

Perifix[®] ONE Set

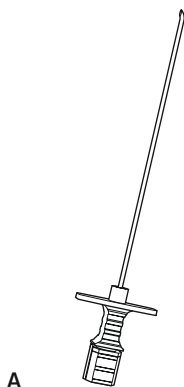
en	Set for continuous epidural anaesthesia	4
de	Set zur kontinuierlichen Epiduralanästhesie	6
bg	Набор Перификс ЕДНО – Набор за непрекъсната епидурална анестезия	8
cs	Souprava pro kontinuální epidurální anestézii	10
da	Sæt til kontinuerlig epiduralanæstesi	12
el	Σετ για συνεχή επισκληρίδια αναισθησία	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
id	Set untuk anestesi epidural secara terus-menerus	28
it	Set per anestesia epidurale continua	30
ko	지속형 경막외 마취 세트	32
lt	Nenutrūkstamos epiduralinės anestezijos priemonių rinkinys	34
lv	Ilgstošās epidermālās anestēzijas komplekts	36
nl	Set voor continue epidurale anesthesie	38
no	Sett for kontinuerlig epiduralanestesi	40
pl	Zestaw do ciągłego znieczulania zewnątrzoponowego	42
pt	Conjunto para anestesia epidural, contínua	44
ro	Set pentru anestezie epidurală continuă	46
ru	Набор для продленной эпидуральной анестезии	48
sk	Súprava na kontinuálnu epidurálnu anestéziu	50
sl	Set za kontinuirno epiduralno anestezijo	52
sr	Set za kontinuiranu epiduralnu anesteziju	54
sv	Set för kontinuerlig epiduralanestesi	56
th	ชุดสำหรับระงับความรู้สึกผ่านไขสันหลัง	58
tr	Kontinü epidural anestezi seti	60
uk	Набір для продовженої епідуральної анестезії	62
vi	Bộ dành cho việc gây mê ngoài màng cứng liên tục	64
zh	连续硬膜外麻醉包及附件	66

B | BRAUN

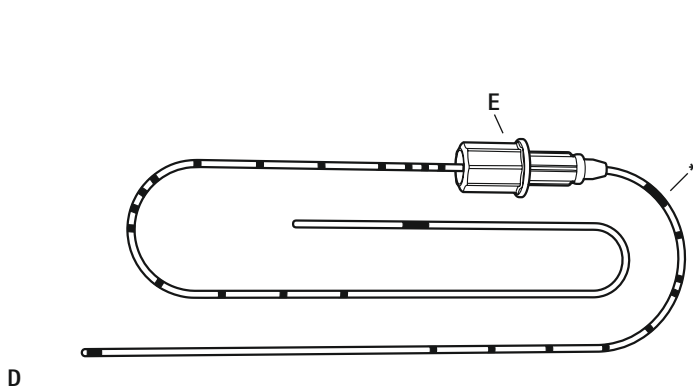
en Line drawings of the individual components
de Strichzeichnungen der Komponenten
bg Скици на отделните съставни части
cs Perokresby jednotlivých částí
da Stregtegninger af de enkelte dele
el Γραφικά σχέδια των ξεχωριστών στοιχείων
es Esquemas de los componentes individuales
et Üksikute komponentide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

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

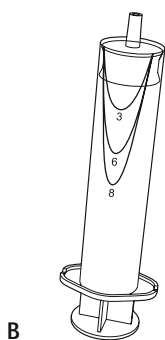
ru Рисунки отдельных компонентов
sk Perokresby jednotlivých častí
sl Shematski prikazi posameznih sestavnih delov
sr Skice pojedinačnih komponenti
sv Bilder på de enskilda komponenterna
th ภาพส่วนประกอบต่าง ๆ
tr Komponentlerin ayrı çizimleri
uk Графічне зображення окремих компонентів
vi Bản vẽ nét của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



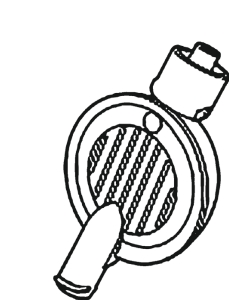
A



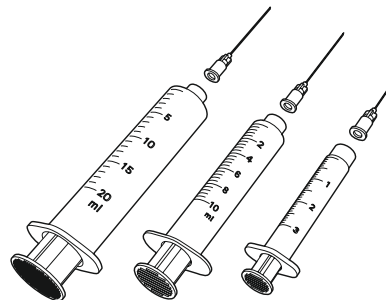
D



B



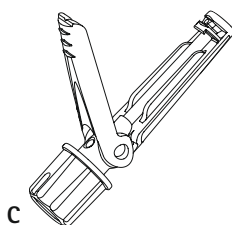
F



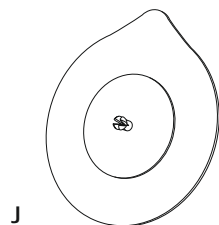
G

H

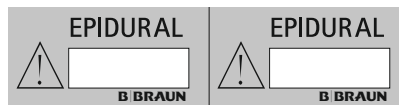
I



C



J

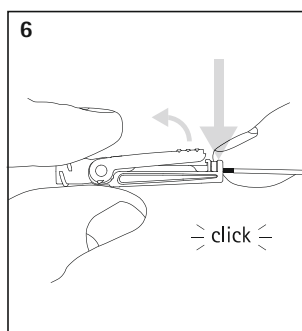
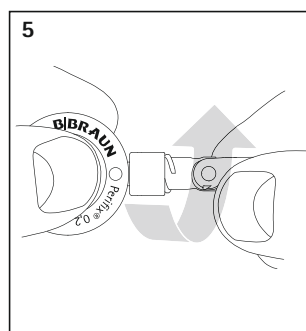
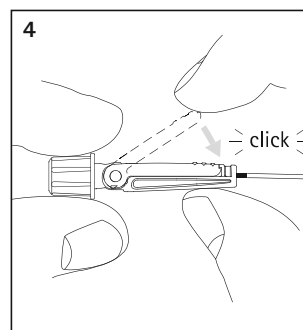
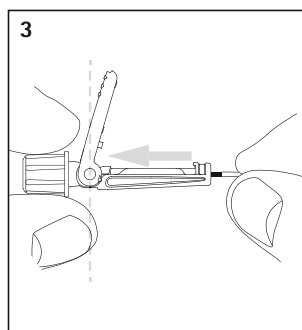
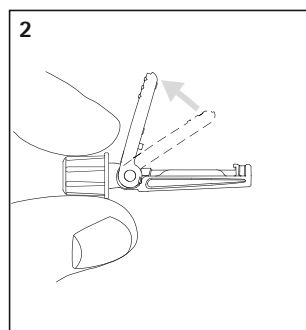
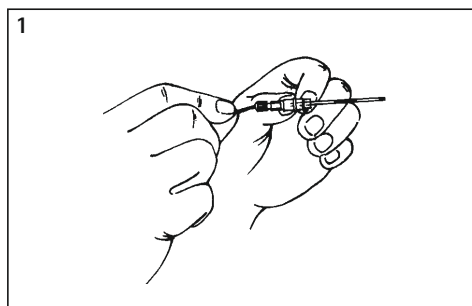


K

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

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

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



en Instructions for Use

Content:

- Perican® epidural needle, Tuohy bevel (Fig. A)
- Perifix® ONE Catheter, 1000 mm total length (Fig. D – example only) with threading assist guide (Fig. E)
- Perifix® Catheter Connector (Fig. C)
- Epidural Catheter label (Fig. K)

Optional (depending on set configuration):

- Perifix® Filter 0.2 µm (Fig. F)
- Perifix® PinPad (Fig. J)
- Perifix® LOR Syringe, latex-free (Fig. B)
- Omnifix® syringes (Fig. G, H, I)
- Sterican® needles (Fig. G, H, 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 Luer connectors (e.g. ISO 80369-7).

As risk mitigation measures for neuraxial applications with Luer connectors, the protective caps and the epidural catheter label are yellow-colored.

External devices can be attached to the female connector of the Perifix® Filter, which is the point of access to the applied Perifix® Catheter 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/Omnifix® syringe/Perican® epidural needle/Sterican® needles: The Device has not been evaluated for safety in the MR environment, since it is not expected to enter the MR environment in a typical application. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

Perifix® Catheter Connector/Perifix® Filter 0.2 µm/Perifix® PinPad: MR safe.

Perifix® ONE Catheter: 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): Sterican® needles, Perican® epidural needles 16G, 17G and 18G (if > 80 mm). 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, cervical) during surgery and epidural analgesia for regional pain treatment. If necessary, anesthesia can be prolonged during surgery. Analgesia is possible at any time after surgery (pain treatment).

Patient population

Adults, pregnant women

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.

Additional contraindications for cervical epidural anesthesia are sympathetic blockade in patients with congestive heart failure or severe aortic or mitral stenosis or congestive lung disease.

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/adjuvant (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 cervical epidural anesthesia include spinal cord damage, T1 – T4 sympathectomy, phrenic nerve paresis or paralysis, decrease in heart rate by blocking sympathetic heart innervations and modulation of the vagal nerve and blood flow reduction in the vertebrobasilar artery system.

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.
- During and after cervical epidural anesthesia, cardiovascular and respiratory monitoring is important to exclude cardio-pulmonary insufficiency.
- 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 resterilize.
- 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 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.
- Perifix® ONE Catheter: MR conditional (Please check Operating Instructions section for additional conditions).

Perifix LOR Syringe: 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 Sets

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. E) (Fig. 1) and insert the Perifix® epidural catheter (Fig. D) through the Perican® epidural needle (Fig. A) into the epidural space to the required position. The catheter is marked on the tip and starting at 50 mm in distances of 10 mm. The 100, 150 and 200 mm positions are marked with 2, 3 and 4 bands respectively. The position when the catheter tip protrudes from the epidural needle is marked with a broad

band (Fig. D*). *Example for Perican® epidural needle 80 mm: The distance from the catheter tip to the stop block is 115 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 (Fig. C) 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 0.2 µm (Fig. F, if provided) using physiological saline solution.
 - Remove closing cone from connector, attach the connector to the Perifix® Filter with a twist action (Luer 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. J, 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 inadvertently was placed 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 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: 2024-08-15

de Gebrauchsanweisung

Inhalt:

- Perican® Epiduralkanüle, Tuohy-Schliff (Abb. A)
- Perifix® ONE Katheter, 1000 mm Gesamtlänge (Abb. D – nur Beispiel) mit Einführhilfe (Abb. E)
- Perifix® Katheterkupplung (Abb. C)
- Etikett des Epiduralkatheters (Abb. K)

Optional (je nach Konfiguration des Sets):

- Perifix® Filter 0,2 µm (Abb. F)
- Perifix® PinPad (Abb. J)
- Perifix® LOR Spritze, latexfrei (Abb. B)
- Omnicur® Spritzen (Abb. G, H, I)
- Sterican® Kanülen (Abb. G, H, 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 Luer-Konnektoren kompatibel sind bzw. der Norm entsprechen (z. B. ISO 80369-7).

Als Risikominderungsmaßnahme für neuraxiale Anwendungen mit Luer-Konnektoren sind die Schutzkappen und das Etikett des Epiduralkatheters gelb gekennzeichnet.

Externe Produkte können an den weiblichen Konnektor des Perifix® Filter angeschlossen werden, der den Zugang zur applizierten Perifix® Katheterversion 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/Omnifix® Spritze/Perican® Epiduralkanüle/Sterican® Kanülen: 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/Perifix® Filter 0,2 µm/ Perifix® PinPad: MR-sicher.

Perifix® ONE Katheter: Bedingt MR-sicher (weitere Bedingungen sind im entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsanweisung enthalten).

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

Die folgenden Komponenten dieses Sets enthalten Kobalt (Co): Sterican® Kanülen, Perican® Epiduralkanülen 16 G, 17 G und 18 G (wenn > 80 mm). 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, thorakaler und zervikaler Block) bei Operationen und zur Epiduralanalgesie zur regionalen Schmerzbehandlung verwendet. Bei Bedarf kann die Anästhesie intraoperativ verlängert werden. Eine Analgesie ist postoperativ jederzeit möglich (Schmerzbekämpfung).

Patientenpopulation

Erwachsene, Schwangere

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.

Zusätzliche Gegenanzeigen einer zervikalen Epiduralanästhesie sind Sympathikusblockade bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz, schwerer Aorten- oder Mitralklappenstenose oder kongestiver Lungeninsuffizienz.

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.

Weitere Risiken in Verbindung mit einer zervikalen Epiduralanästhesie sind Rückenmarksschädigung, T1–T4-Sympathektomie, Parese oder Paralyse des Nervus phrenicus, Rückgang der Herzfrequenz durch Blockade der Innervation des Herzens durch den Sympathikus und Modulation des Nervus vagus sowie verminderte Durchblutung des vertebrobasiliären Arteriensystems.

Technische Komplikationen mit Epiduralkathetern:

- Katheterdislokation, Migration, verbogene oder verknotete Katheter, die zu Blockadeversagen oder Okklusion führen können

– Abscheren von Katheterfragmenten aufgrund eines Traumas während des Einführens/Entfernens

Vorsichtsmaßnahmen

- Es muss geschultes Personal mit entsprechenden Notfallausrüstung in ausreichender Menge, insbesondere zur künstlichen Beatmung und hämodynamischen Stabilisierung, bereitstehen.
- Während und nach einer zervikalen Epiduralanästhesie ist die Überwachung der Herz-Kreislauf-Funktionen und der Atmung von großer Bedeutung, um eine Herz-Lungen-Insuffizienz auszuschließen.
- Während der gesamten Dauer des Anästhesie- und Analgesieverfahrens (z. B. Schmerz- bekämpfung) bei allen Verbindungen der Katheterkonfiguration auf Dichtigkeit und Dekonnetkierungen 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.
- 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 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.
- Perifix® ONE Katheter: Bedingt MR-sicher (weitere Bedingungen sind im entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsanweisung enthalten).

