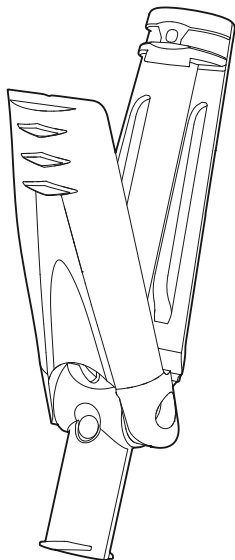


PERIFIX® Catheter Connector / PERIFIX® Catheter Connector NRFit®

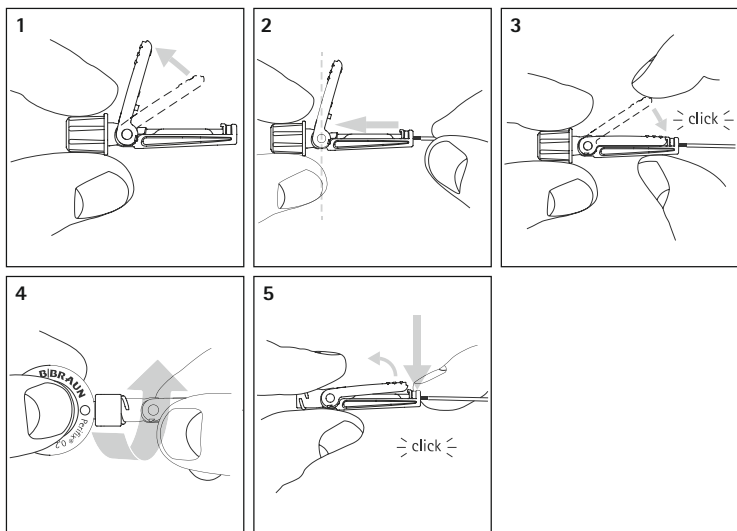
en	Catheter Connector for Regional Anesthesia	4
de	Katheterkupplung für die Regionalanästhesie	6
bg	Конектор за катетър за регионална анестезия	8
cs	Katétrový konektor na regionální anestezii	10
da	Kateterkonnektor til regional anæstesi	12
el	Σύνδεσμος καθετήρα για περιοχική αναισθησία	14
es	Conector de catéter para anestesia local	16
et	Kateetriiliitmik regionaalanesteesiaks	18
fi	Katetriiliitin regionaaliiseen anestesiaan	20
fr	Raccord de cathéter pour anesthésie loco-régionale	22
hr	Konektor katetera za regionalnu anesteziju	24
hu	Katétersatlakozó regionális anesztéziához	26
it	Connettore per catetere per anestesia regionale	28
lt	Vietinės nejautos kateterio jungtis	31
lv	Katetru savienotājs, lai veiktu vietējo anestēziju	33
nl	Katheterconnector voor regionale anesthesie	34
no	Kateterkobling for regionalanestesi	37
pl	Łącznik cewnika do znieczulenia regionalnego	39
pt	Conector de cateter para anestesia regional	41
ro	Conector de cateter pentru anestezie regională	43
ru	Коннектор катетера для регионарной анестезии	45
sk	Katétrová spojka na regionálnu anestéziu	47
sl	Priključek katetra za regionalno anestezijo	49
sr	Priključak katetera za regionalnu anesteziju	51
sv	Kateterkoppling för regionalanestesi	53
tr	Bölgesel Anestezi İçin Kateter Konnektörü	55

B | BRAUN

LLDorder 6068 – lw 9301498 (vorm qw 230410)



en	Directions
de	Anwendungshinweise
bg	Указания за употреба
es	Pokyny pro použití
da	Betjeningsvejledning
el	Υποδείξεις εφαρμογής
es	Aplicaciones
et	Kasutusjuhendid
fi	Käyttöohje
fr	Conseils d'utilisation
hr	Upute
hu	Használati útmutatás
it	Modalità d'uso
lt	Įspėjimai
lv	Norādījumi par lietošanu
nl	Gebruiksaanwijzingen
no	Veiledning
pl	Przepisy stosowania
pt	Instruções de uso
ro	Instructiuni de folosire
ru	Инструкция по применению
sk	Aplikac'né pokyny
sl	Napotki za uporabo
sr	Uputstvo
sv	Användningsanvisningar
tr	Kullanım talimatları



en Instructions for use

Device description

Perifix® Catheter Connector /

Perifix® Catheter Connector NRFit®

Content (depending on version):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) or
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) or
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) or
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

For further technical characteristics, see product packaging.

An epidural catheter or a peripheral nerve block catheter is inserted in the catheter connector on one end. On the other end, the catheter connector can be connected to a filter, a syringe or an infusion line (anesthesia, analgesia).

Luer version: The Perifix® Catheter Connector can be used with devices which are compatible or in conformance with Luer connectors (e.g., ISO 80369-7). As risk mitigation measures for neuraxial applications with Luer connectors, the protective caps and the epidural catheter label are yellow-colored.

NRFit® version: The Perifix® Catheter Connector NRFit® can be used with devices which are compatible or in conformance with NRFit® connectors (e.g., ISO 80369-6).

Assessment of Magnetic Resonance (MR) compatibility

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: MR safe.

NOTE: Components of a set, once connected, take the highest level of

MR compatibility assessment (e.g., the Perifix® Catheter Connector - Perifix® Catheter system is considered to be MR conditional).

Sterility

Sterilized using ethylene oxide.

Do not use if package is damaged. Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.

Intended purpose

Catheter Connector for Regional Anesthesia.

Indication

Regional Anesthesia procedures (e.g., Epidural Anesthesia, Combined Spinal & Epidural Anesthesia, Continuous Peripheral Nerve Blocks, etc.).

Patient population

Patient can be every person that requires Regional Anesthesia. Specific patient population of the selected Regional Anesthesia method must be taken into account.

Intended User

The product should only be used by healthcare workers that have been adequately trained in the technique of the Regional Anesthesia applied.

Contraindications

There are no device-specific contraindications for the Perifix® Catheter Connector. General contraindications of the particular Regional Anesthesia technique apply:

Epidural and CSE technique:

- **Absolute contraindications** include patient refusal, severe uncorrected hypovolemia, increased intracranial pressure, infection at the site of injection and known hypersensitivity to local anesthetics.

- **Relative contraindications** include coagulation disorders, anticoagulant therapy, anatomical abnormalities of the vertebral column, chronic low back pain, neurological diseases (e.g., nerve lesions, polyneuropathy, multiple sclerosis), cardiovascular diseases (inability to increase cardiac output) and sepsis.
- **Additional contraindications** for cervical epidural anesthesia are sympathetic blockade in patients with congestive heart failure and severe aortic or mitral stenosis and congestive lung disease.

PNB technique:

- Known pre-existing neurological diseases
- Infection / inflammation at the site of insertion
- Excessive preoperative anxiety (not responsive to interventions) and inability to tolerate positioning
- Pre-existing coagulopathies, either endogenous (e.g., thrombocytopenia) or iatrogenic (e.g., warfarin therapy) due to increased risk of hematoma
- Anatomic anomalies that make identification of physical landmarks difficult
- Hepatic disease that may interfere with clearance
- Failure to obtain patient's consent
- Stimulation is not to be carried out during defibrillation or cardioversion
- Contraindications for axillary blocks: lymphangitis and lymphadenectomies

Please consult medical textbooks for standard contraindications to performing continuous Regional Anesthesia procedures.

Residual Risks/Side effects

No specific side effects for the device itself.

The general side effects and known risks of peripheral and epidural anesthesia techniques apply and need to be considered.

Precautions

- Use strictly aseptic techniques.
- Do not use if package is damaged.
- Do not use if product is incomplete or damaged.
- Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.
- Monitor all connections of the catheter set-up for tightness and disconnection during whole anesthesia and analgesia procedure (e.g., pain treatment).
- General precautions of the particular Regional Anesthesia technique apply.
- Additional for Epidural Anesthesia:
 - Trained staff and sufficient emergency equipment, in particular for artificial ventilation and hemodynamic support, must be nearby.
 - During and after cervical epidural anesthesia, cardiovascular and respiratory monitoring is important to exclude cardio-pulmonary insufficiency.

Warning

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

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

- The catheter must be inserted into the connector as far as possible as injection is impossible otherwise and the catheter can become disconnected.
- Use the properly stored product by the date stated on the packaging.
- In order to achieve the optimum connection between the catheter connector and other medical devices or accessories, 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.

Directions for using Perifix® Catheter Connector (incl. NRRFit®-versions)

The Catheter Connector works according to the Click & Ready principle.

- a) Open the catheter connector lid as far as possible (Fig. 1).
- b) Insert the catheter into the funnel-shaped opening on the connector tip (Fig. 2).
- c) Push the catheter well into the connector until it clearly reaches a stop (Fig. 2).
- d) Close the connector lid by pressing down firmly on the tip of the lid until the lid engages with a clear click (Fig. 3).
- e) After removal of the protective cap, attach the connector to the Perifix® Filter (if provided) with a twist action (Fig. 4).

If necessary: Re-opening the connector: Hold the connector firmly between two fingers and press the connector tip on the upper side of the lid firmly downwards. The lid will spring open with an audible click (Fig. 5).

Duration of use

Duration of contact: Perifix® Catheter Connector (incl. NRRFit®) - 30 days maximum.

Disposal

Dispose products according to local regulations and/or clinical protocols.

Storage and handling conditions

Keep away from sunlight. Keep dry.

Notice to the user

All serious incidents related to this product must be reported to B. Braun and the competent authority in the country where the product is being used.

If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: <https://eifu.bbraun.com/>.

Date of issue

2024-03-08

de Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Geräts

Perifix® Catheter Connector /

Perifix® Catheter Connector NRFit®

Inhalt (je nach Version):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) oder
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) oder
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) oder
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Weitere technische Merkmale entnehmen Sie bitte der Produktverpackung.

Ein Epiduralkatheter oder eine periphere Nervenblockade wird an einem Ende in die Katheterkupplung eingeführt. Am anderen Ende kann die Katheterkupplung mit einem Filter, einer Spritze oder einer Infusionsleitung (Anästhesie, Analgesie) verbunden werden.

Luer-Version: Die Perifix® Katheterkupplung eignet sich für die Verwendung mit Geräten, die mit Luer-Konnektoren kompatibel sind bzw. der Norm entsprechen (z. B. ISO 80369-7). Als Risikominierungsmaßnahme für neuraxiale Anwendungen mit Luer-Konnektoren sind die Schutzkappen und das Etikett des Epiduralkatheters gelb gekennzeichnet.

NRFit® Version: Die Perifix® Katheterkupplung NRFit® eignet sich für die Verwendung mit Geräten, die mit NRFit® Konnektoren kompatibel sind bzw. der Norm entsprechen (z. B. ISO 80369-6).

Bewertung der Magnetresonanztomographie (MR) Kompatibilität

Perifix® Catheter Connector / Perifix®

Catheter Connector NRFit®; MR-sicher.

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

Sterilität

Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Vor der Verwendung Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.

Verwendungszweck

Katheterkupplung für die Regionalanästhesie.

Indikation

Regionalanästhesieverfahren (z. B. Epiduralanästhesie, kombinierte Spinal- und Epiduralanästhesie, kontinuierliche periphere Nervenblockaden usw.).

Patientenpopulation

Zur Patientenpopulation kann jede Person gehören, die eine Regionalanästhesie benötigt. Die spezifische Patientenpopulation der gewählten Regionalanästhesiemethode muss berücksichtigt werden.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der Technik der praktischen Regionalanästhesie ordnungsgemäß geschult wurden.

Gegenanzeigen

Für die Perifix® Katheterkupplung liegen keine gerätespezifischen Gegen-

anzeigen vor. Es gelten die allgemeinen Gegenanzeigen für die entsprechende Regionalanästhesietechnik:

Epiduralanästhesie und CSE-Technik:

- Zu den **absoluten Gegenanzeigen** zählen die Ablehnung des Patienten, schwere unkorrigierte Hypovolämie, erhöhter intrakranieller Druck, Infektion an der Einstichstelle und bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika.
- Als **relative Gegenanzeigen** gelten Gerinnungsstörungen, Antikoagulationstherapie, anatomische Anomalien der Wirbelsäule, chronische Kreuzschmerzen, neurologische Erkrankungen (z. B. Nervenläsionen, Polyneuropathie, Multiple Sklerose), kardiovaskuläre Erkrankungen (Unfähigkeit zur Steigerung der Herzleistung) und Sepsis.
- **Weitere Gegenanzeigen** einer zervikalen Epiduralanästhesie sind Sympathikusblockade bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz, schwerer Aorten- oder Mitralklappenstenose oder kongestiver Lungensuffizienz.

PNB-Technik:

- Bekannte neurologische Vorerkrankungen
- Infektion/Entzündung an der Einstichstelle
- Übermäßige präoperative Angst (ohne Ansprechen auf Interventionen) und Unverträglichkeit der Lagerung
- Präexistente Koagulopathien, entweder endogen (z. B. Thrombozytopenie) oder iatrogen (z. B. Warfarin-Therapie) aufgrund eines erhöhten Hämatomrisikos

- Anatomische Anomalien, die die Identifizierung der körperlichen Orientierungspunkte erschweren
- Lebererkrankungen, die die Clearance beeinträchtigen können
- Fehlendes Einverständnis des Patienten
- Stimulation nicht während Defibrillation oder Kardioversion durchführen
- Gegenanzeigen für axilläre Blockaden: Lymphangitis und Lymphadenektomien

Angaben zu den Standard-Gegenanzeigen bei der Durchführung der kontinuierlichen Regionalanästhesie entnehmen Sie der entsprechenden medizinischen Fachliteratur.

Risiken/Nebenwirkungen

Für das Produkt selbst sind keine spezifischen Nebenwirkungen vorhanden. Es gelten die allgemeinen Nebenwirkungen und bekannten Risiken der peripheren und epiduralen Anästhesietechniken und müssen berücksichtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Streng aseptische Verfahren anwenden.
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Unvollständiges oder beschädigtes Produkt nicht verwenden.
- Vor der Verwendung eine Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.
- Während der gesamten Dauer des Anästhesie- und Analgesieverfahrens (z. B. Schmerzbekämpfung) bei allen Verbindungen der Katheterkonfiguration auf Dichtheit und Dekonnektierungen achten.

- Es gelten die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für die entsprechende Regionalanästhesietechnik.
- Weitere Hinweise zur Epiduralanästhesie:
 - Es muss geschultes Personal mit entsprechender Notfallausrüstung in ausreichender Menge, insbesondere zur künstlichen Beatmung und hämodynamischen Stabilisierung, bereitstehen.
 - Während und nach einer zervikalen Epiduralanästhesie ist die Überwachung der Herz-Kreislauf-Funktionen und der Atmung von großer Bedeutung, um eine Herz-Lungen-Insuffizienz auszuschließen.

Warnhinweis

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.
- Produkte mit NRFit® Konnektor sind nicht mit Standard-Luer-Geräten kompatibel. Sie sind ausschließlich für Produkte mit NRFit® Konnektor geeignet!
- Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Produkts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Der Katheter muss bis zum Anschlag in die Kupplung eingeführt werden, da andernfalls ein Injizieren nicht möglich ist und Dekonnektierungen auftreten können.

- Sachgemäß gelagertes Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Datum verwenden.
- Um eine optimale Verbindung zwischen der Katheterkupplung und anderen Medizinprodukten sowie dem Zubehör herzustellen 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.

Gebrauchsanleitung für Perifix® Catheter Connector (einschl. NRFit® Versionen)

Die Katheterkupplung funktioniert nach dem Click & Ready-Prinzip.

- Deckel der Katheterkupplung bis zum Anschlag öffnen (Abb. 1).
- Katheter in die trichterförmige Öffnung an der Kupplungsspitze einführen (Abb. 2).
- Katheter weit in die Kupplung einschieben, bis ein deutlicher Stopp spürbar wird (Abb. 2).
- Deckel der Kupplung durch einen festen Druck auf die Deckelspitze schließen, bis der Deckel mit einem deutlichen Klickgeräusch einrastet (Abb. 3).
- Nach Entfernen der Schutzkappe die Kupplung mit einer Drehbewegung mit dem Perifix® Filter (falls vorhanden) verbinden (Abb. 4).

Bei Bedarf: Kupplung erneut öffnen: Die Kupplung mit zwei Fingern gut festhalten und die Kupplungsspitze von der oberen Deckelseite aus kräftig nach unten drücken. Der Deckel springt mit einem vernehmbaren Klickgeräusch auf (Abb. 5).

Verwendungsdauer

Dauer der Anwendung: Perifix® Catheter Connector (einschl. NRFit®) – maximal 30 Tage

Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts erfolgt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften und/oder klinischen Protokollen.

Lager- und Handhabungsbedingungen

Von Sonnenlicht fernhalten.
Trocken aufbewahren.

Hinweis für den Anwender

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt müssen B. Braun und der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wird, gemeldet werden.

Falls weitere Gebrauchsanweisungen benötigt werden, können diese beim Hersteller angefordert oder von der B. Braun Homepage bezogen werden: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum der Veröffentlichung

08.03.2024



Инструкция за употреба

Описание на изделието

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Съдържание (в зависимост от версията):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) или
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) или
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) или

– Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

За допълнителни технически характеристики вижте опаковката на продукта.

Епидурален катетър или катетър за периферна нервна блокада се поставя в конектора за катетъра в края. В другия край конекторът на катетъра може да се свърже с филтър, спринцовка или инфузионна система (за анестезия, аналгезия).

Версия за луерови конектори: Конекторите за катетър Perifix® могат да бъдат използвани с изделия, които са съвместими или в съответствие с луерови конектори (напр. ISO 80369-7). Като мярка за намаляване на риска при невроаксиални приложения с луерови конектори предпазните капачки и етикетът на епидуралния катетър са в жълт цвят.

Версия за NRFit® конектори: Конекторите NRFit® за катетър Perifix® могат да бъдат използвани с изделия, които са съвместими или в съответствие с конектори NRFit® (напр. ISO 80369-6).

Оценка на съвместимостта с магнитен резонанс (ЯМР)

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: безопасни при ЯМР.

БЕЛЕЖКА: Веднъж свързани, компонентите на комплекта приемат най-високото ниво на оценка за съвместимост с ЯМР (напр. системата конектор за катетър Perifix® – катетър Perifix® се смята за условно съвместима с ЯМР).

Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид.
Не използвайте, ако опаковката е повредена. Инспектирайте визуално

стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употреба.

Предназначение

Конектор за катетър за регионална анестезия.

Показания

Процедури за регионална анестезия (напр. епидурална анестезия, комбинирана спинална и епидурална анестезия, непрекъснати блокади на периферни нерви и др.).

Пациентска популация

Пациент може да бъде всяко лице, което се нуждае от регионална анестезия. Трябва да се има предвид специфичната пациентска популация за избираня метод за регионална анестезия.

Предвиден потребител

Изделието трябва да се използва само от медицински специалисти, които са подходящо обучени в техниката на прилагане на регионална анестезия.

Противопоказания

Няма специфични за изделието противопоказания за конектора за катетър Perifix®. Прилагат се общите противопоказания на конкретната техника за регионална анестезия:

Епидурална и CSE техника:

- **Абсолютните** противопоказания включват отказ на пациента, тежка некоригирана хиповолемия, повишено вътречерепно налягане, инфекция на мястото на инжектиране и известна свръхчувствителност към локални анестетици.
- **Относителните противопоказания** включват нарушения в кръвосъсирването, антикоагулантна терапия, анатомични аномалии на гръбначния стълб, хронична болка в кръста, неврологични

заболявания (напр. нервни лезии, полиневропатия, множествена склероза), сърдечносъдови заболявания (неспособност за повишаване на сърдечния дебит) и сепсис.

- **Допълнителни противопоказания** за цервикална епидурална анестезия са симпатикова блокада при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност и тежка аортна или митрална стеноза и застойно белодробно заболяване.

Техника за ПНБ:

- Известни предварително съществувачи неврологични заболявания
- Инфекция / възпаление на мястото на поставяне
- Прекомерна предоперативна тревожност (неразбираемост на интервенции) и неспособност да се толерира позициониране
- Предварително съществуващи коагулопатии, както ендогенни (напр. тромбоцитопения), така и ятрогенни (напр. варфаринова терапия), поради повишения риск от хематоми
- Анатомични аномалии, затрудняващи идентификацията на физическите ориентир
- Чернодробно заболяване, което може да повлияе клирънса
- Неполучено съгласие на пациента
- Стимулация не трябва да се изпълнява по време на дефибрилация или кардиоверсия
- Противопоказания за аксиларни блокове: лимфадити и лимфаденоми

Консултирайте се с медицински наръчници за стандартни противопоказания за осъществяване на

процедури за непрекъсната регионална анестезия.

Остатъчни рискове/ Странични ефекти

Няма специфични странични ефекти за самото изделие.

Общите странични ефекти и известните рискове на техниките за периферна и епидурална анестезия са валидни и трябва да се имат предвид.

Предпазни мерки

- Използвайте строго асептични техники.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте, ако изделието е некомплектно или повредено.
- Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употребата.
- Следете всички свързвания на катетъра за херметичност и разкачване по време на цялата процедура за анестезия и аналгезия (напр. за лечение на болка).
- Прилагат се общите предпазни мерки за конкретната техника за регионална анестезия.
- Допълнително за епидурална анестезия:
 - В близост трябва да има в готовност обучен персонал и достатъчно оборудване за спешна помощ, в частност за изкуствена вентилация и хемодинамична поддръжка.
 - Мониторингът на сърдечносъдовата и дихателната дейност по време на и след цервикална епидурална анестезия е важен за изключване на сърдечно-белодробна недостатъчност.

Предупреждение

- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно.
- Изделията с конектор NRFit® са несъвместими с изделия с луеров конектор. Те са подходящи само за изделия с конектор NRFit®!
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните възможности. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Катетърът трябва да бъде вкаран колкото може повече в конектора, тъй като в противен случай инжектирането е невъзможно и катетърът може да се разкачи.
- Използвайте правилно съхраняваното изделие до датата, посочена върху опаковката.
- За да постигнете оптимална връзка между конектора за катетър и други медицински изделия или аксесоари, като по този начин гарантирате безопасността на пациента, използвайте продукти на B. Braun само с други продукти на B. Braun. B. Braun Melsungen AG не поема никаква отговорност, ако нейните продукти се комбинират с оборудване от други производители.

Указания за използване на конектор за катетър Perfifix® (вкл. версии с NRFit®)

Катетърът за конектора работи на принципа „Click & Ready“ (щрак и готово).

- а) Отворете колкото може по-широко капачката на конектора за катетъра (фиг. 1).
- б) Вкарайте катетъра във фуниевидния отвор на върха на конектора (фиг. 2).
- в) Вкарайте плътно катетъра в конектора, докато усетите, че е стигнал докрай (фиг. 2).
- г) Затворете капачката на конектора, като натиснете силно найкрайника на капачката, докато капачката се фиксира с отчетливо щракване (фиг. 3).
- д) След отстраняване на предпазната капачка свържете конектора към филтъра Perifix® (ако има такъв), като го завъртите (фиг. 4).
Ако е необходимо: Повторно отваряне на конектора: Задръжте конектора сигурно между два пръста и натиснете найкрайника на конектора от горната страна на капачката силно надолу. Капачката ще се отвори с отчетливо щракване (фиг. 5).

Времетраене на използването

Продължителност на контакта: Конектор за катетър Perifix® (вкл. NRFit®) – максимум 30 дни

Изхвърляне на отпадъците

Изхвърляйте продуктите в съответствие с местните разпоредби и/или клиничните протоколи.

Условия на съхранение и работа

Да се пази от слънчева светлина. Съхранявайте на сухо.

Уведомление за потребителя

Всички сериозни инциденти, свързани с това изделие, трябва да бъдат докладвани на B. Braun и на компетентния орган в страната, в която се използва изделието.

Ако са необходими допълнителни инструкции за употреба, те могат да бъдат поискани от производителя или да бъдат изтеглени от уебсайта на B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата на издаване

2024-03-08

CS Návod k použití

Popis prostředku

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Obsah (v závislosti na verzi):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) nebo
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) nebo
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) nebo
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Další technické údaje naleznete na obalu výrobku.

Epidurální katét nebo katét pro periferní nervovou blokádu je na jednom konci zaveden do konektoru katétu. Na druhém konci může být konektor katétu připojen k filtru, stříkačce nebo infuzní lince (anestezie, analgie).

Verze s konektorem Luer: Konektor katétu Perifix® lze používat s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory Luer nebo těmto konektorům vyhovují (např. podle normy ISO 80369-7). Jako opatření ke zmírnění rizika u neuraxiálních aplikací s konektory Luer mají ochranné krytky a štítek epidurálního katétu žlutou barvu.

Verze s konektorem NRFit®: Konektor katétu Perifix® NRFit® lze používat

s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory NRFit® nebo těmto konektorům vyhovují (např. podle normy ISO 80369-7).

Posouzení kompatibility s magnetickou rezonancí (MR)

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: Bezpečný v prostředí MR.

POZNÁMKA: Součástí sady mají po vzájemném připojení nejvyšší úroveň hodnocení kompatibility s MR (např. systém konektoru katétu Perifix® – katétu Perifix® je považován za podminěně použitelný v prostředí MR).

Sterilita

Sterilizováno ethylenoxidem.

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno. Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenou a integritu systému sterilní bariéry.

Účel použití

Katétový konektor na regionální anestezii.

Indikace

Postupy regionální anestezie (např. epidurální anestezie, kombinovaná spinální a epidurální anestezie, kontinuální blokády periferních nervů atd.).

Populace pacientů

Pacientem může být každá osoba, u které je nutná regionální anestezie. Je třeba vzít v úvahu specifickou populaci pacientů zvolené metody regionální anestezie.

Určení uživatele

Výrobek by měli používat pouze zdravotníci pracovníci, kteří byli řádně vyškoleni v technice aplikované regionální anestezie.

