

Perifix[®] ONE Paed Set

NRFit[®]

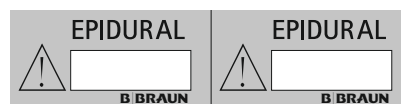
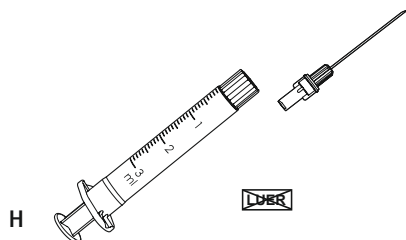
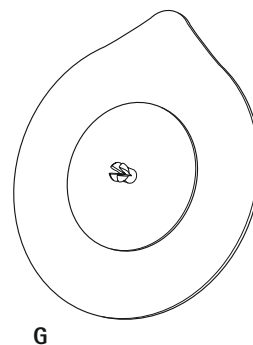
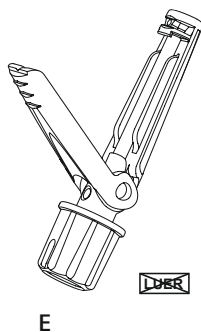
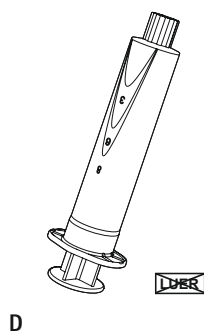
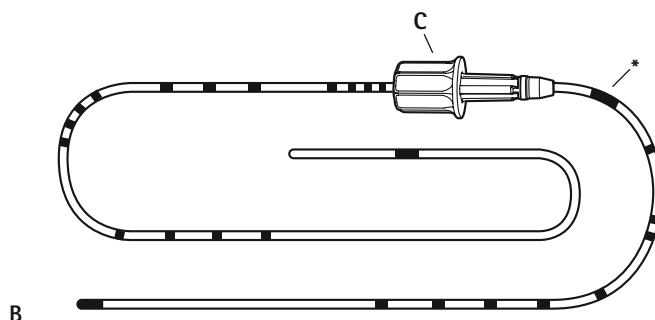
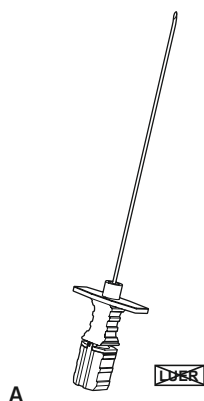
en	Set for continuous epidural anaesthesia	4
de	Set zur kontinuierlichen Epiduralanästhesie	6
bg	Набор Перификс ЕДНО – Набор за непрекъсната епидурална анестезия	8
cs	Souprava pro kontinuální epidurální anestézii	10
da	Sæt til kontinuerlig epiduralanæstesi	12
el	Σετ για συνεχή επισκληρίδια αναισθησία	14
es	Set para una anestesia epidural continuada	16
et	Püsiva epiduraalanesteesia komplekt	18
fi	Jatkuvan epiduraalipuudutuksen sarja	20
fr	Set pour anesthésie épidurale continue	22
hr	Set za kontinuiranu epiduralnu anesteziju	24
hu	Készlet folytonos epidurális érzéstelenítéshez	26
it	Set per anestesia epidurale continua	28
lt	Nenutrūkstamos epiduralinės anestezijos priemonių rinkinys	30
lv	Ilgstošās epidermālās anestēzijas komplekts	32
nl	Set voor continue epidurale anesthesie	34
no	Sett for kontinuerlig epiduralanestesi	36
pl	Zestaw do ciągłego znieczulania zewnątrzoponowego	38
pt	Conjunto para anestesia epidural, continua	40
ro	Set pentru anestezie epidurală continuă	42
sk	Súprava na kontinuálnu epidurálnu anestéziu	44
sl	Set za kontinuirno epiduralno anestezijo	46
sv	Set för kontinuerlig epiduralanestesi	48

B | BRAUN

en Line drawings of the individual components
de Strichzeichnungen der Komponenten
bg Скици на отделните съставни части
cs Perokresby jednotlivých částí
da Stregtegninger af de enkelte dele
el Γραμμικά σχέδια των ξεχωριστών στοιχείων
es Esquemas de los componentes individuales
et Üksikute komponentide skeemid

fi Osien merkit
fr Croquis des différents constituants
hr Prikaz pojedinih komponenti
hu Az egyes alkotórészek vonalas rajzai
it Schemi dei singoli componenti
lt Kiekviena detalė pažymėta brūkšniu kodu
lv Atsevišķo materiāla sastāvdaļu svītrkodi
nl Tekeningen van de verschillende onderdelen

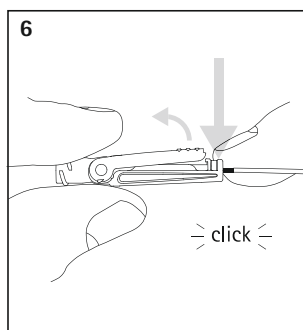
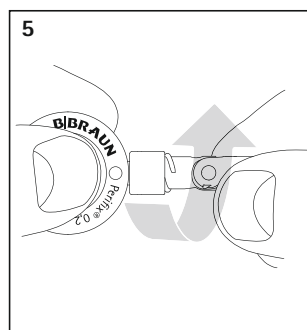
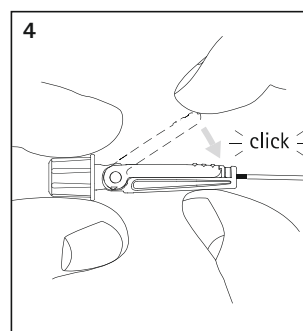
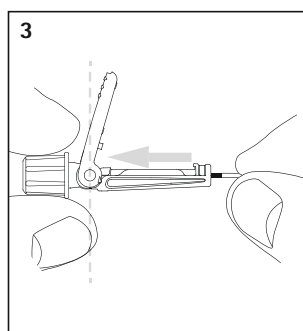
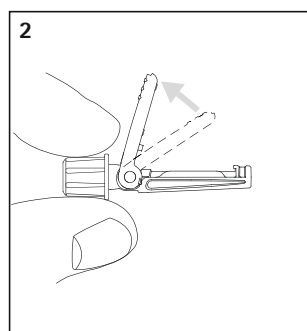
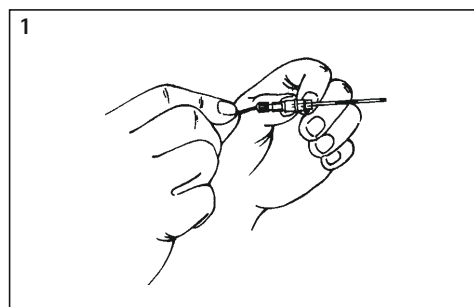
no Strektegninger av de enkelte bestanddelerne
pl Rysunki pojedynczych części składowych
pt Traços da marca de cada componente
ro Desene liniare ale componentelor
sk Perokresby jednotlivých částí
sl Shematski prikazi posameznih sestavnih delov
sv Bilder på de enskilda komponenterna



en Directions
de Anwendungshinweise
bg Указания за употреба
cs Pokyny pro použití
da Betjeningsvejledning
el Υποδείξεις εφ'αρμογής
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 Bruk
pl Przepisy stosowania
pt Instruções de uso
ro Instrucţiuni de folosire
sk Aplikačné pokyny
sl Napotki za uporabo
sv Användningsanvisningar



en Instructions for Use

Content

- **Perican® NRFit®**, epidural needle with Tuohy bevel (Fig. A)
Option 1: For older children: with plastic stylet, Ø 1.3 x 50 mm (18 G x 2") with 5 mm markings
Option 2: For younger children: with metal stylet, Ø 0.9 x 50 mm (20 G x 2") with 5 mm markings
- **Perifix® ONE Catheter NRFit®** (Fig. B – *example only*) with threading assist guide (Fig. C)
Option 1: 20 G (for insertion into the 18 G needle) Ø 0.84 x 1000 mm
Option 2: 24 G (for insertion into the 20 G needle) Ø 0.59 x 720 mm
- **Perifix® Catheter Connector NRFit®** (Fig. E)
- **Perifix® Filter NRFit®** 0.2 µm (Fig. F)
- **Perifix® PinPad** (Fig. G)
- **Perifix® LOR Syringe NRFit®**, latex-free (Fig. D)
- **Omnifix® syringe NRFit®** and **Sterifix® filter needle NRFit®** (Fig. H)
- **Epidural Catheter label** (Fig. I)

For further technical characteristics such as needle and catheter size, see product packaging. Epidural needles, catheters and other medical devices or accessories can be used with devices which are compatible or in conformance with NRFit® connectors (e.g. ISO 80369-6).

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

External devices can be attached to the female connector of the **Perifix® Filter NRFit®**, which is the point of access to the applied **Perifix® Catheter NRFit®** version. Main applications will be syringes for aspirating and infusing anesthetics or connecting elastomeric infusion pumps respectively extension lines of syringes intended for infusion pumps for continuous infusion of anesthetics or analgesics.

Assessment of Magnetic Resonance (MR) compatibility

Perifix® LOR syringe NRFit® / Omnifix® syringe NRFit® / Perican® NRFit® epidural needle / Sterifix® filter needle NRFit®: The Device has not been evaluated for safety in the MR environment, since it is not expected to enter the MR environment in a typical application. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

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

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

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

Following components of this set contain cobalt (Co): **Perican® epidural needles 16G, 17G and 18G (if > 80 mm) NRFit®.** Based on the biological safety evaluation and the risk benefit analysis, no risk for the patient/user is expected and no precautionary measures in this regard are needed.

Sterility

Sterilized 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

Set for continuous epidural anesthesia

Indication

Used for epidural anesthesia (lumbar, thoracic) during surgery and epidural analgesia for regional pain treatment.

- Thoracic placement is more difficult and riskier than lumbar placement, particularly in the pediatric population.
- Caudal anesthesia (CA) is the technique of choice for epidural catheter placement in babies and children.

If necessary, anesthesia can be prolonged during surgery. Analgesia is possible at any time after surgery (pain treatment).

Patient population

Pediatric patients

Intended User

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

Contraindications

Known contraindications include in particular the following:

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.

Caution: Do not perform cervical epidural anesthesia for pediatric anesthesia!

Please consult medical textbooks for standard contraindications to performing continuous epidural anesthesia procedures.

Residual Risks/Side effects

Known risks of epidural anesthesia techniques include, in particular, hypotension, dyspnea/apnea, cardiac arrest, bradycardia, hypothermia, urinary retention, toxic effects of the local anesthetic/adjunct (please refer to the Summary of Product Characteristics (SPC) of the drug), inadequate block, temporary or permanent neurological complications and local or systemic infections [postdural puncture headache (PDPH), paresthesia, meningitis/cauda equina syndrome, transverse myelitis or anterior spinal artery syndrome with permanent paralysis, epidural hematoma/epidural space infections, abscesses, skin and subcutaneous tissue infections], inadvertent puncture of blood vessels.

Additional risks for caudal anesthesia (technique of choice for epidural catheter placement in babies and children) are back pain, intraosseous injections with subsequent pelvic damage and venous air embolism, and in very rare cases the development of epidermoid tumors.

Technical complications with epidural catheters:

- Catheter dislodgement, migration, bent or knotted catheters, which may lead to block failures or occlusion
- Shearing off of catheter fragments due to trauma during removal/insertion

Precautions

- Trained staff and sufficient emergency equipment, in particular for artificial ventilation and hemodynamic support, must be nearby.
- Monitor all connections of the catheter set-up for tightness and disconnection during whole anesthesia and analgesia procedure (e.g. pain treatment).
- 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.

Warning

- Single use only. Do not re-use. Do not re-sterilize.
- Products with NRFit® connector are not compatible with Luer devices. They are only suitable for products with NRFit® connector!
- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Never pull the catheter through the needle as it may shear off otherwise!
- The tip of the needle becomes blunt or can even split after bone contact. The needle might bend and eventually break when applying too strong force during advancement. Needles with damaged tip increase the risk of intrathecal and intravascular placement.
- Do not wet **Perifix® Filter NRFit®** 0.2 µm with disinfectants containing alcohol as this may result in cracks in the housing.
- Do not use syringes smaller than 10 ml as they may cause the filter housing to be damaged as a result of excessive pressure from the syringe.
- The catheter must be inserted into the connector as far as possible. Injection is impossible otherwise and the catheter can become disconnected.
- Do not use an adhesive spray which contains organic solvents to fix the catheter.
- Inspect the insertion site of the catheter daily. Remove the catheter in the case of any signs of local or systemic inflammation of unknown origin and according to hospital protocols.
- In order to achieve the optimum connection between catheter, epidural needle, 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.
- **Perican® NRFit®**, epidural needle / **Sterifix® filter needle NRFit®:** The device is evaluated as "MR unsafe". A patient with this device shall not be scanned in an MR system.
- **Perifix® ONE Catheter NRFit®:** MR conditional (Please check Operating Instructions section for additional conditions).

Perifix® LOR Syringe NRFit®: Special syringe for the "Loss of Resistance" (LOR) technique for regional anesthesia. Syringe, only suitable to a limited extent for aspiration of liquids. Do not aspirate beyond the mechanical stop. For hygiene reasons, do not fill the syringe until shortly before use.

Operating Instructions

☞ Illustrations on page 2/3.

Directions for using Perifix® ONE Paed Sets NRFit®

1. To make the puncture use the "Loss of Resistance" (LOR) technique (technique of choice) or use the hanging drop technique or use the Macintosh balloon.
2. After making the puncture and identifying the epidural space, use the threading assist guide (Fig. C) (Fig. 1) and insert the Perifix® ONE catheter NRFit® (Fig. C) through the epidural needle into the epidural space up to the required position. The catheter has a marking at the tip and length markings starting at 20 mm and then every 10 mm. Two rings mark 100 mm, three rings 150 mm and four rings 200 mm. The position when the catheter tip protrudes from the epidural needle is marked with a broad band (Fig B*).
Example for Perican® epidural needle 50 mm: The distance from the catheter tip to the stop block is 85 mm.
The catheter openings are located within the first 40 mm of the catheter tip.
3. Pull the epidural needle back over the catheter completely, then insert the catheter as far as possible into the Perifix® Catheter Connector NRFit® (Fig. E) and up to the black mark on the catheter. Close connector (Fig. 2-5). The Catheter Connector works according to the Click & Ready principle.
 - Open the catheter connector lid as far as possible (Fig. 2).
 - Insert the catheter into the funnel-shaped opening on the connector tip (Fig. 3).
 - Push the catheter well into the connector up to the black mark (Fig. 3).
 - Close the connector lid by pressing down firmly on the tip of the lid until the lid engages with a clear click (Fig. 4).
 - Remove air from the Perifix® Filter NRFit® 0.2 µm (Fig. F, if provided) using physiological saline solution.
 - Remove closing cone from connector, attach the connector to the Perifix® Filter NRFit® with a twist action (NRFit® Lock) (Fig. 5).
4. Rinse the system with 1–2 ml physiological saline solution. 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. 6).
5. Secure the filter to the patient using the B. Braun Perifix® PinPad (Fig. G, if provided). In case the set does not contain a PinPad, please secure the filter according to your hospital protocols.

Epidural catheter:

A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

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

Test dose to check the position of the epidural catheter

Before any epidural injection, it is recommended that an adequate test dose is administered. This test dose may contain a suitable cardiovascular active substance in order to check whether the catheter is inadvertently in a blood vessel. Monitor heart rate continuously in order to detect complications, i.e. tachycardia, immediately. The catheter allows the continuous or intermittent administration of compounds that have been approved for epidural anesthesia to the epidural space over a period of hours or days.

Duration of use

The Perifix® Catheter NRFit® is intended for short-term use (< 30 days). Maximum intended application duration is 30 days as defined by the biological evaluation.

Standard application usually ranges from 2–4 days for postoperative regional anesthesia and may be up to few weeks for Analgesia in pain therapy. However, duration of use is dependent on the intended therapy, healthcare workers discretion and individual patient conditions in accordance with hospital protocols and/or national guidelines.

Inspect the insertion site of the catheter daily. Remove the catheter in case of any signs of local or systemic inflammation of unknown origin and according to hospital protocols.

Disposal

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

Storage and handling conditions

Storage conditions:

Keep away from sunlight

Keep dry

Clinical benefits & Performances

The summary of safety and clinical performance of the product is available in the European database on medical devices (EUDAMED) at ec.europa.eu/tools/eudamed using the following Basic UDI-DI: 40392390000023842U

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 last revision: 2024-08-27

de Gebrauchsanweisung

Inhalt

- Perican® NRFit®, Epiduralkanüle mit Tuohy-Schliff (Abb. A)
Option 1: Für größere Kinder: mit Kunststoffmandrin, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") mit 5-mm-Markierungen
Option 2: Für kleinere Kinder: mit Metallmandrin, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") mit 5-mm-Markierungen
- Perifix® ONE Katheter NRFit® (Abb. B – nur Beispiel) mit Einführhilfe (Abb. C)
Option 1: 20 G (zum Einführen der 18-G-Kanüle) Ø 0,85 x 1000 mm
Option 2: 24 G (zum Einführen der 20-G-Kanüle) Ø 0,59 x 720 mm
- Perifix® Katheterkupplung NRFit® (Abb. E)
- Perifix® Filter NRFit® 0,2 µm (Abb. F)
- Perifix® PinPad (Abb. G)
- Perifix® LOR Spritze NRFit®, latexfrei (Abb. D)
- Omnifix® Spritze NRFit® und Sterifix® Filterkanüle NRFit® (Abb. H)
- Etikett des Epiduralkatheters (Abb. I)

Weitere technische Merkmale wie beispielsweise Kanülen- oder Kathetergröße sind der Produktverpackung zu entnehmen.

Epiduralkanülen, Katheter und andere Medizinprodukte oder Zubehör eignen sich für die Verwendung mit Produkten, die mit NRFit® Konnektoren kompatibel sind bzw. der Norm entsprechen (z. B. ISO 80369-6).

Perifix® ONE Sets mit NRFit® Komponenten sind nicht mit Luer-Ansätzen kompatibel. Sie sind ausschließlich für Produkte mit NRFit® Konnektor geeignet!

Externe Produkte können an den weiblichen Konnektor des Perifix® Filter NRFit® angeschlossen werden, der den Zugang zur applizierten Perifix® Katheterversion NRFit® ermöglicht. Hauptanwendungsgebiete sind Spritzen für das Aspirieren und Infundieren von Anästhetika oder das Konnektieren von elastomeren Infusionspumpen bzw. Verlängerungsleitungen von Spritzen für Infusionspumpen für die Dauerinfusion von Anästhetika oder Analgetika.

Bewertung der Magnetresonananz- (MR-) Kompatibilität

Perifix® LOR-Spritze NRFit®/Omnifix® Spritze NRFit®/Perican® NRFit® Epiduralkanüle/ Sterifix® Filterkanüle NRFit®: Die Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung wurde nicht bewertet, da dieses bei einer typischen Applikation erwartungsgemäß nicht in eine MR-Umgebung gelangt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung bei einer Person mit diesem Medizinprodukt kann zu Verletzungen oder einer Fehlfunktion des Produkts führen. Perifix® Katheterkupplung NRFit®/Perifix® Filter NRFit®/Perifix® PinPad: MR-sicher. Perifix® ONE Katheter NRFit®: Bedingt MR-sicher (weitere Bedingungen finden Sie im entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsanweisung).

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

Die folgenden Komponenten dieses Sets enthalten Kobalt (Co): Perican® Epiduralkanülen 16 G, 17 G und 18 G (wenn > 80 mm) NRFit®. Auf der Grundlage der biologischen Sicherheitsbewertung und der Risiko-Nutzen-Abwägung ist kein Risiko für den Patienten/Anwender zu

erwarten und es sind keine diesbezüglichen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Sterilität

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

Verwendungszweck

Set zur kontinuierlichen Epiduralanästhesie

Indikation

Wird zur Epiduralanästhesie (lumbaler und thorakaler Block) bei Operationen und zur Epiduralanalgesie zur regionalen Schmerzbehandlung verwendet.

- Die thorakale Platzierung ist schwieriger und risikoreicher als die lumbale Platzierung, insbesondere bei Kindern.
- Kaudalanästhesie (CA) ist die Methode der Wahl für das Legen von Epiduralkathetern bei Säuglingen und Kindern.

Bei Bedarf kann die Anästhesie intraoperativ verlängert werden. Eine Analgesie ist postoperativ jederzeit möglich (Schmerzbehandlung).

Patientenpopulation

Pädiatrische Patienten

Vorgesehene Anwender

Die Produkte dürfen nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der Anwendung dieser Technik ordnungsgemäß geschult wurden.

Gegenanzeigen

Zu den bekannten Gegenanzeigen gehören insbesondere die folgenden:

Zu den **absoluten** Gegenanzeigen zählen die Ablehnung des Patienten, schwere unkorrigierte Hypovolämie, erhöhter intrakranieller Druck, Infektion an der Einstichstelle und bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika.

Zu den **relativen** Gegenanzeigen zählen Gerinnungsstörungen, Antikoagulationstherapie, anatomische Anomalien der Wirbelsäule, chronische Kreuzschmerzen, neurologische Erkrankungen (z. B. Nervenläsionen, Polyneuropathien, Multiple Sklerose), kardiovaskuläre Erkrankungen (Unfähigkeit zur Steigerung der Herzleistung) und Sepsis.

Achtung: Bei Kindern darf keine zervikale Epiduralanästhesie durchgeführt werden!

Angaben zu den Standard-Gegenanzeigen bei der Durchführung der kontinuierlichen Epiduralanästhesie sind der entsprechenden medizinischen Fachliteratur zu entnehmen.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Bekannte Risiken der Epiduralanästhesietechniken sind insbesondere: Hypotonie, Dyspnoe/ Apnoe, Herzstillstand, Bradykardie, Hypothermie, Harnverhalt, toxische Wirkungen des Lokalanästhetikums/Adjuvans (siehe Arzneimittelfachinformation), unzureichender Block, temporäre oder permanente neurologische Komplikationen und lokale oder systemische Infektionen [postpunktioneller Kopfschmerz (PPKS), Parästhesie, Meningitis/Cauda-equina-Syndrom, transverse Myelitis oder Arteria-spinalis-anterior-Syndrom mit permanenter Paralyse, Epiduralhämatom/ Infektionen des Epiduralraums, Abszesse, Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes], versehentliches Punktieren von Blutgefäßen.

Bei der kaudalen Anästhesie (das Mittel der Wahl für das Legen eines Epiduralkatheters bei Säuglingen und Kindern) gelten zusätzlich Rückenschmerzen, intraossäre Injektionen mit anschließender Schädigung des Beckens und eine venöse Luftembolie, in sehr seltenen Fällen auch die Entwicklung von Epidermoidtumoren, als mögliche Risiken.

Technische Komplikationen mit Epiduralkathetern:

- Katheterdislokation, Migration, verbogene oder verknottete Katheter, die zu Blockadeversagen oder Okklusion führen können
- Abscheren von Katheterfragmenten aufgrund eines Traumas während des Einführens/Entfernens

Vorsichtsmaßnahmen

- Es muss geschultes Personal mit entsprechender Notfallausrüstung in ausreichender Menge, insbesondere zur künstlichen Beatmung und hämodynamischen Stabilisierung, bereitstehen.
- Während der gesamten Dauer des Anästhesie- und Analgesieverfahrens (z. B. Schmerzbehandlung) bei allen Verbindungen der Katheterkonfiguration auf Dichtheit und Dekonnektierungen achten.
- Streng aseptische Verfahren anwenden.
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Unvollständiges oder beschädigtes Produkt nicht verwenden.
- Vor der Verwendung Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.

Warnhinweis

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.
- Produkte mit NRFit® Konnektor sind nicht mit Standard-Luer-Ansätzen 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 Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Katheter niemals durch die Kanüle zurückziehen, da er sonst abreißen könnte!
- Bei Kontakt mit Knochen wird die Kanülen Spitze stumpf oder kann einreißen. Übermäßige Kraftanwendung beim Vorschieben kann dazu führen, dass sich die Kanüle verbiegt und schließlich bricht. Kanülen mit beschädigter Spitze erhöhen das Risiko einer intrathekalen und intravasalen Platzierung.
- Perifix® Filter NRFit® 0,2 µm nicht mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln benetzen, da sonst Risse im Filtergehäuse entstehen können.
- Keine Spritzen kleiner als 10 ml verwenden, da diese das Filtergehäuse durch zu hohen Einspritzdruck beschädigen können.
- Der Katheter muss so weit wie möglich in den Konnektor eingeführt werden. Andernfalls ist eine Injektion nicht möglich und der Katheter kann sich lösen.
- Zur Fixierung des Katheters keine Haftsprays mit organischen Lösungsmitteln verwenden.

- Die Einführstelle des Katheters ist täglich zu prüfen. Den Katheter bei Anzeichen lokaler oder systemischer Entzündungen unbekannter Ursache sowie in Übereinstimmung mit den Krankenhausprotokollen entfernen.
- Um eine optimale Verbindung zwischen dem Katheter, der Epiduralkanüle 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.
- Perican® NRFit®, Epiduralkanüle/Sterifix® Filterkanüle NRFit®: Dieses Produkt wurde als „Nicht MR-tauglich“ bewertet. Ein Patient mit diesem Produkt darf nicht in einem MR-System gescannt werden.
- Perifix® ONE Katheter NRFit®: Bedingt MR-sicher (weitere Bedingungen sind im entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsanweisung enthalten).

Perifix® LOR-Spritze NRFit®: Spezialspritze für die „Loss-of-Resistance“- (LOR-)Methode in der Regionalanästhesie. Spritze, nur bedingt für die Aspiration von Flüssigkeiten geeignet. Nicht über den mechanischen Anschlag aufziehen! Aus hygienischen Gründen Spritze erst kurz vor Verwendung füllen.

Gebrauchsanweisung

- ☉ Abbildungen auf Seite 2/3.

Anwendungshinweise bei Verwendung von Perifix® ONE Paed Sets NRFit®

1. Die Punktion erfolgt anhand der „Loss-of-Resistance“- (LOR-)Methode (Methode der Wahl) oder der Methode des „hängenden Tropfens“ oder mit dem Macintosh-Ballon.
2. Nach Durchführung der Punktion und Identifikation des Epiduralraums Einführhilfe (Abb. C) (Abb. 1) verwenden und den Perifix® ONE Katheter NRFit® (Abb. C) durch die Epiduralkanüle in den Epiduralraum bis zur gewünschten Position einführen. Der Katheter weist an der Spitze eine Markierung auf sowie Längenmarkierungen ab 20 mm und dann alle 10 mm. Zwei Ringe kennzeichnen 100 mm, drei Ringe 150 mm und vier Ringe 200 mm. Der Austritt der Katheterspitze aus der Epiduralkanüle ist breit markiert (Abb. B*).
Beispiel für eine Perican® Epiduralkanüle, 50 mm: Der Abstand von der Katheterspitze bis zum „Stop Block“ beträgt 85 mm.
Die Katheteröffnungen befinden sich innerhalb der ersten 40 mm der Katheterspitze.
3. Epiduralkanüle über den Katheter vollständig zurückziehen und Katheter so weit wie möglich in die Perifix® Katheterkupplung NRFit® (Abb. E) und bis zur schwarzen Markierung am Katheter einführen. Kupplung schließen (Abb. 2–5). Die Katheterkupplung funktioniert nach dem Click & Ready-Prinzip.
 - Deckel der Katheterkupplung so weit wie möglich öffnen (Abb. 2).
 - Katheter in die trichterförmige Öffnung an der Kupplungsspitze einführen (Abb. 3).
 - Katheter weit in die Kupplung bis zur schwarzen Markierung einschieben (Abb. 3).
 - Deckel der Kupplung durch festes Drücken auf die Deckelspitze schließen, bis der Deckel mit einem deutlichen Klickgeräusch einrastet (Abb. 4).

- Perifix® Filter NRFit® 0,2 µm (Abb. F, falls vorhanden) mit physiologischer Kochsalzlösung entlüften.
 - Verschlusskonus von der Kupplung entfernen und die Kupplung mit einer Drehbewegung mit dem Perifix® Filter NRFit® verbinden (NRFit® Lock) (Abb. 5).
4. System mit 1–2 ml physiologischer Kochsalzlösung spülen. 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. 6).
 5. Filter mithilfe des B. Braun Perifix® PinPad (Abb. G, falls vorhanden) am Patienten fixieren. Falls das Set keinen PinPad enthält, ist der Filter in Übereinstimmung mit den Krankenhausprotokollen zu sichern.

Epiduralkatheter:

Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

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

Testdosis zur Lagekontrolle des Epiduralkatheters

Es wird empfohlen, vor jeder Epiduralinjektion eine adäquate Testdosis zu verabreichen. Diese Testdosis kann einen angemessenen kardiovaskulär aktiven Wirkstoff enthalten, um zu prüfen, ob der Katheter unbeabsichtigt in einem Blutgefäß liegt. Die Herzfrequenz muss kontinuierlich überwacht werden, um auftretende Komplikationen wie Tachykardie sofort zu erkennen.

Der Katheter ermöglicht die kontinuierliche oder intermittierende Verabreichung von für die Epiduralanästhesie zugelassenen Wirkstoffen in den Epiduralraum über einen Zeitraum von Stunden oder Tagen.

Verwendungsdauer

Der Perifix® Katheter NRFit® ist zur Kurzzeitanwendung bestimmt (< 30 Tage). Die vorgesehene maximale Anwendungsdauer beträgt gemäß der biologischen Bewertung 30 Tage.

Die Standardanwendung liegt bei der postoperativen Regionalanästhesie in der Regel im Bereich von 2–4 Tagen und kann bei der Analgesie in der Schmerztherapie bis zu einigen Wochen betragen. Die Dauer der Anwendung hängt jedoch von der beabsichtigten Therapie, dem Ermessen des medizinischen Personals und der individuellen Patientenerkrankung in Übereinstimmung mit den Krankenhausprotokollen und/oder nationalen Leitlinien ab.

Die Einführstelle des Katheters ist täglich zu prüfen. Den Katheter bei Anzeichen lokaler oder systemischer Entzündungen unbekannter Ursache sowie in Übereinstimmung mit den Krankenhausprotokollen entfernen.

Entsorgung

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

Lager- und Handhabungsbedingungen

Lagerbedingungen:
Von Sonnenlicht fernhalten
Trocken aufbewahren

Klinischer Nutzen und Leistung

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter ec.europa.eu/tools/eudamed unter Verwendung der folgenden Basis-UDI-DI verfügbar: 40392390000023842U

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/>.

Stand der Informationen: 27.08.2024

bg Инструкции за употреба

Съдържание

- Perican® NRFit®, епидурална игла със скосяване по Туохи (фиг. А)
Опция 1: За по-големи деца: с пластмасова сонда, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") с 5 mm маркировки
Опция 2: За по-малки деца: с метална сонда, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") с 5 mm маркировки
- Катетър Prefix® ONE NRFit® (Фиг. В – само пример) с водач за улесняване на въвеждането (Фиг. С)
Опция 1: 20 G (за вкарване в иглата 1. G) Ø 0,84 x 1000 mm
Опция 2: 24 G (за вкарване в иглата 2. G) Ø 0,59 x 720 mm
- Конектор за катетър Prefix® NRFit® (фиг. Е)
- Филтър Prefix® NRFit® 0,2 µm (фиг. F)
- Самозалепваща подложка Prefix® PinPad (фиг. G)
- Спринцовка Prefix® LOR NRFit®, не съдържа латекс (фиг. D)
- Спринцовка Omnifix® NRFit® и филтърна игла Sterifix® NRFit® (фиг. H)
- Етикет на епидурален катетър (фиг. I)

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

Епидурални игли, катетри и други медицински изделия или аксесоари могат да бъдат използвани с изделия, които са съвместими или в съответствие с конектори NRFit® (напр. ISO 80369-6).

Комплектите Prefix® ONE с компоненти NRFit® не са съвместими с луерови изделия. Те са подходящи само за изделия с конектор NRFit®!

Външни изделия могат да се свързват към женския конектор на филтър Prefix® NRFit®, който е точката за достъп до приложения катетър Prefix® версия NRFit®. Основни приложения ще бъдат спринцовки за аспирация и вливане на анестетици или свързване на еластични инфузионни помпи, съответно удължителни линии за спринцовки, предназначени за инфузионни помпи за непрекъснато вливане на анестетици или аналгетици.

Оценка на съвместимостта с магнитен резонанс (ЯМР)

Спринцовка Prefix® LOR NRFit®/Omnifix® спринцовка NRFit®/Perican® NRFit® епидурална игла/филтърна игла Sterifix® NRFit®: Изделието не е оценявано за безопасност в среда на ЯМР, тъй като не се очаква да попадне в среда на ЯМР при типично приложение. Извършването на ЯМР изследване на лице с такова медицинско изделие може да доведе до увреждане или неизправност на изделието.

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

Катетър Prefix® ONE NRFit®: Условно съвместим с ЯМР (моля, вижте раздела с инструкции за работа за допълнителни условия).

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

Следните компоненти на този комплект съдържат кобалт (Co): Епидурални игли Perican® 16G, 17G и 18G (ако са > 80 mm) NRFit®. Въз основа на оценката на биологичната безопасност и анализа на риска и ползата не се очаква риск за пациента/потребителя и не са необходими предпазни мерки в това отношение.

Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

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

Предназначение

Комплект за непрекъсната епидурална анестезия

Показания

Използват се за епидурална анестезия, (лумбална, торакална) по време на операция и епидурална аналгезия за регионално лечение на болка.

• Торакалното поставяне е по-трудно и рисковано от лумбалното, особено при педиатричната популация.

• Каудалната анестезия (КА) е техниката на избор за поставяне на епидурален катетър при бебета и деца.

При необходимост анестезията може да бъде продължена по време на операцията. Аналгезия е възможна по всяко време след операцията (лечение на болка).

Пациентска популация

Педиатрични пациенти

Предвидени потребители

Продуктите трябва да се използват само от медицински работници, преминали нужното обучение за тази техника.

Противопоказания

Известните противопоказания включват по-конкретно следните:

Абсолютните противопоказания включват отказ на пациента, тежка некоририрана хиповолемия, повишено вътречерепно налягане, инфекция на мястото на инжектиране и известна свръхчувствителност към локални анестетици.

Относителните противопоказания включват нарушения в кръвосъсирването, антикоагулант 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.

Внимание: Не прилагайте цервикална епидурална анестезия за педиатрична анестезия!

Консултирайте се с медицински наръчници за стандартни противопоказания за осъществяване на процедури за непрекъсната епидурална анестезия.

Остатъчни рискове/Нежелани реакции

Известните рискове при техниките за епидурална анестезия включват в частност хипотония, диспнея/апнея, сърдечен арест, брадикардия, хипотермия, задържане на урина, токсични ефекти на локалния анестетик/адвант (за справка вж. Кратката характеристика на продукта на медикамента), неадекватна блокировка, временни или трайни неврологични усложнения и локални или системни инфекции [главоболие след дурална пункция (PDFH)], парестезия, менингит/синдром на кауда еквина, трансверзален миелит или синдром на предната спинална артерия с трайна парализа, епидурален хематом/инфекция на епидуралното пространство, абсцес, инфек-

ция на кожата и подкожната тъкан], неволно пробождаване на кръвоносни съдове.

Допълнителните рискове при каудална анестезия (препоръчителна техника за поставяне на епидурален катетър при бебета и деца) са болка в гърба, вътречерепни инжекции с последващо увреждане на таза и венозна въздушна емболия, а в много редки случаи и развитие на епидермоидни тумори.

Технически усложнения с епидурални катетри:

- Разместване на катетъра, миграция, прегънати или оплетени катетри, което може да доведе до блокиране или запушване
- Отрязване на фрагменти от катетъра поради нараняване по време на отстраняване / поставяне

Предпазни мерки

- В близост трябва да има в готовност обучен персонал и достатъчно оборудване за спешна помощ, в частност за изкуствена вентилация и хемодинамична поддръжка.
- Следете всички свързвания на катетъра за херметичност и разкачване по време на цялата процедура за анестезия и аналгезия (напр. за лечение на болка).
- Използвайте строго асептични техники.
- Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте, ако изделието е некомплектно или повредено.
- Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употреба.

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 му характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не издърпвайте никога катетъра през иглата, защото в противен случай може да го срезете!
- Върхът на иглата се затъпява или може дори да се разцепи след контакт с костта. Иглата може да се огъне и дори да се счупи при прилагане на прекалено голяма сила по време на въвеждането. Иглите с повреден връх увеличават риска от интракратално и интраваскуларно поставяне.
- Не мокрете филтъра Prefix® NRFit® 0,2 µm с дезинфектанти, съдържащи алкохол, тъй като това може да доведе до пукнатини в корпуса на филтъра.
- Не използвайте спринцовки, по-малки от 10 mL, тъй като те могат да причинят повреди на корпуса на филтъра в резултат на прекалено високото налягане от спринцовката.
- Катетърът трябва да бъде въведен в конектора докато стигне. В противен случай инжектирането е невъзможно и катетърът може да се извади.
- Не използвайте за фиксиране на катетъра лепилен спрей, съдържащ органични разтворители.

- Проверявайте ежедневно мястото на вкарване на катетъра. Отстранете катетъра в случай на някакви признаци на локални или системни възпаления с неизвестен произход и съгласно болничните протоколи.
 - За да постигнете оптимална връзка между катетъра, епидуралната игла и други медицински изделия или аксесоари, като по този начин гарантирате безопасността на пациента, използвайте продуктите 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.
 - Perican® NRFit®, епидурална игла / филтърна игла Sterifix® NRFit®: Изделието е оценено като „Не е безопасно при ЯМР“. Пациент с такова изделие не трябва да се сканира в система за ЯМР.
 - Катетър Perifix® ONE NRFit®: Условно съвместим с ЯМР (моля, вижте раздела с инструкциите за работа за допълнителни условия).
- Спринцовка Perifix® LOR NRFit®:** Специална спринцовка за (LOR) техниката за регионална анестезия „Loss of Resistance“ (LOR) „загуба на съпротивление“. Спринцовка, подходяща само в ограничен степен за аспирация на течности. Не аспирирайте над механични ограничител. От хигиенни съображения, пълните спринцовката само непосредствено преди употреба.

Указания за работа

☞ Илюстрации на страница 2/3.

Указания за употреба на комплекти Perifix® ONE Paed NRFit®

1. За да направите пункцията, използвайте техниката със „загуба на съпротивление“ (LOR) (препоръчителна техника) или техниката с висяща капка, или използвайте балона на Макинтош.
2. След осъществяване на пункцията и идентификация на епидуралното пространство използвайте водача за улесняване на въвеждането (Фиг. C) (Фиг. 1) и въведете катетъра Perifix® ONE NRFit® (фиг. C) през епидуралната игла в епидуралното пространство до необходимата позиция. Катетърът има маркировка при върха и маркировка а дължина започващи при 20 mm и след това на всеки 10 mm. Два пръстена маркират 100 mm, три пръстена 150 mm и четири пръстена 200 mm. Позицията, където върхът на катетъра излиза от епидуралната игла, е маркирана с широка лента (Фиг B*). *Пример за епидурална игла Perican® 50 mm: Разстоянието от върха на катетъра до ограничителния блок е 85 mm.* Отворите на катетъра са разположени в рамките на първите 40 mm от върха на катетъра.
3. Изгледете епидуралната игла назад по катетъра напълно, въведете катетъра възможно най-много в конектора за катетър Perifix® NRFit® (Фиг. E) и до черната маркировка на катетъра. Затворете конектора (Фиг. 2-5). Катетърът за конектора работи на принципа „Click & Ready“ (щрак и готово).
 - Отворете колкото може по-широко капачката на конектора за катетъра (фиг. 2).
 - Вкарайте катетъра във фуниевидния отвор на върха на конектора (фиг. 3).
 - Вкарайте катетъра в конектора плътно до черната маркировка (фиг. 3).

- Затворете капачката на конектора, като натиснете силно накрайника на капачката, докато капачката се фиксира с отчетливо щракване (Фиг. 4).
 - Отстранете въздуха от филтъра Perifix® NRFit® 0,2 µm (Фиг. F, ако е предоставен) като използвате физиологичен солен разтвор.
 - Отстранете затварящия конус от конектора към филтъра Perifix® NRFit® като го завъртите (NRFit® Lock) (фиг. 5).
4. Промийте системата с 1–2 ml физиологичен солен разтвор. Ако е необходимо: Повторно отваряне на конектора: Задръжте конектора здраво между два пръста и натиснете накрайника на конектора от горната страна на капачката силно надолу. Капачката ще се отвори с отчетливо щракване (фиг. 6).
 5. Закрепете филтъра към пациента, като използвате подложка B. Braun Perifix® PinPad (Фиг. G, ако е предоставена). В случай, че комплектът не съдържа подложка PinPad, моля, закрепете филтъра съгласно вашите болнични протоколи.

