемостатическому клапану бокового порта. Введите катетер через направитель, далее через гемостатический клапан и иглу с изолирующим покрытием.

10. Проведите катетер на необходимую глубину. Удерживая катетер неподвижно, медленно удалите иглу с изолирующим покрытием / боковой порт.

■ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Не используйте вещества, содержащие органические растворители для фиксации катетера.

11. Убедитесь, что верхняя крышка коннектора открыта полностью. Введите проксимальный конец катетера в отверстие на коннекторе. (Рисунок 1)

■ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Введение катетера при не полностью открытой крышке коннектора может быть причиной недостаточно глубокого введения катетера в коннектор.

12. Убедитесь, что катетер введен до упора и его проксимальный конец достиг места соедине-

ния верхней и нижней крышек коннектора. (см. Пунктирные линии на Рисунке 2)

■ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Возможна окклюзия катетера или протечка анестетика в случае, если катетер введен не до упора. При возникновении подобной ситуации убедитесь, что катетер введен до упора.

13. Закройте верхнюю крышку коннектора, нажав на нее до отчетливо слышимого щелчка. Если надежное соединение не достигнуто, откройте коннектор и повторите шаг 11 и 12 (Рисунок 3).

14. После удаления защитного колпачка, присоедините катетер к фильтру или устройству для введения анестетика путем закручивания (соединение Лuer Лок) (Рисунок 4).

■ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** После начального присоединения катетера не подкачайте какие либо устройства для введения анестетиков к коннектору в случае если защитный колпачок отсутствует. Вам следует предположить, что коннектор был контаминирован и заменить его.

■ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При присоединении коннектора, катетер может быть не полностью введен в коннектор, что ведет к утечке анестетика предназначенного для введения пациенту через катетер. Освободите верхнюю крышку коннектора и повторно введите катетер до упора. Затем закройте коннектор, нажав на верхнюю крышку.

■ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При присоединении к коннектору шприца, насоса, системы для инфузии, фильтра или удлинительной линии коннектор может быть случайно открыт. Это может привести к рассоединению с риском контаминации проксимальной части катетера и/или прерыванию введения анестетика.

15. Проведите аспирацию и введите анестетик, если это необходимо.

■ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При применении фильтра Перификс (антибактериальный фильтр), не следует использовать шприцы объемом менее 10 мл, так как корпус фильтра может быть поврежден вследствие создания слишком высокого давления.

16. Откройте коннектор прочно удерживая его двумя пальцами с двух сторон и нажимая на край коннектора так, как если бы Вы хотели разломить его на две половины. Крышка откинется вверх со слышимым щелчком. (Рисунок 5)

■ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не извлекайте катетер через иглу во избежание срезания катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте вещества, содержащие органические растворители для фиксации катетера. При использовании ультразвука, отражение очертаний кончика и характерной формы дистальной части иглы должны быть видимы и соответствовать расположению иглы относительно нерва. Пожалуйста, помните, что на визуализацию влияют многие факторы, например, правильность настройки ультразвукового сканера, состояние тканей пациента, артефакты, а также точность расположения ультразвукового датчика и иглы (рекомендуемый угол: 45°).

SE Bruksanvisning

Innehåll

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

Använda material

ABS, beryllium, koppar, mässing, HDPE, IR, PA, PE, PET, POM, PMMA, PP, PUR, PVC, SAN, rostfritt stål, TPE, medicinsk skumplast med syntetiskt polysoprenugummi

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

OBS!

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

Risker

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

Varningar

- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- För att uppnå optimal förbindelse mellan stimulationskanylen och nervstimulatoren, och på så sätt säkerställa patientsäkerheten, får produkter från B. Braun endast användas tillsammans med andra produkter från B. Braun. B.

Braun Melsungen AG fransäger sig allt ansvar när deras produkter kombineras med utrustning från andra tillverkare.

- Sterilisera inte om.
- Får endast användas om förpackningen är intakt.
- Se till att produkten förvaras på rätt sätt och används före det datum som står på förpackningen.

ANVÄNDNINGSANVISNINGAR: Använd aseptisk teknik.