Kontraindikace

Pro katérový konektor Perifix® neexistují žádné specifické kontraindikace. Platí obecné kontraindikace dané techniky regionální anestezie:

Epidurální a kombinovaná spinálně-epidurální technika:

- Mezi **absolutní** kontraindikace patří odmítnutí ze strany pacienta, závažná nekorigovaná hypovolémie, zvýšený nitrolební tlak, infekce v místě vpichu a známá přecitlivělost na lokální anestézie.
- Mezi **relativní** kontraindikace patří koagulační poruchy, antikoagulační léčba, anatomické abnormality páteře, chronická bolest dolní poloviny zad, neurologická onemocnění (např. nervové léze, polyneuropatie, skleróza multiplex), kardiovaskulární onemocnění (neschopnost zvýšit srdeční výdej) a sepsa.
- **Další kontraindikace** pro krční epidurální anestezii jsou blokáda sympatikou u pacientů s městnavým srdečním selháním a těžkou aortální nebo mitrální stenózou a městnavým plicním onemocněním.

Technika periferní nervové blokády:

- Známa již existující neurologická onemocnění
- Infekce / zánět v požadovaném místě zavedení
- Nadměrná předoperační úzkost (pacient nereaguje na intervence) a neschopnost tolerovat polohu
- Již existující koagulopatie, buď endogenní (např. trombocytopenie) nebo iatrogenní (např. léčba warfarinem) z důvodu zvýšeného rizika hematomu

- Anatomické anomálie, které znesnadňují identifikaci fyzických orientačních bodů
- Onemocnění jater, které může snižovat clearance
- Nebyl získán souhlas pacienta.
- Stimulace se nesmí provádět během defibrilace nebo kardioverze
- Kontraindikace axilárních blokad: lymfangitida a lymfadenektomie

Standardní kontraindikace pro provádění kontinuální regionální anestezie naleznete v lékařských učebnicích.

Zbytková rizika*/Nežádoucí účinky

Žádné specifické vedlejší účinky týkající se samotné zařízení.

Platí obecné vedlejší účinky a známá rizika technik periferní a epidurální anestezie, které je třeba vzít v úvahu.

Bezpečnostní opatření

- Důsledně dodržujte aseptické techniky.
- Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.
- Výrobek nepoužívejte, je-li neúplný nebo poškozený.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.
- Po celou dobu provádění anestezie a analgezie (např. léčba bolesti) kontrolujte těsnost a případné odpojení všech spojů soupravy katétru.
- Platí obecná bezpečnostní opatření pro danou techniku regionální anestezie.
- Informace pro epidurální anestezii:
 - K dispozici musí být vyškolený personál a zařízení dostatečná k poskytnutí rychlé pomoci, zejména pro umělou ventilaci a hemodynamickou podporu.

- V průběhu epidurální anestezie v cervikální oblasti i po jejím skončení je nutné sledovat kardiovaskulární a respirační funkce, aby se zabránilo kardiopulmonární insuficienci.

Varování

- Pouze na jedno použití. Nepoužívat opětovně. Neresterilizujte.
- Výrobky s konektorem NRFit® nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRFit®!
- Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředků, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Katétr musí být zasunut do konektoru co nejdale, protože jinak není možné vstříkávání a katétr se může odpojit.
- Používejte pouze výrobek, který byl řádně skladován, do data uvedeného na obalu.
- Pro dosažení optimálního spojení mezi katérovým konektorem a dalšími zdravotnickými prostředky nebo příslušenstvím, a tedy pro zajištění bezpečnosti pacienta, použijte společně s výrobky společnosti B. Braun pouze další výrobky značky B. Braun. Společnost B. Braun Melsungen AG nenese žádnou odpovědnost v případě, že její výrobky budou kombinovány se zařízením jiných výrobců.

Návod k použití katérového konektoru Perifix® (včetně verzi NRFit®)

Spojka katétru funguje na principu „zaklapnout a použít“.

- a) Otevřete uzávěr spojky katétru, co nejvíce je to možné (obr. 1).
- b) Zaveďte katétr do nálevkovitého otvoru na začátku spojky (obr. 2).
- c) Zasuňte katétr do spojky tak, aby dosáhl až k zarážce (obr. 2).
- d) Uzávěr spojky zavřete silným zatlačením na hrot uzávěru, dokud uzávěr slyšitelně nezaklapne (obr. 3).
- e) Po odstranění ochranného uzávěru připojte konektor k filtru Perifix® (je-li k dispozici) otočením (obr. 4). Je-li to nutné, spojku znovu otevřít: Spojku pevně uchopte dvěma prsty a konec spojky na horní straně uzávěru stlačte silně dolů. Uzávěr se se slyšitelným klapnutím otevře (obr. 5).

Doba použití

Doba kontaktu: Katetrový konektor Perifix® (včetně NRFit®) – maximálně 30 dní

Likvidace

Likvidujte produkty v souladu s místními předpisy a/nebo protokoly jednotlivých zdravotnických zařízení.

Podmínky při skladování

a manipulaci

Nevystavujte slunečnímu záření.

Uchovávejte v suchu.

Upozornění pro uživatele

Veškeré závažné incidenty, ke kterým v souvislosti s tímto výrobkem dojde, je nutné oznámit společnosti B. Braun a příslušnému orgánu v zemi, kde se výrobek používá.

Potřebujete-li další návod k použití, požádejte výrobce nebo jej vyhledejte na domovské stránce společnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum vydání

8. 3. 2024

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Indhold (afhængigt af version)

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) eller
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) eller
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) eller
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

For flere tekniske egenskaber henvises til produktemballagen.

Et epiduralkateter eller et kateter til perifer nerveblokada indføres i kateterkonnektoren i den ene ende. I den anden ende kan kateterkonnektoren tilsluttes til et filter, en sprøjte eller en infusionsslange (anæstesi, analgesi).

Luer-version: Perifix® kateterkonnektor kan anvendes sammen med enheder, der er forligelige med eller i overensstemmelse med Luer-konnektorer (f.eks. ISO 80369-7). Som risikoreduktionsforanstaltninger i forbindelse med neuksiale anvendelser med Luer-konnektorer har beskyttelseshætter og epiduralkatetermærker gul farve.

NRFit® version: Perifix® kateterkonnektor NRFit® kan anvendes sammen med enheder, der er forligelige med eller i overensstemmelse med NRFit® konnektorer (f.eks. ISO 80369-6).

Vurdering af MR-kompatibilitet (magnetisk resonans)

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: MR-sikker. **BEMÆRK:** Sættets komponenter har, når de er forbundne, det højeste niveau af MR-kompatibilitetsvurdering (f.eks. anses Perifix® kateterkonnektor - Perifix® katetersystem for at være betinget MR-sikkert).

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Kontroller før brug, at det sterile barriersystem er intakt og ubeskadiget.

Tilsigtet formål

Kateterkonnektor til regional anæstesi.

Indikation

Procedurer med regional anæstesi (f.eks. epidural anæstesi, kombineret spinal og epidural anæstesi, kontinuerlig perifer nerveblokada osv.).

Patientpopulation

Patientpopulationen omfatter alle patienter med behov for regional anæstesi. Der skal tages højde for den specifikke patientpopulation for den valgte metode til regional anæstesi.

Tilsigtet bruger

Produktet må kun bruges af sundhedspersonale, som er blevet tilstrækkeligt oplært i den anvendte teknik til regional anæstesi.

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer specifik for Perifix® kateterkonnektor. Der gælder generelle kontraindikationer for den anvendte teknik til regional anæstesi:

Epidural og CSE-teknik:

- **Absolutte kontraindikationer** omfatter patientvægning, svær ukorrigeret hypovolæmi, øget intrakranielt tryk, infektion på injektionsstedet og kendt overfølsomhed over for lokalanæstetika.
- **Relative kontraindikationer** omfatter koagulationsforstyrrelser, behandling med antikoagulantia, anatomiske abnormiteter i columna vertebralis, kronisk lumbago, neurologiske lidelser (f.eks. nerverlæsioner, polyneuropati, dissemineret sklerose), kardiovaskulære sygdomme (manglende evne til at øge minutvolumen) og sepsis.
- **Yderligere kontraindikationer** for cervical epiduralanæstesi er sympaticusbloade hos patienter med kongestiv hjertesufficiens og svær aortastenose eller mitralstenose og kongestiv lungesygdom.

PNB-teknik:

- Kendte, allerede eksisterende neurologiske sygdomme
- Infektion/inflammation på indførsingsstedet
- Overdreven præoperativ angst (som ikke reagerer på interventioner) og manglende evne til at tolerere positionering
- Allerede eksisterende koagulationsforstyrrelser, enten endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogene (f.eks. warfarinbehandling) på grund af øget risiko for hæmatom
- Anatomiske anomalier, der vanskeliggør identifikation af fysiske pejlemærker
- Leversygdom, der kan interferere med clearance
- Manglende samtykke fra patienten

- Stimulation må ikke udføres under defibrillering eller kardioversion
- Kontraindikationer for aksillære blokader: lymfangitis og lymfadenektomi

Se den medicinske litteratur for at få oplysninger om standardkontraindikationer for udførelse af kontinuerlig regional anæstesi.

Residualrisici/bivirkninger

Der er ingen specifikke bivirkninger ved selve enheden.

Der er generelle bivirkninger og kendte risici ved teknikker til perifer og epidural anæstesi, og der skal tages højde for dem.

Forsigtighedsregler

- Brug strengt aseptiske teknikker.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis produktet er mangelfuldt eller beskadiget.
- Kontroller før brug, at det sterile barriersystem er intakt og ubeskadiget.
- Overvåg, om alle kateteropsættningens forbindelser er stramme eller går løs under hele anæstesi- og analgesiproceduren (f.eks. smertelindring).
- Der gælder generelle forholdsregler for den anvendte teknik til regional anæstesi.
- Desuden gælder følgende for epidural anæstesi:
 - Der skal være uddannet personale og passende nødudstyr i nærheden, især med henblik på kunstig ventilation og hæmodynamisk understøttelse.
 - Det er vigtigt at iværksætte kardiovaskulær og respiratorisk monitorering under og efter cervical epiduralanæstesi med henblik på

at udelukke hjerte-/lunge-insufficiens.

Advarsel

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke gensteriliseres.
- Produkter med NRFit® konnektor er ikke kompatible med Luer-enheder. De er kun egnede til produkter med NRFit® konnektor!
- Genanvendelse af engangsmedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Kateteret skal indføres så langt som muligt i konnektoren, da injektion ellers ikke vil være mulig, og kateteret kan gå løs.
- Brug det korrekte opbevarede produkt inden den dato, der er angivet på emballagen.
- For at opnå den optimale forbindelse mellem kateterkonnektoren og andet medicinsk udstyr eller tilbehør, så patientsikkerheden varetages, må der kun bruges B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtager sig intet ansvar i tilfælde, hvor produkterne kombineres med udstyr fra andre producenter.

Anvisninger til brug af Perifix® kateterkonnektor (inkl. NRFit® versioner)
Kateterkonnektoren fungerer efter "klik og klar"-princippet.

- a) Åbn kateterkonnektorens låg så meget som muligt (fig. 1).
- b) Indfør kateteret i den tragtformede åbning på konnektorspidsen (fig. 2).

- c) Skub kateteret godt ind i konnektoren, indtil det tydeligt når et stop (fig. 2).
- d) Luk konnektorlåget ved at trykke fast ned på spidsen af låget, indtil låget går i indgreb med et tydeligt klik (fig. 3).
- e) Når beskyttelseshætten er taget af, sættes konnektoren fast på Perifix® filteret (hvis det forefindes) med en drejebælgelse (fig. 4). Om nødvendigt: Genåbning af konnektoren: Hold konnektoren fast mellem to fingre, og tryk konnektorspidsen på lågets overside fast nedad. Låget springer op med et hørbart klik (fig. 5).

Anvendelsesvarighed

Kontaktvarighed: Perifix® kateterkonnektor (inkl. NRRFit®) – højst 30 dage

Bortskaffelse

Bortskaff produktet i henhold til lokale forskrifter og/eller kliniske protokoller.

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Må ikke opbevares i sollys.
Opbevares tørt.

Bemærkning til brugeren

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til B. Braun og den kompetente myndighed i det land, hvor produktet bruges.

Hvis der er behov for yderligere brugsanvisninger, kan disse rekvireres hos producenten eller hentes på B. Brauns hjemmeside: <https://eifu.bbraun.com/>.

Udgivelsesdato

2024-03-08

el Oδηγίες χρήσης

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRRFit®

Περιεχόμενο (ανάλογα με την έκδοση):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) ή
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) ή
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRRFit®) ή
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRRFit®)

Για περισσότερα τεχνικά χαρακτηριστικά ανατρέξτε στη συσκευασία του προϊόντος.

Ένας επισκληρίδιος καθετήρας ή ένας καθετήρας περιφερικού αποκλεισμού νεύρων εισάγεται στον σύνδεσμο του καθετήρα στο ένα άκρο. Στο άλλο άκρο, ο σύνδεσμος του καθετήρα μπορεί να συνδεθεί σε ένα φίλτρο, μια σύριγγα ή μια γραμμή έγχυσης (για αναισθησία, αναλγησία).

Έκδοση Luer: Ο σύνδεσμος καθετήρα Perifix® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προϊόντα τα οποία είναι συμβατά ή συμμορφώνονται με τους συνδέσμους Luer (π.χ. ISO 80369-7). Ως μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για νευροαξονικές εφαρμογές με συνδέσμους Luer, τα προστατευτικά πώματα και η ετικέτα του επισκληρίδιου καθετήρα είναι κίτρινου χρώματος.

Έκδοση NRRFit®: Ο σύνδεσμος NRRFit® καθετήρα Perifix® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προϊόντα τα οποία είναι συμβατά ή συμμορφώνονται με τους συνδέσμους NRRFit® (π.χ. ISO 80369-6).

Αξιολόγηση της συμβατότητας με μαγνητικό συντονισμό (MR)
Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRRFit®: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα εξαρτήματα του set, μόλις συνδεθούν, λαμβάνουν το υψηλότερο επίπεδο αξιολόγησης συμβατότητας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (π.χ. το σύστημα συνδέσμου καθετήρα Perifix® - καθετήρα Perifix® θεωρείται ότι είναι ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού).

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αυθελανοξείδιο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη. Επιδεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.

Προβλεπόμενη χρήση

Σύνδεσμος καθετήρα για περιοχική αναισθησία.

Ενδείξη

Διαδικασίες περιοχικής αναισθησίας (για παράδειγμα, επισκληρίδιοι αναισθησία, συνδυασμένη υπαρχονοειδής και επισκληρίδιοι αναισθησία, συνεχής περιφερικός αποκλεισμός νεύρων κ.ά.).

Πληθυσμός ασθενών

Ο ασθενής μπορεί να είναι κάθε άτομο που χρειάζεται περιοχική αναισθησία. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο συγκεκριμένος πληθυσμός ασθενών της επιλεγμένης μεθόδου περιοχικής αναισθησίας.

Προοριζόμενος χρήστης

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εργαζόμενους στον τομέα της υγείας κατάλληλα καταρτισμένους στην τεχνική περιοχικής αναισθησίας.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν σχετικές αντενδείξεις σχετικά με το προϊόν του συνδέσμου καθετήρα Perifix®. Ισχύουν οι γενικές αντενδείξεις της συγκεκριμένης τεχνικής περιοχικής αναισθησίας:

Επισκληρίδιο και τεχνική CSE:

- Στις **απόλυτες αντενδείξεις** περιλαμβάνονται απόρριψη από τον ασθενή, σοβαρή μη διορθώσιμη υποογκαιμία, αυξημένη ενδοκρανική πίεση, μόλυνση στη θέση της έγχυσης και γνωστή υπερευαισθησία σε τοπικά αναισθητικά.
- Στις **σχετικές αντενδείξεις** περιλαμβάνονται διαταραχές πήξης, αντιπηκτική θεραπεία, ανατομικές ανωμαλίες της σπονδυλικής στήλης, χρόνιος χαμηλός σφυρικός πόνος, νευρολογικές παθήσεις (π.χ. νευρικές αλλοιώσεις, πολυνευροπάθεια, σκλήρυνση κατά πλάκα), καρδιαγγειακές παθήσεις (αδυναμία αύξησης του καρδιακού όγκου παλμού) και σήψη.
- **Πρόσθετες αντενδείξεις** για την αυχενική επισκληρίδιο αναισθησία είναι συμπαθητικός αποκλεισμός σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και σοβαρή στένωση αορτής ή μιτροειδούς, καθώς και συμφορητική πνευμονοπάθεια.

Τεχνική PNB:

- Γνωστές προϋπάρχουσες νευρολογικές παθήσεις
- Λοιμωχή/φλεγμονή στην περιοχή εισαγωγής
- Ακραίο προεγχειρητικό άγχος (μη ανταπόκριση σε παρεμβάσεις) και αδυναμία ανοχής στην τοποθέτηση
- Προϋπάρχουσες διαταραχές της πήξης, είτε ενδογενείς (π.χ. θρομβοπενία) είτε ιατρογενείς (π.χ. θεραπεία

με βαρφαρίνη) λόγω αυξημένου κινδύνου αιματώματος

- Ανατομικές ανωμαλίες που καθιστούν δύσκολο τον εντοπισμό των ανατομικών οδηγιών σημείων
- Ηπατική νόσος που δύναται να επιδράσει αρνητικά στην κάθαρση
- Αποτυχία λήψης συγκατάθεσης ασθενούς
- Να μη διεξάγεται διέγερση κατά τη διάρκεια απινδύωσης ή καρδιοανάταξης
- Αντενδείξεις για μασχαλιούς αποκλεισμούς: λεμφαγγειίτιδα και λεμφαδεκτομή

Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τυπικές αντενδείξεις για την πραγματοποίηση διαδικασιών συνεχούς περιοχικής αναισθησίας.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι /

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες για το ίδιο το προϊόν.

Οι γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες και οι γνωστοί κίνδυνοι των τεχνικών περιφερικής και επισκληρίδιο αναισθησίας ισχύουν και πρέπει να εξετάζονται.

Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτες τεχνικές.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν δεν είναι πλήρες ή έχει υποστεί ζημιά.
- Επιβεβαιώστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.
- Παρακολουθείτε όλες τις συνδέσεις του καθετήρα, ρυθμίζετε το σφίξιμο και την αποσύνδεση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αναισθησίας και αναλγησίας (π.χ. θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου).

- Ισχύουν οι γενικές προφυλάξεις της συγκεκριμένης τεχνικής περιοχικής αναισθησίας.

- Επιπλέον στοιχεία για την επισκληρίδιο αναισθησία:

- Πλησίον πρέπει να υπάρχει εκπαιδευμένο προσωπικό και επαρκής εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης, συγκεκριμένα για τεχνητό αερισμό και αιμοδυναμική υποστήριξη.
- Κατά τη διάρκεια και μετά την αυχενική επισκληρίδιο αναισθησία, είναι σημαντική η καρδιαγγειακή και αναπνευστική παρακολούθηση προκειμένου να αποκλειστεί καρδιοαναπνευστική ανεπάρκεια.

Προειδοποίηση

- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Μην επαναποστειρώνετε.
- Τα προϊόντα με σύνδεσμο NRIIT® δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο για προϊόντα με σύνδεσμο NRIIT®!
- Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προεξήσεται μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί μέσα στον σύνδεσμο όσο το δυνατό περισσότερο, διαφορετικά η έγχυση δεν είναι δυνατή και ο καθετήρας μπορεί να αποσυνδεθεί.
- Χρησιμοποιείτε το ορθώς αποθηκευμένο προϊόν έως την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ του συνδέσμου καθετήρα και άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή παρελκόμενων, για την

πλήρη ασφάλεια του ασθενούς, χρησιμοποιεί μόνο τα προϊόντα B. Braun με άλλα προϊόντα B. Braun. Η B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.

Οδηγίες για τη χρήση του συνδέσμου καθετήρα Perifix® (συμπερ. οι εκδόσεις NRFit®)

Ο σύνδεσμος καθετήρα λειτουργεί σύμφωνα με την αρχή Click & Ready («Κλικ & Ετοιμο»).

- Ανοίξετε το κάλυμμα του συνδέσμου καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο (Εικ. 1).
- Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο άνοιγμα σχήματος χωνιού στο άκρο του συνδέσμου (Εικ. 2).
- Ωθήστε τον καθετήρα καλά μέσα στο σύνδεσμο έως ότου εμφανιστεί τερματισμός (Εικ. 2).
- Κλείστε το κάλυμμα του συνδέσμου πιέζοντας σταθερά το άκρο του καλύμματος μέχρι να ασφαλίσει με έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (Εικ. 3).
- Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού κατακλιού, συνδέστε τον σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® (εάν παρέχεται) με μια περιστροφική κίνηση (Εικ. 4).
Εάν κριθεί αναγκαίο: Ανοίξετε πάλι το σύνδεσμο: Κρατήστε καλά το σύνδεσμο με τα δύο δάχτυλα και πιέστε το άκρο του συνδέσμου στην επάνω πλευρά του καλύμματος, σταθερά προς τα κάτω. Το κάλυμμα θα τιναχτεί και θα ανοίξει με ένα ηχηρό «κλικ» (Εικ. 5).

Διάρκεια χρήσης

Διάρκεια επαφής: Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® (συμπερ. NRFit®) - ανώτατο όριο 30 ημέρες

Απορρίψη

Απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή/και τα κλινικά πρωτόκολλα.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.

Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό.

Επισήμανση για τον χρήστη

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στην B. Braun και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου χρησιμοποιείται το προϊόν.

Εάν απαιτούνται περαιτέρω οδηγίες χρήσης, μπορείτε να τις ζητήσετε από τον κατασκευαστή ή να τις λάβετε από τον δικτυακό τόπο της B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Ημερομηνία έκδοσης
03-08-2024

es Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

Conector de catéter Perifix® /

Conector de catéter Perifix® NRFit®

Contenido (según la versión):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) o
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) o
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) o
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Para otras características técnicas, consulte el envase del producto.

En uno de los extremos del conector del catéter se inserta un catéter epidural o un catéter para bloqueo nervioso

periférico. En el otro extremo, el conector del catéter se puede conectar a un filtro, una jeringuilla o una línea de infusión (anestesia, analgesia).

Versión Luer: El conector de catéter Perifix® puede utilizarse con dispositivos compatibles o conformes con conectores Luer (por ejemplo, ISO 80369-7). Como medida de mitigación de riesgos para aplicaciones neuraxiales con conectores Luer, las tapas protectoras y la etiqueta del catéter epidural son de color amarillo.

Versión NRFit®: El conector de catéter NRFit® Perifix® puede utilizarse con dispositivos compatibles o conformes con conectores NRFit® (por ejemplo, ISO 80369-6).

Evaluación de la compatibilidad con resonancia magnética (RM)
Perifix® Catheter Connector/Perifix® Catheter Connector NRFit®: Seguro con RM.

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

Esterilidad

Esterilizado con óxido de etileno. No utilizar si el envase está dañado. Realice una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.

Uso previsto

Conector de catéter para anestesia local.

Indicaciones

Procedimientos de anestesia local (por ejemplo, anestesia epidural, anestesia combinada espinal y epidural, bloqueos nerviosos periféricos continuos, etc.).

Población de pacientes

Un paciente puede ser cualquier persona que precise anestesia local. Deberá tenerse en cuenta la población específica de pacientes del método de anestesia local seleccionado.

Usuario previsto

El producto solo puede utilizarlo personal sanitario que haya sido formado adecuadamente en la técnica de aplicación de anestesia local.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas para el conector de catéter Perifix®. Se aplican las contraindicaciones generales de la técnica de anestesia local específica:

Epidural y técnica combinada espinal y epidural (CSE):

- **Contraindicaciones absolutas** son la negativa del paciente, hipovolemia grave sin corregir, hipertensión intracraneal, infección en el lugar de la inyección e hipersensibilidad demostrada a los anestésicos locales.
- **Contraindicaciones relativas** son los trastornos de coagulación, terapia anticoagulante, deformaciones anatómicas de la columna vertebral, lumbalgia crónica, trastornos neurológicos (por ejemplo, lesiones nerviosas, polineuropatía, esclerosis múltiple), enfermedades cardiovasculares (incapacidad de

aumentar el gasto cardíaco) y septicemia.

- **Otras contraindicaciones** para la anestesia epidural cervical son el bloqueo simpático en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, estenosis valvular aórtica o mitral grave, o congestión pulmonar.

Técnica de bloqueo nervioso periférico (BNP):

- Enfermedades neurológicas previas conocidas.
- Infección/inflamación en el lugar de inserción
- Ansiedad prequirúrgica excesiva (no responde a la intervención) e incapacidad para tolerar la posición.
- Coagulopatías previas, de origen tanto endógeno (por ejemplo, trombocitopenia) como iatrogénico (por ejemplo, terapia con warfarina), debido al mayor riesgo de hematoma.
- Anomalías anatómicas que dificulten la identificación de parámetros físicos.
- Enfermedades hepáticas que puedan interferir con la depuración.
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente.
- La estimulación no debe realizarse durante procesos de desfibrilación ni cardioversión.
- Contraindicaciones relacionadas con bloqueos axilares: linfangitis y linfoadenectomías.

Consulte manuales médicos para obtener información acerca de las contraindicaciones habituales relacionadas con los procedimientos de anestesia local continua.

Riesgos residuales y reacciones adversas

Sin efectos secundarios específicos para el propio dispositivo.

Se deben tener en cuenta los efectos secundarios generales y los riesgos conocidos propios de la anestesia periférica y epidural.

Precauciones

- Emplear técnicas estrictamente asépticas.
- No utilizar si el envase está dañado.
- No utilizar si el producto está incompleto o dañado.
- Realizar una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.
- Comprobar que todas las conexiones del catéter estén bien ajustadas y su desconexión durante todo el procedimiento de anestesia y de analgesia (por ejemplo, tratamiento del dolor).
- Se aplican las precauciones generales de la técnica de anestesia local específica.
- Adicional para la anestesia epidural:
 - Es necesario que haya cerca personal formado y un equipo para emergencias suficiente, sobre todo, para la ventilación mecánica y la asistencia hemodinámica.
 - Durante y después de la anestesia epidural cervical, es importante controlar la función cardiovascular y respiratoria para descartar una insuficiencia cardiopulmonar.

Advertencia

- De un solo uso. No reutilizable. No volver a esterilizar.
- Los productos con conector NRFit® no son compatibles con los dispositi-

vos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRFit®!

- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- El catéter ha de insertarse en el conector lo máximo posible. De otro modo, es imposible realizar la inyección y el catéter podría desconectarse.
- Utilice un producto que se haya almacenado correctamente y antes de la fecha de caducidad del envase.
- Para lograr la conexión óptima entre el conector de catéter y otros dispositivos médicos o accesorios de manera que se garantice la seguridad del paciente, use los productos B. Braun solo con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad cuando se combinan sus productos con equipos de otros fabricantes.