Епидурален катетър:

Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в системата за ЯМР, отговаряща на следните условия:

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

Тестова доза за проверка на позицията на епидуралния катетър

Преди да се прави епидурална инжекция, се препоръчва да се приложи подходяща тестова доза. Тази тестова доза може да съдържа подходящо активно вещество за сърдечностъдовата система, за да се провери дали катетърът не е вкаран неволно в кръвоносен съд. Следете непрекъснато пулса, за да установите незабавно евентуални усложнения, напр. тахикардия.

Катетърът дава възможност за периодично или постоянно въвеждане на съединенията, одобрени за епидурална анестезия в епидуралното пространство в течение на часове или дни.

Времетраене на използването

Катетърът Perifix® NRFit® е предназначен за краткосрочна употреба (< 30 дни). Максималната планирана продължителност на приложение е 30 дни, както е определено от биологичната оценка.

Стандартното приложение обикновено варира от 2–4 дни за следоперативна регионална анестезия и може да бъде до няколко седмици за аналгезия при болкова терапия. Въпреки това, продължителността на употреба зависи от планираната терапия, преценката на здравните работници и индивидуалните състояния на пациента в съответствие с болничните протоколи и/или националните насоки.

Проверявайте ежедневно мястото на вкарване на катетъра. Отстранете катетъра в случай на каквито и да било признаци на локално или

системно възпаление с неизвестен произход, като спазвате болничните протоколи.

Изхвърляне на отпадъците

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

Условия на съхранение и работа

Условия на съхранение:

Да се пазят от слънчева светлина
Съхранявайте на сухо

Клинични ползи и характеристики

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност е достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) на адрес ec.europa.eu/tools/eudamed, като се използват следните основни UDI-DI идентификатори: 40392390000023842U

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 последната редакция: 27.08.2024 г.

CS Návod k použití

Obsah

- **Perican®** NRFit®, epidurální jehla s hrotem jehly Tuohy (obr. A)
Možnost 1: Pro starší děti: s plastovým mandrémem, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") odstupňovaná po 5 mm
Možnost 2: Pro mladší děti: s kovovým mandrémem, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") odstupňovaná po 5 mm
- Katétr **Perifix® ONE NRFit®** NRFit® (obr. B – pouze příklad) se zaváděcím adaptérem (obr. C)
Možnost 1: 20 G (pro zavedení do jehly 1 G) Ø 0,84 x 1000 mm
Možnost 2: 24 G (pro zavedení do jehly 2 G) Ø 0,59 x 720 mm
- Konektor katétru **Perifix®** NRFit® (obr. E)
- Filtr **Perifix®** NRFit® 0,2 µm (obr. F)
- **Perifix®** PinPad (obr. G)
- Stříkačka **Perifix®** LOR NRFit®, bez latexu (obr. D)
- Stříkačka **OmniFix®** NRFit® a jehla s filtrem **Sterifix®** NRFit® (obr. H)
- Sítetek epidurálního katétru (obr. I)

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

Epidurální jehly, katétry a další zdravotnické prostředky nebo příslušenství lze používat s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory NRFit® nebo tímto konektorem vyhovují (např. podle normy ISO 80369-6).

Sety **Perifix® ONE** s komponentami NRFit® nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRFit®!

Externí prostředky lze připojit ke konektoru s vnitřním závitem filtru **Perifix®** NRFit®, který je přístupovým bodem do používaného katétru **Perifix®** NRFit®. Hlavní oblasti použití jsou stříkačky pro aspiraci a infuzi anestetik nebo připojení elastomeryckých infuzních pump respektive prodlužovací hadičky stříkaček určených pro infuzní pumpy ke kontinuální infuzi anestetik nebo analgetik.

Posouzení kompatibility s magnetickou rezonancí (MR)

Stříkačka Perifix® LOR NRFit®/stříkačka OmniFix® NRFit®/epidurální jehla Perican® NRFit®/jehla s filtrem Sterifix® NRFit®: Prostředek nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti v prostředí MR, protože se nepředpokládá, že se při běžném použití dostane do prostředí MR. Provedení vyšetření magnetickou rezonancí u osoby s tímto zdravotnickým prostředkem může mít za následek poranění nebo poruchu prostředku.

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

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

Perican® NRFit®, epidurální jehla/jehla s filtrem Sterifix® NRFit®: Nebezpečný v prostředí MR (podívejte se do části Varování), nicméně se nepředpokládá, že tento prostředek se při běžném použití dostane do prostředí MR, a proto nebude mít vliv na stav MR celého setu.

POZNÁMKA: Součástí setu mají po vzájemném připojení nejvyšší úroveň hodnocení kompati-

bility s MR (např. systém konektoru katétru **Perifix®** NRFit® – katétr **Perifix® ONE NRFit®** je považován za podmíněně použitelný v prostředí MR).

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

Následující součásti tohoto setu obsahují kobalt (Co): Epidurální jehly **Perican®** 16G, 17G a 18G (jsou-li > 80 mm) NRFit®. Na základě posouzení biologické bezpečnosti a analýzy rizik a přinášejí se nepředpokládá žádné riziko pro pacienta / uživatele a v tomto ohledu nejsou nutná žádná preventivní opatření.

Sterilita

Sterilizováno ethylenoxidem.

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.

Účel použití

Set pro podávání kontinuální epidurální anestezie

Indikace

Používá se k epidurální anestézii (lumbální, thorakální) během chirurgického zákroku a k epidurální analgézi při léčbě regionální bolesti.

- Zavedení do hrudní oblasti je obtížnější a rizikovější než zavedení do bederní oblasti, zejména u dětské populace.
- Kaudální anestezie (CA) je technika první volby pro zavádění epidurálního katétru u batolat a dětí.

Je-li to nutné, lze anestézii během chirurgického zákroku prodloužit. Analgezie je možná kdykoli po chirurgickém zákroku (léčba bolesti).

Populace pacientů

pediatrickí pacienti.

Určení uživatele

Výrobky smí používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří byli v této technice patřičně vyškoleni.

Kontraindikace

Mezi známé kontraindikace patří zejména následující:

Mezi **absolutní** kontraindikace patří odmítnutí ze strany pacienta, závažná nekorigovaná hypovolémie, zvýšený nitrolební tlak, infekce v místě vpichu a známá přecitlivlost na lokální anestezii.

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.

Pozor (výstraha): Neprovádějte epidurální anestezii v cervikální oblasti u dětí!

Standardní kontraindikace postupů kontinuální epidurální anestezie naleznete v odborných lékařských knihách.

Vedlejší rizika / nežádoucí účinky

Mezi známá rizika technik epidurální anestezie patří zejména hypotenze, dyspnoe / apnoe, srdeční zástava, bradykardie, hypotermie, retence moči, toxické účinky lokálních anestetik / adjuvantní léčby (viz souhrn údajů o přípravku příslušného přípravku), nedostatečná blokáda, dočasné nebo trvalé neurologické komplikace a místní nebo systémové infekce (postpunkční bolest hlavy (PDPH), parestezie,

meningitida / syndrom cauda equina, transverzální myelitida nebo syndrom arteria spinalis anterior s trvalou paralýzou, epidurální hematóm / infekce epidurálního prostoru, abscesy, infekce kůže a podkožní tkáně), neúmyslná punkce krevních cév.

Dalšími riziky kaudální anestezie (technika první volby pro zavedení epidurálního katétru u batolat a dětí) jsou bolest zad, intraoséální injekce s následným poškozením pánve a žilní vzduchová embolie, a ve velmi vzácných případech vývoj epidermoidních nádorů.

Technické komplikace epidurálních katétrů:

- Uvolnění katétru, migrace, ohnutí nebo zauzlení katétru, což může vést k selhání z důvodu blokády nebo k okluzi,
- Odtřizení fragmentů katétru následkem traumatu během vyjímání / zavádění.

Bezpečnostní opatření

- K dispozici musí být vyškolený personál a zařízení dostatečná k poskytnutí rychlé pomoci, zejména pro umělou ventilaci a hemodynamickou podporu.
- Po celou dobu provádění anestezie a analgezie (např. léčba bolesti) kontrolujte těsnost a případné odpojení všech spojů soupravy katétru.
- 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.

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 prostředku. Kontaminace či omezená funkčnost prostředku může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta.

• Nikdy neprotahujte katétr jehlou, mohl by se utrhnout!

• Po kontaktu s kostí se hrot jehly ztupí nebo se může dokonce roztřípít. Přílišným tlakem během zavádění se jehla může ohnout a případně zlomit. Jehly s poškozeným hrotem zvyšují riziko intratekálního nebo intravasculárního zavedení.

• Filtr **Perifix®** NRFit® 0,2 µm nevkládejte dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol, mohl by dojít k popraskání tělesa filtru.

• Nepoužívejte injekční stříkačky s objemem menším než 10 ml, protože by mohlo dojít k poškození tělesa filtru v důsledku nadměrného tlaku ze stříkačky.

• Katétr je nutně zasunut do konektoru co nejdale. V opačném případě není injekce možná a katétr se může odpojit.

• Pro upevnění katétru nepoužívejte žádný adhezivní sprej, který obsahuje organická rozpouštědla.

• Denně kontrolujte místo zavedení katétru. V případě jakýchkoli známek lokálního nebo systémového zánětu neznámého původu katétr odstraňte podle nemocničního protokolu.

• Pro dosažení optimálního spojení mezi katétre, epidurální jehlou a dalšími zdra-

voňnými prostředky nebo příslušenstvím, a tedy pro zajištění bezpečnosti pacienta, používejte společně s výrobky společnosti B. Braun pouze další výrobky značky B. Braun. Společnost B. Braun Melsungen AG nenese žádnou odpovědnost v případě, že její výrobky budou kombinovány se zařízeními jiných výrobců.

- **Perican® NRRFit®**, epidurální jehla / jehla s filtrem **Sterifix® NRRFit®**: Prostředek je hodnocen jako „nebezpečný v prostředí MR“. U pacienta s tímto prostředkem nelze provádět snímky systémem magnetické rezonance.
- **Katétr Perifix® ONE NRRFit®**: Podmíněně bezpečný v prostředí MR (další podmínky naleznete v části Provozní pokyny).

Stříkačka Perifix® LOR NRRFit®: Speciální injekční stříkačka pro techniku ztráty odporu (LOR) pro lokální anestézii. Stříkačka je vhodná k aspiraci tekutin pouze v omezené míře. Neapirujte přes mechanickou zarážku. Z hygienických důvodů naplňte stříkačku až těsně před použitím.

Provozní pokyny

- ☉ Ilustrace na straně 2/3.

Pokyny k použití setů **Perifix® ONE Paed NRRFit®**

1. Na vytvoření vpichu použijte metodu ztráty odporu (LOR) (technika první volby) nebo použijte techniku visící kapky nebo techniku Macintoshova balónu.
2. Po provedení vpichu a identifikaci epidurálního prostoru zaveďte, pomocí zaváděcího adaptéru (obr. C) (obr. 1), katétr **Perifix® ONE NRRFit®** (obr. C) epidurální jehlou do požadované polohy v epidurálním prostoru. Katétr je opatřen značkou na hrotu a značkami délky začínajícími ve vzdálenosti 20 mm a pak po každých dalších 10 mm. Dvě kruhové značky označují 100 mm, tři 150 mm a čtyři 200 mm. Místo, kde hrot katétru vychází z epidurální jehly, je označeno širokou značkou (obr. B*). *Příklad pro epidurální jehlu Perican® 50 mm: Vzdálenost od hrotu katétru ke koncovému značení je 85 mm.* Otvory v katétru se nacházejí ve vzdálenosti prvních 40 mm od hrotu katétru.
3. Epidurální jehlu zcela zatáhněte podél katétru zpět a pak zasuňte katétr do konektoru katétru **Perifix®** (obr. E) až na doraz, a to až po černou značku na katétru. Zavřete konektor (obr. 2–5). Konektor katétru funguje na principu „zaklapnout a použít“.
 - Otevřete uzávěr konektoru katétru, co nejvíce je to možné (obr. 2).
 - Zaveďte katétr do nálevkovitého otvoru na začátku konektoru (obr. 3).
 - Zasuňte katétr do konektoru až po černou značku (obr. 3).
 - Uzávěr konektoru zavřete silným zatlačením na hrot uzávěru, dokud uzávěr slyšitelně nezaklapne (obr. 4).
 - Pomocí fyziologického roztoku odstraňte z filtru **Perifix® NRRFit®** 0,2 µm (obr. F, je-li k dispozici) vzduch.
 - Odstraňte z konektoru kuželový uzávěr a připevněte ho otáčivým pohybem k filtru **Perifix® NRRFit®** (**NRRFit® Lock**) (obr. 5).
4. Proplačněte systém 1–2 ml fyziologického roztoku: Je-li to nutné, Opětovně otevření konektoru: Konektor pevně uchopte dvěma prsty a konec konektoru na horní straně uzávěru stlačte silně dolů. Uzávěr se slyšitelně klapnutím otevře (obr. 6).

5. Připevněte filtr k pacientovi pomocí podložky **B. Braun Perifix® PinPad** (obr. G, je-li k dispozici). V případě, že set neobsahuje podložku **PinPad**, připevněte filtr podle nemocničního protokolu.

Epidurální katétr:

U pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně provádět snímky systémem magnetické rezonance, který splňuje následující podmínky:

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

Zkušební dávka pro kontrolu polohy epidurálního katétru

Před podáním epidurální injekce se doporučuje podat přiměřenou zkušební dávku. Tato zkušební dávka může obsahovat vhodnou kardiovaskulární účinnou látku s cílem ověřit, zda katétr nebyl neúmyslně zaveden do cévy. Průběžně sledujte tepovou frekvenci, aby se případné komplikace, např. tachykardie, odhalily ihned.

Katétr umožňuje kontinuální nebo intermitentní podávání látek schválených k podávání při epidurální anestézii do epidurálního prostoru po dobu několika hodin nebo dnů.

Doba použití

Katétr **Perifix® NRRFit®** je určen ke krátkodobému použití (< 30 dní). Maximální předpokládaná doba použití je 30 dní, jak je uvedeno v biologickém hodnocení.

Standardní doba použití se v případě pooperační regionální anestézie obvykle pohybuje v rozmezí 2–4 dnů a v případě analgiezie při léčbě bolesti může trvat až několik týdnů. Délka použití však závisí na zamýšlené léčbě, úsudku zdravotnického personálu a individuálním stavu pacienta v souladu s nemocničními protokoly a/nebo národními předpisy.

Denně kontrolujte místo zavedení katétru. V případě jakýchkoli známek lokálního nebo systémového zánětu neznámého původu katétr odstraňte podle nemocničního protokolu.

Likvidace

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

Podmínky při skladování a manipulaci

Skladovací podmínky:

- Nevystavujte slunečnímu záření
- Uchovávejte v suchu

Klinické přínosy a výkon

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci výrobku je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed a lze ho vyhledat pomocí následujícího základního UDI-DI: 4039239000023842U

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, ve které je výrobek provozován.

Potřebujete-li další návod k použití, lze si ho vyžádat od výrobce nebo ho lze získat na

domovské stránce společnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum poslední revize: 27. 8. 2024

da Brugsanvisning

Indhold

- Perican® NRFit®, epiduralarkyle med Tuohy-skrapspids (fig. A)
Udgave 1: Til ældre børn: med plaststilet, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") med 5 mm-markeringer
Udgave 2: Til yngre børn: med metalstilet, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") med 5 mm-markeringer
- Perifix® ONE-kateter NRFit® (fig. B – kun eksempel) med trådfører (fig. C)
Udgave 1: 20 G (til indføring i 18 G-kanylen) Ø 0,84 x 1000 mm
Udgave 2: 24 G (til indføring i 20 G-kanylen) Ø 0,59 x 720 mm
- Perifix® kateterkonnektor NRFit® (fig. E)
- Perifix® filter NRFit® 0,2 µm (fig. F)
- Perifix® PinPad (fig. G)
- Perifix® LOR-sprøjte NRFit®, latexfri (fig. D)
- Omnifix® sprøjte NRFit® og Sterifix® filterkanyler NRFit® (fig. H)
- Epiduralkatetermærkat (fig. I)

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

Epiduralarkanyler og -katetre og andet medicinsk udstyr eller tilbehør kan anvendes sammen med enheder, der er forligelige eller i overensstemmelse med NRFit® konnektorer (f.eks. ISO 80369-6).

Perifix® ONE sæt med NRFit® komponenter er ikke kompatible med Luer-enheder. Der er kun egnede til produkter med NRFit® konnektor! Eksterne enheder kan tilsluttes til hunkonnektoren på Perifix® filter NRFit®, som giver adgang til den anvendte udgave af Perifix® kateter NRFit®. De mest almindelige anvendelser er med sprøjter til aspiration og infusion af anæstetika eller tilslutning af elastomer-infusionspumper eller forlængerslanger til sprøjter til infusionspumper med henblik på kontinuerlig infusion af anæstetika eller analgetika.

Vurdering af MR-kompatibilitet (magnetisk resonans)

Perifix® LOR-sprøjte NRFit®/Omnifix® sprøjte NRFit®/Perican® NRFit® epiduralarkanyler/Sterifix® filterkanyler NRFit®: Enhedens sikkerhed i MR-miljøet er ikke blevet evalueret, da enheden ikke forventes at komme ind i MR-miljøet under en typisk anvendelse. MR-scanning af en person med disse medicinske udstyr kan resultere i personsikkerhed eller fejlfunktion af udstyret. Perifix® kateterkonnektor NRFit®/Perifix® filter NRFit®/Perifix® PinPad: MR-sikker. Perifix® ONE kateter NRFit®: Betinget MR-sikker (nærmere betingelser er angivet i afsnittet Brugsvejledning). Enheden indeholder kobolt (Co), som anført på emballagen.

De følgende komponenter i dette sæt indeholder kobolt (Co): Perican® epiduralarkanyler 16G, 17G og 18G (hvis > 80 mm) NRFit®. På baggrund af den biologiske sikkerhedsvurdering og risikobenefit-analysen forventes der ingen risiko for patienten/brugeren, og der er ikke behov for sikkerhedsforanstaltninger i denne forbindelse.

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid.

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

Tilsigtet formål

Sæt til kontinuerlig epiduralanæstesi

Indikation

Anvendes til epiduralanæstesi (lumbal, torakal) under operation og epidural analgesi til regional smertelindring.

- Torakal anlæggelse er mere besværlig og indebærer flere risici end lumbal anlæggelse, især i den pædiatriske population.
- Kaudal anæstesi er den foretrukne teknik til anlæggelse af et epiduralkateter hos spædbørn og børn.

Anæstesen kan om nødvendigt forlænges under operationen. Analgesi er mulig på et hvilket som helst tidspunkt efter operationen (smertelindring).

Patientpopulation

Pædiatriske patienter

Tilsigtet bruger

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

Kontraindikationer

Kendte kontraindikationer omfatter især følgende:

Absolute kontraindikationer omfatter patientvægning, svær ukorrigeret hypovolæmi, øget intrakranielt tryk, infektion på injektionsstedet og kendt overfølsomhed over for lokalnæstetika.

Relative kontraindikationer omfatter koagulationsforstyrrelser, behandling med antikoagulantia, anatomiske abnormiteter i columna vertebralis, kronisk lumbago, neurologiske lidelser (f.eks. nerverlesioner, polyneuropati, dissemineret sklerose), kardiovaskulære sygdomme (mangelnde evne til at øge minutvolumen) og sepsis.

Forsigtig: Cervikal epiduralanæstesi må ikke anvendes på pædiatriske patienter!

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

Restrisici/bivirkninger

Kendte risici ved epidurale anæstesiteknikker omfatter især hypotension, dyspnø/apnø, hjer-testop, bradykardi, hypotermi, urinretention, toksiske virkninger af lokalbedøvelsesmiddel/adjuvans (se lægemidlets produktresumé), utilstrækkeligt blok, midlertidige eller permanente neurologiske komplikationer og lokale eller systemiske infektioner (postdurapunkturhovedpine (PDPH), paræstesi, meningitis/cauda equina-syndrom, transversel myelitis eller arteria spinalis anterior-syndrom med permanent paraparese), epiduralt hæmatom/infektioner i epiduralrummet, abscesser, infektioner i hud og subkutant væv, utilsigtet punktering af blodkar.

Yderligere risici ved kaudal anæstesi (den anbefalede teknik til anlæggelse af epiduralkateter hos spædbørn og børn) er rygsmerter, intraossøse injektioner med efterfølgende beskadigelse af pelvis og venøs luftemboli, samt i meget sjældne tilfælde udvikling af epidermoide tumorer.

Tekniske komplikationer med epiduralkatetre:

- Løsrivelse af kateteret, migration, buk eller knuder på katetre, som kan føre til manglende blokade eller okklusion
- Afklipping af stykker af kateteret på grund af beskadigelse ved fjernelse/anlæggelse

Forsigtighedsregler

- Der skal være uddannet personale og passende nødstyr i nærheden, især med henblik på kunstig ventilation og hæmodynamisk understøttelse.
- Overvåg, om alle kateteropsætningsforbindelser er stramme eller går løs under hele anæstesi- og analgesiproceduren (f.eks. smertelindring).
- 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.

Advarsel

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- 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.
- Træk aldrig kateteret gennem kanylen, da der ellers er risiko for afklipping!
- Spidsen af kanylen bliver sløv eller kan endda gå i stykker efter kontakt med knogle. Kanylen kan bøjes og i sidste ende knække, hvis der bruges for voldsom kraft på den under fremføring. Kanylen med beskadigede spidser øger risikoen for intratekal og intravaskulær anlæggelse.
- Perifix® filter NRFit® 0,2 µm må ikke vædes med desinfektionsmidler, som indeholder sprit, da dette kan medføre revner i filterhuset.
- Brug ikke sprøjter, som er mindre end 10 ml, da de kan forårsage beskadigelse af filterhuset på grund af overdrevet tryk fra sprøjten.
- Kateteret skal føres så langt ind i konnektoren som muligt. Ellers er injektion umulig, og kateteret kan blive frakoblet.
- Brug ikke en klæbende spray, som indeholder organiske opløsningsmidler, til at fastgøre kateteret.
- Efterse kateterindstiksstedet dagligt. Fjern kateteret i tilfælde af tegn på lokal eller systemisk inflammation af ukendt oprindelse og i henhold til hospitalets protokoller.
- For at opnå den optimale forbindelse mellem epiduralarkanylen 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.
- Perican® NRFit® epiduralarkanyler/Sterifix® filterkanyler NRFit®: Enheden vurderes at være "ikke sikker ved MR-scanning". En patient med denne enhed må ikke scannes i et MR-system.
- Perifix® ONE kateter NRFit®: Betinget MR-sikker (nærmere betingelser er angivet i afsnittet Brugsvejledning).

Perifix® LOR-sprøjte NRFit®: Speciel sprøjte til Loss of Resistance-teknikken (LOR) til regional anæstesi. Sprøjten, kun i begrænset omfang egnet til aspiration af væsker. Aspirer ikke

udover det mekaniske stop. Af hygiejneårsager må sprøjten ikke fyldes før kort før brug.

Brugsvejledning

● Illustrationer på side 2/3.

Anvisninger for brug af Perifix® ONE Paed sæt NRFit®

1. Punkturen foretages med Loss of Resistance-teknikken (LOR, den anbefalede teknik) eller ved teknikken med hængende dråbe eller ved brug af en Macintosh-ballon.
2. Efter punktur og identifikation af epiduralrummet anvendes trådføreren (fig. C) (fig. 1) til at indføre Perifix® ONE kateter NRFit® (fig. C) gennem epiduralkanylen og ind i epiduralrummet til den ønskede placering. Kateteret har en markering på spidsen og længdemarkeringer, der starter ved 20 mm og fortsætter for hver 10 mm. To ringe markerer 100 mm, tre ringe 150 mm og fire ringe 200 mm). Den position, hvor kateterspidsen stikker ud af epiduralkanylen, er mærket med et bredt bånd (fig. B*). *Eksempel på Perican® epiduralkanyle 50 mm: Afstanden fra kateterspidsen til stopblokken er 85 mm.* Kateteråbningerne er placeret inden for de første 40 mm af kateterspidsen.
3. Træk epiduralkanylen helt tilbage over kateteret, og indfør derefter kateteret så langt ind i Perifix® kateterkonnektoren NRFit® (fig. E) som muligt og op til det sorte mærke på kateteret. Luk konnektoren (fig. 2-5). Kateterkonnektoren fungerer efter "klik og klap"-princippet.
 - Åbn kateterkonnektorens låg så meget som muligt (fig. 2).
 - Indfør kateteret i den tragtformede åbning på konnektorspidsen (fig. 3).
 - Skub kateteret godt ind i konnektoren op til det sorte mærke (fig. 3).
 - Luk konnektorlåget ved at trykke fast ned på spidsen af låget, indtil låget går i indgreb med et tydeligt klik (fig. 4).
 - Fjern luft fra Perifix® filter NRFit® 0,2 µm (fig. F, hvis relevant) vha. fysiologisk saltvand.
 - Fjern lukkekeglen fra konnektoren, og sæt konnektoren på Perifix® filter NRFit® med en drejende bevægelse (NRFit® lock) (fig. 5).
4. Skyl systemet med 1-2 ml fysiologisk saltvand. 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. 6).
5. Fastgør filteret til patienten med B. Braun Perifix® PinPad (fig. G, hvis relevant). Hvis sættet ikke indeholder en PinPad, skal filteret fastgøres i henhold til hospitalets protokoller.

Epiduralkateter:

En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, med

- Maksimal rumlig feltgradient på 2.500 G/cm (25 T/m)
- Maksimalt kraftprodukt på 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
- Maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) i gennemsnit for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg (normal driftstilstand) uden tidsbegrænsning ved kontinuerlig scanning.

Testdosis for at kontrollere epiduralkateterets position

Før enhver epidural injektion anbefales det, at der administreres en passende testdosis. Denne testdosis kan indeholde et egnet kardiovaskulært aktivt stof med henblik på at kontrollere, om kateteret utilsigtet er blevet indført i et blodkar. Monitorer hjerterefrekvensen kontinuerligt for at opdage komplikationer som f.eks. takykardi med det samme.

Kateteret giver mulighed for kontinuerlig eller periodisk administration af stoffer, der er blevet godkendt til epiduralanæstesi i epiduralrummet i en periode på timer eller dage.

Anvendelsesvarighed

Perifix® kateter NRFit® er beregnet til kortvarig brug (< 30 dage). Den maksimale tilsigtede anvendelsesvarighed er 30 dage, som bestemte af den biologiske evaluering.

Standardanvendelse varer normalt 2-4 dage for postoperativ regional anæstesi og kan vare op til et par uger for analgesi ved smertelindring. Anvendelsesvarigheden afhænger dog af den tilsigtede behandling, sundhedspersonalets skøn og den enkelte patients forhold, i overensstemmelse med hospitalets protokoller og/eller nationale retningslinjer.

Efterse kateterindstiksstedet dagligt. Fjern kateteret i tilfælde af tegn på lokal eller systemisk inflammation af ukendt oprindelse og i henhold til hospitalets protokoller.

Bortskaffelse

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

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Opbevaringsforhold:

Må ikke opbevares i sollys

Opbevares tørt

Kliniske fordele og ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for produktet findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed ved hjælp af følgende grundlæggende UDI-DI: 40392390000023842U

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/>.

Dato for seneste revision: 2024-08-27

Περιεχόμενα

- **Perican® NRFit®**, επισκληρίδιος βελόνα με λαδότηση Tuohy (Εικ. Α)
- **Επιλογή 1:** Για μεγαλύτερα παιδιά: με πλαστικό στείλει, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") με σημάνσεις 5 mm
- **Επιλογή 2:** Για μικρότερα παιδιά: με μεταλλικό στείλει, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") με σημάνσεις 5 mm
- **Καθετήρας Perifix® ONE NRFit®** (Εικ. Β – μόνο για παράδειγμα) με οδηγό υποστήριξης προώθησης (Εικ. C)
- **Επιλογή 1:** 20 G (για εισαγωγή μέσα στη βελόνα 1. G) Ø 0,84 x 1000 mm
- **Επιλογή 2:** 24 G (για εισαγωγή μέσα στη βελόνα 2. G) Ø 0,59 x 720 mm
- **Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® NRFit®** (Εικ. Ε)
- **Φίλτρο Perifix® NRFit®** 0,2 μm (Εικ. F)
- **Στερεωτικό Perifix® PinPad** (Εικ. G)
- **Σύριγγα Perifix® LOR NRFit®**, δεν περιέχει λάτεξ (Εικ. D)
- **Σύριγγα Omnifix® NRFit®** και βελόνα φίλτρου Sterifix® NRFit® (Εικ. H)
- Έτικετα επισκληρίδιου καθετήρα (Εικ. I)

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

Οι επισκληρίδιες βελόνες, καθετήρες και άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή παρελκόμενα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με προϊόντα τα οποία είναι συμβατά ή συμμορφώνονται με τους συνδέσμους NRFit® (π.χ. ISO 80369-6).

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

Οι εξωτερικές διατάξεις μπορούν να συνδεθούν στον θηλυκό σύνδεσμο του φίλτρου Perifix® NRFit®, που είναι το σημείο πρόσβασης στην έκδοση NRFit® του χρησιμοποιούμενου καθετήρα Perifix®. Οι κύριες εφαρμογές θα είναι σύριγγες για την αναρρόφηση και την έγχυση αναισθητικών ή τη σύνδεση ελαστομερών αντλιών έγχυσης, αντίστοιχα γραμμών επέκτασης των σύριγγων που προορίζονται για αντίληξη έγχυσης για συνεχή έγχυση αναισθητικών ή αναλγητικών.

Αξιολόγηση συμβατότητας με μαγνητικό συντονισμό (MR)

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

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

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

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

Τα παρακάτω στοιχεία αυτού του σετ περιέχουν κοβάλτιο (Co): Επισκληρίδιες βελόνες Perican® 16G, 17G και 18G (εάν > 80 mm) NRFit®. Με βάση την αξιολόγηση βιολογικής ασφάλειας και την

ανάλυση της σχέσης κινδύνου/οφέλους, δεν αναμένεται κανένας κίνδυνος για τον ασθενή/τον χρήστη και δεν απαιτούνται σχετικά μέτρα προφύλαξης.

Προσटीρωση

Αποστειρωμένο με αυθελνοξειδίο.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη.

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

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ για συνεχή επισκληρίδιο αναισθησία

Ένδειξη

Χρησιμοποιούνται για επισκληρίδιο αναισθησία (οσφυϊκή, θωρακική) κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης και επισκληρίδιο αναλγησία για περιοχική θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου.

• Η θωρακική τοποθέτηση είναι πιο δύσκολη και ενέχει περισσότερους κινδύνους από την οσφυϊκή τοποθέτηση, ιδιαίτερα σε παιδιατρικούς ασθενείς.

• Ιεροκοκκυγική αναισθησία (CA) ονομάζεται η τεχνική επιλογής για τοποθέτηση του επισκληρίδιου καθετήρα σε βρέφη και παιδιά.

Εάν είναι απαραίτητο, η αναισθησία μπορεί να παραταθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Η μετεχειρητική αναλγησία είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή (θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου).

Πληθυσμός ασθενών

Παιδιατρικοί ασθενείς

Προοριζόμενος χρήστης

Τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εργαζόμενους στον τομέα της υγείας κατάλληλα καταρτισμένους στη συγκεκριμένη τεχνική.

Αντενδείξεις

Στις γνωστές αντενδείξεις, περιλαμβάνονται συγκεκριμένα οι παρακάτω:

Στις απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνονται απόρριψη από τον ασθενή, σοβαρή μη διορθωμένη υποκαμία, αυξημένη ενδοκρανιακή 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 οσφυϊκός πόνος, νευρολογικές παθήσεις (π.χ. νευρικές αλλοιώσεις, πολυνευροπάθεια, σκλήρυνση κατά πλάκα), καρδιαγγειακές παθήσεις (αδυναμία αύξησης του καρδιακού όγκου παλμού) και σήψη.

Προσοχή: Μην πραγματοποιείτε αυχενική επισκληρίδιο αναισθησία για παιδιατρική αναισθησία!

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/ανεπιθύμητες ενέργειες

Στους γνωστούς κινδύνους των τεχνικών επισκληρίδιου αναισθησίας περιλαμβάνονται, συγκεκριμένα, υπόταση, δύσπνοια/άπνοια, καρδιακή ανακοπή, βραδυκαρδία, υποθερμία, επίσχυση ούρων, τοξικές επιδράσεις του τοπικού αναισθητικού/ανοσοενοσητικού (ανατρέξτε στην περιλήψη χαρακτηριστικών προϊόντος του φαρμάκου), ανεπαρκής αποκλεισμός, προωρήσεις ή μόνιμες νευρολογικές επιπλοκές και τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις (κεφαλαλγία μετά από

τρώση της σκληράς (PDPH), παραισθησία, μηνιγγίτιδα/ιπποριδική συνδρομή, εγκάρσια μυελίτιδα ή σύνδρομο πρόσθιας νωτιαίας αρτηρίας με μόνιμη παράλυση, επισκληρίδιο αιμάτων/λοιμώξεις του επισκληρίδιου χώρου, αποστήματα, δερματικές και υποδόριες μολύνσεις), ακούσια παρακέντηση των αιμοφόρων αγγείων.

Στους πρόσθετους κινδύνους της ιεροκοκκυγικής αναισθησίας (επιθυμητή τεχνική για την τοποθέτηση του επισκληρίδιου καθετήρα σε βρέφη και παιδιά) περιλαμβάνονται οσφυϊκός πόνος, ενδοοστικές ενέχυσεις με επακόλουθη πυελική βλάβη και φλεβική αερώδη εμβολή, και, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η ανάπτυξη επιδερμοειδών όγκων.

Τεχνικές επιπλοκές με επισκληρίδιους καθετήρες:

• Εκτόπιση, μετατόπιση, λύγιση ή δημιουργία κόμπων στους καθετήρες που ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχίες αποκλεισμού ή απόφραξη

• Διαρραγή θραυσμάτων του καθετήρα εξαιτίας τραύματος κατά την αφαίρεση/εισαγωγή

Προφύλαξης

- Πλύνει πρέπει να υπάρχει εκπαιδευμένο προσωπικό και επαρκής εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης, συγκεκριμένα για τεχνητό αερισμό και αιμοδυναμική υποστήριξη.
- Παρακολουθείτε όλες τις συνδέσεις του καθετήρα, ρυθμίζετε το σφίξιμο και την αποσύνδεση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αναισθησίας και αναλγησίας (π.χ. θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου).
- Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτες τεχνικές.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε, εάν το προϊόν δεν είναι πλήρες ή έχει υποστεί ζημία.
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.

Προειδοποίηση

- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Μην επανααποστειρώνετε.
- Τα προϊόντα με σύνδεσμο NRFit® δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο για προϊόντα με σύνδεσμο NRFit®!
- Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προεξινήσει μόλυνση ή/και υποβαθμισμένη ικανότητα λειτουργίας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ποτέ μην τραβάτε τον καθετήρα μέσω της βελόνας, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αποκοπεί!
- Το άκρο της βελόνας στοιμώνει ή μπορεί ακόμα και να σχιστεί μετά από επαφή με οστό. Η βελόνα μπορεί να υποστεί κάμψη και τελικά θραύση όταν εφαρμόζονται πολύ ισχυρές δυνάμεις κατά την προώθηση. Οι βελόνες με φθαρμένο άκρο αυξάνουν τον κίνδυνο ενδοραχιαίας και ενδοαγγειακής τοποθέτησης.
- Μη διαβρέχετε το φίλτρο Perifix® NRFit® 0,2 μm με απολυμαντικά τα οποία περιέχουν οινόπνευμα διότι ενδέχεται να προκληθούν ρωγμές στο περίβλημα.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml, καθώς η υπερβολική πίεση από τη σύριγγα ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο περίβλημα του φίλτρου.
- Ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί στον σύνδεσμο όσο το δυνατόν περισσότερο. Διαφορετικά, η έγχυση δεν είναι δυνατή και ο καθετήρας μπορεί να αποσυνδεθεί.

- Μη χρησιμοποιείτε λευκοπλάστη ψεκασμού που περιέχει οργανικούς διαλύτες για τη στερέωση του καθετήρα.
- Επιθεωρείτε καθημερινά τη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα σε περίπτωση ενδείξεων τοπικής ή συστηματικής φλεγμονής άνωστης αιτιολογίας σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ καθετήρα, επισκληρίδιου βελόνας και άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή παρελκόμενων, για την πλήρη ασφάλεια του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα B. Braun με άλλα προϊόντα B. Braun. Η B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.
- Perican® NRIFit®, επισκληρίδιο βελόνα / Βελόνα φίλτρου Sterifix® NRIFit®: Το προϊόν αξιολογείται ότι «δεν είναι ασφαλές να χρησιμοποιηθεί σε μαγνητική τομογραφία». Ένας ασθενής με αυτό το προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας.
- Καθετήρας Perifix® ONE NRIFit®: Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (αναστρέφει στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» για πρόσθετες συνθήκες).

Σύριγγα LOR Perifix® NRIFit®: Ειδική σύριγγα για την τεχνική «απώλειας αντίστασης» (LOR) για τοπική αναισθησία. Σύριγγα κατάλληλη μόνο για περιορισμένη έκταση αναισθησίας των υγρών. Μην πραγματοποιείτε αναρόφηση πέραν της μηχανικής διακοπής. Για λόγους υγιεινής, μην πραγματοποιείτε πλήρωση της σύριγγας παρά μόνο λίγο πριν τη χρήση.

Οδηγίες λειτουργίας

☞ Εικόνες στη σελίδα 2/3.

Οδηγίες χρήσης των σετ Perifix® ONE Paed NRIFit®

1. Για την πραγματοποίηση παρακέντησης, χρησιμοποιήστε την τεχνική «απώλειας αντίστασης» (LOR) (επιθυμητή τεχνική), την τεχνική της «αιωρούμενης σταγόνας» ή το μπαλόνι Macintosh.
2. Μετά την πραγματοποίηση της παρακέντησης και τον εντοπισμό του επισκληρίδιου χώρου, χρησιμοποιήστε τον οδηγό υποστήριξης προώθησης (Εικ. C) (Εικ. 1) και εισαγάγετε τον καθετήρα Perifix® ONE NRIFit® (Εικ. C) μέσω της επισκληρίδιου βελόνας στον επισκληρίδιο χώρο έως την απαιτούμενη θέση. Ο καθετήρας φέρει σήμανση στο ρύγχος και σημάνσεις μήκους ξεκινώντας από τα 20 mm και κατόπιν κάθε 10 mm. Δύο δακτύλιοι επισημαίνουν τα 100 mm, τρεις δακτύλιοι τα 150 mm και τέσσερις δακτύλιοι τα 200 mm. Η θέση όταν το ρύγχος του καθετήρα προεξέχει από την επισκληρίδιο βελόνα φέρει ένδειξη με πλατιά ένδειξη (Εικ. B*). *Παράδειγμα για επισκληρίδιο βελόνα Perican® 50 mm: Η απόσταση από το άκρο του καθετήρα μέχρι τον αναστολέα διακοπής είναι 85 mm.*
Τα ανοίγματα του καθετήρα βρίσκονται εντός των πρώτων 40 mm του ρύγχους του καθετήρα.
3. Τραβήξτε την επισκληρίδιο βελόνα τελείως πίσω επάνω από τον καθετήρα και μετά εισαγάγετε τον καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο μέσα στο σύνδεσμο καθετήρα Perifix® NRIFit® (Εικ. E) και έως τη μαύρη σήμανση που υπάρχει στον καθετήρα. Κλείστε τον σύνδεσμο (Εικ. 2-5). Ο σύνδεσμος καθετήρα λειτουργεί σύμφωνα με την αρχή Click & Ready («Κλικ & Ετοιμο»).

- Ανοίξτε το κάλυμμα του συνδέσμου καθετήρα όσο το δυνατό περισσότερο (Εικ. 2).
- Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο άνοιγμα σχήματος χωνιού στο άκρο του συνδέσμου (Εικ. 3).
- Ωθήστε τον καθετήρα καλά μέσα στον σύνδεσμο έως τη μαύρη σήμανση (Εικ. 3).
- Κλείστε το κάλυμμα του συνδέσμου πιέζοντας σταθερά το άκρο του καλύμματος, έως ότου ασφαλίσει με έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (Εικ. 4).
- Αφαιρέστε αέρα από το φίλτρο Perifix® NRIFit® 0,2 μm (Εικ. F, εάν υπάρχει) χρησιμοποιώντας διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Αφαιρέστε τον κώνο ασφαλείας από τον σύνδεσμο, συνδέστε τον σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® NRIFit® με μια περιστροφική κίνηση (NRIFit® Lock) (Εικ. 5).
- 4. Εκπλύνετε το σύστημα με 1–2 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού. Εάν κριθεί αναγκαίο: Ανοίξτε ξανά τον σύνδεσμο: Κρατήστε καλά τον 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. 6).
- 5. Στερεώστε το φίλτρο στον ασθενή χρησιμοποιώντας το στερεωτικό Perifix® της B. Braun (Εικ. G, εάν υπάρχει). Σε περίπτωση που το σετ δεν περιέχει στερεωτικό, στερεώστε το φίλτρο σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σας.