Perifix® LOR-Spritze: 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 Sets

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. E) (Abb. 1) verwenden und den Perifix® Epiduralkatheter (Abb. D) durch die Perican® Epiduralkanüle (Abb. A) in den Epiduralraum bis zur gewünschten Position einführen. Der Katheter ist an der Spitze und ab 50 mm in Abständen von 10 mm markiert. Die Positionen 100 mm, 150 mm und 200 mm sind mit 2, 3 bzw. 4 Bändern markiert. Der Austritt der Katheterspitze aus der Epiduralkanüle ist breit markiert (Abb. D*). *Beispiel für eine Perican® Epiduralkanüle, 80 mm: Der Abstand von der Katheterspitze bis zum „Stop Block“ beträgt 115 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 (Abb. C) 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 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 verbinden (Luer-Lock) (Abb. 5).
4. System bei Bedarf mit 1–2 ml physiologischer Kochsalzlösung spülen: 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. J, 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 platziert wurde. 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 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: 15.08.2024

bg Инструкции за употреба

Съдържание:

- Епидурална игла Perican®, скосяване по Tuohy (Фиг. А)
- Катетър Perifix® ONE, 1000 mm обща дължина (фиг. D – само пример) с водач за улесняване на въвеждането (фиг. E)
- Конектор за катетър Perifix® (фиг. C)
- Етикет на епидурален катетър (фиг. K)

Опционално (в зависимост от конфигурацията на комплекта):

- Филтър Perifix® 0,2 µm (фиг. F)
- Самозалепваща подложка Perifix® PinPad (фиг. J)
- Спринцовка Perifix® LOR, не съдържа латекс (фиг. B)
- Спринцовки Omnifix® (фиг. G, H, I)
- Игли Sterican® (фиг. G, H, I)

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

Епидуралните игли, катетри и други медицински изделия или аксесоари могат да бъдат използвани с изделия, които са съвместими или в съответствие с конектори Luer (напр. ISO 80369.7).

Като мярка за намаляване на риска при невроаксиални приложения с луерови конектори предпазните капачки и етикети на епидуралния катетър са в жълт цвят.

Външни изделия могат да се свързват към женския конектор на филтър Perifix®, който е точката за достъп до приложението катетър Perifix® версия. Основни приложения са бъдат спринцовки за аспириране 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 Perifix® LOR / спринцовка Omnifix® / епидурална игла Perican® / игли Sterican® needles: Изделието не е оценявано за безопасност в среда на ЯМР, тъй като не се очаква да попадне в среда на ЯМР при типично приложение. Извършването на ЯМР изследване на лице с такова медицинско изделие може да доведе до увреждане или неизправност на изделието.

Конектор за катетър Perifix® / филтър 0,2 µm Perifix® / подложка Perifix® PinPad: безопасни при ЯМР.

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

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

Следните компоненти на този комплект съдържат кобалт (Co): Игли Sterican®, епидурални игли Perican® 16G, 17G и 18G (ако са > 80 mm). 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, цервикална) по време на операция и епидурална аналгезия за регионално лечение на болка. При необходимост анестезията може да бъде продължена по време на операцията. Аналгезия е възможно на всяко време след операцията (лечение на болка).

Пациентска популация

Възрастни, бременни жени

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 некоригирана 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.

Допълнителни противопоказания за цервикална епидурална анестезия са симпатиковата блокада при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност или тежка аортна или митрална стеноза, или застойно белодробно заболяване.

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/адювант (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 (PDPH), парестезия, менингит/синдром на кауда еквина, трансверзален миелит или синдром на предната спинална артерия с трайна парализа, епидурален хематом/инфекция на епидуралното пространство, абсцес, инфекции на кожата и подкожната тъкан], неволно пробуждане на кръвоносни съдове.

Допълнителните рискове при цервикална епидурална анестезия включват увреждане на гръбначния мозък, симпатектомия на T1 -T4,

пареза или парализа на диафрагмения нерв, понижаване на сърдечната честота поради блокада на симпатиковата сърдечна инервация и модуляция на блуждаещия нерв и намаляване на кръвотока във вертебробазиларната артериална система.

Технически усложнения с епидурални катетри:

- Разместване на катетъра, миграция, прегънати или оплетени катетри, което може да доведе до блокиране или запущване
- 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.
- Мониторингът на сърдечносъдовата и дишателната дейност по време на и след цервикална епидурална анестезия е важен за изключване на сърдечно-белодробна недостатъчност.
- Следете всички връзки на катетъра за херметичност и разкачване по време на цялата процедура за анестезия и аналгезия (напр. 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.
- 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 интратекално и интраваскуларно поставяне.
- Не мокрете филтъра Perifix® 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 повреда 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.
- Катетър Perifix® ONE: Условно съвместим с ЯМР (моля, вижте раздела с инструкциите за работа за допълнителни условия).

Спринцовка Perifix® LOR: Специална спринцовка за (LOR) техниката за регионална анестезия "Loss of Resistance" (LOR) "загуба на съпротивление". Спринцовка, подходяща само в ограничена степен за аспирация на течности. Не аспирирайте над механичния ограничител. От хигиенни съображения, пълнете спринцовката само непосредствено преди употреба.

Указания за работа

- Илюстрации на страница 2/3.

Указания за употреба на комплекти Perifix® ONE

1. За да направите пункцията, използвайте техниката със "загуба на съпротивление" (LOR) (препоръчителна техника) или техниката с висшца капка, или използвайте балона на Макинтош.
2. След като направите пункцията и определите епидуралното пространство, използвайте водача за улесняване на въвеждането (Фиг. Е) (Фиг. 1) и вкарайте епидуралния катетър Perifix® (Фиг. D) през епидуралната игла Perical® (Фиг. A) в епидуралното пространство до нужната позиция. Катетърът е маркиран на върха и с начало от 50 mm на разстояние от 10 mm. Позициите от 100, 150 и 200 mm са маркирани съответно с 2, 3 и 4 ленти. Позицията, където върхът на катетъра излиза от епидуралната игла, е маркирана с широка лента (Фиг. D*).
Пример за епидурална игла Perical® 80 mm: Разстоянието от върха на катетъра до ограничителния блок е 115 mm.
Отворите на катетъра са разположени в рамките на първите 40 mm от върха на катетъра.
3. Изтеглете епидуралната игла назад по катетъра напълно, въведете катетъра възможно най-много в конектора за катетър Perifix® (Фиг. C) и до черната маркировка на катетъра. Затворете конектора (Фиг. 2–5). Конекторът на катетъра работи на принципа „Click & Ready“ (щракване за готовност).
 - 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® 0,2 µm (Фиг. F, ако е предоставен) като използвате физиологичен солен разтвор.

- Отстранете затварящия конус от конектора към филтъра Perifix® (ако е предоставен) като го завъртите (Luer 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. J, 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 c
- Максимален пространствен градиент на полето от 2500 G/cm (25 T/m)
- Максимално производство 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 непрекъснатото 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 съръчеността система, за да се провери дали катетърът не е поставен по невнимание 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® 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

Резюме относно безопасността и клиничната ефективност е достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) на адрес eudamed.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.bbbrun.com/>.

Дата на последната редакция: 15.08.2024 г.

cs Návod k použití

Obsah:

- Epidurální jehla Perican® , hrot Tuohy (obr. A)
- Katétr Perifix® ONE, celková délka 1000 mm (obr. D – pouze příklad) se zaváděcím adaptérem (obr. E)
- Konektor katétru Perifix® (obr. C)
- Stítek epidurálního katétru (obr. K)

Volitelné (v závislosti na konfiguraci setu):

- Filtr Perifix® 0,2 µm (obr. F)
- Perifix® PinPad (obr. J)
- Stříkačka Perifix® LOR, bez latexu (obr. B)
- Stříkačky Omnifix® (obr. G, H, I)
- Jehly Sterican® (obr. G, H, I)

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

Epidurální jehly, katétr a další zdravotnické prostředky nebo příslušenství lze používat s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory Luer nebo těmto konektorům vyhovují (např. podle normy ISO 80369-7).

Jako opatření ke zmírnění rizika u neuraxiálních aplikací s konektory Luer mají ochranné krytky a stítek epidurálního katétru žlutou barvu.

Externí prostředky lze připojit ke konektoru s vnitřním závitem filtru Perifix®, který je přístupným bodem do používaného katétru Perifix®. Hlavní oblastí použití jsou stříkačky pro aspiraci a infuzi anestetik nebo připojení elastomerych 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 / stříkačka Omnifix® / epidurální jehla Perican® / jehly Sterican®: 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® / filtr Perifix® / Perifix® PinPad:** Bezpečný v prostředí MR.

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

Konektor katétru Perifix® / filtr Perifix® 0,2 µm / Perifix® PinPad: Bezpečný v prostředí MR.

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

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

Následující součásti tohoto setu obsahují kobalt (Co): Jehly Sterican®, epidurální jehly Perican® 16G, 17G a 18G (jsou-li > 80 mm). Na základě posouzení biologické bezpečnosti a analýzy rizik a přínosu 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, cervikální) během chirurgického zákroku a k epidurální analgezii při léčbě regionální bolesti. Je-li to nutné, lze anestézii během chirurgického zákroku prodloužit. Analgezie je možná kdykoli po chirurgickém zákroku (léčba bolesti).

Populace pacientů

Dospělí, těhotné ženy

Určený uživatel

Výrobky smí používat pouze zdravotníci 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 nitrolebeční tlak, infekce v místě vpichu a známá precitlivlost na lokální anestézii.

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.

Mezi další kontraindikace epidurální anestezie v cervikální oblasti patří blokáda sympatických nervů u pacientů s kongestivním srdečním selháním nebo závažnou stenózou aorty nebo mitrální stenózou nebo kongestivní plicní onemocnění.

Pozor (výstraha): Neprovádějte epidurální anestézii 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, dočasná 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 hematoma / infekce epidurálního prostoru, abscesy, infekce kůže a podkožní tkáně), neúmyslná punkce krevních cév.

Dalšími riziky epidurální anestezie v cervikální oblasti jsou poškození míchy, sympatektomie v oblasti T1 –T4, paréza nebo paralýza frenického nervu, snížení srdeční frekvence zablokováním sympatické inervace srdce a modulaci vagálního nervu a snížení průtoku krve v systému vertebro-bazilárních tepen.

Technické komplikace epidurálních katétrů:

- uvolnění katétru, migrace, ohnutí nebo zauzlení katétru, což může vést k selhání z důvodu blokády nebo k okluzi,
- odtržení 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.

• V průběhu epidurální anestezie v cervikální oblasti i po jejím skončení je nutné sledovat

kardiovaskulární a respirační funkce, aby se zabránilo kardiopulmonární insuficienci.

- 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.
- Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředků. Kontaminace či omezená funkčnost prostředků 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 rozštěpit. Přílišným tlakem během zavádění se jehla může ohnout a případně zlomit. Jehly s poškozeným hrotem zvyšují riziko intratekálního nebo intravaskulárního zavedení.
- Filtr Perifix® 0,2 µm nevlhčete dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol, mohlo by dojít k popraskání tělesa filtru.
- Nepoužívejte injekční stříkačky s objemem menším než 10 ml, protože by mohlo dojít k poškození tělesa filtru v důsledku nadměrného tlaku ze stříkačky.
- Katétr je nutné zasunout do konektoru co nejdale. V opačném případě není injekce možná a katétr se může odpojit.
- Pro upevnění katétru nepoužívejte žádný adhezivní sprej, který obsahuje organická rozpouštědla.
- 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 zdravotnickými 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.
- Katétr Perifix® ONE: Podmíněně bezpečný v prostředí MR (další podmínky naleznete v části Provozní pokyny).

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

Provozní pokyny

- Ilustrace na straně 2/3.

Pokyny k použití setu Perifix® ONE

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 epidurální katétr Perifix® (obr. D) pomocí zaváděcího adaptéru

- ru (obr. E) (obr. 1) epidurální jehlou Perican® (obr. A) do požadované polohy v epidurálním prostoru. Katétr má značku na hrotu a od vzdálenosti 50 mm po 10 mm. Místa ve vzdálenosti 100, 150 a 200 mm jsou označena 2, 3, resp. 4 proužky. Místo, kde hrot katétru vychází z epidurální jehly, je označeno širokou značkou (obr. D'). *Příklad pro epidurální jehlu Perican® 80 mm: Vzdálenost od hrotu katétru ke koncovému značení je 115 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. C) 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® 0,2 µm (obr. F, je-li k dispozici) vzduch.
 - Odstraňte z konektoru kuželový uzávěr a připevněte ho otáčivým pohybem k filtru Perifix® (Luer Lock) (obr. 5).
4. V případě potřeby systém propláchněte 1–2 ml fyziologického roztoku: Opětovně otevření konektoru: Konektor pevně uchopte dvěma prsty a konec konektoru na horní straně uzávěru stlačte silně dolů. Uzávěr se se slyšitelným klapnutím otevře (obr. 6).
5. Připevněte filtr k pacientovi pomocí podložky B. Braun Perifix® PinPad (obr. J, 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 kardiiovaskulární 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® 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 analgie 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: 40392390000023842U

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: 15. 8. 2024

da Brugsanvisning

Indhold:

- Perican® epidural-kanyler, Tuohy-skråpsids (fig. A)
- Perifix® ONE kateter, samlet længde 1000 mm (fig. D – kun eksempel) med trådfører (fig. E)
- Perifix® kateterkonnekter (fig. C)
- Epidural-katetermærkat (fig. K)

Eventuelt (afhænger af sætkonfigurationen):

- Perifix® filter 0,2 µm (fig. F)
- Perifix® PinPad (fig. J)
- Perifix® LOR-sprøjte, latexfri (fig. B)
- Omnifix® sprøjter (fig. G, H, I)
- Sterican® kanyler (fig. G, H, I)

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

Epidural-kanyler og -katetre og andet medicinsk udstyr eller tilbehør kan anvendes sammen med enheder, der er forligelige eller i overensstemmelse med Luer-konnektorer (f.eks. ISO 80369-7).

Som risikoreduktionsforanstaltninger i forbindelse med neuraksiale anvendelser med Luer-konnektorer har beskyttelseshætter og epidural-katetermærker kul farve.

Eksterne enheder kan tilsluttes til hunkonnektoren på Perifix® filter, som giver adgang til den anvendte udgave af Perifix® kateter. De mest almindelige anvendelser er med sprøjter til aspiration og infusion af anæstetika eller tilslutning af elastomer-infusionspumper eller forlængerslangere til sprøjter til infusionspumper med henblik på kontinuerlig infusion af anæstetika eller analgetika.

Vurdering af MR-kompatibilitet (magnetisk resonans)

Perifix® LOR-sprøjte/Omnifix® sprøjte/Perican® epidural-kanyler/Sterican® kanyler: Enhedens sikkerhed i MR-miljøet er ikke blevet evalueret, da enheden ikke forventes at komme ind i MR-miljøet under en typisk anvendelse. MR-scanning af en person med dette medicinske udstyr kan resultere i personskade eller fejlfunktion af udstyret.

Perifix® kateterkonnekter/Perifix® filter 0,2 µm/Perifix® PinPad: MR-sikker.

Perifix® ONE kateter: 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): Sterican® kanyler, Perican® epidural-kanyler 16G, 17G og 18G (hvis > 80 mm). På baggrund af den biologiske sikkerhedsvurdering og risk-benefit-analysen forventes der ingen risiko for patienten/brugeren, og der er ikke behov for sikkerhedsforanstaltninger i denne forbindelse.