Instrucciones de uso del conector de catéter Perifix® (versiones de NRFit® incluidas)

El conector del catéter funciona con el sistema de clic y listo.

- a) Abra la tapa del conector del catéter lo máximo posible (Fig. 1).
- b) Inserte el catéter en el orificio en forma de embudo situado en la punta del conector (Fig. 2).
- c) Meta bien el catéter en el conector hasta que llegue al tope completamente (Fig. 2).

d) Cierre la tapa del conector presionando firmemente hacia abajo la punta de la tapa hasta que la tapa haga clic (Fig. 3).

e) Después de retirar la tapa protectora, conecte el conector al filtro Perifix® (si lo hubiera) con un movimiento de giro (Fig. 4).

Si es necesario: Volver a abrir el conector: Sujete firmemente el conector con dos dedos y presione firmemente hacia abajo la punta del conector en la parte superior de la tapa. La tapa se abre con un clic audible (Fig. 5).

Duración de uso

Duración del contacto: Conector de catéter Perifix® (incl. NRFit®) – un máximo de 30 días

Eliminación

Elimine los productos conforme a las normativas locales y/o los protocolos clínicos.

Condiciones de conservación y transporte

No exponer a la luz solar.
Mantener seco.

Aviso para el usuario

Todo incidente grave relacionado con este producto deberá notificarse a B. Braun y a las autoridades del país donde este se utilice.

En caso de que se necesiten instrucciones de uso adicionales, pueden solicitarse al fabricante u obtenerse en la página de B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Fecha de publicación

08-03-2024

et Kasutusjuhised

Seadme kirjeldus

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Sisu (olenevalt versioonist):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) või
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) või
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) või
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Muid tehnilisi omadusi vt toote pakendilt.

Epiduraalkateeter või perifeerse närviblokaadi kateeter sisestatakse kateetriiliitmiku ühte otsa. Kateetriiliitmiku teise otsa võib ühendada filtri, süstla või infusiooniliiniga (anesteesia, analgeesia).

Luer-versioon: Kateetriiliitmikku Perifix® võib kasutada koos seadmetega, mis ühilduvad või sobituvad Luer-ühendustega (nt ISO 80369-7). Luer-iliitmikega neuraktsiaalsete rakeduste riskide vähendamise meetmena on kaitsekorgid ja epiduraalkateetri etikett kollast värvi.

NRFit®-i versioon: Kateetriiliitmikku Perifix® NRFit® võib kasutada koos seadmetega, mis ühilduvad või sobituvad NRFit®-ühendustega (nt ISO 80369-6).

Magnetresonantsiga (MR) ühilduvuse hindamine

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: MR-ohutu.

MÄRKUS. Kui komplekti komponendid on ühendatud, tuleb läbida kõrgem MR-ühilduvuse hindamise tase (nt

Perifix® kateetriiliitmik – Perifix® kateetrisüsteem loetakse MR-tingimuslikuks).

Steriilsus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, et steriilsusbarjäär ei oleks kahjustatud.

Sihitotstarve

Kateetriiliitmik regionaalaneesteesiaks.

Näidustus

Regionaalaneesteesia protseduurid (nt epiduraalanesteesia, kombineeritud spinaal- ja epiduraalanesteesia, pidevad perifeersed närviblokaadid jne).

Patsiendipopulatsioon

Patsientideks võivad olla kõik isikud, kes vajavad regionaalaneesteasiat. Arvesse tuleb võtta valitud regionaalaneesteesia meetodi spetsiifilist patsiendipopulatsiooni.

Sihikasutaja

Toodet tohivad kasutada üksnes tervishoiutöötajad, kes on saanud kasutatava regionaalaneesteesia meetodi alal piisava väljaõppe.

Vastunäidustused

Kateetriiliitmikul Perifix® ei ole seadmespetsiifilisi vastunäidustusi. Kehtivad konkreetsed regionaalaneesteesia meetodi üldised vastunäidustused.

Epiduraalne ja CSE meetod:

- **Absoluutsed vastunäidustused** hõlmavad patsiendi keeldumist, raskest korrigeerimata hüpovoleemiat, kolju siserõhu tõusu, infektsiooni süstekohal ja teadaolevat ülitundlikkust lokaalanesteetikumide vastu.
- **Suhtelised vastunäidustused** hõlmavad hüübimishäireid, antikoagulantravi, lüütsamba anatoomilisi

anomaaliaid, kroonilist alaseljavalu, neuroloogilisi haigusi (nt närvikahjustused, polüneuropaatia, hulgiskleroos), kardiovaskulaarseid haigusi (suutmatus suurendada südame minutimahtu) ja sepsist.

- **Täiendavad vastunäidustused** tservikaalsele epiduraalanesteesiaale on sümpaatiline blokaad südame paispuudlikkuse, raske aordi- või mitraalklapi stenoosi või kongestiivse kopsuhaigusega patsientidel.

PNB meetod

- Teadaolevad olemasolevad neuroloogilised haigused
- Infektsioon/põletik sisestamiskohas
- Tugev preoperatiivne ärevustunne (ei reageeri sekkumisele) ja suutmatus taluda positsioneerimist
- Olemasolevad koagulopaatiaid, kas endogeensed (nt trombotsütopeeniat) või iatrogenesed (nt varfariinravi), suurenenud hematoomiriski tõttu
- Anatoomilised anomaaliad, mis muudavad füüsiliste orientiiride tuvastamise keerukaks
- Maksahaigus, mis võib häirida kliirensit
- Suutmatus hankida patsiendi nõusolekut
- Stimulatsiooni ei või teha defibrilatsiooni või kardioversiooni ajal
- Vastunäidustused aksillaarsetele blokaadidele: lümfangiit ja lümfadenektoomiaid

Pideva regionaalaneesteesia protseduuride tegemisel lähtuge meditsiinilises erialakirjanduses kirjeldatud standardsetest vastunäidustustest.

Jääkriskid/kõrvaltoimed

Seadmel endal puuduvad spetsiifilised kõrvaltoimed.

Kehtivad perifeerse ja epiduraalanesteesia meetodite üldised kõrvaltoimed ja teadaolevad riskid ning neid tuleb arvesse võtta.

Ettevaatusabinõud

- Rakendage rangelt aseptilist tehnikat.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage, kui toode on ebataäelik või kahjustatud.
- Enne kasutamist kontrollige steriilsust ja terviklikkuse suhtes.
- Jälgige kõiki kateetrikomplekti ühendusi tiheduse suhtes ning veenduge, et need kogu anesteesia- ja analgeesiaprotseduuri käigus (nt valuravi ajal) lahti ei tuleks.
- Kehtivad konkreetsed regionaalaneesteesia meetodi üldised ettevaatusabinõud.
- Epiduraalanesteesia puhul kehtib lisaks järgmine.
 - Läheduses peavad olema olemas väljaõppega personal ning piisav hädabaseidmestik, eeskätt vahendid kunstlikuks hingamiseks ja hemodünaamiliseks toeks.
 - Tservikaalse epiduraalanesteesia ajal ja järel on oluline rakendada kardiovaskulaarset ja respiratoorset jälgimist, et välistada kardiopulmonaalne puudulikkus.

Hoiatus

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada korduvalt. Ärge steriliseerige.
- NRFit®-liitmikuga tooted ei ühildu Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRFit®-liitmikuga toodetega!
- Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine tekitab patsien-

dile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

- Kateeter tuleb liitmikusse sisestada võimalikult kaugelt, sest muidu on süstimine võimaltu ka kateeter võib lahti tulla.
- Kasutage õigesti hoitud toodet enne pakendil toodud kuupäeva.
- Et saavutada optimaalne ühendus kateetrit liitmiku ja muude meditsiiniseadmete või tarvikute vahel ning tagada selabi patsiendi ohutus, kasutage B. Braun toodetega koos üksnes teisi B. Braun tooteid. B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust juhu, kui nende tooteid on kasutatud koos teiste tootjate varustusega.

Kateetrit liitmiku Perifix® (sh NRFit®-versioonide) kasutusjuhised

Kateetrit liitmik töötab klõps-ja- valmis-põhimõttel.

- a) Avage kateetrit liitmiku kaas võimalikult laialt (joonis 1).
- b) Sisestage kateeter liitmiku otsa lehtrikujulisse avasse (joonis 2).
- c) Lükake kateeter korralikult liitmiku sisse, kuni see jõuab tuntuvalt lõpuni (joonis 2).
- d) Sulgege liitmiku kaas, vajutades selle otsa tugevalt alla, kuni kaas selge klõpsuga haakub (joonis 3).
- e) Pärast kaitsekorgi eemaldamist ühendage liitmik keerava liigutusega filtriga Perifix® (kui see on kaasas) (joonis 4). Vajaduse korral: liitmiku taasavamine.
Hoidke liitmikku kindlalt kahe sõrme vahel ja vajutage liitmiku

otsa kaane ülaküljel tugevalt alla. Kaas avaneb klõpsatusega (joonis 5).

Kasutuse kestus

Kokkupuute kestus. Kateetrit liitmik Perifix® (sh NRFit®) – kuni 30 päeva

Jäätmekäitlus

Kõrvaldage tooted kooskõlas kohalike määruste ja/või kliiniku eeskirjadega.

Säilitamise ja käsitsemise tingimused

Hoida päikesevalguse eest.
Hoida kuivas.

Märkus kasutajale

Kõigist selle tootega seotud rasketest intsidentidest tuleb teatada ettevõttele B. Braun ja teate kasutusrigi pädevale asutusele.

Kui vajate täiendavaid kasutusjuhendeid, võite neid küsida tootjalt või hankida B. Braun kodulehelt <https://eifu.bbraun.com/>.

Väljaandmise kuupäev
2024-03-08

fi Käyttöohje

Laitteen kuvaus

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Sisälllys (vaihtelee version mukaan):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) tai
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) tai
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) tai
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Katso pakkauksesta tarkemmat tekniset tiedot.

Epiduraalikatetri tai ääreishermoston johtopuudutuskatetri kiinnitetään kateetrit liittimen toiseen päähän. Katetrit liittimen toinen pää voidaan liittää suodattimeen, ruiskuun tai infuusi-oletkuun (anestesia, kivunlievitys).

Luer-versio: Perifix®-katetrit liittintä voidaan käyttää sellaisten laitteiden kanssa, jotka ovat yhteensopivia tai yhdenmukaisia Luer-liittimien kanssa (esim. ISO 80369-7). Riskien pienentämiseksi neuraksiaalissa toimenpiteissä, joissa käytetään Luer-liittimiä, suojakorkit ja epiduraalikatetrin merkinnot ovat keltaisia.

NRFit®-versio: Perifix®-katetrit liittintä NRFit® voidaan käyttää sellaisten laitteiden kanssa, jotka ovat yhteensopivia tai yhdenmukaisia NRFit®-liittimien kanssa (esim. ISO 80369-6).

Magneettikuvausten (MK) yhteensopivuuden arviointi
Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: MR-turvallinen.

HUOMAUTUS: Kun sarjan osat on liitetty, niiden yhteensopivuus magneettikuvausten kanssa on arvioitava korkeimmalla tasolla (esim. Perifix®-katetrit liitin – Perifix®-katetrijärjestelmä katsotaan MR-ehdolliseksi).

Steriliisy

Steriloitu etyleenioksidiilla

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

Käyttötarkoit

Katetrit liitin regionaaliseen anestesiaan.

Käyttöaihe

Regionaaliset anestesia- ja anestesiatimenpiteet (esim. epiduraalipuudutus, yhdistetty selkäydin- ja epiduraalipuudutus, jatkuva ääreishermoston johtovuus).

Potilasryhmä

Kaikki regionaalista anestesiasta tarvitsevat potilaat. Valitun regionaalisen anestesian menetelmän potilasryhmä on otettava huomioon.

Suunniteltu käyttö

Vain käytettävään regionaaliseen anestesia- ja anestesiatimenpiteeseen asianmukaisesti perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat käyttää tätä tuotetta.

Vasta-aiheet

Perifix®-katetriiliittimelle ei ole laitekohtaisia vasta-aiheita. Käytettävään regionaaliseen anestesia- ja anestesiatimenpiteeseen vasta-aiheet on otettava huomioon:

Epiduraalilait ja CSE-menetelmä:

- **Ehdottomia** vasta-aiheita ovat potilaan antama kielto, vaikea korjaamaton hypovolemia, suurentunut kallonsisäinen paine, injektiokohdan infektio ja tunnettu yliherkkyys paikallisuudutteilille.
- **Suhteellisia** vasta-aiheita ovat hyyttymishäiriöt, antikoagulanttihoito, selkärangan anatomiset poikkeavuudet, krooninen alaselän kipu, neurologiset sairaudet (esim. hermovauriot, polyneuropatia, multipeliskleroosi), sydän- ja verisuonisairaus (kyvyttömyys suurentaa sydämen minuuttivolumia) ja sepsis.
- **Muita** vasta-aiheita ovat sympatiikkusallapaus potilailla, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta

tai vaikea aortan tai hiippaläpän ahtauma tai kongestiivinen keuhkosairaus.

PNB-menetelmä:

- Aiemmat neurologiset sairaudet
- Asetuskohdan infektio/tulehdus
- Voimakas preoperatiivinen ahdistus (jota ei pystytä hoitamaan) ja kyvyttömyys sietää laitteen asettamista
- Hematoomarismin kasvun vuoksi aiemmat koagulopatiat, joko endogeeniset (esim. trombosytopenia) tai iatrogeeniset (esim. varfariinihoito)
- Anatomiset anomaliat, joiden vuoksi fyysikaalisten maamerkkien tunnistaminen on vaikeaa
- Maksasairaus, joka voi vaikuttaa puhdistumaan
- Potilaan suostumuksen puuttuminen
- Stimulaatiota ei saa tehdä defibriloinnin tai kardioversion aikana
- Aksillaaripuudutuksen vasta-aiheet: imusuonitulehdus ja lymfadenektomiat

Selvitä jatkuvien regionaalisten anestesia- ja anestesiatimenpiteiden vakio- ja vasta-aiheet lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

Jäännösriskit/haittavaikutukset

Ei itse laitteeseen liittyviä haittavaikutuksia.

Perifeeristen ja epiduraalisten anestesia- ja anestesiatimenpiteiden yleiset haittavaikutukset ja tunnetut riskit on otettava huomioon.

Varoitukset

- Käytä ehdottomasti aseptisia tekniikoita.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos tuote on puutteellinen tai vahingoittunut.

- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.
- Tarkkaile katetrikokoonpanon kaikkien liittimien tiiviyttä ja kiinnitysmistä koko anestesia- ja analgesiatimenpiteen ajan (esim. kivunlievitys).
- Käytettävään regionaaliseen anestesia- ja anestesiatimenpiteen yleiset varoitukset on otettava huomioon.
- Epiduraalipuudutuksessa lisäksi:
 - Lähitöillä on oltava koulutettua henkilökuntaa ja riittävästi hätätilanteessa tarvittavia välineitä, etenkin tehohengitystä ja hemodynaamista tukea varten.
 - Sydämen ja verisuoniston sekä hengityksen tarkkailu on tärkeää servikaalisen epiduraalisen anestesian aikana ja sen jälkeen sydämen ja keuhkojen toiminnan varmistamiseksi pois.

Varoitus

- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.
- NRFit®-liittimellä varustetut tuotteet eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRFit®-liittimellisten tuotteiden kanssa!
- Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se voi aiheuttaa kontaminaatiota ja/tai toiminnan heikkenemistä. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Katetri on asetettava liitimeen mahdollisimman pitkälle, sillä muuten injektointi ei ole mahdollista ja katetri saattaa irrota.

- Käytä asianmukaisesti varastoitu tuote pakkaukseen merkittyyn pämäärään mennessä.
- Käytä B. Braunin tuotteita vain muiden B. Braunin tuotteiden kanssa, jotta voidaan varmistaa ihanteellinen yhteys katetriiliittimen ja muiden lääkinnällisten laitteiden välillä sekä potilasturvallisuus. B. Braun Melsungen AG ei vastaa tilanteista, joissa sen tuotteita käytetään yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

Perifix®-katetriiliittimen käyttöohjeet (sis. NRFit®-versiot)

Katetriiliitin toimii Click Et Ready -periaatteella.

- Avaa katetriiliittimen kansi mahdollisimman auki (kuva 1).
- Aseta katetri liittimen kärjen supplomaiseen aukkoon (kuva 2).
- Työnnä katetria syvälle liittimeen, kunnes tunnet selvän vastuksen (kuva 2).
- Sulje liittimen kansi painamalla kannen kärkeä voimakkaasti alaspäin, kunnes se lukkiutuu ja kuulet napsahduksen (kuva 3).
- Poista suojakorkki ja liitä liitin kiertämällä mahdolliseen Perifix®-suodattimeen (kuva 4).
Tarvittaessa: Liittimen avaaminen uudelleen: Pidä liittintä tukevasti kahden sormen välissä ja paina liittimen kärkeä kannen yläpuolella voimakkaasti alaspäin. Kansi napsahtaa tällöin auki (kuva 5).

Käytön kesto

Kontaktin kesto: Perifix®-katetriiliitin (sis. NRFit®) - enintään 30 päivää

Häivittäminen

Tuotteet on hävitettävä paikallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Suojattava auringonvalolta.

Säilytä kuivassa.

Huomautus käyttäjälle

Kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava B. Braunille ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuotetta käytetään.

Tarkempia käyttöohjeita voi tarvittaessa pyytää valmistajalta tai hakea B. Braunin verkkosivustolta: <https://eifu.bbraun.com/>.

Julkaisupäivä

2024-03-08

fr Mode d'emploi

Description du dispositif

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Contenu (selon la version) :

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) ou
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) ou
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) ou
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Pour prendre connaissance d'autres caractéristiques techniques, consulter l'emballage du produit.

Un cathéter péri-dural ou un cathéter pour bloc nerveux périphérique est inséré dans le connecteur du cathéter sur une extrémité. À l'autre extrémité,

le connecteur du cathéter peut être connecté à un filtre, à une seringue ou à une ligne de perfusion (anesthésie, analgésie).

Version Luer : Le raccord de cathéter Perifix® peut être utilisé avec des dispositifs compatibles ou en conformité avec des raccords Luer (par ex. : ISO 80369-7). Afin de réduire le risque d'une utilisation neuraxiale des raccords Luer, les capuchons de protection et l'étiquette du cathéter épidual sont de couleur jaune.

Version NRFit® : Le raccord de cathéter Perifix® NRFit® peut être utilisé avec des dispositifs compatibles ou en conformité avec des raccords NRFit® (par ex. : ISO 80369-6).

Évaluation de la compatibilité avec la résonance magnétique (RM)

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: Compatible avec l'IRM.

REMARQUE : Les composants du système, une fois connectés, obtiennent le niveau le plus élevé issu de l'évaluation de la compatibilité avec l'IRM (par exemple, le raccord de cathéter Perifix® du système de cathéter Perifix® est considéré comme « Compatible avec l'IRM sous conditions »).

Stérilité

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. Inspectez visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.

Objectif

Raccord de cathéter pour anesthésie loco-régionale.

Indication

Procédures d'anesthésie régionale (ex. : anesthésie péridurale, technique rachidienne-péridurale combinée, blocs nerveux périphériques continus, etc.).

Population de patients

Les patients correspondent à toute personne ayant besoin d'une anesthésie régionale. La population de patients spécifiques pour la méthode d'anesthésie régionale sélectionnée doit être prise en compte.

Utilisateur prévu

Le produit doit exclusivement être utilisé par des professionnels de la santé correctement formés à la technique d'anesthésie régionale appliquée.

Contre-indications

Le raccord de cathéter Perifix® n'est associé à aucune contre-indication spécifique au dispositif. Les contre-indications générales associées à la technique d'anesthésie loco-régionale s'appliquent :

Technique épidurale et péridurale-rachidienne combinée :

- Les **contre-indications** absolues comprennent le refus du patient, une hypovolémie sévère non corrigée, une augmentation de la pression intracrânienne, une infection au site d'injection et une hypersensibilité connue aux anesthésiants locaux.
- Les **contre-indications relatives** comprennent les troubles de la coagulation, l'administration d'un traitement anticoagulant, des anomalies anatomiques au niveau de la colonne vertébrale, des douleurs lombaires chroniques, des patholo-

gies neurologiques (par ex. lésions nerveuses, polyneuropathie, sclérose en plaques), des pathologies cardiovasculaires (incapacité à augmenter le débit cardiaque) et une septicémie.

- D'autres **contre-indications** liées à l'anesthésie péridurale cervicale comprennent le bloc des nerfs sympathiques chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, de sténose aortique ou mitrale sévère et de pneumopathie congestive.

Technique de bloc nerveux périphérique :

- Maladies neurologiques préexistantes connues
- Infection/inflammation au site d'introduction
- Anxiété préopératoire excessive (ne répondant pas aux interventions) et incapacité à tolérer la position requise ;
- Coagulopathies préexistantes, soit endogènes (thrombocytopénie par ex.), soit iatrogènes (traitement par warfarine par ex.) en raison de l'augmentation du risque de formation d'hématomes ;
- Anomalies anatomiques rendant difficile l'identification de repères physiques ;
- Maladie hépatique susceptible d'interférer avec les fonctions de clairance du foie ;
- Impossibilité d'obtenir le consentement du patient ;
- La stimulation ne doit pas être effectuée pendant la défibrillation ou la cardioversion.

- Contre-indications aux blocs axillaires : lymphangite et lymphadénectomies

Veillez consulter des ouvrages médicaux pour connaître les contre-indications standards liées à la réalisation d'une anesthésie régionale continue.

Risques résiduels/Effets secondaires

Le dispositif lui-même n'est associé à aucun effet secondaire.

Les effets secondaires généraux et les risques connus des techniques d'anesthésie périphérique et péridurale s'appliquent et doivent être pris en compte.

Précautions

- Utiliser des techniques strictement aseptiques.
- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
- Ne pas utiliser si le produit est incomplet ou endommagé.
- Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.
- Surveillez toutes les connexions de l'installation du cathéter pour vérifier leur étanchéité et leur déconnexion pendant toute la procédure d'anesthésie et d'analgésie (p. ex. traitement de la douleur).
- Les précautions générales associées à la technique spécifique d'anesthésie régionale s'appliquent.
- Informations supplémentaires pour l'anesthésie péridurale :
 - Un personnel qualifié doit se tenir à proximité et un matériel d'urgence suffisant, notamment de respiration artificielle et de soutien hémodynamique, doit être disponible.

– Il est important d'exclure l'insuffisance cardio-pulmonaire pendant et après les périurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.

Avertissement

- Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Ne pas stériliser.
- Les produits à connecteur NReFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccords Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un connecteur NReFit® !
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à une contamination et/ou une perte de capacité fonctionnelle. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.
- Le cathéter doit être inséré dans le connecteur aussi loin que possible, sinon l'injection est impossible et le cathéter peut se déconnecter.
- Le produit doit être conservé dans les conditions de stockage appropriées et utilisé au plus tard à la date indiquée sur l'emballage.
- Afin d'obtenir une connexion optimale entre le raccord de cathéter et les autres dispositifs et accessoires médicaux, et ainsi de garantir la sécurité du patient, utiliser uniquement des produits B. Braun en association avec d'autres produits B. Braun. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants.

Instructions pour l'utilisation de Perifix® Catheter Connector (dont les versions NReFit®)

Pour pouvoir procéder, il suffit de bloquer le connecteur du cathéter.

- a) Ouvrir le couvercle du connecteur du cathéter autant que possible (fig. 1).
- b) Insérer le cathéter dans l'ouverture en forme d'entonnoir de l'embout du connecteur (fig. 2).
- c) Pousser entièrement le cathéter dans le connecteur jusqu'en butée évidente (fig. 2).
- d) Refermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur son extrémité et jusqu'à entendre un clic clair qui indique qu'il est bien en place (fig. 3).
- e) Après avoir retiré le bouchon de protection, raccordez le connecteur au filtre Perifix® (si fourni) en effectuant un mouvement de rotation (fig. 4).
Si nécessaire : Pour rouvrir le connecteur : tenir le connecteur fermement entre deux doigts et appuyer avec force sur l'extrémité supérieure du couvercle. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible (fig. 5).

Durée d'utilisation

Durée du contact : Perifix® Catheter Connector (NReFit® compris) – 30 jours maximum

Élimination

Les produits doivent être éliminés conformément à la réglementation et/ou aux protocoles cliniques locaux.

Conditions de stockage et de manutention

Tenir à l'abri des rayons du soleil.
Garder au sec.

Avis à l'utilisateur

Tous les incidents graves associés à ce produit doivent être signalés à B. Braun et à l'autorité compétente du pays dans lequel le produit est utilisé. Si des modes d'emploi supplémentaires sont requis, ils peuvent être demandés auprès du fabricant ou téléchargés sur la page d'accueil de B. Braun : <https://eifu.bbraun.com/>.

Date de publication

08-03-2024

hr Upute za upotrebu

Opis proizvoda

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NReFit®

Sadržaj (ovisno o verziji):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) ili
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) ili
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NReFit®) ili
- Perifix® Catheter Connector 19G (NReFit®)

Dodatne informacije o tehničkim značajkama potražite na ambalaži proizvoda.

Epidualni kateter ili kateter za blokadu perifernog živca umeće se na konektor katetera na jednom kraju. Na drugom se kraju konektor katetera može priključiti na filter, štrcaljku ili infuzijsku liniju (anestezija, analgezija).

Verzija Luer: Konektor katetera Perifix® može se upotrebljavati s proizvodima koji su kompatibilni ili usklađeni s Luer konektorima (npr. ISO 80369-7). Kao mjera za smanjivanje rizika za neurak-

sijalne primjene s Luer konektorima, zaštitne kapice i oznaka epiduralnog katetera žute su boje.

Verzija NRRFit®: Konektor katetera Perifix® NRRFit® može se upotrebljavati s proizvodima koji su kompatibilni ili sukladni s NRRFit® konektorima (npr. ISO 80369-6).

Procjena kompatibilnosti s magnetskom rezonancijom (MR)
Perifix® Catheter Connector/Perifix® Catheter Connector NRRFit®; sigurno za snimanje MR-om.