Επισκληρίδιο καθετήρας:

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

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

Χορηγήστε δοκιμαστική δόση για να ελέγξετε τη θέση του επισκληρίδιου καθετήρα

Πριν από την επισκληρίδιο έγχυση, συνιστάται η χορήγηση επαρκούς δοκιμαστικής δόσης. Αυτή η δοκιμαστική δόση μπορεί να περιέχει μια κατάλληλη καρδιαγγειακή δραστική ουσία, προκειμένου να ελεγχθεί εάν ο καθετήρας βρίσκεται ακουσώς μέσα σε αιμοφόρο αγγείο. Παρακολουθείτε συνεχώς τον καρδιακό ρυθμό, ώστε να εντοπιστούν επιπλοκές αμέσως, δηλ. ταχυκαρδία. Ο καθετήρας επιτρέπει τη συνεχή ή τη διακοπτόμενη χορήγηση ουσιών που έχουν εγκριθεί για επισκληρίδιο αναισθησία στον επισκληρίδιο χώρο για ένα χρονικό διάστημα ωρών ή ημερών.

Διάρκεια χρήσης

Ο καθετήρας Perifix® NRIFit® προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση (< 30 ημέρες). Η μέγιστη διάρκεια της προοριζόμενης εφαρμογής είναι 30 ημέρες όπως ορίζεται από τη βιολογική αξιολόγηση. Η τυπική εφαρμογή συνήθως κυμαίνεται σε διάστημα 2–4 ημερών για μετεγχειρητική τοπική αναισθησία και μπορεί να φθάσει σε μερικές εβδομάδες για αναλγησία που χορηγείται στο πλαίσιο θεραπείας του πόνου. Ωστόσο, η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από την προοριζόμενη χρήση, την κρίση των επαγγελματιών υγείας και

τις εξατομικευμένες καταστάσεις των ασθενών σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα ή/και τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές. Επιθεωρείτε καθημερινά τη θέση εισαγωγής του καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα σε περίπτωση ενδείξεων τοπικής ή συστηματικής φλεγμονής άνωστης προέλευσης και σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

Απόρριψη

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

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Συνθήκες αποθήκευσης:

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως

Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό

Κλινικά οφέλη και κλινικές επδόσεις

Η περιήληψη της ασφάλειας και των κλινικών επδόσεων του προϊόντος διατίθεται στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση eudamed.braun.eu/ tools/eudamed χρησιμοποιώντας τα εξής βασικά αναγνωριστικά UDI-DI: 40392390000023842U

Ενημέρωση 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 την ιστοσελίδα της B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης:

27-08-2024

es Instrucciones de uso

Contenido

- Perican® NRFit®, aguja epidural con biselado Tuohy (Fig. A)
- Opción 1: Para niños mayores: con estilete de plástico, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") con marcas cada 5 mm
- Opción 2: Para niños pequeños: con estilete de metal, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") con marcas cada 5 mm
- Catéter Perifix® ONE NRFit® (Fig. B – solo de forma ilustrativa) con guía introductora roscada (Fig. C)
- Opción 1: 20 G (para inserción en aguja 1. G) Ø 0,84 x 1000 mm
- Opción 2: 24 G (para inserción en aguja 2. G) Ø 0,59 x 720 mm
- Catéter Perifix® con conector NRFit® (Fig. E)
- Filtro Perifix® NRFit® de 0,2 µm (Fig. F)
- Perifix® PinPad (Fig. G)
- Jeringa Perifix® LOR NRFit®, sin látex (Fig. D)
- Jeringa Omnifix® NRFit® y filtro Sterifix® con aguja NRFit® (Fig. H)
- Etiqueta del catéter epidural (Fig. I)

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

Las agujas epidurales, los catéteres y otros dispositivos médicos o accesorios pueden utilizarse con dispositivos compatibles o de conformidad con conectores NRFit® (por ejemplo, ISO 80369-6).

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

Se pueden conectar dispositivos externos al conector hembra del filtro Perifix® NRFit®, que es el punto de acceso a la versión del catéter Perifix® NRFit® aplicado. Las principales aplicaciones serán jeringas para aspirar e infundir anestésicos o conectar bombas de infusión elásticas respectivamente de líneas de extensión de jeringas destinadas a bombas de perfusión para perfusión continua de anestésicos o analgésicos.

Evaluación de la compatibilidad con resonancia magnética (RM)

Jeringa Perifix® LOR NRFit® / Jeringa Omnifix® NRFit® / Aguja epidural Perican® NRFit® / Filtro Sterifix® con aguja NRFit®: No se ha evaluado la seguridad del dispositivo en el entorno de RM, ya que no se espera que entre en dicho entorno en una aplicación típica. Realizar una exploración de RM en una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del mismo.

Conector de catéter NRFit® Perifix® / Filtro NRFit® Perifix® / Perifix® PinPad: Segur con RM. Catéter Perifix® ONE NRFit®: Condicional para RM (consulte el apartado "Instrucciones de uso" para conocer las condiciones adicionales). El dispositivo contiene cobalto (Co), tal y como se indica en el envase.

Los componentes siguientes de este set contienen cobalto (Co): Agujas epidurales Perican® NRFit® 16G, 17G y 18G (si >80 mm). Según la evaluación de la seguridad biológica y el análisis de beneficios y riesgos, no cabe esperar ningún riesgo para el paciente/usuario y no se necesitan medidas de prevención a este respecto.

Esterilidad

Esterilizado con óxido de etileno.

No lo utilice si el envase está dañado.

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

Uso previsto

Set para anestesia epidural continua

Indicaciones

Se utiliza en anestesia epidural (lumbar o torácica) y durante la cirugía y en analgesia epidural para tratamiento local del dolor.

- La torácica es más difícil y arriesgada que la lumbar, especialmente en la población pediátrica.
- La anestesia caudal (AC) es la técnica preferida para la colocación del catéter epidural en bebés y niños.

Si es necesario, la aplicación de la anestesia se puede prolongar durante la cirugía. La analgesia se puede aplicar en cualquier momento posterior a la cirugía (tratamiento del dolor).

Población de pacientes

Pacientes pediátricos

Usuario previsto

Los productos solo debe utilizarlos personal sanitario que haya recibido una formación adecuada sobre esta técnica.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones conocidas incluyen en concreto las siguientes:

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.

Atención: ¡No aplique anestesia epidural cervical como anestesia pediátrica!

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

Riesgos residuales y reacciones adversas

Los riesgos conocidos de las técnicas de anestesia epidural incluyen, en concreto, hipotensión, disnea/apnea, paro cardíaco, bradicardia, hipotermia, retención urinaria, reacción alérgica a los anestésicos locales/adyuvantes (consulte el Resumen de las características del producto del fármaco), complicaciones neurológicas temporales o permanentes e infecciones locales o sistémicas (cefalea pospunción dural (CPPD), parestesia, meningitis/síndrome de cauda equina, mielitis transversa o síndrome de la arteria espinal anterior con parálisis permanente, hematoma epidural/infecciones del espacio epidural, abscesos, infecciones de la piel y del tejido subcutáneo) y punción accidental de los vasos sanguíneos.

Los riesgos adicionales de la anestesia caudal (técnica de elección para la colocación del catéter epidural en bebés y niños) son el dolor de espalda, las inyecciones intraóseas con el

consiguiente daño pélvico y la embolia gaseosa venosa, el desarrollo de tumores epidermoides es muy poco frecuente.

Complicaciones técnicas con catéteres epidurales:

- Desplazamiento del catéter, migración, doblado o enredado de los catéteres que pueden ocasionar fallos u oclusión del bloqueo
- Rotura de fragmentos del catéter por causa de un trauma durante la extracción/inserción

Precauciones

- Es necesario que haya cerca personal formado y un equipo para emergencias suficiente, sobre todo, para la ventilación mecánica y la asistencia hemodinámica.
- Compruebe que todas las conexiones del catéter estén bien ajustadas y su desconexión durante todo el procedimiento de anestesia y de analgesia (por ejemplo, tratamiento del dolor).
- Emplee técnicas estrictamente asépticas.
- No lo utilice si el envase está dañado.
- No lo utilice si el producto está incompleto o dañado.
- Realice una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.

Advertencia

- De un solo uso. No reutilizable. No volver a esterilizar.
- Los productos con conector NRFit® no son compatibles con los dispositivos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRFit®!
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- ¡No tire nunca del catéter a través de la aguja ya que podría romperse!
- La punta de la aguja podría desgastarse o incluso partirse al tocar el hueso. La aguja podría doblarse y finalmente romperse al aplicar demasiada fuerza durante el avance. Las agujas con la punta dañada aumentan el riesgo de colocación intratecal e intravascular.
- No impregne el filtro Perifix® NRFit® de 0,2 µm con desinfectantes que contengan alcohol, ya que esto podría provocar grietas en la carcasa.
- No utilice jeringas de menos de 10 ml, ya que pueden ocasionar daños en el filtro como consecuencia de un exceso de presión por parte de la jeringa.
- El catéter ha de insertarse en el conector lo máximo posible. De otro modo, sería imposible realizar la inyección y el catéter podría soltarse.
- No utilice ningún tipo de adhesivo en aerosol que contenga disolventes orgánicos para fijar el catéter.
- Revise la zona de inserción del catéter a diario. Extraiga el catéter en caso de que haya signos de inflamación sistémica o local de origen desconocido y según los protocolos hospitalarios.
- Para lograr la conexión óptima entre el catéter, la aguja epidural y otros dispositivos médicos o accesorios, de manera que se garantice la seguridad del paciente, utilice únicamente productos B. Braun con otros

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

- **Perican® NRFit®**, aguja epidural/filtro Sterifix® con aguja NRFit®: El producto se ha clasificado como "No seguro con RM". Un paciente con este producto no deberá someterse a pruebas mediante escáner en un sistema de resonancia magnética.
- **Catéter Perifix® ONE NRFit®**: Condicional para RM (consulte el apartado "Instrucciones de uso" para conocer las condiciones adicionales).

Jeringa **Perifix® LOR NRFit®**: Jeringa especial para la técnica de "pérdida de resistencia" (LOR, por sus siglas en inglés) en la anestesia local. Jeringa apta únicamente para una aspiración limitada de líquidos. No aspire más allá del tope mecánico. Por motivos de higiene, no rellene la jeringa hasta poco antes de usarla.

Instrucciones de uso

● Ilustraciones en la página 2/3.

Instrucciones de uso de los sets Perifix®

ONE Paed NRFit®

1. Para realizar la punción utilice la técnica de "pérdida de resistencia" (LOR) (técnica de elección) o emplee la técnica de la gota pendiente, también puede usar el balón de Macintosh.
2. Una vez hecha la punción e identificado el espacio epidural, utilice la guía roscada introductora (Fig. C) (Fig. 1) e inserte el catéter Perifix® ONE NRFit® (Fig. C) por la aguja epidural en el espacio epidural hasta la posición adecuada. El catéter tiene una marca en la punta y marcas de longitud que empiezan en 20 mm y después cada 10 mm. Dos anillos marcan 100 mm, tres anillos 150 mm y cuatro anillos 200 mm. La posición en la que la punta del catéter sobresale de la aguja epidural está marcada con una banda ancha (Fig. B*). *Ejemplo para aguja epidural Perican® de 50 mm: La distancia desde la punta del catéter al bloque de tope es de 85 mm.*
Las aberturas del catéter están situadas en los primeros 40 mm de la punta del catéter.
3. Tire de la aguja epidural hacia ella misma por encima del catéter del todo y, a continuación inserte el catéter lo máximo posible en el conector de catéter Perifix® NRFit® (Fig. E) hasta alcanzar la marca negra. Cierre el conector (Fig. 2-5). El conector de catéter funciona con el sistema de clic y listo.
 - Abra la tapa del conector del catéter lo máximo posible (Fig. 2).
 - Inserte el catéter en el orificio en forma de embudo situado en la punta del conector (Fig. 3).
 - Meta bien el catéter en el conector hasta que llegue a la marca negra (Fig. 3).
 - Cierre la tapa del conector presionando firmemente hacia abajo la punta de la tapa hasta que esta haga clic (Fig. 4).
 - Extraiga el aire del filtro Perifix® NRFit® de 0,2 µm (Fig. F, si lo tiene) con suero fisiológico.
 - Retire el cono de cierre del conector, acople el conector al filtro Perifix® NRFit® con un movimiento de giro (NRFit® Lock) (Fig. 5).
4. Enjuague el sistema con 1-2 ml de suero fisiológico. Si es necesario: Reapertura del

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. 6).

5. Asegure el filtro al paciente usando el sistema B. Braun Perifix® PinPad (Fig. G, si lo tiene). En caso de que el set no contenga un PinPad, asegure el filtro siguiendo los protocolos de su hospital.

Catéter epidural:

Un paciente con este producto puede someterse de forma segura a pruebas mediante escáner en un sistema de resonancia magnética que cumpla las siguientes condiciones:

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

Dosis de prueba para el control de posición del catéter epidural

Antes de cualquier inyección epidural, se recomienda administrar una dosis de prueba adecuada. Esta dosis de prueba puede contener una sustancia activa cardiovascular adecuada para comprobar si el catéter se encuentra inadvertidamente en un vaso sanguíneo. Controle permanentemente la frecuencia cardíaca para detectar inmediatamente complicaciones como la taquicardia.

El catéter permite la administración continua o intermitente de compuestos aprobados para la anestesia epidural en el espacio epidural durante un periodo de horas o días.

Duración de uso

El catéter Perifix® NRFit® está diseñado para utilizarse durante un corto espacio de tiempo (<30 días). La duración máxima de la aplicación prevista es de 30 días según lo defina la evaluación biológica.

La aplicación estándar suele oscilar entre 2 y 4 días para la anestesia local posoperatoria y puede durar hasta unas pocas semanas para la analgesia en el tratamiento del dolor. Sin embargo, la duración del uso depende de la terapia prevista, el criterio de los profesionales sanitarios y las condiciones individuales del paciente de acuerdo con los protocolos hospitalarios o las directrices nacionales.

Revise la zona de inserción del catéter a diario. Extraiga el catéter en caso de que haya signos de inflamación sistémica o local de origen desconocido y según los protocolos hospitalarios.

Eliminación

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

Condiciones de conservación y transporte

Condiciones de conservación:

No lo exponga a la luz solar

Manténgase seco

Ventajas y prestaciones clínicas

El resumen de seguridad y eficacia clínica del producto está disponible a través de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en ec.europa.eu/tools/eudamed

utilizando el siguiente UDI-DI básico: 40392390000023842U

Aviso para el usuario

Todo incidente grave relacionado con este producto debe notificarse a B. Braun y a la autoridad competente del país donde este se utilice.

Si se precisan otras instrucciones de uso, pueden solicitarse al fabricante o conseguirse en la página web de B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Fecha de la última revisión: 27/08/2024

et Kasutusjuhised

Komplekti sisu

- Perican® NRRFit®, epiduraalnõel Tuohy löikega (joon. A)
Variant 1. Vanematele lastele: plaststilet, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") tähistustega iga 5 mm järel
Variant 2. Väiksematele lastele: metallstilet, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") tähistustega iga 5 mm järel.
- Perifix® ONE kateeter NRRFit® (joon. B – ainult näide) keermestatud abijuhikuga (joon. C)
Variant 1. 20 G (18 G nõelasse sisestamiseks) Ø 0,84 x 1000 mm
Variant 2. 24 G (20 G nõelasse sisestamiseks) Ø 0,59 x 720 mm
- Perifix® kateetritiitmi NRRFit® (joon. E)
- Perifix® filter NRRFit® 0,2 µm (joon. F)
- Perifix® PinPad (joon. G)
- Perifix® LOR süstal NRRFit®, lateksivaba (joon. D)
- Omnifix® süstal NRRFit® ja Sterifix® filternõel NRRFit® (joon. H)
- Epiduraalkateetri silt (joon. I)

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

Epiduraalnõelu, kateetreid ja muid meditsiiniseadmeid võib tarvikuid võib kasutada koos seadmetega, mis ühilduvad või sobituvad NRRFit®-ühendustega (nt ISO 80369-G).

Perifix® ONE NRRFit® komponentidega komplekti ei ühildu Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRRFit®-liitmikuga toodetega!

Välisseadmeid saab ühendada Perifix® filtri NRRFit® haaravasse ühendusse, mis on paigaldatud Perifix® kateetri NRRFit®-versiooni ligipääsupunkti. Peamised rakendusalaad on süstlad anesteetikumide aspireerimiseks ja infundeerimiseks või elastomerset infusioonipumpade ühendamine kas infusioonipumpade süstalde pikendusliinidele või anesteetikumide või valuvaigistite pidevaks infusiooniks.

Magnetresonantsiga (MR) ühilduvuse hindamine

LOR-süstal Perifix® NRRFit®/süstal Omnifix® NRRFit®/epiduraalnõel Perican® NRRFit®/filternõel Sterifix® NRRFit®; Seadme ohutust MR-keskkonnas ei ole hinnatud, kuna see ei satu tavapärasel kasutamisel MR-keskkonda. MR-uringu tegemine inimesel, kellel on see meditsiiniseadme, võib põhjustada vigastusi või seadme rikkeid.

Perifix® kateetritiitmi NRRFit®/Perifix® filter NRRFit®/Perifix® PinPad; MR-ohutu.

Perifix® ONE kateeter NRRFit®; MR-tingimuslik (lisatingimus vt kasutusjuhendi töötigumiste jaotises).

Perican® NRRFit®, epiduraalnõel/Sterifix® filternõel NRRFit®; MR-ohulik (vt hoiatuste osa), samas ei ole oodata, et see seade siseneks tavapärasel kasutamisel MR-keskkonda ja seetõttu ei mõjuta see kogu komplekti MR-staatus.

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

Seade sisaldab koobaltit (Co), nagu pakendil on märgitud.

Selle komplekti järgmised komponendid sisaldavad koobaltit (Co): epiduraalnõel Perican® 16 G, 17 G ja 18 G (kui > 80 mm) NRRFit®. Bioloogilise ohutuse hindamise ja riski/kasu analüüsi põhjal ei ole oodata riski patsiendile/kasutajale ning selles osas ei ole ettevaatusabinõud vajalikud.

Steriilsus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

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

Sihtotstarve

Pideva epiduraalanesteesia kompleks

Näidustus

Kasutatakse epiduraalanesteesiaks täiskasvanutel (lumbaar-, torakaal-) operatsiooni ajal ning epiduraalanalgeesiaks regionaalses valuravis.

- Torakaalne paigutus on keerukam ja riskantsem kui lumbaarpaigutus, eriti lastel.
- Kaudaalne anesteesia (CA) on üks võimalik epiduraalkateetri paigaldamise tehnikatest imikute ja lastel.

Vajadusel võib anesteesiat operatsiooni ajal laiendada ja pikendada. Analgeesia on võimalik igal ajal pärast operatsiooni (valuravi).

Patsiendipopulatsioon

Lapsed

Sihtkasutaja

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

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused hõlmavad eeskätt järgmist.

Absoluutsed vastunäidustused hõlmavad patsiendi keeldumist, rasket korrigeerimat hüpovoleemiat, kolju siserõhu tõusu, infektsiooni süstekohal ja teadaolevat ülitundlikkust lokaalanesteetikumide vastu.

Suhtelised vastunäidustused hõlmavad hüübimishäireid, antikoagulantravi, lülisamba anatoomilisi anomaaliaid, kroonilist alaseljavalu, neuroloogilisi haigusi (nt närvikahjustused, polüneuropaatia, hulgiskleroos), kardiovaskulaarseid haigusi (suutmatus suurendada südame minutimahtu) ja sepsist.

Ettevaatust! Ärge tehke tservikaalset epiduraalanesteasiat lastele!

Pideva epiduraalanesteesia protseduuride teostamisel lühituge meditsiinilises erialakirjanduses kirjeldatud standardsetest vastunäidustustest.

Jääkriskid/kõrvaltoimed

Spinaal- ja epiduraalanesteetiliste tehnikate teadaolevad riskid hõlmavad eeskätt: hüpotensioon, düspnoe/apnoe, südameseiskumine, bradükardia, hüpothermia, kusepeetus, kohalike anesteetikumide/abianete toksilisus (vt ravimi omaduste kokkuvõtet), ebapiisav blokaad, ajutised või püsivad neuroloogilised tüsistused ning kohalikud või süsteemsed infektsioonid (postpunktsionaalne peavalu (PDPH), paresiteesia, meningiit / cauda equina sündroom, transversaalne müeliit või eesmise spinaalarteri sündroom koos püsiva paralüüsiga, epiduraalhematoom / epiduraalaruumi infektsioonid, abstsessid, naha ja nahaaluskoe infektsioonid, veresoonte soovimatu punktsioon).

Kaudaalse anesteesia (valikutehnikka epiduraalanesteetri paigutamiseks imikute ja lastel) lisariskid on seljavalu, luusisesed infektsioonid täiendava vaagnakahjustuse ja venoosse öhkeembooliaga ning väga harvadel juhtudel epidermiidsete tuumorite teke.

Epiduraalkateetrite tehnilised tüsistused:

- Kateetri lahtitulek, nihkumine, paindumine või niverumine, mis võib põhjustada blokaadi tõrkeid või ummistusi
- Kateetriosakeste irdumine eemaldamise/sisestamise käigus tekkinud trauma tõttu

Ettevaatusabinõud

- Läheduses peavad olema olemas väljaõppega personal ning piisav hädaabiseadmed, eeskätt vahendid kunstlikuks hingamiseks ja hemodünaamiliseks toeks.
- Jälgige kõiki kateetrikomplekti ühendusi tiheduse suhtes ning veenduge, et need kogu anesteesia- ja analgeesiaprotseduuri käigus (nt valuravi ajal) lahti ei tuleks.
- Kasutage rangelt aseptilist tehnikat.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- Mitte kasutada, kui toode on ebatäielik või kahjustatud.
- Enne kasutamist kontrollige steriilse barjääri süsteemi visuaalselt kahjustuste ja terviklikkuse suhtes.

Hoiatus

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada korduvalt. Ärge steriliseerige.
- NRRFit®-liitmikuga tooted ei ühildu Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRRFit®-liitmikuga toodetega!
- Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Ärge kunagi tõmmake kateetrit läbi nõela, sest sellest võib irduda osakesi!
- Nõela ots võib luuga kokkupuutel nüristuda või isegi puruneda. Nõel võib painduda ja lõpuks murduda, kui sellele edasiviimisel liiga suurt survet avaldada. Kahjustatud otsaga nõelad suurendavad kateetrisisese ja intravaskulaarse paigaldamise riski.
- Ärge niisutage Perifix® 0,2 µm filtri NRRFit® alkoholi sisaldavate desinfektantidega, sest see võib tekitada mõrasiid filtri korpusesse.
- Ärge kasutage alla 10 ml süstlaid, sest need võivad põhjustada filtrikorpuse kahjustusi süstla liigse surve tõttu.
- Kateeter tuleb sisestada liitmikku nii kaugele kui võimalik. Muidu ei ole süstimine võimalik ja kateeter võib lahti tulla.
- Ärge kasutage kateetri kinnitamiseks kleepaerosooli, mis sisaldavad orgaanilisi lahusteid.
- Vaadake kateetri sisestuskohti igapäevaselt üle. Eemaldage kateeter, kui esineb lokaalse või süsteemse teadmata põhjustega põletiku märke, ja vastavalt haiglas kehtivale korrale.
- Et saavutada optimaalne ühendus kateetri, epiduraalnõela ja muude meditsiiniseadmete või tarvikute vahel ning tagada seeläbi 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.

- Perican® NRFit®, epiduraalnõel / Sterifix® filternõel NRFit®: Seade on hinnatud MR-ohutikuks. Selle seadmega patsienti ei tohi MR-süsteemis skannida.

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

LOR-süstal Perifix® NRFit®: spetsiaalne süstal regionaalnesteesiaks takistuse vähenemise (Loss of Resistance, LOR) tehnikaga. Süstal, sobilik üksnes piiratud ulatuses vedelike aspireerimiseks. Mitte aspireerida kaugemale kui mehaanilise tõkiseni. Hügieenilistel põhjustel ärge täitke süstalt enne kui vahetult enne kasutamist.

Kasutusjuhised

☞ Joonised lk 2/3.

Komplektide Perifix® ONE Paed NRFit® kasutusjuhised

1. Kasutage punkteerimiseks takistuse vähenemise (LOR) tehnikat (eelistatav tehnika) või rippuva tilga tehnikat või Macintoshi ballooni.
2. Pärast punkteerimist ja epiduraalruumi tuvastamist kasutage sisestamisjuhikut (joonis C) (joonis 1) ning sisestage kateeter Perifix® ONE NRFit® (joonis C) epiduraalnõela kaudu epiduraalruumi vajalikku asendisse. Kateetril on tähis otsas ja pik-kusetähised alates 20 mm-st ning seejärel iga 10 mm tagant. Kaks rõngast tähistavad 100 mm, kolm rõngast 150 mm ja neli rõngast 200 mm asukohta. Koht, kus kateetri ots ulatub epiduraalnõelast välja, on tähistatud laia rõngaga (joonis B*). 50 mm epiduraalnõela Perican® näide: kaugus kateetri otsast kuni tõkiseni on 85 mm. Kateetri avad asuvad kateetri otsast alates esimese 40 mm sees.
3. Tõmmake epiduraalnõel üle kateetri täielikult tagasi ja sisestage kateeter seejärel võimalikult kaugemale kateetritliitmikku Perifix® NRFit® (joonis E) ning kuni kateetril oleva musta tähiseni. Sulgege liitmik (joonis 2–5). Kateetritliitmik töötab klõps-ja-valmis-põhimõttel.
 - Avage kateetritliitmiku kaas võimalikult laialt (joonis 2).
 - Sisestage kateeter liitmiku otsa lehtrikujulisse avasse (joonis 3).
 - Lükake kateeter korralikult liitmikusse kuni musta tähiseni (joonis 3).
 - Sulgege liitmiku kaas, vajutades selle otsa tugevalt alla, kuni kaas klõpsuga sulgub (joonis 4).
 - Eemaldage 0,2 µm filtrist Perifix® NRFit® (joonis F; kui on olemas) füsioloogilise lahuse abil õhku.
 - Eemaldage liitmikult sulgemiskoonus ja ühendage liitmik keerava liigutusega filtriga Perifix® NRFit® (NRFit® Lock) (joonis 5).
4. Vajaduse korral lõputage süsteemi 1–2 ml füsioloogilise lahusega. Vajaduse korral: liitmiku taasavamine. Hoidke liitmiku kindlalt kahe sõrme vahel ja vajutage liitmiku otsa kaane üla küljel tugevalt alla. Kaas avaneb klõpsatusega (joon. 6).
5. Kinnitage filter B. Brauni Perifix® PinPadi abil patsiendi külge (joonis G; kui on olemas). Kui kompleksis ei ole PinPadi, kinnitage filter vastavalt haigla eeskirjadele.

Epiduraalkateeter:

Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat, koos järgmistele tingimustega:
 - Maksimaalne ruumiline väljagradient 2500 G/cm (25 T/m)
 - Maksimaalne jõud 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maksimaalne kogu keha keskmistatud (WBA) erineeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg (normaalne töörežiim) ilma ajapiiranguta pideva skannimise korral.

Kasutage epiduraalkateetri asukoha kontrollimiseks prooviannust.

Enne igat epiduraalinjektsiooni on soovitatav manustada piisav testannus. See testannus võib sisaldada sobivat kardiovaskulaarselt aktiivset ainet, et kontrollida, ega kateeter pole kogemata sattunud veresoonde. Jälgige pidevalt südame rütmi, et tuvastada kohest tüsistust, nt tahhükardia.

Kateeter võimaldab pidevalt või vahelduvalt manustada ühendeid, mis on saanud heakskiidu epiduraalanesteesia tegemiseks epiduraalse ruumi kaudu tundide või päevade pikkusel perioodil.

Kasutuskestus

Perifix® kateeter NRFit® on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks (< 30 päeva). Bioloogilise hindamise alusel on maksimaalne kavandatud kasutusaeg 30 päeva.

Tavapärane kasutusaeg on tavaliselt 2–4 päeva operatsiooni järgse regionaalnesteesia puhul ja kuni paar nädalat valuravi analgeesia puhul. Kasutamise kestus sõltub samas kavandatud ravist, tervishoiutöötaja otsusest ja patsiendi seisundist, võttes arvesse haigla eeskirju ja/või riiklikke suuniseid.

Vaadake kateetri sisestuskoht igapäevaselt üle. Eemaldage kateeter, kui esineb lokaalse või süsteemse teadmata põhjustega põletiku märke, ja vastavalt haiglas kehtivale korrale.

Jäätmekäitlus

Kõrvaldage tooted kooskõlas kohalike määruste ja/või kliiniku eeskirjadega.

Säilitamise ja käsitsemise tingimused

Hoiustamistingimused:

Hoida päikesevalguse eest

Hoida kuivas

Kliiniline kasu ja toimivus

Toote ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (EUDAMED) aadressil ec.europa.eu/tools/eudamed, kasutades järgmist põhivõti-UDID-i: 4039239000023842U

Märkus kasutajale

Kõigist selle tootega seotud rasketest insidentidest tuleb teatada ettevõttele B. Braun ja toote kasutusriigi pädevale asutusele.

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

Viimase redaktsiooni kuupäev: 2024-08-27

fi Käyttöohje

Sisällys

- Perican® NRFit®-liittimellä, epiduraalineula Tuohy-viisteellä (kuv. A)
Vaihtoehto 1: Vanhemmille lapsille: muovimandriinilla, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") 5 mm:n merkeillä
Vaihtoehto 2: Nuoremmille lapsille: metallimandriinilla, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") 5 mm:n merkeillä
- Perifix® ONE -katetri NRFit®-liittimellä (kuva B – vain esimerkki) kiertetytyllä apuohjaimella (kuv. C)
Vaihtoehto 1: 20 G (18 G:n neulaan asettamiseen) Ø 0,84 x 1 000 mm
Vaihtoehto 2: 24 G (20 G:n neulaan asettamiseen) Ø 0,59 x 720 mm
- Perifix®-katetriiliitin NRFit®-liittimellä (kuv. E)
- Perifix®-suodatin NRFit®-liittimellä 0,2 µm (kuv. F)
- Perifix® PinPad (kuv. G)
- Perifix® LOR-ruisku NRFit®-liittimellä, lateksiton (kuv. D)
- Omnifix®-ruisku NRFit®-liittimellä ja Sterifix®-suodatinneula NRFit®-liittimellä (kuv. H)
- Epiduraalikatetrin etiketti (kuv. I)

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

Epiduraalineuloja, katetreja ja muita lääkinnällisiä laitteita tai lisävarusteita voidaan käyttää sellaisten laitteiden kanssa, jotka ovat yhteensovivia tai yhdenmukaisia NRFit®-liittimien kanssa (esim. ISO 80369-G).

Perifix® ONE -sarjat NRFit®-komponenttien kanssa eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRFit®-liittimellä varustettujen tuotteiden kanssa!

Ulkoisia laitteita voidaan liittää Perifix®-suodattimen NRFit®-naarasliittimeen, josta on yhteys käytettävän Perifix®-katetrin NRFit®-version liitoskohtaan. Pääasialliset käyttökohteet ovat aspirointi ja anesteettien infusio tai anesteettien tai analgeettien jatkuvan infusiointin tarkoitetun elastomeerinfusiosipumpun tai ruiskujen jatkoletkujen liittäminen.

Magneettikuvauksen (MKG)

yhteensopivuuden arviointi
Perifix® LOR-ruisku NRFit®/Omnifix®-ruisku NRFit®/Perican® NRFit® –epiduraalineula/Sterifix®-suodatinneula NRFit®: Laitteen turvallisuutta magneettikuvauksympäristössä ei ole arvioitu, koska sen ei odoteta joutuvan magneettikuvauksympäristöön tyypillisessä käytössä. Magneettikuvauksen suorittaminen henkilölle, jolla on tämä lääkinnällinen laite, voi johtaa vammaan tai laitteen toimintahäiriöön.
Perifix®-katetriiliitin NRFit®/Perifix®-suodatin NRFit®/Perifix® PinPad: MR-turvallinen.
Perifix® ONE -katetri NRFit®-liittimellä: MR-ehdollinen (katso lisäedellytykset kohdasta Käyttöohjeet).

Laitte sisältää kobolttia (Co), ks. pakkaus. Tämän sarjan seuraavat osat sisältävät kobolttia (Co): Perican®-epiduraalineulat 16 G, 17 G ja 18 G (jos > 80 mm) NRFit®. Bioturvallisuusarvioinnin ja riski-hyötyanalyysin perusteella potilaalle tai käyttäjälle ei odoteta aiheutuvan riskejä eikä erityisiä varotoimenpiteitä tarvita.

Steriliisy

Steriloitu etyleenioksidiilla.

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

Käyttötarkoitukset

Jatkuvan epiduraalianestesian antosarja

Käyttöaihe

Käytetään epiduraalianestesian antamiseen (lumbaalinen, torakaalinen) leikkauksen aikana ja epiduraalipuudutukseen alueellisessa kivunlievityksessä.

- Torakaalinen asettaminen on vaikeampaa ja siihen liittyy suurempia riskejä kuin lumbaaliseen asettamiseen etenkin pediatriisilla potilailla.
- Kaudaalinen anestesia (CA) on suositeltava menetelmä epiduraalikatetrin asettamiseen vauvoille ja lapsille.

Anestesiaa voidaan tarvittaessa jatkaa ja pidentää leikkauksen aikana. Kivunlievitys on mahdollista koska tahansa leikkauksen aikana.

Potilasyryhmä

Pediatriiset potilaat

Suunniteltu käyttäjä

Vain menetelmään asianmukaisesti perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat käyttää tätä tuotetta.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ovat etenkin seuraavat:

Ehdottomia vasta-aiheita ovat potilaan antama kieltö, vaikea korjaamaton hypovolemia, suurentunut kallonsisäinen paine, injektiokohdan infektio ja tunnettu yliherkyys paikallispuudutteille.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat hyytymishäiriöt, antikoagulanttihoito, selkärangan anatomiset poikkeavuudet, krooninen alaselän kipu, neurologiset sairaudet (esim. hermovauriot, sydyn neuropatia, multipeliskleroosi), sydän- ja verisuonisairaus (kvyttömyys suurentaa sydämen minuuttitilavuutta) ja sepsis.

Huomio: Älä käytä servikaalista epiduraalista anestesiaa pediatriassa anestesiassa!

Selvitä jatkuvien epiduraalisten anestesiatoimenpiteiden vakio vasta-aiheet lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Epiduraalisten anestesiamenetelmien tunnettuja riskejä ovat erityisesti hypotensio, dyspnea/apnea, sydämenpysähdys, bradykardia, hypotermia, virtsaumpi, toksinen reaktio paikallispuudutukseen/adjuvanttiin (katso lisätietoja lääkkeen valmisteyhteenvedosta), puutteellinen salpaus, tilapäiset tai pysyvät neurologiset komplikaatiot sekä paikalliset tai systeemiset infektiot (lannepiston jälkeinen päänsärky (PDPH), parestesia, meningiitti / cauda equine -oireyhtymä, selkäytimen poikittaistulehdus tai spinalis anterior -oireyhtymä ja pysyvä halvaus, epiduraalilehmatooma / epiduraalitalian infektiot, absessit, ihon ja subkutaanisen kudoksen infektiot) ja verisuonien vahingossa tapahtuva puhkaaminen.

Muita kaudaaliseen anestesiaan (suositeltava menetelmä epiduraalikatetrin asettamiseen vauvoille ja lapsille) liittyviä riskejä ovat selkäkipu, luunsisäiset infektiot ja niistä seuraava lantion vaurioituminen ja laskimoilmaembolia

sekä erittäin harvoin epidermoidisten tuumorien kehittyminen.

Epiduraalikatetreihin liittyvät tekniset komplikaatiot:

- Katetrin liikkuminen pois paikaltaan, migraatio, katetrin taipuminen tai solmuuntuminen, joka voi johtaa salpauksen epäonnistumiseen tai tukokseen.
- Katetrin osien leikkautuminen irti poistamisen/asettamisen aikana tapahtuneen vioittumisen vuoksi.

Varoitimet

- Lähistöllä on oltava koulutettua henkilökuntaa ja riittävästi hätätilanteessa tarvittavia välineitä, etenkin tekohengitystä ja hemodynaamista tukea varten.
- Tarkkaile katetrikokoonpanon kaikkien liittimien tiivytystä ja kiinnipysymistä koko anestesia- ja analgesiatoinenpiteen ajan (esim. kivunlievitys).
- 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.

Varoitukset

- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.
- NRFit®-liittimellä varustetut tuotteet eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRFit®-liittimellä varustettujen tuotteiden kanssa!
- Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan.
- Älä vedä katetria neulan läpi, sillä se saattaa leikkautua.
- Neulan kärki saattaa tyulistyä tai jopa haljeta, jos se koskee luuhun. Vältä liiallista voimankäyttöä asettamisen aikana, sillä neula saattaa taipua ja särkyä. Vaurioitunut kärki suurentaa intratekaalisen ja intravaskulaarisen asetuksen vaaraa.
- Älä kastele Perifix®-suodatinta NRFit®-liittimellä 0,2 µm alkoholia sisältävällä desinfiointiaineella, sillä ne saattavat aiheuttaa suodattimen kotelon säröilyä.
- Älä käytä alle 10 ml:n ruiskuja, sillä ne voivat vahingoittaa suodattimen kotelo ruiskun liiallisen paineen vuoksi.
- Katetri on työnnettävä liittimeen mahdollisimman pitkälle. Muussa tapauksessa injektointi on mahdotonta ja katetri voi irrota.
- Älä käytä katetrin kiinnittämiseen orgaanisia liuottimia sisältäviä adhesiivisuiketta.
- Tarkasta katetrin asetuskohta päivittäin. Poista katetri, jos ilmaantuu merkkejä paikallisesta tai systeemisestä tulehduksesta, jonka syy ei ole tiedossa, ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Käytä B. Braunin tuotteita vain muiden B. Braunin tuotteiden kanssa, jotta voidaan varmistaa ihanteellinen yhteys katetrin, epiduraalineulan ja muiden lääkinnällisten laitteiden välillä sekä siten potilasturvallisuus. B. Braun Melungen AG ei vastaa tilanteista, joissa sen tuotteita käytetään yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

- Perican® NRFit®-liittimellä, epiduraalineula / Sterifix®-suodattimella NRFit®-liittimellä: Laitteen on arvioitu olevan "MR unsafe" (MK-vaarallinen). Tätä laitetta käyttävää potilasta ei saa kuvata magneettikuvausjärjestelmässä.
- Perifix® ONE -katetri NRFit®-liittimellä: MR-ehdollinen (katso lisäedellytykset kohdasta Käyttöohjeet).

Perifix® LOR –ruisku NRFit®: Erityisruisku, joka on tarkoitettu regionaalisessa anestesiassa käytettävään Loss of Resistance -tekniikkaan. Ruisku soveltuu nesteiden aspirointiin vain rajoitettusti. Älä aspiroi mekaanisen pysäyttimen ohi. Tätä ruisku hygieniasyistä vasta juuri ennen käyttöä.

Käyttöohjeet

- Kuvat sivulla 2/3.