1. Fäst sidoporten på den isolerade Tuohy-nålens fattning.
2. Fäst en spruta fylld med natriumklorid eller lösning med anestetikum på sidoportsslangens proximala fattning. Fyll slang och nål med lösning.
3. Om en perifer nervstimulator används ska ett elektrodstift fästas på den ledande ledaren.
4. Desinficera noggrant relevant område två gånger (låt det verka en stund) och täck över med ett sterilt icke-perforerat och/eller perforerat lakan.
5. Efter att ha lyft en hudremsa med anestetiskt medel för du in nålen genom punktionsstället mot avsett neurovaskulärt knippe i en vinkel enligt tillämplad införningsteknik.
6. För nålen i nervens riktning tills synliga muskelsammandragningar uppstår i det innervade området.
■ **OBS!** Contiplex® Tuohy-kanyler har längdmarkeringar (varje cm). Ytterligare markeringar: Var 0,5:e cm – 1 bredare ringmarkering / var 10:e cm – 2 bredare ringmarkeringar
7. Minska strömstyrkan och optimera nålens position tills muskelsammandragningar förekommer vid lägre strömnivåer. Nålspetsen har nått optimal position när märkbara sammandragningar förekommer vid en strömstyrka på ca 0,2–0,5 mA (högre strömnivåer kan behövas för vissa lumbala blockader). Aspirera för möjlig intravasal placering.
■ **OBS!** Om parestesi orsakas av misstag som ett resultat av direktkontakt med nerven, får stimulationskanylen inte på några villkor föras in ytterligare.
8. Efter en negativ aspiration kan en testdos med lokalanestetikum injiceras genom förlängningsslangen. Muskelsammandragningarna bör upphöra inom 5 till 10 sekunder. Innan den kvarliggande katetern placeras kan önskad dos anestetikum injiceras genom sidoportsslangen.
■ **OBS!** När lokalanestetikum har injicerats kan nålen inte omplaceras eftersom det i normala fall inte längre är möjligt att stimulera nerverna och eftersom patienten inte längre känner smärta i fall kanylen placeras intraneuralt av misstag.
9. Hjälpguiden av plast ska anslutas till sidoportens hemostasventil. Katetern ska sedan föras in genom hjälpguiden. Den fortsätter sedan genom ventilen och genom den isolerade kanylen.
10. För in katetern till önskat djup. Håll katetern på plats och ta långsamt bort den isolerade nål-/sidoportsenheten.
■ **OBS!** Använd inte självhäftande spray som innehåller organiska lösningsmedel för att fästa katetern.
11. Kontrollera att det ledade locket som sitter på kopplingen är öppet. För in kateterns proximala ände i kopplingens öppning. (Bild 1)
■ **OBS!** Om man för in katetern när det ledade locket inte är öppet så kan det leda till att katetern inte fäster ordentligt.
12. Se till att katetern är helt införd till och fäst vid den ledade delen av kopplingen. (se den

prickade linjen på Bild 2)

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

13. Stäng det ledade locket på kopplingen genom att trycka ned det tills du hör ett klick. Om den inte sitter fast ordentligt öppnar du kopplingen igen och upprepar steg 11 och 12. (Bild 3)
14. Efter att ha tagit bort skyddshattan ansluter du kopplingen med en vridning (Luer Lock) till ett filter eller en anordning för dispensering av anestetikum. (Bild 4)
■ **OBS!** Efter att ha anslutit katetern får du inte ansluta någon anordning för dispensering av anestetikum till kopplingen om sterilitetslocket saknas. Du måste utgå från att kopplingen kontaminerats och måste bytas ut.
■ **OBS!** Vid anslutning till en Perifix®-kateterkoppling kan det hända att katetern inte förts in ordentligt i kopplingen vilket resulterar i risk för läckage av anestetikum som skulle dispenserats till patienten via katetern. Lossa den övre ledade delen av kopplingen och sätt i katetern igen tills den inte kan föras längre in. Fäst sedan kopplingen genom att trycka ned den övre ledade delen.
■ **OBS!** När kopplingen hanteras får du att fästa sprutor, pump eller IV-slangar, filter eller förlängningsslangar kan kopplingen oavsiktligt komma att lösas upp. Detta kan leda till att katetern lossnar från kopplingen och att dess proximala ände riskerar att kontamineras och/eller att dispenseringen av anestetikum avbryts.
15. Aspirera och administrera ytterligare anestetikum efter behov.
■ **OBS!** Om ett Perifix®-filter (bakteriefilter) används får inte sprutor mindre än 10 ml användas eftersom det kan förekomma ett övertryck från sprutan som kan orsaka skada på filterhuset.
16. För att öppna kopplingen igen ska du hålla ordentligt i kopplingen med två fingrar i båda ändar och trycka på båda ändarna så att kopplingen böjs som om du försökte bryta den mitt itu. Locket kommer att öppnas med ett klick. (Bild 5)
■ **OBS!** Dra inte tillbaka katetern genom nålen eftersom den kan skäras av.