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

Sterilnost

Sterilizirano etilen-oksidom. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Prije upotrebe vizualno pregledajte sustav sterilne barijere na oštećenja i cjelovitost.

Namjena

Konektor katetera za regionalnu anesteziju.

Indikacija

Postupci regionalne anestezije (npr. epiduralna anestezija, kombinirana spinalna i epiduralna anestezija, kontinuirane blokade perifernog živca itd.).

Populacija bolesnika

Bolesnik može biti svaka osoba kojoj je potrebna regionalna anestezija. U obzir je potrebno uzeti konkretnu populaciju bolesnika za odabranu metodu regionalne anestezije.

Predviđeni korisnik

Proizvod smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici koji su primjerenom obučeni za primjenu tehnike regionalne anestezije.

Kontraindikacije

Ne postoje kontraindikacije specifične za konektor katetera Perifix®. Vrijede opće kontraindikacije za pojedinu tehniku regionalne anestezije:

Tehnika epiduralne i kombinirane spinalno-epiduralne anestezije;

- **Apsolutne kontraindikacije** uključuju odbijanje pacijenta, tešku nekorigiranu hipovolemiju, povišen intrakranijalni tlak, infekciju na mjestu injiciranja i poznatu preosjetljivost na lokalne anestetike.

- **Relative kontraindikacije** uključuju poremećaj koagulacije, anti-koagulantnu terapiju, anatomske abnormalnosti kralježnice, kroničnu bol u donjem dijelu leđa, neurološke poremećaje (npr. lezije živaca, polineuropatiju, multiplu sklerozu), kardiovaskularne bolesti (nemogućnost povećanja minutnog volumena srca) i sepsu.

- **Dodatne kontraindikacije** za cervikalnu epiduralnu anesteziju su simpatička blokada u bolesnika s kongestivnim zatajenjem srca, teška aortna ili mitralna stenoza ili kongestivna bolest pluća.

Tehnika blokadom perifernog živca;

- Poznate postojeće neurološke bolesti
- Infekcija/upala na mjestu uvođenja
- Prekomjerna prijeoperacijska anksioznost (bez odgovora na intervencije) i nemogućnost toleriranja postavljanja

- Postojeće koagulopatije, endogene (primjerice trombocitopenija) ili jatrogene (primjerice terapija varfarinom) zbog povećanog rizika od hematoma
- Anatomske anomalije koje otežavaju utvrđivanje fizičkih struktura
- Bolesti jetre koje mogu ometati klirens
- Nemogućnost dobivanja pristanka bolesnika
- Stimulacija se ne smije izvoditi tijekom defibrilacije ili kardioverzije
- Kontraindikacije za aksilarne blokade: limfangitis i limfadenektomije

Za standardne kontraindikacije za primjenu tehnika kontinuirane regionalne anestezije molimo pogledajte medicinske udžbenike.

Preostali rizici /nuspojave

Nema kontraindikacija za sam proizvod.

Primjenjuju se i potrebne je uzeti u obzir općenite nuspojave i poznati rizici tehnika periferne i epiduralne anestezije.

Mjere opreza

- Primjenjujte strogo aseptične tehnike.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Nemojte upotrebljavati ako je proizvod nepotpun ili je oštećen.
- Prije uporabe vizualno pregledajte je li sustav sterilne barijere neoštećen i cjelovit.
- Za vrijeme trajanja cijelog postupka anestezije i analgezije (npr. liječenje boli) provjeravajte jesu li spojevi katetera čvrsti i da se nisu odspojili.

- Primjenjuju se opće mjere opreza za pojedinu tehniku regionalne anestezije.
- Dodatno za epiduralnu anesteziju:
 - U pripravnosti moraju biti educirano osoblje i dostatna oprema za hitne slučajeve, posebno za umjetnu ventilaciju i hemodinamsku potporu.
 - Tijekom i nakon cervikalne epiduralne anestezije važno je praćenje kardiovaskularnog i respiratornog sustava kako bi se isključila kardiopulmonalna insuficijencija.

Upozorenje

- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Proizvodi s NRIFit® konektorom nisu kompatibilni s uređajima s Luer priključkom. Prikladni su samo za proizvode s NRIFit® konektorom!
- Ponovna uporaba proizvoda namijenjenih za jednokratnu uporabu stvara mogući rizik za pacijenta ili korisnika. Može izazvati kontaminaciju i/ili narušiti funkcionalnost. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta.
- Kateter se mora umetnuti u konektor što je dublje moguće jer u suprotnom ubrizgavanje nije moguće i kateter se može odvojiti.
- Propisno skladišteni proizvod upotrijebite do datuma navedenog na pakiranju.
- Kako biste optimalno povezali konektor katetera i druge medicinske proizvode ili pribor i time zajamčili sigurnost pacijenta, proizvode proizvođača B. Braun upotrebljavajte samo s drugim proizvodima istog

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

Upute za uporabu konektora katetera Perifix® (uklj. NRIFit® verzije)

Kateter konektor radi na principu "Click & Ready".

- Otvorite poklopac konektora katetera što je više moguće (slika 1).
 - Umetnite kateter u otvor u obliku lijevka na vrhu konektora (slika 2).
 - Gurnite kateter duboko u konektor dok jasno ne dodirne kraj (slika 2).
 - Zatvorite poklopac konektora čvrstim pritiskom na vrh poklopca dok poklopac čujno ne sjedne na svoje mjesto (slika 3).
 - Nakon skidanja zaštitnog čepa, zakretanjem (slika 4) pričvrstite konektor na Perifix® filter (ako je isporučen).
- Ako je potrebno: Ponovno otvaranje konektora: Konektor pridržavajte čvrsto između dva prsta i vrh konektora na gornjoj strani poklopca čvrsto pritisnite prema dolje. Opuštni mehanizam otvorit će poklopac uz čujni "klik" (sl. 5).

Trajanje primjene

Trajanje kontakta: konektor katetera Perifix® (uklj. NRIFit®) – maksimalno 30 dana

Odlaganje u otpad

Proizvode odložite u otpad sukladno lokalnim propisima i/ili protokolima zdravstvene ustanove.

Uvjeti za skladištenje i rukovanje

Držati podalje od sunčeve svjetlosti. Čuvati na suhom.

Napomena za korisnika

Svi ozbiljni incidenti povezani s ovim proizvodom moraju se prijaviti tvrtki B. Braun i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se proizvod upotrebljava.

Ako su vam potrebne druge upute za uporabu, možete ih zatražiti od proizvođača ili preuzeti na početnoj internetskoj stranici B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum izdavanja

8. 3. 2024.

hu Használati utasítás

Az eszköz leírása

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRIFit®

Tartalom (változattól függően):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) vagy
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) vagy
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRIFit®) vagy
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRIFit®)

A további műszaki jellemzőket lásd a termék csomagolásán.

A katéter egyik végén lévő katéter-csatlakozóba epidurális katétert vagy perifériás idegblokádnál való katétert helyeznek. A másik végén a katéter-csatlakozó egy szűrőhöz, egy fecskendőhöz vagy egy infúziós vezetékhez (érzéstelenítés, fájdalomcsillapítás) csatlakoztatható.

Luer változat: A Perifix® katétercsatlakozó olyan eszközökkel használható, amelyek kompatibilisek, vagy megfelelnek a Luer-csatlakozókra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-7). Koc-

kázatsökkentő intézkedésként Luer-csatlakozókkal végzett neuraxiális alkalmazás esetén, a védőkupakok és az epidurális katéter címké színe sárga.

NRFit® változat: A Perifix® katéter-csatlakozó olyan eszközökkel használható, amelyek kompatibilisek, vagy megfelelnek az NRFit® csatlakozókra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-6).

A mágneses rezonancia (MR) kompatibilitás értékelése

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: MR-környezetben biztonságos.

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

Sterilitás

Etilén-oxiddal sterilizálva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérültségségét és integritását.

Rendeltetés

Katétercsatlakozó regionális anesztéziához.

Javallat

Regionális anesztéziai eljárások (pl. epidurális érzéstelenítés, kombinált spinális-epidurális anesztézia, folyamatos perifériás idegblockádok stb.).

Betegpopuláció

A beteg minden olyan személy lehet, aki regionális anesztéziát igényel. Figyelembe kell venni a kiválasztott regionális anesztéziai módszer specifikus betegpopulációját.

Tervezett felhasználó

A terméket kizárólag olyan egészségügyi dolgozók használhatják, akiket megfelelően kiképeztek az alkalmazott regionális anesztézia technikájára.

Ellenjavallatok

A Perifix® katétercsatlakozó esetében nincsenek eszközspecifikus ellenjavallatok. Az adott regionális anesztéziai technika általános ellenjavallatai alkalmazandók:

Epidurális érzéstelenítés és KSE technika:

- **Az abszolút ellenjavallatok** közé a következők tartoznak: a beteg általi visszautasítás, súlyos, nem korrigált hipovolémias állapot, megnövekedett koponyaűri nyomás, fertőzés az injekció beadásának helyén, valamint a helyi érzéstelenítéssel szembeni ismert túlérzékenység.

- **A relatív ellenjavallatok** közé a következők tartoznak: vérálvadási zavarok, vérálvadásgátló terápia, a gerincoszlop anatómiai rendellenességei, krónikus derékfájdalom, neurológiai betegségek (pl. idegi elváltozások, poli-neuropátia, sclerosis multiplex), szív- és érrendszeri betegségek (a perctérfogat növelésére való képtelenség) és szepszis.

- **A cervikális epidurális anesztézia további ellenjavallatai** a szimpatikus blockád pangásos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél, valamint az aorta vagy a mitrális billentyű súlyos szűkülete, továbbá a pangásos tüdőbetegség.

PNB technika:

- Ismert fennálló neurológiai betegségek
- Fertőzés/gyulladás a bevezetés helyén
- Túlzott preoperatív szorongás (nem reagál a beavatkozásokra) és a pozicionálás tolerálására való képtelenség
- Fennálló vérálvadási zavarok, legyen az endogén (pl. trombocitopénia) vagy iatrogén (pl. warfarin-kezelés), a hematoma fokozott kockázata miatt
- Olyan anatómiai eltérések, amelyek megnehezítik a fizikai tájékozódási pontok azonosítását
- Olyan májbetegség, amely befolyásolhatja a clearance-t
- A beteg belegevezésének hiánya
- Defibrillálás vagy kardioverzió közben nem végezhető stimulálás
- Az axilláris blokkok ellenjavallatai: nyirokgyulladás és nyirokcsomó-képzések

A folyamatos regionális anesztéziai eljárások végzésének standard ellenjavallatairól az orvosi szakirodalomból tájékozódhat.

Fennmaradó kockázatok/ Mellékhatások

Magának az eszköznek nincsenek specifikus mellékhatásai.

A perifériás és epidurális anesztéziai technikák általános mellékhatásai és ismert kockázatai érvényesek, és ezeket figyelembe kell venni.

Óvintézkedések

- Szigorúan aszeptikus eljárást alkalmazzon.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja, ha a termék hiányos vagy sérült.

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérülékenységét és integritását.
- A teljes érzéstenítési és fájdalomcsillapítási (pl. fájdalomkezelés) eljárás során rendszeresen ellenőrizze a katéterrendszer összes csatlakozását.
- Az adott regionális anesztéziái technikákra vonatkozó általános óvintézkedések alkalmazandók.
- Az epidurális anesztéziára vonatkozó egyéb óvintézkedések:
 - Készen kell állnia megfelelő mentőfelszereléssel (elsősorban a mesterséges lélegeztetéshez és a haemodinamikai támogatáshoz) ellátott, képzett személyzetnek.
 - A kardiopulmonális elégtelenség kizárása érdekében a cervikális epidurális anesztézia alatt és után fontos a kardiovaskuláris és a légzési paraméterek monitorozása.

Figyelmeztetés

- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.
- Az NRFit® csatlakozóval rendelkező termékek nem kompatibilisek a Luer-csatlakozós eszközökkel. Ezek a termékek kizárólag NRFit® csatlakozóval rendelkező termékekhez alkalmasak!
- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A szennyeződés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

- A katétért ütközésig be kell vezetni a csatlakozóba, mert különben nem lehetséges a befekcseztetés, és a katéter leválása következhet be.
- Megfelelően tárolt terméket használjon, a csomagoláson feltüntetett időpontig.
- A katétercsatlakozó és az egyéb orvostechnikai eszközök, illetve tartozékok közötti optimális csatlakozás eléréséhez, s ezáltal a betegek biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt használja. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a termékeit más gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.

A Perifix® katétercsatlakozó használatára vonatkozó útmutató (beleértve az NRFit® csatlakozóval rendelkező változatokat is)

A katétercsatlakozó a Click Et Ready elven működik.

- Nyissa fel a katétercsatlakozó fedelét, amennyire csak lehet (1. ábra).
- Vezesse be a katétért a csatlakozó csúcsának tölcser alakú nyílásába (2. ábra).
- Tolja be a katétért jól a csatlakozóba, amíg egyértelműen el nem akad (2. ábra).
- Járja le a csatlakozó fedelét csúcsának erőteljes lenyomásával, amíg a fedél jól hallható kattánással nem rögzül (3. ábra).
- A védőkupak eltávolítása után csavarja rá a csatlakozót a Perifix® filterre (ha van) (4. ábra).
Ha szükséges: A csatlakozó újbóli kinyitása: Tartsa a csatlakozót erősen két ujjával, és nyomja erőteljesen lefelé a fedél felső ré-

szén található csatlakozócsúcsot. A fedél ekkor hallható kattánással kikapattan (5. ábra).

A használat időtartama

Az érintkezés időtartama: Perifix® katétercsatlakozó (beleértve az NRFit® csatlakozóval rendelkező változatokat is) – maximum 30 nap.

Ártalmatlanítás

A termékeket a helyi előírásoknak és/vagy a klinikai protolloknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Tárolási és kezelési feltételek

Napfénytől védve tartandó.

Szárazon tartandó.

Megjegyzés a felhasználó számára

A termékkel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a B. Braunnak és azon ország illetékes hatóságának, ahol a terméket használják.

Ha további használati utasításokra van szükség, azok a gyártótól igényelhetők, vagy beszerezhetők a B. Braun honlapján: <https://eifu.bbraun.com/>.

Kibocsátási dátum

2024-03-08

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Contenuto (in base alla versione):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) oppure
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) oppure
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) oppure

- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Per altre caratteristiche tecniche, fare riferimento alla confezione del prodotto.

Un catetere epidurale o un catetere per blocco dei nervi periferici viene inserito in un'estremità del connettore per catetere. Nell'altra estremità, è possibile collegare il connettore per catetere ad un filtro, una siringa o ad una linea di infusione (anestesia, analgesia).

Versione Luer: Il connettore per catetere Perifix® può essere utilizzato con dispositivi compatibili o conformi ai connettori Luer (ad es., ISO 80369-7). Come misura di mitigazione del rischio per le applicazioni neuroassiali con connettori Luer, i tappi protettivi e l'etichetta del catetere epidurale sono colorati in giallo.

Versione NRRFit®: Il connettore NRRFit® per catetere Perifix® può essere utilizzato con dispositivi compatibili o conformi ai connettori NRRFit® (ad es. ISO 80369-6).

Valutazione della compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRRFit®: Sicuro per RM.

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

Sterilità

Sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Ispezionare visivamente il si-

stema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.

Scopo previsto

Connettore per catetere per anestesia regionale.

Indicazione

Procedure di anestesia regionale (ad es. anestesia epidurale, anestesia spinale ed epidurale combinata, blocchi continui dei nervi periferici, ecc.).

Popolazione di pazienti

Il paziente può essere qualsiasi persona che richieda un'anestesia regionale. Deve essere presa in considerazione la popolazione di pazienti specifica del metodo di anestesia regionale selezionato.

Destinazione d'uso

Il prodotto deve essere usato esclusivamente da parte di operatori sanitari che abbiano seguito una formazione adeguata sulla tecnica di anestesia regionale applicata.

Controindicazioni

Per il connettore per catetere Perifix® non vi sono controindicazioni specifiche del dispositivo. Si applicano le controindicazioni generali della tecnica di anestesia regionale specifica:

Tecnica epidurale e CSE:

- Le **controindicazioni assolute** includono rifiuto del paziente, ipovolemia grave non corretta, aumento della pressione intracranica, infezione nel sito d'infezione e ipersensibilità nota ad anestetici locali.
- Le **controindicazioni relative** includono disturbi della coagulazione, terapia anticoagulante, anomalie anatomiche della colonna ver-

tebrale, dolore cronico alla parte inferiore della schiena, patologie neurologiche (ad es. lesioni ai nervi, polineuropatia, sclerosi multipla), patologie cardiovascolari (incapacità ad aumentare la gittata cardiaca) e sepsi.

- **Ulteriori controindicazioni** per l'anestesia epidurale cervicale sono il blocco del simpatico nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, grave stenosi aortica o mitralica e malattia polmonare congestizia.

Tecnica PNB:

- Patologie neurologiche preesistenti note
- Infezione/Infiammazione a livello del sito di inserimento
- Ansia preoperatoria eccessiva (che non risponde ai trattamenti) e incapacità di tollerare il posizionamento
- Coagulopatie preesistenti, endogene (ad es. trombocitopenia) o iatrogene (ad es. terapia con warfarin) dato il rischio più elevato di ematoma
- Anomalie anatomiche che rendono difficile l'individuazione dei punti di riferimento anatomici
- Patologie epatiche che possono interferire con la clearance
- Mancato ottenimento del consenso del paziente
- Non eseguire la stimolazione durante la defibrillazione o la cardioversione.
- Controindicazioni per blocchi ascellari: linfangite e linfadenectomie

Per le controindicazioni standard per l'esecuzione delle procedure di anestesia regionale continua, consultare i manuali medici.

Rischi residui/Effetti collaterali

Nessun effetto collaterale specifico per il dispositivo stesso.

Si applicano ed è necessario considerare gli effetti collaterali generali e i rischi noti associati alle tecniche di anestesia periferica ed epidurale.

Precauzioni

- Utilizzare tecniche rigidamente asettiche.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare se il prodotto è incompleto o danneggiato.
- Ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.
- Monitorare tutti i collegamenti del catetere per verificarne la tenuta e l'eventuale scollegamento durante l'intera procedura di anestesia e analgesia (ad es. terapia del dolore).
- Si applicano le precauzioni generali della tecnica di anestesia regionale specifica.
- Ulteriori precauzioni per l'anestesia epidurale:
 - È opportuno che siano a disposizione personale formato e apparecchiature di emergenza sufficienti, in particolare per la ventilazione artificiale e il supporto emodinamico.
 - Durante e dopo l'anestesia epidurale cervicale, è importante usare il monitoraggio cardiovascolare e respiratorio per escludere un'insufficienza cardio-polmonare.

Avvertenze

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non sterilizzare.
- I prodotti con connettore NRFit® non sono compatibili con i disposi-

tivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit®.

- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'utilizzatore. Può provocare contaminazione e/o compromissione delle capacità funzionali, che possono dar luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Il catetere deve essere inserito il più possibile nel connettore; diversamente non è possibile effettuare l'iniezione e il catetere può scollegarsi.
- Utilizzare il prodotto correttamente conservato entro la data indicata sulla confezione.
- Al fine di ottenere un collegamento ottimale tra il connettore per catetere e altri dispositivi medici o accessori e garantire così la sicurezza del paziente, utilizzare esclusivamente i prodotti B. Braun insieme ad altri prodotti B. Braun. B. Braun Melsungen AG non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui i propri prodotti vengano utilizzati in combinazione con apparecchiature di altri produttori.

Indicazioni per l'utilizzo del connettore per catetere Perifix® (comprese le versioni NRFit®).

Il connettore per catetere funziona secondo il principio "Click & Ready".

- a) Aprire il più possibile il coperchio del connettore per catetere (Fig. 1).
- b) Inserire il catetere nell'apertura a forma di imbuto sulla punta del connettore (Fig. 2).
- c) Spingere bene il catetere nel connettore finché non raggiunge chiaramente uno stop (Fig. 2).

d) Chiudere il coperchio del connettore premendolo saldamente la punta finché il coperchio non si inserisce, emettendo un clic udibile (Fig. 3).

- e) Dopo aver rimosso il tappo protettivo, collegare il connettore al filtro Perifix® (se fornito) effettuando un movimento di rotazione (Fig. 4). Se necessario, riaprire il connettore: afferrare saldamente il connettore con due dita e premere saldamente la punta del connettore sul lato superiore del coperchio. Il coperchio si aprirà con uno scatto, emettendo un clic (Fig. 5).

Durata di utilizzo

Durata del contatto: connettore per catetere Perifix® (con NRFit®) - massimo 30 giorni

Smaltimento

Smaltire i prodotti in conformità con le norme locali e/o i protocolli clinici.

Condizioni di conservazione e utilizzo

Tenere lontano dalla luce solare. Conservare al riparo dall'umidità.

Avviso per l'operatore

Tutti gli incidenti gravi correlati a questo prodotto devono essere segnalati a B. Braun e all'autorità competente nel Paese in cui viene utilizzato il prodotto. Se sono necessarie ulteriori istruzioni per l'uso, possono essere richieste dal fabbricante o possono essere ottenute dalla homepage di B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data di pubblicazione

08-03-2024

It Naudojimo instrukcija

Irenginio aprašas

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Turinys (priklausomai nuo versijos):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) arba
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) arba
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) arba
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Išsamesnių techninių charakteristikų ieškokite ant gaminio pakuotės.

Epidurinis kateteris arba periferinio nervo blokadose kateteris įstatomas į vieną kateterio jungties galą. Kitas kateterio jungties galas gali būti prijungiamas prie filtro, švirkšto ar infuzijos linijos (anestezijai, analgezijai).

Variantas su Luerio jungtimi:

„Perifix®“ kateterio jungtis gali būti naudojama su priemonėmis, derančiomis su Luerio jungtimis arba jas atitinkančiomis (pvz., ISO 80369-7). Kaip rizikos mažinimo priemonę atliekant centrinę nervų blokadą su Luerio jungtimis, apsauginiai dangteliai ir epidurinio kateterio etiketė yra geltonos spalvos.

Variantas su „NRFit®“ jungtimi:

„Perifix®“ kateterio „NRFit®“ jungtis gali būti naudojama su priemonėmis, derančiomis su „NRFit®“ jungtimis arba jas atitinkančiomis (pvz., ISO 80369-6).

Tinkamumo naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje įvertinimas

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: Saugiai naudoti MR aplinkoje.

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

Sterilumas

Sterilizuota etileno oksidu.

Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta. Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.

Numatytoji paskirtis

Vietinės nejaautos kateterio jungtis.

Indikacija

Vietinės nejaautos procedūros (pvz., epidurinė nejautra, kombinuotoji spinalinė ir epidurinė nejautra, nepertraukiama periferinio nervo blokada ir pan.).

Pacientų populiacija

Pacientais gali būti visi asmenys, kuriems reikalinga vietinė nejautra. Būtinai atsižvelgti į pasirinktos vietinės nejaautos metodo konkrečią pacientų populiaciją.

Numatytasis naudotojas

Gaminį gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, tinkamai išmokyti taikyti pasirinktą vietinės nejaautos metodą.

Kontraindikacijos

Nėra jokių specialių kateterio „Perifix®“ kateterio jungties naudojimo kontraindikacijų. Taikomos bendrosios kon-

kretaus vietinės nejaautos metodo kontraindikacijos:

Epidurinės ir KSE nejaautos metodika:

- **Absoliuciosios kontraindikacijos** yra paciento nesutikimas, sunki nekoreguojama hipovolemija, padidėjęs intrakranijinis spaudimas, infekcijos vietos infekcija ir žinomas padidėjęs jautrumas vietiniams anestetikams.
- **Sąlyginės kontraindikacijos** yra kraujo krešumo sutrikimai, anti-koagulantų terapija, anatominės stuburo patologijos, lėtinis nugaros skausmas, neurologinės ligos (pvz., nervų pažeida, polineuropatija, išsėtinė sklerozė), širdies ir kraujagyslių ligos (negebėjimas padidinti širdies minutinį tūrį) ir sepsis.
- **Papildomos** kaktinės dalies epidurinės nejaautos kontraindikacijos yra simpatinio nervo blokada pacientams, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu arba sunkia aortos arba tralbinio vožtuvo stenozė, arba stazine plaučių liga.

PNB metodika:

- Žinomos paciento turimos neurologinės ligos
- Infekcija (uždegimas) įvedimo vietoje
- Pernelyg didelis nerimas prieš operaciją (intervencijų baimė) ir negalėjimas išbūti reikiamoje padėtyje
- Turimos koagulopatijos – endogeninės (pvz., trombocitopenija) arba įtraugininės (pvz., varfarino terapija) dėl padidėjusios hematomos rizikos
- Anatominės anomalijos, dėl kurių sunku identifikuoti fizinius orientyrus
- Kepenų liga, galinti turėti neigiamos įtakos klirensui

- Paciento sutikimo negavimas
- Neatlikite stimuliacijos defibriliacijos arba kardioversijos metu
- Pažastinės blokados kontraindikacijos: limfangitas ir limfadenektomijos

Standartinės nuolatinės vietinės nejauros procedūrų atlikimo kontraindikacijos žr. medicinos vadovėliuose.

Liekamoji rizika /šalutinis poveikis

Nėra jokių pačios priemonės šalutinių poveikių.

Pasitaiko bendrųjų periferinės ir epidurinės nejauros metodų šalutinių poveikių ir žinomų rizikų, į jas reikia atsižvelgti.

Atsargumo priemonės

- Taikykite griežtai aseptinius metodus.
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudoti, jeigu gaminys nepilnas komplektacijos arba yra pažeistas.
- Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.
- Visos nejauros ir analgezės procedūros (pvz., skausmui malšinti) metu reikia stebėti visas kateterio bloko jungtis, ar sandarios ir neatsijungę.
- Taikomos bendrosios konkrečios vietinės nejauros metodo atsargumo priemonės.
- Papildomai epidurinei nejaurai:
 - Turi būti pasirėngę specialiai išmokyti darbuotojai ir paruošta pakankamai skubios pagalbos priemonių, ypač dirbtinio kvėpavimo ir hemodinaminės pagalbos.
 - Kaklinės dalies epidurinės nejauros metu ir vėliau po jos svarbu stebėti širdies ir kraujagyslių sistemą bei kvėpavimą, kad būtų išvengta širdies ir plaučių nepakankamumo.