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid.

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

Tilsigtet formål

Sæt til kontinuerlig epiduralanæstesi

Indikation

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

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

Patientpopulation

Voksne, gravide kvinder

Tilsigtet bruger

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

Kontraindikationer

Kendte kontraindikationer omfatter især følgende:

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

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

Yderligere kontraindikationer for cervical epiduralanæstesi er sympaticusbloke hos patienter med kongestiv hjerteinsufficiens eller svær aortastenose eller mitralstenose eller kongestiv lunge sygdom.

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, dyspno/åpn, hjerterstop, bradykardi, hypotermi, urinretention, toksiske virkninger af lokalbedøvelsesmiddel/adjuvans (se lægemidlets produktresumé), utilstrækkeligt blok, midlertidige eller permanente neurologiske komplikationer og lokale eller systemiske infektioner (postdurapunktur-hovedpine (PDHP), paræstesi, meningitis/cauda equina-syndrom, transversel myelitis eller arteria spinalis anterior-syndrom med permanent paralys), epiduralt hæmatom/infektioner i epiduralrummet, abscesser, infektioner i hud og subkutant væv, utilsigtet punktering af blodkar.

Yderligere risici ved cervical epiduralanæstesi omfatter rygmarvsskade, T1 – T4 sympatektomi, pareser eller paralys af nervus phrenicus, nedsat hjertefrekvens grundet blokering af sympatisk innervation til hjertet og modulering af nervus vagus samt nedsat blodgennemstrømning i det vertebralske arteriesystem.

Tekniske komplikationer med epidural-kateter:

- 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 nødudstyr i nærheden, især med henblik på kunstig ventilation og hæmodynamisk understøttelse.
- Det er vigtigt at iværkssette kardiovaskulær og respiratorisk monitorering under og efter cervical epiduralanæstesi med henblik på at udelukke hjerte-/lunge-insufficiens.

- 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. Må ikke gensteriliseres.
- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- 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 0,2 µm må ikke vædes med desinfektionsmidler, som indeholder spirit, 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 konnekteren som muligt. Ellers er injektion umulig, og kateteret kan blive frakoblet.
- Brug ikke en klæbende spray, som indeholder organiske opløsningsmidler, til at fastgøre kateteret.
- Efter kateterindsættelse 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 epidural-kanylen 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.
- Perifix® ONE kateter: Betinget MR-sikker (nærmere betingelser er angivet i afsnittet Brugsvejledning).

Perifix® LOR-sprøjte: Speciel sprøjte til Loss of Resistance-teknikken (LOR) til regional anæstesi. Sprøjte, kun i begrænset omfang egnet til aspiration af væsker. Aspirer ikke udover det mekaniske stop. Af hygiejnenæssager må sprøjten ikke fyldes før kort før brug.

Brugsvejledning

- Illustrationer på side 2/3.

Anvisninger for brug af Perifix® ONE sæt

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. E) (fig. 1) til at indføre Perifix® epidural-kateteret (fig. D) gennem Perican® epidural-kanylen (fig. A) og ind i epiduralrummet til den ønske-

- de placering. Kateteret er mærket på spidsen og startende ved 50 mm med 10 mm mellemrum. 100, 150 og 200 mm-positionerne er markeret med henholdsvis 2, 3 og 4 bånd. Den position, hvor kateterspidsen stikker ud af epiduralkanylen, er mærket med et bredt bånd (fig. D*). *Eksempel på Perican® 80 mm epiduralkanylen: Afstanden fra kateterspidsen til stopblokken er 115 mm.*
- Kateteråbningerne er placeret inden for de første 40 mm af kateterspidsen.
- Træk epiduralkanylen helt tilbage over kateteret, og indfør derefter kateteret så langt ind i Perifix® kateterkonnektoren (fig. C) som muligt og op til det sorte mærke på kateteret. Luk konnektoren (fig. 2-5). Kateterkonnektoren fungerer efter "klik og klar"-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 0,2 µm (fig. F, hvis relevant) vha. fysiologisk saltvand.
 - Fjern lukkekeglen fra konnektoren, og sæt konnektoren på Perifix® filter med en drejende bevægelse (Luer Lock) (fig. 5).
 - Skyl systemet med 1-2 ml fysiologisk saltvand, hvis det er 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).
 - Fastgør filteret til patienten med B. Braun Perifix® PinPad (fig. J, 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® kateteret er beregnet til kortvarig brug (< 30 dage). Den maksimale tilsligtede anvendelsesvarighed er 30 dage, som bestemt 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 tilsligtede 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 eudamed.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: 2024-08-15

el Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενα:

- Επισκληρίδιος βελόνα Perican®, λοξόμητη Tuohy (Εικ. Α)
- Καθετήρας Perifix® ONE, συνολικού μήκους 1.000 mm (Εικ. D – μόνο για παράδεση) με οδηγό υποστήριξης προώθησης (Εικ. Ε)
- Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® (Εικ. C)
- Ετικέτα επισκληρίδιου καθετήρα (Εικ. Κ)

Προαιρετικά (ανάλογα με τη διαμόρφωση του σετ):

- Φίλτρο Perifix® 0,2 μm (Εικ. F)
- Στερεωτικό Perifix® PinPad (Εικ. J)
- Σύριγγα LOR Perifix®, δεν περιέχει λάτεξ (Εικ. B)
- Σύριγγες Omnifix® (Εικ. G, H, I)
- Σύριγγες Sterican® (Εικ. G, H, 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 Luer (π.χ. ISO 80369-7).

Ως μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για νευροαξονικές εφαιρμογές με συνδέσμους Luer, τα προστατευτικά πώματα και η ετικέτα του επισκληρίδιου καθετήρα είναι κίτρινου χρώματος.

Οι εξωτερικές διατάξεις μπορούν να συνδεθούν στον θηλυκό σύνδεσμο του φίλτρου Perifix®, που είναι το σημείο πρόσβασης στην εκδόση 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 συριγγών που προορίζονται για αντίλες έγχυσης για συνεχή έγχυση αναισθητικών ή αναλγητικών.

Αξιολόγηση συμβατότητας με μαγνητικό συντονισμό (MR)

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

Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® / Φίλτρο 0,2 μm Perifix® / Στερεωτικό Perifix®: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού **Καθετήρας Perifix® ONE:** Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» για πρόσθετες συνθήκες).

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

Τα παρακάτω στοιχεία αυτού του σετ περιέχουν κοβάλτιο (Co): Βελόνες Sterican®, Επισκληρίδιος βελόνας Perican® 16G, 17G και 18G (εάν > 80 mm). Με βάση την αξιολόγηση βιολογικής ασφάλειας και την ανάλυση της σχέσης κινδύνου/οφέλους, δεν αναμένεται κανένας κίνδυνος για τον ασθενή/τον χρήστη και δεν απαιτούνται σχετικά μέτρα προφύλαξης.

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.

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

Ενδείξη

Χρησιμοποιούνται για επισκληρίδιο αναισθησία (οσφυϊκή, θωρακική, αυχενική) κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης και επισκληρίδιο αναλγησία για περιοχική θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου. Εάν είναι απαραίτητο, η αναισθησία μπορεί να παραταθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Η μετεγχειρητική αναλγησία είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή (θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου).

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες, έγκυες

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 υποτακμία, 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, σκληρόνωση κατά πλάκας), καρδιαγγειακές παθήσεις (αδυναμία αύξησης του καρδιακού όγκου παλμού) και σήψη.

Πρόσθετες αντενδείξεις για την αυχενική επισκληρίδιο αναισθησία είναι ο συμπαθητικός αποκλεισμός σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρή στένωση αορτής ή μητροειδούς ή συμφορητική πνευμονοπάθεια.

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, επίσπαση ούρων, τοξικές επιδράσεις του τοπικού αναισθητικού/ανοσοεπιχειρητικού (ανατρέξτε στην περιληψη χαρακτηριστικών προϊόντων του φαρμάκου), ανεπαρκής αποκλεισμός, προσωρινές ή μόνιμες νευρολογικές επιπλοκές και τοπικές ή συστηματικές λοίμωξεις (κεφαλαλγία μετά από τρύση της σκληράς (PDPH), παραισθησία, μηνιγγίτιδα/μυομυελική συνδρομή, εγκάρσια μυελίτιδα ή σύνδρομο πρόσθιας νωτιαίας αρτηρίας με μόνιμη παράλυση, επισκληρίδιο αιμάτωμα/λοιμώξεις του επισκληρίδιου χώρου, αποστήματα, δερματικές

και υποδόριες μολύνσεις), ακούσια παρακέντηση των αιμοφόρων αγγείων.

Στους πρόσθετους κινδύνους της αυχενικής επισκληρίδιου αναισθησίας περιλαμβάνονται βλάβη του νωτιαίου μυελού, συμπαθητική T1 – T4, πάρεση ή παράλυση φρενικού νεύρου, μείωση του καρδιακού ρυθμού με αποκλεισμό συμπαθητικών νευρικών της καρδιάς και της διαμόρφωσης του πνευμονοαγγειακού νεύρου, καθώς και μείωση της ροής αίματος στο σπονδυλολοβιακό αρτηριακό σύστημα.

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 τραυματισμού κατά την αφαίρεση/εισαγωγή

Προφυλάξεις

- Πλησίον πρέπει να υπάρχει εκπαιδευμένο προσωπικό και επαρκής εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης, συγκεκριμένα για τεχνητό αερισμό και αιμοδυναμική υποστήριξη.
- Κατά τη διάρκεια και μετά την αυχενική επισκληρίδιο αναισθησία, είναι σημαντική η καρδιαγγειακή και αναπνευστική παρακολούθηση προκειμένου να αποκλειστεί καρδιοαναπνευστική ανεπάρκεια.
- 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 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.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προεξήσει 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 στο μόνιμο ή μπορεί ακόμα και να σχιστεί μετά από επαφή με οστό. Η βελόνα μπορεί να υποστεί κάμψη και τελικά θραύσει όταν εφαρμόζονται πολύ ισχυρές δυνάμεις κατά την προώθηση. Οι βελόνες με φθαρμένο άκρο αυξάνουν τον κίνδυνο ενδοραχιαίας και ενδογναθιακής τοποθέτησης.
- Μη διαβρέχετε το φίλτρο Perifix® 0,2 μm με απολυμαντικά τα οποία περιέχουν οινόπνευμα, διότι ενδέχεται να προκληθούν ρωγμές στο περιβλήμα.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml, καθώς η υπερβολική πίεση από τη σύριγγα ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο περιβλήμα του φίλτρου.
- 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 άγνωστης 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.
- Καθετήρας Perifix® ONE: Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» για πρόσθετες συστάσεις).

Σύριγγα LOR Perifix®: Ειδική σύριγγα για την τεχνική «απόλειας αντίστασης» (LOR) για τοπική αναισθησία. Σύριγγα κατάλληλη μόνο για περιορισμένη έκταση αναρρόφησης των υγρών. Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση 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

1. Για την πραγματοποίηση παρακέντησης, χρησιμοποιήστε την τεχνική «απόλειας 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. Ε) (Εικ. 1) και εισαγάγετε τον επισκληρίδιο καθετήρα Perifix® (Εικ. D) μέσω της βελόνας επισκληρίδιου αναισθησίας Perican® (Εικ. A) στον επισκληρίδιο χώρο στην απαιτούμενη θέση. Ο καθετήρας φέρει ενδείξεις στο ρύγχος οι οποίες αρχίζουν στα 50 mm και συνεχίζονται κάθε 10 mm. Οι θέσεις 100, 150 και 200 mm φέρουν ενδείξεις με 2, 3 και 4 ζώνες αντίστοιχα. Η θέση όταν το ρύγχος του καθετήρα προεξέχει από την επισκληρίδιο βελόνα φέρει ένδειξη με πλατιά ένδειξη (Εικ. D*).
Παράδειγμα για επισκληρίδιο βελόνα Perican® 80 mm: Η απόσταση από το άκρο του καθετήρα μέχρι τον αναστολέα διακοπής είναι 115 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® (Εικ. C) 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 & Έτοιμο»).
 - 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® 0,2 μm (Εικ. F, εάν υπάρχει) χρησιμοποιώντας διάλυμα φυσιολογικού ορού.
 - Αφαιρέστε τον κώνο ασφαλείας από τον σύνδεσμο, συνδέστε τον σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® με μια περιστροφική κίνηση (Luer 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. J, 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 δραστητική ουσία, προκειμένου να ελεγχθεί εάν ο καθετήρας βρίσκεται ακουσίως μέσα σε αιμοφόρο αγγείο. Παρακολουθείτε συνεχώς τον καρδιακό ρυθμό, ώστε να εντοπιστούν επιπλοκές αμέσως, δηλαδή ταχυκαρδία.

Ο καθετήρας επιτρέπει τη συνεχή ή τη διακοπόμενη χορήγηση ουσιών που έχουν εγκριθεί για επισκληρίδιο αναισθησία στον επισκληρίδιο χώρο για ένα χρονικό διάστημα ωρών ή ημερών.

Διάρκεια χρήσης

Ο καθετήρας Perifix® προορίζεται για βραχυρόνια 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

άγνωστης προέλευσης και σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

Απορρίψη

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 επιδόσεις

Η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος διατίθεται στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιώντας τα εξής βασικά αναγνωριστικά UDI-DI: 4039239000023842U

Επισημάνση 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:
15-08-2024

es Instrucciones de uso

Contenido:

- Aguja epidural Perican®, biselado Tuohy (Fig. A)
- Catéter Perifix® ONE, longitud total de 1000 mm (Fig. D – solo de forma ilustrativa) con guía introductora roscada (Fig. E)
- Conector de catéter Perifix® (Fig. C)
- Etiqueta del catéter epidural (Fig. K)

Opcional (dependiendo de la configuración del set):

- Filtro Perifix® de 0,2 µm (Fig. F)
- Perifix® PinPad (Fig. J)
- Jeringa Perifix® LOR, sin látex (Fig. B)
- Jeringas Omnifix® (Fig. G, H, I)
- Agujas Sterican® (Fig. G, H, 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 Luer (por ejemplo, ISO 80369-7).

Como medida de mitigación de riesgos para aplicaciones neuraxiales con conectores Luer, las tapas protectoras y la etiqueta del catéter epidural son de color amarillo.