NRFit®-liittimellä varustettujen Perifix® ONE Paed –sarjojen NRFit® käyttöohjeet

1. Tee pistos "Loss of Resistance" (LOR) -tekniikalla (suositeltava tekniikka) tai HD-tekniikalla (hanging drop) tai käytä Macintosh-ballonkia.
2. Käytä pistoksen tekemisen ja epiduraalitalan tunnistamisen jälkeen kiertettyä apuohjainta (kuv. C) (kuv. 1) ja aseta Perifix® ONE -katetri NRFit®-liittimellä (kuv. C) epiduraalineulan läpi epiduraalitalaan haluttuun kohtaan. Katetrissa on merkintä kärjessä sekä pituusmerkinnät 10 mm:n välein 20 mm:stä alkaen. 100 mm:n kohdalla on kaksi viivaa, 150 mm:n kohdalla kolme viivaa ja 200 mm:n kohdalla neljä viivaa. Leveä viiva on kohdassa, jossa katetrin kärki tulee ulos epiduraalinelusta (kuva B*). *Esimerkki Perican®-epiduraalinelusta 50 mm: Etäisyys katetrin järjestä pysäyttimeen on 85 mm.* Katetrin aukot sijaitsevat 40 mm:n sisällä katetrin järjestä mitattuna.
3. Vedä epiduraalineula kokonaan takaisin katetria pitkin, aseta sitten katetri mahdollisimman hyvin Perifix®-katetriiliittimeen NRFit® (kuv. E) ja katetrin mustaan merkkiin asti. Sulje liitin (kuvat 2–5). Katetriiliitin toimii Click Et Ready -periaatteella.
 - Avaa katetriiliittimen kansi mahdollisimman auki (kuv. 2).
 - Aseta katetri liittimen kärjen suppilomaiseen aukkoon (kuv. 3).
 - Työnnä katetria syväle liittimeen mustaan merkkiin asti (kuv. 3).
 - Sulje liittimen kansi painamalla kannenärkeä voimakkaasti alaspäin, kunnes se lukkiutuu ja kuulet napsahduksen (kuv. 4).
 - Poista ilma Perifix®-suodattimesta NRFit® 0,2 µm (kuva F, jos toimitettu) fysiologisella keittosuolaliuoksella.
 - Poista sulkukartio liittimestä ja liitä liitin kiertämällä Perifix®-suodattimeen NRFit®-liittimellä (NRFit® Lock) (kuv. 5).
4. Huuhdo järjestelmä 1–2 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta. Tarvittaessa: Liittimen avaaminen uudelleen: Pidä liitintä tukevasti kahden sormen välissä ja paina liittimenärkeä kannen yläpuolella voimakkaasti alaspäin. Kansi napsahtaa tällöin auki (kuv. 6).
5. Kiinnitä suodatin potilaaseen B. Braun Perifix® PinPadillä (kuva G, jos toimitettu). Jos sarja ei sisällä PinPadia, kiinnitä suodatin sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Epiduraalikatetri:

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

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

Tarkista epiduraalikatetrin sijainti testiannoksella.

Riittävän testiannoksen antaminen ennen epiduraali-injektiota on suositeltavaa. Testiannos voi sisältää sopivaa kardiovaskulaarisesti aktiivista ainetta, jonka avulla voidaan tarkastaa, ettei katetri ole joutunut vahingossa verisuoneen. Seuraa sydämen sykettä jätetty kuvasti mahdollisten komplikaatioiden, kuten takykardian, havaitsemiseksi välittömästi.

Katetrin kautta voidaan antaa epiduraalitalaan useiden tuntien tai päivien aikana jatkuvasti tai jaksottaisesti aineita, jotka on hyväksytty epiduraaliseen anestesiaan.

Käytön kesto

Perifix®-katetri NRFit®-liittimellä on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (< 30 päivää). Biologisen arvioinnin perusteella määritetty käytön tarkoitettu enimmäiskesto on 30 päivää.

Normaali käyttöaika on yleensä 2–4 päivää postoperatiivisessa regionaalisessa anestesiassa ja enintään muutama viikko kivunhoidossa. Käytön kesto vaihtelee kuitenkin tarkoitettujen hoidon, terveydenhuollon ammattilaisten harkinnan ja potilaan tilan mukaan sairaalan käytäntöjen ja/tai kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Tarkasta katetrin asetuskohta päivittäin. Poista katetri, jos ilmaantuu merkkejä paikallisesta tai systeemisestä tulehduksesta, jonka syy ei ole tiedossa, ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Hävittäminen

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

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytys:
Suojattava auringolta
Säilytä kuivassa

Kliiniset edut ja suorituskyky

Tuotteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto on saatavana EUDAMEDin kautta osoitteesta ec.europa.eu/tools/eudamed seuraavilla yksilöllisillä laitetunnuksilla: 40392390000023842U

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 noutaa B. Braunin verkkosivustolta: <https://eifu.bbraun.com/>.

Tarkistettu viimeksi: 2024-08-27

fr Mode d'emploi

Contenu

- Perican® NRFit®, aiguille épidurale à biseau Tuohy (Fig. A)
Option 1 : Pour les enfants plus âgés : avec stylet en plastique, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2 x) avec des marquages tous les 5 mm
Option 2 : Pour les enfants plus jeunes : avec stylet en métal, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") avec des marquages tous les 5 mm
- Cathéter Perifix® ONE NRFit® (Fig. B – *exemple uniquement* avec guide d'introduction (Fig. C)
Option 1 : 20 G (pour insertion dans l'aiguille 1. G) Ø 0,84 x 1 000 mm
Option 2 : 24 G (pour insertion dans l'aiguille 2. G) Ø 0,59 x 720 mm
- Raccord pour cathéter Perifix® NRFit® (Fig. E)
- Filtre Perifix® NRFit® 0,2 µm (Fig. F)
- PinPad Perifix® (Fig. G)
- Seringue Perifix® LOR NRFit® à faible résistance sans latex (Fig. D)
- Seringue Omnifix® NRFit® et aiguille à filtre Sterifix® NRFit® (Fig. H)
- Étiquette pour cathéter (Fig. I)

Des caractéristiques techniques supplémentaires, comme la taille de l'aiguille et du cathéter, sont indiquées sur l'emballage du produit. Les aiguilles épidurales, les cathéters et d'autres dispositifs médicaux ou accessoires peuvent être utilisés avec des dispositifs compatibles ou conformes pour être utilisés avec des raccords NRFit® (ex. ISO 80369-6).

Les kits Perifix® ONE munis d'éléments NRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un raccord NRFit® !

Les dispositifs externes peuvent être fixés sur le raccord femelle du filtre Perifix® NRFit®, qui est le point d'accès au cathéter Perifix® NRFit® appliqué. Les principales applications seront les seringues pour l'aspiration et la perfusion d'anesthésiques ou la connexion de pompes à perfusion en élastomère, respectivement pour les lignes d'extension de seringues destinées aux pompes à perfusion pour la perfusion continue d'anesthésiques ou d'analgésiques.

Évaluation de la compatibilité avec la résonance magnétique (RM)

Seringue Perifix® LOR NRFit® / Seringue Omnifix® NRFit® / Aiguille péridurale Perican® NRFit® / Aiguille à filtre Sterifix® NRFit® : La sécurité du dispositif dans l'environnement IRM n'a pas été évaluée, car il n'est pas prévu qu'il pénètre dans un environnement IRM dans une application typique. La réalisation d'un examen IRM sur une personne portant ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

Raccord pour cathéter Perifix® NRFit® / Filtre Perifix® NRFit® / PinPad Perifix® : Compatible avec l'IRM.

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

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

Les composants suivants de ce système contiennent du cobalt (Co) : Aiguilles péridurales

Perican® 16 G, 17 G et 18 G (si > 80 mm) NRFit®. Selon l'évaluation de la sécurité biologique et le rapport bénéfice/risque, aucun risque n'est attendu pour le patient/l'utilisateur et aucune mesure de précaution n'est nécessaire dans ce cadre.

Stérilité

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

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

Utilisation prévue

Système pour anesthésie péridurale continue

Indication

Le dispositif est utilisé pour l'anesthésie péridurale (lombaire, thoracique) pendant une intervention chirurgicale et pour l'analgésie péridurale pour le traitement de la douleur régionale.

- Le placement thoracique est plus difficile et plus risqué que le placement lombaire, particulièrement pour la population pédiatrique.
- L'anesthésie caudale (AC) est la technique à privilégier pour le placement d'un cathéter péridural chez les bébés et les enfants.

Si nécessaire, l'anesthésie peut être prolongée pendant l'intervention. L'analgésie est possible à tout moment de l'intervention (traitement de la douleur).

Population de patients

Patients pédiatriques

Utilisateur prévu

Les produits doivent être exclusivement utilisés par des professionnels de la santé correctement formés à cette technique.

Contre-indications

Contre-indications connues particulières :

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 anesthésiques locaux.

Les contre-indications **relatives** comprennent les troubles de la coagulation, l'administration d'un traitement anticoagulant, des anomalies anatomiques au niveau du rachis, des douleurs lombaires chroniques, des pathologies neurologiques (par ex. lésions nerveuses, polynéuropathie, sclérose en plaques), des pathologies cardiovasculaires (incapacité à augmenter le débit cardiaque) et une septicémie.

Attention : Ne pas réaliser d'anesthésie péridurale cervicale dans le cadre d'une anesthésie pédiatrique !

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

Risques résiduels et effets secondaires

Les risques connus des techniques d'anesthésie par péridurale comprennent notamment l'hypotension, la dyspnée/l'apnée, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, l'hypothermie, la rétention urinaire, des effets toxiques de l'anesthésiant local/adjuvant (veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit du médicament), un bloc inadéquat, des complications neurologiques temporaires ou permanentes et des infections locales ou systémiques (céphalée post-ponction durale (CPPD), paresthésie,

méningite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné d'une paralysie permanente, hématome extradural/infections au niveau de l'espace péridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), perforation accidentelle des vaisseaux sanguins.

Les risques supplémentaires liés à l'anesthésie caudale (technique privilégiée pour la pose de cathéter péridural chez les bébés et les enfants) sont des douleurs au niveau du dos, des infections intra-osseuses entraînant des lésions pelviennes et une embolie gazeuse veineuse, et dans de très rares cas, le développement de tumeurs épidermoïdes.

Complications techniques des cathéters périduraux :

- Délogement du cathéter, migration, cathéters pliés ou noués, ce qui peut entraîner des ruptures de bloc ou une occlusion
- Détachement de fragments de cathéter en raison d'un traumatisme lors du retrait ou de l'insertion.

Précautions

- 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.
- 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 (par ex. traitement de la douleur).
- 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.

Avertissement

• Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.

- Les produits à raccord NRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccords Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un raccord NRFit® !
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.

- Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille, car cela peut entraîner une rupture !
- L'extrémité de l'aiguille peut s'émousser ou se briser au contact de l'os. L'aiguille peut se plier, voire se briser si une force excessive est appliquée lors de son introduction. Les aiguilles à l'extrémité endommagée augmentent le risque de pose intrathécale et intravasculaire.
- N'imbibez pas le filtre Perifix® NRFit® 0,2 µm de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier.
- N'utilisez pas de seringues de moins de 10 ml car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boîtier du filtre en exerçant une pression excessive.
- Le cathéter doit être inséré dans le raccord aussi loin que possible. Sinon, l'injection est impossible et le cathéter peut se déconnecter.

- Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.
- Inspectez le site d'insertion du cathéter de manière quotidienne. Retirez le cathéter en cas de signes d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue et conformément aux protocoles hospitaliers.
- Pour obtenir une connexion optimale entre le cathéter, l'aiguille épidurale et d'autres dispositifs médicaux ou accessoires et garantir ainsi la sécurité du patient, utiliser les produits B. Braun exclusivement avec d'autres produits de la même marque. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants.
- Perican® NRFit®, aiguille épidurale / Aiguille à filtre Sterifix® NRFit® : Le dispositif a été évalué comme « non compatible avec l'IRM ». Un patient utilisant ce dispositif ne doit pas faire l'objet d'une IRM.
- Cathéter Perifix® ONE NRFit® : Compatible avec la RM sous conditions (consulter la section Mode d'emploi pour connaître les conditions supplémentaires).

Seringue Perifix® LOR NRFit® : Seringue spéciale prévue pour la technique de perte de résistance (LOR) pour anesthésie locale. Seringue ne convenant que de manière limitée à l'aspiration de liquides. Ne pas aspirer au-delà de la butée mécanique. Pour des raisons d'hygiène, ne remplir la seringue que peu de temps avant de l'utiliser.

Instructions d'utilisation

- Illustrations à la page 2/3.

Instructions d'utilisation pour les kits

Perifix® ONE Paed NRFit®

1. Réaliser l'insertion à l'aide de la technique LOR (technique à privilégier), de la technique de la goutte ou d'un ballonnet Macintosh.
2. Après avoir réalisé l'insertion et identifié l'espace péridural, utilisez le guide d'introduction (Fig. C) (Fig. 1) et insérez le cathéter Perifix® ONE NRFit® (Fig. B) à travers l'aiguille péridurale dans l'espace péridural jusqu'à ce qu'il soit dans la position requise. Le cathéter dispose d'un repère à l'extrémité et des repères de longueur à partir de 20 mm, puis par incréments de 10 mm. Les distances de 100 mm, 150 mm et 200 mm sont indiquées par respectivement deux, trois et quatre repères circulaires. L'emplacement auquel l'extrémité du cathéter dépasse de l'aiguille péridurale est marqué par une bande large (Fig. B*). *Exemple pour l'aiguille péridurale Perican® de 50 mm : La distance entre l'extrémité du cathéter et la butée est de 85 mm.* Les ouvertures du cathéter sont situées au niveau des 40 premiers millimètres en partant de l'extrémité du cathéter.
3. Retirez complètement l'aiguille péridurale du cathéter, puis insérez le cathéter aussi loin que possible dans le raccord du cathéter Perifix® NRFit® (Fig. E) et jusqu'au marquage noir du cathéter. Refermez le raccord (Fig. 2 . 5). Pour pouvoir procéder, il suffit de bloquer le raccord du cathéter.
 - Ouvrez le couvercle du raccord du cathéter autant que possible (Fig. 2).
 - Insérez le cathéter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du raccord (Fig. 3).

- Avancez le cathéter dans le raccord jusqu'à atteindre le marquage noir (Fig. 3).
- Refermez le couvercle du raccord en appuyant fermement sur son extrémité et jusqu'à entendre un clic clair qui indique qu'il est bien en place (Fig. 4).
- Éliminez l'air du filtre Perifix® NRFit® 0,2 µm (Fig. F, si fourni) à l'aide de solution saline physiologique.
- Retirez l'obturateur du raccord, fixez le raccord sur le filtre Perifix® NRFit® en le tournant (raccord NRFit®) (Fig. 5).
- 4. Rincez le système avec 1–2 ml de solution saline physiologique. Si nécessaire : Rouvrir le raccord : tenez le raccord fermement entre deux doigts et appuyez avec force sur l'extrémité supérieure du couvercle. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible (Fig. 6).
- 5. Fixez le filtre sur le patient à l'aide du B. Braun Perifix® PinPad (Fig. G, si fourni). Si le système ne contient pas de PinPad, veuillez fixer le filtre conformément aux protocoles hospitaliers.

Cathéter péridural :

Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen d'IRM en toute sécurité dans un système répondant aux conditions suivantes :

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

Testez la dose pour vérifier la position du cathéter péridural

Avant toute injection péridurale, il est conseillé d'administrer une dose de test appropriée. Cette dose de test peut contenir une substance active cardiovasculaire adaptée, afin de vérifier si le cathéter a été placé par erreur dans un vaisseau sanguin. La fréquence cardiaque doit être surveillée en continu afin de détecter immédiatement les complications, telles que la tachycardie.

Le cathéter permet l'administration continue ou intermittente de composés approuvés pour une utilisation en anesthésie péridurale dans l'espace péridural, pendant une période de plusieurs heures ou jours.

Durée d'utilisation

Le cathéter Perifix® NRFit® est destiné à une utilisation à court terme (< 30 jours). La durée maximale prévue de l'utilisation est de 30 jours, selon l'évaluation biologique.

L'utilisation standard dure généralement de 2 à 4 jours pour une anesthésie régionale post-opératoire et peut durer jusqu'à quelques semaines pour l'analgésie dans le cadre d'un traitement de la douleur. La durée de l'utilisation dépend cependant du traitement prévu, du choix des professionnels de la santé et de l'état spécifique du patient, conformément aux protocoles hospitaliers et/ou aux directives nationales.

Inspectez le site d'insertion du cathéter de manière quotidienne. Retirez le cathéter en cas de signes d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue et conformément aux protocoles hospitaliers.

Mise au rebut

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

Conditions de stockage et de manutention

Conditions de stockage :
Tenir à l'abri des rayons du soleil
Garder au sec

Bénéfices et performances cliniques

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du produit est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse : ec.europa.eu/tools/eudamed via les UDI-DI de base suivants : 40392390000023842U

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 mise à jour : 27-08-2024

hr Upute za upotrebu

Sadržaj

- Perican® s konektorom NRFit®, epiduralna igla s vrhom Tuohy (slik. A)
Opcija 1: Za stariju djecu: s plastičnim stiletom, Ø 1,3 x 50 mm (18G x 2") s oznakama na 5 mm
Opcija 2: Za mlađu djecu: s metalnim stiletom, Ø 0,9 x 50 mm (20G x 2") s oznakama na 5 mm
- Kateter Perifix® ONE s konektorom NRFit® (slika B – samo primjer) s vodicom za lakše uvođenje (slik. C)
Opcija 1: 20G (za umetanje u iglu 18G) Ø 0,84 x 1000 mm
Opcija 2: 24G (za umetanje u iglu 20G) Ø 0,59 x 720 mm
- Kateter Perifix® s konektorom NRFit® (slik. E)
- Filtar Perifix® s konektorom NRFit® od 0,2 µm (slik. F)
- Perifix® PinPad (slik. G)
- Štrcaljka Perifix® LOR s konektorom NRFit®, bez lateksa (slik. D)
- Štrcaljka Omnifix® s konektorom NRFit® i filtari igla Sterifix® s konektorom NRFit® (slik. H)
- Oznaka epiduralnog katetera (slik. I)

Za dodatna tehnička svojstva, kao što su veličina igle i katetera, vidjeti ambalažu proizvoda. Epiduralne igle, kateteri ili drugi medicinski proizvodi mogu se upotrebljavati s proizvodima koji su kompatibilni s konektorima NRFit® ili su im sukladni (npr. ISO 80369-6).

Kompleti Perifix® ONE s komponentama NRFit® nisu kompatibilni s konektorima Luer. Prikladni su samo za proizvode s konektorom NRFit®!

Vanjski uređaji mogu se priključiti na ženski konektor filtra Perifix® s konektorom NRFit®, koji predstavlja mjesto pristupa primijenjenom kateteru verzije Perifix® s konektorom NRFit®. Osnovni vanjski uređaji su štrcaljke za aspiriranje i davanje anestetika ili elastične infuzijske pumpe koje se priključuju izravno ili preko produžnih linija štrcaljki namijenjenih za infuzijske pumpe za kontinuirano davanje anestetika ili analgetika.

Procjena kompatibilnosti s magnetskom rezonancijom (MR)
Štrcaljka Perifix® LOR NRFit® / Štrcaljka Omnifix® NRFit® / Epiduralna igla Perican® NRFit® / Filtar igla Sterifix® NRFit®: Proizvod nije procijenjen u pogledu sigurnosti u okruženju MR-a jer se ne očekuje da će ući u okruženje MR-a u tipičnoj primjeni. Provođenje pregleda magnetskom rezonancijom na osobi koja ima ovaj medicinski proizvod može dovesti do ozljede ili kvara proizvoda.

Kateter Perifix® s konektorom NRFit® / Filtar Perifix® s konektorom NRFit® / Perifix® PinPad: Sigurno za snimanje MR-om.

Kateter Perifix® ONE s konektorom NRFit®: Uvjetno sigurno za snimanje MR-om (dodatne uvjete potražite u odlomu Upute za uporabu). Proizvod sadrži kobalt (Co), kao što je naznačeno na pakiranju.

Sljedeće komponente ovog kompleta sadrže kobalt (Co): Epiduralne igle Perican® 16 G, 17 G i 18 G (ako > 80 mm) NRFit®. Na temelju procjene biološke sigurnosti i analize omjera rizika i koristi, nema očekivanih rizika za pacijenta/korisnika i nisu potrebne nikakve mjere opreza u tom pogledu.

Sterilnost

Sterilizirano etilen-oksikom. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

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

Namjena

Komplet za kontinuiranu epiduralnu anesteziju

Indikacija

Upotrebljava se za epiduralnu anesteziju (lumbalni, torakalni dio kralježnice) tijekom kirurškog zahvata i za epiduralnu analgeziju za regionalno liječenje boli.

- Torakalno postavljanje je teže i rizičnije od lumbalnog, posebno u pedijatrijskoj populaciji.
- Kaudalna anestezija (KA) je preferirana tehnika za postavljanje epiduralnog katetera kod beba i djece.

Djelovanje anestezije prema potrebi je moguće produljiti tijekom kirurškog zahvata. Analgezija je moguća u svakom trenutku nakon kirurškog zahvata (liječenje boli).

Populacija pacijenata

Pedijatrijski pacijenti

Predviđeni korisnik

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

Kontraindikacije

Poznate kontraindikacije uključuju posebice sljedeće:

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

Relativne kontraindikacije uključuju poremećaj koagulacije, antikoagulantnu 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.

Oprez: Ne provodite cervikalnu epiduralnu anesteziju u pedijatrijskoj anesteziji!

Uobičajene kontraindikacije za izvođenje zahvata epiduralne anestezije mogu se pronaći u medicinskim udžbenicima.

Ostati rizici/nuspojave

Poznati rizici zahvata epiduralne anestezije uključuju, među ostalima, hipotenziju, dispneju/apneju, srčani zastoj, bradikardiju, hipotermiju, urinarnu retenciju, toksične učinke lokalnih anestetika/adjuvansa (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka), neadekvatnu blokadu, prolazne ili trajne neurološke komplikacije i lokalne ili sistavne infekcije (glavobolja nakon lumbalne punkcije (PDPH), parestezija, meningitis/sindrom konjskog repa (cauda equina), transverzalni mijelitis ili sindrom anteriorne spinalne arterije s trajnom paralizom, epiduralni hematoma/infekcije epiduralnog prostora, apscesi, infekcija kože i potkožnog tkiva), nenamjerno probijanje krvnih žila.

Drugi rizici kaudalne anestezije (preferirana tehnika za postavljanje epiduralnih katetera u dojenčadi i djece) uključuju bolove u leđima, intraosne injekcije koje rezultiraju oštećenjem zdjelice i venskom zračnom embolijom,

a u vrlo rijetkim slučajevima i razvojem epidemoidnih tumora.

Tehničke komplikacije s epiduralnim kateterima:

- Dislokacija katetera, pomicanje katetera, presavinuti ili zapetljani kateteri, što može dovesti do neuspješne blokade ili okluzije
- Otkidanje dijelova katetera uslijed traume prilikom vađenja/umetanja

Mjere opreza

- U pripravnosti moraju biti obučeno osoblje i dostatna oprema za hitne slučajeve, posebno za umjetnu ventilaciju i hemodinamsku potporu.
- Tijekom cijelog postupka anestezije i analgezije (npr. liječenje boli) provjeravajte jesu li svi spojevi katetera čvrsti i da se nisu odvojili.
- Primijenjujte strogo aseptične tehnike.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Ne upotrebljavajte ako je proizvod nepotpun ili je oštećen.
- Prije uporabe vizualno pregledajte sustav sterilne barijere na oštećenja i cjelovitost.

Upozorenje

Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati.

Proizvodi s konektorom NRFit® nisu kompatibilni s proizvodima s konektorom Luer. Prikladni su samo za proizvode s konektorom NRFit®!

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili ograničene funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta.

Kateter nikada ne povlačite kroz iglu jer bi se u suprotnom mogao otkrnuti!

Vrh igle postaje tup ili se čak može rascijepiti nakon doticaja s kosti. U slučaju primjene prekomjerne sile tijekom uvođenja može doći do savijanja ili eventualno loma igle. Oštećeni vrh igle povećava rizik od intratekalnog i intravaskularnog postavljanja.

Filtar Perifix® s konektorom NRFit® od 0,2 µm ne vlažite dezinficijensima koji sadrže alkohol jer to može prouzročiti napukline kućišta.

Ne upotrebljavajte štrcaljke manje od 10 ml jer mogu oštetiti kućište filtra zbog prekomjernog tlaka iz štrcaljke.

Kateter treba umetnuti u priključak što je više moguće. U suprotnom ubrizgavanje nije moguće i kateter se može odvojiti.

Za pričvršćivanje katetera ne koristite ljepljivi sprej koji sadrži organska otapala.

Svakodnevno pregledavajte mjesto uvođenja katetera. Izvadite kateter u slučaju pojave bilo kakvih znakova lokalne ili sistavne upale nepoznatog podrijetla te u skladu s bolničkim protokolima.

Kako biste optimalno povezali kateter, epiduralnu iglu i druge medicinske proizvode ili pribor i time zajamčili sigurnost pacijenta, proizvode proizvođača B. Braun upotrebljavajte samo s drugim proizvodima istog proizvođača. Tvrtka B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se proizvodi ovog proizvođača kombiniraju s opremom drugih proizvođača.

Perican® s konektorom NRFit®, epiduralna igla / Filtar igla Sterifix® s konektorom NRFit®: Proizvod je procijenjen kao "Nije sigurno za

MR". Pacijent s ovim proizvodom ne smije se snimati u sustavu MR.

- Kateter Perifix® ONE s konektorom NRRFit®: Uvjetno sigurno za snimanje MR-om (dodatne uvjete potražite u odlomku Upute za uporabu).

Štrcaljka Perifix® LOR NRRFit®: Posebna štrcaljka za tehniku regionalne anestezije "gubitka otpora" (engl. Loss of Resistance, LOR). Štrcaljka, prikladna samo u ograničenoj mjeri za aspiraciju tekućina. Nemojte aspirirati dalje od mehaničkog zaustavljača. Iz higijenskih razloga štrcaljku punite tek neposredno prije upotrebe.

Radne upute

- Ilustracije na stranici 2/3.

Upute za uporabu kompleta Perifix® ONE Paed NRRFit®

1. Za punkciju se poslužite tehnikom "gubitka otpora" (engl. Loss of Resistance, LOR), tehnikom višecije kapi ili pak upotrijebite Macintoshov balon.
2. Nakon punkcije i identifikacije epiduralnog prostora, pomoću vodilice za lakše uvođenje (sl. C) (slik. 1) uvedite kateter Perifix® ONE NRRFit® (sl. C) kroz epiduralnu iglu u epiduralni prostor do potrebnog položaja. Kateter ima oznaku na vrhu i oznake duljine počevši od 20 mm, a zatim svakih 10 mm. Dva prstena označavaju 100 mm, tri prstena 150 mm i četiri prstena 200 mm. Položaj na kojem vrh katetera izlazi iz epiduralne igle označen je širokom trakom (sl. B*). *Primjer epiduralne igle Perican® od 50 mm: Udaljenost od vrha katetera do blokade zaustavljača iznosi 85 mm.* Otvori katetera nalaze se unutar prvih 40 mm od vrha katetera.
3. Potpuno povucite epiduralnu iglu natrag preko katetera pa umetnite kateter što je dalje moguće u NRRFit® priključak katetera Perifix® (sl. E) sve do crne oznake na kateteru. Zatvorite konektor (slike 2–5). Konektor katetera radi na principu "Click & Ready".
 - Otvorite poklopac konektora katetera što je više moguće (sl. 2).
 - Umetnite kateter u otvor u obliku lijevka na vrhu konektora (sl. 3).
 - Gurnite kateter duboko u konektor do crne oznake (sl. 3).
 - Zatvorite poklopac konektora čvrstim pritiskom na vrh poklopca dok poklopac čujno ne sjedne na svoje mjesto (sl. 4).
 - Uklonite zrak iz filtra Perifix® NRRFit® 0,2 µm (sl. F, ako je isporučen) s pomoću fiziološke otopine.
 - Uklonite zatvarač s konektora, pričvrstite konektor na filtar Perifix® NRRFit® uvrtaњem (NRRFit® Lock) (slik. 5).
4. Ispirite sustav s 1–2 ml fiziološke otopine. Ako je potrebno: Ponovno otvaranje konektora: Konektor pridržavajte čvrsto između dva prsta i vrh konektora na gornjoj strani poklopca čvrsto pritisnite prema dolje. Opušni mehanizam otvorit će poklopac uz zvučni "klik" (slik. 6).
5. Pričvrstite filtar na pacijenta koristeći B. Braun Perifix® PinPad (sl. G, ako je isporučen). U slučaju da ovaj komplet ne sadrži PinPad, osigurajte filtar prema protokolima vaše bolnice.

Epiduralni kateter:

Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno snimati u sustavu MR koji ispunjava sljedeće uvjete:

statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3 tesla, s

- maksimalnom prostornim gradijentom polja od 2500 G/cm (25 T/m)
- maksimalnom proizvodnom silom od 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- maksimalnom prosječnom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) cijelog tijela (WBA) od 2 W/kg (normalni način rada) bez vremenskog ograničenja pri kontinuiranom snimanju.

Probna doza za provjeru položaja epiduralnog katetera

Prije svake epiduralne injekcije preporučuje se primijeniti odgovarajuću probnu dozu. Ova probna doza može sadržavati prikladnu kardiovaskularnu djelatnu tvar kako bi se provjerilo da kateter slučajno nije u krvnoj žili. Neprekidno pratite srčanu frekvenciju kako bi se odmah detektirale komplikacije, tj. tahikardija.

Kateter omogućuje kontinuiranu ili povremenu primjenu tvari odobrenih za epiduralnu anesteziju u epiduralni prostor tijekom nekoliko sati ili dana.

Trajanje uporabe

Kateter Perifix® s konektorom NRRFit® je namijenjen za kratkotrajnu upotrebu (< 30 dana). Maksimalno namijenjeno trajanje primjene je 30 dana, prema biološkoj evaluaciji.

Standardna primjena obično traje od 2 do 4 dana za postoperativnu regionalnu anesteziju i može trajati do nekoliko tjedana za analgeziju u terapiji boli. Međutim, trajanje upotrebe ovisi o namijenjenoj terapiji, diskreciji zdravstvenih radnika i individualnim uvjetima pacijenta u skladu s bolničkim protokolima i/ili nacionalnim smjernicama.

Svakodnevno pregledavajte mjesto uvođenja katetera. Izvadite kateter u slučaju pojave bilo kakvih znakova lokalne ili sistavne upale nepoznatog podrijetla te u skladu s bolničkim protokolima.

Zbrinjavanje

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

Uvjeti skladištenja i rukovanja

Uvjeti skladištenja:

Držati podalje od sunčeve svjetlosti

Čuvati na suhom.

Kliničke koristi i učinkovitost

Sažetak informacija o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na internetskoj stranici ec.europa.eu/tools/eudamed uz primjenu sljedećih osnovnih jedinstvenih identifikatora proizvoda: 40392390000023842U

Napomena korisniku

Sve ozbiljne incidente u vezi s ovim proizvodom treba 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 tvrtke B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum posljednje revizije: 27. 8. 2024.

hu Használati utasítás

Tartalom

- Perican® NRFit®, epidurális tű Tuohy görbülettel és hegygel (A. ábra)
 1. lehetőség: Nagybáb gyermekek számára: műanyag mandrinnal, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") 5 mm-enkénti jelzésekkel
 2. lehetőség: Kisebb gyermekek számára: fém mandrinnal, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") 5 mm-enkénti jelzésekkel
- Perifix® ONE NRFit® katéter (B. ábra – csak példa) bevezetést segítő jelzésekkel (C. ábra)
 1. lehetőség: 20 G (a 18 G méretű kanülbe történő bevezetéshez) Ø 0,84 x 1000 mm
 2. lehetőség: 24G (a 20 G méretű tűbe történő bevezetéshez) Ø 0,59 x 720 mm
- Perifix® NRFit® katéter csatlakozó (E. ábra)
- Perifix® NRFit® szűrő, 0,2 µm (F. ábra)
- Perifix® PinPad (G. ábra)
- Perifix® NRFit® LOR fecskendő, latexmentes (D. ábra)
- Omnifix® NRFit® fecskendő és Sterifix® NRFit® szűrő tű (H. ábra)
- Epidurális katétercímke (I. ábra)

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

Az epidurális tűk, katéterek és egyéb orvosi eszközök, illetve tartozékok olyan eszközökkel használhatók, amelyek kompatibilisek, vagy megfelelnek az NRFit® csatlakozókra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-6).

Az NRFit® komponensekkel rendelkező Perifix® ONE szettek nem kompatibilisek a Luer eszközökkel. Ezek a termékek kizárólag NRFit® csatlakozóval rendelkező termékekhez alkalmasak! A Perifix® NRFit® szűrő csatlakozóhüvelyéhez, amely a hozzáférési pont az alkalmazott Perifix® katéter NRFit® változatához, külső eszközök csatlakoztathatók. A fő alkalmazások az anesztetikumok aspirálása és beadása, valamint elasztomer infúziós pumpák csatlakoztatására szolgáló fecskendők, illetve az anesztetikumok vagy fájdalomcsillapítók folyamatos beadására szolgáló infúziós pumpákhoz való hosszabbító vezetékek.

A mágneses rezonancia (MR)

kompatibilitás értékelése

Perifix® NRFit® LOR fecskendő/Omnifix® NRFit® fecskendő/Perican® NRFit® epidurális tű/Sterifix® NRFit® szűrőtű: Az eszköz nem értékelték az MR-környezetben való biztonságosság szempontjából, mivel jellemző alkalmazás esetén várhatóan nem kerül MR-környezetbe. Az ilyen orvostechnikai eszközökkel rendelkező személyt az MR-vizsgálat elvégzése sérülést vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.

Perifix® NRFit® katétercsatlakozó/Perifix® NRFit® szűrő/Perifix® PinPad: MR-környezetben biztonságos.

Perifix® ONE NRFit® katéter: MR-környezetben feltételesen biztonságos (a további feltételek tekintetében lásd a kezelési útmutatót). Az eszköz kobaltot (Co) tartalmaz, ahogy az a csomagoláson is fel van tüntetve.

A készlet következő komponensei kobaltot (Co) tartalmaznak: Perican® epidurális tű 16G, 17G és 18G (ha nagyobb, mint 80 mm) NRFit®. A biológiai biztonságossági értékelés és a kockázathaszon elemzés alapján nem várható kockázat a beteg/relhasználóra nézve, és ezzel kapcsolatban nincs szükség óvintézkedésre.

Sterilitás

Etilén-oxiddal sterilizálva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

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

Rendeltetés

Készlet folyamatos epidurális anesztéziához

Javallat

A műtétek során (ágyéki, mellkasi) alkalmazott epidurális érzéstelenítésre, valamint a regionális fájdalomkezelésben használt epidurális fájdalomcsillapításra szolgál.

- A mellkasi bevezetés nehezebb és kockázatosabb, mint a lumbális bevezetés, különösen a gyermekgyógyászati populációban.

- A kaudális anesztézia az epidurális katéter behelyezéséhez választandó technika csecsemők és gyermekek esetén.

Szükség esetén az anesztézia műtét közben meghosszabbítható. Fájdalomcsillapításra műtét után is bármikor van lehetőség (fájdalomkezelés).

Betegpopuláció

Gyermekek

A célzott felhasználó

A termékeket kizárólag olyan egészségügyi dolgozók használhatják, akiket megfelelően kiképeztek a technika alkalmazására.

Ellenjavallatok

Ismert ellenjavallatai első sorban többek között a következők:

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

- A relatív ellenjavallatok közé a következők tartoznak: véralvadási zavarok, véralvadástgátló terápia, a gerincoszlop anatómiai rendellenességei, krónikus derékfájdalom, neurológiai betegségek (pl. idegi elváltozások, polineuropátia, sclerosis multiplex), szív- és érrendszeri betegségek (a perctérforogat növelésére való képtelenség) és szepszis.

Figyelem! Ne végezzen cervikális epidurális anesztéziát gyermekgyógyászati alkalmazás során!

A folyamatos epidurális anesztéziai eljárások végzésének standard ellenjavallatairól az orvosi kézikönyvekből tájékozódhat.

Fennmaradó kockázatok/Mellékhatások

Az epidurális anesztéziai technikák ismert kockázatai közé elsősorban a következők tartoznak: hipotónia, diszpnóe/apnoe, szívroham, bradikardia, hipotermia, vizeletretenció, az alkalmazott helyi érzéstelenítő/adjuváns szer toxikus hatásai (lásd a gyógyszer alkalmazási előírását), nem megfelelő idegblokkád, átmeneti vagy marandó neurológiai szövődmények és helyi vagy szisztémás fertőzések (pl. posztpunkciós fejfájás (PDPH), paresztézia, agyhártyagyulladás/cauda equina szindróma, keresztirányú gerincvelő-gyulladás vagy artéria spinális anterior szindróma marandó bénulással, epidurális hematoma/az epidurális tér fertőzése, tályogok, a bőr és a bőr alatti szövet fertőzése), szándékolatlan érzéki.

A kaudális anesztézia (az epidurális katéter behelyezéséhez választandó technika csecse-

mők és gyermekek esetén) további kockázatai közé a következők tartoznak: hátfájás, intracerebrális injekciók az azt követő kismenedenci sérüléssel és vénás légembóliával, valamint igen ritka esetekben epidurmoid dagályok kialakulása.

Az epidurális katéterekkel kapcsolatos technikai szövődmények:

- A katéter elmozdulása, elvándorlása, meghajlott vagy összehurkolódott katéterek, amelyek blokkhibákhoz vagy elzáródáshoz vezethetnek
- Katéterdarabok elnyíródása az eltávolítás/bevezetés közben bekövetkezett sérülés miatt

Óvintézkedések

- Készen kell állnia megfelelő mentőfelszereléssel (elsősorban a mesterséges lélegeztetéshez és a haemodinamikai támogatáshoz) ellátott, képzett személyzetnek.
- A teljes érzéstelenítés és fájdalomcsillapítási (pl. fájdalomkezelés) eljárás során rendszeresen ellenőrizze a katéterrendszer összes csatlakozását.
- Szigorúan aszeptikus eljárást alkalmazson.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja, ha a termék hiányos vagy sérült.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérülésmentességét és integritását.

Figyelemztetés

- Kizárólag egyszerű 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 egyszerű használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülést, egészségkárosodást vagy halált okozhatja.
- Soha ne húzza át a katétert a tűn keresztül, mert ezzel esetleg elvághatja a katétert!
- A csonttal való érintkezés következtében a tű hegye tompává válik, vagy akár szét is törhet, ha túl nagy erőt alkalmaz a tű előretolása közben. A sérült hegyű tűk növelik az intratekális és intravaszkuláris elhelyezés kockázatát.
- Ne használjon a Perifix® NRFit® szűrő, 0,2 µm termékhez alkoholtartalmú fertőtlenítőszerket, mert az a szűrőházon repedéseket idézhet elő.
- Ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőket, mivel a fecskendőből származó túlnyomás károsíthatja a szűrőházat.
- A katétert útközben be kell vezetni a csatlakozóba. Ellenkező esetben a befecskendezés nem lehetséges, és a katéter leválhat.
- A katéter rögzítéséhez ne használjon szerves oldószereket tartalmazó adhezív spray-t.
- Naponta vizsgálja meg a katéter bevezetésének helyét. Ha ismeretlen eredetű helyi vagy szisztémás gyulladás bármilyen jelét észleli, távolítsa el a katétert a körhízi protokolloknak megfelelően.
- A katéter, az epidurális tű 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 termékkel együtt használják. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a termékeit más gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.

- Perican® NRFit®, epidurális tű / Sterifix® NRFit® szűrő tü: Az eszköz „MR környezetben nem biztonságos” besorolást kapott. Azoknál a betegeknél, akiknél ilyen eszközt ültettek be, nem végezhető MRI-vizsgálat.
- Perifix® ONE NRFit® katéter: MR-környezetben feltétlenül biztonságos (a további feltételek tekintetében lásd a kezelési útmutatót).

Perifix® NRFit® LOR fecskendő: Speciális fecskendő a regionális anesztézia „Loss of Resistance” (LOR) módszeréhez. A fecskendő csak korlátozott mértékben alkalmas folyadékok felszívására. Ne végezzen felszívást a mechanikus ütközön túl. Higiéniai okokból a fecskendőt csak röviddel a használata előtt tölts fel.

Kezelési útmutató

- ☞ Az illusztrációk a 2/3. oldalon találhatók.

A Perifix® ONE Paed NRFit® készülék használatára vonatkozó útmutató

1. Punctió végzéséhez a Loss of Resistance (LOR) módszert (választandó módszer), vagy a „függő csepp”, illetve a Macintosh-ballon módszert alkalmazza.
2. A punctió elvégzését és az epidurális tér azonosítását követően a katétervezető (C ábra) (1. ábra) segítségével vezesse be a Perifix® ONE NRFit® katétert (B ábra) az epidurális tűn keresztül az epidurális térbe, egészen a kívánt helyzetig. A katéter meg van jelölve a csúcán és 20 mm-nél kezdődően hosszanti jelölésekkel is el van látva 10 mm-enként. A 100 mm-t két gyűrű, a 150 mm-t három gyűrű és a 200 mm-t négy gyűrű jelöli. Az a pozíció, ahol a katéter kinyúlik az epidurális tűből, egy széles gyűrűvel van megjelölve (B* ábra). *Példa a Perican® 50 mm-es epidurális tűre: A katéter csúcsa és a stop block jelölés közötti távolság 85 mm.*
A katéter nyílásai a katéter csúcának első 40 mm-én találhatók.
3. Húzza vissza teljesen az epidurális tűt a katéter felett, vezesse be a katétert a lehető legmélyebbre a Perifix® NRFit® katéter-csatlakozóba (E ábra), egészen a katéteren lévő fekete jelzésig. Zárja le a csatlakozót (2–5. ábra). A katétercsatlakozó a Click és Ready elven működik.
 - Nyissa fel a katétercsatlakozó fedelét, amennyire csak lehet (2. ábra).
 - Vezesse be a katétert a csatlakozó csúcsának tölcser alakú nyílásába (3. ábra).
 - Tolja be a katétert jól a csatlakozóba, egészen a fekete jelzésig (3. ábra).
 - Zárja le a csatlakozó fedelét csúcsának erőteljes lenyomásával, amíg a fedél jól hallható kattánással nem rögzül (4. ábra).
 - Fiziológiás sóoldattal légtelenítse a Perifix® NRFit® szűrő 0,2 µm terméket (F ábra, ha van).
 - Távolítsa el a zárókupakot a csatlakozóról, csavarja rá a csatlakozót a Perifix® NRFit® szűrőre (NRFit®-zár) (5. ábra).
4. Öblítse át a rendszert 1–2 ml fiziológiás sóoldattal. Ha szükséges: A csatlakozó újbóli kinyitása: Tartsa a csatlakozót erősen két ujjával, és nyomja erőteljesen lefelé a fedél felső részén található csatlakozócsúcsot. A fedél ekkor hallható kattánással kipattan (6. ábra).