OBS!

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

Vid användning av ultraljud ska kanylspetsens reflektionsvinklar och det distala kanylskaftets specifika form vara synliga och visa kanylens position i förhållande till nerven. Observera att synligheten påverkas av ett antal olika faktorer, t.ex. korrekt placering av ultraljudsenheten, patientrelaterade vävnadstillstånd, artefakter och korrekt inpassning mellan ultraljudsproben och kanylen (rekommenderad vinkel: 45°).

SI Navodila za uporabo

Vsebina

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

Uporabljeni materiali

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

Indikacije

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

Kontraindikacije

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

OPOMBA:

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

Tveganja

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

Opozorila

- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, boleznih ali smrti bolnika.
- Da bi bila povezava med stimulacijsko kanilo in stimulatorjem živcev optimalna, in tako zagotovljena pacientova varnost, z izdelki B. Braun uporabljajte le druge izdelke B. Braun. Podjetje B. Braun Melsungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih proizvajalcev.

- Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
- Uporabite samo, če embalaža ni poškodovana.
- Pravilno shranjen izdelek uporabite do datuma, navedenega na embalaži.

NAVODILA: Uporabljajte aseptično tehniko.

1. Stranski vhod namestite na spojni del izolirane igle Tuohy.
2. Brizgalko, napolnjeno z natrijevim kloridom ali raztopino anestezika, namestite na proksimalni del cevke stranskega vhoda. Napolnite cevko in iglo z raztopino.
3. Če uporabljate stimulator perifernih živcev, na prevodno žico priključite konec elektrode.
4. Temeljito dvakrat razkužite (počakajte, da začne učinkovati) ustrezno področje in ga pokrijte s kompresno z odprtino in/ali brez nje.
5. Potem ko z anestetikom dvignete kožni mehurček, vstavite iglo skozi mesto vboda proti ciljnemu nevrovaskularnemu snopu pod ustreznim kotom glede na tehniko vstavitve.
6. Pomikajte iglo naprej v smeri živca, dokler ni na inerviranem področju vidno krčenje mišic.

■ **OPOMBA:** Kanile Contiplex® Tuohy imajo označeno dolžino (v razmikih po 1 cm). Dodatne oznake: 0,5 cm – 1 širok obroček / 10 cm – 2 široka obročka.

7. Zmanjšajte tok in prilagodite položaj igle tako, da bo do krčenja mišic prihajalo tudi pri nižjem toku. Konica igle doseže optimalni položaj, ko je mogoče opaziti krčenje pri toku približno 0,2–0,5 mA (pri nekaterih lumbalnih blokadah bodo morda potrebni višji tokovi). Aspirirajte, da preverite morebitno intravaskularno namestitve.

■ **SVARILO:** Če nenamerno povzročite parestezijo, ki je posledica neposrednega stika z živcem, stimulacijske kanile pod nobenim pogojem ne smete vstaviti globlje.

8. Če je aspiriranje negativno, lahko skozi podaljševalno cev injicirate preizkusno dozo lokalnega anestezika. Po 5 do 10 sekundah naj bi se mišice prenehale krčiti. Pred namestitvijo notranjega katetra lahko želeno dozo anestezika injicirate skozi cevko stranskega vhoda.