Se pueden conectar dispositivos externos al conector hembra del filtro Perifix®, que es el punto de acceso a la versión del catéter Perifix® aplicado. Las principales aplicaciones serán jeringas para aspirar e infundir anestésicos o conectar bombas de infusión elastoméricas 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/Jeringa Omnifix®/Aguja epidural Perican®/Agujas Sterican®: No se ha evaluado la seguridad del dispositivo en el entorno de RM, ya que no se espera que entre en dicho entorno en una aplicación típica. Realizar una exploración de RM en una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

Conector de catéter Perifix®/Filtro de 0,2 µm Perifix®/PinPad Perifix®: Seguro con RM. Catéter Perifix® ONE: 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 Sterican®, agujas epidurales Perican® 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, torácica o cervical) y durante la cirugía y en analgesia epidural para tratamiento local del dolor. 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

Adultos, embarazadas

Usuario previsto

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

Contraindicaciones

Las contraindicaciones conocidas incluyen en particular 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.

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

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.

Entre los riesgos adicionales asociados a la anestesia epidural cervical se encuentran los daños en la médula espinal, la simpatectomía T1-T4, la parésia o parálisis del nervio frénico, la disminución de la frecuencia cardíaca mediante el bloqueo de las inervaciones simpáticas del corazón y la modulación del nervio vago y la disminución del flujo sanguíneo en el sistema arterial vertebrobasilar.

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.
- Durante y después de la anestesia epidural cervical, es importante controlar la función cardiovascular y respiratoria para descartar una insuficiencia cardiopulmonar.
- 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 asepticas.
- 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.

Advertencias

- De un solo uso. No reutilizable. No volver a esterilizar.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente 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® 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.
- Catéter Perifix® ONE: Condicional para RM (consulte el apartado "Instrucciones de uso" para conocer las condiciones adicionales).

Jeringa Perifix® LOR: 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 mecáni-

co. 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

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. E) (Fig. 1) e inserte el catéter epidural Perifix® (Fig. D) por la aguja epidural Perican® (Fig. A) en el espacio epidural hasta la posición adecuada. El catéter está marcado en la punta y a partir de 50 mm cada 10 mm. Las posiciones de 100, 150 y 200 mm están marcadas con 2, 3 y 4 bandas, respectivamente. La posición en la que la punta del catéter sobresale de la aguja epidural está marcada con una banda ancha (Fig. D'). *Ejemplo para aguja epidural Perican® de 80 mm: La distancia desde la punta del catéter al bloque de tope es de 115 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® (Fig. C) 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® de 0,2 µm (Fig. F, si lo tiene) con suero fisiológico.
 - Retire el cono de cierre del conector, accione el conector al filtro Perifix® con un movimiento de giro (Luer 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. J, 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 ha colocado 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® 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: 15/08/2024

et Kasutusjuhised

Komplekti sisu

- Perican® epiduraalnõel, Tuohy löige (joon. A)
- Perifix® ONE kateeter, 1000 mm kogupikkusega (joon. D – ainult näide) keermestatud abijuhikuga (joon. E)
- Perifix® kateetriiliitmik (joon. C)
- Epiduraalkateetri silt (joon. K)

Valikuline (olenevalt komplekti konfiguratsioonist):

- Perifix® filter 0,2 µm (joon. F)
- Perifix® PinPad (joon. J)
- Perifix® LOR süstal, lateksivaba (joon. B)
- Omnifix® süstlad (joon. G, H, I)
- Sterican® nõelad (joon. G, H, I)

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

Epiduraalnõelu, kateetreid ja muid meditsiiniseadmeid võib tarvikuks kasutada koos seadmetega, mis hõldivad või sobituvad Luer-ühendustega (nt ISO 80369-7).

Luer-liitmikega neuropaatiliste rakenduste riskide vähendamise meetmena on kaitsekorgid ja epiduraalkateetri etikett kollast värvi.

Välisseadmeid saab ühendada Perifix® filtri haaravasse ühendusse, mis on paigaldatud Perifix® kateetri ligipääsupunkti. Peamised rakendusalaad on süstlad anesteesikumide aspiratsiooniks ja infundeerimiseks või elasto-meereste infusioonipumpade ühendamine kas infusioonipumpade süstlad pikendusliinidele või anesteesikumide või valuvaigistite pidevaks infusiooniks.

Magnetresonantsiga (MR) ühilduvuse hindamine

LOR-süstal Perifix® / süstal Omnifix® / epiduraalnõel Perican® / nõelad Sterican®: Seadme ohtust MR-keskkonnas ei ole hinnatud, kuna see ei satu tavapärasel kasutamisel MR-keskkonda. MR-uringu tegemine inimesel, kellel on see meditsiiniseade, võib põhjustada vigastusi või seadme rikkeid.

Kateetriiliitmik Perifix® / 0,2 µm filter Perifix® / Perifix® PinPad: MR-ohutu.

Kateeter Perifix® ONE: MR-tingimuslik (lisatingimusi vt kasutusjuhiste jaotisest).

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

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

Sterilisatsioon

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- ja tservikaal) operatsiooni ajal ning epiduraalanalgeesiaks regionaalses valuvaris. Vajadusel võib anesteesiat operatsiooni ajal laiendada ja pikendada.

Analgesia on võimalik igal ajal pärast operatsiooni (valuvaris).

Patsiendipopulatsioon

Täiskasvanud, rasedad

Sihtkasutaja

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

Vastunäidustused

Teadolevad vastunäidustused hõlmavad eeskätt järgmist.

Absoluutsed vastunäidustused hõlmavad patsiendi keeldumist, rasket korrigeerimata hüpo-voleemiat, kolju siserõhu tõusu, infektsiooni süstekohal ja teadaolevat ülitundlikkust lokaalanesteesikumide vastu.

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

Täiendavad kaelalülid epiduraalanesteesia vastunäidustused on sümptaatiline blokaad südamepaigalduse, raske aordi- või mitraalklapi stenoosi või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel.

Ettevaatust! Ärge tehke tservikaalset epiduraalanesteesiat lastele!

Pideva epiduraalanesteesia protseduuri teostamisel lähtuge meditsiinilises erialakirjanduses kirjeldatud standardsetest vastunäidustustest.

Jääriskriid/kõrvaltoimed

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

Kaelalülid epiduraalanesteesia täiendavad riskid on muu hulgas lüüslamba kahjustused, T1–T4 sümpatektoomia, vahelihasevärvi paresis või paralüüs, südamelöögisageduse vähenemine sümptaatiliste südamenärvide blokaadi ning ülitäpne modulaatsiooni tõttu ning verevoolu vähenemine vertebrobasilaarses arterite süsteemis.

Epiduraalkateetrite tehnilised tüsistused

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

Ettevaatusabinõud

- Läheduses peavad olema olemas väljaõppega personal ning piisav hädabiiseseadmed, eeskätt vahendid kunstlikuks hingamiseks ja hemodünaamiliseks toeks.
- Tservikaalse epiduraalanesteesia ajal ja järel on oluline rakendada kardiovaskulaarset ja

respiatoorseid jälgimist, et vältida kardiovaskulaarset puudulikkust.

- Jälgige kõiki kateetrikomplekti ühendusi tiheduses suhtes ning veenduge, et need kogu anesteesia- ja analgeesiaprotseduuri käigus (nt valuvaru 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.

Hoiaatus

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada korduvalt. Ärge steriliseerige.
- Ühekordselt kasutatava seadme 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 paistuda ja lõpuks murduda, kui sellele edasiviimisel liiga suurt survet avaldatakse. Kahjustatud otsaga nõelad suurendavad kateetrisisese ja intravaskulaarse paigaldamise riski.
- Ärge niisutage Perifix® 0,2 µm filtri alkoholi sisaldavate desinfektantidega, sest see võib tekitada mürasid filtri korpusse.
- Ärge kasutage alla 10 ml süstlad, sest need võivad põhjustada filtri korpusse kahjustusi süstla liigse surve tõttu.
- Kateeter tuleb sisestada liitumiku 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 tarvike vahel ning tagada seeläbi patsiendi ohutus, kasutage B. Brauni toodetega koos üksnes teisi B. Brauni tooteid. B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust juhul, kui nende tooteid on kasutatud koos teiste tootjate varustusega.
- Perifix® ONE kateeter: MR-tingimuslik (lisatingimusi vt kasutusjuhendi jaotisest).

LOR-süstal Perifix®: spetsiaalne süstal regionaalanesteesiaks takistuse vähenemise (Loss of Resistance, LOR) tehnikaga. Süstal, sobilik üksnes piiratud ulatuses vedelike aspiratsiooniks. Mitte aspirada kaugemale kui mehaanilis tõkiseni. Hügieenilistel põhjustel ärge täitke süstalt enne kui vahetult enne kasutamist.

Kasutusjuhised

- Joonised lk 2/3.

Komplektide Perifix® ONE kasutusjuhised

1. Kasutage punkteerimiseks takistuse vähenemise (LOR) tehnikat (eliatstat tehnika) või rippuva tilga tehnikat või Macintoshi ballooni.
2. Pärast punkteerimist ja epiduraalruumi tuvastamist kasutage sisestamisjuhikut (joonis E) (joonis 1) ning sisestage epiduraal-

- kateeter Perifix® (joonis D) epiduraalnõela Perican® (joonis A) kaudu epiduraalruumi vajalikku asendisse. Kateeter on tähistatud otsast ja alates 50 mm-st 10 mm vahedega. 100, 150 ja 200 mm asukohad on tähistatud vastavalt 2, 3 ja 4 rõngaga. Koht, kus kateetri ots ulatub epiduraalnõelast välja, on tähistatud laia rõngaga (joonis D*). *80 mm epiduraalnõela Perican® näide: kaugus kateetri otsast kuni tõkiseni on 115 mm.* Kateetri avad asuvad kateetri otsast alates esimese 40 mm sees.
3. Tõmmake epiduraalnõel üle kateetri täielikult tagasi ja sisestage kateeter seejärel võimalikult kaugemale kateetri liitmikku Perifix® (joonis C) ning kuni kateetril oleva musta tähiseni. Sulgege liitmik (joonis 2–5). Kateetri liitmik töötab klõps- ja valmis-põhimõttel.
 - Avage kateetri liitmiku 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® (joonis F; kui on olemas) füsioloogilise lahuse abil õhk.
 - Eemaldage liitmikult sulgemiskoonus ja ühendage liitmik keerava liigutusega filtriga Perifix® (Luer Lock) (joonis 5).
 4. Vajaduse korral loputage süsteemi 1–2 ml füsioloogilise lahusega. liitmiku taasavamine. Hoidke liitmiku kindlalt kahe sõrme vahel ja vajutage liitmiku otsa kaane ülaküljel tugevalt alla. Kaas avaneb klõpsatusega (joon. 6).
 5. Kinnitage filter B. Brauni Perifix® PinPadi abil patsiendi külge (joonis J; kui on olemas). Kui komplektis ei ole PinPadi, kinnitage filter vastavalt haigla eeskirjadega.
- 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 veresoonda. Jälgige pidevalt südame rütmi, et tuvastada koheselt tüüstused, 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 on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks (< 30 päeva). Bioloogilise hindamise alusel on maksimaalne kavandatud kasutusae 30 päeva.

Tavapärane kasutusae on tavaliselt 2–4 päeva operatsioonijärgse regionaalanesteesia 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 riiklike 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 kokkuvõte on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (EUDAMED) aadressil ec.europa.eu/tools/eudamed, kasutades järgmist põhi-UDI-DI-d: 40392390000023842U

Märkus kasutajale

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

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

Viimase redaktsiooni kuupäev: 2024-08-15

fi Käyttöohje

Sisälyys:

- Perican®-epiduraalineula Tuohy-viisteellä (kuv. A)
- Perifix® ONE -kateetri-liittimellä, kokonaispituus 1 000 mm (kuva D – vain esimerkki) ja kiertetytty apuohjain (kuva. E)
- Perifix®-katetriliitin (kuv. C)
- Epiduraalikateetriin etiketti (kuva K)

Valinnainen (pakkauksen mukaan):

- Perifix®-suodatin 0,2 µm (kuv. F)
- Perifix® PinPad (kuv. J)
- Perifix® LOR-ruisku, lateksiton (kuv. B)
- Omnix®-ruiskut (kuvat G, H, I)
- Sterican®-neulat (kuvat G, H, 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 yhdenmuukaisia Luer-liittimien kanssa (esim. ISO 80369-7).

Riskien pienentämiseksi suojakorkit ja epiduraalikateetriin merkinnät ovat keltaisia neurolaalisissa toimenpiteissä, joissa käytetään Luer-liittimiä.

Ulkoisia laitteita voidaan liittää Perifix®-suodattimen naarasliittimeen, josta on yhteys käytettävään Perifix®-katetriin. Pääasialliset käyttökohteet ovat aspiriotti ja anesteettien infusioita tai anesteettien tai analgeettien jatkuvaa infusioitua tarkoitettujen elastomeeri-infusiopumppujen tai ruiskujen jatkoletkujen liittämiseen.

Magneettikuvauksen (MK) yhteensopivuuden arviointi

Perifix® LOR-ruisku / Omnix®-ruisku / Perican®-epiduraalineula / Sterican®-neulat: Laitteen turvallisuutta magneettikuvauksympäristössä ei ole arvioitu, koska sen ei odoteta joutuvan magneettikuvauksympäristön tyypillisessä käytössä. Magneettikuvauksen suorittaminen henkilölle, jolla on tämä lääkinnällinen laite, voi johtaa vammaan tai laitteen toimintahäiriöön.

Perifix®-katetriliitin / Perifix®-suodatin 0,2 µm / Perifix® PinPad: MR-turvallinen.

Perifix® ONE -kateetri: MR-ehdollinen (katso lisäedellytykset kohdasta Käyttöohjeet).

Laitte sisältää kobolttia (Co), ks. pakkaus.

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

Steriliisyys

Steriloitu etyleenioksidilla.

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

Käyttötarkoitukset

Jatkuvan epiduraalianestesian antosarja

Käyttöaie

Käytetään epiduraalianestesian antamiseen (lumbaalinen, torakaalinen, servikaalinen) leikkauksen aikana ja epiduraalipuudutukseen alueellisesti kivunlievityksessä. Anestesiaa voidaan tarvittaessa jatkaa ja pidentää leikkauksen aikana. Kivunlievitys on mahdollista koska tahansa leikkauksen aikana.

Potilasryhmä

Aikuiset, raskaana olevat naiset

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, suuren tunut kallonisäinen paine, injektiokohdan infektio ja tunnettu yliherkkyys paikallispuudutteille.

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

Muita servikaalisen epiduraalianestesian vasta-aiheita ovat sympatikussalpaus potilailla, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai vaikea aortan tai hiippaläpän ahtauma tai kongestiivinen keuhkosairaus.

Huomio: Älä käytä servikaalista epiduraalista anestesiaa pediatriassa anestesiassa!