Įspėjimas

- Skirta vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai.
- Gaminiai su „NRFit®“ jungtimis nėra suderinami su Luerio įtaisais. Jie suderinami tik su gaminiais, turinčiais jungtį „NRFit®“ jungtį!
- Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės kyla rizika pacientui arba naudotojui. Jos gali būti užkrėstos ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Kateterį į jungtį reikia įstatyti iki galo, nes kitaip negalima suleisti injekcijos ir kateteris gali atsijungti.
- Tinkamai laikomą gaminį galima naudoti iki datos, nurodytos ant pakuotės.
- Norėdami optimaliai sujungti kateterio jungtį su kitomis medicinos priemonėmis ar priedais ir taip užtikrinti paciento saugą, „B. Braun“ gaminius naudokite tik su kitais „B. Braun“ gaminiais. Bendrovė „B. Braun Melsungen AG“ neprisima atsakomybės, jei jos gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų įranga.

Kateterio „Perifix®“ jungties (įsk. versijos su „NRFit®“) naudojimo nurodymai

Kateterio jungtis veikia spragtukinio prijungimo principu (angl. Click & Ready).

- a) Iki galo atidarykite kateterio jungties dangtelį (1 pav).
- b) Įstatykite kateterį į piltuvo pavaldalo kiurymę jungties viršugalyje (2 pav).

c) Gerai įstumkite kateterį į jungtį, kol aiškiai pajusite, kad jis pasiekė stabdylį (2 pav).

d) Uždarykite jungties dangtelį stipriai spausdami žemyn dangtelio viršų, kol dangtelis užsifiksuos aiškiai spragtelėjus (3 pav).

e) Nuėmę apsauginį dangtelį sukamuju judesiu pritvirtinkite jungtį prie „Perifix®“ filtro (jei yra) (4 pav). Jeigu reikia vėl atidaryti jungtį: tvirtai laikykite jungtį dviem pirštais ir stipriai spauskite jungties viršugaliio dangtelio viršutinę dalį. Dangtelis spragtelės ir atsoks (5 pav).

Naudojimo trukmė

Šalčio trukmė: Kateterio „Perifix®“ jungtis (įsk. „NRFit®“) – daugiausiai 30 dienų

Šalinimas

Šalinkite gaminius laikydamiesi vietos teisės aktų ir (arba) klinikinį protokolą.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Saugokite nuo saulės šviesos.

Laikykite sausoje vietoje.

Pastaba naudotojui

Apie visus svarbius su šiuo gaminiu susijusius įvykius būtina pranešti bendrovei „B. Braun“ ir šalies, kurioje naudojamas gaminy, kompetentingai institucijai.

Jei reikalingos papildomos naudojimo instrukcijos, jų galima paprašyti gamintojo arba rasti „B. Braun“ svetainėje: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Išleidimo data

2024-03-08

lv Lietošanas instrukcija

Ierīces apraksts

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NReFit®

Saturs (atkarībā no versijas):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) vai
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) vai
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NReFit®) vai
- Perifix® Catheter Connector 19G (NReFit®)

Papildu tehniskos parametrus skatiet produkta iepakojumā.

Epidurālo katetru vai perifēro nervu blokēšanas katetru ievieto katetru savienotājā no viena gala. Otrā galā katetru savienotāju var pievienot filtram, šļircei vai infūzijas caurulītei (anestēzija, analgēzija).

Luer versija: Perifix® katetru savienotāju drīkst lietot ar ierīcēm, kas ir saderīgas vai savienojamas ar Luer savienotājiem (piem., ISO 80369-7). Efektīvai riska mazināšanai, neiroaksiāli lietojot ar Luer savienotājiem, aizsargvāciņi un epidurālā katetra etiķete ir dzeltenā krāsā.

NReFit® versija: Perifix® katetru savienotāju NReFit® drīkst lietot ar ierīcēm, kas ir saderīgas vai savienojamas ar NReFit® savienotājiem (piem., ISO 80369-6).

Magnētiskās rezonanses (MR) saderības novērtējums

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NReFit®: MR drošs.

PIEZĪME: pēc komplekta sastāvdaļu pievienošanas veiciet tām augstākā līmeņa MR saderības novērtējumu

(piem., Perifix® katetru savienotājs – Perifix® katetru sistēma ir uzskatāma par saderīgu ar MR).

Sterilitāte

Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Pirms lietošanas apskatiet, vai sterilajai barjeras sistēmai nav caurumu, kā arī pārbaudiet tās veselumu.

Paredzētā lietošana

Katetru savienotājs, lai veiktu vietējo anestēziju.

Indikācijas

Vietējās anestēzijas procedūras (piem., epidurālā anestēzija, kombinētā muguras un epidurālā anestēzija, nepartraukta perifērā nerva blokāde utt.).

Paredzētā pacientu grupa

Pacients var būt jebkura persona, kurai ir nepieciešama vietējā anestēzija. Ir jāņem vērā izvēlētais vietējās anestēzijas konkrētā pacientu populācija.

Paredzētais lietotājs

Produkts drīkst izmantot tikai veselības aprūpes darbinieki, kas ir pienācīgi apmācīti, kā veikt vietējo anestēziju.

Kontraindikācijas

Attiecībā uz Perifix® katetru savienotāju nav konkrētu kontraindikāciju. Vispārējās kontraindikācijas saistībā ar konkrēto vietējās anestēzijas metodi attiecas uz:

Epidurālā anestēziju un CSE metodi:

- **Absolūtās kontraindikācijas:** pacienta atteikšanās, smaga, neārstējama hipovolēmija, paaugstināts intrakraniālais spiediens, infekcija injekcijas vietā un zināma paaugstināta jutība pret vietējo anestēziju.

- **Relatīvās kontraindikācijas:** asinsreces traucējumi, asins nesārcēšanas terapija, mugurkaula anomālijas, hroniskas sāpes muguras lejasdaļā, neiroloģiskās slimības (piemēram, nervu bojājumi, polineuropātija, multiplā skleroze), kardiovaskulārās slimības (nespēja paaugstināt sirds izviedes tilpumu) un sepse.

- **Papildu kontraindikācijas,** pielietojot dzemdes kakla epidurālo anestēziju: simpātiskās nervu sistēmas blokāde pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, smagu aortālā vai mitrālā vārstuļa stenozu un sastrēguma plaušu slimībām.

PNB metodi:

- Iepriekš zināmas neiroloģiskas slimības
- Infekcija / iekaisums vietā, kur paredzēta ievade
- Pārmērīga pirmsoperācijas trauksme (kas nepakļaujas terapijai) un nespēja nepastāvīgu pozicionēšanu
- Iepriekš esošas endogēnas (piem., trombocitopēnija) vai iatrogēnas (piem., varfarīna terapija) koagulopātijas paaugstināta hematomas riska dēļ
- Anatomiskas anomālijas, kas traucē fizisko pazīmju identifikācijai
- Aknu kaite, kas var ietekmēt klīrensu
- Nespēja saņemt pacienta piekrišanu
- Stimulāciju nedrīkst veikt defibrilācijas vai kardioversijas laikā
- Nervu blokādes padusē kontraindikācijas: limfangīts un limfadenektomijas

Informāciju par standarta kontraindikācijām, lietojot nepartrauktu vietējo anestēziju, lūdz, skatiet medicīnas specializētās grāmatās.

Atlikušie riski/blakusefekti

Pašai ierīcei nav konkrētu blakusefektu.

Jāņem vērā vispārējie blakusefekti un zināmie riski attiecībā uz perifēro un epidurālo anestēziju.

Drošības pasākumi

- Izmantojiet izteikti aseptiskas metodes.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- Neizmantojiet, ja produkts ir nepilnīgs vai bojāts.
- Pirms lietošanas apskatiet, vai sterilajai barjeras sistēmai nav caurumu, kā arī pārbaudiet tās veselumu.
- Visas anestēzijas vai analgēzijas procedūras (piem., sāpju mazināšana) laikā uzraugiet, lai visi katetra savienojumi būtu stingri un neatvienotos.
- Jāņem vērā vispārējie piesardzības pasākumi saistībā ar konkrēto vietējās anestēzijas metodi.
- Papildu priekšnosacījumi, veicot epidurālo anestēziju:
 - Tuvumā jābūt apmācītam personālam un pietiekamam aprīkojumam, ko izmantot ārkārtas apstākļos, jo īpaši, kad nepieciešama maksimāli ātra elpināšana un hemodinamiskais atbalsts.
 - Pirms un pēc dzemdes kakla epidurālās anestēzijas pielietošanas būtiska ir kardiovaskulārā un elpošanas ceļu novērošana, lai nepieļautu kardiopulmonālo nepietiekamību.

Bridinājums

- Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizēti atkārtoti.
- Ierīces ar NRRFit® savienotāju nav saderīgas ar Luer tipa ierīcēm. Tie ir

saderīgi tikai ar citām ierīcēm, kam ir NRRFit® savienotājs.

- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās veikspējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Katetrs ir jāievieto savienotājā, cik tālu vien iespējams, savādāk nevar veikt injekciju un katetrs var atvienoties.
- Izmantojiet pareizi uzglabātu produktu līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Lai savienojums starp katetru savienotāju un citām medicīniskām ierīcēm vai piederumiem būtu optimāls, tādējādi garantējot pacienta drošību, B. Braun produktus izmantojiet tikai kopā ar citiem B. Braun produktiem. Uzņēmums B. Braun Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, ja tā produkti tiek kombinēti ar citu ražotāju aprīkojumu.

Norādījumi, kā lietot Perifix® katetru savienotāju (tostarp arī NRRFit®-versijas)

Katetra savienotājs darbojas pēc principa "noklikšķini un gatavs".

- a) Atvāziet katetra savienotāja vāciņu, cik tālu vien iespējams (1. attēls).
- b) Ievadiet katetru piltuvveida atverumā, kas atrodas savienotāja galā (2. attēls).
- c) Bidiet katetru savienotājā līdz pašam galam (2. attēls).
- d) Izveriet savienotāja vāciņu, stingri spiežot tā galu uz leju, kamēr ir dzirdams klikšķis (3. attēls).

- e) Pēc aizsargvāciņa noņemšanas piestipriniet savienotāju Perifix® filtram (ja tāds ir), pagriežot to (4. attēls).

Ja nepieciešams: Savienotāja atkārtota atvēršana: stingri turiet savienotāju starp diviem pirkstiem un spēcīgi spiediet savienotāja galu, kas atrodas vāciņa augšpusē, uz leju. Vāciņš atsprāgs valā ar dzirdamu klikšķi (5. attēls).

Lietošanas ilgums

Lietošanas ilgums: Perifix® katetru savienotājs (tostarp arī NRRFit®) – ne vairāk kā 30 dienas

Izcinīšana

Izmetiet produktus saskaņā ar vietējiem noteikumiem un/vai klīniskajiem protokoliem.

Uzglabāšanas un apstrādes apstākļi

Neturēt saulē.

Sargāt-no mitruma.

Paziņojums lietotājam

Par visiem nopietnajiem incidentiem saistībā ar šo produktu ir jāziņo B. Braun un kompetentajai iestādei attiecīgajā valstī, kurā šo produktu izmanto.

Ja ir nepieciešama papildu lietošanas instrukcija, to var pieprasīt ražotājam vai iegūt B. Braun mājas lapā: <https://eifu.bbraun.com/>.

Izdošanas datums

2024. gada 8. marts

nl Gebruikersinformatie

Beschrijving hulpmiddel
Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRRFit®

Inhoud (afhankelijk van versie):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) of
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) of
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) of
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Voor verdere technische kenmerken, zie de productverpakking.

Een epidurale katheter of een perifere zenuwblokkingskatheter wordt aan het ene uiteinde van de katheterconnector ingevoerd. Aan het andere uiteinde kan de katheterconnector worden verbonden met een filter, een spuit of een infuuslijn (anesthesie, analgesie).

Luer-versie: De Perifix® katheterconnector kan worden gebruikt met hulpmiddelen die compatibel of in overeenstemming zijn met Luer-aansluitingen (bijv. ISO 80369-7). Als risicobeperkende maatregelen voor neuraxiale toepassingen met Luer-aansluitingen zijn de beschermkapjes en het label van de epidurale katheter geel gekleurd.

NRFit®-versie: De Perifix® katheterconnector NRFit® kan worden gebruikt met hulpmiddelen die compatibel of in overeenstemming zijn met NRFit®-aansluitingen (bijv. ISO 80369-6).

Beoordeling van de compatibiliteit met magnetische resonantie (MR)
Perifix® Catheter Connector/Perifix® Catheter Connector NRFit®: Veilig voor MR.

OPMERKING: Componenten van een set, na aansluiting, ondergaan het hoogste niveau van MR-compa-

tiбилiteitsbeoordeling (bijv. de Perifix® katheterconnector - het Perifix® kathetersysteem wordt beschouwd als MR-veilig).

Steriliteit

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel inspecteren op breuken en integriteit.

Beoogd gebruik

Katheterconnector voor regionale anesthesie.

Indicatie

Procedures voor regionale anesthesie (bijv. epidurale anesthesie, gecombineerde spinale en epidurale anesthesie, continue perifere zenuwblokkeringen enz.).

Patiëntenpopulatie

De patiënt kan elke persoon zijn die regionale anesthesie nodig heeft. Met de specifieke patiëntenpopulatie van de geselecteerde methode voor regionale anesthesie moet rekening worden gehouden.

Beoogde gebruikers

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

Contra-indicaties

Er zijn geen apparaatspecifieke contra-indicaties voor de Perifix® Catheter Connector. Algemene contra-indicaties van de specifieke techniek voor regionale anesthesie zijn ook hier van toepassing:

Epidurale en CSE-techniek:

- De **absolute contra-indicaties** omvatten: weigering door patiënten,

ernstige ongecorrigeerde hypovolemie, verhoogde schedeldruk, infectie rond de injectieplaats en overgevoeligheid voor lokale anesthetica.

- De **relatieve contra-indicaties** omvatten: stollingsafwijkingen, antistollingstherapie, anatomische afwijkingen van de wervelkolom, chronische lage ruggijn, neurologische aandoeningen (bijv. zenuwbeschadiging, polyneuropathie en multiple sclerose), cardiovasculaire aandoeningen (verhoging van de cardiac output is niet mogelijk) en sepsis.
 - **Aanvullende contra-indicaties** voor cervicale epidurale anesthesie omvatten blokkades bij patiënten met congestief hartfalen en ernstige aorta- of mitralisstenose en een congestieve longoandoening.
- PNB-techniek:**
- Bekende vooraf bestaande neurologische aandoeningen
 - Infectie/ontsteking op de plaats van inbrengen
 - Excessieve preoperatieve angst (ongevoelig voor tussenkomst) en naaldangst
 - Voorgeschiedenis van coagulopathie, ofwel endogen (bijv. trombocytopenie) of iatrogen (bijv. behandeling met warfarine) als gevolg van verhoogd risico op hematoom
 - Anatomische afwijkingen die het slagen van de ingreep kunnen verhinderen
 - Bloedziekte die kan interfereren met de eliminatie
 - Geen toestemming verkregen van de patiënt

- Stimulatie mag niet worden uitgevoerd tijdens defibrillatie of cardioversie
- Contra-indicaties voor axillaire blokkering: lymfangitis en lymfadenectomieën

Raadpleeg medische handboeken voor standaard contra-indicaties met betrekking tot de uitvoering van continue procedures voor regionale anesthesie.

Restrisico's/Bijwerkingen

Geen specifieke bijwerkingen voor het apparaat zelf.

De algemene bijwerkingen en bekende risico's van technieken voor perifere en epidurale anesthesie zijn van toepassing.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik uitsluitend aseptische technieken.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
- Niet gebruiken wanneer het product onvolledig of beschadigd is.
- Het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel inspecteren op breuken en integriteit.
- Controleer alle verbindingen op een juiste connectie van het systeem tijdens de gehele anesthesie- en analgesieprocedure (bijv. pijnbehandeling).
- Algemene voorzorgsmaatregelen van de specifieke techniek voor regionale anesthesie zijn ook hier van toepassing.
- Bijkomend voor epidurale anesthesie:
 - Er moet goed opgeleid personeel en voldoende nooduitrusting beschikbaar zijn, in het bijzonder met betrekking tot kunstmatige

ventilatie en hemodynamische ondersteuning.

- Tijdens en na afloop van de cervicale epidurale anesthesie moet het cardiovasculaire en respiratoire systeem worden gecontroleerd om cardiopulmonaire insufficiëntie uit te sluiten.

Waarschuwing

- Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.
- Producten met NRFit®-connector zijn niet compatibel met Luer-producten. Ze zijn alleen geschikt voor producten met NRFit®-connector!
- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of invloed op de functionaliteit. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- De katheter moet zo ver mogelijk in de connector worden gestoken, omdat injectie anders niet mogelijk is en de katheter kan losraken.
- Het correct bewaarde product niet gebruiken na de datum die op de verpakking staat vermeld.
- Om de optimale verbinding te realiseren tussen de katheterconnector en andere medische hulpmiddelen of accessoires - en zo dus de veiligheid van de patiënt te garanderen - mag u producten van B. Braun alleen gebruiken in combinatie met andere producten van B. Braun. B. Braun Melsungen AG kan niet aansprakelijk worden gesteld wanneer zijn producten worden gecombineerd met producten van andere fabrikanten.

Gebruiksaanwijzing voor Perifix® Catheter Connector (incl. NRFit®-versies)

De katheterconnector moet worden vastgekleit volgens het Click & Ready-principe.

- a) Open het deksel van de katheterconnector zo ver mogelijk (afb. 1).
 - b) Steek de katheter in de trechtervormige opening van de connector (afb. 2).
 - c) Druk de katheter in de connector totdat deze goed vast zit (afb. 2).
 - d) Sluit het deksel van de connector door deze omlaag te drukken totdat u een duidelijk klik hoort (afb. 3).
 - e) Bevestig na verwijdering van de beschermende dop de connector aan het Perifix®-filter (indien aanwezig) met een draaibeweging (afb. 4).
- Indien noodzakelijk: De connector opnieuw openen: houd de connector stevig tussen twee vingers en druk de top van de connector op de bovenkant van het afdekkapje stevig naar beneden. Het deksel springt met een hoorbare klik open (afb. 5).

Duur van de toepassing

Duur van contact: Perifix® Catheter Connector (incl. NRFit®) - maximaal 30 dagen

Wegwerpen

Verwijder de producten volgens de plaatselijke voorschriften en/of klinische protocollen.

Opslag en hanteren

Buiten direct zonlicht bewaren. Droog houden.

Kennisgeving aan de gebruiker

Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit product moeten worden gemeld aan B. Braun en de bevoegde

autoriteit in het land waar het product wordt gebruikt.

Indien verdere gebruikersinformatie nodig is, kan deze bij de fabrikant worden opgevraagd of op de homepage van B. Braun worden verkregen: <https://eifu.bbraun.com/>.

Uitgiftedatum
2024-03-08

no Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Innhold (avhengig av versjon):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) eller
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) eller
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) eller
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Ytterligere informasjon om tekniske egenskaper finnes på produktemballasjen.

Et epiduralkateter eller et kateter til perifer nerveblokade settes inn i den ene enden av katetertilkoblingen. I den andre enden kan katetertilkoblingen kobles til et filter, en sprøyte eller en infusjonsslange (anestesi, analgesi).

Luer-versjon: Perifix®-kateterkoblingen kan brukes sammen med utstyr som er kompatibelt eller samsvarer med Luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7). Som risikominimerende tiltak ved neuraksial bruk med Luer-koblinger har beskyttelseshettene

og etiketten på epiduralkateteret gul farge.

NRFit®-versjon: Perifix®-kateterkoblingen NRFit® kan brukes sammen med utstyr som er kompatibelt eller samsvarer med NRFit®-koblinger (f.eks. ISO 80369-6).

Vurdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: MR-sikker.

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

Sterilitet

Sterilisert med bruk av etylenoksid. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Undersøk det sterile barriere-systemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.

Tiltentkt formål

Kateterkobling for regionalanestesi.

Indikasjon

Regionalanestesi (f.eks. epiduralanestesi, kombinert spinal- og epiduralanestesi, kontinuerlige perifer nerveblokade, osv.).

Pasientgruppe

Utstyret kan brukes av alle som har behov for regionalanestesi. Det må tas hensyn til hvilken pasientgruppe som er aktuell for den valgte regionalanestesiteknikken.

Tiltentkte brukere

Produktet skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i den anvendte regionalanestesiteknikken.

Kontraindikasjoner

Det er ingen utstyrsspesifikke kontraindikasjoner for Perifix® katetertilkobling. Generelle kontraindikasjoner for den aktuelle regionalanestesiteknikken gjelder:

Epiduralanestesi- og kombinert spinal- og epiduralanestesi-teknikk:

- **Absolutte kontraindikasjoner** omfatter pasient som nektet, alvorlig hypovolemi, forhøyet intrakranielt trykk, infeksjon på stikkstedet og kjent overfølsomhet overfor lokalbedøvelse.
- **Relative kontraindikasjoner** omfatter koaguleringsforstyrrelser, antikoagulasjonsbehandling, anatomiske avvik i ryggraden, kroniske smerter i nedre del av ryggen, neurologiske sykdommer (f.eks. nerveskader, polynevropati, multippel sklerose), kardiovaskulære sykdommer (manglende evne til å øke minuttvolum) og sepsis.
- **Ytterligere kontraindikasjoner** for cervical epiduralbedøvelse er sympatikusblokade hos pasienter med kongestiv hjertesvikt eller alvorlig aorta- eller mitralstenose, eller kongestiv lungesykdom.

PNB-teknikk:

- Kjente eksisterende neurologiske sykdommer
- Infeksjon/betennelse i området for innsetning
- Overdreven preoperativ angst (ingen respons på tiltak) og manglende evne til å tåle posisjonering
- Eksisterende koagulopati, enten endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogen (f.eks. behandling med warfarin) på grunn av økt risiko for hematom

- Anatomiske anomalier som vanskeliggjør identifisering av fysiske orienteringspunkter
- Leversykdom som kan påvirke clearance
- Pasientens samtykke ikke innhentet
- Stimulering skal ikke utføres under defibrillering eller kardioversjon
- Kontraindikasjoner for aksillære blokader: lymfangitt og lymfadenektomi

Se medisinske oppslagsbøker vedrørende standard kontraindikasjoner for kontinuerlig regionalanestesi.

Restrisiko/bivirkninger

Utstyret i seg selv gir ingen spesielle bivirkninger.

Generelle bivirkninger og kjente risikoer ved perifer- og epiduralanestesiteknikker gjelder og må tas i betraktning.

Forholdsregler

- Bruk kun aseptiske teknikker.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Må ikke brukes dersom produktet er ufullstendig eller skadet.
- Undersøk det sterile barriersystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.
- Kontroller at alle tilkoblingene i kateteroppsettet er tette og ikke kobles fra under hele anestesie- og smertelindringsprosedyren.
- Generelle forholdsregler for den aktuelle regionalanestesiteknikken gjelder.
- Dessuten for epiduralanestesi:
 - Personale med relevant opplæring og utstyr, særlig for kunstig ventilasjon og støtte til blodsirkulasjonen, må være tilgjengelig.

- Under og etter cervical epiduralbedøvelse er det viktig med kardiovaskulær og respiratorisk overvåking for å utelukke kardiopulmonal insuffisiens.

Advarsel

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Må ikke steriliseres på nytt.
- Produkter med NRFit®-kobling er ikke kompatible med luer-utstyr. De kan bare brukes med produkter med NRFit®-kobling!
- Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører en potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjon. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Kateteret må føres så langt inn i tilkoblingen som mulig. Hvis ikke er det umulig å foreta injeksjon, og kateteret kan bli koblet fra.
- Bruk riktig lagret produkt innen datoen som er oppgitt på emballasjen.
- For å oppnå optimal forbindelse mellom kateterkoblingen og annet medisinsk utstyr eller tilbehør, og dermed sikre pasientsikkerheten, må man kun bruke B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtar seg intet ansvar dersom deres produkter kombineres med utstyr fra andre produsenter.

Veiledning for bruk av Perifix® katetertilkobling (inkl. NRFit®-versjoner)

Katetertilkoblingen virker etter prinsippet Klikk-Ferdig.

- Åpne lokket på katetertilkoblingen så langt som mulig (Fig.1).

- Sett inn kateteret i den traktformede åpningen i tuppen av tilkoblingen (Fig. 2).

- Trykk kateteret godt inn i tilkoblingen til det stopper helt (Fig. 2).

- Lukk tilkoblingslokket ved å trykke godt på tuppen av lokket til lokket festes med et tydelig klikk (Fig. 3).

- Når beskyttelseshebben er fjernet, festes tilkoblingen til Perifix® Filter® (hvis det medfølger) ved å vri den på (Fig. 4).

Om nødvendig: Åpne tilkoblingen på nytt: Hold tilkoblingen godt fast mellom to fingre og trykk tuppen på tilkoblingen nedover med en bestemt bevegelse. Lokket vil åpnes med et hørbart klikk (Fig. 5).

Bruksvarighet

Bruksvarighet: Perifix® katetertilkobling (inkl. NRFit®) – maksimum 30 dager

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller.

Betingelser for oppbevaring og håndtering

Beskyttes mot sollys.

Oppbevares tørt.

Merknad til brukeren

Alle alvorlige hendelser knyttet til dette produktet må rapporteres til B. Braun og ansvarlig myndighet i landet der produktet brukes.

Ta kontakt med produsenten eller gå til B. Brauns hjemmeside: <https://eifu.bbraun.com/> hvis det er behov for videre bruksanvisning.

Utstedt dato:

08.03.2024

pl Instrukcja użytkowania

Opis wyrobu

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NReFit®

Zawartość (w zależności od wersji):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) lub
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) lub
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NReFit®) lub
- Perifix® Catheter Connector 19G (NReFit®)

Dodatkowe dane techniczne podano na opakowaniu produktu.

Cewnik zewnątrzoponowy lub cewnik do blokady nerwów obwodowych jest wprowadzany do łącznika cewnika na jednym końcu. Na drugim końcu łącznik cewnika może być podłączony do filtra, strzykawki lub linii infuzyjnej (znieczulenie, znoszenie bólu).