■ **SVARILO:** Po injiciranju lokalnega anestezika igle ne smete premikati, saj ponavadi ni več mogoče stimulirati živcev, pacient pa ne občuti več bolečine, če pride do nenamerne intranevronske namestitve kanile.

9. Plastični pripomoček za vstavljanje mora biti nameščen na hemostatskem ventilu stranskega vhoda. Kateter je nato treba vstaviti skozi pripomoček za vstavljanje. Potekal bo skozi ventil in skozi izolirano kanilo.
10. Vstavite kateter do želene globine. Kateter držite na mestu in počasi odstranite napravo z izolirano iglo/stranskim vhodom.

■ **OPOMBA:** Za pritrditev katetra ne uporabljajte lepljenega pršila, ki vsebuje organska topila.

11. Prepričajte se, da je pokrovček priključka odprt. Vstavite proksimalni konec katetra v odprtino na priključku. (Slika 1)

■ **OPOMBA:** Če vstavite kateter, ko pokrovček ni odprt, se lahko zgodi, da kateter ne bo pravilno nameščen.

12. Prepričajte se, da je kateter popolnoma vstavljen in nameščen na tejni del priključka. (Glejte črtkano črto na sliki 2).

■ **OPOMBA:** Kateter se lahko zamaši ali pušča, če ni vstavljen do konca. Če pride do tega, preverite, ali je kateter vstavljen do konca v priključek.

13. Zaprite zgornji težajni pokrovček priključka tako, da ga potisnete dol in zaslišite, da se zaskoči. Če ni trdno nameščen, priključek ponovno odprite in ponovite koraka 11 in 12. (Slika 3)
14. Ko odstranite zaščitni pokrovček, priključek z obratom (Luer Lock) namestite na filter ali napravo za dovajanje anestezika. (Slika 4)

■ **POZOR:** Ko priključite kateter, na priključek ne nanesčajte naprav za dovajanje anestezijske tekočine, če manjka nadomestni pokrovček za ohranitev sterilnosti. Priključek v tem primeru velja za okuženega in ga je treba zamenjati.

■ **POZOR:** Med priključevanjem na priključek katetra Perifix® se lahko zgodi, da kateter ni popolnoma vstavljen v priključek, zaradi česar lahko pride do uhajanja anestezika, ki se prek katetra dovaja pacientu. Zahrbljajte zgoraj pritrjeni del priključka in ponovno v celoti vstavite kateter, tako da ga ni možno vstaviti globlje. Nato pritrdite priključek tako, da zgornji del pritisnete dol.

■ **POZOR:** Med nameščanjem priključka na brizgalko, črpalko ali cevke za infuzijo, filtre ali podaljševalne cevke, se lahko priključek nehoti odpre. Pri tem se lahko kateter loči od priključka, zaradi česar lahko pride do okužbe proksimalnega konca katetra in/ali do prekinitve dovajanja anestezika.

15. Aspirirajte in po potrebi dodajte dodatni anestetik.

■ **POZOR:** Če uporabljate filter Perifix® (bakterijski filter), ne uporabite brizgalko, katere prostornina je manjša od 10 ml, saj obstaja možnost, da zaradi prevelikega pritiska v brizgalki poškodujete ohišje filtra.

16. Če želite priključek ponovno odpreti, ga z dvema prstoma trdno držite na obeh koncih in trdno pritisnete oba konca, da se priključek upogne, kot da ga želite prelomiti. Pokrovček se bo odprl s slisnim klikom. (Slika 5)

■ **POZOR:** Ne izvlecite katetra skozi iglo, saj ga lahko odreže.

POZOR:

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

Pri uporabi ultrazvoka morajo biti vidni odsevi geometrijske oblike konice kanile in značilna oblika oddaljenega držaja kanile, ki morajo nakazovati položaj kanile glede na živec. Upoštevajte, da na vidljivost vpliva več dejavnikov, kot so pravilna namestitve ultrazvočne naprave, boleznitvika pri bolniku, artefakti, pa tudi pravilna poravnava ultrazvočne sonde in kanile (priporočeni kot: 45°).

SK Návod na použitie

Obsah

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

Použitie materiálu

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

Indikácie

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

Kontraindikácie

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

POZNÁMKA.