Selvity jatkuvien epiduraalisten anestesiatoimenpiteiden vakio vasta-aiheet lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Epiduraalisten anestesiamentelmien tunnettuja riskejä ovat erityisesti hypotensio, dyspnea/apnea, sydämenpysähdys, bradykardia, hypotermia, virtsaumpi, toksinen reaktio paikallispuudutteen/adjuvanttiin (katso lisätietoja lääkkeen valmistajantevedosta), 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, epiduraalihematomaa / epiduraalitalan infektiot, absessi, ihon ja subkutaanisen kudoksen infektiot) ja verisuonien vahingossa tapahtuva puhkaiseminen.

Muita servikaaliseen epiduraaliseen anestesiaan liittyviä riskejä ovat selkäytimen vaurio, T1-T4:n sympatektomia, palleanhermon pareesi tai halvaus, sydämen sykeliheyden lasku sydämen sympateettisen hermotuksen estämisen ja vagushermon modulaation vuoksi sekä verenvirtauksen väheneminen vertebrobasilaarisessa valtimojärjestelmässä.

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 vloituttamisen vuoksi.

Varotoimet

- Lähistöllä on oltava koulutettua henkilökuntaa ja riittävästi hätätilanteessa tarvittavia välineitä, etenkin tehokohengitystä ja hemodynaamista tukea varten.
- Sydämen ja verisuoniston sekä hengityksen tarkkailu on tärkeää servikaalisen epiduraalisen anestesian aikana ja sen jälkeen sydä-

men ja keuhkojen toiminnanvauksen sulke-miseksi pois.

- Tarkkaile katetrikokoonpanon kaikkien liittimien tiivyttyä ja kiinnitysympististä koko anestesia- ja analgesiatoinen 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.
- Kertakäyttölaiteiden 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 katetriä neulan läpi, sillä se saattaa leikautua.
- Neulan kärki saattaa tilsyistä yä 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 0,2 µm alkoholia sisältävillä desinfiointiaineilla, sillä ne saattavat aiheuttaa suodattimen kotelon säröilyä.
- Älä käytä alle 10 ml:n ruiskuja, sillä ne voivat vahingoittaa suodattimen koteloa 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 sisältävää adhesiivisuuhketta.
- 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 Melsungen AG ei vastaa tilanteista, joissa sen tuotteita käytetään yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

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

Käyttöohjeet

☞ Kuvat sivulla 2/3.

Perifix® ONE -sarjojen 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 kiertetyttyä apuohjainta (kuv. E) (kuv. I) ja aseta Perifix®-epiduraalikateetri (kuv. D) Perican®-epiduraalineulan (kuv. A) läpi epiduraalitalaan haluttuun kohtaan. Katetrissa on merkit kirjassa ja 10 mm:n välein 50 mm:stä alkaen.

- 100, 150 ja 200 mm:n kohdat on merkitty 2, 3 ja 4 viivalla. Leveä viiva on kohdassa, jossa katetrin kärki tulee ulos epiduraalineluasta (kuva D*). *Esimerkki Perican®-epiduraalineluasta 80 mm: Etäisyys katetrin kärjestä pysäyttimeen on 115 mm.*
- Katetrin aukot sijaitsevat 40 mm:n sisällä katetrin kärjestä mitattuna.
- Vedä epiduraalinelua kokonaan takaisin kateetriä pitkin, aseta sitten katetri mahdollisimman hyvin Perifix®-katetriliittimeen (kuva C) ja katetrin mustaan merkkiin asti. Sulje liitin (kuvat 2–5). Katetriliitin toimii Click & Ready-periaatteella.
 - Avaa katetriliittimen kansi mahdollisimman auki (kuva 2).
 - Aseta katetri liittimen kärjen suppilomaiseen aukkoon (kuva 3).
 - Työnnä kateetriä syvälle liittimeen mustaan merkkiin asti (kuva 3).
 - Sulje liittimen kansi painamalla kannen kärkeä voimakkaasti alaspäin, kunnes se lukkiutuu ja kuulet napsahduksen (kuva 4).
 - Poista ilma Perifix®-suodattimesta 0,2 µm (kuva F, jos toimitettu) fysiologisella keittosuolaliuoksella.
 - Poista sulkukartio liittimestä ja liitä liitin kiertämällä Perifix®-suodattimeen (Luer Lock) (kuva 5).
 - Huuhto järjestelmä 1–2 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta. Tarvittaessa: Liittimen avaaminen uudelleen: Pidä liitintä tukevasti kahden sormen välissä ja paina liittimen kärkeä kannen yläpuolella voimakkaasti alaspäin. Kansi napsahtaa tällöin auki (kuva 6).
 - Kiinnitä suodatin potilaaseen B. Braun Perifix® PinPadiilla (kuva J, jos toimitettu). Jos sarja ei sisällä PinPadia, kiinnitä suodatin sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Epiduraalikatetri:

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvantaa 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 ominaisabsorptiionopeus (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 kateetriä ole vahingossa asetettu verisuoneen. Seuraa sydämen syketiheyttä jatkuvasti mahdollisten komplikaatioiden, kuten takykardian, havaitsemiseksi välittömästi.

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

Käytön kesto

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

Normaali käyttöaika on yleensä 2–4 päivää postoperatiivisessa regionaalissa anestesiassa ja

enintään muutama viikko kivunhoidossa. Käytön kesto vaihtelee kuitenkin tarkoitetun 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 laitetunnuskilla: 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: 2024-08-15

fr Mode d'emploi

Contenu :

- Aiguille péridurale Perican®, biseau Tuohy (Fig. A)
- Cathéter Perifix® ONE, longueur totale 1 000 mm (Fig. D – exemple uniquement) avec guide d'introduction (Fig. E)
- Raccord pour cathéter Perifix® (Fig. C)
- Étiquette pour cathéter péridural (Fig. K)

Facultatif (selon la configuration du système) :

- Filtre Perifix® 0,2 µm (Fig. F)
- PinPad Perifix® (Fig. J)
- Seringue Perifix® LOR sans latex (Fig. B)
- Seringues Omnifix® (Fig. G, H, I)
- Aiguilles Sterican® (Fig. G, H, 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 cathétères et d'autres dispositifs médicaux ou accessoires peuvent être utilisés avec des dispositifs compatibles ou conformes pour être utilisés avec des raccords Luer (ex. ISO 80369, 7).

Afin de réduire le risque d'une utilisation neuraxiale des raccords Luer, les capuchons de protection et l'étiquette du cathéter épidural sont de couleur jaune.

Les dispositifs externes peuvent être fixés sur le raccord femelle du filtre Perifix®, qui est le point d'accès au cathéter Perifix® 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 / Seringue Omnifix® / Aiguille péridurale Perican® / Aiguilles Sterican® : 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® / Filtre Perifix® 0,2 µm / PinPad Perifix® : Compatible avec l'IRM. Cathéter Perifix® ONE : Compatible avec l'IRM 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 Sterican®, aiguilles péridurales Perican® 16 G, 17 G et 18 G (si > 80 mm). 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, cervicale) pendant une intervention chirurgicale et pour l'analgésie péridurale pour le traitement de la douleur régionale. 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

Adultes, femmes enceintes

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 anesthésiants locaux.

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

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

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

Veuillez 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, hématomate extradural/infections au niveau de l'espace péridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), perforation accidentelle des vaisseaux sanguins.

Les autres risques liés à la péridurale cervicale comprennent des lésions à la moelle épinière, une sympathectomie T1 à T4, une paralysie ou une paralysie des nerfs phréniques, une réduction de la fréquence cardiaque suite au bloc de l'innervation sympathique cardiaque, une modulation du nerf vague et une diminution du débit sanguin dans le système artériel vertébro-basilaire.

Complications techniques des cathétères périduraux :

- Délogement du cathéter, migration, cathétres 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.
- Il est important d'exclure l'insuffisance cardiopulmonaire pendant et après les péridurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.
- 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.
- 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.
- Ne pas imbibier le filtre Perifix® 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, utilisez 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.

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

Seringue Perifix® LOR : Seringue spéciale prévue pour la technique de perte de résistance (Loss Of Resistance, 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.

Instruction d'utilisation pour les kits Perifix® ONE

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 périuralt, utilisez le guide d'introduction (Fig. E) (Fig. 1) et insérez le cathéter périuralt Perifix® (Fig. D) à travers l'aiguille périuralt Perican® (Fig. A) dans l'espace périuralt jusqu'à ce qu'il soit dans la position requise. Le cathéter comporte des repères sur l'extrémité, à partir de 50 mm par incréments de 10 mm. Les emplacements 100, 150 et 200 mm sont indiqués par respectivement 2, 3 et 4 bandes. L'emplacement auquel l'extrémité du cathéter dépasse de l'aiguille périuralt est marqué par une bande large (Fig. D*). *Exemple pour l'aiguille périuralt Perican® de 80 mm : La distance entre l'extrémité du cathéter et la butée est de 115 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 périuralt du cathéter, puis insérez le cathéter aussi loin que possible dans le raccord du cathéter Perifix® (Fig. C) 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® 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® en le tournant (Luer Lock) (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. J, si fourni). Si le système ne contient pas de PinPad, veuillez fixer le filtre conformément aux protocoles hospitaliers.

Cathéter périuralt :

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 périuralt

Avant toute injection périuralt, 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 périuralt dans l'espace périuralt, pendant une période de plusieurs heures ou jours.

Durée d'utilisation

Le cathéter Perifix® 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'analgesie 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/>.

bricant ou téléchargés sur la page d'accueil de B. Braun : <https://eifu.bbraun.com/>.

Date de mise à jour : 15-08-2024

hr Upute za upotrebu

Sadržaj:

- Epiduralna igla Perican®, vrh Tuohy (slik. A)
- Kateter Perifix® ONE, ukupne duljine od 1000 mm (slika D – samo primjer) s vodilicom za lakše uvođenje (slik. E)
- Konektor katetera Perifix® (slik. C)
- Oznaka epiduralnog katetera (slika K)

Izborno (ovisno o konfiguraciji kompleta):

- Filtar Perifix® 0,2 µm (slik. F)
- Perifix® PinPad (slik. J)
- Štrcaljka Perifix® LOR, bez lateksa (slik. B)
- Štrcaljke Omnifix® (slike G, H, I)
- Štrcaljke Sterican® (slike G, H, 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 Luer ili su im sukladni (npr. ISO 80369-7).

Kao mjera za smanjivanje rizika za neuraksijalne primjene s konektorima Luer, zaštitne kapice i oznaka epiduralnog katetera žute su boje.

Vanjski uređaji mogu se priključiti na ženski konektor filtra Perifix®, koji predstavlja mjesto pristupa primijenjenom kateteru verzije Perifix®. Osnovni vanjski uređaji su štrcaljke za aspiriranje i davanje anestetika ili elastomerne 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 / Štrcaljka Omnifix® / Epiduralna igla Perican® / Igle Sterican®: 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.

Priključak katetera Perifix® / Filtar Perifix® 0,2 µm / Perifix® PinPad: Sigurno za snimanje MR-om.

Kateter Perifix® ONE: Uvjetno sigurno za snimanje MR-om (dodatne uvjete potražite u odlomku Radne upute).

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

Sljedeće komponente ovog kompleta sadrže kobalt (Co): Igle Sterican®, epiduralne igle Perican® 16G, 17G i 18G (jako > 80 mm). 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

Upotrebljavaju se za epiduralnu anesteziju (lumbalni, torakalni, cervikalni dio kralježnice) tijekom kirurškog zahvata i za epiduralnu analgeziju

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

Populacija pacijenata

Odrasli, trudne žene

Predviđeni korisnik

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

Kontraindikacije

Poznate kontraindikacije uključuju posebice sljedeće:

Apsolutne kontraindikacije uključuju odbijanje pacijenta, tešku nekorigitiranu 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.

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

Oprez: Ne provodite cervikalnu epiduralnu anesteziju u pedijatrijskoj anesteziji!

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

Ostali rizici/nuspojava

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.

Dodatni rizici cervikalne epiduralne anestezije uključuju oštećenje leđne moždine, T1–T4 simpatetomiju, parezu ili paraliznu freničnog živca, smanjenje srčane frekvencije zbog blokade simpatičke inervacije srca i modulacije živca vagusa te smanjenje protoka krvi u vertebrobazilarnom arterijskom sustavu.

Tehničke komplikacije s epiduralnim kateterima:

- Dislokacija katetera, pomicanje katetera, prevrnuti 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 i nakon cervikalne epiduralne anestezije važno je praćenje kardiovaskularnog i

respiratornog sustava kako bi se isključila kardiodioplomonalna insuficijencija.

- Tijekom cijelog postupka anestezije i analgezije (npr. liječenje boli) provjeravajte jesu li svi spojevi katetera čvrsti i da se nisu odspojili.
- 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.

• 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 otkinuti!

• 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® 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. Izvadijte 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.

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

Štrcaljka Perifix® LOR: Posebna štrcaljka za tehniku regionalne anestezije "gubitak 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

1. Za punkciju se poslužite tehnikom "gubitak otpora" (engl. Loss of Resistance, LOR), tehnikom višeciklne kapi ili pak upotrijebite Macintoshov balon.

2. Nakon punkcije i utvrđivanja epiduralnog prostora, s pomoću vodilice za lakše uvođenje (sl. E) (sl. 1) uvedite epiduralni kateter Perifix® (sl. D) kroz epiduralnu iglu Perican® (sl. A) u epiduralni prostor do potrebnog položaja. Kateter je označen na vrhu i na 50 mm počinje s oznakama u razmacima od 10 mm. Položaji na 100, 150 ili 200 mm označeni su s 2, 3 odnosno 4 trake. Položaj na kojem vrh katetera izlazi iz epiduralne igle označen je širokom trakom (sl. D'). *Primjer epiduralne igle Perican® od 80 mm: Udaljenost od vrha katetera do blokade zaustavljača iznosi 115 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 priključak katetera Perifix® (sl. C) 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® 0,2 µm (sl. F, ako je isporučen) s pomoću fiziološke otopine.
 - Skinite zatvarač s konektora, pričvrstite konektor na filter Perifix® uvrtnjem (Luer Lock) (sl. 5).
4. Isperite sustav s 1–2 ml fiziološke otopine po potrebi: 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 filter na pacijenta koristeći B. Braun Perifix® PinPad (sl. J, ako je isporučen). U slučaju da ovaj komplet ne sadrži PinPad, osigurajte filter 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

- maksimalnim 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 postavljen u krvnu žilu. 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® 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 sustavne 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: 4039239000023842U

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: 15. 8. 2024.

hu Használati utasítás

Tartalom:

- 1. Perican® epidurális tű Tuohy görbülettel és hegygel (A. ábra)
- Perifix® ONE katéter, teljes hossz: 1000 mm (D. ábra – csak példa) bevezetést segítő jelzésekkel (E. ábra)
- Perifix® katétercsatlakozó (C. ábra)
- Epidurális katétercímke (K. ábra)

Opionális (a pumpa konfigurációjától függően):

- Perifix® szűrő, 0,2 µm (F. ábra)
- Perifix® PinPad (J. ábra)
- Perifix® LOR fecskendő, latexmentes (B. ábra)
- Omnifix® fecskendő (G., H., I. ábra)
- Sterican® tűk (G., H., I. ábra)

A további technikai jellemzők, 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 a Luer csatlakozókra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-7).