Wersja Luer: Łącznik cewnika Perifix® może być używany z wyrobami, które są kompatybilne lub zgodne z łącznikami Luer (np. ISO 80369-7). W ramach środków zaradczych w przypadku zastosowań neurosiołowych ze złączami typu Luer nasadki ochronne i etykieta cewnika zewnątrzoponowego są oznaczone kolorem żółtym.

Wersja NReFit®: Łącznik cewnika Perifix® NReFit® może być używany z wyrobami, które są kompatybilne lub zgodne z łącznikami NReFit® (e.g., ISO 80369-6).

Ocena kompatybilności z rezonansem magnetycznym (RM)

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NReFit®: wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.

UWAGA: Po podłączeniu komponentów zestawu wykonać ocenę kompatybilności ze środowiskiem rezonansu magnetycznego najwyższego poziomu (np. system łącznik cewnika Perifix® – cewnik Perifix® jest uważany za warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego).

Sterylność

Wysterylizowano tlenkiem etylenu. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej (opakowanie jednostkowe) pod kątem uszkodzeń i szczelności.

Przewidziane zastosowanie

Łącznik cewnika do znieczulenia regionalnego

Wskazanie

Procedury znieczulenia regionalnego (np. znieczulenie zewnątrzoponowe, łączone znieczulenie podpajęcznikowe i zewnątrzoponowe, ciągła blokada nerwów obwodowych itp.)

Populacja pacjentów

Pacjentem może być każda osoba wymagająca znieczulenia regionalnego. Należy uwzględnić specyficzną populację pacjentów, u których jest stosowana wybrana metoda znieczulenia regionalnego.

Docelowy użytkownik

Wyrób może być używany wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie stosowanej techniki znieczulenia regionalnego.

Przeciwwskazania

Nie ma konkretnych związków z wyrobem przeciwwskazań do stosowania łącznika cewnika Perifix®. Mają zastosowanie ogólne przeciwwskazania

odnoszące się do konkretnej techniki znieczulenia regionalnego:

Technika zewnątrzoponowa i rdzeniowo-zewnątrzoponowa:

- Do przeciwwskazań **bezwzględnych** należą: odmowa pacjenta, ciężka niewyrównana hipowolemia, wzrost ciśnienia śródczaszkowego, zakażenie w miejscu iniekcji oraz rozpoznana nadwrażliwość na leki miejscowo znieczulające.

- **Do przeciwwskazań względnych** należą: zaburzenia krzepnięcia krwi, leczenie przeciwzakrzepowe, zaburzenia anatomiczne kręgosłupa, przewlekły ból krzyża, choroby neurologiczne (np. zmiany w obrębie nerwów, polineuropatia, stwardnienie rozsiane), choroby układu krążenia (brak możliwości zwiększenia rzutu serca) i posocznica.

- **Dodatkowe przeciwwskazania** do znieczulenia zewnątrzoponowego w odcinku szyjnym to: blokada układu współczulnego u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca i ciężkim zwężeniem zastawki aorty lub zastawki mitralnej i przewłoką obturacyjną chorobą płuc.

Technika PNB:

- Stwierdzone, uprzednio istniejące choroby neurologiczne
- Infekcja / stan zapalny w miejscu wprowadzenia igły
- Silny lęk przedoperacyjny (brak reakcji na ingerencję) oraz brak akceptacji na ułożenie
- Uprzednio istniejące koagulopatia, zarówno endogenna (np. małopłytkowość), jak i jatrogena (np. terapia warfarynowa) z powodu podwyższonego ryzyka wystąpienia krwaków

- Anomalie anatomiczne utrudniające identyfikację fizycznych punktów rozpoznawczych
- Choroba wątroby mogąca zaburzać klirens
- Nieuzyskanie zgody pacjenta
- Nie przeprowadzać stymulacji w trakcie defibrylacji lub kardio-wersji.
- Przeciwwskazania do blokad z dostępu pachowego: zapalenie węzłów chłonnych i limfadenektomie

Należy się zapoznać z podręcznikami medycznymi, w których można znaleźć standardowe przeciwwskazania do stosowania procedur ciągłego znieczulenia regionalnego.

Ryzyko resztkowe/ Działania niepożądane

Brak konkretnych działań niepożądanych samego wyrobu.

Należy uwzględnić ogólne działania niepożądane oraz znane ryzyko związane z technikami znieczulenia obwodowego i zewnątrzoponowego.

Środki ostrożności

- Przestrzegać zasad ścisłego postępowania aseptycznego.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać, jeśli produkt jest niekompletny lub uszkodzony.
- Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.
- Należy monitorować wszystkie połączenia zestawu cewnika pod kątem szczelności oraz możliwości odłączenia podczas całego zabiegu znieczulenia i znoszenia bólu (np. podczas leczenia bólu).

- Mają zastosowanie środki ostrożności związane z konkretną techniką znieczulenia regionalnego.

- Dodatkowo w odniesieniu do znieczulenia zewnątrzoponowego:

- Niezbędna jest obecność przeszkolonego personelu oraz przygotowanie odpowiedniego wyposażenia na wypadek sytuacji nagłej, zwłaszcza do sztucznej wentylacji i wsparcia hemodynamicznego.

- W trakcie znieczulenia zewnątrzoponowego w odcinku szyjnym i po nim ważny jest monitoring czynności układu krążenia i układu oddechowego. Ma to na celu wykluczenie niewydolności krążeniowo-oddechowej.

Ostrzeżenie

- Wyłącznie do jednorazowego użytku
Nie używać ponownie. Nie sterylizować powtórnie.
- Produkty z łącznikami NRFit® są niekompatybilne z wyrobami z końcówką Luer. Nadają się one wyłącznie do stosowania z produktami z łącznikiem NRFit®!
- Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do zakażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności produktu. Skażenie i/lub ograniczenie funkcji produktu mogą spowodować obrażenia, choroby bądź śmierć pacjenta.
- Cewnik należy wprowadzić jak najdalej do łącznika, ponieważ w przeciwnym razie istnieje prawdopodobieństwo niemożności wykonania iniekcji oraz ryzyko rozłączenia cewnika.
- Odpowiednio przechowywany produkt należy zużyć do daty wskazanej na opakowaniu.

- W celu uzyskania optymalnego połączenia między łącznikiem cewnika i innymi wyrobami lub akcesoriami medycznymi, a przez to zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi, należy używać produktów B. Braun z innymi produktami B. Braun. Firma Braun Melsungen AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku, gdy jej wyroby są używane w połączeniu ze sprzętem innych producentów.

Wskazówki dotyczące używania łącznika cewnika Perifix® (w tym wersji NRFit®)

Łącznik cewnika działa na zasadzie „kliknij i gotowe”

- a) Jak najszybciej otworzyć pokrywę łącznika cewnika (rys. 1).
- b) Wprowadzić cewnik do lejkowatego otworu w końcówce łącznika (rys. 2).
- c) Dokładnie wsunąć cewnik do łącznika do oporu (rys. 2).
- d) Zamknąć pokrywę łącznika, pozwoli to mocno naciskając na jej końcówkę aż do zablokowania pokrywy w wyraźnym kliknięciu (rys. 3).
- e) Po usunięciu osłony ochronnej przymocować łącznik do filtra Perifix® (jeżeli jest w zestawie), wykonując ruch obrotowy (rys. 4). W razie potrzeby: Ponowne otwieranie łącznika: Mocno przytrzymać łącznik dwoma palcami i silnie docisnąć go dołowi jego końcówkę na górnej stronie pokrywy. Pokrywa odskoczy ze słyszalnym kliknięciem (rys. 5).

Czas użytkowania

Czas trwania kontaktu: Łącznik cewnika Perifix® (w tym NRFit®) – maks. 30 dni

Utilização

Produtos należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i/lub protokołami klinicznymi.

Warunki przechowywania i obsługi

Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w suchym miejscu.

Uwaga dla użytkownika

Wszystkie poważne incydenty związane z tym produktem muszą być zgłaszane firmie B. Braun i właściwej instytucji w kraju, w którym jest używany produkt.

Jeżeli wymagane są dodatkowe instrukcje użytkowania, można je zamówić u wytwórcy lub uzyskać na stronie internetowej B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data publikacji

2024-03-08

pt Instrukções de utilização

Descrição do dispositivo

Perifix® Catheter Connector /

Perifix® Catheter Connector NRFit®

Conteúdo (depende da versão):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) ou
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) ou
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) ou
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Para mais características técnicas, veja a embalagem do produto.

Um cateter epidural ou um cateter de bloqueio de nervos periféricos é inserido no conector do cateter numa das extremidades. Na outra extremidade, o conector do cateter pode ser ligado

a um filtro, a uma seringa ou a uma linha de infusão (anestesia, analgesia).

Versão Luer: O conector de cateter Perifix® pode ser utilizado com dispositivos compatíveis ou em conformidade com os conectores Luer (p. ex., ISO 80369-7). Como medidas de mitigação de risco para aplicações neurais com conectores Luer, as tampas de protecção e o rótulo do cateter epidural são de cor amarela.

Versão NRFit®: O conector de cateter NRFit® Perifix® pode ser utilizado com dispositivos compatíveis ou em conformidade com os conectores NRFit® (p. ex., ISO 80369-6).

Avaliação da compatibilidade com ressonância magnética (RM)

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: Seguro para RM.

NOTA: Os componentes de um conjunto, uma vez ligados, têm o nível mais elevado de avaliação da compatibilidade com a RM (por exemplo, o sistema Conector de cateter Perifix® - Cateter Perifix® é considerado condicional para a RM).

Esterilidade

Esterilizado por óxido de etileno.

Não utilize se a embalagem estiver danificada. Inspeccione visualmente o sistema de barreiras estéril quanto a quebras ou integridade antes da utilização.

Finalidade prevista

Conector de cateter para anestesia regional.

Indicação

Procedimentos de Anestesia Regional (por exemplo, Anestesia Epidural, Anestesia Espinal e Epidural Combi-

nada, Bloqueios de nervos periféricos contínuos, etc.).

População de pacientes

O paciente pode ser qualquer pessoa que necessite de anestesia regional. Deve ser tida em conta a população específica de pacientes do método de anestesia regional seleccionado.

Utilizadores previstos

O produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde que tenham recebido formação adequada na técnica da Anestesia Regional aplicada.

Contra-indicações

Não existem contra-indicações específicas para o conector de cateter Perifix®. Aplicam-se as contra-indicações gerais da técnica de anestesia regional em causa:

Técnica epidural e CSE:

- As **contra-indicações absolutas** incluem recusa do doente, hipovolemia não corrigida grave, aumento da pressão intracraniana no local da injeção e hipersensibilidade conhecida a anestesia local.
- As **contra-indicações relativas** incluem os distúrbios de coagulação, a terapia anticoagulante, as anomalias anatómicas da coluna vertebral, a lombalgia crónica, as doenças neurológicas (p. ex., lesões nervosas, polineuropatia, esclerose múltipla), as doenças cardiovasculares (incapacidade de aumentar o débito cardíaco) e a septicemia.
- As **contra-indicações adicionais** para anestesia epidural cervical são bloqueio simpático em doentes com insuficiência cardíaca congestiva ou estenose aórtica ou mitral

severa ou doença pulmonar congestiva.

Técnica PNB:

- Doenças neurológicas pré-existentes conhecidas
- Infecção/inflamação no local da inserção
- Ansiedade pré-operatória excessiva (sem resposta a intervenções) e intolerância ao posicionamento
- Coagulopatias pré-existentes, endógenas (p. ex., trombocitopenia) ou iatrogénicas (p. ex., terapia com varfarina) devido ao aumento do risco de hematomas
- Anomalias anatómicas que dificultam a identificação de referências físicas
- Doença hepática que possa interferir com a depuração
- Incapacidade de obter o consentimento do doente
- Não deve ser realizada estimulação durante a desfibrilhação ou cardioversão
- Contra-indicações para bloqueios axilares: linfangite e linfadenectomias

Consulte manuais médicos para verificar as contra-indicações convencionais da realização de procedimentos de anestesia regional contínua.

Riscos Residuais/

Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários para o dispositivo por si próprio. Os efeitos secundários gerais e os riscos conhecidos das técnicas de anestesia periférica e epidural aplicam-se e precisam de ser considerados.

Precauções

- Use apenas técnicas assépticas.

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Não use se o produto estiver incompleto ou danificado.
- Inspeccione visualmente a embalagem estéril quanto a danos e integridade antes da utilização.
- Controle todas as ligações da configuração do cateter quanto ao aperto e falta de ligação durante o procedimento de anestesia e analgesia (p. ex., tratamento da dor).
- Aplicam-se as precauções gerais da técnica de anestesia regional em causa.
- Adicional para anestesia epidural:
 - Nas proximidades, deve estar presente pessoal qualificado e suficiente equipamento de emergência, especialmente para ventilação artificial e suporte hemodinâmico.
 - Durante e após a anestesia epidural cervical, a monitorização cardiovascular e respiratória é importante para excluir a insuficiência cardiopulmonar.

Aviso

- Utilização única. Não reutilizar. Não reesterilize.
- Os produtos com o conector NReFit® não são compatíveis com os dispositivos Luer. São apenas adequados para os produtos com o conector NReFit®!
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um potencial risco para o paciente 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 paciente.

- O cateter deve ser introduzido no conector o mais possível, pois de outra forma a injeção é impossível e o cateter pode desconectar-se.
- Utilize o produto armazenado adequadamente até à data indicada na embalagem.
- Para conseguir uma ligação óptima entre o conector do cateter e outros dispositivos médicos ou acessórios, garantindo assim a segurança do doente, utilize apenas produtos da B. Braun com outros produtos da B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os produtos que manufactura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.

Instruções de utilização do conector de cateter Perifix® (incluindo as versões NReFit®)

O conector de cateter funciona de acordo com o princípio "click and ready".

- a) Abra a tampa do conector de cateter tanto quanto possível (Fig. 1).
- b) Insira o cateter na abertura afunilada na ponta do conector (Fig. 2).
- c) Empurre bem o cateter para dentro do conector até alcançar nitidamente uma paragem (Fig. 2).
- d) Feche a tampa do conector pressionando firmemente a ponta da mesma até que a tampa encaixe com um estalido evidente (Fig. 3).
- e) Após a remoção da tampa protectora, ligue o conector ao filtro Perifix® (se fornecido) com uma acção de torção (Fig. 4).

Se necessário: Reabertura do conector: Segure o conector firmemente entre dois dedos e pressione com firmeza a ponta do conector na

parte superior da tampa. A tampa abrirá com um estalido audível (Fig. 5).

Duração da utilização

Duração do contacto: Conector de cateter Perifix® (incl. NRFit®) - 30 dias máximo

Eliminação

Elimine os produtos de acordo com os regulamentos locais e/ou protocolos clínicos.

Condições de armazenamento e manuseamento

Manter ao abrigo da luz solar.

Manter em local seco.

Nota para utilizador

Todos os incidentes graves relacionados com este produto devem ser comunicados à B. Braun e à autoridade competente do país onde o produto está a ser utilizado.

Se forem necessárias mais instruções de utilização, estas poderão ser solicitadas ao fabricante ou obtidas na página inicial da B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data de emissão

2024-03-08

ro Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

Perifix® conector para cateter / Perifix® conector para cateter NRFit®

Contínua (in função de versão):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) sau
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) sau

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) sau
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Pentru caracteristici tehnice suplimentare, vezi ambalajul produsului.

Un cateter epidural sau un cateter pentru blocaj de nervi periferici se introduce în conectorul cateterului la un capăt. La celălalt capăt, conectorul cateterului poate fi conectat la un filtru, o seringă sau o linie de perfuzie (anestezie, analgezie).

Versiunea Luer: Conectorul de cateter Perifix® poate fi utilizat împreună cu dispozitive compatibile cu conectori Luer sau care se adaptează acestor conectori (de ex. ISO 80369-7). Ca măsură de diminuare a riscurilor pentru utilizările neuraxiale cu conectori Luer, capacele de protecție și eticheta cateterului epidural sunt de culoare galbenă.

Versiunea NRFit®: Conectorul de cateter Perifix® NRFit® poate fi utilizat împreună cu dispozitive compatibile cu conectori NRFit® sau care se adaptează acestor conectori (de ex. ISO 80369-6).

Evaluarea compatibilității cu procedurile de rezonanță magnetică (RM)

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: Sigur pentru RM.

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

Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid.

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

Destinația de utilizare

Conector de cateter pentru anestezie regională.

Indicație

Proceduri de anestezie regională (de ex. anestezie epidurală, anestezie spinală și epidurală combinată, blocaje continue de nervi periferici etc.).

Categoria de pacienți

Pacientul poate fi orice persoană care necesită anestezie regională. Trebuie avute în vedere categoriile specifice de pacienți pentru metoda anesteziei regionale alese.

Utilizatorul vizat

Produsul trebuie utilizat numai de către cadre medicale care au beneficiat de instruire adecvată în tehnica aplicării anesteziei regionale.

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice dispozitivului pentru conectorul de cateter Perifix®. Se aplică contraindicațiile generale ale tehnicii particulare de anestezie regională:

Tehnica anesteziei epidurale și spinale și epidurale combinate (CSE):

- **Contraindicațiile absolute** includ refuzul pacientului, hipovolemie severă necorectată, presiune intracraniană crescută, infecție la locul de administrare a injecției și hipersensibilitate cunoscută la anestezicele locale.

- **Contraindicațiile relative** includ tulburări de coagulare a sângelui, tratament cu anticoagulante, anomalii anatomice ale coloanei vertebrale, dursalgie lombară cronică, boli neurologice (de ex. leziuni nervoase, polineuropatie, scleroză multiplă), boli cardiovasculare (în-capacitatea de creștere a debitului cardiac) și septicemie.
- **Contraindicațiile suplimentare** ale anesteziei epidurale cervicale sunt blocaj simpatic la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, stenoză aortică sau mitrală severă și boală pulmonară congestivă.

Tehnica blocajului de nervi periferici (PNB):

- Boli neurologice preexistente cunoscute
- Infecție/inflamație la locul introducerii
- Anxietate preoperatorie excesivă (nu răspunde la intervenții) și incapacitate de tolerare a poziției
- Coagulopatii preexistente, fie endogene (de ex. trombocitopenie), fie iatrogene (de ex. tratament cu warfarină), din cauza riscului crescut de hematom
- Anomalii anatomice care îngreunează identificarea reperelor anatomice
- Boală hepatică ce poate influența clearance-ul
- Lipsa consimțământului pacientului
- Stimularea nu trebuie efectuată în timpul defibrilării sau al cardioversiei
- Contraindicații ale blocajelor axilare: limfangită și limfadenectomie

Vă rugăm să consultați tratatele medicale pentru contraindicațiile standard

legate de procedurile de anestezie regională continuă.

Riscuri reziduale/reacții adverse

Nu există reacții adverse specifice dispozitivului în sine.

Se aplică și trebuie avute în vedere reacțiile adverse de ordin general și riscurile cunoscute ale tehnicilor de anestezie periferică și epidurală.

Precauții

- A se utiliza doar tehnici aseptice.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- A nu se utiliza dacă produsul este incomplet sau deteriorat.
- Inspectați vizual sistemul cu bariere sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defectărilor și integrității.
- Monitorizați toate conexiunile configurației cateterului pentru etanșeitate și deconectare pe întreg parcursul procedurii de anestezie și analgezie (de ex. tratamentul durerii).
- Se aplică măsurile de precauție generale ale tehnicii particulare de anestezie regională.
- Suplimentar pentru anestezia epidurală:
 - Trebuie să existe în apropiere personal instruit și echipament de urgență suficient, în special pentru ventilație artificială și susținere hemodinamică.
 - Este importantă monitorizarea cardiovasculară și respiratorie în timpul și după anestezia epidurală cervicală, pentru a exclude insuficiența cardiorespiratorie.

Avertisment

- Pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza. A nu se reesteriliza.
- Produsele cu conector NRFit® nu sunt compatibile cu dispozitive Luer. Sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRFit®!
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Cateterul trebuie introdus în conector cât mai mult posibil, într-un câat administrarea injecției nu este posibilă altfel, iar cateterul se poate deconecta.
- A se utiliza produsul păstrat în condiții adecvate până la data înscrisă pe ambalaj.
- Pentru a obține o conexiune optimă între conectorul cateterului și alte dispozitive medicale sau accesorii, asigurând astfel siguranța pacientului, utilizați produse B. Braun numai împreună cu alte produse B. Braun. B. Braun Melsungen AG nu își asumă nicio răspundere pentru situațiile în care produsele sale sunt utilizate împreună cu echipamente provenite de la alți fabricanți.

Instrucțiuni de utilizare pentru conectorul de cateter Perifix® (inclusiv versiuni NRFit®)

Conectorul cateterului funcționează în baza principiului Clic și gata de utilizare.

- a) Deschideți capacul conectorului cateterului cât mai mult posibil (Fig. 1).
- b) Introduceți cateterul în deschizătura în formă de pâlnie din vârful conectorului (Fig. 2).
- c) Împingeți bine cateterul în conector până când ajunge la capăt (Fig. 2).
- d) Închideți capacul conectorului apăsând ferm pe vârful acestuia până când capacul se cuplează cu un clic clar (Fig. 3).
- e) După ce ați scos capacul de protecție, atașați conectorul la filtrul Perifix® (dacă există) printr-o mișcare de răscuire (Fig. 4).
Dacă este necesar: Redeschiderea conectorului: Țineți ferm conectorul între două degete și apăsați ferm în jos vârful conectorului de pe partea superioară a capacului. Capacul se va deschide cu un clic sonor (Fig. 5).

Durata de utilizare

Durata contactului: Conector de cateter Perifix® (inclusiv NRFit®) - maxim 30 zile

Eliminare

A se elimina produsele în conformitate cu regulamentele locale și/sau protocoalele clinice.

Condiții de depozitare și manipulare

A se feri de lumina solară.
A se păstra uscat.

Observație pentru utilizator

Toate incidentele grave asociate cu acest produs trebuie aduse la cunoștință B. Braun și a autorităților competente din țara în care este utilizat produsul.

Dacă sunt necesare instrucțiuni de utilizare suplimentare, acestea pot fi solicitate fabricantului sau pot fi obținute de pe pagina web B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data emiterii

08-03-2024

ru Инструкция по применению

Описание изделия

Соединитель катетера Perifix® / Соединитель катетера Perifix® NRFit®
Содержимое (в зависимости от версии)

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) или
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) или
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) или
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Дополнительная техническая информация приведена на упаковке изделия.

Эпидуральный катетер или катетер для блокады периферических нервов установлен в конектор катетера с одной стороны. С другой стороны катетер можно подключить к фильтру, шприцу или инфузионной линии (анестезия, анальгезия).

Версия с соединением типа Лuer:
Конектор катетера Перификс® можно использовать с устройствами, которые совместимы с конекторами типа Лuer или соответствуют им (например, ISO 80369-7). В качестве меры по снижению риска при применении нейроаксиального метода с использованием конекторов типа Лuer защитные колпачки и этикетка

эпидурального катетера обозначены желтым цветом.

Версия NRFit®: Конектор катетера Перификс® NRFit® можно использовать с устройствами, которые совместимы с конекторами NRFit® или соответствуют им (например, ISO 80369-6).

Оценка совместимости с магнитно-резонансной средой
Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®; не представляют опасности при использовании в магнитно-резонансной среде.

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

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом.
Не используйте при повреждении упаковки. Перед использованием проведите визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Назначение

Конектор катетера для регионарной анестезии.

Показания

Процедуры регионарной анестезии (например, эпидуральная анестезия, комбинированная спинальная и эпидуральная анестезия, постоянная блокада периферических нервов и т. д.).

Целевая группа пациентов

Пациентом может быть любой человек, которому назначена регионарная анестезия. Необходимо принимать во внимание конкретную группу пациен-

тов по выбранному методу регионарной анестезии.

Целевая группа пользователей

Изделие должны применять только специалисты в области здравоохранения, имеющие соответствующую подготовку по применению данной техники регионарной анестезии.

Противопоказания

Специальные противопоказания к применению коннектора катетера Перификс® отсутствуют. Общие противопоказания к применению регионарной анестезии:

Эпидуральная анестезия и комбинированный спинально-эпидуральный метод (CSE):

- К **абсолютным** противопоказаниям относятся отказ пациента, тяжелая степень гиповолемии, повышенное внутричерепное давление, инфицирование кожи в области пункции и повышенная чувствительность к местным анестетикам.
- К **относительным** противопоказаниям относятся нарушения свертывания крови, антикоагулянтная терапия, нарушения анатомического строения позвоночника, хроническая боль в пояснице, неврологические заболевания (напр., повреждения нервов, полинейропатия, рассеянный склероз), сердечно-сосудистые заболевания (отсутствие возможности увеличить сердечный выброс) и сепсис.
- **Дополнительными противопоказаниями** к шейной эпидуральной анестезии являются симпатическая блокада у пациентов с застойной сердечной недостаточностью или тяжелым аортальным или митральным стенозом или застойные явления в легких.

Техника блокады периферических нервов

- Известные уже имеющиеся неврологические заболевания
- Инфекция/воспаление в месте введения
- Чрезмерная тревожность в предоперационном периоде (не поддающаяся вмешательствам) и неспособность переносить позиционирование
- Уже имеющаяся коагулопатия эндогенного (напр., тромбоцитопения) или ятрогенного (напр., терапия варфарином) происхождения в связи с повышенным риском образования гематомы
- Анатомические аномалии, затрудняющие определение анатомических ориентиров
- Заболевание печени, которое может влиять на клиренс
- Невозможность получить согласие пациента
- Стимуляцию нельзя проводить во время дефибрилляции или кардиоверсии
- Противопоказания для подмышечной блокады: лимфаденит и лимфаденопатия

Обратитесь к справочной медицинской литературе за информацией о стандартных противопоказаниях к проведению продленной регионарной анестезии.

Остаточные риски /побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с самим устройством, отсутствуют. Необходимо учитывать общие побочные эффекты и известные риски, которые возникают при использовании периферической и эпидуральной анестезии.

Предупреждения

- Строго соблюдать правила асептики.
- Не используйте при повреждении упаковки.
- Не использовать, если в изделии не достаёт компонентов, или если оно повреждено.
- Перед использованием следует провести визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.
- Необходимо проверять все соединения системы катетера на предмет прочности затяжки и разъединения на протяжении всей процедуры анестезии и аналгезии (например, обезболивания).
- Применяются общие меры предосторожности, связанные с методом регионарной анестезии.
- Дополнительная информация по эпидуральной анестезии
 - Необходимо присутствие поблизости обученного персонала и наличие оборудования для оказания неотложной помощи, в частности для проведения искусственной вентиляции легких и гемодинамической поддержки.
 - Во время и после шейной эпидуральной анестезии важно контролировать функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем для исключения сердечной легочной недостаточности.