5. Rögzítse a szűrőt a beteghez a B. Braun Perifix® PinPad segítségével (G ábra, ha van). Amennyiben a készlet nem tartalmaz PinPad-et, kérjük, a kórházi protokolloknak megfelelően rögzítse a szűrőt.

Epidurális katéter:

Az ezzel az eszközzel kezelt beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerben, amely megfelel az alábbi feltételeknek:

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

Teszt dózis az epidurális katéter helyzetének ellenőrzéséhez

Az epidurális injekciók beadása előtt ajánlott megfelelő teszt dózist befecskendezni. Ez a teszt dózis tartalmazhat egy megfelelő kardiovaszkuláris hatóanyagot annak ellenőrzésére, hogy a katéter véletlenül nem valamelyik érben helyezkedik-e el. A szövődmények, pl. a tachikardia mielőbbi felismeréséhez folyamatosan ellenőrizni kell a pulzust.

A katéter lehetővé teszi az epidurális anesztéziához engedélyezett hatóanyagok folyamatos vagy szakaszos adagolását az epidurális térbe több óráig vagy több napos időszakban.

A használat időtartama

A Perifix® NRFit® katéter rövid ideig tartó használatra szolgál (< 30 nap). Az alkalmazás tervezett maximális időtartama 30 nap a biológiai értékelésben meghatározottak szerint.

Az alkalmazás időtartama rendes körülmények között 2–4 nap a posztoperatív regionális anesztézia esetében, illetve néhány hét, amennyiben analgetikumként fájdalomcsillapításra használják. Azonban a használat időtartama a tervezett kezeléstől, az egészségügyi szakdolgozók belátásától és a beteg egyéni állapotától függ, figyelembe véve az intézményi protokollokat és/vagy a nemzeti irányelveket.

Naponta vizsgálja meg a katéter bevezetésének helyét. Ha ismeretlen eredetű helyi vagy szisztémás gyulladás bármilyen jelét észleli, távolítsa el a katétert a kórházi protokolloknak megfelelően.

Ártalmatlanítás

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

Tárolási és kezelési feltételek

Tárolási feltételek:
Napfénytől védve tartandó
Szárason tartandó

Klinikai előnyök és teljesítmények

A termék biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) az ec.europa.eu/tools/eudamed címen található weboldalon, az alábbi UDI-DI eszközazonosítók használatával: 40392390000023842U

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.

Amennyiben további használati utasításokra van szüksége, azokat kérheti a gyártótól, vagy beszerezheti a B. Braun honlapjáról: <https://eifu.bbraun.com/>.

Az utolsó felülvizsgálat dátuma: 2024-08-27

it Istruzioni per l'uso

Indice

- Perican® NRFit®, ago epidurale con smussatura Tuohy (Fig. A)
Opzione 1: Per i bambini più grandi: con stiletto in plastica, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") con contrassegni a 5 mm
Opzione 2: Per i bambini più piccoli: con stiletto in metallo, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") con contrassegni a 5 mm
- Catetere Perifix® ONE NRFit® (Fig. B - solo esempio) con guida filettata assistita (Fig. C)
Opzione 1: 20 G (per l'inserimento nell'ago 1. G) Ø 0,84 x 1000 mm
Opzione 2: 24 G (per l'inserimento nell'ago 2. G) Ø 0,59 x 720 mm
- Connettore per catetere Perifix® NRFit® (Fig. E)
- Filtro Perifix® NRFit® 0,2 µm (Fig. F)
- PinPad Perifix® (Fig. G)
- Siringa LOR Perifix® NRFit®, senza lattice (Fig. B)
- Siringa Omnifix® NRFit® e ago per filtro Sterifix® NRFit® (Fig. H)
- Etichetta del catetere epidurale (Fig. I)

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

Aghi epidurali, cateteri epidurali e altri dispositivi medici o accessori possono essere impiegati con dispositivi che sono compatibili coi o conformi ai connettori NRFit® (ad es., ISO 80369-6).

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

Dispositivi esterni possono essere attaccati al connettore femmina del filtro Perifix® NRFit®, che è il punto di accesso alla versione applicata del catetere Perifix® NRFit®. Le applicazioni principali saranno siringhe per l'aspirazione e l'infusione di anestetici o il collegamento delle pompe per infusione elastomeriche, rispettivamente le linee di estensione delle siringhe previste per le pompe per l'infusione continua di anestetici o analgesici.

Valutazione della compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Siringa LOR Perifix® NRFit®/siringa Omnifix® NRFit®/siringa Omnifix® Luer/ago epidurale Perican® NRFit®/aghi Sterican® Luer/ago filtro Sterifix® NRFit®: Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza in ambiente RM, poiché non si prevede che entri in ambiente RM in un'applicazione tipica. L'esecuzione di un esame RM su una persona portatrice di questo dispositivo medico può causare lesioni o malfunzionamenti del dispositivo.

Connettore per catetere Perifix® NRFit® / Filtro Perifix® NRFit® / PinPad Perifix®: Sicuro per RM. **Catetere Perifix® ONE NRFit®:** a compatibilità RM condizionata (per ulteriori condizioni, consultare la sezione Istruzioni operative).

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

I seguenti componenti di questo set contengono cobalto (Co): Aghi epidurali Perican® 16G, 17G e 18G (se > 80 mm) NRFit®. In base alla valutazione della sicurezza biologica e all'analisi rischi-benefici, non si prevedono rischi per il

paziente/utente e non sono necessarie precauzioni a tal proposito.

Sterilità

Sterilizzato con ossido di etilene.

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

Scopo previsto

Set per anestesia epidurale continua

Indicazione

Utilizzato per anestesia epidurale (lombare, toracica) durante l'intervento chirurgico e analgesia epidurale per il trattamento regionale del dolore.

- Il posizionamento toracico è più difficile e più rischioso del posizionamento lombare, in particolare nella popolazione pediatrica.
- L'anestesia caudale (CA) è la tecnica di elezione per il posizionamento del catetere epidurale nei neonati e nei bambini.

Se necessario, è possibile prolungare l'anestesia durante l'intervento. L'anestesia è possibile in qualsiasi momento dopo l'intervento (terapia del dolore).

Popolazione di pazienti

Pazienti pediatrici

Destinazione d'uso

I prodotti devono essere usati solo da operatori sanitari che sono stati addestrati in modo adeguato in questa tecnica.

Controindicazioni

Le controindicazioni note includono in particolare le seguenti:

Le controindicazioni **assolute** includono rifiuto del paziente, ipovolemia grave non corretta, aumento della pressione intracranica, infezione nel sito di iniezione e ipersensibilità nota ad anestetici locali.

Le controindicazioni **relative** includono disturbi della coagulazione, terapia anticoagulante, anomalie anatomiche della colonna vertebrale, 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.

Attenzione: Non eseguire l'anestesia epidurale cervicale quando si pratica l'anestesia pediatrica.

Consultare i testi medici per le controindicazioni standard alle procedure di anestesia epidurale continua.

Rischi residui/Effetti collaterali

I rischi noti delle tecniche di anestesia epidurale includono, in particolare, ipotensione, dispnea/apnea, arresto cardiaco, bradicardia, ipotermia, ritenzione urinaria, effetti tossici dell'anestetico locale/adiuvante (fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco), blocco inadeguato, complicanze neurologiche temporanee o permanenti e infezioni locali o sistemiche (cefalea post-puntura durale (PDPH), parestesia, meningite/sindrome della cauda equina, mielite trasversa o sindrome dell'arteria spinale anteriore con paralisi permanente, ematoma epidurale/infezioni dello spazio epidurale, ascesso, infezione del tessuto cutaneo e sottocutaneo), puntura accidentale dei vasi sanguigni.

Altri rischi per l'anestesia caudale (tecnica opzionale per il posizionamento del catetere epidurale negli infanti e nei bambini) sono dolore alla schiena, iniezioni intraossee con conseguente danno pelvico ed embolia gassosa venosa e, in casi molto rari, lo sviluppo di tumori epidermoidi.

Complicazioni tecniche con i cateteri epidurali:

- Spostamento del catetere, migrazione, cateteri piegati o attorcigliati, che possono generare l'insuccesso del blocco oppure occlusioni
- Rottura di frammenti del catetere a causa di traumi durante la rimozione/l'inserimento

Precauzioni

- È opportuno che siano a disposizione personale formato e apparecchiature di emergenza sufficienti, in particolare per la ventilazione artificiale e il supporto emodinamico.
- 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).
- 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.

Avvertenze

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.
- I prodotti con connettore NRFit® non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit®.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Non inserire mai il catetere attraverso l'ago in quanto potrebbe rompersi!
- La punta dell'ago si spunta oppure può addirittura spezzarsi dopo il contatto con l'osso. L'ago potrebbe piegarsi ed infine rompersi quando si applica una forza troppo elevata durante l'avanzamento. Gli aghi con la punta danneggiata aumentano il rischio di posizionamento intratecale e intravascolare.
- Non bagnare il filtro Perifix® NRFit® da 0,2 µm con dei disinfettanti contenenti alcool poiché tale operazione potrebbe provocare rotture nell'alloggiamento.
- Non utilizzare siringhe con capacità inferiore a 10 ml per evitare eventuali danni all'alloggiamento del filtro causati da un possibile eccesso di pressione esercitata dalla siringa.
- Il catetere deve essere inserito il più possibile nel connettore. In caso contrario, l'iniezione è impossibile e il catetere può scollegarsi.
- Per fissare il catetere, non utilizzare uno spray adesivo che contenga solventi organici.
- Ispezionare ogni giorno il sito di inserimento del catetere. Rimuovere il catetere qualora vi siano segni di infiammazione locale o sistemica di origine sconosciuta e in conformità ai protocolli ospedalieri.
- Al fine di ottenere un collegamento ottimale tra l'ago spinale e i 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 fabbricanti.

- Ago epidurale Perican® NRFit®/Ago con filtro Sterifix® NRFit®: Il dispositivo è valutato come "non sicuro per RM". Un paziente con questo dispositivo non deve subire una scansione in un sistema RM.
- Catetere Perifix® ONE NRFit®: a compatibilità RM condizionata (per ulteriori condizioni, consultare la sezione Istruzioni operative).

Perifix® NRFit®: Siringa speciale per la tecnica della perdita di resistenza (LOR) per anestesia regionale. Siringa adatta esclusivamente ad un'estensione limitata per l'aspirazione di liquidi. Non aspirare oltre l'arresto meccanico. Per motivi di igiene, riempire la siringa solo subito prima dell'uso.

Istruzioni operative

➤ Immagini a pagina 2/3.

Indicazioni per l'utilizzo dei set Perifix®

ONE Paed NRFit®

1. Per praticare la puntura, utilizzare la tecnica della perdita di resistenza (tecnica opzionale) oppure usare la tecnica della goccia pendente o il palloncino Macintosh.
2. Dopo aver praticato la puntura e identificato lo spazio epidurale, usare la guida filettata (Fig. C) (Fig. 1) e inserire il catetere Perifix® ONE NRFit® (Fig. C) attraverso l'ago epidurale nello spazio epidurale fino alla posizione richiesta. Il catetere presenta dei contrasegni di lunghezza a partire da 20 mm e quindi ogni 10 mm. Due anelli indicano 100 mm, tre anelli 150 mm e quattro anelli 200 mm. La posizione in cui la punta del catetere protrude dall'ago epidurale è contrassegnata con una fascia ampia (Fig. B'). *Esempio di ago epidurale Perican® 50 mm: La distanza dalla punta del catetere al blocco di arresto è di 85 mm.*
Le aperture del catetere (fori) sono localizzate entro i primi 40 mm della punta del catetere.
3. Tirare indietro completamente l'ago epidurale sul catetere, quindi inserire il più possibile il catetere nel connettore per catetere Perifix® NRFit® (Fig. E) e fino al contrassegno nero sul catetere. Chiudere il connettore (Fig. 2-5). Il connettore per catetere funziona secondo il principio "Click Et Ready".
 - Aprire il più possibile il coperchio del connettore del catetere (Fig. 2).
 - Inserire il catetere nell'apertura a forma di imbuto sulla punta del connettore (Fig. 3).
 - Spingere bene il catetere nel connettore fino al contrassegno nero (Fig. 3).
 - Chiudere il coperchio del connettore premendone saldamente la punta finché il coperchio non si inserisce, emettendo chiaramente un clic (Fig. 4).
 - Rimuovere aria dal filtro Perifix® NRFit® da 0,2 µm (Fig. F, se fornito) mediante una soluzione fisiologica.
 - Dopo aver rimosso il tappo protettivo, collegare il connettore al filtro Perifix® NRFit® effettuando un movimento di rotazione (NRFit® Lock) (Fig. 5).
4. Risciacquare il sistema con 1-2 ml di soluzione fisiologica. 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 udibile (Fig. 6).

5. Fissare il filtro al paziente tramite il PinPad Perifix® di B. Braun (Fig. G, se fornito). Nel caso in cui il set non contenga un PinPad, assicurare il filtro secondo i protocolli ospedalieri.

Catetere epidurale:

Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema RM soddisfaccendo le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
- Gradiente di campo spaziale massimo di 2500 G/cm (25 T/m)
- Forza massima prodotto di 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero (WBA) di 2 W/kg (modalità operativa normale) senza limite di tempo in scansione continua.

Usare una dose di prova per controllare la posizione del catetere epidurale

Prima di qualsiasi iniezione epidurale, si raccomanda di somministrare una dose di prova adeguata. Questa dose di prova può contenere un principio attivo cardiovascolare adatto per verificare se il catetere viene inserito accidentalmente in un vaso sanguigno. Monitorare continuamente la frequenza cardiaca al fine di rilevare immediatamente complicanze quali tachicardia.

Il catetere consente la somministrazione continua o intermittente di composti che sono stati approvati per l'anestesia epidurale nello spazio epidurale in un periodo di ore o giorni.

Durata di utilizzo

Il catetere Perifix® NRFit® è previsto per un utilizzo a breve termine (<30 giorni). La durata massima prevista dell'applicazione è di 30 giorni come definito dalla valutazione biologica. L'applicazione standard di solito va da 2 a 4 giorni per l'anestesia regionale post-operatoria e può durare fino ad alcune settimane per analgesia in terapia del dolore. Comunque, la durata di utilizzo dipende dalla terapia prevista, dalla discrezione degli operatori sanitari e dalle condizioni individuali del paziente e/o secondo le linee guida nazionali e/o i protocolli ospedalieri. Ispezionare ogni giorno il sito di inserimento del catetere. Rimuovere il catetere qualora vi siano segni di infiammazione locale o sistemica di origine sconosciuta e in conformità con i protocolli ospedalieri.

Smaltimento

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

Condizioni di conservazione e utilizzo

Condizioni di conservazione:

Tenere lontano dalla luce solare
Conservare al riparo dall'umidità

Benefici e prestazioni cliniche

Il sommario delle prestazioni di sicurezza e cliniche del prodotto è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) su ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando le seguenti UDI-DI di base: 40392390000023842U

Avviso per l'utilizzatore

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.

Qualora siano necessarie, ulteriori Istruzioni per l'uso possono essere richieste al fabbricante o possono essere ottenute dalla homepage di B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data dell'ultima revisione: 27-08-2024

It Naudojimo instrukcija

Turinys

- „Perican® NRFit®“, epidurinė adata su Tuohy tipo smaigaliu (A pav.)
1 variantas: Didėsniems vaikams: su plastikiniu vielokaišiu, 1,3 x 50 mm skersmens (18 G x 2 col.) su 5 mm žymomis
2 variantas: Mažesniems vaikams: su metaliniu vielokaišiu, 0,9 x 50 mm skersmens (20 G x 2 col.) su 5 mm žymomis
- „Perifix® ONE NRFit®“ kateteris, (B pav., tik pavyzdys) su įvedimo kreipikliu (C pav.)
1 variantas: 20 G (įvesti į 18 G adatą) 0,84 x 1000 mm skersmens
2 variantas: 24 G (įvesti į 20 G adatą) 0,59 x 720 mm skersmens
- „Perifix®“ kateterio jungtis „NRFit®“ (E pav.)
- „Perifix® NRFit®“ filtras, 0,2 µm (F pav.)
- „Perifix®“ lipnisis tvirtiklis „PinPad“ (G pav.)
- „Perifix® NRFit®“ LOR švirkštas, be latekso (D pav.)
- „Omnifix® NRFit®“ švirkštas ir „Sterifix® NRFit®“ filtro adata (H pav.)
- Epidurinio kateterio etiketė (I pav.)

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

Epidurinės adatos, kateteriai ir kitos medicinos priemonės ar priedai gali būti naudojama su priemonėmis, derančiomis su „NRFit®“ jungtimis arba jas atitinkančiomis (pvz., ISO 80369-6).

Rinkiniai „Perifix® ONE“ su „NRFit®“ komponentais nedera su Luerio įrenginiais. Jie suderinami tik su gaminiais, turinčiais „NRFit®“ jungtį!

Išorinius prietaisus galima jungti prie lizdinės „Perifix® NRFit®“ filtro jungties, kuri yra naudojama „Perifix®“ kateterio su „NRFit®“ jungtimi prieigos taškas. Daugiausia ji naudojama švirkštams, skirtiems anestetikams įsijurti ir infuzuoti, arba elastomeriniams infuzijų siurbliams prijungti su tinkamomis igitinosiomis magistralėmis švirkštams, skirtiems nuolatinės anestezijos ar analgetikų infuzijoms siurbliams.

Tinkamumo naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje įvertinimas

„Perifix® NRFit®“ LOR švirkštas / „Omnifix® NRFit®“ švirkštas / „Perican® NRFit®“ epidurinė adata / „Sterifix® NRFit®“ filtro adata: Priemonės saugos MR aplinkoje vertinimas nebuvo atliktas, nes naudojant įprastai nėra tikėtinas pateikimas į MR aplinką. Atliekant MR tyrimą asmeniui su šia medicinos priemone, galimi sužalojimai arba gali sutrikti priemonės veikimas.

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

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

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

Šiuose rinkinio komponentuose yra kobalto (Co): „Perican® NRFit®“ epidurinės adatos 16G, 17G ir 18G (jei > 80 mm). Remiantis biologinės saugos įvertinimu ir rizikos bei naudos analize, nėra tikėtina jokia rizika pacientui / naudotojui, todėl nereikia imtis jokių su tuo susijusių atsargumo priemonių.

Sterilumas

Sterilizuota etileno oksidu.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

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

Numatytoji paskirtis

Nuolatinės epidurinės nejaunos rinkinys

Indikacija

Naudojama epidurinei nejaunai (juosminei, krūtininei) operuojant ir epiduriniame nuskausminimui atliekant vietinį skausmo malšinimą.

- Įvedimas į krūtininę ertmę yra sudėtingesnis ir rizikingesnis negu įvedimas į juosmeninę ertmę, ypač vaikams.

- Epidurinio kateterio įvedimui kūdikiams ir vaikams pasirenkamas kaudalinės anestezijos metodas.

Jeigu reikia, nejauną chirurginės operacijos metu galima pratęsti. Nuskausminimą galima skirti bet kada po chirurginės operacijos (skausmui malšinti).

Pacientų populiacija

Vaikai

Numatytais naudotojas

Šiuos gaminius gali naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti taikyti šį metodą.

Kontraindikacijos

Žinomos kontraindikacijos, ypač:

Absoliučiosios kontraindikacijos yra paciento nesutikimas, sunki nekoreguojama hipovolemija, padidėjęs intrakranijinis spaudimas, injekcijos vietos infekcija ir žinomas padidėjęs jautrumas vietiniams anestetikams.

Sąlyginės kontraindikacijos yra kraujo krešumo sutrikimai, antikoagulantų terapija, anatominės stuburo patologijos, lėtinis nugaros skausmas, neurologinės ligos (pvz., nervų pažeida, polineuropatija, išsėtinė sklerozė), širdies ir kraujagyslių ligos (negebjimas padidinti širdies minutinį tūrį) ir sepsis.

Atsargiai. Kaklinės dalies epidurinės nejaunos negalima taikyti vaikams!

Standartinės nuolatinės epidurinės nejaunos procedūrų atlikimo kontraindikacijos žr. medicinos vadovėliuose.

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

Žinoma epidurinės nejaunos metodikų rizika ypač apima hipotenziją, dispnėją / apnėją, širdies sustojimą, bradikardiją, hipotermiją, šlapimo susilaikymą, toksinį vietinio anestetiko / adjuvanto poveikį (žr. vaistinio preparato charakteristikų santrauką), neadekvatų blokavimą, laikinas arba nuolatinės neurologinės komplikacijos ir vietinės arba sisteminės infekcijos (popunkcinį galvos skausmą (PDPH), paresteziją, meningitą / arklio uodegos (lot. cauda equine) sindromą, transversinį mielitą arba priekinį nugaros smegenų sindromą su nuolatinio paralyžiumi, epidurinę hematomą / epidurinės ertmės infekcijas, abscesus, odos ir poindinio audinio infekcijas), netęstinį įdūrimą į kraujagysles.

Papildomos kaudalinės anestezijos (pasirenkamas epidurinio kateterio įvedimo kūdikiams ir vaikams metodas) rizikos yra nugaros skausmas, įvedimas į kaulą su vėlesniu dubens pažeidimu ir veninė embolija, o labai retais atvejais – epiderminiai augliai.

Techninės komplikacijos, susijusios su epiduriniiais kateteriais:

- Kateterio pasislinkimas, migracija, sulinkimas arba susisukimas, dėl kurių galima netinkama blokada arba okliuzija.
- Kateterio fragmentų nusimovimas dėl traukos įvedant / ištraukiant kateterį.

Atsargumo priemonės

- Turi būti pasirengę specialiai išmokyti darbuotojai ir paruošta pakankamai skubios pagalbos priemonių, ypač dirbtinio kvėpavimo ir hemodinaminės pagalbos.

- Visos nejaunos ir analgezės procedūros (pvz., skausmui malšinti) metu reikia stebėti visos kateterio bloko jungtis, ar sandarios ir neatsijungę.

- Taikykite griežtai aseptinius metodus.

- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

- Nenaudoti, jeigu gaminyje nepilnos kompleksacijos arba yra pažeistas.

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

Įspėjimas

- Skirta vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuojkite pakartotinai.

- Gaminiai su „NRFit®“ jungtimis nėra suderinami su Luerio įtaisais. Jie suderinami tik su gaminiais, turinčiais „NRFit®“ jungtį!

- Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės kyla rizika pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užkratą ir (arba) priemonės gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėtą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

- Jokių būdu netraukite kateterio per adatą, nes jis gali nusimauti!

- Po sąlyčio su kaulu adatos smaigalys gali atsitikti arba net skilti. Adata gali sulinkinti arba tam tikrai atvejais netgi lūžti, jeigu įvedant bus spaudžiama per stipriai. Naudojant adatą su smaigaliu didėja rizika, kad adata bus įvesta į poveratinklinę ertmę arba į kraujagysles.

- Nedrėkinkite „Perifix® NRFit®“ 0,2 µm filtro dezinfekantais su alkoholiu, nes gali suežėti filtro korpusas.

- Nenaudokite mažesnių nei 10 ml švirkštų, nes dėl pernelyg didelio švirkšto sudaromo slėgio gali būti pažeistas filtro korpusas.

- Kateterį reikia įkišti kiek įmanoma giliau į jungtį. Priešingu atveju nebus įmanoma atlikti injekcijos ir kateteris gali atsijungti.

- Kateteriui užfiksuoti negalima naudoti lipnių purškų su organiniais tirpikliais.

- Kasdien apžiūrėkite kateterio įvedimo vietą. Ištraukite kateterį, jeigu yra bet kokių nežinomų kilmės vietinio arba sisteminio uždegimo simptomų, vadovaudamiesi ligoninės protokoliais.

- Norėdami optimaliai sujungti epidurinę adatą su kateteriu ir kitomis medicinos priemonėmis ar priedais, taip užtikrindami paciento saugumą, „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.

- „Perican® NRFit®“, epidurinė adata / „Sterifix® NRFit®“ filtro adata: Priemonė įvertinta kaip „Nesaugi naudoti MR aplinkoje“. Negalima atlikti paciento su šia priemone tyrimo MR sistemoje.

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

„Perifix® NRFit®“ LOR švirkštas: Specialusis švirkštas vietinei neajutrai taikant pasipriešinimo dingimo (angl. Loss of Resistance, LOR) metodą. Švirkštas, tinkantis tik ribotam skysčių išsiurbimui. Nesuirbkite už mechaninio stabilio ribos. Higienos sumetimais užpildykite švirkštą tik prieš pat naudojimą.

Naudojimo instrukcijos

● Ilustracijos 2/3 psl.

„Perifix® ONE Paed NRFit®“ rinkinių naudojimo nurodymai

1. Norėdami atlikti punkciją pasipriešinimo įveikimo (LOR) metodu (pasirenkamasis metodas), naudokite „kabančio lašo“ metodą arba Makintošo balioną.
2. Atlikę punkciją ir nustatę epidurinę ertmę, įvedimo kreipikliu (C pav.) (1 pav.), įveskite „Perifix® ONE NRFit®“ kateterį (B pav.) per epidurinę adatą į epidurinę ertmę iki reikiamos vietos. Ant kateterio yra žymos, ant viršugalio ir nuo 20 mm kas 10 mm. Du žiedai žymi 100 mm, trys žiedai – 150 mm, o keturi žiedai – 200 mm. Kateterio viršugalio išsiikišimo iš epidurinės adatos vieta pažymėta plačia juostele (B pav.). *Pavyzdys naudojant 50 mm „Pericon®“ epidurinę adatą: Atstumas nuo kateterio viršugalio iki ribotuvo siekia 85 mm.* Kateterio kiaurymės yra pirmuosiuose 40 mm nuo kateterio viršugalio.
3. Visiškai ištraukite epidurinę adatą iš kateterio, tada įveskite kateterį kuo toliau į „Perifix® NRFit®“ kateterio jungtį (E pav.) ir iki juodos žymos ant kateterio. Uždarykite jungtį (2-5 pav.). Kateterio jungtis veikia spragtukinio prijungimo principu (angl. Click & Ready).
 - Iki galo atidarykite kateterio jungties dangtelį (2 pav.).
 - Įstatykite kateterį į piltuvo pavidalo kiaurymę jungties viršugalyje (3 pav.).
 - Gerai įspauskite kateterį į jungtį iki juodos žymos (3 pav.).
 - Uždarykite jungties dangtelį stipriai spausdami žemyn dangtelio viršų, kol dangtelis užsifiksuos aiškiai spragtelėjęs (4 pav.).
 - Pašalinkite orą iš „Perifix® NRFit®“ 0,2 µm filtro (F pav., jei yra), naudodami fiziologinį tirpalą.
 - Nuėmę apsauginį dangtelį prijunkite jungtį prie „Perifix® NRFit®“ filtro sukaumuoju judesiu („NRFit®“ užraktas) (5 pav.).
4. Išskalaukite sistemą 1–2 ml fiziologinio tirpalo. Jeigu reikia vėl atidaryti jungtį: tvirtai laikykite jungtį dviem pirštais ir stipriai spauskite jungties viršugalio dangtelio viršutinę dalį. Dangtelis spragtelės ir atsöks (6 pav.).
5. „B. Braun“ lipniuoju tvirtikliu „Perifix® PinPad“ pritvirtinkite filtrą prie paciento (G pav., jei yra). Jei rinkinyje nėra lipniolio tvirtiklio „PinPad“, pritvirtinkite filtrą vadovaudamiesi ligoninės protokolais.

Epidurinis kateteris:

Galima saugiai atlikti paciento su šia priemone tyrimą MR sistemoje laikantis šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas turi būti 1,5 ir 3 teslių su
- didžiausiu 2500 G/cm (25 T/m) erdvinio lauko gradientu;
- didžiausia 50 000 000 G²/cm (50 T²/m) jėga;

- didžiausia viso kūno vidutine specifine sugerties sparta (SAR) 2 W/kg (įprastu veikimo režimu) be laiko apribojimo atliekant nepertraukiamą skenavimą.

Suleiskite bandomąją dozę epidurinio kateterio padėčiai patikrinti.

Prieš bet kurią epidurinę injekciją rekomenduojama suleisti atitinkamą bandomąją dozę. Šioje bandomojoje dozėje gali būti atitinkamo širdies ir kraujagyslių sistemos veikiančio preparato, skirto patikrinti, ar kateteris netyčia nepateko į kraujagyslę. Nuolat stebėkite širdies susitraukimų dažnį, kad nedelsdami nustatytumėte komplikacijas, t. y. tachikardiją.

Naudojant kateterį galima kelias valandas ar paras nuolat ar su pertrūkiais į epidurinę ertmę leisti epidurinei neajutrai patvirtintus junginius.

Naudojimo trukmė

„Perifix® NRFit®“ kateteris skirtas naudoti trumpai (<30 parų). Atlikus biologinį įvertinimą ilgiausia numatyta naudojimo trukmė yra 30.

Standartinė naudojimo trukmė paprastai siekia 2–4 dienas, taikant pooperacinę vietinę nejautrą, ir iki kelių savaičių, taikant analgezę skausmui malšinti. Tačiau naudojimo trukmė priklauso nuo numatytojo gydymo, sveikatos priežiūros specialistų nuožiūros bei individualios paciento būklės, atsižvelgiant į įstaigos protokolus ir (arba) nacionalines taisykles.

Kasdien apžiūrėkite kateterio įvedimo vietą. Ištraukite kateterį, jeigu yra bet kokių nežinomų kilmės vietinio arba sisteminio uždegimo simptomų, vadovaudamiesi ligoninės protokolais.

Šalinimas

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

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Laikymo sąlygos:

Saugokite nuo saulės šviesos

Laikykite sausoje vietoje

Klinikinė nauda ir funkcionalumas

Gaminio saugos ir klinikinio efektyvumo santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu ec.europa.eu/tools/eudamed, naudojant šį bazinį UDI-DI: 40392390000023842U

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.bbraun.com/>. Paskutinės peržiūros data: 2024–08–27

lv Lietošanas instrukcija

Saturs

- Perican® NRFit® epidurālā adata ar Tuohy adatai raksturīgu atraumatisko galu (A attēls)
 1. variants: vecākiem bērniem: ar plastmasas stiletu Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2 collas) ar atzīmēm ik pēc 5 mm
 2. variants: jaunākiem bērniem: ar metāla stiletu Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2 collas) ar atzīmēm ik pēc 5 mm
- Perifix® ONE katetrs NRFit® (B attēls – tikai piemēram) ar ievades palīgvadotni (C attēls)
 1. variants: 20 G (lai ievadītu 18 G adatu) Ø 0,84 x 1000 mm
 2. variants: 24 G (lai ievadītu 20 G adatu) Ø 0,59 x 720 mm
- Perifix® katetru savienotājs NRFit® (E attēls)
- Perifix® NRFit® 0,2 µm filtrs (F attēls)
- Perifix® PinPad (G attēls)
- Perifix® LOR šļirce NRFit®, bez lateksa (D attēls)
- Omnifix® šļirce NRFit® un Sterifix® filtra adata NRFit® (H attēls)
- Epidurālā katetra etiķete (I attēls)

Papildu tehnikas parametrus, piemēram, adatas un katetra izmērus, skatiet produkta iepakojumā.

Epidurālās adatas, katetrus un citas medicīniskās ierīces vai piederumus drīkst lietot ar ierīcēm, kas ir saderīgas vai savienojamas ar NRFit® savienotājiem (piem., ISO 80369-6).

Perifix® ONE sistēmas ar NRFit® sastāvdaļām ir nesaderīgas ar Luer ierīcēm. Tie ir saderīgi tikai ar citām ierīcēm, kam ir NRFit® savienotājs.

Arējās ierīces var pievienot Perifix® filtra NRFit® sievīšajam savienotājam, kas ir lietots Perifix® katetrs NRFit® versijas piekļuves punkts. Galvenokārt tiks lietotas šļirces, lai iesūktu un ievadītu anestezējošus līdzekļus vai savienotu elastomēra infūzijas sūkņus, proti, šļirču pagarinājuma caurules, kas paredzētas infūzijas sūkņiem, lai nodrošinātu anestezējošu līdzekļu vai nomierinošu līdzekļu nepārtrauktu infūziju.

Magnētiskās rezonanses (MR) saderības novērtējums

Perifix® LOR šļirce NRFit®/Omnifix® šļirce NRFit®/Perican® NRFit® epidurālā adata/Sterifix® filtra adata NRFit®: ierīces drošība magnētiskās rezonanses (MR) vidē nav vērtēta, jo parasti to nav paredzēts lietot MR vidē. MR izmeklējums personai, kurai ir šī medicīniskā ierīce, var radīt traumas vai ierīces darbības traucējumus.

Perifix® katetru savienotājs NRFit®/Perifix® filtrs NRFit®/Perifix® PinPad: MR drošs.

Perifix® ONE katetrs NRFit®: saderīgs ar MR (papildu nosacījumus, lūdz, skatiet sadaļā "Lietošanas instrukcija").

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

Šīs komplekta sastāvdaļas satur kobaltu (Co): Perican® epidurālās adatas 16 G, 17 G un 18 G (ja > 80 mm) NRFit®. Pamatojoties uz bioloģiskās drošības novērtējumu un riska – ieguvumu analīzi, pacientam/lietotājam risks nav sagaidāms, kā arī šajā sakarā nav nepieciešams veikt piesardzības pasākumus.

Sterilitāte

Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

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

Paredzētā lietošana

Komplekts, lai veiktu nepārtrauktu epidurālo anestēziju

Indikācijas

Lieto epidurālajai anestēzijai (jostas daļā, krūšu kurvī) operācijas un epidurālās analģēzijas laikā vietējo sāpju mazināšanai.

- Īpaši bērniem ievietošana krūšu kurvī ir sarežģītāka un riskantāka nekā ievietošana jostas daļā.
- Kaudālā anestēzija (CA) ir izvēles metode, lai ievadītu epidurālo katetru zīdaiņiem un bērniem.

Operācijas laikā anestēziju var paildzināt, ja tas ir nepieciešams. Pēc operācijas jebkurā laikā iespējama analģēzija (sāpju mazināšana).

Paredzētā pacientu grupa

Bērni

Paredzētais lietotājs

Produktus drīkst izmantot tikai veselības aprūpes darbinieki, kas ir pienācīgi apmācīti šīs metodes pielietošanā.

Kontraindikācijas

Zināmas kontraindikācijas ietver, jo īpaši tālāk tekstā minēto.

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, neirolģiskās slimības (piem., nervu bojājumi, polineuropātija, multiplā sklerozē), kardiovaskulārās slimības (nespēja paaugstināt sirds izviedes tilpumu) un sepse.

Uzmanību: nepielietojiet dzemdes kakla epidurālo anestēziju kā anestēziju bērniem.

Informāciju par standarta kontraindikācijām, lietojot nepārtrauktu epidurālo anestēziju, lūdz, skatiet specializētās medicīnas grāmatās.

Atlikušie riski/blakusparādības

Zināmie riski, pielietojot epidurālo anestēziju, jo īpaši ir hipotensija, aizdusa/apnoja, sirds darbības apstāšanās, bradikardija, hipotermija, urīna aizture, toksikoloģiska reakcija uz vietējās anestēzijas līdzekļiem/palīgvielām (lūdz, skatiet zāļu aprakstu), neadekvāta blokāde, īslaicīgi vai pastāvīgi neirolģiski traucējumi un lokālas vai sistēmiskas infekcijas (postdurālās punkcijas galvas sāpes (PDPH), parestēzija, meningīts/cauda equina sindroms, transversais mielīts vai priekšējās mugurkaula artērijas kompresijas sindroms ar pastāvīgu paralīzi, epidurālā hematoma/infekcija epidurālajā telpā, abscesu veidošanās, ādas un zemādas audu infekcija), nejausa asinsvadu pārduršana.

Papildu riski, pielietojot kaudālo anestēziju (izvēles metode epidurālā katetra ievietošanai zīdaiņos un bērnos): sāpes mugurā, intraaortālās injekcijas, kas var radīt traumas iegurni un venozu gaisa emboliju, kā arī ļoti retos gadījumos var izraisīt epidermoidus audzējus.

Tehniskās komplikācijas, kas saistītas ar epidurālajiem katetriem:

- Katetra izkustēšanās, pārvietošanās, saliekti vai samelzģojušies katetri, kā rezultātā var rasties blokāde vai oklūzija

- Katetra fragmentu pārgriešana, ko izraisa bojājums izņemšanas/ievietošanas laikā

Drošības pasākumi

- Tuvumā jābūt apmācītam personālam un pietiekamam aprīkojumam, ko izmantot ārkārtas apstākļos, jo īpaši, kad nepieciešama maksimāla elpināšana un hemodinamisks atbalsts.
- Visas anestēzijas vai analģēzijas procedūras (piem., sāpju mazināšana) laikā uzraugiet, lai visi katetra savienojumi būtu stingri un neatvienotos.
- 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.

Brīdinājums

Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizēti atkārtoti.

Ierīces ar NRFit® savienotāju nav saderīgas ar Luer tipa ierīcēm. Tie ir saderīgi tikai ar citām ierīcēm, kam ir NRFit® savienotājs.

Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

Nekad neveiciet katetru caur adatu, jo pastāv pārgriešanas risks!

Saskarē ar kaulu adatas gals var kļūt neass vai pat sašķelties. Ievadīšanas laikā pielietojot pārēģu spēku, spinālā adata var saliekties un salūzt. Adatas, kuru gals ir bojāts, var palielināt risku, ievieojot intratekālo un intravaskulāro katetru.

Nesamitriniet Perifix® 0,2 µm filtru NRFit® ar dezinfekcijas līdzekļiem, kuru sastāvā ir spirts, jo filtra apvalks var saplaisāt.

Neizmantojiet šļirces, kuru tilpums ir mazāks par 10 ml, jo šļirces radītais iespējams, pārēģis spiediens var sabojāt filtra apvalku.

Katetrs ir jāievieto savienotājam, cik tālu vien iespējams. Pretējā gadījumā nav iespējams veikts injekciju un katetrs var atvienoties.

Neizmantojiet katetra fiksēšanai līmes aerosolu, kas satur organiskus šķīdinātājus.

Katru dienu pārbaudiet vietu, kurā ievadīts katetrs. Izņemiet katetru, ja manāt jebkādas vietējās vai sistēmiskas nezināmas izcelsmes iekaisuma pazīmes, saskaņā ar slimnīcas protokolliem.

Lai savienojums starp katetru, epidurālo adatu un citām medicīniskām ierīcēm vai piederumiem būtu optimāls, tādējādi garantējot pacienta drošību, B. Braun produkts izmantojiet tikai kopā ar citiem B. Braun produktiem. B. Braun Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, ja šie produkti tiek kombinēti ar citu ražotāju aprīkojumu.

Perican® NRFit® epidurālā adata / Sterifix® filtra adata NRFit®: ierīce ir novērtēta kā "MR nedroša". Pacientu, kuram ir šī ierīce, nedrīkst skenēt MR sistēmā.

Perifix® ONE katetrs NRFit®: saderīgs ar MR (papildu nosacījumus, lūdz, skatiet sadaļā "Lietošanas instrukcija").

Perifix® LOR šļirce NRFit®: speciāla šļirce "pretestības zuduma" (LOR) metodei, pielietojot vietējo anestēziju. Neiesūciet tālāk par

mehānisko noslēgu. Higiēnas apsvērumu dēļ piepildiet šļirci īsi pirms lietošanas.

Ekspluatācijas nosacījumi

☉ Attēli ir 2./3. lapā.