Kockázatsökkentő intézkedésként Luer-csatlakozókkal végzett neuraxiális alkalmazás esetén, a védőkapuk és az epidurális kakéter címke színe sárga.

A Perifix® szűrő csatlakozóhüvelyéhez, amely a hozzáférési pont az alkalmazott Perifix® katéterhez, külső eszközök csatlakoztathatók. A fő alkalmazások az anesztetikumok aspirálására és beadására, valamint elasztomer infúziós pumpák csatlakoztatására szolgáló fecskendők, illetve az anesztetikumok vagy fájdalomcsillapítók folyamatos beadására szolgáló infúziós pumpákhoz való hosszabbított vezeték.

A mágneses rezonancia (MR) kompatibilitás értékelése

Perifix® LOR fecskendő / Omnifix® fecskendő / Perican® epidurális tű / Sterican® tűk: Az eszközt nem értékelték az MR-környezetben való biztonságosság szempontjából, mivel jellemző alkalmazás esetén várhatóan nem kerül MR-környezetbe. Az ilyen orvostechnikai eszközzel rendelkező személynél az MR-vizsgálat elvégzése sérülést vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.

Perifix® katétercsatlakozó / Perifix® szűrő 0,2 µm / Perifix® PinPad: MR-környezetben biztonságos.

Perifix® ONE 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: Sterican® tűk, Perican® epidurális tűk 16G, 17G és 18G (ha nagyobb, mint 80 mm). A biológiai biztonságossági értékelés és a kockázat-hason elemzés alapján nem várható kockázatot a beteg/felhasználóra nézve, és ezzel kapcsolatban nincs szükség óvintézkedésre.

Sterilitás

Etilén-oxidál sterilizálva.

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

Rendeltetés

Készlet folyamatos epidurális anesztéziához

Javallat

A műtétet során (ágyéki, mellkasi, nyaki) alkalmazott epidurális érzéstelenítésre, valamint a regionális fájdalomkezelésben használt epidurális fájdalomcsillapításra szolgál. Szükség esetén az anesztézia műtét közben meghosszabbítható. Fájdalomcsillapítás műtét után is bármikor van lehetőség (fájdalomkezelés).

Betegpopuláció

Felnőttek, terhes nők

Tervezett felhasználó

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

Ellenjavallatok

Ismert ellenjavallatok első sorban többek között a következők:

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

A relatív ellenjavallatok közé a következők tartoznak: vérálvadási zavarok, véráldagsgátló terápia, a gerincoszlop anatómiai rendellenességei, krónikus derékízületi fájdalom, neurológiai betegségek (pl. idegi elváltozások, polineuropátia, sclerosis multiplex), szív- és érrendszeri betegségek (a perctérfogat növelésére való képtelenség) és szepszis.

További ellenjavallatok cervikális epidurális anesztézia esetén: pangásos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél fellépő szimpatikus blokádnál illetve súlyos aorta vagy mitrális sztenózis vagy pangásos tüdőelégtelenség.

Figyelem! Ne végezzen cervikális epidurális anesztéziát gyermekgyógyászati anesztézia 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 idegblokádnál, átmeneti vagy maradandó neurológiai szövődmények és helyi vagy szisztémás fertőzések (pl. posztpunkciós fejfájás (PDPH), paresztézia, agyhártyagyulladás/cauda equina szindróma, keresztirányú gerincvelőgyulladás vagy artéria spinális anterior szindróma) maradandó bénulás, epidurális hematoma az epidurális tér fertőzései, tályogok, a bőr és a bőr alatti szövet fertőzései), szándékolatlan érpunkció.

A cervikális epidurális anesztézia további kockázatai közé a következők tartoznak: gerincvelő-sérülés, szimpatektómia (T1–T4), a nervus phrenicus parézise vagy paralízise, szívrézkencia csökkenése a szív szimpatikus innervációjának blokádjá és a nervus vagus modulációja révén, valamint a véráramlás csökkenése a vertebrobasilaris artériás rendszerben.

Az epidurális katéterekkel kapcsolatos technikai szövődmények

– A katéter elmozdulása, elvándorlása, meghajlott vagy összehurkolódott katéterek,

amelyek blokkhibákhoz vagy elzáródáshoz vezethetnek

– Katéterdarabok elnyíródása az eltávolítás/bevetés közben bekövetkezett sérülés miatt

Óvintézkedések

- Készen kell állnia megfelelő mentőfelszereléssel (elsősorban a mestereség elégeteztetés és a haemodinamikai támogatáshoz) ellátott, képzett személyzetnek.
- A kardiopulmonális elégtelenség kizárása érdekében a cervikális epidurális anesztézia alatt és után fontos a kardiovaszkuláris és a légzési paraméterek monitorozása.
- A teljes érzéstelenítés és fájdalomcsillapítás (pl. fájdalomkezelés) eljárás során rendszeresen ellenőrizze a katéterrendszer összes csatlakozását.
- Szigorúan aszeptikus eljárást alkalmazzon.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja, ha a termék hiányos vagy sérült.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérülésmentességét és integritását.

Figyelmeztetés

Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.

Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

• 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 hasadhat. A tű elgörbülhet, és végül el 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® szűrő, 0,2 µm termékhez alkoholtartalmú fertőtlenítőszereket, mert az a szűrőházon repedéseket idézhet elő.

• Ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőket, mivel a fecskendőből származó túlnyomás károsíthatja a szűrőházat.

• A katétert ütközésbe ne 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 kórházi protokolloknak megfelelően.

• A katéter, az epidurális tű és az egyéb orvostechnikai eszközök, illetve tartozékok közötti optimális csatlakozás eléréséhez, s ezáltal a beteg biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt használja. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a termékek más gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.

• Perifix® ONE katéter: MR-környezetben feltételesen biztonságos (a további feltételek tekintetében lásd a kezelési útmutatót).

Perifix® LOR fecskendő: Speciális fecskendő a regionális anesztézia „Loss of Resistance” (LOR) módszeréhez. A fecskendő csak korlátozott mér-

tében alkalmas folyadékok felszívására. Ne végezzen felszívást a mechanikus ütközön túl. Higiéniai okokból a fecskendő csak röviddel a használata előtt töltsse fel.

Kezelési útmutató

➤ Az illusztrációk a 2/3. oldalon találhatók.

A Perifix® ONE készülék használatára vonatkozó útmutató

1. Punkció végzéséhez a Loss of Resistance (LOR) módszert (választandó módszer), vagy a „függő csepp”, illetve a Macintosh-ballon módszert alkalmazza.
2. A punkció elvégzését és az epidurális tér azonosítását követően a katétervezető (E ábra) segítségével (1. ábra) vezesse be a Perifix® epidurális katétert (D ábra) a Perican® epidurális tűn (A ábra) keresztül az epidurális térbe, a kívánt helyzetbe. A katéter meg van jelölve a csúcán, illetve 50 mm-nél kezdve minden 10 mm-enként. A 100, 150 és 200 mm-es pozíciók 2, 3 és 4 gyűrűvel vannak megjelölve. Az a pozíció, ahol a katéter kinyúlik az epidurális tűből, egy széles gyűrűvel van megjelölve (D* ábra). *Példa a Perican® 80 mm-es epidurális tűre: A katéter csúcsa és a stop block jelölés közötti távolság 115 mm.* A katéter nyílásai a katéter csúcának első 40 mm-en találhatók.
3. Húzza vissza teljesen az epidurális tűt a katéter felett, vezesse be a katétert a lehető legmélyebbre a Perifix® katétercsatlakozóba (C ábra), egészen a katéteren lévő fekete jelzésig. Zárja le a csatlakozót (2–5. ábra). A katétercsatlakozó a Click Et 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).
 - Fiziológias sóoldattal légtelenítse a Perifix® szűrő 0,2 µm terméket (F ábra, ha van).
 - Távolítsa el a zárókupakot a csatlakozóról, csavarja rá a csatlakozót a Perifix® szűrőre (Luer-zár) (5. ábra).
4. Amennyiben szükséges, öblítse át a rendszert 1–2 ml fiziológias sóoldattal: 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 kikapott (6. ábra).
5. Rögzítse a szűrőt a beteghez a B. Braun Perifix® PinPad segítségével (J ábra, ha van). Amennyiben a készlet nem tartalmaz PinPad-et, kérjük, a kórházi protolloknak 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 erőszorzat: 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
 - 2 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos energiafelvétel (SAR) (normál üzemmódban), folyamatos skennelés 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® 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 betámasztól és a beteg egyéni állapotától függ, figyelembe véve az intézményi protollokat 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 protolloknak megfelelően.

Ártalmatlanítás

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

Tárolási és kezelési feltételek

Tárolási feltételek:

Napfénytől védve tartandó

Szárazon 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: 2024-08-15

id Petunjuk penggunaan

Isi:

- Jarum Epidural Perican®, bevel Tuohy (Gbr. A)
- Kateter Perifix® ONE, total panjang 1.000 mm (Gbr. D – hanya contoh) dengan kawat penuntun (Gbr. E)
- Konektor Kateter Perifix® (Gbr. C)
- Label Kateter Epidural (Gbr. K)

Opsional (tergantung konfigurasi set):

- Filter Perifix® 0,2 µm (Gbr. F)
- PinPad Perifix® (Gbr. J)
- Spuit LOR Perifix®, bebas lateks (Gbr. B)
- Spuit Omnifix® (Gbr. G, H, I)
- Jarum Sterican® (Gbr. G, H, I)

Untuk mengetahui karakteristik teknis, seperti ukuran kateter dan jarum, lihat kemasan produk. Jarum epidural, kateter, dan aksesoris atau perangkat medis lainnya dapat digunakan dengan alat yang kompatibel atau sesuai dengan konektor Luer (cth.: ISO 80369-7).

Sebagai langkah mitigasi risiko untuk aplikasi neurolisis dengan konektor Luer, tutup pelindung dan label kateter epidural memiliki warna kuning.

Perangkat eksternal dapat disambungkan ke konektor betina Filter Perifix®, yaitu titik akses ke versi Kateter Perifix® yang dipasang. Alat aplikasi utama adalah spuit untuk aspirasi dan infusi anestesi atau menghubungkan pompa infusi elastomerik masing-masing jalur ekstensi spuit yang dimasukkan untuk pompa infusi untuk infusi anestesi atau analgesik yang terus-menerus.

Penilaian kompatibilitas Magnetic Resonance (MR)

Spuit Perifix® LOR/Spuit Omnifix®/Jarum epidural Perican®/Jarum Sterican®: Perangkat ini belum dievaluasi keamanannya di lingkungan MR, karena diperkirakan tidak akan memasuki Lingkungan MR dalam penggunaan biasa. Melakukan pemeriksaan MR pada orang yang memiliki alat kesehatan ini dapat mengakibatkan cedera atau kegagalan fungsi perangkat.

Konektor Kateter Perifix®/Filter Perifix® 0,2 µm/ PinPad Perifix®: MR aman.

Kateter Perifix® ONE: MR bersyarat (Bacalah bagian Petunjuk Pengoperasian untuk mengetahui ketentuan tambahan).

Alat ini mengandung Kobalt (Co) sebagaimana dicantumkan pada kemasan.

Komponen berikut dari perangkat ini mengandung kobalt (Co): Jarum Sterican®, Jarum epidural Perican® 16 G, 17 G, dan 18 G (jika >80 mm). Berdasarkan evaluasi keamanan biologis dan analisis manfaat risikonya, diperkirakan tidak ada risiko bagi pasien/pengguna, dan tidak ada tindakan pencegahan yang diperlukan terkait hal ini.

Sterilitas

Disterilkan menggunakan etilena oksida.

Jangan gunakan jika kemasan rusak.

Sebelum digunakan, periksa sistem penghalang steril untuk memastikan keutuhannya dan bahwa tidak ada yang retak.

Tujuan penggunaan

Set untuk anestesi epidural secara terus-menerus

Indikasi

Digunakan untuk anestesi epidural (lumbal, toraks, serviks) selama operasi dan analgesia epi-

dural untuk pengobatan nyeri regional. Jika diperlukan, anestesi bisa diperlama selama operasi. Analgesia juga bisa diberikan kapan saja setelah operasi (penanganan rasa nyeri).

Populasi pasien

Orang dewasa, wanita hamil

Pengguna yang Dituju

Produk hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan yang telah cukup terlatih dalam teknik ini.

Kontraindikasi

Kontraindikasi yang diketahui terutama mencakup hal-hal berikut ini:

Kontraindikasi **Absolut**, termasuk penolakan oleh pasien, hipovolemia parah yang tidak dikoreksi, peningkatan tekanan intrakranial, infeksi di tempat suntikan, dan hipersensitivitas yang diketahui terhadap anestesi lokal.

Kontraindikasi **Relatif**, termasuk gangguan koagulasi, terapi antikoagulan, kelainan anatomi pada kolom vertebral, nyeri punggung bawah kronis, penyakit saraf (cth.: lesi saraf, polineuropati, sklerosis ganda (multiple sclerosis)), penyakit kardiovaskular (ketidakmampuan untuk meningkatkan curah jantung), dan sepsis.

Kontradiksi Tambahan untuk anestesi epidural serviks adalah penyumbatan simpatis pada pasien penderita gagal jantung kongestif atau stenosis aorta atau mitral berat atau penyakit paru kongestif.

Perhatian: Jangan lakukan anestesi epidural serviks untuk anestesi pediatri!

Bacalah buku-buku kedokteran guna mengetahui tentang kontraindikasi standar dalam melakukan prosedur anestesi epidural berkelanjutan.

Risiko Residual/Efek samping

Risiko teknik anestesi epidural yang telah diketahui termasuk, secara khusus, hipotensi, dispnea/apnea, henti jantung, bradikardia, hipotermia, retensi urin, efek toksisitas dari anestesi lokal/ajuan (bacalah Ringkasan Karakteristik Produk (SPC) obat), penyumbatan yang tidak memadai, komplikasi neurologis sementara atau permanen, dan infeksi lokal atau sistemik [postdural puncture headache (PDPH) atau nyeri kepala pasca-blok lumbal, parestesia, meningitis/sindrom cauda equina, mielitis transversa atau sindrom arteri spinal anterior dengan kelumpuhan permanen, infeksi ruang epidural/hematoma epidural, abses, infeksi jaringan kulit dan subkutan], tusukan pada pembuluh darah secara tidak sengaja.