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

Riziká

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

Výstrahy

- Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Z dôvodu dosiahnutia optimálneho spojenia medzi stimulačnou kaniľou a stimulatorom nervu a tým i zaistenia bezpečnosti pacienta používajte produkty spoločnosti B. Braun Melsungen AG nenesie žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto produkty kombinované s produktmi iných výrobcov.

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

POKYNY. Používajte aseptickú techniku.

1. Pripojte bočný výstup k prípojke izolovanej ihly Tuohy.
2. Pripojte striekačku naplnenú roztokom chloridu sodného alebo anestetika k proximálnej prípojke hadičky bočného výstupu. Roztokom naplňte hadičku a ihlu.
3. Ak používate stimulator periférnych nervov, pripojte konektor elektródy k vodiacemu drôtu.
4. Príslušnú oblasť dôkladne dezinfikujte dvakrát (nechajte čas na pôsobenie) a prikryte sterilným neperforovaným alebo perforovaným rúskom.
5. Po vytvorení infiltrátu v koži z anestetickéj látky zaveďte ihlu cez miesto vpichu v smere požadovaného neurovaskulárneho zväzku pod uhlom podľa použitej techniky zavádzania.
6. Ihlu zasúvajte v smere nervu dovtedy, pokiaľ sa v inervovanej oblasti neobjavia svalové kontrakcie.
 - **POZNÁMKA.** Kanyly Contiplex® Tuohy majú vyznačenú dĺžku pomocou značiek (s odstupom po 1 cm). Ďalšie označenia: 0,5 cm – 1 široký krúžok/10 cm – 2 široké krúžky.
7. Znížte prúd a upravujte polohu ihly, dokiaľ sa svalové kontrakcie neobjavia pri nižšej úrovni prúdu. Hrot ihly dosiahol optimálnu polohu, keď sa viditeľné kontrakcie objavili pri prúde približne 0,2 – 0,5 mA (vyššia úroveň prúdu môže vyžadovať určitú bedrovú blockádu). Aspirujte, aby ste sa uistili, že ihla nie je umiestnená intravaskulárne.
 - **UPOZORNENIE.** Ak priamym kontaktom s nervom bola nedopatrením vyvolaná parestézia, nesmie sa za žiadnych okolností pokračovať v zasúvaní stimulačnej kanyly.
8. Ak nedošlo k aspirácii, pokračujte podaním testovacej dávky lokálneho anestetika, ktorú podáte cez predžiacovú hadičku. Svalové kontrakcie by mali prestať do 5 až 10 sekúnd. Pred umiestnením zavedeného katétra môže byť cez hadičku bočného výstupu podaná požadovaná dávka anestetickéj látky.
 - **UPOZORNENIE.** Po injektovaní lokálneho anestetika sa nesmie meniť poloha ihly, pretože stimulácia nervov už spravidla nie je možná a v prípade, že dôjde nedopatrením k intraneurálnemu umiestneniu kanyly, pacient už nepociťuje žiadnu bolesť.
9. Plastický pomocný zavádzač má byť pripojený k hemostatickému ventilu bočného výstupu. Katéter má byť potom zasunutý cez pomocný zavádzač. Ďalej pokračuje cez ventil a cez izolovanú kaniľu.
10. Katéter zasunúť do potrebnej hĺbky. Katéter pridržte na mieste a pomaly vyberte izolovanú kaniľu/zariadenie na bočnom výstupe.
 - **POZNÁMKA.** Na fixovanie katétra nepoužívajte žiadne adhezívne spreje obsahujúce organické rozpúšťadla.
11. Skontrolujte, či je sklopný uzáver, ktorý je pripávaný k prípojke, v odklopanej polohe. Zasunúť proximálny koniec katétra do otvoru prípojky. (obrázok 1)
 - **POZNÁMKA.** Zasúvanie katétra môže viesť k jeho nesprávnemu umiestneniu vtedy, keď pripávaný uzáver nie je v odklopanej polohe.
12. Skontrolujte, či je katéter úplne zasunutý a dobre dosadol do sklápajúcej plochy katétra. (Pozrite bodkovanú čiaru na obrázku 2.)
 - **POZNÁMKA.** Ak katéter nedosadá dobre po celej dĺžke až ku koncu, katéter sa môže upchať alebo dôjde k úniku tekutiny. Ak k tomu dôjde, skontrolujte, či je katéter dobre usadený po celej dĺžke až ku koncu prípojky.