Norādījumi, kā lietot Perifix® ONE komplektus bērniem NRFit®

1. Izmantojiet "pretestības zuduma" (LOR) metodi (izvēles metode), pilināšanas metodi vai Macintosh balona metodi (epidurālā lauka noteikšana), lai veiktu punkciju.
2. Pēc tam, kad punkcija ir veikta un epidurālais lauks ir noteikts, izmantojiet ievades palīgvadotni (C attēls) (1. attēls) un caur epidurālo adatu ievadiet Perifix® ONE katetru NRFit® (C attēls) epidurālā lauka attiecīgajā vietā. Katetram ir marķēts gals un garuma atzīmes, sākot no 20 mm, pēc tam tās ir ik pēc 10 mm. Divas gredzenveida atzīmes nozīmē 100 mm, trīs gredzenveida atzīmes nozīmē 150 mm un četras gredzenveida atzīmes nozīmē 200 mm. Vietā, kur katetra gals izvirzās no epidurālās adatas, ir plats marķējums (B* attēls). *Piemērs, izmantojot Perican® 50 mm epidurālo adatu: attālums no katetra gala līdz dziļuma atzīmei ir 85 mm. Katetra atveres atrodas pirmo 40 mm robežās no katetra gala.*
3. Uzlieciet visu epidurālo adatu uz katetra un ievietojiet katetru Perifix® katetru savienotajā NRFit® (E attēls), cik tālu iespējams, un līdz katetra melnajai atzīmei. Noslēdziet savienotāju (2.-5. attēls). Katetra savienotājs darbojas pēc principa "noklikšķini un gatavs".
 - Atvāziet katetra savienotāja vāciņu, cik tālu vien iespējams (2. attēls).
 - Ievadiet katetru piltuvveida atvērumā, kas atrodas savienotāja galā (3. attēls).
 - Stumiet katetru savienotāja līdz melnajai atzīmei (3. attēls).
 - Aizveriet savienotāja vāciņu, stingri spiežot tā galu uz leju, līdz ir dzirdams klikšķis (4. attēls).
 - Izvadiet gaisu no Perifix® 0,2 µm filtra NRFit® (F attēls, ja ir), izmantojot fizioloģisko sāls šķīdumu.
 - Pēc aizsargvāciņa noņemšanas, piestipriniet savienotāju Perifix® filtram NRFit®, pagriežot to (NRFit® Lock) (5. attēls).
4. Skalojiet sistēmu, izmantojot 1–2 ml fizioloģiskā sāls šķīduma. Ja nepieciešams: Savienotāja atkārtota atvēršana: stingri turiet savienotāju starp diviem pirkstiem un spēcīgi spiediet savienotāja galu, kas atrodas vāciņa augšpusē, uz leju. Vāciņš atsprāgs valjā ar dzirdamu klikšķi (6. attēls).
5. Piestipriniet filtru pacientam, izmantojot B. Braun Perifix® PinPad (G attēls, ja ir). Ja komplektā nav PinPad, lūdzu, nostipriniet filtru atbilstoši jūsu slimnīcas protokolliem.

Epidurālais katetrs:

pacientu, kuram ir šī ierīce, var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst tālāk tekstā minētajiem nosacījumiem.

Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3 teslas ar

- maksimālo telpiskā lauka gradientu 2500 G/cm (25 T/m),
- maksimālo spēka produktu 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
- maksimālo visa ķermeņa vidējo (WBA) īpatnējās absorbcijas ātrumu (SAR) 2W/kg (normālais darbības režīms) bez laika ierobežojuma ilgstošas skenēšanas laikā.

Testējiet devu, lai pārbaudītu, kādā pozīcijā ir epidurālais katetrs.

Pirms epidurālās injekcijas ieteicams ievadīt atbilstošu pārbaudes devu. Šajā pārbaudes devā var būt atbilstošas aktīvās vielas sirdij un asinsvadiem, lai pārbaudītu, vai katetrs nejausi nav ievadīts asinsvadā. Nepārtraukti novērojiet sirds ritmu, lai uzreiz pamanītu traucējumus, t.i., tahikardiju.

Ar katetra palīdzību pastāvīgi vai ar pārtraukumiem epidurālajā laukā stundu vai dienu laikā var ievadīt savienojumus, kas atļauti, veicot epidurālo anestēziju.

Lietošanas ilgums

Perifix® katetrs NRFit® ir paredzēts īslaicīgai lietošanai (< 30 dienas). Saskaņā ar bioloģisko novērtējumu, maksimālais lietošanas ilgums ir 30 dienas.

Pēc operācijas nodrošinot vietējo anestēziju, standarta lietošanas ilgums parasti ir 2–4 dienas, un tas var būt līdz dažām nedēļām, veicot analgēzijas procedūru sāpju mazināšanai. Tomēr lietošanas ilgums ir atkarīgs no paredzētās terapijas, veselības aprūpes speciālistu ieskatiem un pacienta individuālā stāvokļa, ņemot vērā iestādes protokolus un/vai valstī spēkā esošās vadlīnijas.

Katru dienu pārbaudiet vietu, kurā ievadīts katetrs. Izņemiet katetru, ja manāt jebkādas vietēja vai sistēmiska nezināmas izcelsmes iekaisuma pazīmes, saskaņā ar slimnīcas protokolliem.

Iznīcināšana

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

Uzglabāšanas un lietošanas nosacījumi

Uzglabāšanas nosacījumi:

neturēt saulē

Sargāt no mitruma

Klīniskie ieguvumi un veiktspēja

Kopsavilkums par produkta drošību un klīnisko veiktspēju ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED), kas pieejama vietnē europe.eu/tools/eudamed, izmantojot šādu pamata UDI-DI: 40392390000023842U

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/>.

Pēdējās pārskatīšanas datums: 27.08.2024.

nl Gebruikersinformatie

Inhoudsopgave

- Perican® NRFit®, epidurale naald met Tuohy bevel (afb. A)
Optie 1: Voor oudere kinderen: met kunststof mandrijn, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") met 5 mm aanduiding
Optie 2: Voor jongere kinderen: met metalen mandrijn, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") met 5 mm aanduiding
- Perifix® ONE katheter NRFit® (afb. B – *alleen voorbeeld*) met invoerhulp (afb. C)
Optie 1: 20 G (voor invoer in de 18 G naald) Ø 0,84 x 1000 mm
Optie 2: 24 G (voor invoer in de 20 G naald) Ø 0,59 x 720 mm
- Perifix® katheterconnector NRFit® (afb. E)
- Perifix® filter NRFit® 0,2 µm (afb. F)
- Perifix® PinPad (afb. G)
- Perifix® LOR-spuut NRFit®, latexvrij (afb. D)
- Omnifix® spuit NRFit® en Sterifix® filter-naald NRFit® (afb. H)
- Epiduraal katheteretiket (afb. I)

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

Epidurale naalden, katheters en andere medische hulpmiddelen of accessoires kunnen worden gebruikt met hulpmiddelen die compatibel of in overeenstemming zijn met NRFit®-aansluitingen (bijv. ISO 80369-6).

Perifix® ONE sets met NRFit®-componenten zijn niet compatibel met Luer-producten. Ze zijn alleen geschikt voor producten met NRFit®-connector!

Externe apparaten kunnen worden aangesloten op de vrouwelijke connector van de Perifix® filter NRFit®, die het toegangspunt is voor de toegepaste Perifix® katheter NRFit® versie. De belangrijkste toepassingen zijn spuiten voor het aspireren en toedienen van anesthetica of het aansluiten van elastomeerinfusiepompen, respectievelijk verlenglijnen van spuiten die bedoeld zijn voor infusiepompen voor continue toediening van anesthetica of pijnstillers.

Beoordeling van de compatibiliteit met magnetische resonantie (MR)

Perifix® LOR-spuut NRFit®/Omnifix®-spuit NRFit®/Perican® NRFit®-epidurale naald/Sterifix®-filter naald NRFit®: Het hulpmiddel is niet beoordeeld op veiligheid in de MR-omgeving, aangezien het bij een typische toepassing naar verwachting niet in de MR-omgeving terechtkomt. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon met dit medische hulpmiddel kan leiden tot letsel of storing van het hulpmiddel.

Perifix® katheterconnector NRFit®/Perifix® filter NRFit®/Perifix® PinPad: MR-veilig.
Perifix® ONE katheter NRFit®: MR-veilig (raadpleeg het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing voor aanvullende voorwaarden).

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

De volgende componenten van deze set bevatten kobalt (Co): Perican®-epidurale naalden 16G, 17G en 18G (indien > 80 mm) NRFit®. Op basis van de biologische veiligheidsbeoordeling en de risico-batenanalyse wordt geen risico voor de patiënt/gebruiker verwacht en zijn er in dit verband geen voorzorgsmaatregelen nodig.

Steriliteit

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

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

Beoogd gebruik

Set voor continue epidurale anesthesie

Indicatie

Gebruik voor epidurale anesthesie (lumbaal, thoracaal) tijdens operaties en epidurale analgesie voor plaatselijke pijnbehandeling.

- Thoracale plaatsing is moeilijker en riskanter dan lumbale plaatsing, vooral bij kinderen.
- Caudale anesthesie (CA) is de voorkeurs-techniek voor epidurale katheterplaatsing bij baby's en kinderen.

Indien nodig kan de anesthesie worden verlengd tijdens de operatie. Analgesie is op ieder moment na de operatie mogelijk (pijnbehandeling).

Patiëntenpopulatie

Kinderen

Beoogde gebruikers

De producten mogen uitsluitend worden gebruikt door zorgprofessionals die voldoende voor deze techniek zijn getraind.

Contra-indicaties

Bekende contra-indicaties zijn met name de volgende:

De **absolute** contra-indicaties omvatten: weinigering 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 rugpijn, neurologische aandoeningen (bijv. zenuwbeschadiging, polyneuropathie en multiple sclerose), cardiovasculaire aandoeningen (verhoging van de cardiac output is niet mogelijk) en sepsis.

Let op: Voer geen cervicale epidurale anesthesie uit in geval van pediatrische anesthesie!

Raadpleeg medische handboeken voor standaard contra-indicaties met betrekking tot de uitvoering van epidurale anesthesieprocedures.

Risico's/bijwerkingen

Bekende risico's van epidurale anesthesietechnieken omvatten, in het bijzonder, hypotensie, dyspneu/apneu, hartstilstand, bradycardie, hypothermie, urineretentie, toxische effecten van het lokale verdovingsmiddel/de hulpstof (raadpleeg de 'Samenvatting van de productkenmerken' van het geneesmiddel), een niet-aдекват blok, tijdelijke of permanente neurologische complicaties en lokale of systemische infecties (postdurale punctiehoofdpijn (PDPH), paresthesie, meningitis/caudasyndroom, transversale myelitis of arteria spinalis anterior syndroom met permanente verlamming, epiduraal hematoom/epidurale ruimte-infecties, abscessen, huid- en onderhuidse weefselinfecties), onbedoelde punctie van bloedvaten.

Aanvullende risico's met betrekking tot caudale anesthesie (aanbevolen techniek voor het plaatsen van epidurale katheters bij baby's en kinderen) omvatten: rugpijn, intraosale injecties met letsel in het bekkengebied en veneuze

luchtembolie als gevolg en in zeer zeldzame gevallen de groei van epidermoïde tumoren.

Technische complicaties met epidurale katheters:

- Losgeraakte katheter, migratie, gebogen of geknikte katheters, wat kan leiden tot blokkades of occlusie
- Afbreken van katheterfragmenten als gevolg van trauma tijdens het verwijderen/inbrengen

Voorzorgsmaatregelen

- Er moet goed opgeleid personeel en voldoende noodtoerusting beschikbaar zijn, in het bijzonder met betrekking tot kunstmatige ventilatie en hemodynamische ondersteuning.
- Controleer alle verbindingen op een juiste connectie van het systeem tijdens de gehele anesthesie- en analgesieprocedure (bijv. pijnbehandeling).
- 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.

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 beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Trek de katheter nooit door de naald, anders kan deze beschadigen!
- De punt van de naald wordt stomp of kan zelfs splitsen na botcontact. De naald kan buigen en uiteindelijk breken wanneer tijdens het inbrengen te veel kracht wordt uitgeoefend. Naalden met een beschadigde punt vergroten het risico op intrathecale en intravasale plaatsing.
- De Perifix® filter NRFit® 0,2 µm mag niet in aanraking komen met alcoholhoudende desinfectiemiddelen, aangezien dit kan leiden tot barsten in de behuizing.
- Gebruik geen spuiten kleiner dan 10 ml. Deze kunnen de filterbehuizing beschadigen als gevolg van een mogelijke overdruk van de spuit.
- De katheter moet zo ver mogelijk in de connector worden ingebracht. Anders is injectie onmogelijk en kan de katheter losraken.
- Gebruik geen kleefspray die organische oplosmiddelen bevat om de katheter te fixeren.
- Controleer dagelijks de insteekplaats van de katheter. Verwijder de katheter in het geval van lokale of systemische ontstekingsreacties van onbekende oorsprong en volgens de ziekenhuisprotocollen.
- Om de optimale verbinding te realiseren tussen katheter, epidurale naald 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.

- **Perican® NRFit®**, epidurale naald / **Sterifix®** filternaald NRFit®: Het hulpmiddel wordt aangemerkt als 'MRI-onveilig'. Een patiënt met dit hulpmiddel mag niet worden gescand in een MRI-systeem.
- **Perifix® ONE** katheter NRFit®: MR-veilig (raadpleeg het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing voor aanvullende voorwaarden).

Perifix® LOR-spuut NRFit®: Speciale injectiespuut voor de verlies-van-resistentie-techniek (LOR) voor regionale anesthesie. Injectiespuut, alleen in beperkte mate geschikt voor aspiratie van vloeistoffen. Niet verder aspireren dan de mechanische stop. Om hygiënische redenen mag de injectiespuut pas kort voor gebruik gevuld worden.

Gebruiksaanwijzing

- Illustraties op pagina 2/3.

Gebruiksaanwijzing voor Perifix® ONE Paed-sets NRFit®

1. Om een punctie uit te voeren, gebruikt u de LOR verlies-van-resistentie-techniek (aanbevolen) of de hangende bloeddruip- of Macintosh ballon-techniek.
2. Na het uitvoeren van de punctie en het identificeren van de epidurale ruimte, gebruikt u de Schroefdraadgeleider (afb. C) (afb. 1) en plaatst u de Perifix® ONE-katheter NRFit® (afb. B) via de epidurale naald op de gewenste positie in de epidurale ruimte. De katheter heeft een markering aan de punt en lengtemarkeringen beginnend bij 20 mm en vervolgens om de 10 mm. Twee ringen markeren 100 mm, drie ringen 150 mm en vier ringen 200 mm. De positie waar de katheterpunt uit de epidurale naald steekt, is gemarkeerd met een brede band (afb. B').
Voorbeeld voor Perican®-epidurale naald 50 mm: De afstand van de katheterpunt tot het stopblok is 85 mm.
De katheterepeningen bevinden zich binnen de eerste 40 mm van de katheterpunt.
3. Trek de epidurale naald helemaal terug over de katheter en steek de katheter zo ver mogelijk in de Perifix®-katheterconnector NRFit® (afb. E) tot de zwarte markering zichtbaar is op de katheter. Sluit de connector (afb. 2-5). De katheterconnector moet worden vastgeklikt volgens het Click & Ready-principe.
 - Open het deksel van de katheterconnector zo ver mogelijk (afb. 2).
 - Steek de katheter in de trechtervormige opening van de connector (afb. 3).
 - Druk de katheter goed in de connector tot de zwarte markering zichtbaar is (afb. 3).
 - Sluit het deksel van de connector door deze omlaag te drukken totdat u een duidelijke klik hoort (afb. 4).
 - Verwijder lucht uit de Perifix®-filter NRFit® 0,2 µm (afb. F, indien aanwezig) middels fysiologische zoutoplossing.
 - Verwijder de afsluitdop van de connector en bevestig de connector aan de Perifix®-filter NRFit® met een draaibeweging (NRFit® Lock) (afb. 5).
4. Spoel het systeem met 1-2 ml fysiologische zoutoplossing. 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. 6).

5. Bevestig de filter aan de patiënt met de B. Braun Perifix® PinPad (afb. G, indien aanwezig). Als de set geen PinPad bevat, bevestig het filter dan volgens de protocollen van uw ziekenhuis.

Epidurale katheter:

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

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

Testdosis om de positie van de epidurale katheter te controleren

Het wordt aanbevolen om voor elk epidurale injectie eerst een adequate proefbehandeling uit te voeren. Voor deze proefbehandeling kan gebruik gemaakt worden van geschikte cardiovasculair actieve stoffen om te controleren of de katheter onbedoeld in een bloedvat terechtgekomen is. Bewaak permanent de hartslag van de patiënt om eventuele complicaties, d.w.z. tachycardie, onmiddellijk te kunnen vaststellen. Via de katheter worden de voor epidurale anesthesie goedgekeurde stoffen continue of met tussenpozen in de epidurale ruimte gebracht gedurende een bepaalde periode (uren of dagen).

Gebruiksduur

De Perifix® katheter NRFit® is bedoeld voor kortdurend gebruik (< 30 dagen). De maximale beoogde toepassingsduur is 30 dagen zoals bepaald door de biologische evaluatie.

Standaard toepassing varieert gewoonlijk van 2 - 4 dagen voor postoperatieve regionale anesthesie en kan oplopen tot enkele weken voor analgesie bij pijnbehandeling. De duur van het gebruik is echter afhankelijk van de beoogde therapie, het oordeel van de zorgverleners en de individuele patiëntomstandigheden in overeenstemming met ziekenhuisprotocollen en/of nationale richtlijnen.

Controleer dagelijks de insteekplaats van de katheter. Verwijder de katheter in het geval van lokale of systemische ontstekingsreacties van onbekende oorsprong en volgens de ziekenhuisprotocollen.

Verwijdering

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

Opslag en hantering

Opslagomstandigheden:
Buiten bereik van zonlicht bewaren
Droog houden

Klinische voordelen & prestaties

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het product is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) op ec.europa.eu/tools/eudamed met behulp van de volgende Basic UDI-DI: 40392390000023842U

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.bb.raun.com/>.

Datum van laatste herziening: 27-08-2024

no Bruksanvisning

Innhold

- Perican® NRFit®, epiduralnål med Tuohy-nål (Fig. A)
Alternativ 1: Til eldre barn: med plastsonde, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") med 5 mm-markeringer
Alternativ 2: Til yngre barn: med metallsonde, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") med 5 mm-markeringer
- Perifix® ONE kateter NRFit® (Fig. B – *kun eksempel*) med innføringsguide (Fig. C)
Alternativ 1: 20 G (for innsetting i 18 G-nålen) Ø 0,84 x 1000 mm
Alternativ 2: 24 G (for innsetting i 20 G-nålen) Ø 0,59 x 720 mm
- Perifix®-kateterkobling NRFit® (Fig. E)
- Perifix® filter NRFit® 0,2 µm (Fig. F)
- Perifix® PinPad (Fig. G)
- Perifix® LOR-sprøyte NRFit®, lateksfri (Fig. D)
- Omnifix®-sprøyte NRFit® og Sterifix® filternål NRFit® (Fig. H)
- Etikett til epiduralkateter (Fig. I)

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

Epiduralnåler, katetre og annet medisinsk utstyr eller tilbehør kan brukes sammen med utstyr som er kompatibel eller samsvarer med NRFit®-koblinger (f.eks. ISO 80369-6).

Perifix® ONE Sett med NRFit®-deler er ikke compatible med Luer-utstyr. De kan bare brukes med produkter med NRFit®-kobling!

Eksterne enheter kan kobles til hunpluggen til Perifix®-filteret NRFit®, som er tilgangspunktet for Perifix®-kateter NRFit®-versjonen som benyttes. Bruksområdene vil være sprøyter til aspirerings- og infusjonsanestesi eller til-koblede infusjonspumper av gummi, henholdsvis forlengelsesslangar til sprøyter beregnet for infusjonspumper til kontinuerlig infusjon av anestesi eller smertestillende midler.

Vurdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Perifix® LOR-sprøyte NRFit® / Omnifix®-sprøyte NRFit® / Perican® NRFit® epiduralnål / Sterifix®-filternål NRFit®: Enheten er ikke evaluert for sikkerhet i MR-miljøet, siden det ikke forventes at den kommer inn i MR-miljøet i forbindelse med typisk bruk. Hvis det utføres en MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret, kan det føre til skade eller funksjonsfeil på utstyret.

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

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

Utstyret inneholder kobolt (Co) som angitt på emballasjen.

De følgende delene av dette settet inneholder kobolt (Co): Perican® epiduralnål 16G, 17G og 18G (hvis > 80 mm) NRFit®. På bakgrunn av evalueringen av biologisk sikkerhet og nytte/risiko-analysen forventes det ingen risiko for pasienten/brukeren, og det er ikke nødvendig å ta forholdsregler med tanke på dette.

Sterilitet

Sterilisert med bruk av etylenoksid.
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

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

Tiltentkt formål

Sett til bruk ved kontinuerlig epiduralbedøvelse

Indikasjon

Brukes til epiduralbedøvelse (lumbal, torakal) under operasjon og til epidural analgesi ved regional smertebehandling.

- Thorakal innsetting er vanskeligere og mer risikabel enn lumbal innsetting, spesielt hos barn.
- Kaudal anestesi er foretrukket teknikk for innsetting av epiduralt kateter hos babyer og barn.

Om nødvendig kan bedøvelsen forlenges under operasjonen. Smertestillende kan gis når som helst etter operasjonen (smertelindring).

Pasientgruppe

Pediatriske pasienter

Tiltentkt bruker

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

Kontraindikasjoner

Kjente kontraindikasjoner omfatter særlig følgende:

Absolutte kontraindikasjoner omfatter pasient som nektet, alvorlig hypovolemi, forhøyet intrakranielt trykk, infeksjon på stikstedet og kjent overfølsomhet overfor lokalbedøvelse.

Relative kontraindikasjoner omfatter koaguleringsforstyrrelser, antikoagulasjonsbehandling, anatomiske avvik i ryggdragen, kroniske smerter i nedre del av ryggen, neurologiske sykdommer (f.eks. nerveskader, polyneuropati, multipel sklerose), kardiovaskulære sykdommer (mangelde evne til å øke minuttvolum) og sepsis.

Advarsel: Ikke bruk cervical epiduralbedøvelse ved pediatrik anestesi!

Se medisinske oppslagsbøker vedrørende standard kontraindikasjoner for kontinuerlig epiduralbedøvelse.

Restrisiko/bivirkninger

Kjente risikoer ved teknikk for epiduralbedøvelse omfatter hypotensjon, dyspne/apné, hjertestans, bradykardi, hypotermi, urinretensjon, forgiftning fra lokalbedøvelse / adjuvant (se preparatomtalen for legemidlet), utstrekkelig blokkade, midlertidige eller permanente neurologiske komplikasjoner og lokale eller systemiske infeksjoner (hodepine etter spinalpunksjon (PDPH), parestesi, meningitt / cauda equina-syndromet, transversell myelitt eller fremre spinalarterie-syndrom med permanent lammelse, epiduralt hematoma / infeksjon i epiduralrommet, abscess, infeksjon i hud og i subkutan vev), utilsikket punksjon av blodkar.

Andre risikoer ved kaudal anestesi (foretrukket teknikk for innsetting av epiduralt kateter hos babyer og barn) er ryggsmerte, intraossos infusjon med påfølgende bekkenskader og venos luftembolisme, og i svært sjeldne tilfeller utvikling av epidermiske tumorer.

Tekniske komplikasjoner med epiduralkatetre:

- Kateterforskyvning, endret posisjon, bøyde eller floket kateter, som kan føre til blokkeringsfeil eller lukking
- Avskjæring av kateterdeler på grunn av skade under fjerning / innsetting

Forholdsregler

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

Advarsel

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Må ikke steriliseres på nytt.
- Produkter med NRFit®-kobling er ikke compatible 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 redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Trekk aldri kateteret gjennom nålen, siden det vil kunne skjæres gjennom!
- Nålespissen blir sløv eller kan spjæres etter kontakt med bein. Nålen kan bøyes og potensielt knekke ved bruk av mye kraft under innføring. Nåler med skadet spiss øker risikoen for intratekal og intravaskulær plassering.
- Perifix®-filter NRFit® 0,2 µm må ikke fuktes med desinfeksjonsmidler som inneholder alkohol, siden det kan føre til sprekker på filterhuset.
- Man må ikke bruke sprøyter på mindre enn 10 ml, siden de kan forårsake skade på filterhuset som følge av høyt trykk fra sprøyten.
- Kateteret må føres så langt inn i koblingen som mulig. Ellers er injeksjon umulig, og kateteret kan bli frakoblet.
- Ikke bruk spraylinn som inneholder organiske løsemidler, til å feste kateteret.
- Kontroller kateterinnføringsstedet hver dag. Fjern kateteret dersom det er tegn til lokal eller systemisk betennelse av ukjent opprinnelse og i henhold til sykehusprotokoller.
- For å oppnå optimal forbindelse mellom kateteret, spinalnålen 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 produkt kombineres med utstyr fra andre produsenter.
- Perican® NRFit®, epiduralnål / Sterifix®-filternål NRFit®: Denne enheten er vurdert som "MR-usikker". En pasient med denne enheten må ikke skannes i et MR-system.
- Perifix® ONE-kateter NRFit®: Betinget MR-sikker (se ytterligere betingelser i avsnittet anvisninger for bruk).

Perifix® LOR-sprøyte NRFit®: Spesialsprøyte til LOR ("Loss of Resistance")-teknikk for regionalbedøvelse. Sprøyte, bare egnet i begrenset omfang for oppsugning av væske. Ikke aspirer forbi den mekaniske bremsen. Av hygieniske grunner skal du ikke fylle sprøyten for like før den skal brukes.

Bruksanvisning

● Illustrasjoner på side 2/3.

Retningslinjer for bruk av Perifix® ONE Paed-sett NRRFit®

1. Når du skal stikke, må du bruke LOR ("Loss of Resistance")-teknikk (foretrukket) eller hengende drupp-teknikk, eventuelt bruke Macintosh-ballong.
2. Etter stikket og identifisering av epiduralrommet bruker du innføringsguiden (Fig. C) (Fig. 1) og setter Perifix® ONE-kateteret NRRFit® (Fig. C) inn gjennom epiduralnålen inn i epiduralrommet opp i riktig posisjon. Kateteret har en markering på tuppen og lengdemarkeringer som begynner på 20 mm, og deretter for hver 10 mm. To ringer markerer 100 cm, tre ringer 150 mm og fire ringer 200 mm. Posisjonen der katetertuppen stikker ut fra epiduralnålen, er merket med et bredt bånd (Fig. B*). *Eksempel for Perican® epiduralnål 50 mm: Avstanden fra katetertuppen til stopperen er 85 mm.* Kateteråpningene befinner seg på de første 40 mm av katetertuppen.
3. Trekk epiduralnålen helt tilbake fra kateteret, sett deretter inn kateteret så langt som mulig i Perifix®-kateterkoblingen NRRFit® (Fig. E) og opp til det svarte merket på kateteret. Lukk tilkoblingen (Fig. 2-5). Katetertilkoblingen virker etter prinsippet Klikk-Ferdig.
 - Åpne lokket på katetertilkoblingen så langt som mulig (Fig. 2).
 - Sett inn kateteret i den traktformede åpningen på kateterlokket (Fig. 3).
 - Trykk kateteret godt inn i tilkoblingen, opp til det svarte merket (Fig. 3).
 - Lukk tilkoblingslokket ved å trykke godt på tuppen av lokket til lokket festes med et tydelig klikk (Fig. 4).
 - Fjern luften fra Perifix®-filteret NRRFit® 0,2 µm (Fig. F, hvis det medfølger) med en fysiologisk saltløsning.
 - Fjern lukkekjeglen fra koblingen, fest koblingen til Perifix®-filteret NRRFit® ved å vri den på (NRRFit®-lås) (Fig. 5).
4. Skyll systemet med 1–2 ml fysiologisk saltløsning. 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. 6).
5. Fest filteret til pasienten ved hjelp av B. Braun Perifix® PinPad (Fig. G, hvis den medfølger). Hvis settet ikke inneholder en PinPad, festes filteret i henhold til sykehusprotokoller.

Epiduralkateter:

En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

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

Testmengde for å sjekke posisjonen på epiduralkateteret

Før en epiduralinjeksjon anbefales det å sette en passende prøvedose. Denne prøvedosen kan inneholde et egnet kardiovaskulært aktivt stoff for å sjekke om kateteret ved en feiltakelse er i et blodkar. Overvåk hjerterefrekvensen kontinuerlig for å oppdage komplikasjoner, som takykardi, med én gang.

Kateteret tillater kontinuerlig eller intermittert administrasjon av forbindelsene som er godkjent for epiduralbedøvelse i epiduralrommet, over flere timer eller dager.

Bruksvarighet

Perifix®-kateteret NRRFit® er beregnet for korttidsbruk (< 30 dager). Maksimal tiltenkt bruk er 30 dager, slik definert i henhold til biologisk vurdering.

Standard bruk strekker seg vanligvis fra 2–4 dager for postoperativ regional bedøvelse, og kan komme opp i noen uker for smertelindringsprosedyre. Brukens varighet avhenger av tiltenkt behandling, helsepersonellens skjønn og pasientens tilstand, i henhold til klinikkens protokoller og/eller nasjonale retningslinjer.

Kontroller kateterinnførsingsstedet hver dag. Fjern kateteret dersom det er tegn til lokal eller systemisk betennelse av ukjent opprinnelse og i henhold til sykehusprotokoller.

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller.

Vilkår for oppbevaring og håndtering

Oppbevaringsforhold:

Beskyttes mot sollys

Oppbevares tørt

Kliniske fordeler og yteevne

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for produktet er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed ved bruk av følgende grunnleggende UDI-DI-kode: 40392390000023842U

Merknad til brukeren

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

Ved behov for en mer omfattende bruksanvisning kan denne fås tilsendt på forespørsel fra produsenten, eller den kan lastes ned fra nettsiden til B. Braun: <https://eifu.bb.braun.com/>.

Dato for siste revisjon: 27.08.2024

pl Instrukcja użytkownika

Spis treści

- **Perican® NRFit®**, igła zewnątrzoponowa ze szlifem Tuohy (ryc. A)
Opcja 1: W przypadku starszych dzieci: z plastikowym mandrynem, Ø 1.3 x 50 mm (18 G x 2") ze znacznikami co 5 mm
Opcja 2: W przypadku młodszych dzieci: z plastikowym mandrynem, Ø 0.9 x 50 mm (20 G x 2") ze znacznikami co 5 mm
- **Cewnik Perifix® ONE NRFit®** (ryc. B – tylko przykład) z plastikowym elementem na cewniku (ryc. C)
Opcja 1: 20 G (do wprowadzania do igły 1. G) Ø 0,84 x 1000 mm
Opcja 2: 24 G (do wprowadzania do igły 2. G) Ø 0,59 x 720 mm
- Łącznik cewnika Perifix®: NRFit® (ryc. E)
- Perifix® Filter NRFit® 0,2 µm (ryc. F)
- System mocowania filtra do skóry Perifix® PinPad (ryc. G)
- Strykawka Perifix® LOR NRFit®, bez lateksu (ryc. D)
- Strykawka Omnifix® NRFit® i igła filtrująca Sterifix® NRFit® (ryc. H)
- Etykieta cewnika zewnątrzoponowego (ryc. I)

Dodatkowe dane techniczne, takie jak rozmiar igły i cewnika, podano na opakowaniu produktu. Igły zewnątrzoponowe, cewniki i inne wyroby lub akcesoria medyczne mogą być wykorzystywane z wyrobami, które są kompatybilne lub zgodne ze złączami NRFit® (np. ISO 80369-G). Zestawy Perifix® ONE z elementami NRFit® nie są kompatybilne z wyrobami z końcówką Luer. Nadają się one wyłącznie do stosowania z produktami z łącznikiem NRFit®!

Wyroby zewnętrzne mogą być podłączone do złącza żeńskiego filtra Perifix® NRFit®, które jest punktem dostępu do zastosowanej wersji cewnika Perifix® NRFit®. Głównie stosowane będą strzykawki do aspiracji i infuzji środków znieczulających, elementy łączenia elastomerycznych pomp infuzyjnych, przedłużacze do pomp infuzyjnych w przypadku ciągłej infuzji środków znieczulających lub przeciwbólowych.

Ocena kompatybilności z rezonansem magnetycznym (RM)

Strykawka niskooponowa Perifix® NRFit® / strzykawka Omnifix® NRFit® / igła zewnątrzoponowa Perican® NRFit® / igła z filtrem Sterifix® NRFit®; wyrób nie był testowany pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ w ramach typowego zastosowania nie jest stosowany w tym środowisku. Przeprowadzenie badania rezonansu magnetycznym u osoby z tym wyrobem medycznym może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie wyrobu.

Łącznik cewnika Perifix® NRFit® / Filtr Perifix® NRFit® / system mocowania filtra do skóry Perifix® PinPad; wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.

Cewnik Perifix® ONE NRFit®; warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (informacje na temat dodatkowych warunków znajdują się w instrukcji obsługi).

Wyrób zawiera kobalt (Co), jak wskazano na opakowaniu.

Następujące elementy składowe tego zestawu zawierają kobalt (Co): Igły zewnątrzoponowe

Perican® 16G, 17G i 18G (jeśli >80 mm) NRFit®. Na podstawie oceny bezpieczeństwa biologicznego i analizy stosunku korzyści do ryzyka nie przewiduje się zagrożenia dla pacjenta/uzyskownika i nie ma potrzeby stosowania środków ostrożności w tym zakresie.

Sterylność

Wysterylizowano tlenkiem etylenu. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.

Przewidziane zastosowanie

Zestaw do ciągłego znieczulenia zewnątrzoponowego

Wskazanie

Wykorzystywany do znieczulenia zewnątrzoponowego (łędźwiowego, piersiowego) w trakcie zabiegu i analgezji zewnątrzoponowej do regionalnego leczenia bólu.

- Umieszczenie w odcinku piersiowym jest trudniejsze i bardziej ryzykowne niż umieszczenie w odcinku łędźwiowym, szczególnie u dzieci.
- Znieczulenie ogonowe (ang. caudal anesthesia, CA) jest techniką wybraną do zewnątrzoponowego umieszczenia cewnika u noworodków i dzieci.

W razie konieczności znieczulenie można wydłużyć w trakcie operacji. Zniesienie uczucia bólu jest możliwe w dowolnym momencie po operacji (leczeniu bólu).

Populacja pacjentów

Pacjenci pediatryczni

Docelowy użytkownik

Wyroby mogą być używane wyłącznie przez lekarzy po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie tej techniki.

Przeciwwskazania

Do znanych wskazań należą w szczególności:

Do przeciwwskazań **bezwzględnych** należą: odmowa pacjenta, ciężka niewyważona hipowolemia, wzrost ciśnienia śródczaszkowego, zakażenie w miejscu iniekcji oraz rozpoznana nadwrażliwość na leki do znieczulenia miejscowego.

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.

Ostrzeżenie: Znieczulenia zewnątrzoponowego w odcinku szyjnym nie wolno wykonywać u dzieci!

Standardowe przeciwwskazania do wykonywania procedur ciągłego znieczulenia zewnątrzoponowego podano w podręcznikach medycyny.

Ryzyko reszkotowe / skutki uboczne

Do znanych zagrożeń technik znieczulenia zewnątrzoponowego należą w szczególności: nadciśnienie tętnicze, duszność/bezdech, zatrzymanie pracy serca, rzadkoskurcz, hipotermia, zatrzymanie moczu, toksyczne skutki środka do znieczulenia miejscowego / adiuwantu (zob. charakterystykę produktu leczniczego), niewystarczająca blokada, czasowe lub trwałe powikłania neurologiczne i zakażenia lokalne lub ogólnoustrojowe [popukany ból głowy (ang. postdural puncture headache,

PDPH), parestezja, zapalenie opon mózgowych / zespół ogona końskiego, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, ropienie, zakażenia skóry i tkanki podskórnej], niezamierzone przekucie naczyń krwionośnych.

Dodatkowe zagrożenia związane z blokadą zewnątrzoponową przez rozwój krzyżowy (technika z wyboru w przypadku wprowadzania cewnika zewnątrzoponowego u niemowląt i dzieci) to ból pleców, zakażenia śródmostne z późniejszym uszkodzeniem miednicy oraz żylny zator powietrzny i w bardzo rzadkich przypadkach, możliwość powstania guza epi-dermoidalnego.

Techniczne komplikacje związane z użyciem cewników zewnątrzoponowych:

- Dyslokacja, migracja, wygięcie lub splątanie cewników, które może prowadzić do blokady lub okluzji
- Odcięcie fragmentów cewnika z powodu urazu w trakcie wyjmowania/wprowadzania

Środki ostrożności

- Niezbędna jest obecność przeszkolonego personelu oraz przygotowanie odpowiedniego wyposażenia na wypadek sytuacji nagłej, zwłaszcza do sztucznej wentylacji i wsparcia hemodynamicznego.
- Należy monitorować wszystkie połączenia zestawu cewnika pod kątem szczelności oraz możliwości odłączenia podczas całego zabiegu znieczulenia i znoszenia bólu (np. podczas leczenia bólu).
- Przestrzegać ścisłych zasad 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.

Ostrzeżenie

• Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować повторно.

• Produkty z łącznikiem NRFit® są niekompatybilne z wyrobami z końcówką Luer. Nadają się one wyłącznie do stosowania z produktami z łącznikiem NRFit®!

- Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może doprowadzić do skażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność produktu może spowodować obrażenia, chorobę bądź śmierć pacjenta.
- Nigdy nie wysuwać cewnika przez igłę, gdyż wiąże się to z ryzykiem jego odcięcia!
- Po zetknięciu z kością końcówka igły może ulec stopniowi lub odkształceniu. W przypadku zastosowania zbyt dużej siły podczas wprowadzania może dojść do wygięcia i pęknięcia igły. Igły z uszkodzonymi końcówkami zwiększają ryzyko wprowadzenia dooponowego lub donaczyniowego.
- Nie zwilżać filtra Perifix® NRFit® 0,2 µm środkami dezynfekującymi zawierającymi alkohol, ponieważ może to doprowadzić do powstania pęknięć w jego obudowie.
- Nie używać strzykawek o pojemności mniejszej niż 10 ml, ponieważ ich nadmierne ciśnienie wylotowe mogłoby spowodować uszkodzenie obudowy filtra.
- Cewnik należy wprowadzić do łącznika tak daleko, jak to możliwe. W przeciwnym razie

iniekcja nie będzie możliwa i może dojść do odlądzenia cewnika.

- Do mocowania cewnika nie należy stosować klejów w aerozolu zawierających rozpuszczalniki organiczne.
- Miejsce wprowadzenia cewnika należy codziennie kontrolować. Usunąć cewnik w przypadku wszelkich oznak zapalenia lokalnego lub ogólnoustrojowego nieznanego pochodzenia i zgodnie z protokołami szpitalnymi.
- W celu uzyskania optymalnego połączenia między cewnikiem, igłą zewnątrzoponową i innymi wyrobami lub akcesoriami medycznymi, służącego zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentowi, należy używać wyłącznie produktów B. Braun z innymi produktami B. Braun. Firma B. Braun Melsungen AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności, gdy jej wyroby są używane w połączeniu ze sprzętem innych producentów.
- Perican® NRRFit®, igła zewnątrzoponowa / igła filtrująca Sterifix® NRRFit®: Wyrób został oceniony jako nienadający się do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjenta, u którego zastosowany jest ten wyrób, nie wolno poddawać badaniu rezonansem magnetycznym.
- Cewnik Perifix® ONE NRRFit®: warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (informacje na temat dodatkowych warunków znajdują się w instrukcji obsługi).

Strzykawka zewnątrzoponowa Perifix® NRRFit®: Specjalna strzykawka stosowana do techniki spadku oporu (ang. loss of resistance, LOR) w znieczuleniu regionalnym. Strzykawka, nadaje się tylko w ograniczonym zakresie do aspiracji płynów. Aspirować jedynie do uzyskania oporu na tłoku strzykawki. Ze względów higienicznych strzykawkę należy napęczyć bezpośrednio przed użyciem.

Instrukcja obsługi

- Ilustracje na stronie 2/3.