Risiko tambahan untuk anestesi epidural serviks termasuk kerusakan sumsum tulang belakang, simpatetomi T1–T4, paresis atau kelumpuhan saraf frenik, penurunan detak jantung dengan menyumbat invasi saraf simpatis pada jantung dan modulasi saraf vagal, serta pengurangan aliran darah pada sistem arteri vertebrobasilar.

Komplikasi teknis dengan kateter epidural:

- Pergeseran dan perpindahan kateter, kateter bengkok atau tersimpul, yang mungkin mengakibatkan kegagalan blok atau oklusi
- Terlepasnya fragmen kateter karena trauma saat dikeluarkan/dimasukkan

Tindakan pencegahan

- Staf yang terlatih dan perlengkapan untuk kondisi darurat yang memadai, khususnya untuk ventilasi artifisial dan dukungan hemodinamik, harus selalu siap.
- Selama dan setelah anestesi epidural serviks, pemantauan kardiovaskular dan pernapasan

penting dilakukan untuk menghilangkan insuflensi pada jantung dan paru.

- Pantau semua sambungan kateter yang dipasang untuk memastikan kekencangan dan pelepasan selama prosedur anestesi dan analgesik (cth.: penanganan rasa nyeri).
- Gunakan teknik aseptik dengan benar.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Jangan gunakan jika produk tidak lengkap atau rusak.
- Sebelum digunakan, periksa sistem penghalang steril untuk memastikan keutuhannya dan bahwa tidak ada yang retak.

Peringatan

- Hanya untuk sekali pakai. Jangan gunakan kembali. Jangan disterilkan kembali.
- Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.
- Jangan pernah menarik kateter dengan menarik jarumnya karena bisa terlepas!
- Bagian ujung jarum menjadi tumpul atau bahan terbelah setelah mengenai tulang. Jarum mungkin bengkok dan bisa patah jika didorong terlalu kuat saat dimasukkan. Jarum dengan bagian ujung yang rusak meningkatkan risiko penempatan intratekal dan intravaskular.
- Jangan basahi Filter Perifix® 0,2 µm dengan disinfektan yang mengandung alkohol, karena bisa menyebabkan keretakan pada wadahnya.
- Jangan gunakan spuit yang lebih kecil dari 10 ml, karena dapat menyebabkan kerusakan pada wadah filter akibat tekanan berlebihan dari spuit.
- Kateter harus dimasukkan ke dalam konektor sejauh mungkin. Jika tidak, injeksi tidak mungkin dilakukan dan kateter dapat terlepas.
- Jangan gunakan semprotan adhesif yang mengandung bahan pelarut organik untuk memperbaiki kateter.
- Periksa lokasi insersi kateter setiap hari. Lepaskan kateter jika ada tanda inflamasi lokal atau sistemik apa pun yang asalnya tidak diketahui, dengan mematuhi protokol rumah sakit.
- Agar dapat memperoleh sambungan yang optimal antara kateter, jarum epidural, dan perangkat medis atau aksesoris lainnya, sehingga bisa memastikan keselamatan pasien, gunakan produk B. Braun hanya bersama produk B. Braun lainnya. B. Braun Melsungen AG tidak memikul tanggung jawab apa pun jika produknya digunakan bersama perlengkapan dari produsen lain.
- Kateter Perifix® ONE: MR bersyarat (Bacalah bagian Petunjuk Pengoperasian untuk mengetahui ketentuan tambahan).

Spuit Perifix® LOR: Spuit khusus untuk teknik Loss of Resistance (LOR) untuk anestesi regional. Spuit ini hanya sesuai untuk aspirasi cairan yang terbatas. Jangan lakukan aspirasi melewati penghinti mekanik. Demi kebersihan, jangan isi spuit hingga akan segera digunakan.

Petunjuk Pengoperasian

☞ Ilustrasi pada halaman 2/3.

Petunjuk penggunaan Set Perifix® ONE

1. Untuk melakukan pungsi atau tusukan, gunakan teknik Loss of Resistance (LOR) (teknik pilihan), atau gunakan teknik menggantung atau gunakan balon Macintosh.

- Setelah melakukan pungsi atau tusukan, dan mengidentifikasi ruang epidural, gunakan kawat penuntun (Gbr. E) (Gbr. 1) dan masukkan kateter epidural Perifix® (Gbr. D) melalui jarum epidural Perican® (Gbr. A) ke dalam ruang epidural hingga ke posisi yang diperlukan. Kateter ditandai pada ujungnya dan dimulai pada 50 mm dengan jarak 10 mm. Posisi 100, 150, dan 200 mm ditandai dengan pita, masing-masing 2, 3, dan 4. Posisi saat ujung kateter keluar dari jarum epidural ditandai dengan pita lebar (Gbr. D*). *Contoh untuk jarum epidural Perican® 80 mm: Jarak dari ujung kateter ke stop block adalah 115 mm.*
Bukaan kateter berada dalam 40 mm pertama ujung kateter.
- Tarik jarum epidural kembali ke kateter sepenuhnya, lalu masukkan kateter sejauh mungkin ke dalam Konektor Kateter Perifix® (Gbr. C) dan hingga ke tanda hitam pada kateter. Tutup konektor (Gbr. 2–5). Konektor kateter bekerja sesuai prinsip Klik & Siap.
 - Buka tutup konektor kateter sejauh mungkin (Gbr. 2).
 - Masukkan kateter ke dalam lubang berbentuk corong pada ujung konektor (Gbr. 3).
 - Dorong kateter dengan baik ke dalam konektor hingga ke tanda hitam (Gbr. 3).
 - Tutup penutup konektor dengan menekan ujung penutup dengan kuat hingga terdengar bunyi klik yang jelas (Gbr. 4).
 - Keluarkan udara dari Filter Perifix® 0,2 µm (Gbr. F, jika ada) dengan menggunakan larutan garam fisiologis.
 - Lepaskan kerucut penutup dari konektor, pasang konektor ke Filter Perifix® dengan gerakan memutar (Luer Lock) (Gbr. 5).
- Bilas sistem dengan 1–2 ml larutan garam fisiologis. Jika perlu: Buka kembali konektor: Pegang konektor dengan baik menggunakan dua jari dan tekan dengan kuat bagian ujung konektor di sisi atas penutup ke arah bawah. Penutup akan terbuka dan terdengar bunyi klik (Gbr. 6).
- Pasang filter dengan baik pada pasien dengan menggunakan PinPad Perifix® B. Braun (Gbr. J, jika ada). Jika set tidak berisi PinPad, harap amankan filter sesuai dengan protokol rumah sakit Anda.

Kateter epidural:

Pasien yang memakai perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi kondisi berikut ini:

- Medan magnet statis 1,5 Tesla dan 3 Tesla, dengan
 - Gradien bidang spasial maksimum sebesar 2.500 G/cm (25 T/m)
 - Produk gaya maksimum sebesar 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Tingkat penyerapan spesifik (SAR) rata-rata seluruh tubuh (WBA) maksimum sebesar 2 W/kg (Mode Pengoperasian Normal) tanpa batas waktu dalam pemindaian berkelanjutan.

Dosis uji coba untuk memeriksa posisi kateter epidural

Sebelum melakukan injeksi epidural, disarankan untuk memberikan dosis uji coba secukupnya. Dosis uji coba ini mungkin mengandung zat aktif kardiovaskular yang cocok untuk memeriksa apakah kateter masuk ke pembuluh darah secara tidak sengaja. Pantau denyut jantung terus-

menerus agar jika ada komplikasi, yaitu takikardia, dapat segera terdeteksi.

Kateter memungkinkan pemberian bahan campuran secara terus-menerus atau intermiten, yang telah disetujui untuk anestesi epidural ke dalam ruang epidural selama beberapa jam atau hari.

Jangka waktu penggunaan

Kateter Perifix® dimaksudkan untuk penggunaan jangka pendek (<30 hari). Durasi aplikasi maksimum yang dimaksudkan adalah 30 hari sebagaimana ditentukan dengan evaluasi biologis.

Aplikasi standar biasanya berkisar antara 2–4 hari untuk anestesi regional pasca-operasi dan mungkin hingga beberapa minggu untuk Analgesia dalam terapi nyeri. Namun, durasi penggunaan bergantung pada terapi yang dimaksudkan, kebijaksanaan tenaga kesehatan, dan kondisi individu pasien sesuai dengan protokol rumah sakit dan/atau pedoman nasional.

Periksa lokasi insersi kateter setiap hari. Lepaskan kateter jika terdapat tanda inflamasi lokal atau sistemik yang asalnya tidak diketahui dengan mematuhi protokol rumah sakit.

Pembuangan

Buang produk sesuai dengan peraturan daerah setempat dan/atau protokol klinis.

Kondisi penyimpanan dan penanganan

Kondisi penyimpanan:

Jauhkan dari sinar matahari. Pastikan tetap kering.

Performa & manfaat klinis

Rangkuman keselamatan dan kinerja klinis produk tersedia di basis data Eropa tentang perangkat medis (EUDAMED) di ec.europa.eu/tools/eudamed dengan menggunakan UDI-DI Standar berikut ini: 40392390000023842U

Pemberitahuan kepada pengguna

Semua insiden serius yang terkait dengan produk ini harus dilaporkan kepada B. Braun dan pihak otoritas yang berwenang di negara tempat produk ini digunakan.

Jika Petunjuk Penggunaan lebih lanjut diperlukan, dapat diminta dari produsen atau dapat diperoleh dari laman B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Tanggal revisi terakhir: 15-08-2024

it Istruzioni per l'uso

Contenuto:

- Ago epidurale Perican®, smussatura Tuohy (Fig. A)
- Catetere Perifix® ONE, lunghezza totale 1000 mm (Fig. D – solo esempio) con guida filettata (Fig. E)
- Connettore per catetere Perifix® (Fig. C)
- Etichetta del catetere epidurale (Fig. K)

Facoltativo (dipendente dalla configurazione del set):

- Filtro Perifix® da 0,2 µm (Fig. F)
- PinPad Perifix® (Fig. J)
- Siringa LOR Perifix®, senza lattice (Fig. B)
- Siringhe Omnifix® (Fig. G, H, I)
- Aghi Sterican® (Fig. G, H, 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 Luer (ad es., ISO 80369-7).

Come misura di mitigazione del rischio per le applicazioni neuroassiali con connettori Luer, i tappi protettivi e l'etichetta del catetere epidurale sono colorati in giallo.

Dispositivi esterni possono essere attaccati al connettore femmina del filtro Perifix®, che è il punto di accesso alla versione applicata del catetere Perifix®. 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® / siringa Omnifix® / ago epidurale Perican® / aghi Sterican®: 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® / filtro Perifix® 0,2 µm / PinPad Perifix®: Sicuro per RM. Catetere Perifix® ONE: 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 Sterican®, aghi epidurali Perican® 16G, 17G e 18G (se > 80 mm). 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, cervicale) durante l'intervento chirurgico e analgesia epidurale per il trattamento regionale del dolore. Se necessario, è possibile prolungare l'anestesia durante l'intervento. L'analgesia è possibile in qualsiasi momento dopo l'intervento (terapia del dolore).

Popolazione di pazienti

Adulti, donne incinte

Destinazione d'uso

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

Controindicazioni

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 d'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.

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

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/adjuvante (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 epidurale cervicale includono danno al midollo spinale, simpatetomia T1–T4, paralisi o paresi del nervo frenico, riduzione della frequenza cardiaca causata dall'ostruzione delle innervazioni cardiache simpatiche, modulazione del nervo vago e riduzione del flusso sanguigno nel sistema arterioso vertebro-basilare.

Complicazioni tecniche con i cateteri epidurali:

– Spostamento del catetere, migrazione, cateteri piegati o attorcigliati, che possono generare l'insuccesso del blocco oppure occlusione

– 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.
- Durante e dopo l'anestesia epidurale cervicale, è importante usare il monitoraggio cardiaco-vascolare e respiratorio per escludere un'insufficienza cardio-polmonare.
- Monitorare tutti i collegamenti del catetere per verificarne la tenuta e l'eventuale scollamento durante l'intera procedura di anestesia e analgesia (ad es., trattamento 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.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'utilizzatore. 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® da 0,2 µm con dei disinfettanti contenenti alcol poiché tale operazione potrebbe provocare rotture nell'alloggiamento.
- Non utilizzare siringhe con capacità inferiore a 10 ml per evitare eventuali danni all'alloggiamento del filtro causati da un possibile eccesso di pressione esercitata dalla siringa.
- 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.
- Catetere Perifix® ONE: a compatibilità RM condizionata (per ulteriori condizioni, consultare la sezione Istruzioni operative).

Siringa LOR Perifix®: Siringa speciale per la tecnica della perdita di resistenza (LOR) per anestesia regionale. Siringa adatta esclusivamente ad un'estensione limitata per l'aspirazione di liqui-

di. 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

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 avere effettuato la puntura e aver identificato lo spazio epidurale, utilizzare la guida filettata (Fig. E) (Fig. 1) e inserire il catetere epidurale Perifix® (Fig. D) attraverso l'ago epidurale Perican® (Fig. A) nello spazio epidurale fino alla posizione richiesta. Il catetere presenta dei contrassegni nella punta a partire da 50 mm e a distanze di 10 mm. Le posizioni a 100, 150 e 200 mm sono contrassegnate rispettivamente con 2, 3 e 4 fasce. La posizione in cui la punta del catetere protrude dall'ago epidurale è contrassegnata con una fascia ampia (Fig. D*). *Esempio di ago epidurale Perican® 80 mm: La distanza dalla punta del catetere al blocco di arresto è di 115 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® (Fig. C) e fino al contrassegno nero sul catetere. Chiudere il connettore (Fig. 2-5). Il connettore per catetere funziona secondo il principio "Click & 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® da 0,2 µm (Fig. F, se fornito) mediante una soluzione fisiologica.
 - Dopo aver rimosso il tappo protettivo, collegare il connettore al filtro Perifix® effettuando un movimento di rotazione (Luer 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. J, 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 è stato 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® 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: 15-08-2024

ko 사용 지침

내용:

- **Perican®** 경막의 바늘, Tuohy 베늘 (도. A)
- 삽입 보조 장치(도. E)가 있는 **Perifix® ONE** 카테터, 총 길이 1000mm (도면 D - 예시용)
- **Perifix®** 카테터 연결장치 (도. C)
- 경막의 카테터 라벨 (도면 K)

옵션(설정된 구성에 따라 다름):

- **Perifix®** 필터 0.2 µm (도. F)
- **Perifix®** 핀패드 (도. J)
- **Perifix®** LOR 주사기, 무 라텍스 (도. B)
- **Omniflex®** 주사기 (도면 G, H, I)
- **Sterican®** 바늘 (도면 G, H, I)

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

경막의 바늘, 카테터 및 기타 의료기기 또는 액세서리는 루어 연결장치와 호환되거나 부합하는 장치(예: ISO 80369-7)와 함께 사용할 수 있습니다.