Предупреждения

- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно.
- Изделия с соединением NRPi® не совместимы с системами, оснащенными соединениями Луера. Они совместимы только с изделиями, оснащенными соединением NRPi®!

- Повторное использование изделий одноразового применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к инфицированию и/или ограничению функциональности. Загрязнение и (или) ограничение функциональности может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Катетер необходимо ввести в соединитель настолько глубоко, насколько это возможно; в противном случае введение препарата будет невозможно или произойдет разъединение.
- Использовать изделие при условии его надлежащего хранения до даты, указанной на упаковке.
- Для обеспечения оптимального соединения между коннектором катетера, прочими медицинскими изделиями или принадлежностями, а следовательно, и безопасности пациента, используйте в сочетании с изделиями Б. Браун только другие изделия Б. Браун. Б. Браун Мельзунген АГ не несет ответственности за последствия применения изделий в сочетании с оборудованием других поставщиков.

Инструкции по применению

Инструкции по применению коннектора катетера Перификс® (вкл. версии NRFit®)

Коннектор катетера работает по принципу Click & Ready («Щелчок-и-готово»).

- Откройте крышку коннектора катетера как можно дальше (рис. 1).
- Введите катетер в воронкообразное отверстие на конце коннектора (рис. 2).
- Протолкните катетер в коннектор до упора (рис. 2).

г) Закройте крышку коннектора, для чего с усилием нажмите на ее кончик, пока крышка не закроется с отчетливым щелчком (рис. 3).

д) Сняв защитный колпачок, подключите коннектор к фильтру Перификс® (при наличии) скручивающим движением (рис. 4).

По необходимости Повторное открывание коннектора Крепко возьмите коннектор двумя пальцами и резко нажмите на кончик коннектора в верхней стороне крышки. При этом крышка откроется с отчетливым щелчком (рис. 5).

Продолжительность применения

Продолжительность контакта Коннектор катетера Перификс® (вкл. NRFit®) — макс. 30 дней

Утилизация

Утилизируйте изделия в соответствии с местными нормами и/или клиническими протоколами.

Условия хранения и обращения

Не допускать воздействия солнечного света.

Хранить в сухом месте.

Примечание для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, следует уведомлять компанию Б. Браун и компетентный орган в стране, в которой оно используется.

Дополнительные инструкции по применению могут быть получены по запросу у производителя или на веб-сайте Б. Браун: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата выпуска

2024-03-08

sk Návod na použitie

Popis pomôcky

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Obsah (v závislosti od verzie):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) alebo
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) alebo
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) alebo
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Ďalšie technické špecifikácie sa uvádzajú na balení výrobku.

Epidurálny katéter alebo katéter na blokádu periférneho nervu sa zasunie do konektora katétra na jednom konci. Na druhom konci sa konektor katétra môže pripojiť k filtru, striekačke alebo infúzne hadičke (anestézia, analgéria).

Verzia Luer: Perifix® katéetrovú spojku možno používať s pomôckami, ktoré sú kompatibilné alebo v súlade s konektormi typu Luer (napr. norma ISO 80369-7). Ochranné krytky a nálepka s označením epidurálneho katétra sú žlté, čo má slúžiť ako opatrenie na zníženie rizika pri neuroaxiálnej aplikácii s konektormi Luer.

Verzia NRFit®: Perifix® katéetrovú spojku NRFit® možno používať s pomôckami, ktoré sú kompatibilné alebo v súlade s konektormi typu NRFit® (napr. norma ISO 80369-6).

Posúdenie kompatibility s magnetickou rezonanciou (MR)
Perifix® Catheter Connector/Perifix® Catheter Connector NRFit®: Bezpečné na použitie v prostredí MR.

POZNÁMKA: Komponenty súpravy po spojení absolvujú najvyššiu úroveň posúdenia kompatibility v prostredí MR (napr. Perifix® katérová spojka – systém katétra Perifix® sa považuje za podmienčne bezpečný v prostredí MR).

Sterilita

Sterilizované etylénoxidom

Nepoužívať, ak je obal poškodený. Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.

Účel použitia

Katérová spojka na regionálnu anestéziu.

Indikácia

Postupy lokálnej anestézie (napr. epidurálna anestézia, kombinovaná spinálna a epidurálna anestézia, kontinuálna blokáda periférneho nervu atď.).

Skupina pacientov

Pacientom môže byť každá osoba, pre ktorú je potrebná lokálna anestézia. Musí sa zohľadniť špecifická skupina pacientov zvolenej metódy lokálnej anestézie.

Určený používateľ

Výrobok smú používať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí boli príslušne vyškolení na vykonávanie použitej techniky lokálnej anestézie.

Kontraindikácie

Pre Perifix® katérovú spojku nie sú žiadne kontraindikácie špecifické pre danú pomôcku. Platia všeobecné kontraindikácie konkrétnej techniky regionálnej anestézie:

Epidurálna technika a kombinovaná spinálno-epidurálna technika:

- **Absolútne** kontraindikácie zahŕňajú odmietnutie pacientom, závažnú

nekorigovanú hypovolémiu, zvýšený vnútrolebečný tlak, infekcie v mieste vpichu a známu precitlivosť na lokálnu anestéziu.

- **Relatívne** kontraindikácie zahŕňajú poruchy zrážanlivosti, antikoagulačnú liečbu, anatomické abnormality chrbtice, chronickú bolesť v dolnej časti chrbta, neurologické ochorenia (napr. nervové lézie, polyneuropatia, skleróza multiplex), kardiovaskulárne ochorenia (neschopnosť zvýšiť srdcový výkon) a sepsu.
- Medzi **ďalšie kontraindikácie** epidurálnej anestézie v cervikálnej oblasti patrí blokáda sympatického nervového systému u pacientov s kongestívnym zlyhaním srdca alebo závažná aortálna alebo mitrálna stenóza a kongestívna pľúcna choroba.

Technika PNB:

- Známe existujúce neurologické ochorenia
- infekcia/zápal v mieste zavedenia
- Nadmerná predoperačná úzkosť (bez reakcie na zásahy) a neschopnosť tolerovať nastavovanie polohy
- Existujúce koagulopatie, buď endogénne (napr. trombocytopénia) alebo iatrogénne (napr. liečba warfarinom) z dôvodu zvýšeného rizika hematómu
- Anatomické anomálie, ktoré sťažujú identifikáciu fyzických orientačných bodov
- Ochorenie pečene, ktoré môže interferovať s klirenсом
- Neschopnosť získať súhlas pacienta
- Stimulácia sa nesmie vykonávať počas defibrilácie ani kardioverzie
- Kontraindikácie pre axilárne blokády: lymfangitída a lymfadenektómie

Pozrite si učebnice pre lekárov pre štandardné kontraindikácie na podávanie kontinuálnej lokálnej anestézie.

Zostatkové riziká/vedľajšie účinky

Žiadne špecifické vedľajšie účinky pre samotnú pomôcku.

Platia všeobecné vedľajšie účinky a známe riziká periférnej a epidurálnej anestézie, ktoré treba zobrať do úvahy.

Bezpečnostné opatrenia

- Používajte výhradne aseptické techniky.
- Nepoužívať, ak je obal poškodený.
- Nepoužívať, ak je výrobok neúplný alebo poškodený.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.
- Počas celého postupu anestézie a analgézie (napr. liečba bolesťou) monitorujte, či sú všetky spojenia usporiadania katétra pevné a neuvolňujú sa.
- Platia všeobecné bezpečnostné opatrenia konkrétnej techniky regionálnej anestézie.
- Ďalšie body pre epidurálnu anestéziu:
 - Nablízku musí byť vyškolený personál a k dispozícii musí byť vybavenie na poskytnutie rýchlej pomoci, najmä na umelú ventiláciu a hemodynamickú podporu.
 - Počas epidurálnej anestézie v cervikálnej oblasti a po nej je dôležité monitorovať kardiovaskulárny systém a dýchanie, aby sa vylúčila kardiopulmonálna nedostatočnosť.

Výstraha

- Len na jedno použitie. Opätovne nepoužívať. Zákaz opakovanej sterilizácie.

- Výrobky so spojkou NRFit® nie sú kompatibilné s pomockami s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre výrobky s konektorom NRFit®!
- Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Katéter musíte zasunúť do spojky čo najďalej. Ináč nie je možné aplikovať injekčné podanie a katéter sa môže odpojiť.
- Používajte správne uskladnený výrobok podľa dátumu uvedeného na obale.
- Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi katérovou spojkou a ostatnými zdravotníckymi pomockami alebo príslušenstvom, a tým pádom zaistenia bezpečnosti pacienta, používajte výrobky B. Braun výhradne s ostatnými výrobkami B. Braun. Spoločnosť B. Braun Melsungen AG nenesie žiadnu zodpovednosť v prípadoch, keď sa jej výrobky kombinujú s výrobkami iných výrobcov.

Polky na používanie konektora katétra Perifix® (vrátane verzii NRFit®)
Konektor katétra funguje na princípe „zakliknúť a použiť“.

- a) Otvorte kryt konektora katétra čo najviac (obr. 1).
- b) Zasuňte katéter do liekovitého otvoru na hrote konektora (obr. 2).
- c) Katéter dobre zasuňte do konektora, kým nedosiahne zarážku (obr. 2).
- d) Zatvorte kryt konektora silným stlačením hrotu krytu, až kým kryt

nezapadne za zreteľného kliknutia (obr. 3).

- e) Po odstránení ochranného krytu pripojte konektor otočením k filtru Perifix® (ak je súčasťou balenia) (obr. 4).

V prípade potreby: Opätovné otvorenie konektora: Uchopte konektor pevne medzi dvoma prstami a stlačte hrot konektora na hornej strane krytu pevne smerom nadol. Kryt sa otvorí a zaznie počuteľné kliknutie (obr. 5).

Doba použitia

Trvanie kontaktu: Konektor katétra Perifix® (vrátane NRFit®) – maximálne 30 dní

Likvidácia

Výrobky zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo protokolmi zdravotníckeho zariadenia.

Podmienky skladovania a manipulácie

Chrániť pred slnkom.
Uchovávať v suchu.

Poznámka pre používateľa

Všetky závažné incidenty, ktoré vzniknú v súvislosti s používaním tohto produktu, treba nahlásiť spoločnosti B. Braun a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa produkt používa.

Ak potrebujete ďalší návod na použitie, môžete si ho vyžiadať od výrobcu alebo získať na domovskej stránke spoločnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dátum vydania

08. 03. 2024

sl Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Vsebina (odvislo od različice):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) ali
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) ali
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) ali
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Za dodatne tehnične lastnosti glejte ovojino izdelka.

Epidualni kateter ali kateter za blokado perifernega živčevja se vstavi v priključek katetra na enem koncu. Na drugem koncu se lahko priključek katetra poveže s filtrom, brizgalko ali infuzijsko cevko (anestezija, analgezija).

Različica Luer: Priključek katetra Perifix® se lahko uporablja s pripomočki, ki so združljivi s priključki Luer oziroma so z njimi skladni (npr. ISO 80369-7). Zaradi ukrepov za zmanjšanje tveganja pri nevrakcijskih uporabah s priključki Luer so zaščitni pokrovčki in nalepka epiduralnega katetra rumene barve.

Različica NRFit®: Priključek katetra Perifix® NRFit® se lahko uporablja s pripomočki, ki so združljivi s priključki NRFit® oziroma so z njimi skladni (npr. ISO 80369-6).

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®; varen za uporabo v MR-okolju.

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

Sterilnost

Sterilizirano z etilenoksidom.

Prepovedana uporaba, če je ovojina poškodovana. Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade in se prepričajte, da ni preluknjan ali okrnjen.

Predvidena uporaba

Priključek katetra za regionalno anestezijo.

Indikacija

Postopki regionalne anestezije (npr. epiduralna anestezija, kombinirana spinalna in epiduralna anestezija, kontinuirane blokade perifernega živčevja ipd.).

Populacija bolnikov

Vsi bolniki, pri katerih je potrebna regionalna anestezija. Upoštevati je treba posebno populacijo bolnikov za izbrano metodo regionalne anestezije.

Predvideni uporabnik

Izdelke smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za uporabljen tehniko regionalne anestezije.

Kontraindikacije

Za priključek katetra Perifix® ni posebnih kontraindikacij, povezanih s pripomočkom. Veljajo splošne kontraindikacije določene tehnike regionalne anestezije:

tehnika epiduralne anestezije in tehnika kombinirane spinalne in epiduralne anestezije (CSF):

- **Absolutne kontraindikacije** vključujejo bolnikovo zavrnitev, hudo

nekorigirano hipovolemijo, povečan intrakranialni tlak, okužbo na mestu injiciranja in dokazano preobčutljivost za lokalne anestetike.

- **Relativne kontraindikacije** vključujejo motnje koagulacije, antikoagulantno zdravljenje, anatomske nepravilnosti hrbtenice, kronične bolečine v križu, nevrološke bolezni (npr. lezije živcev, polinevropatija, multipla skleroza), kardiovaskularne bolezni (nezmogost povečanja minutnega volumna srca) in sepsa.
- **Dodatne kontraindikacije** za cervicalno epiduralno anestezijo so blokade simpatičnega živčevja pri bolnikih s kongestivnim srčnim posuščanjem in hudo aortno oziroma mitralno stenozo in kongestivno pljučno boleznijo.

Tehnika perkutane igelne biopsije (PNB):

- Znale obstoječe bolezni živčevja
- Okužba/vnetje na mestu vstavljanja
- Čezmerna predoperativna anksioznost (nedovzetnost za posege) in nezmogost prenašanja namestitve
- Predhodne koagulopatije, bodisi endogene (npr. trombocitopenija) ali iatrogene (npr. varfarinska terapija) zaradi povečane nevarnosti hematoma
- Anatomske anomalije, zaradi katerih je identifikacija fizičnih znakov otežena
- Bolezen jeter, ki lahko vpliva na očistek
- Nezmogost pridobitve soglasja pacienta
- Stimulacije ne izvajajte med defibrilacijo ali kardioverzijo
- Kontraindikacije za aksilarne bloke: limfangitis in limfadenektomije

Za običajne kontraindikacije pri izvajanju postopkov kontinuirane regionalne anestezije glejte medicinske učbenike.

Preostala tveganja/neželeni učinki

V zvezi s samim pripomočkom ni posebnih neželenih učinkov.

Pri tehnikah periferne in epiduralne anestezije veljajo splošni neželeni učinki in znana tveganja, ki jih je treba upoštevati.

Previdnostni ukrepi

- Uporabite izključno aseptične tehnike.
- Prepovedana uporaba, če je ovojina poškodovana.
- Izdelka ne uporabljajte, če je nepopoln ali poškodovan.
- Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade in se prepričajte, da ni preluknjan ali okrnjen.
- Med celotnim postopkom anestezije in analgezije (npr. pri lažanju bolečin) preverjajte, da so priključki sistema s katetrom tesno priti in da niso odklopljeni.
- Veljajo splošni previdnostni ukrepi za določeno tehniko regionalne anestezije.
- Dodatni ukrepi pri epiduralni anesteziji:
 - V bližini mora biti na voljo usposobljeno osebje in ustrezna oprema za urgentno zdravljenje, predvsem naprave za umetno predehanje in hemodinamsko podporo.
 - Med cervicalno epiduralno anestezijo in po njej je pomembno spremljanje delovanja kardiovaskularnega sistema in dihanja, da izključite možnost kardiopulmonalne insuficience.

Opozorilo

- Samo za enkratno uporabo. Samo za enkratno uporabo. Ne resterilizirajte.
- Izdelki s priključkom NRFit® niso združljivi s pripomočki Luer. Primerni so samo za uporabo z izdelki s priključkom NRFit®!
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje pripomočka. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.
- Kateter je treba v priključek vstaviti čim dlje, saj je lahko v nasprotnem primeru injiciranje onemogočeno, kateter pa se lahko odklopi.
- Pravilno shranjen izdelek uporabite do datuma, navedenega na ovojnini.
- Da bi bila povezava med priključkom katetra in drugimi medicinskimi pripomočki ali dodatki optimalna, in tako zagotovljena varnost bolnika, izdelke B. Braun uporabljajte le v kombinaciji z drugimi izdelki B. Braun. Družba B. Braun Melsungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.

Navodila za uporabo priključka katetra Perifix® (vključno z izvedbami NRFit®)

- Priključek katetra deluje po načelu pripravljenosti s klikom »Click & Ready«.
- a) Pokrovček priključka katetra čim bolj odprite (slika 1).
 - b) Kateter vstavite v lijakasto odprino na konici priključka (slika 2).

- c) Kateter potisnite globoko v priključek, da nedvomno doseže zaporo (slika 2).
- d) Pokrovček priključka zaprite s čvrstim pritiskom na konico pokrovčka, da se pokrovček zaskoči z različnim klikom (slika 3).
- e) Ko snamete zaščitni pokrovček, pritrdite priključek na filter Perifix® (če je priložen) tako, da ga zavrtite (slika 4). Po potrebi: Ponovno odpiranje priključka: Z dvema prstoma čvrsto primate priključek, konico priključka na zgornji strani pokrovčka pa čvrsto potisnite navzdol. Pokrovček se slišno odpre s klikom (slika 5).

Trajanje uporabe

Trajanje stika: Priključek katetra Perifix® (vključno z NRFit®) – največ 30 dni

Odstranjevanje

Izdelke odstranite v skladu z lokalnimi predpisi in/ali kliničnimi protokoli.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Ne izpostavljajte sončni svetlobi. hranite na suhem.

Opomba za uporabnika

O vseh resnih zapletih, povezanih s tem izdelkom, je treba poročati podjetju B. Braun in pristojnemu organu v državi, kjer se izdelek uporablja.

Če potrebujete dodatna navodila za uporabo, jih lahko zahtevate od proizvajalca ali jih dobite na domači spletni strani družbe B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum izdaje

8. 3. 2024

sr Uputstvo za uporabo

Opis uređaja

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Sadržaj (u zavisnosti od verzije):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) ili
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) ili
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) ili
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Dodatne tehničke karakteristike potražite na pakovanju proizvoda.

Epiduralni kateter ili kateter za blokadu perifernih nerava se umeće u priključak katetera na jednom kraju. Na drugom kraju, priključak katetera se može priključiti na filter, špricu ili liniju za infuziju (anesteziju ili analgeziju).

Luer verzija: Perifix® priključak katetera može da se koristi sa sredstvima koja su kompatibilna ili usklađena sa Luer priključcima (npr. ISO 80369- 7). Zaštitne kapice i oznaka epiduralnog katetera su žute boje kako bi se smanjio rizik kod neuraksijalnih primena sa Luer priključcima.

NRFit® verzija: Perifix® priključak katetera NRFit® može da se koristi sa sredstvima koja su kompatibilna ili usklađena sa NRFit® priključcima (npr. ISO 80369- 6).

Procena kompatibilnosti sa magnetnom rezonancom (MR)

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®: Bezbedno za MR.

NAPOMENA: Kada se komponente kompleta priključke, poprimaju najviši

nivo procene kompatibilnosti za MR (npr. smatra se da je sistem Perifix® priključak katetera – Perifix® katerer se smatra uslovno bezbednim za MR).

Sterilnost

Sterilisano etilen oksidom

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno. Pre korišćenja pregledajte sistem sterilne barijere kako biste utvrdili da li je probijen ili celovit.

Namena

Priključak katetera za regionalnu anesteziju.

Indikacije

Postupci regionalne anestezije (npr. epiduralna anestezija, kombinovana spinalna i epiduralna anestezija, neprekidne blokade perifernih nerava itd.).

Populacija pacijenata

Pacijent može biti svaka osoba kojoj je potrebna regionalna anestezija. Konkretna populacija pacijenata izabrane metode regionalne anestezije se mora uzeti u obzir.

Predviđeni korisnik

Proizvod bi trebalo da koriste samo zdravstveni radnici koji su adekvatno obučeni za primenjenu tehniku regionalne anestezije.

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija specifičnih za uređaj za Perifix® priključak katetera. Važe opšte kontraindikacije za konkretnu tehniku regionalne anestezije:

Epidurali i CSE tehnika:

– **Apsolutne kontraindikacije** uključuju odbijanje pacijenta, ozbiljnu nekorigovanu hipovolemiju, povećani intrakranijalni pritisak, infekciju na mestu ubrizgavanja i

poznatu preosetljivost na lokalne anestetike.

- **Relativne kontraindikacije** uključuju poremećaje koagulacije, anti-koagulantnu terapiju, anatomske abnormalnosti kičmenog stuba, hronični bol u leđima, neurološke bolesti (npr. lezije nerava, polineuropatija, multipla skleroza), kardiovaskularne bolesti (nemogućnost povećanja minutnog volumena srca) i sepsu.
- **Dodatne kontraindikacije** za cervikalnu epiduralnu anesteziju su simpatička blokada kod pacijenata sa kongestivnom srčanom insuficijencijom ili teškom aortnom ili mitralnom stenozom ili kongestivnom bolešću pluća.

PNB tehnika:

- Poznata postojeća neurološka oboljenja
- Infekcija/upala na mestu uvođenja
- Prekomerna predoperativna anksioznost (ne odgovara na intervencije) i nemogućnost tolerisanja pozicioniranja
- Postojeće koagulopatije, bilo endogene (npr. trombocitopenija) ili jatrogene (npr. terapija varfarinom), zbog povećanog rizika od hematoma
- Anatomske anomalije koje otežavaju identifikaciju fizičkih obeležja
- Hepatična bolest koja može da ometa klišens
- Nemogućnost da se pribavi saglasnost pacijenta
- Ne treba obavljati stimulaciju tokom defibrilacije ili kardioverzije
- Kontraindikacije za pomoćne blokade: limfangitis i limfadenektomije

Konsultujte medicinske udžbenike za standardne kontraindikacije za obavljanje kontinuiranih postupaka regionalne anestezije.

Rezidualni rizici/neželjena dejstva

Nema konkretnih neželjenih dejstava za samo sredstvo.

Važe opšta neželjena dejstva i poznati rizici od tehnika periferne i epiduralne anestezije i moraju se uzeti u obzir.

Mere opreza

- Koristite strogo aseptične tehnike.
- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti ako je proizvod nekompletan ili oštećen.
- Pre korišćenja pregledajte da li na sistemu sterilne barijere ima proboja i da li je celovit.
- Pratite da li su priključci sklopa katetera dobro pričvršćeni ili iskopčani tokom celog postupka anestezije i analgezije (npr. terapije bola).
- Važe opšte mere predostrožnosti za konkretnu tehniku regionalne anestezije.
- Dodatno za epiduralnu anesteziju:
 - U blizini mora da se nalazi obučeno osoblje i dovoljno opreme za hitne slučajeve, naročito za veštačku ventilaciju i hemodinamičku podršku.
 - U toku i nakon cervikalne epiduralne anestezije, kardiovaskularno i respiratorno praćenje je važno za isključivanje kardiopulmonalne insuficijencije.

Upozorenje

- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti ponovo. Nemojte ponovo sterilisati.
- Proizvodi sa NRFit® priključkom nisu kompatibilni sa Luer sredstvima.

Pogodni su samo za proizvode sa NRFit® priključkom!

- Ponovno korišćenje sredstva za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti uređaja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje sredstva mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Kateter mora da se uvede u priključak do kraja jer u suprotnom ubrizgavanje nije moguće i kateter se može odvojiti.
- Koristite proizvod koji je pravilno skladišten do datuma navedenog na pakovanju.
- Da biste postigli optimalno povezivanje priključka katetera i drugih medicinskih sredstava ili pribora u cilju osiguravanja bezbednosti pacijenta, proizvode kompanije B. Braun koristite isključivo u kombinaciji sa drugim proizvodima kompanije B. Braun. Kompanija B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se njeni proizvodi kombinuju sa opremom drugih proizvođača.

Uputstva za korišćenje Perifix® priključka katetera (uključujući NRFit® verzije)

Priključak katetera funkcioniše na osnovu "Click & Ready" principa.

- a) Otvorite poklopac priključka katetera do kraja (slika 1).
- b) Umetnite kateter u levkasti otvor na vrhu konektora (sl. 2).
- c) Dobro gumite kateter u priključak dok ne dođe do kraja (slika 2).
- d) Zatvorite poklopac priključka čvrstim pritiskom na njegov vrh sve

dok se ne zatvori uz jasno škljocanje (slika 3).

- e) nakon skidanja zaštitne kapice, zaokretanjem pričvrstite priključak na Perifix® filter (ako je isporučen). (Slika 4)

Po potrebi: Ponovno otvaranje konektora: Čvrsto držite konektor između dva prsta i pritisnite vrh konektora na gornjoj strani poklopca čvrsto nadole. Poklopac će se otvoriti pomoću opruge uz zvuk škljocanja (slika 5).

Trajanje upotrebe

Trajanje kontakta: Perifix® priključak katetera (uključujući NRFit®) – najviše 30 dana

Odlaganje u otpad

Odožite proizvode u otpad u skladu sa lokalnim propisima i/ili kliničkim protokolima.

Uslovi skladištenja i rukovanja

Držati dalje od sunčeve svetlosti. Pazite da ostane suvo.

Obaveštenje za korisnika

Sve ozbiljne incidente koji se odnose na ovaj proizvod je potrebno prijaviti kompaniji B. Braun i nadležnom telu države u kojoj se proizvod koristi.

Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, možete ih zatražiti od proizvođača ili naći na veb-stranici kompanije B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum izdavanja

08. mart 2024.

SV Bruksanvisning

Enhetsbeskrivning

Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRFit®

Innehåll (beroende på version):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) eller
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) eller
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRFit®) eller
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRFit®)

Fler tekniska specifikationer finns på produktförpackningen.

En epiduralkateter eller en kateter för perifer nervblockad förs in i kateterkopplingens ene ända. I den andra änden kan kateterkopplingen anslutas till ett filter, en spruta eller en infusions slang (anestesi, analgesi).

Luer-version: Perifix®-kateterkoppling kan användas med enheter som är kompatibla eller i överensstämmelse med Luer-kopplingar (t.ex. ISO 80369-7). Som riskreducerande åtgärd för neuraxiala tillämpningar med Luer-kontakter är skyddslock och epiduralkateteretikett gulfärgade.