Wskazówki dotyczące używania zestawów Perifix® ONE Paed NRRFit®

1. Aby wykonać nakłucie, należy zastosować technikę spadku oporu (LOR) (rekomendowana) lub technikę wiszącej kropli bądź balon Macintosh.
2. Po wykonaniu nakłucia i zidentyfikowaniu przestrzeni zewnątrzoponowej użyć plastikowego elementu na cewniku (ryc. C) (ryc. 1) i wprowadzić cewnik Perifix® ONE NRRFit® (ryc. C) przez igłę zewnątrzoponową do pożądanej lokalizacji w przestrzeni zewnątrzoponowej. Cewnik ma znakowanie na wierzchołku i oznaczenia długości, począwszy od 20 mm, a następnie co 10 mm. Dwa pierścienie oznaczają 100 mm, trzy – 150 mm, a cztery – 200 mm. Pozytywnie, kiedy wierzchołek cewnika wystaje z igły zewnątrzoponowej jest oznakowana szerokością paskiem (ryc. B*). *Przykład dotyczący igły zewnątrzoponowej Perican® 50 mm:* Odległość od wierzchołka cewnika do blokady zatrzymującej wynosi 85 mm. Otwory cewnika są umieszczone na pierwszych 40 mm od wierzchołka cewnika.
3. Całkowicie odciągnąć igłę zewnątrzoponową nad cewnikiem, a następnie wprowadzić cewnik jak najdalej do łącznika cewnika Perifix® NRRFit® (ryc. E) i do czarnego znacznika na cewniku. Zamknąć łącznik (ryc. 2–5).

Łącznik cewnika działa na zasadzie „kliknij i gotowe”

- Jak najszerzej otworzyć górny element łącznika cewnika (ryc. 2).
 - Wprowadzić cewnik do lejkowatego otworu w końcówce łącznika (ryc. 3).
 - Dokładnie wcisnąć cewnik do łącznika, aż do osiągnięcia czarnego znacznika (ryc. 3) na końcu łącznika.
 - Zamknąć pokrywę łącznika, powoli i mocno naciskając na jej końcówkę aż do zablokowania pokrywy w wyraźnym kliknięciu (ryc. 4).
 - Usunąć powietrze z filtra Perifix® NRRFit® 0,2 µm (ryc. F, jeśli jest dostarczony), używając roztworu soli fizjologicznej.
 - Zdjąć stożek zamykający z łącznika i podłączyć łącznik do filtra Perifix® NRRFit® przez dokręcenie (blokada NRRFit®) (ryc. 5).
4. Przeplukać system 1–2 ml roztworu soli fizjologicznej. W razie potrzeby: Ponownie otwieranie łącznika: Mocno przytrzymać łącznik dwoma palcami i silnie docisnąć ku dołowi jego końcówkę na górnej stronie pokrywy. Pokrywa odskoczy ze słyszalnym kliknięciem (ryc. 6).
 5. Przy mocować filtr do ciała pacjenta przy użyciu systemu mocowania filtra do skóry Perifix® PinPad firmy B. Braun (ryc. G, jeśli dostarczono). Jeśli zestaw nie zawiera systemu mocowania filtra do skóry PinPad, zabezpieczyć filtr zgodnie z protokołem swojego szpitala.

Cewnik zewnątrzoponowy:

Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie RM spełniającym następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3 T oraz
- maksymalny gradient przestrzenny pola 2500 G/cm [25 T/m]
- Wyrób o maksymalnej mocy 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Maksymalny współczynnik absorpcji słabej (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniony dla całego ciała (ang. whole body averaged, WBA) 2 W/kg (normalny tryb pracy) bez limitu czasowego przy skanowaniu ciągłym

Dawka testowa do sprawdzenia położenia cewnika zewnątrzoponowego

Przed wykonaniem iniekcji zewnątrzoponowej zaleca się podanie odpowiedniej dawki testowej. Dawka testowa może zawierać odpowiednią substancję czynną oddziałującą na układ krążenia, aby sprawdzić, czy cewnik nie został przypadkowo wprowadzony do naczyń krwionośnych. Należy w sposób ciągły monitorować częstość akcji serca, aby natychmiast wykręcić ewentualne powikłania, np. częstoskurcz.

Cewnik umożliwia ciągłe lub przerywane podawanie środków, które zostały zatwierdzone do podawania do przestrzeni zewnątrzoponowej w celu znieczulenia zewnątrzoponowego przez godzinę lub dni.

Czas użytkowania

Cewnik Perifix® NRRFit® jest przeznaczony do krótkoterminowego używania (< 30 dni). Zgodnie z oceną biologiczną, maksymalny zamierzony czas trwania stosowania wynosi 30 dni. Standardowe stosowanie zwykle rozciąga się od 2–4 dni w przypadku pozabiegowego znieczulenia regionalnego i może trwać do kilku tygodni w przypadku znoszenia bólu w terapii bólu.

Jednak czas stosowania zależy od zamierzonej terapii, uznania pracowników opieki zdrowotnej i stanu konkretnego pacjenta – zgodnie z protokołami szpitalnymi i/lub wytycznymi krajowymi.

Miejsce wprowadzenia cewnika należy codziennie kontrolować. Usunąć cewnik w przypadku wystąpienia objawów miejscowego lub ustrojowego stanu zapalnego o nieznanym podłożu oraz zgodnie ze szpitalnymi standardami postępowania.

Utylizacja

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

Warunki przechowywania i obsługi

Warunki przechowywania:

Chronić przed światłem słonecznym

Przechowywać w suchym miejscu

Korzyści i parametry kliniczne

Z podsumowaniem bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można się zapoznać w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (ang. European database on medical devices, EUDAMED) pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed, używając następującego podstawowego UDI-DI: 40392390000023842U

Uwaga dla użytkownika

Wszystkie poważne incydenty związane z tym produktem należy zgłaszać firmie B. Braun i właściwym władzom w kraju, w którym produkt jest używany.

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

Data ostatniej zmiany: 2024-08-27

pt Instruções de uso

Conteúdo

- Perican® NRFit®, Agulha epidural com bisel de Tuohy (Fig. A)
Opção 1: Para crianças mais velhas: com estilete plástico, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") com graduações de 5 mm
Opção 2: Para crianças mais novas: com estilete metálico, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") com graduações de 5 mm
- Cateter Perifix® ONE NRFit® (Fig. B - *exemplo apenas*) com fio guia (Fig. C)
Opção 1: 20 G (para inserção na agulha de 1. Ø) 0,85 x 1000 mm
Opção 2: 24 G (para inserção na agulha de 2. Ø) 0,59 x 720 mm
- Conector de cateter Perifix® NRFit® (Fig. E)
- Filtro Perifix® NRFit® 0,2 µm (Fig. F)
- Perifix® PinPad (Fig. G)
- Seringa Perifix® LOR NRFit®, sem látex (Fig. B)
- Seringa Omnifix® NRFit® e filtro de agulha Sterifix® NRFit® (Fig. H)
- Rótulo do cateter epidural (Fig. I)

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

As agulhas epidurais, os cateteres e outros dispositivos médicos ou acessórios podem ser utilizados com dispositivos compatíveis ou em conformidade com os conectores NRFit® (por exemplo, ISO 80369-6).

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

Podem ser ligados dispositivos externos ao conector fêmea do Perifix® Filter NRFit®, que é o ponto de acesso à versão aplicada do cateter Perifix® NRFit®. As principais aplicações serão as seringas para aspiração e infusão de anestésias ou ligação às bombas de infusão elásticas, respectivamente, linhas de extensão de seringas para bombas de infusão que realizam infusão contínua de anestesia ou analgésicos.

Avaliação da compatibilidade com ressonância magnética (RM)

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

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

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

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

Os componentes seguintes deste conjunto contém cobalto (Co): Agulhas epidurais Perican® 16G, 17G e 18G (se > 80 mm) NRFit®. Com base na avaliação da segurança biológica e na análise risco-benefício, não se espera nenhum risco para o doente/utilizador e não são necessárias medidas de precaução a este respeito.

Esterilidade

Esterilizado por óxido de etileno.

Não utilize se a embalagem estiver danificada. Inspeccione visualmente a embalagem estéril quanto a danos e integridade antes da utilização.

Finalidade prevista

Conjunto para anestesia epidural contínua

Indicação

Usada para anestesia epidural (lombar, torácica) durante a cirurgia e anestesia epidural para tratamento da dor regional.

- A colocação torácica é mais difícil e mais arriscada do que a colocação lombar, particularmente na população pediátrica.
- A anestesia caudal (AC) é a técnica de eleição para a colocação de cateteres epidurais em bebés e crianças.

Se necessário, a anestesia pode ser prolongada durante a cirurgia. É possível utilizar analgesia em qualquer momento após a cirurgia (tratamento da dor).

População de doentes

Doentes pediátricos

Utilizadores previstos

Os produtos deverão ser apenas usados por profissionais de saúde que tiveram formação adequada sobre esta técnica.

Contra-indicações

As contra-indicações conhecidas incluem, nomeadamente, as seguintes:

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.

Atenção: Não realizar a anestesia epidural cervical para anestesia pediátrica!

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

Riscos residuais/efeitos secundários

Os riscos conhecidos de técnicas de anestesia epidural incluem, especificamente, hipotensão, dispneia/apneia, paragem cardíaca, bradicardia, hipotermia, retenção urinária, efeitos tóxicos da anestesia local/adjuvante (consulte o Resumo das Características do Medicamento em relação ao dispositivo), bloqueio inadequado, complicações neurológicas temporárias ou permanentes e infeções locais ou sistémicas [cefaleia pós-punção dural (PDPH), parestesia, meningite/síndrome de cauda equina, mielite transversal ou síndrome de artéria espinal anterior com parálise permanente, hematoma epidural/infeção do espaço epidural, abscesso, infecção do tecido cutâneo e subcutâneo], punção inadvertida dos vasos sanguíneos.

Os riscos adicionais para a anestesia caudal (técnica opcional para colocação do cateter epidural em bebés e crianças) são dor de costas, injeções intraósseas com danos pélvicos subsequentes e

embolia aérea venosa e, em casos muito raros, o desenvolvimento de tumores epidermóides.

Complicações técnicas com cateteres epidurais:

- Deslocamento do cateter, migração, cateteres dobrados ou com nós, que podem conduzir a falhas de bloqueio ou oclusão
- Quebra de fragmentos do cateter devido a traumas durante a remoção/ inserção

Precauções

- Nas proximidades, deve estar presente pessoal qualificado e suficiente equipamento de emergência, especialmente para ventilação artificial e suporte hemodinâmico.
- Controle todas as ligações da configuração do cateter quanto ao aperto e falta de ligação durante o procedimento de anestesia e analgesia (p. ex., tratamento da dor).
- Use apenas técnicas assépticas.
- Não utilize 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.

Aviso

- Utilização única. Não reutilizar. Não reesterilize.
- Os produtos com o conector NRFit® não são compatíveis com os dispositivos Luer. São apenas adequados para os produtos com o conector NRFit®!
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Pode levar à contaminação e/ou ao comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença, ou morte do doente.
- Nunca puxe o cateter pela agulha, pois pode quebrá-lo!
- A ponta da agulha torna-se romba ou pode mesmo quebrar-se após o contacto ósseo. A agulha pode dobrar e eventualmente quebrar quando aplicar demasiada força durante a introdução. As agulhas com a ponta danificada aumentam o risco de colocação intratecal e intravascular.
- Não molhe o filtro NRFit® Perifix® de 0,2 µm com desinfetantes que contenham álcool, pois isso pode resultar em fissuras na cobertura.
- Não utilize seringas inferiores a 10 ml, pois podem causar danos na cobertura do filtro como resultado da pressão excessiva da seringa.
- O cateter deve ser inserido no conector o mais possível. Caso contrário, não é possível a injeção e o cateter pode desligar-se.
- Não utilize um spray adesivo que contenha solventes orgânicos para fixar o cateter.
- Examine diariamente o local de inserção do cateter. Remova o cateter em caso de qualquer sinal de inflamação local ou sistémica de origem desconhecida e de acordo com os protocolos do hospital.
- De forma a obter a conexão ideal entre o cateter, agulha epidural e outros dispositivos médicos ou acessórios, salvaguardando a segurança do doente, utilize apenas produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os produtos

que manufatura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.

- Agulha epidural Perican® NRFit®/ Filtro de agulha Sterifix® NRFit®: O dispositivo é classificado como "não seguro para RM". Um doente com este dispositivo não deverá ser submetido a um exame de RM.
- Cateter Perifix® ONE NRFit®: Condicional para RM (consulte a secção Instruções de funcionamento para condições adicionais).

Seringa Perifix® LOR NRFit®: Seringa especial para a técnica de "perda de resistência" (LOR) para anestesia regional. Seringa, adequada, até certo ponto, para aspiração de líquidos. Não aspire além da paragem mecânica. Por razões de higiene, não encha a seringa até pouco tempo antes da utilização.

Instruções de operação

- Figuras na página 2/3.

Instruções para utilizar os conjuntos

Perifix® ONE Paed NRFit®

1. Para fazer a punção utilize a técnica de "perda de resistência" (LOR ou técnica preferida) ou a técnica da gota suspensa ou o balão Macintosh.
2. Depois de efetuar a punção e identificar o espaço epidural, utilize o fio guia (Fig. C) (Fig. 1) e insira o cateter epidural Perifix® ONE NRFit® (Fig. B) através da agulha epidural no espaço epidural até à posição pretendida. O cateter tem uma marcação na ponta e marcações de comprimento que começam em 20 mm e depois a cada 10 mm. Dois aros marcam 100 mm, três aros 150 mm e quatro aros 200 mm. A posição em que a ponta do cateter sai da agulha epidural é marcada com uma banda larga (Fig. B*). *Exemplo para agulha epidural Perican® 50 mm: A distância entre a ponta do cateter e a marca de paragem é de 85 mm.* As aberturas do cateter estão localizadas nos primeiros 40 mm da ponta do cateter.
3. Puxe completamente a agulha epidural sobre o cateter, insira o cateter tanto quanto possível no conector de cateter Perifix® NRFit® (Fig. E) até à marca preta no cateter. Feche o conector (Fig. 2-5). O conector de cateter funciona de acordo com o princípio "click and ready".
 - Abra a tampa do conector de cateter tanto quanto possível (Fig. 2).
 - Insira o cateter na abertura afunilada na ponta do conector (Fig. 3).
 - Empurre bem o cateter para dentro do conector até à marca preta (Fig. 3).
 - Feche a tampa do conector pressionando firmemente a ponta da mesma até que a tampa encaixe com um estalido evidente (Fig. 4).
 - Remova o ar do filtro Perifix® NRFit® 0,2 µm (Fig. F, se fornecida) utilizando solução salina fisiológica.
 - Remova o cone de fecho do conector, fixe o conector ao Perifix® Filter NRFit® com uma acção de torção (NRFit® Lock) (Fig. 5).
4. Lave o sistema com 1-2 ml de solução salina fisiológica. 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. 6).
5. Fixe o filtro no doente usando o B. Braun Perifix® PinPad (Fig. G, se fornecido). No caso

de o conjunto não conter um PinPad, fixe o filtro de acordo com os protocolos do seu hospital.

Cateter epidural:

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

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

Dose de teste para verificar a posição do cateter epidural

Antes de qualquer injeção epidural, recomenda-se a administração de uma dose de teste adequada. Esta dose de teste pode conter uma substância ativa cardiovascular adequada para verificar se o cateter está inadvertidamente num vaso sanguíneo. Monitorize continuamente a frequência cardíaca para detectar imediatamente complicações, isto é, taquicardia.

O cateter permite a administração contínua ou intermitente de compostos, que foram aprovados para anestesia epidural, no espaço epidural durante um período de horas ou dias.

Duração da utilização

O cateter NRFit® Perifix® destina-se a ser utilizado durante um curto período de tempo (< 30 dias). A duração máxima de aplicação prevista é de 30 dias, conforme definido pela avaliação biológica.

A aplicação padrão varia normalmente entre 2 a 4 dias para anestesia regional pós-operatória e pode ir até algumas semanas para analgesia na terapia da dor. No entanto, a duração da utilização depende da terapia pretendida, da discricção dos profissionais de saúde e das condições individuais do paciente, de acordo com os protocolos hospitalares e/ou directrizes nacionais.

Examine diariamente o local de inserção do cateter. Remova o cateter em caso de qualquer sinal de inflamação local ou sistémica de origem desconhecida e de acordo com os protocolos do hospital.

Eliminação

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

Condições de armazenamento e manuseamento

Condições de armazenamento:

Manter ao abrigo da luz solar

Manter em local seco

Benefícios clínicos e desempenho

O resumo de desempenho de segurança e clínico do medicamento está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) em ec.europa.eu/tools/edumed com os UDI-DI básicos seguintes: 40392390000023842U

Nota para utilizador

Todos os incidentes graves relacionados com o 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 da última revisão: 2024-08-27

ro Instrucțiuni de utilizare

Conținut

- Perican® NRFit®, ac epidural cu bizou Tuohy (Fig. A)
Opțiunea 1: Pentru copii mai mari: cu trocar din plastic, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") cu marcaje la 5 mm
Opțiunea 2: Pentru copii mai mici: cu trocar metalic, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") cu marcaje la 5 mm
- Cateter Perifix® ONE NRFit® (Fig. B – numai cu titlu de exemplu) cu ghidaj de introducere asistată (Fig. C)
Opțiunea 1: 20 G (pentru introducere în acul 1. G) Ø 0,84 x 1000 mm
Opțiunea 2: 24 G (pentru introducere în acul 2. G) Ø 0,59 x 720 mm
- Cateter Perifix® cu conector NRFit® (Fig. E)
- Filtru Perifix® NRFit® 0,2 µm (Fig. F)
- Suport de fixare Perifix® (Fig. G)
- Seringă Perifix® LOR NRFit®, fără latex (Fig. D)
- Seringă Omnifix® NRFit® și ac cu filtru Sterifix® NRFit® (Fig. H)
- Etichetă pentru cateter epidural (Fig. I)

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

Acele epidurale, cateterele și alte dispozitive medicale sau accesorii pot fi utilizate împreună cu dispozitive compatibile cu conectori NRFit® sau care se adaptează acestor conectori (de ex. ISO 80369-6).

Seturile Perifix® ONE cu componente NRFit® nu sunt compatibile cu dispozitivele Luer. Sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRFit®!

Dispozitivele externe pot fi atașate la conectorul mamă al filtrului Perifix® NRFit®, care este punctul de acces la cateterul Perifix® versiunea NRFit® aplicat. Aplicațiile principale vor fi seringile pentru aspirarea și perfuzarea anesteziei sau conectarea pompelor de perfuzie elastomerice, respectiv liniile de extensie ale seringilor destinate pompelor de perfuzie pentru perfuzarea continuă a anesteziei sau a analgezicelor.

Evaluarea compatibilității cu procedurile de rezonanță magnetică (RM)

Seringă Perifix® LOR NRFit® / Seringă Omnifix® NRFit® / Ac epidural Perican® NRFit® / Ac cu filtru Sterifix® NRFit®: Dispozitivul nu a fost evaluat pentru siguranță în mediul RM, deoarece nu se preconizează că va intra în mediul RM într-o utilizare tipică. Efectuarea unei scaneări RM la o persoană care are acest dispozitiv medical poate duce la vătămare sau la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
Conector de cateter Perifix® NRFit® / Filtru Perifix® NRFit® / Suport de fixare Perifix®: Sigur pentru RM.

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

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

Următoarele componente din acest set conțin cobalt (Co): Ace epidurale Perican® 16G, 17G și 18G (dacă >80 mm) NRFit®. Pe baza evaluării siguranței biologice și a analizei risc/beneficiu, nu se anticipează riscuri pentru

pacient/utilizator și nu sunt necesare măsuri de precauție în acest sens.

Sterilizate

Sterilizat cu etilenoxid.

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

Destinația de utilizare

Set pentru anestezie epidurală continuă

Indicație

Se utilizează pentru efectuarea anesteziei epidurale (lombăr, toracic) în timpul intervenției chirurgicale și pentru analgezice epidurale pentru tratamentul durerii regionale.

- Plasarea toracică este mai dificilă și mai riscantă decât plasarea lombară, în special la copii și adolescenți.
- Anestezia caudală (AC) este tehnica preferată pentru plasarea cateterului epidural la sugari și copii.

Dacă este necesar, anestezia poate fi prelungită în timpul intervenției chirurgicale. Anestezia este posibilă în orice moment după intervenția chirurgicală (tratamentul durerii).

Categoria de pacienți

Copii și adolescenți

Utilizatorul vizat

Produsele trebuie utilizate numai de către cadre medicale care au beneficiat de instruire adecvată în această tehnică.

Contraindicații

Contraindicațiile cunoscute includ în special următoarele:

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, duralgie lombară cronică, boli neurologice (de ex. leziuni nervoase, polineuropatie, scleroză multiplă), boli cardiovasculare (incapacitatea de creștere a debitului cardiac) și septicemie.

Atenție: Nu efectuați anestezie epidurală cervicală la copii și adolescenți!

Vă rugăm să consultați tratatele medicale pentru contraindicațiile standard legate de procedurile de anestezie epidurală continuă.

Riscuri reziduale/reacții adverse

Riscurile cunoscute ale tehnicilor de anestezie epidurală includ în mod particular hipotensiune arterială, dispnee/apnee, stop cardiac, bradicardie, hipotermie, retenție urinară, efecte toxice ale anestezicului local/adjunctului (vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentului), blocadă inadecvată, complicații neurologice temporare sau permanente și infecții locale sau sistemice [cefalee post-puncție durală (PDPH), parestezie, meningită/sindrom cauda equina, mielită transversă sau sindrom de arteră spinală anterioară cu paralizie permanentă, hematom epidural/infecție la nivelul spațiului epidural, abces, infecție la nivelul pielii și țesutului subcutanat], perforare accidentală a vaselor de sânge.

Riscurile suplimentare ale anesteziei caudale (tehnica aleasă pentru amplasarea cateterului epidural la bebeluși și copii) sunt: duralgie, injecții intraosoase cu lezare pelviană ulterioară și embolie gazoasă venoasă și, în cazuri foarte rare, apariția de tumori epidermoide.

Complicații tehnice în cazul utilizării catetere epidurale:

- desprindere, migrare a cateterului, catetere îndoite sau înnodate, care pot duce la nereușita sau obstrucția blocadei
- desprinderea de fragmente ale cateterului din cauza traumelor din timpul îndepărtării/introducerii

Precauții

- Trebuie să existe în apropiere personal instruit și echipament de urgență suficient, în special pentru ventilație artificială și susținere hemodinamică.
- Monitorizați toate conexiunile configurației cateterului pentru etanșeitate și deconectare pe întreg parcursul procedurii de anestezie și analgezice (de ex. tratamentul durerii).
- A se utiliza doar tehnici aseptice.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- A nu se utiliza dacă produsul este înnodat sau deteriorat.
- Inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defecțiunilor și integrității.

Avertisment

- Pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza. A nu se steriliza.
- 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 vătămare, îmbolnăvire sau decesul pacientului.
- Nu trageți niciodată cateterul prin ac, deoarece se poate!
- Vârful acului se poate toci sau chiar rupe după contactul cu osul. Acul se poate îndoi și în cele din urmă rupe dacă, în timpul deplasării acestuia, se utilizează o forță excesivă. Acele cu vârful deteriorat cresc riscul de amplasare intratecală și intravasculară.
- A nu se umezi filtrul Perifix® NRFit® de 0,2 µm cu dezinfectanți pe bază de alcool, deoarece acest lucru poate produce fisuri în carcasă.
- Nu utilizați seringi mai mici de 10 ml, deoarece acestea pot deteriora carcasa filtrului ca urmare a presiunii excesive din seringă.
- Cateterul trebuie introdus în conector cât mai mult posibil. În caz contrar, injectarea este imposibilă și cateterul se poate deconecta.
- Nu utilizați spray adeviz ce conține solvenți organici pentru fixarea cateterului.
- Inspectați zilnic locul de introducere a cateterului. Îndepărtați cateterul în cazul apariției oricărui semn de inflamație locală sau sistemică de origine necunoscută și în conformitate cu protocoalele spitalului.
- Pentru a obține o conexiune optimă între cateter, acul epidural 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.

- Ac epidural Perican® NRFit®/ac cu filtru Sterifix® NRFit®: Dispozitivul este evaluat ca neputând fi utilizat în condiții de siguranță în proceduri IRM. Un pacient care are acest dispozitiv nu trebuie scanat într-un sistem IRM.
- Cateter Perifix® ONE NRFit®: Utilizare condiționată în mediul RM (vă rugăm să consultați secțiunea Instrucțiuni de operare pentru condiții suplimentare).

Seringă Perifix® LOR NRFit®: Seringă specială pentru tehnica de pierdere a rezistenței (loss of resistance, LOR) pentru anestezie regională. Seringă adecvată într-o măsură limitată doar pentru aspirarea lichidelor. Nu aspirați dincolo de oprirea mecanică. Din motive de igienă, nu umpleți seringă decât cu puțin timp înainte de utilizare.

Instrucțiuni de operare

- Ilustrații la pagina 2/3.

Instrucțiuni pentru utilizarea seturilor Perifix® ONE Paed NRFit®

1. Pentru a efectua punctia, utilizați tehnica de pierdere a rezistenței (LOR) (tehnica aleasă) sau folosiți tehnica picăturii suspendate sau balonul Macintosh.
2. După efectuarea punctiei și identificarea spațiului epidural, utilizați ghidajul asistat cu fir (Fig. C) (Fig. 1) și introduceți cateterul Perifix® ONE NRFit® (Fig. C) prin acul epidural în spațiul epidural până la poziția dorită. Cateterul are un marcaj la vârful și marcaje de lungime începând de la 20 mm și apoi la fiecare 10 mm. Marcajul de 100 mm este evidențiat cu două inele, cel de 150 mm cu trei inele și cel de 200 mm cu patru inele. Poziția în care vârful cateterului iese din acul epidural este marcată cu o bandă lată (Fig. B'). *Exemplu pentru acul epidural Perican® de 50 mm: Distanța de la vârful cateterului până la blocul de oprire este de 85 mm.* Orificiile cateterului sunt situate în primii 40 mm din vârful cateterului.
3. Retrageți complet acul epidural pe cateter, apoi introduceți cateterul cât mai departe posibil în conectorul cateterului Perifix® NRFit® (Fig. E) și până la marcajul negru de pe cateter. Închideți conectorul (Fig. 2-5). Conectorul cateterului funcționează în baza principiului Clic și gata de utilizare.
 - Deschideți capacul conectorului cateterului cât mai mult posibil (Fig. 2).
 - Introduceți cateterul în deschiderea în formă de pâlnie a vârfului conectorului (Fig. 3).
 - Împingeți cateterul bine în conector, până la marcajul negru (Fig. 3).
 - Închideți capacul conectorului apăsând ferm pe vârful capacului, până când capacul se fixează cu un clic clar (Fig. 4).
 - Eliminați aerul din filtrul Perifix® NRFit® 0,2 µm (Fig. F, dacă a fost furnizat) utilizând ser fiziologic.
 - Scoateți conul de închidere din conector, atașați conectorul la filtrul Perifix® NRFit® printr-o mișcare de răscire (NRFit® Lock) (Fig. 5).
4. Clătiți sistemul cu 1-2 ml ser fiziologic. Dacă este necesar: Redeschiderea conectorului: Țineți ferm conectorul între două degete și apăsați ferm în jos vârful conectorului de pe partea superioară a capacu-

lui. Capacul se va deschide cu un clic sonor (Fig. 6).

5. Fixați filtrul de pacient utilizând suportul de fixare B. Braun Perifix® PinPad (Fig. G, dacă a fost furnizat). În cazul în care setul nu conține un suport de fixare, vă rugăm să fixați filtrul conform protocoalelor spitalului dvs.

Cateter epidural:

Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem IRM care îndeplinește următoarele condiții:

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

Doza de testare pentru a verifica poziția cateterului epidural

Înainte de orice injecție epidurală se recomandă administrarea unei doze de test adecvate. Această doză de test poate conține o substanță activă cardiovasculară adecvată, pentru a se verifica dacă cateterul nu a fost introdus accidental într-un vas de sânge. Monitorizați continuu frecvența cardiacă pentru a detecta imediat apariția complicațiilor, adică a tahicardiei. Cateterul permite administrarea continuă sau intermitentă în spațiul epidural a compuşilor aprobați pentru anestezie epidurală în decurs de mai multe ore sau zile.

Durata de utilizare

Cateterul Perifix® NRFit® este destinat utilizării pe termen scurt (< 30 zile). Durata maximă prevăzută de aplicare este de 30 de zile, așa cum este definită prin evaluarea biologică.

Aplicarea standard variază de obicei între 2 și 4 zile pentru anestezia regională postoperatorie și poate dura până la câteva săptămâni pentru analgezia în terapia durerii. Cu toate acestea, durata de utilizare depinde de terapia dorită, de raționamentul profesioniștilor din domeniul sănătății și de condițiile individuale ale pacientului, în conformitate cu protocoalele spitalicești și/sau ghidurile naționale.

Inspectați zilnic locul de introducere a cateterului. Îndepărtați cateterul în cazul apariției oricărui semn de inflamație locală sau sistemică de origine necunoscută și în conformitate cu protocoalele spitalului.

Eliminare

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

Condiții de depozitare și manipulare

Condiții de depozitare:

A se feri de lumina solară

A se păstra uscat

Beneficii și performanțe clinice

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și al performanțelor clinice ale produsului este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED) la adresa ec.europa.eu/tools/eudamed utilizând următoarele UDI-DI de bază: 40392390000023842U

Observație pentru utilizator

Toate incidentele grave asociate cu acest produs trebuie aduse la cunoștința B. Braun și a autorității 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 principală a B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data ultimei revizuirii: 27 august 2024

sk Návod na použitie

Obsah

- Perican® NRFit®, epidurálna ihla so skosením Tuohy (obr. A)
Možnosť 1: – pre staršie deti: s plastovým mandrénom, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2"), odstupňovaný po 5 mm
Možnosť 2: – pre mladšie deti: s kovovým mandrénom, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2"), odstupňovaný po 5 mm
- Katéter Perifix® ONE s konektorom NRFit® (obr. B – iba príklad) s pomockou na zavádzanie (obr. C)
Možnosť 1: 20 G (na zavádzanie do ihly 1 G) Ø 0,84 x 1 000 mm
Možnosť 2: 24 G (na zavádzanie do ihly 2 G) Ø 0,59 x 720 mm
- Konektor NRFit® katétra Perifix® (obr. E)
- Filter Perifix® s konektorom NRFit® 0,2 µm (obr. F)
- Perifix® PinPad (obr. G)
- Bezodporová striekačka Perifix® s konektorom NRFit®, bez obsahu latexu (obr. D)
- Striekačka Omnifix® s konektorom NRFit® a ihla Sterifix® s filtrom a konektorom NRFit® (obr. H)
- Označenie epidurálneho katétra (obr. I)

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

Epidurálne ihly, katétre a iné zdravotnícke pomôcky či príslušenstvo možno používať s pomocami, ktoré sú kompatibilné alebo v súlade s konektormi NRFit® (napr. ISO 80369-6).

Súpravy Perifix® ONE s komponentmi NRFit® nie sú kompatibilné s pomocami s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre výrobky s konektorom NRFit®!

Externé pomôcky možno pripojiť k zásuvkovému konektoru filtra Perifix® NRFit®, ktorý predstavuje prístupový bod k aplikovanej verzii katétra Perifix® NRFit®. Hlavnými aplikáciami budú injekčné striekačky na aspiráciu a infúziu anestetik alebo pripojenie elastomérnych infúzných pŕp alebo predlžovacích hadičiek injekčných striekačiek určených pre infúzne pumpy na kontinuálnu infúziu anestetik alebo analgetík.

Posúdenie kompatibility s magnetickou rezonanciou (MR)

Bezodporová striekačka Perifix® LOR NRFit® /striekačka Omnifix® NRFit® /epidurálna ihla Perican® NRFit®/ihla Sterifix® s filtrom a konektorom NRFit®: Pomôcka nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie, pretože sa nepredpokladá, že sa pri bežnom použití dostane do prostredia magnetickej rezonancie. Vyšetrenie MR u osoby s touto zdravotníckou pomocou môže viesť k poraneniu alebo zlyhaniu pomôcky. **Konektor NRFit® katétra Perifix® /filter Perifix® s konektorom NRFit® / Perifix® PinPad:** Bezpečné pre MR.

Katéter Perifix® ONE s konektorom NRFit®: Podmienenne bezpečné v prostredí MR (ďalšie podmienky nájdete v časti s prevádzkovými pokynmi).

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

Nasledujúce komponenty tejto súpravy obsahujú kobalt (Co): epidurálnu ihlu Perican® veľkosti 16 G, 17 G a 18 G (ak > 80 mm) s konektorom

NRFit®. Na základe hodnotenia biologickej bezpečnosti a analýzy rizík a prínosov sa neočakáva žiadne riziko pre pacienta/používateľa a v tomto ohľade nie sú potrebné žiadne preventívne opatrenia.

Sterilita

Sterilizované použitím etylénoxidu.

Nepoužívať, ak je obal poškodený.

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

Účel použitia

Súprava na podávanie kontinuálnej epidurálnej anestézie

Indikácia

Používa sa na epidurálnu anestéziu (lumbálna, torakálna) počas chirurgického zákroku a na epidurálnu analgéziu pri lokálnej liečbe bolesti.

- Torakálne umiestnenie je zložitejšie a nesie so sebou väčšie riziko v porovnaní s lumbálnym umiestnením, najmä u pediatrickej populácie.
- Kaudálna anestézia (CA) je voľiteľná technika pri umiestňovaní epidurálneho katétra u bábätka a detí.

V prípade potreby možno anestéziu počas chirurgického zákroku predĺžiť. Analgézia je možná kedykoľvek po chirurgickom zákroku (liečba bolesti).

Skupina pacientov

Pediatricki pacienti

Určenie používateľ

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

Kontraindikácie

Medzi známe kontraindikácie patria najmä:

Absolútne kontraindikácie zahŕňajú odmietnutie pacientom, závažnú nekorigovanú hypotenziu, zvýšený vnútrolebečný tlak, infekcie v mieste vpichu a známu precitlivosť na lokálnu anestéziu.

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú poruchy zraňanlivosti, antikoagulačnú liečbu, anatomické abnormality chrbtice, chronickú bolesť v dolnej časti chrbta, neurologické ochorenia (napr. lézie nervu, polyneuropatia, skleróza multiplex), kardiovaskulárne ochorenia (neschopnosť zvýšiť srdcový výkon) a sepsu.

Varovanie: Pri anestézii u pediatrických pacientov nevykonávajte epidurálnu anestéziu v cervikálnej oblasti!

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

Zvýšené riziká/vedľajšie účinky

Medzi známe riziká pri technikách epidurálnej anestézie patrí najmä nízky krvný tlak, dýchacie/apnoe, zástava srdca, bradykardia, podchladenie, zadržiavanie moču, toxické účinky lokálneho anestetika/pomocnej látky (pozrite súhrn charakteristických vlastností daného lieku), neprimeraný blok, dočasné alebo trvalé neurologické komplikácie a lokálne alebo systémové infekcie [postpunkčná bolesť hlavy (PDPH), parestézia, meningitída/syndróm cauda equina, priečna myelitída alebo syndróm prednej spinálnej artérie s trvalým ochrnutím, epidurálny hematóm/infekcie epidurálneho priestoru, abscesy, infekcie kože a subkutánneho tkaniva], neúmyselné prepichnutie ciev.

Medzi ďalšie riziká kaudálnej anestézie (voľiteľná technika na zavedenie katétra u novorodencov a detí) patria bolesti chrbta, intraoseálne vpichy s následným poškodením panvovej kosti a vznikom vzduchovej embólie v žile a vo veľmi zriedkavých prípadoch vývoj epidermoidných nádorov.

Technické komplikácie s epidurálnymi katétarmi:

- dislokácia alebo migrácia katétra, ohnutie alebo zauzlenie katétre, čo môže viesť k neúspešným blokádam alebo oklúzii,
- ulomenie fragmentov katétra v dôsledku traumy počas vyberania/zavádzania.

Bezpečnostné opatrenia

- Nablízku musí byť vyškolený personál a k dispozícii musí byť vybavenie na poskytnutie rýchlej pomoci, najmä na umelú ventiláciu a hemodynamickú podporu.
- Počas celého postupu anestézie a analgézie (napr. liečba bolesti) monitorujte, či sú všetky spojenia usporiadaná katétra tesne a neuvolňujú sa.
- 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.

Výstraha

- Len na jedno použitie. Opätovne nepoužívať. Zákaz opakovanej sterilizácie.
- Výrobky so spojkou NRFit® nie sú kompatibilné s pomocami 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 môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Nikdy nevytahujte katéter cez ihlu, pretože by sa mohol odtrhnúť!
- Pri kontakte s kosťou sa hrot ihly sa otupí alebo sa môže rozštiepiť. Príliš silným tláčením počas zavádzania sa ihla môže ohnúť a nakoniec zlomiť. Ihly s poškodeným hrotom zvyšujú riziko intratekálneho a intravaskulárneho umiestnenia.
- Filter Perifix® s konektorom NRFit® 0,2 µm nevylučuje dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol, pretože obal telesa môže prasknúť.
- Nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože by mohli poškodiť teleso filtra v dôsledku možného nadmerného tlaku zo striekačky.
- Katéter sa musí zasunúť do spojky čo najďalej. V opačnom prípade nie je možné vstreknúť a katéter sa môže odpojiť.
- Na fixáciu katétra nikdy nepoužívajte adhezívny sprej, ktorý obsahuje organické rozpúšťadlá.
- Miesto zavedenia katétra kontrolujte každý deň. V prípade akýchkoľvek príznakov lokálneho alebo systémového zápalu neznámeho pôvodu katéter vyberte.
- Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi katétrom, epidurálnou ihlou a ostatnými zdravotníckymi pomocami alebo príslušenstvom, a tým pádom zaistenia bezpečnosti pacienta, používajte výrobky B. Braun výhradne a ostat-

nými výrobkami B. Braun. Spoločnosť B. Braun Melsungen AG nenesie žiadnu zodpovednosť v prípadoch, keď sa jej výrobky kombinujú s výrobkami iných výrobcov.

- Perican® NRFit®, epidurálna ihla / ihla Sterifix® s filtrom a konektorom NRFit®: Pomôcka je hodnotená ako „nebezpečná v prostredí MR“. Pacient s touto pomôckou sa nesmie skenovať v systéme MR.
- Katéter Perifix® ONE s konektorom NRFit®: Podmienčne bezpečné v prostredí MR (ďalšie podmienky nájdete v časti s prevádzkovými pokynmi).

Bezodporová striekačka Perifix® LOR NRFit®: Špeciálna injekčná striekačka na techniku „straty odporu“ (LOR) na regionálnu anestéziu. Striekačka vhodná na aspiráciu tekutín len v obmedzenej miere. Neaspirujte cez mechanickú záradku. Z hygienických dôvodov naplňte striekačku až tesne pred použitím.

Návod na používanie

- Ilustrácie na strane 2/3.

Pokyny na používanie súprav Perifix® ONE Paed s konektormi NRFit®

1. Na vykonanie vpichu použite techniku „straty odporu“ (LOR, voliteľná technika) alebo použite techniku visiacej kvapky či balónik Macintosh.
2. Po vykonaní vpichu a identifikovaní epidurálneho priestoru použite pomôcku na zavádzanie (obr. C) (obr. 1) a zasunite katéter Perifix® ONE NRFit® (obr. C) cez epidurálnu ihlu do epidurálneho priestoru až do požadovanej polohy. Katéter má značenie pri hrote a značenia dĺžky od 20 mm a potom na každých 10 mm. Dve kruhové značky označujú 100 mm, tri 150 mm a štyri 200 mm. Miesto, v ktorom hrot katétra vychádza z epidurálnej ihly je označený širokým páskom (obr. B*).
Príklad epidurálnej ihly Perican® veľkosti 50 mm: Vzdialenosť od hrotu katétra po záradku je 85 mm.
3. Otvory katétra sú umiestnené v rámci prvých 40 mm hrotu katétra.
Vytiahnite epidurálnu ihlu cez katéter, potom zasunite katéter čo najďalej do katérovej spojky Perifix® NRFit® (obr. E) a až po čiernej značke na katétri. Zatvorte konektor (obr. 2 a 5). Katérová spojka funguje na princípe „zaklíknúť a použiť“.
 - Otvorte veko katérovej spojky čo najviac (obr. 2).
 - Zasunite katéter do lievikovitého otvoru na hrote spojky (obr. 3).
 - Katéter dobre zasunite do spojky až po čiernu značku (obr. 3).
 - Zatvorte veko spojky silným stlačením hrotu veka, až kým veko nezapadne za zreteľného kliknutia (obr. 4).
 - Z filtra Perifix® NRFit® veľkosti 0,2 µm (obr. F, ak je súčasťou balenia) odstráňte vzduch fyziologickým roztokom.
 - Po odstránení krytu z katérovej spojky pripojte otočením spojku k filtru Perifix® NRFit® (NRFit® Lock) (obr. 5).
4. Prepláchnite systém 1 – 2 ml fyziologického roztoku. 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. 6).
5. Zafixujte filter k pacientovi s použitím B. Braun Perifix® PinPad (obr. G, ak je

súčasťou balenia). Ak súprava neobsahuje PinPad, zafixujte filter v súlade s nemocničnými protokolmi.