13. Zatvorte horný sklopný uzáver tela konektora pritlačením, kým nebudete počuť kliknutie. Ak sa neuzavrie dobre, znovu otvorte prípojku a opakujte kroky 11 a 12 (obrázok 3).
14. Po odstránení ochrannéj čiapky pripojte konektor k filtru alebo zariadeniu na aplikáciu anestetickéj látky a zatočte (prípojka typu Luer). (obrázok 4)
 - **UPOZORNENIE.** Po vytvorení pripojenia ku katétru už k nemu nepripájajte žiadne iné zariadenia na podávanie anestetických tekutín, ak chýba vymeniteľná čiapka na udržiavanie sterility. Musíte predpokladať, že konektor bol kontaminovaný a má byť vymenený.
 - **UPOZORNENIE.** Neúplné zasunutie katétra do prípojky počas pripojenia k prípojke katétra Perifix® môže viesť k možnosti úniku anestetickéj látky určenej na aplikáciu pacientovi cez katéter. Uvoľnite horný sklápací uzáver prípojky a nanovo zasunúť katéter tak, že sa už ďalej nedá zasunúť. Potom spojte prípojku stlačením horného sklopného uzáveru.
 - **UPOZORNENIE.** Počas manipulácie s katétrom pri pripájaní striekačiek, pumpy alebo intravenózných hadičiek, filtrov alebo súpravy predžiacových hadičiek sa môže prípojka náhodne odpojiť. Môže to spôsobiť, že sa katéter uvoľní z prípojky a vznikne riziko kontaminácie jeho proximálneho konca alebo sa preruší prívod anestetickéj látky.
15. Ak je potrebné, aspirujte a potom aplikujte ďalšie anestetické látky.
 - **UPOZORNENIE.** Ak sa použije filter Perifix® (bakteriálny filter), nesmú sa na aplikáciu používať striekačky menšie ako 10 ml, pretože nadmerný vstrekovací tlak môže spôsobiť poškodenie puzdra filtra.
16. Ak chcete znovu otvoriť prípojku, dvoma prstami ju pevne uchopíte za oba konce a pevne ich stlačíte, akoby ste chceli prípojku ohnúť na polovicu. Vrchnák vyskočí s počuteľným kliknutím. (obrázok 5)
 - **UPOZORNENIE.** Katéter nevyťahujte cez ihlu, pretože hrozí nebezpečenstvo prestrihnutia.

UPOZORNENIE.

Na fixovanie katétra nepoužívajte žiadne adhezívne spreje obsahujúce organické rozpúšťadla. Pri používaní ultrazvuku by mali byť viditeľné odrazy geometrie špičky kanyli i charakteristický tvar distálneho násadca kanyli a mali by udávať polohu kanyli vo vzťahu k nervu. Viditeľnosť môže byť ovplyvnená nastavením faktorov, napríklad správnym nastavením ultrazvukového zariadenia, poruchami tkaniva pacienta, artefaktmi aj správnou vzájomnou polohou ultrazvukovej sondy a kanyli (odporúčaný uhol je 45°).

TR Kullanım talimatı

İçerik

1. Sinir stimülatörüne bağlantı kablosuyla birlikte izole Tuohy stimülasyon kanülü (Şekil A)
2. Hemostatik valfli, enjeksiyon portu, 51 cm line (Şekil B)
3. 20 G Perifix® ONE kateter, kılavuz ile (Şekil C)
4. Perifix® kateter konnektörü (Şekil D)
5. Perifix® Filtre (bakteri filtresi) (Şekil E)
6. Perifix® PinPad (Şekil F)
7. Omnix® Enjektör 5 ml (Şekil G)
8. Kateter etiketi (Şekil H)

Kullanılan Materyaller

ABS, berilyum, piring, bakır, HDPE, IR, PA, PE, PET, POM, PMMA, PP, PUR, PVC, SAN, paslanmaz çelik, TPE, sentetik polü izopren kauçuk içerikli tıbbi kalitede köpük

Kullanım alanları

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

Kontrendikasyonlar

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

NOT:

Ürün yalnızca, bu teknikle ilgili eğitim almış hekim tarafından uygulanmalıdır.