NRFit®-version: Perifix®-kateterkoppling NRFit® kan användas med enheter som är kompatibla eller i överensstämmelse med NRFit®-kopplingar (t.ex. ISO 80369-6).

Bedömning av kompatibilitet med magnetisk resonans (MR)

Perifix® Catheter Connector/Perifix® Catheter Connector NRFit®; MR-säker.

OBS! När setets komponenter har anslutits ska de genomgå den högsta bedömningen för MR-kompatibilitet

(t.ex. Perifix® kateterkoppling - Perifix® katetersystem anses vara MR-villkorligt).

Sterilitet

Sterilisering med etylenoxid.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.

Avsedd användning

Kateterkoppling för regionalanestesi.

Indikation

Procedurer med regionalanestesi (t.ex. epiduralanestesi, kombinerad spinal- och epiduralanestesi, kontinuerlig perifer nervblockad osv.).

Patientpopulation

Patient kan vara varje person som behöver regionalanestesi. Särskild patientpopulation för den valda regionalanestesimetoden måste beaktas.

Avsedda användare

Produkten bör endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning i den teknik för regionalanestesi som används.

Kontraindikationer

Det finns inga enhetsspecifika kontraindikationer för Perifix® kateterkoppling. Allmänna kontraindikationer för den specifika tekniken för regionalanestesi gäller:

Teknik för epidural och kombinerad spinal- och epidural:

- **Absoluta kontraindikationer** är patientvägran, allvarig obehandlad hypovolemi, ökat intrakraniellt tryck, infektioner vid injektionsstället och känd överkänslighet mot lokalanestetika.

- **Relativa kontraindikationer** är koagulationsstörningar, antikoagulantabehandling, anatomiska missbildningar i ryggraden, kronisk smärta i nedre delen av ryggen, neurologiska sjukdomar (t.ex. nervskador, polyneuropati, multipel skleros), kardiovaskulära sjukdomar (oförmåga att öka hjärtminutvolymen) och sepsis.

- **Ytterligare kontraindikationer** vid cervikal epiduralanestesi är sympatisk blockad hos patienter med hjärtsvikt, allvarlig aorta- eller mitralstenos eller obstruktiv lungsjukdom.

Teknik för perifer nervblockad:

- Tidigare kända neurologiska sjukdomar
- Infektion/inflammation vid införsningsområdet
- Överdriven preoperativ ångslighet (ingen respons vid intervention) och ingen tolerans mot positionering
- Befintliga koagulopati, antingen endogena (t.ex. trombocytopeni) eller iatrogena (t.ex. warfarinbehandling) på grund av ökad risk för hematom
- Anatomiska avvikelser som gör det svårt att identifiera fysiska orienteringspunkter
- Hepatiska sjukdomar som kan påverka clearance
- Om patienten inte ger sitt medgivande
- Stimulering ska inte utföras under defibrillering eller elkonvertering
- Kontraindikationer för axillära blockader: lymfangit och lymfadenektomier

Konsultera medicinska böcker för information om vanliga kontraindikationer för att utföra kontinuerlig regionalanestesi.

Kvarstående risker/biverkningar

Inga speciella biverkningar för själva enheten.

De allmänna biverkningarna och de kända riskerna vid tekniker för perifer anestesi och epiduralanestesi gäller och måste övervägas.

Försiktighetsåtgärder

- Använd strikt aseptisk teknik.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Använd inte produkten om den är skadad eller saknar delar.
- Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.
- Kontrollera att alla anslutningar i kateterinstallationen är täta och fränkopplade under hela anestesi- och analgesiproceduren (t.ex. smärtbehandling).
- Allmänna försiktighetsåtgärder för den specifika tekniken för regionalanestesi gäller.
- Annat som gäller för epiduralanestesi:
 - Utbildad personal och tillräcklig akututrustning, särskilt för artificiell ventilation och hemodynamisk stöd, måste finnas till hands i närheten.
 - Det är viktigt med kardiovaskulär och respiratorisk övervakning under och efter cervikal epiduralanestesi för att kunna utesluta hjärt- och lunginsufficiens.

Varning

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får inte omsteriliseras.

- Produkter med NRRFit®-koppling är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRRFit®-kopplingar!
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Katetern måste föras in så långt som möjligt i kopplingen annars kan injicering inte genomföras eller så kan katetern lossna.
- Se till att produkten förvaras på rätt sätt och används före det datum som står på förpackningen.
- Änvid endast B. Braun-produkter i kombination med andra B. Braun-produkter för att uppnå optimal kontakt mellan kateterkopplingen och andra medicintekniska produkter i syfte att säkerställa patientens säkerhet. B. Braun Melsungen AG fransäger sig allt ansvar när deras produkter kombineras med utrustning från andra tillverkare.

Anvisningar för användning av Perifix® Catheter Connector (inkl. NRRFit®-versioner)

Kateterkopplingen fungerar enligt "Click & Ready"-principen.

- Öppna kateterkopplingens lock ändå till stoppet (figur 1).
- För in katetern i den tråttformade öppningen på kopplingens spets (figur 2).
- Skjut in katetern ordentligt i kopplingen tills du känner ett tydligt stopp (figur 2).

d) Stäng kopplingens lock genom att trycka ned toppen på locket tills det snäpper fast med ett hörbart klick (figur 3).

e) När du har tagit bort skyddslocket ansluter du kopplingen till Perifix®-filtret (i tillämpliga fall) genom att vrida (figur 4).

Vid behov öppnar du kopplingen igen: Håll i kopplingen med två fingrar och tryck ned kopplingens spets på lockets ovsidan. Locket öppnas med ett hörbart klick (figur 5).

Användningens varaktighet

Kontaktid: Perifix® Catheter Connector (inkl. NRRFit®) – högst 30 dagar

Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och kliniska protokoll.

Lagrings- och transportvillkor

Skydda mot solljus.

Förvaras torrt.

Information till användaren

Alla allvarliga tillbud i samband med denna produkt måste rapporteras till B. Braun och till ansvarig myndighet i det land där produkten används.

Fler bruksanvisningar kan fås från tillverkaren eller hämtas på B. Brauns webbplats: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum för utfärdande

2024-03-08

tr Kullanım Kılavuzu

Cihaz açıklaması

Perifix® Catheter Connector / Perifix®

Catheter Connector NRRFit®

İçerik (versiyona bağlı):

- Perifix® Catheter Connector 20/24G (Luer) vey
- Perifix® Catheter Connector 19G (Luer) vey
- Perifix® Catheter Connector 20/24G (NRRFit®) vey
- Perifix® Catheter Connector 19G (NRRFit®)

Daha fazla teknik özellik için ürün ambalajına bakınız.

Epidual kateter veya periferik sinir bloğu kateteri bir ucundan kateter konnektörüne yerleştirilir. Kateter konnektörü diğer ucundan filtreye, enjektöre veya infüzyon hattına (anestezi, analjezi) bağlanabilir.

Luer versiyonu: Perifix® Kateter Konnektörü, Luer konnektörleriyle (ör. ISO 80369-7) uyumlu veya onlara uygun cihazlarla birlikte kullanılabilir. Luer konnektörleriyle yapılan nöroaksiyel uygulamalar için risk azaltma önlemi olarak koruyucu kapaklar ve epidual kateter etiketi sarı renklidir.

NRRFit® versiyonu: Perifix® Kateter Konnektörü NRRFit®, NRRFit® konnektörleriyle (ör. ISO 80369-6) uyumlu veya onlara uygun cihazlarla birlikte kullanılabilir.

Manyetik Rezonans (MR) uyumluluğunun değerlendirilmesi
Perifix® Catheter Connector / Perifix® Catheter Connector NRRFit®: MR güvenli.

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

Sterilite

Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

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

Kullanım amacı

Bölgesel Anestezi İçin Kateter Konnektörü.

Endikasyon

Bölgesel Anestezi prosedürleri (ör. Epidural Anestezi, Kombine Spinal ve Epidural Anestezi, Sürekli Periferik Sinir Blokları vb.).

Hasta popülasyonu

Hasta, Bölgesel Anesteziye ihtiyaç duyan herkes olabilir. Seçilen Bölgesel Anestezi yöntemi için ilgili hasta popülasyonu dikkate alınmalıdır.

Hedeflenen Kullanıcılar

Ürün yalnızca uygulanan Bölgesel Anestezi tekniği konusunda yeterli eğitimi almış sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Perifix® Kateter Konnektörü için cihaza özgü kontrendikasyonlar yoktur. İlgili Bölgesel Anestezi tekniğinin genel kontrendikasyonları geçerlidir:

Epidural ve KSE tekniği:

- **Mutlak kontrendikasyonlar** arasında hasta reddi, şiddetli düzeltilmemiş hipovolemi, intrakraniyal basınç artışı, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon ve lokal anesteziye karşı bilinen aşırı duyarlılık bulunmaktadır.
- **Nispi kontrendikasyonlar** arasında koagülasyon bozuklukları, antiko-

agülen tedavisi, vertebral kolonun anatomik anomalileri, kronik bel ağrısı, nörolojik hastalıklar (ör. sinir lezyonları, polinöropati, multipl skleroz), kardiyovasküler hastalıklar (kardiyak outputu artıramama) ve sepsis bulunmaktadır.

- Servikal epidural anestezi için **ek kontrendikasyonlar** arasında konjestif kalp yetmezliği ve şiddetli aort stenozu ya da mitral stenozu ve konjestif akciğer hastalığı olan hastalarda sempatik blokaj bulunmaktadır.

PSB tekniği:

- Bilinen, önceden var olan nörolojik hastalıklar
- Giriş bölgesinde enfeksiyon/enflamasyon
- Ameliyat öncesi aşırı kaygı (müdahalelere cevap vermeyen) ve pozisyon verilmesinin tolere edilememesi
- Artmış hematoma riski yüzünden önceden var olan endojen (ör. trombositopeni) veya iatrojenik (ör. varfarin tedavisi) koagülopatiler
- Fiziksel belirleyici oluşumların tespit edilmesini zorlaştıran anatomik bozukluklar
- Klirensi engelleyebilecek hepatik hastalıklar
- Hasta anayının alınamaması
- Defibrilasyon veya kardiyoversiyon sırasında stimülasyon yapılmamalıdır
- Aksiller blok kontraendikasyonları: lenfanjit ve lenfadenektomiler

Sürekli bölgesel anestezi prosedürlerinin uygulanmasıyla ilgili standart kontrendikasyonlar için lütfen tıbbi literatürlere bakınız.

Diğer riskler / Yan etkiler

Cihazın kendisine özgü yan etkisi yoktur.

Periferik ve epidural anestezi tekniklerinin genel yan etkileri ve bilinen riskleri geçerlidir ve göz önünde bulundurulmalıdır.

Önemler

- Kesinlikle aseptik teknikler kullanınız.
- Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.
- Ürün eksik veya hasarlıysa kullanmayınız.
- Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasar görüp görmediğini ve bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol ediniz.
- Tüm anestezi ve analjezi prosedürü (ör. ağrı tedavisi) boyunca kateterin tüm bağlantılarının sıkılığını ve yerinden çıkıp çıkmadığını takip ediniz.
- İlgili Bölgesel Anestezi tekniğine yönelik genel tedbirler geçerlidir.
- Epidural Anestezi için ek olarak:
 - Eğitimli personel ve özellikle yapay ventilasyon ve hemodinamik destek için yeterli acil durum ekipmanı yanında hazır bulunmalıdır.
 - Servikal epidural anestezi öncesinde ve sonrasında kardiyopulmoner yetmezliği elemek amacıyla kardiyovasküler izleme ve solunum izleme önemlidir.

Uyarı

- Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz.
- NRFit® konnektörlü ürünler Luer cihazlarla uyumlu değildir. Sadece NRFit® konnektörlü ürünler için uygundur!
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kon-

taminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

- Kateter konnektörün içinde mümkün olduğunca ileriye ilerletilmelidir, aksi takdirde enjeksiyon mümkün olmaz ve kateter bağlantısı kopabilir.
- Uygun bir şekilde muhafaza edilmiş ürünü, ambalajın üzerinde belirtilen tarihe kadar kullanınız.
- Kateter konnektörü ile diğer tıbbi cihazlar veya aksesuarlar arasında optimum bağlantıyı elde etmek ve böylece hasta güvenliğini sağlamak için B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle birlikte kullanınız. B. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başka üreticilere ait cihazlarla birlikte kullanılması halinde yasal sorumluluk kabul etmez.

Perifix® Kateter Konnektörü (NRFit® versiyonları dahil) için kullanım talimatları

Kateter Konnektörü, Tak ve Kullan prensibine göre çalışır.

- a) Kateter konnektörünün kapağını mümkün olduğunca geniş açınız (Şek. 1).
- b) Kateteri, konnektör ucundaki huni şeklindeki açıklıktan yerleştiriniz (Şek. 2).
- c) Durana kadar kateteri konnektörün içine ittiriniz (Şek. 2).
- d) Net bir "klik" sesi ile kapak yerine oturana kadar kapağın ucuna sıkıca bastırarak konnektör kapağını kapatınız (Şek. 3).
- e) Koruyucu kapağı çıkardıktan sonra konnektörü bir çevirme hareketiyle

Perifix® Filtresine (varsa) takınız (Şek. 4).

Gerekirse: Konnektörü yeniden açma: Konnektörü iki parmağınızın arasında sıkıca tutunuz ve konnektör ucunu kapağın üst kenarından sıkıca aşağı bastırınız. Kapak, klik sesi çıkarak açılacaktır (Şek. 5).

Kullanım süresi

Temas süresi: Perifix® Kateter Konnektörü (NRFit® dahil) – en fazla 30 gün

Bertaraf

Ürünleri yerel yönetmeliklere ve/veya klinik protokollere göre bertaraf ediniz.

Depolama ve taşıma koşulları

Güneş ışığından uzak tutunuz. Kuru tutunuz.

Kullanıcıya yönelik bildirim

Bu ürün ile ilgili tüm ciddi olumsuz olaylar B. Braun'a ve ürünün kullanıldığı ülkedeki yetkili otoriteye bildirilmelidir.

Daha fazla Kullanım Talimatı gerekirse, üreticiden talep edilebilir veya B. Braun ana sayfasından edinilebilir: <https://eifu.bbraun.com/>.

Yayınlanma tarihi

08-03-2024



en	Do not re-use
de	Nicht wiederverwenden
bg	Да не се използва повторно
cs	Nepoužívat opětovně
da	Må ikke genbruges
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται
es	No reutilizable
et	Mitte korduvkasutada
fi	Ei saa käyttää uudelleen
fr	Ne pas réutiliser
hr	Nemojte ponovno upotrebljavati
hu	Ne használja fel újra
id	Jangan gunakan kembali
it	Non riutilizzare
lt	Negalima naudoti kartotinai
lv	Nelietojiet atkārtoti
nl	Niet opnieuw gebruiken
no	Skal ikke gjenbrukes
pl	Nie używać ponownie
pt	Não reutilizar
ro	A nu se reutiliza
ru	Не использовать повторно
sk	Opätovne nepoužívať
sl	Samo za enkratno uporabo
sr	Ne koristiti ponovo
sv	Får ej återanvändas
tr	Yeniden kullanmayınız



Consult instruction for use
Gebrauchsanweisung beachten
Вижте инструкциите за употреба
Čtěte návod k použití
Læs brugsanvisningen
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Consulte las instrucciones de uso
Vt kasutusjuhendit
Katso käyttöohje
Consulter les instructions d'utilisation
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
Consulte as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. руководство по эксплуатации
Pozri návod na použitie
Glejte navodila za uporabo
Pogledajte uputstvo za upotrebu
Se bruksanvisningen
Kullanma kılavuzuna bakınız



Caution
Achtung
Внимание
Pozor (výstraha)
Forsigtig
Προσοχή
Atención
Ettevaatust
Huomio
Attention
Oprez
Figyelem!
Perhatian
Attenzione
Atsargiai
UZMANĪBU!
Let op
Viktig
Uwaga
Cuidado
Atenție
Внимание!
Varovanie
Previdno
Oprez
Obs
Dikkat

LOT	REF	MD	MR
en Batch number	Catalog number	Medical Device	MR safe
de Chargennummer	Artikelnummer	Medizinprodukt	MR-sicher
bg Партиден номер	Каталожен номер	Медицинско изделие	Безопасна при МР
cs Kód dávky	Katalogové číslo	Zdravotnický prostředek	Bezpečný v prostředí MR
da Batchnummer	Katalognummer	Medicinsk udstyr	MR-sikker
el Αριθμός παρτίδας	Αριθμός καταλόγου	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
es Número de lote	Número de catálogo	Dispositivo médico	Seguro con RM
et Partinumber	Katalooginumber	Meditsiiniseade	MR-ohutu
fi Eränumero	Luettelonumero	Lääkinnällinen laite	MR Safe (MK-turvallinen)
fr Numéro de lot	Numéro de référence	Dispositif médical	Compatible avec la RM
hr Broj serije	Kataloški broj	Medicinski proizvod	Sigurno za snimanje MR-om
hu Gyártási sorozat száma	Katalógusszám	Orvostechikai eszköz	MR-biztos
id Nomor bets	Nomor katalog	Alat Kesehatan	Aman untuk MR
it Numero di lotto	Numero di catalogo	Dispositivo medico	Sicuro per RM
lt Partijos numeris	Katalogo numeris	Medicinos priemonė	Saugus naudoti MR aplinkoje
lv Partijas numurs	Kataloga numurs	Medicīniska ierīce	MR drošs
nl Lotnummer	Artikelnummer	Medisch hulpmiddel	Veilig voor MR
no Batch/LOT-nummer	Artikkelnummer	Medisinsk utstyr	MR-sikker
pl Numer serii	Numer katalogowy	Urządzenie medyczne	Wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
pt Número do lote	Número de catálogo	Dispositivo médico	Seguro para RM
ro Lot nr.	Număr de catalog	Dispozitiv medical	Sigur pentru RM
ru Номер партии	Номер по каталогу	Медицинское изделие	Не представляют опасности при использовании в магнитно-резонансной среде
sk Číslo šarže	Katalógové číslo	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné v prostredí MR
sl Številka serije	Kataloška številka	Medicinski pripomoček	Varno za uporabo v MR-okolju
sr Broj partije	Kataloški broj	Medicinski uređaj	Bezbedno za MR
sv Batchnummer	Katalognummer	Medicinteknisk produkt	MR-säker
tr Parti kodu	Katalog numarası	Tıbbi Cihaz	MR güvenli



en	Use-by date
de	Verwendbar bis
bg	Срок на годност
cs	Použití do data
da	Anvendes inden
el	Ανάλωση έως
es	Fecha de caducidad
et	Kasutada kuni:
fi	Viimeinen käyttöpäivä
fr	Date limite d'utilisation
hr	Rok uporabe
hu	Szavatossági idő
id	Gunakan sebelum
it	Da utilizzarsi entro
lt	Tinka iki datos
lv	Derīguma termiņš
nl	Houdbaarheidsdatum
no	Holdbarhetsdato
pl	Data przydatności do użycia
pt	Prazo de validade
ro	Data de expirare
ru	Использовать до
sk	Použiteľné do
sl	Rok uporabnosti
sr	Rok trajanja
sv	Används före
tr	Son kullanma tarihi



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



Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Не употребляйте, ако опаковката е повредена
Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
No utilizar si el envase está dañado
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
Ei saa kasutada, jos pakkaus on vahingoittunut
Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Jangan gunakan jika kemasan rusak
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Не используйте при повреждении упаковки
Nepoužívať, ak je obal poškodený
Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Ambalaji hasar görmüşse kullanmayınız



en	Temperature limit	Humidity limitation	Country of manufacture	Manufacturer
de	Temperaturbegrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung	Herstellungsland	Hersteller
bg	Температурно ограничение	Ограничение на влажността	Страна на производство	Производител
cs	Omezení teploty	Omezení vlhkosti	Země výroby	Výrobce
da	Temperaturgrænse	Luftfugtighedsgrænse	Fremstillingsland	Producent
el	Όριο θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας	Χώρα κατασκευής	Κατασκευαστής
es	Límite de temperatura	Limitación de humedad	País de fabricación	Fabricante
et	Temperatuuripiir	Niiskusepiirang	Tootmisriik	Tootja
fi	Lämpötilaraja	Kosteusraja	Valmistusmaa	Valmistaja
fr	Limite de température	Limite de l'humidité	Pays de fabrication	Fabricant
hr	Temperaturno ograničenje	Ograničenje vlažnosti	Država proizvodnje	Proizvođač
hu	Hőmérsékleti határérték	Páratartalom korlátozása	Gyártó ország	Gyártó
id	Limite di temperatura	Limite di umidità	Negara produksi	Produsen
it	Temperatūros ribos	Drėgnio apribojimas	Paese di produzione	Produttore
lt	Temperatūros ierobežojums	Mitruma ierobežojums	Pagaminimo šalis	Gamintojas
lv	Temperatūrgrens	Luchtvochtigheidsbeperking	Ražotājvalsts	Ražotājs
nl	Temperaturbegrensing	Fuktighetsbegrensing	Land van productie	Fabrikant
no	Zakres temperatur	Zakres wilgotności	Produksjonland	Produsent
pl	Limite de temperatura	Limitação da humidade	Kraj produkcji	Wytwórca
pt	Limită de temperatură	Limite de umiditate	Pais de fabrico	Fabricante
ro	Температурный диапазон	Ограничение по влажности	Țara de fabricație	Fabricantul
ru	Hranice teploty	Hranice vlhkosti	Страна производства	Производитель
sk	Temperaturna meja	Omejitiev vlažnosti	Krajina výroby	Výrobca
sl	Temperaturna granica	Granica vlažnosti vazduha	Država izdelave	Izdelovalec
sr	Temperaturgräns	Fuktighetsbegränsning	Zemlja proizvodnje	Proizvođač
sv	Sıcaklık sınırlaması	Nem sınırlaması	Tillverkningsland	Tillverkare
tr	Sıcaklık sınırlaması	Nem sınırlaması	Üretildiği ülke	Üretici



en	Keep away from sunlight
de	Von Sonnenlicht fernhalten
bg	Да се пази от слънчева светлина
cs	Chránit před slunečním zářením
da	Må ikke opbevares i sollys
el	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
es	No exponer a la luz solar
et	Hoida päikesevalguse eest
fi	Suojattava auringolta
fr	Tenir à l'abri des rayons solaires
hr	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
hu	Napfénytől védve tartandó
id	Jauhkan dari sinar matahari
it	Tenere lontano dalla luce solare
lt	Saugoti nuo saulės šviesos
lv	Neturēt saulē
nl	Buiten direct zonlicht bewaren
no	Beskyttes mot sollys
pl	Chronić przed światłem słonecznym
pt	Manter ao abrigo da luz solar
ro	A se feri de lumina solară
ru	Не допускать воздействия солнечного света
sk	Chránit pred slnkom
sl	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
sr	Držati dalje od sunčeve svetlosti
sv	Skydda mot solljus
tr	Güneşten uzak tutunuz



en	Keep dry
de	Trocken aufbewahren
bg	Съхранявайте на сухо
cs	Chránit před vlhkem
da	Opbevares tørt
el	Να διατηρείται στεγνό
es	Mantener seco
et	Hoida kuivas
fi	Säilytä kuivassa
fr	Garder au sec
hr	Čuvati na suhom
hu	Szárazon tartandó
id	Pastikan tetap kering
it	Conservare al riparo dall'umidità
lt	Laikyti sausoje vietoje
lv	Sargāt no mitruma
nl	Droog houden
no	Oppbevares tørt
pl	Przechowywać w suchym miejscu
pt	Manter em local seco
ro	A se păstra uscat
ru	Беречь от влаги
sk	Uchovávať v suchu
sl	Hraniti na suhom
sr	Čuvati suvim
sv	Förvaras torrt
tr	Kuru tutunuz

STERILEEO

en	Sterilized using ethylene oxide
de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
bg	Стерилизирано с етиленов оксид
cs	Sterilizováno ethylenoxidem
da	Steriliseret med ethylenoxid
el	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
es	Esterilizado con óxido de etileno
et	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
fi	Steriloitu etyleeniksiidilla
fr	Sterilisation à l'oxyde d'éthylène
hr	Sterilizirano etilen-oksidom
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva
id	Disterilkan menggunakan etilena oksida
it	Sterilizzato con ossido di etilene
lt	Sterilizuota etileno oksidu
lv	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu
nl	Gesteriliseerd met ethylenoxide
no	Sterilisert med bruk av etylenoksid
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
pt	Esterilizado por óxido de etileno
ro	Sterilizat cu etilenoxid
ru	Стерилизовано этиленоксидом
sk	Sterilizované použitím etylénoksidu
sl	Sterilizirano z etilenoksidom
sr	Sterilisano etilen oksidom
sv	Sterilisering med etylenoxid
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



en	Single sterile barrier system
de	Einfachsterilbarrieresystem
bg	Единична стерилна преградна система
cs	Systém jedné sterilní bariéry
da	Enkelt sterilt barrieresystem
el	Σύστημα μίας φραγμής αποστείρωσης
es	Sistema de barrera estéril único
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem
fi	Yksinkertainen steriiliiden varmistusjärjestelmä
fr	Système de barrière stérile simple
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere
hu	Egyszeres sterilgát-rendszer
id	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal
it	Sistema a barriera sterile singola
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema
lv	Viena sterila barjeras sistēma
nl	Enkelvoudig steriel barrieresysteem
no	Enkelt sterilt barrieresystem
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej
pt	Sistema de barreira estéril único
ro	Sistem cu barieră sterilă unică
ru	Одноразовая стерильная барьерная система
sk	Systém jednej sterilnej bariéry
sl	Sistem enojne sterilne pregrade
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
sv	Enkelt steriltt barriärsystem
tr	Tek steril bariyer sistemi



Single sterile barrier system with protective packaging outside
Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
Σύστημα μίας φραγμής αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
Kertäkäyttöinen steriiliiden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
Kivülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
Viengubo steriliojo barjero sistema su išorinė apsaugine pakuote
Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu
Steriel barrieresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
Enkelt steriltt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
Одноразовая стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spojašnjom zaštitnom ambalažom
Enkelt steriltt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
Dişında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi

CE 0123

0524

12428000



Manufacturing site:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1,
34212 Melsungen
GERMANY

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