Epidurálny katéter:

Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

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

Testujte dávku na kontrolu polohy epidurálneho katétra

Pred samotným podaním epidurálnej injekcie odporúčame podať adekvátnu testovaciu dávku. Táto testovacia dávka môže obsahovať vhodnú kardiovaskulárnu účinnú látku s cieľom overiť, či sa katéter náhodou nenachádza v cieve. Pravidelne monitorujte srdcovú frekvenciu, aby ste okamžite zaznamenali komplikácie, t. j. tachykardiu.

Katéter umožňuje kontinuálne alebo prerušované podávanie látok, ktoré boli schválené na epidurálnu anestéziu, do epidurálneho priestoru po dobu niekoľkých hodín alebo dní.

Doba používania

Katéter Perifix® s konektorom NRFit® je určený na krátkodobé použitie (< 30 dní). Maximálne plánované trvanie aplikácie je 30 dní podľa biologického hodnotenia.

Štandardná aplikácia je zvyčajne v rozsahu 2 – 4 dni v prípade regionálnej anestézie po operácii a v prípade analgézie pri liečbe bolesti môže trvať až niekoľko týždňov. Trvanie používania však závisí od určenej terapie, uvažovania zdravotníckych pracovníkov a stavov jednotlivých pacientov v súlade s nemocničnými protokolmi a/alebo vnútroštrážnymi smereciami. Miesto zavedenia katétra kontrolujte každý deň. V prípade akýchkoľvek príznakov lokálneho alebo systémového zápalu neznámeho pôvodu katéter vyberte.

Likvidácia

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

Podmienky skladovania a manipulácie

Podmienky skladovania:

Chrániť pred slnkom

Uchovávať v suchu

Klinické prínosy a výkon

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu produktu je dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na stránke ec.europa.eu/tools/eudamed s použitím základných identifikátorov UDI-DI: 4039239000023842U

Poznámka pre používateľa

Všetky závažné udalosti, 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 poslednej revízie: 27. 08. 2024

sl Navodila za uporabo

Vsebina

- Perican® NRFit®, epiduralna igla s poševno Tuohyjevo konico (slik. A)
- 1. možnost: Za starejše otroke: s plastičnim mandrenom, Ø 1,3 mm x 50 mm (18 G x 2") z oznakami na vsakih 5 mm
- 2. možnost: Za mlajše otroke: s kovinskim mandrenom, Ø 0,9 mm x 50 mm (20 G x 2") z oznakami na vsakih 5 mm
- Kateter Perifix® ONE NRFit® (slika B – zgolj primer) s pripomočkom za vstavljavanje (slik. C)
- 1. možnost: 20 G (za vstavitve v iglo debeline 1. G) Ø 0,84 mm x 1000 mm
- 2. možnost: 24 G (za vstavitve v iglo debeline 2. G) Ø 0,59 mm x 720 mm
- Priključek katetra Perifix® NRFit® (slik. E)
- 0,2-µm filter Perifix® NRFit® (slik. F)
- Blazinica Perifix® PinPad (slik. G)
- Brizga za tehniko zmanjšane uporabe (LOR) Perifix® NRFit®, brez letaksa (slik. D)
- Filtrirna igla Omnifix® NRFit® in filtrirna igla Sterifix® NRFit® (slik. H)
- Nalepka za epiduralni kateter (slik. I)

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

Epiduralne igle, katetri in drugi medicinski pripomočki ali dodatki se lahko uporabljajo s pripomočki, ki so združljivi ali v skladu s priključki NRFit® (npr. po ISO 80369-6).

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

Zunanje pripomočke je mogoče pritrditi na ženski priključek filtra Perifix® NRFit®, ki je mesto dostopa do uporabljene različice katetra Perifix® NRFit®. Glavni načini uporabe zajemajo namestitve brizg za aspiriranje in infundiranje anestetikov ali priključev elastičnih infuzijskih črpalk oziroma podaljševalnih cevčic brizg, predvidenih za infuzijske črpalke za kontinuirano infuzijo anestetikov ali analgetikov.

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Brizga za tehniko zmanjšane uporabe (LOR) Perifix® NRFit®/brizga Omnifix® NRFit®/epiduralna igla Perican® NRFit®/filtrirna igla Sterifix® NRFit®: Pripomoček ni bil ocenjen z vidika varnosti v MR-okolju, saj se pri običajni uporabi ne pričakuje vstop v MR-okolje. Izvajanje preiskave z MR pri osebi s tem medicinskim pripomočkom lahko povzroči telesne poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka.

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

Kateter Perifix® ONE NRFit®: pogojno varno za uporabo v MR-okolju (za dodatne pogoje glejte razdelek Navodila za uporabo).

Perican® NRFit®, epiduralna igla/filtrirna igla Sterifix® NRFit®: uporaba v MR-okolju ni varna (preberite razdelek Opozorilo), vendar se pri običajni uporabi ne pričakuje vnosa tega pripomočka v MR-okolje, zato pripomoček ne vpliva na MR-status celotnega seta.

OPOMBA: Za komponente seta se po priključitvi uporabi najvišja stopnja ocenjevanja združljivosti z MR (npr. kombinacija priključek katetra Perifix® NRFit® – katetrski sistem Perifix®

NRFit® velja za pogojno varno za uporabo v MR-okolju).

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

Naslednje komponente tega seta vsebujejo kobalt (Co): epiduralne igle Perican® NRFit® debelin 16 G, 17 G in 18 G (pri pripomočkih dolžine > 80 mm). Na podlagi ocene biološke varnosti in analize razmerja med tveganji in koristimi ni pričakovati tveganja za bolnika/uporabnika, zato preventivni ukrepi v zvezi s tem niso potrebni.

Sterilnost

Sterilizirano z etilenoksidom.

Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana.

Pred uporabo preglejte sterilni pregradni sistem in se prepričajte, da ni preluknjaj ali okrnjen.

Predvidena uporaba

Set za kontinuirano epiduralno anestezijo

Indikacija

Uporablja se za epiduralno anestezijo (ledvena, prsna) pri kirurškem posegu in epiduralno analgezijo za lajšanje lokalne bolečine.

- Torakalna namestitve je težavnejša in bolj tvegana kot ledvena namestitve, zlasti pri pediatrični populaciji.
- Kavalna anestezija (CA) je najprimernejša tehnika za namestitve epiduralnega katetra pri dojenčkih in otrocih.

Po potrebi je anestezijo pri kirurškem posegu mogoče podaljšati. Analgezijo je mogoče dati kadar koli po kirurškem posegu (lajšanje bolečine).

Populacija bolnikov

Pediatrični bolniki

Predvideni uporabnik

Izdelke lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za to tehniko.

Kontraindikacije

Znane kontraindikacije so zlasti naslednje:

Absolutne kontraindikacije vključujejo bolnikovo zavrnitev, hudo nekorrigirano hipovolemijo, povečan intrakranialni tlak, okužbo na mestu injiciranja in dokazano preobčutljivost za lokalne anestetike.

Relative kontraindikacije vključujejo motnje koagulacije, antikoagulantno zdravljenje, anatomske nepravilnosti hrbtenice, kronične bolečine v križu, nevrološke bolezni (npr. lezije živec, polinevropatijo, multiplo sklerozo), kardiovaskularne bolezni (nezmogost povečanja minutnega volumna srca) in sepsa.

Predvidno: Cervikalne epiduralne anestezije ne izvajajte pri pediatričnih bolnikih!

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

Preostala tveganja/neželeni učinki

Znana tveganja pri tehnikah epiduralne anestezije vključujejo predvsem hipotenzijo, dispnejo/apnejo, srčni zastoj, bradikardijo, hipotermijo, retencijo urina, toksične učinke lokalnega anestetika/pomožne sestavine (glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za uporabljeno zdravilo), nezadosten blok,časne ali trajne nevrološke zaplete in lokalne ali sistemske okužbe (glavobol po duralni punkciji (PDPH), parestezija, meningitis/sindrom kavde

ekvine, transverzni mielitis ali sindrom sprejden spinalne arterije s trajno paralizo, epiduralni hematomi/okužba epiduralnega prostora, absces, okužba kože in podkožnega tkiva) in nenamerno punkcijo krvnih žil.

Druga tveganja pri kavalni anesteziji (najprimernejša tehnika za namestitve epiduralnega katetra pri dojenčkih in otrocih) so bolečine v hrbtu, intraaortalno injiciranje s posledičnimi medeničnimi poškodbami in vеноzno zračno embolijo, v zelo redkih primerih pa razvoj epidermoidnih tumorjev.

Tehnični zapleti pri uporabi epiduralnih katetrov:

- ločitev katetra, migracija, upogibanje ali zavziranje katetra, ki lahko privede do neuspešne blokade ali zapore;
- odpadanje delcev katetra zaradi poškodb pri odstranitvi/vstavitvi.

Previdnostni ukrepi

- V bližini mora biti na voljo usposobljeno osebje in ustrezna oprema za urgentno zdravljenje, predvsem naprave za umetno predihavanje in hemodinamsko podporo.
- Med celotnim postopkom anestezije in analgezije (npr. pri lažanju bolečin) preverjajte, da so priključki sistema s katetrom tesno priti in da niso odklopljeni.
- Uporabite izključno aseptične tehnike.
- Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana.
- Izdelka ne uporabljajte, če je nepopoln ali poškodovan.
- Pred uporabo preglejte sterilni pregradni sistem in se prepričajte, da ni preluknjaj ali okrnjen.

Opozorilo

- Samo za enkratno uporabo. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte.
- 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 vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Katetra nikoli ne poskušajte povleči skozi iglo, saj se v nasprotnem primeru lahko odloži!
- Pri stiku s kostjo se konica igle zatopi oziroma ali se lahko celo razcepi. Igla se lahko upogne in prej ali slej zlomi, če pri uvajanju uporabite preveliko silo. Igla s poškodovano konico povečuje tveganje intratekalne in intravaskularne vstavitve.
- 0,2-µm filtra Perifix® NRFit® ne močite z razkužilni, ki vsebujejo alkohol, saj lahko to povzroči razpoke na ohišju.
- Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, saj lahko pride do poškodb na ohišju filtra zaradi previsokega tlaka s strani brizge.
- Kateter je treba v priključku vstaviti čim dlje. V nasprotnem primeru je lahko injiciranje onemogočeno, kateter pa se lahko odklopi.
- Katetra ne pritrjujte z lepilnim pršilom, ki vsebuje organska topila.
- Vsak dan preglejte mesto vstavitve katetra. V primeru kakršnih koli znakov lokalnega ali sistemskega vnetja neznanega izvora kateter odstranite v skladu s protokoli bolnišnice.
- Da bi bila povezava med katetrom, epiduralno iglo in drugimi medicinskimi pripomočki ali dodatki optimalna, in tako zagotovljena var-

nost 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.

- Perican® NRRFit®, epiduralna igla/filtrirna igla Sterifix® NRRFit®: za pripomoček je ocenjeno, da »Uporaba v MR-okolju ni varna«. Bolnika s tem pripomočkom se ne sme slikati v MR-sistemu.
- Kateter Perifix® ONE NRRFit®: pogojno varno za uporabo v okolju-MR (za dodatne pogoje glejte razdelek Navodila za uporabo).

Brizga za tehniko zmanjšane uporabe (LOR) Perifix® NRRFit®: Posebna brizga za tehniko »zmanjšane uporabe« (LOR) pri regionalni anesteziji. Brizga, primerna le v omejenem obsegu za aspiracijo tekočin. Ne aspirirajte preko mehanske zapore. Iz higienskih razlogov napolnite brizgo šele tik pred uporabo.

Navodila za uporabo

- ☞ Slike na strani 2/3.

Navodila za uporabo setov Perifix® ONE Paed NRRFit®

1. Za punkcijo uporabite tehniko »zmanjšane uporabe« (LOR) (najprimernejša tehnika) ali metodo viseče kapljice oziroma uporabite balon Macintosh.
2. Ko naredite punkcijo in določite epiduralni prostor, epiduralni kateter Perifix® ONE NRRFit® (slika C) s pomočjo pripomočka za vstavljanje (slika 1) vstavite skozi epiduralno iglo do želenega položaja v epiduralnem prostoru. Kateter ima oznako na konici in oznake dolžine, ki se začnejo pri 20 mm, nato pa si sledijo na vsakih 10 mm. Dva obročka označujeta 100 mm, trije obročki 150 mm, štirje pa 200 mm. Mesto izstopa konice katetra iz epiduralne igle je označeno s širokim obročkom (slika B*). *Primer za epiduralno iglo Perican® dolžine 50 mm: Razdalja od konice katetra do zaporega naslona je 85 mm.* Odprtine katetra so v prvih 40 mm od konice katetra.
3. Epiduralno iglo povlecite do konca nazaj čez kateter, nato pa kateter vstavite čim dlje v priključek katetra Perifix® NRRFit® (slika E) in navzgor do črne oznake na katetru. Zaprite priključek (slike 2–5). Priključek katetra deluje po načelu pripravljenosti s klikom »Click Et Ready«.
 - Pokrovček priključka katetra čim bolj odprite (slika 2).
 - Kateter vstavite v lijakasto odprtino na konici priključka (slika 3).
 - Kateter potisnite globoko v priključek do črne oznake (slika 3).
 - Pokrovček priključka zaprite s čvrstim pritiskom na konico pokrovčka, da se pokrovček zaskoči z različnim klikom (slika 4).
 - S fiziološko solno raztopino odvedite zrak iz 0,2-µm filtra Perifix® NRRFit® (slika F, če je priložen).
 - S priključka snemite zaporni stožec in priključek z zasukom pritrdite na filter Perifix® NRRFit® (NRRFit® Lock) (slika 5).
4. Sistem izperite z 1–2 ml fiziološke solne raztopine. Po potrebi: Ponovno odpiranje priključka: Z dvema prstoma čvrsto primite priključek, konico priključka na zgornji strani pokrovčka pa čvrsto potisnite navzdol. Pokrovček se slšno odpre s klikom (slik. 6).

5. Filter bolniku pritrdite s pomočjo blazinice B. Braun Perifix® PinPad (slika G, če je priložena). Če set ne vsebuje blazinice PinPad, filter pritrdite v skladu z bolnišničnimi protokoli.

Epiduralni kateter:

Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v MR-sistemu, ki izpolnjuje naslednje pogoje: statično magnetno polje 1,5 tesla in 3 tesla z

- največjim prostorskim gradientom polja 2500 G/cm (25 T/m),
- največjim produktom sile 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
- največjo povprečno stopnjo specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo (WBA) 2 W/kg (običajni način delovanja) brez časovne omejitve pri neprekinjenem slikanju.

S testnim odmerkom preverite položaj epiduralnega katetra.

Priporočljivo je, da pred kakršnim koli epiduralnim injiciranjem vbrizgate ustrezen testni odmerek. Testni odmerek lahko vsebuje ustrezno kardiovaskularno aktivno snov, s katero preverite, ali je kateter nenamerno vstavljen v krvno žilo. Neprekinjeno spremljajte srčni utrip, da takoj zaznate zaplete, npr. tahikardijo.

Kateter omogoča neprekinjeno ali intermitentno dajanje učinkovin, odobrenih za epiduralno anestezijo, v epiduralni prostor v roku več ur ali dni.

Trajanje uporabe

Kateter Perifix® NRRFit® je namenjen kratkotrajni uporabi (< 30 dni). Najdaljše predvideno trajanje uporabe je 30 dni, kot je določeno z biološkim ovrednotenjem.

Standardna uporaba običajno traja od 2 do 4 dni pri pooperativni regionalni anesteziji, pri analgeziji za lajšanje bolečine pa lahko tudi do nekaj tednov. Vendar je trajanje uporabe odvisno od predvidene terapije, presoje zdravstvenih delavcev in stanja posameznega bolnika ob upoštevanju bolnišničnih protokolov in/ali nacionalnih smernic.

Vsak dan pregledajte mesto vstavitve katetra. V primeru kakršnih koli znakov lokalnega ali sistemskega vnetja neznanega izvora kateter odstranite v skladu s protokoli bolnišnice.

Odstranjevanje

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

Pogoji shranjevanja in ravnanja

Pogoji shranjevanja:

Ne izpostavljajte sončni svetlobi
Hranite na suhem

Klinične koristi in učinkovitost delovanja

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti izdelka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) na naslovu ec.europa.eu/tools/eudamed z uporabo naslednjih osnovnih identifikatorjev UDI-DI: 40392390000023842U

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 izdelovalca ali na domači spletni strani družbe B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum zadnjega pregleda: 27. 8. 2024

SV Bruksanvisning

Innehåll

- Perican® NRFit®, epiduralnål med Tuohy-slipning (fig. A)
Tillval 1: För äldre barn: med plast-mandring, Ø 1,3 x 50 mm (18 G x 2") med 5 mm-markeringar
Tillval 2: För yngre barn: med metall-mandring, Ø 0,9 x 50 mm (20 G x 2") med 5 mm-markeringar
- Perifix® ONE kateter NRFit® (Fig. B – endast exempel) med införsningshjälp (fig. C)
Tillval 1: 20 G (för införelse i 18 G-nål) Ø 0,84 x 1000 mm
Tillval 2: 24 G (för införelse i 20 G-nål) Ø 0,59 x 720 mm
- Perifix® kateterkoppling NRFit® (fig. E)
- Perifix® filter NRFit® 0,2 µm (fig. F)
- Perifix® PinPad (fig. G)
- Perifix® LOR spruta NRFit®, latexfri (fig. D)
- Omnifix® spruta NRFit® och Sterifix® filternål NRFit® (fig. H)
- Epiduralkateter etikett (fig. I)

Fler tekniska specifikationer, till exempel gällande nålens och kateters storlek, finns på produktförpackningen.

Epiduralnålar, katetrar och andra medicintekniska produkter och tillbehör kan användas med produkter som är kompatibla eller överensstämmer med NRFit®-kopplingar (t.ex. ISO 80369-6). Perifix® ONE-set med NRFit®-komponenter är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRFit®-kopplingar! Externa enheter kan anslutas till honkонтakten på Perifix® filter NRFit®, som är åtkomstpunkt till den version av Perifix®-kateter NRFit® som används. De främsta användningsområdena är sprutor för aspiration och infusion av bedövningsmedel eller anslutning av elastomera infusionspumpar respektive förlängningslångar på sprutor till infusionspumpar för kontinuerlig infusion av bedövningsmedel eller smärtstillande läkemedel.

Bedömning av kompatibilitet med magnetisk resonans (MR)

Perifix® LOR spruta NRFit®/Omnifix® spruta NRFit®/Perican® NRFit® epiduralnål/Sterifix® filternål NRFit®: Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet i MR-miljö eftersom den inte förväntas komma in i MR-miljön under normal användning. Om en MR-undersökning utförs på en person som har denna medicintekniska produkt kan det leda till skada eller funktionsfel på produkten.

Perifix® kateterkoppling NRFit®/Perifix® filter NRFit®/Perifix® PinPad: MR-säker.

Perifix® ONE-kateter NRFit®: MR-villkorlig (se bruksanvisningen för ytterligare villkor).

Produkten innehåller kobolt (Co) enligt indikeringen på förpackningen. Följande komponenter i detta set innehåller kobolt (Co): Perican® epiduralnål 16G, 17G och 18G (IF > 80 mm) NRFit®. Baserat på den biologiska säkerhetsutvärderingen och nytta/risk-analysen förväntas ingen risk för patienten/användaren och inga försiktighetsåtgärder behövs i detta avseende.

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

Sats för kontinuerlig epidural anestesi

Indikation

Används för epidural anestesi (lumbal, torakal) under ingrepp och epidural analgesi för regional smärtlindring.

- Torakal placering är svårare och mer riskfylld än lumbal placering, särskilt hos barn.
- Kaudalanestesi (CA) är den teknik som används för placering av epiduralkatetrar hos barn och spädbarn.

Vid behov kan anestesin förlängas under ingreppet. Analgesi är möjlig när som helst efter ett ingrepp (smärtlindring).

Patientpopulation

Barn

Avsedda användare

Produkten bör endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal som fått lämplig utbildning i denna teknik.

Kontraindikationer

Kända kontraindikationer är i synnerhet följande:

Absoluta kontraindikationer är patientvägran, allvarlig 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.

Observera: Utför inte cervikal epiduralanestesi vid patientrisk anestesi!

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

Kvarstående risker/biverkningar

Kända risker vid epiduralanestesi är i synnerhet hypotoni, dyspné/apné, hjärtstopp, bradykardi, hypotermi, urinretention, toxiska effekter av lokalbedövning/adjuvans (se läkemedlets produktresumé), otillräcklig blockad, tillfälliga eller permanenta neurologiska komplikationer och lokala eller systemiska infektioner (postdural punkteringshuvudvärk [PDPH], parestesi, meningit/cauda equina-syndrom, transversell myelit eller främre ryggmärgssyndrom med permanent förlamning, epiduralhematom/infektion i epiduralrummet, abscess, infektion i hud och subkutan vävnad), oavsiktlig punktering av blodkärl.

Övriga risker vid kaudalanestesi (föredragen teknik för placering av epiduralkateter hos spädbarn och barn) är ryggont, intraosseösa injektioner med efterföljande skador på bäckben och venösa luftembolier samt i mycket sällsynta fall utveckling av epidermoida tumörer.

Tekniska komplikationer med epiduralkatetrar:

- Förvridning eller migration av katetern, böjningar eller krökningar av katetern, vilket kan leda till blockskador eller okklusion
- Bortskärning av kateterfragment på grund av trauma under borttagning/insättning

Försiktighetsåtgärder

- Utbildad personal och tillräcklig akututrustning, särskilt för artificiell ventilation och hemodynamiskt stöd, måste finnas till hands i närheten.
- Kontrollera att alla anslutningar i kateterinställningen är täta och fränkopplade under hela anestesi- och analgesiproceduren (t.ex. smärtbehandling).
- 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.

Varning

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får inte omsteriliseras.
- Produkter med NRFit®-koppling är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRFit®-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.
- Dra aldrig katetern genom nålen eftersom det finns risk för att den skärs av!
- Spetsen på nålen blir trubbig eller kan brytas av vid benkontakt. Vid alltför kraftigt tryck under införandet kan nålen böjas och till slut brytas av. Nålar med skadad spets ökar risken för intratekal och intravaskulär placering.
- Blöt inte Perifix® filter NRFit® 0,2 µm med desinfektionsmedel som innehåller alkohol eftersom det kan leda till sprickor i huset.
- Använd inte sprutor som är mindre än 10 ml eftersom de kan skada filterhuset på grund av för högt tryck från sprutan.
- Katetern måste föras in så långt som möjligt i kopplingen. Annars är det omöjligt att injicera och katetern kan lossna.
- Använd inte vidhäftningsspray som innehåller organiska lösningsmedel för att fixera katetern.
- Inspektera kateterns införsningsställe dagligen. Ta bort katetern vid eventuella tecken på lokal eller systemisk inflammation av okänt ursprung i enlighet med sjukhusets rutiner.
- Använd endast B. Braun-produkter i kombination med andra B. Braun-produkter för att uppnå optimal kontakt mellan kateter, epiduralnål 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.
- Perican® NRFit®, epiduralnål/Sterifix® filternål NRFit®: Produkten är klassad som "Ej MR-säker". Patienter med denna produkt får inte scannas i ett MR-system.
- Perifix® ONE kateter NRFit®: MR-villkorlig (se bruksanvisningen för ytterligare villkor).

Perifix® LOR spruta NRFit®: Specialspruta för "loss of resistance"-teknik (LOR) vid regional anestesi. Spruta, endast lämplig för aspiration av vätskor i begränsad omfattning. Aspirera inte längre än det mekaniska stoppet. Sprutan får av hygieniskäl inte fyllas förrän strax före användning.

Användaranvisningar

● Illustrationer på s. 2/3.

Anvisningar för användning Perifix® ONE Paed-set NRFit®

1. Använd "loss of resistance"-tekniken (LOR) (föredragen teknik) för att utföra punktionen eller tekniken "hängande droppe" eller använd Macintosh-ballongen.
2. Efter att punktionen har utförts och epiduralrummet har identifierats ska införingshjälp (fig. C) (fig. 1) användas och Perifix® ONE katetern NRFit® (fig. C) föras in genom epiduralnålen in i epiduralrummet upp till det läge som krävs. Katetern har en markering vid spetsen som börjar vid 20 mm och markerar sedan varje 10 mm. Två ringar markerar 100 mm, tre ringar 150 mm och fyra ringar 200 mm. Punkten där kateterspetsen sticker ut från epiduralnålen är markerad med ett brett band (fig. B*). *Exempel på Perican® epiduralnål 50 mm: Avståndet från kateterspetsen till stoppblocket är 85 mm. Kateteröppningarna sitter inom de första 40 mm från kateterspetsen.*
3. Dra epiduralnålen bakåt helt över katetern, för sedan in katetern så långt som möjligt i Perifix® kateterkoppling NRFit® (fig. E) och upp till den svarta markeringen på katetern. Stäng kopplingen (fig. 2–5). Kateterkopplingen fungerar enligt "Click & Ready"-principen.
 - Öppna locket på kateterkopplingen så långt som möjligt (fig. 2).
 - För in katetern i den trattliknande öppningen längst upp på kopplingen (fig. 3).
 - Tryck in katetern ordentligt i kopplingen, upp till den svarta markeringen (fig. 3).
 - Stäng kopplingslocket genom att trycka ordentligt nedåt på lockets kant tills locket låser fast med ett tydligt klick (fig. 4).
 - Avlägsna luft från Perifix® filter NRFit® 0,2 µm (fig. F, om tillämpligt) med fysiologisk saltlösning.
 - Ta bort stängningskonen från kopplingen, sätt fast kopplingen på Perifix® filter NRFit® med en vridrörelse (NRFit® Lock) (fig. 5).
4. Spola systemet med 1–2 ml fysiologisk saltlösning: Vid behov öppnar du kopplingen igen: Håll i kopplingen med två fingrar och tryck ned kopplingens spets på lockets ovansida. Locket öppnas med ett hörbart klick (figu. 6).
5. Säkra filtret på patienten med B. Braun Perifix® PinPad (fig. G, om tillämpligt). Om setet inte innehåller en PinPad ska filtret säkras enligt sjukhusets rutiner.

Epiduralkateter:

En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, med
 - Maximal spatial fältgradient på 2 500 G/cm (25 T/m)
 - Maximal kraftprodukt på 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (WBA) på 2 W/kg (normalt driftläge) utan tidsbegränsning vid kontinuerlig skanning.

Testdos för kontroll av epiduralkateterns position

Innan epiduralinjektionen ges rekommenderar vi att en lämplig testdos administreras. Denna testdos kan innehålla ett lämpligt kardiovaskulärt aktivt läkemedel för att kontrollera om katetern har förts in i ett blodkärl. Övervaka hjärtfrekvensen kontinuerligt för att omedelbart kunna upptäcka komplikationer, d.v.s. takykardi. Katetern möjliggör kontinuerlig eller intermittent administrering av lösningar som är godkända för epiduralanestesi i epiduralrummet under ett antal timmar eller dagar.

Användningens varaktighet

Perifix®-kateter NRFit® är avsedd för kortvarig användning (< 30 dagar). Högsta avsedda användningsperiod är 30 dagar enligt definitionen i den biologiska utvärderingen.

Den normala användningstiden är 2–4 dagar för postoperativ regional anestesi och kan vara upp till några veckor för analgesi inom smärtbehandling. Användningens varaktighet beror dock på den avsedda behandlingen, läkarens bedömning och den enskilda patientens tillstånd med hänsyn till sjukhusets rutiner och/eller nationella riktlinjer.

Inspektera kateterns införingsställe dagligen. Ta bort katetern vid eventuella tecken på lokal eller systemisk inflammation av okänt ursprung i enlighet med sjukhusets rutiner.

Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och kliniska protokoll.

Lagrings- och transportvillkor

Förvaring:

Skydda mot solljus

Förvaras torrt

Kliniska fördelar och resultat

En sammanfattning av produktens säkerhet och prestanda kan hämtas från europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed med följande grundläggande UDI-DI: 40392390000023842U

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 senaste översyn: 2024-08-27

			LOT
en Do not re-use	Caution	Consult instruction for use	Batch number
de Nicht wiederverwenden	Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer
bg Да не се използва повторно	Внимание	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер
cs Nepoužívat opětovně	Pozor (výstraha)	Čtěte návod k použití	Kód dávky
da Må ikke genbruges	Forsigtig!	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.
el Να μην επαναχρησιμοποιείται	Προσοχή	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας
es No reutilizable	Precaución	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote
et Mitte korduvkasutada	Ettevaatust	Vt kasutusjuhendit	Partiinumber
fi Ei saa käyttää uudelleen	Huomio	Katso käyttöohje	Eränumero
fr Ne pas réutiliser	Attention	Consulter le mode d'emploi	Numéro de lot
hr Nemojte ponovno upotrijebiti	Oprez	Pogledajte upute za uporabu	Broj serije
hu Ne használja fel újra	Figyelem!	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma
it Non riutilizzare	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto
lt Negalima naudoti kartotinai	Atsargiai!	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris
lv Neizmantot atkārtoti	Uzmanību	Lasīt lietošanas instrukciju	Sērijas numurs
nl Niet hergebruiken	LET OP!	Raadpleeg gebruikersinformatie	Chargennummer
no Kun engangsbruk	Forsiktig	Se i bruksanvisningen	Batch/LOT-nummer
pl Nie używać ponownie	Uwaga	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii
pt Não reutilizar	Cuidado	Consultar instruções para uso	Número do lote
ro A nu se reutiliza	Avertizare	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.
sk Opätovne nepoužívať	Varovanie	Pozri návod na použitie	Číslo šarže
sl Samo za enkratno uporabo	Previdno	Glejte navodila za uporabo	Številka serije
sv Får ej återanvändas	Varning!	Se bruksanvisningen	Batchnummer



en	Use-by date	Date of manufacture	Manufacturer	Do not use if package is damaged
de	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Hersteller	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Срок на годност	Дата на производство	Производител	Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
cs	Použití do data	Datum výroby	Výrobce	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Producent	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
el	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Fabricante	No utilizar si el envase está dañado
et	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev	Tootja	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Valmistaja	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
hr	Upotrijebiti do	Datum proizvodnje	Proizvođač	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
hu	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Gyártó	Ne használja, ha a csomagolás sérült
it	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Produttore	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
lt	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Gamintojas	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista
lv	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	Ražotājs	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
nl	Te gebruiken tot	Productiedatum	Fabrikant	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
no	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Produsent	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
pl	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Wytwórca	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
pt	Prazo de validade	Data de fabrico	Fabricante	Não utilizar se o pacote estiver danificado
ro	Data de expirare	Data fabricației	Fabricantul	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
sk	Použiteľné do	Dátum výroby	Výrobca	Nepoužívať ak je obal poškodený
sl	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Izdelovalec	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
sv	Används före	Tillverkningsdatum	Tillverkare	Får ej användas om förpackningen är skadad

				
en	Catalog number	Country of manufacture	Medical Device	MR conditional
de	Artikelnummer	Herstellungsland	Medizinprodukt	Bedingt MR-sicher
bg	Каталожен номер	Страна на производство	Медицинско изделие	Съвместима с МР при определени условия
cs	Katalogové číslo	Země výroby	Zdravotnický prostředek	Podmíněně bezpečný v prostředí MR
da	Katalognummer	Fremstillingsland	Medicinsk udstyr	MR betinget
el	Αριθμός καταλόγου	Χώρα κατασκευής	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
es	Número de catálogo	País de fabricación	Dispositivo médico	Condicional con RM
et	Katalooginumber	Tootmisriik	Meditsiiniseade	MR-tingimuslik
fi	Luettelonumero	Valmistusmaa	Lääkinnällinen laite	MR Conditional (MK-ehdollinen)
fr	Numéro de référence	Pays de fabrication	Dispositif médical	Compatible avec la RM sous conditions
hr	Kataloški broj	Država proizvodnje	Medicinski proizvod	Uvjetno sigurno za snimanje MR-om
hu	Katalógusszám	Gyártó ország	Orvostechnikai eszköz	MR feltételes
it	Numero di catalogo	Paese di produzione	Dispositivo medico	A compatibilità RM condizionata
lt	Katalogo numeris	Pagaminimo šalis	Medicinos priemonė	Santykinau saugus naudoti MR aplinkoje
lv	Kataloga numurs	Ražotājvalsts	Medicīniska ierīce	Saderīgs ar MR
nl	Lotnummer	Land van productie	Medisch hulpmiddel	MR voorwaardelijk
no	Artikkelnummer	Produksjonland	Medisinsk utstyr	MR-betinget
pl	Numer katalogowy	Kraj produkcji	Urządzenie medyczne	MR Conditional (warunkowo dopuszczalny w środowisku MR)
pt	Número de catálogo	País de fabrico	Dispositivo médico	Condicional para RM
ro	Număr de catalog	Țara de fabricație	Dispozitiv medical	Utilizare condiționată a RM
sk	Katalogové číslo	Krajina výroby	Zdravotnícka pomôcka	Podmienečne bezpečné pre MR
sl	Kataloška številka	Država izdelave	Medicinski pripomoček	Pogojno varno za uporabo v MR-okolju
sv	Katalognummer	Tillverkningsland	Medicinteknisk produkt	MR-villkorlig



en	Keep away from sunlight	Keep dry	Temperature limit	Humidity limitation
de	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Temperaturbegrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung
bg	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Температурно ограничение	Ограничение на влажността
cs	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem	Omezení teploty	Omezení vlhkosti
da	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt	Temperaturgrænse	Luftfugtighedsgrænse
el	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Όριο θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας
es	No exponer a la luz solar	Mantener seco	Límite de temperatura	Limitación de humedad
et	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Temperatuuripiir	Niiskusepiirang
fi	Suojattava auringolta	Säilytä kuivassa	Lämpötilaraja	Kosteusraja
fr	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec	Limite de température	Limite de l'humidité
hr	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom	Temperaturno ograničenje	Ograničenje vlažnosti
hu	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó	Hőmérsékleti határérték	Páratartalom korlátozása
it	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Limite di temperatura	Limite di umidità
lt	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje	Temperatūros ribos	Drėgnio apribojimas
lv	Neturēt saulē	Sargāt no mitruma	Temperatūras ierobežojums	Mitruma ierobežojums
nl	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden	Temperatuurgrens	Luchtvochtigheidsbeperking
no	Beskyttes mot sollys	Opbevares tørt	Temperaturbegrensning	Fuktighetsbegrensning
pl	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Zakres temperatur	Zakres wilgotności
pt	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco	Limite de temperatura	Limitação da humidade
ro	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	Limită de temperatură	Limite de umiditate
sk	Chránit pred slnkom	Uchovávať v suchu	Hranice teploty	Hranice vlhkosti
sl	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem	Temperaturna meja	Omejitev vlažnosti
sv	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Temperaturgräns	Fuktighetsbegränsning



en	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Single sterile barrier system with protective packaging inside
de	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung
bg	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка	Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка
cs	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem
da	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage	Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
es	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga	Ühekordse steriilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga
fi	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä suojapakkaus
fr	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem
hu	Kivülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer	Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással
it	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote	Vieno steriliaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
lv	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu	Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē
nl	Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik	Enkelvoudig steriel barriersysteem met beschermende binnenverpakking
no	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende pakning på insiden
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnętrznym
pt	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção	Sistema de barreira único estéril com embalagem protectora no interior
ro	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior	Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție în interior
sk	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
sl	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino
sv	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på insidan

**STERILE EO**

en	Single sterile barrier system	Sterilized using ethylene oxide	Contains hazardous substances	DEHP-free
de	Einfachsterilbarriersystem	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Enthält Gefahrstoffe	DEHP-frei
bg	Единична стерилна преградна система	Стерилизирано с етиленов оксид	Съдържа опасни вещества	Не съдържа DEHP
cs	Systém jedné sterilní bariéry	Sterilizováno ethylenoxidem	Obsahuje nebezpečné látky	Neobsahuje DEHP
da	Enkelt sterilt barriersystem	Steriliseret med ethylenoxid	Indeholder farlige stoffer	DEHP-fri
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Περιέχει επικίνδυνα ουσία	Δεν περιέχει DEHP
es	Sistema de barrera estéril único	Esterilizado con óxido de etileno	Contiene sustancias peligrosas	Sin DEHP
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Sisaldab ohtlikke aineid	DEHP-vaba
fi	Yksinkertainen steriiliden varmistusjärjestelmä	Steriloitu etyleenioksidilla	Sisältää vaarallisia aineita	Ei sisällä DEHP:a
fr	Système de barrière stérile simple	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Contient des substances dangereuses	Sans DEHP
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sterilizirano etilen-oksidiom	Sadrži opasne tvari	Bez DEHP-a
hu	Egyszeres sterilgát-rendszer	Etilén-oxiddal sterilizálva	Veszélyes anyagot tartalmaz	DEHP-mentes
it	Sistema a barriera sterile singola	Sterilizzato con ossido di etilene	Contiene sostanze pericolose	Privo di DEHP
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema	Sterilizuota etileno oksidu	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Be DEHP
lv	Viena sterila barjeras sistēma	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Satur bīstamas vielas	Nesatur DEHP
nl	Enkelvoudig steriel barriersysteem	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Bevat gevaarlijke stoffen	DEHP-vrij
no	Enkelt sterilisert barriersystem	Steriliseret med bruk av etylenoksid	Inneholder farlige stoffer	DEHP-fri
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Zawiera substancje niebezpieczne	Nie zawiera DEHP
pt	Sistema de barreira estéril único	Esterilizado por óxido de etileno	Contém substâncias perigosas	Sem DEHP
ro	Sistem cu barieră sterilă unică	Sterilizat cu etilenoxid	Conține substanțe periculoase	Fără DEHP
sk	Systém jednej sterilnej bariéry	Sterilizované použitím etylénoxidu	Obsahuje nebezpečné látky	Neobsahuje DEHP
sl	Sistem enojne sterilne pregrade	Sterilizirano z etilenoksidom	Vsebuje nevarne snovi	Brez DEHP
sv	Enkelt steriliserat barriersystem	Sterilisering med etylenoxid	Innehåller farliga ämnen	Innehåller inte DEHP

AR IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A.,
Buschiazzi 336/346, Don Torcuato, Bu-
enos Aires, Argentina
Autorizado por la ANMAT, D. T. Farm.
Mariano Peralta M.N. 13430
Condición de Venta: Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias

AU B. Braun Australia Pty. Ltd.
Level 5, 7 – 9 Irvine Place
Bella Vista NSW 2153
Australia
For sterilization type see primary packaging

BR Detentor do Registro:
Laboratórios B.Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09
Arsenal, São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Consulte a embalagem para ver
o número de registro
Estéril, Destruir após o uso,
Proibido reprocessar

BY Уполномоченный представитель
производителя на принятие претензий
на территории Республики Беларусь
(импортер):
ОДО «Леир», 220090 г. Минск,
Логойский тракт, 20/214,
тел. (017) 393-16-14

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

ID Distributed by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia.

KR 비.브라운코리아, 서울특별시 강남구
테헤란로 440 포스코센터 서관13층

KZ Адрес организации принимающей
претензии от потребителей по
качеству продукции (товара) на
территории Республики Казахстан/
Организация на территории
Республики Казахстан, ответственная
за пострегистрационное наблюдение

за безопасностью лекарственного
средства:
ТОО «Б.Браун Медикал Казахстан»
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. адрес:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com

Қазақстан Республикасы аумағында
тұтынушылардан өнім (тауар)
сапасына қатысты шағымдарды
қабылдайтын ұйымның мекенжайы/
Қазақстан Республикасы аумағында
дәрілік заттың тіркеуден кейінгі
қауіпсіздігін қадағалауға жауапты
ұйымның мекенжайы:
«Б.Браун Медикал Қазақстан» ЖШС
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. пошта:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com

MY Authorised representative:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com

RU Уполномоченная организация
(импортер) в РФ:
ООО. Б.Браун Медикал., 191040, г.
Санкт-Петербург, ул. Пушкинская,
д. 10 Тел./ факс: (812) 320-40-04.
Производитель/Произведено:
Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген,
Германия.
B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun Str. 1,
34212 Melsungen, Germany.

TH Imported by B.Braun (Thailand) Ltd.,
598 Q-House Ploenchit Bldg.,
Ploenchit Rd., Pathumwan,
Bangkok 10330 Thailand.
Customer Care No. 662-617 5000.

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

UA Уповноважений представник
виробника в Україні – ТОВ
“Б.Браун Медікал Україна”,
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 63,
тел. (044) 351-11-30
Виробник/Виробнича площадка:
Б.Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген, Німеччина.

US Rx only • Pictorial is for reference only
Distributed by:
B. Braun Medical Inc. Bethlehem,
PA 18018-3524
Phone 1-800-227-2862

Manufacturing site / Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Str. 1,
34212 Melsungen, Germany.



0824 12410802

UA.TR.001



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