Riskler

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

Uyarılar/Önemler:

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

kabul etmez.

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

KULLANIM ŞEKLİ: Aseptik teknikler kullanınız.

1. Enjeksiyon portunu izole Tuohy stimülasyon kanülünün konnektörü ile birleştiriniz.
2. Sodyum klorür ya da anestezi ajan solüsyonu ile dolu olan enjektörü enjeksiyon lineinin proksimal konnektörüne bağlayınız. Line'le ve stimülasyon kanülünü solüsyon ile doldurunuz.
3. Periferik sinir stimülatörü kullanılmaktaysa, elektrot ile bağlantıyı sağlayınız.
4. İlgili bölgeyi iki kere iyice dezenfekte ediniz (nüfuz süresini bekleyiniz) ve steril bir bez ve/veya steril bir drep ile örtünüz.
5. Lokal anestetik ajanı cilt altına hafifçe enjekte ettikten sonra, stimülasyon kanülünü ponsiyon yerinden hedeflenen nörovasküler sinir demeti yönünde uygulama tekniğine uygun bir açıyla ilerletiniz.
6. Stimülasyon kanülünü, kas kontraksiyonları görülünceye kadar sinire yaklaştırmaz.
■ NOT: Contiplex® Tuohy kanüllerinde uzunluk işaretleri bulunur (1 cm aralıklı işaretler). Ek işaretler: 0,5 cm – 1 geniş halka / 10 cm – 2 geniş halka
7. Akımı azaltınız ve daha düşük akım seviyelerinde de kas kontraksiyonları görülene kadar kanül pozisyonlarını optimize ediniz. Yakl. 0,2 mA ile 0,5 mA arası bir akımda görünür kontraksiyonlar meydana geliyorsa, iğne ucu optimum pozisyona ulaşmış demektir (bazı lomber bloklarda daha yüksek akım şiddetleri gerekli olabilir). Olası bir intravasküler yerleştirme için aspirasyon uygulayınız.
■ DİKKAT: Sinir ile doğrudan temas yoluyla istenmeden paresteziler meydana gelirse, stimülasyon kanülü hiçbir durumda daha fazla ilerletilmemelidir.
8. Negatif aspirasyonu takiben, line üzerinden lokal anestetik test dozunda enjekte ediniz. Kas kontraksiyonları 5 ila 10 saniye içerisinde sona ermelidir. Kalıcı kateterin yerleştirilmesinden önce line aracılığıyla anestezi ajanı istenen dozda enjekte edilebilir.
■ DİKKAT: Lokal anestetik enjekte edildikten sonra, sinir genellikle artık stimüle edilemeyeceğinden ve kanülün istenmeyen bir intranöral konumlandırılması halinde ağrı hissedilemeyeceğinden, kanülün konumunun değiştirilmemesi gerekir.
9. Kateter kılavuz içerisinde enjeksiyon portunun hemostatik valfine takılarak, kılavuzun içerisinde stimülasyon kanülüne ilerletilir.
10. Kateteri istenen derinliğe ilerletip, pozisyonu sabitledikten sonra stimülasyon kanülünü ağır ağır çıkarınız.
■ NOT: Kateteri sabitlemek için organik çözücü maddeler içeren bir yapıştırıcı sprey kullanmayınız.
11. Konnektöre bağlı kapak açık durumda olmalıdır. Bundan sonra proksimal kateter ucu konnektördeki delikten içeri ilerletilebilir (Şekil 1).
■ NOT: Kateter kapak açık olmaksızın içeri sokulursa, kateterin yerine doğru oturması tehlikesi vardır.
12. Kateter tamamıyla içeri sokulmalı ve konnektör tam olarak yerine oturmalıdır (bkz. Şekil 2 noktalı çizgi).
■ NOT: Kateter bağlantısı tam olmadığı takdirde kateterde bir oklüzyon ya da sızıntı meydana gelebilir. Böyle bir durumda, kateterin tamamen konnektör ucu kadar itilmiş olduğundan emin olunuz.
13. Konnektörü kiki sesi duyulana kadar bastı-

arak kapatınız. Yerine doğru oturmadıysa, konnektörü tekrar açınız ve 11 ve 12 numaralı adımları tekrarlayınız (Şekil 3).

14. Koriyucu kapak çıkardıktan sonra konnektörü filtreyle ya da enjektörle döndürme hareketiyle (Luer-Lock) birleştiriniz (Şekil 4).

■ DİKKAT: Kateter konnektöre bağlandıktan sonra, kateter kapakı düşüyse, konnektörün kontamine olduğu varsayarak, konnektör değiştirilmelidir.

■ DİKKAT: Konnektörün Perifix® kateterle bağlantısı sırasında kateter konnektöre tam oturmadıysa, anestezi ajan dışarı çıkabilir. Konnektör kapakını gevşetiniz ve kateteri, artık daha fazla ileriye hareket ettiremeyecek şekilde tekrar tamamen içeri yerleştiriniz. Ardından konnektörü, konnektör kapakını bastırarak suretyle kapatarak emniyetli hale getiriniz.

■ DİKKAT: Konnektörün enjektör, pompa ya da IV túbine tutturulması ile ilgili işlem sırasında, konnektörün kazara açılması ihtimali vardır. Bunun sonucunda kateter konnektörden ayrılabilir ve proksimal kateter ucunun kontaminasyonu ve/veya anestezi ajan akışının kesintisi uğraması tehlikesi vardır.

15. Aspirasyon uygulayınız ve ihtiyaç halinde ilave anestetik veriniz.

■ DİKKAT: Perifix® Filtre (bakteri filtresi) kullanımı halinde 10 ml'den küçük sıvıya kullanmayınız, aksi halde filtre muhafazası aşırı yüksek enjeksiyon basıncı yüzünden hasar görülebilir.

16. Konnektörü tekrar açmak için, konnektörü iki uçundan iki parmakla tutunuz ve her iki ucu, sanki konnektörü kırarak iki parçaya ayırarak istiyormuş gibi sıkınız. Bu durumda kapak duyulur bir tıklama sesiyle açılır (Şekil 5).

■ DİKKAT: Kateteri stimülasyon kanülü üzerinden çekmeyiniz, aksi takdirde kanülün kesilmesi tehlikesi vardır.

DİKKAT:

Kateteri sabitlemek için organik çözücü maddeler içeren bir yapıştırıcı sprey kullanmayınız. Ultrason kullanırken, kanül ucu geometrisinin yansımaları ve distal kanül shaftının karakteristik biçimi görülebilir olmalı ve kanül konumunu sinire göre göstermelidir. Görünülebilirliğin, ultrason probunun ve kanülün doğru hizalanması (önerilen açı: 45°) gibi çeşitli faktörlerden etkilendiğini unutmayınız.

[AR] IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A.
Uriburu 663 P. 2° (1027) C.A.B.A. Argentina,
D. T. Farm. Mariano Peralta M.N.
13430, Autorizado por A.N.M.A.T. PM:
669-11, Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

[AU] For sterilization type see primary packaging

[BR] Importado e Distribuido por:
Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09-Arsenal
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP.:24751-000
Farm. Resp.: Rosane G. R. da Costa
CRF-RJ n°3213
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286

[CA] Distributed by: B.Braun Medical Inc.,
Bethlehem, PA 18018-3524

[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
区港浦路285号 S,P及Q部分
邮编: 200131

[CO] Importado por B. Braun Medical S.A.,
Calle 44 N°8-08/31 Bogotá

[ID] Imported by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia.

[RS] Nosilac upisa med. sredstva u Registar
med. sredstava i distributer: B. Braun
Adria RSRB d.o.o., Dorda Stanojevića 14,
11000 Beograd, Srbija, Br. rešenja o upi-
su u Registar: 515-02-01155-13-001

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

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

[US] Rx only
Pictorials are for reference only
Distributed by: B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524

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

CE 0123

0118

12413801



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