루어 연결장치를 통한 신경축 분야에서 발생하는 위험을 완화하는 조치의 일환으로 보호 캡과 경막의 카테터 라벨이 노란색으로 처리되어 있습니다.

외부 장치는 **Perifix®** 필터의 양형 연결장치에 부착될 수 있으며, 이러한 연결장치에는 적용되는 **Perifix®** 카테터 버전에 대한 액세스 지점이 됩니다. 마취제 흡인 및 주입 또는 탄성 주입 펌프를 연결하기 위한 주사기에 주로 사용되는 각각의 주사기 연장 라인인 마취제 또는 진통제를 지속적으로 주입하기 위한 주입 펌프에 연결됩니다.

자기 공명(MR) 호환성 평가

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

Perifix® 카테터 연결장치 / Perifix® 필터 0.2µm / Perifix® 핀패드: MR 안전.

Perifix® ONE 카테터: MR 조건부 (추가 조건은 사용 지침 섹션을 참조하십시오). 이 장치에는 포장에 명시된대로 코발트 (Co)가 포함되어 있습니다.

이 세트의 다음과 같은 구성 요소에는 코발트 (Co)가 포함되어 있습니다: **Sterican® 바늘**, **Perican® 경막의 바늘**, **16G**, **17G** 및 **18G (80mm)**를 초과하는 경우. 생물학적 안전성 평가와 위험 편의 분석에 근거하여 환자/사용자에 대한 위험이 예상되지 않으며 이와 관련된 어떠한 예방 조치도 필요하지 않습니다.

무균성

에틸렌 옥사이드 멸균.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 멸균 배리어 시스템을 사용하지 전에 파손 및 결함 유무를 육안으로 검사하십시오.

용도

지속형 경막의 마취 세트

적용중

수술 중 시행되는 경막의 마취(요추, 흉부, 자궁경부) 및 국소 통증 치료를 위한 경막의 마취에 사용됩니다. 마취는 필요할 경우 수술 중에 연장될 수 있습니다. 진통제는 수술(통증 치료) 후 언제든지 사용할 수 있습니다.

환자군

성인, 임신부

의도된 사용자

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

금기중

알려진 금기증은 특히 다음과 같습니다.

절대적 금기에는 환자의 거부, 중증의 무조절 혈량저하증, 두개내압 증가, 주사 부위 감염 및 국소 마취에 대한 과민증이 포함됩니다.

상대적 금기에는 응고장애, 항응고 요법, 척추의 해부학적 이상, 만성 요통, 신경 질환, 다발성 신경장애, 다발성 경화증, 심혈관 질환 (심박출량 증가 불능) 및 패혈증이 포함됩니다.

추가적 금기 사항은 자궁 경관 경막의 마취에 대한 울혈성 심부전 또는 중증 대동맥 또는 승모판 협착증이나 울혈성 폐질환이 있는 환자에게 표감신경 차단이 있는 경우입니다.

주의: 소아 마취 시에는 자궁 경막의 마취를 하지 마십시오!

지속적인 경막의 마취 절차 수행에 대한 표준 금기 사항은 의학 서적을 참조하십시오.

전여 위험/부작용

경막의 마취 기법의 알려진 위험으로는 특히 저혈압, 호흡장애/무호흡증, 심장 마비, 서맥, 저체온증, 요폐, 국소 마취제/보조제에 대한 독성 효과(해당 약품의 제품 특성 요약 참조), 부적합한 차단, 일시적 또는 영구적인 신경계 합병증 및 국소 또는 전신 감염 [경막천자후두통 (PDPH), 감각이상, 뇌수막염/마미중후군, 영구마비를 동반한 횡단 척수염 또는 전방 척수 동맥 중후군, 경막의 혈종/경막외강 감염, 농양, 피부 및 피하 조직 감염], 부주의한 혈관 천공 등이 포함됩니다.

자궁경부 경막의 마취 시 추가 위험으로는 척수 손상, T1-T4 표감 신경 절제, 횡격막 신경 마비 또는 마비, 표감 신경의 신경 작용을 차단하고 미주 신경의 조절에 의한 심박수의 감소, 척추 동맥계의 혈류 감소가 있습니다.

경막의 카테터의 기술적 합병증:

- 카테터가 탈락, 이동하거나 구부러지거나 결결이 생겨 차단에 실패하거나 폐색이 발생할 수 있음
- 제거/삽입 중 외상으로 인한 카테터 파면이 절단될 수 있음

주의사항

- 숙련된 직원 및 충분한 인공 호흡 및 응급 치료에 사용할 응급 장비가 가까이 있어야 합니다.
- 심혈관 및 호흡기 모니터링은 자궁 경막의 마취 도중 및 이후에 심장-폐 기능 부전을 배제하는 데 중요합니다.

- 전체 마취 및 진통 절차(예: 통증 치료) 동안 카테터 설정의 모든 연결부가 단단히 조여져 있는지 모니터링하십시오.
- 반드시 무균 기법을 사용하십시오.
- 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 제품의 상태가 완전히 않거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 멸균 배리어 시스템을 사용하지 전에 파손 및 결함 유무를 육안으로 검사하십시오.

경고

- 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.
- 일회용 기기를 재사용하면 환자 또는 사용자에 잠재적인 위험이 발생할 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능상실이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및/또는 기능상실은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다.
- 카테터는 절단의 위험이 있으니 절대로 바늘을 통해 빼내면 안 됩니다!
- 바늘 끝이 둔해지거나 뾰와 접촉한 후에는 쪼개질 수도 있습니다. 전진 시 나뭇가지 강한 힘을 가할 경우 바늘이 휘거나 부러질 수 있습니다. 끝이 손상된 바늘은 경막내 배지 혈관내 배치 위험도를 높일 수 있습니다.
- **Perifix®** 필터 **0.2µm**을 알코올이 함유된 살균제로 적시지 마십시오. 하우징에 균열이 생길 수 있습니다.
- **10ml** 미만 크기의 주사기를 사용하지 마십시오. 주사기의 과도한 압력으로 인해 필터 하우징이 손상될 수 있습니다.
- 카테터는 가능한 한 연결장치 안으로 삽입해야 합니다. 그렇지 않으면 주사가 불가능하고 카테터가 고정될 수 있습니다.
- 카테터를 고정할 때 유기용체가 함유된 정착 스프레이를 사용하지 마십시오.
- 카테터의 삽입 부위를 매일 검사하십시오. 원인 불명의 국소 또는 전신 염증 징후가 있을 경우 병원 프로토콜에 따라 카테터를 제거하십시오.
- 카테터, 경막의 바늘과 다른 의료기기 또는 액세서리를 서로 최적의 상태로 연결하여 환자의 안전을 확보하고자 한다면 **B. Braun** 제품과 함께 사용하는 제품은 모두 **B. Braun** 제품이어야 합니다. **B. Braun Melsungen AG**는 자사의 제품과 다른 제조사의 기기를 함께 사용할 때 발생하는 일에 대해 일체의 책임을 지지 않습니다.
- **Perifix® ONE** 카테터 MR 조건부 (추가 조건은 사용 지침 섹션을 참조하십시오).

Perifix® LOR 주사기: 국소 마취용 "저항 손실" (LOR) 기법에 사용되는 특수 주사기. 주사기는 액체를 흡입할 때 제한된 범위에서만 적합합니다. 기계적 정지 이후에는 흡입하지 마십시오. 위생상의 이유가 있으니 사용 직전까지는 주사기를 채우지 마십시오.

사용 지침

●2/3페이지의 삽화.

Perifix® ONE 세트 사용 지침

1. 구멍을 뚫으려면 "저항 손실" (LOR) 기법 (선택 기법)을 사용하거나 현직 기술 또는 매킨토시 풍선을 사용하십시오.

- 구멍을 뚫고 경막의 공간을 확인한 후 나사 보조 안내(도. E)(도. 1)를 사용하고 **Perifix®** 경막의 카테터(도. D)를 **Perican®** 경막의 바늘(도. A)을 통해 필요한 경막의 공간에 삽입하십시오. 카테터는 팁에 표시가 되어 있으며 50mm에서 시작하여 10mm 간격으로 표시되어 있습니다. 100, 150 및 200mm 위치는 각각 2개, 3개 및 4개의 밴드로 표시되어 있습니다. 카테터 팁이 경막의 바늘에서 돌출되는 위치에는 넓은 밴드로 표시되어 있습니다(도면 D*). **Perican®** 경막의 바늘 80mm의 예: 카테터 팁과 정지 블록 간의 거리는 115mm입니다. 카테터 개구부는 카테터 팁의 처음 40mm 내에 있습니다.
- 경막의 바늘을 카테터 위로 완전히 다시 당긴 다음 카테터를 최대한 깊게 **Perifix®** 카테터 연결장치(도. C)에 삽입하고 카테터의 검은색 표시까지 삽입합니다. 연결장치를 닫습니다(도면 2-5). 카테터 연결장치는 딸깍 소리로 준비(Click & Ready) 원리에 따라 작동합니다.
 - 카테터 연결장치 뚜껑을 최대한 개방합니다(도. 2).
 - 카테터를 연결장치 팁의 끝까지 모양 입구로 삽입합니다(도. 3).
 - 카테터를 연결장치 쪽으로 검은색 표시까지 잘 밀어넣습니다(도. 3).
 - 연결장치 뚜껑을 닫을 때에는 딸깍 소리가 분명히 날 때까지 뚜껑 끝을 단단히 눌러서 닫습니다(도. 4).
 - 생리 식염수를 사용하여 **Perifix®** 필터 0.2 μm (도면 F, 제공된 경우)에서 공기를 제거합니다.
 - 밀폐 콘을 제거한 후에 연결장치를 비틀어서(루어 락) **Perifix®** 필터에 연결합니다(도. 5).
- 필요한 경우 1~2ml 생리 식염수로 시스템을 헹굽니다. 연결장치를 다시 엽니다: 연결장치를 두 손가락 사이로 꼭 잡고 뚜껑 위쪽에 있는 연결장치 팁을 아래로 단단히 누릅니다. 딸깍 소리가 나면서 뚜껑이 열리게 됩니다(도. 6).
- B. Braun Perifix®** 핀패드를 사용하여 필터를 환자에게 고정합니다(도면 J, 제공된 경우). 세트에 핀패드가 없는 경우 병원 프로토콜에 따라 필터를 고정하십시오.

경막외 카테터:

이 장치를 사용하는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

1.5 테슬라 및 3 테슬라의 정적 자기장.

다음은 포함

- 최대 공간장 기울기 2.500 G/cm (25 T/m)
- 최대 힘의 곱 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
- 연속 스캐닝 시간 제한 없이 2W/kg (정상 작동 모드)의 최대 전신 평균(WBA) 비흡수율(SAR).

경막외 카테터 위치를 확인하기 위한 시험 정량

경막의 주입 전에 적절한 시험 정량 투여를 권장합니다. 본 시험 정량에는 카테터가 부주의로 인해 혈관에 배치되지 않

부를 확인하기에 적합한 심혈관계 활성 물질이 포함될 수 있습니다. 심장 박동수를 지속적으로 모니터링하여 합병증 (즉, 빈맥)을 즉시 감지합니다.

카테터를 통해 몇 시간 또는 며칠 동안 경막외 공간에 경막외 마취를 하도록 승인된 화합물의 연속 또는 간헐적 투여를 할 수 있습니다.

사용 기간

Perifix® 카테터는 단기간(30일 미만)용으로 제작되었습니다. 생물학적 평가에서 정의한 대로 최대 사용 기간은 30일입니다.

표준 사용 범위는 일반적으로 수술 후 국소 마취의 경우 2~4일이며 통증 치료의 경우 진통을 위해 최대 몇 주 동안 사용할 수 있습니다. 그러나 사용 기간은 병원 프로토콜 및/또는 국가 지침에 의거하여 의도된 요법, 의료 종사자의 재량 및 개별 환자 상태에 따라 달라집니다.

카테터의 삽입 부위를 매일 검사하십시오. 원인 불명의 국소 또는 전신 염증 징후가 있을 경우 병원 프로토콜에 따라 카테터를 제거하십시오.

폐기

현지 규정 및/또는 임상시험 계획서에 따라 폐기하십시오.

보관 및 취급 조건

보관 조건:

직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오
건조한 곳에 보관하십시오

임상적 유효성 및 성과

제품의 안전성 및 임상적 성능에 대한 요약은 다음 기본 UDI-DI를 사용하여 ec.europa.eu/tools/eudamed 웹 사이트의 유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED)에서 확인할 수 있습니다. 40392390000023842U

사용자 주의사항

본 제품과 관련하여 발생된 모든 심각한 사고는 **B. Braun** 및 제품이 사용되는 국가의 관할 기관에 보고해야 합니다.

사용 지침에 대해 더 자세한 정보가 필요한 경우 제조업체에 문의하거나 다음과 같은 **B. Braun** 홈페이지에서 확인할 수 있습니다: <https://eifu.bbraun.com/>.

최종 수정일: 2024-08-15

It Naudojimo instrukcija

Turinys:

- Epidurinė adata „Perican®“ su Tuohy tipo smaigaliu (A pav.)
- „Perifix® ONE“ kateteris, 1000 mm bendro ilgio (D pav., tik pavyzdys) su įvedimo kreipikliu (E pav.)
- „Perifix®“ kateterio jungtis (C pav.)
- Epidurinio kateterio etiketė (K pav.)

Papildomai (atsižvelgiant į rinkinio konfigūraciją):

- „Perifix®“ filtras, 0,2 μm (F pav.)
- „Perifix®“ lipnūsis tvirtiklis „PinPad“ (J pav.)
- „Perifix®“ LOR švirkštas, be latekso (B pav.)
- „Omnifix®“ švirkštai (G, H, I pav.)
- „Sterican®“ adatos (G, H, I pav.)

Išsamusį techninį charakteristikų, pvz., informacijos apie adatos ir kateterio dydį, ieškokite ant gaminio pakuočių.

Epidurinės adatos, kateteriai ir kitos medicinos priemonės ar priedai gali būti naudojami su priemonėmis, derančiomis su Luerio jungtimis arba jas atitinkančiomis (pvz., ISO 80369-7).

Kaip rizikos mažinimo priemonė atliekant centrinių nervų blokadą su Luerio jungtimis, apsauginiai dangteliai ir epidurinio kateterio etiketė yra geltonos spalvos.

Išorinius prietaisus galima jungti prie lizdinės „Perifix®“ filtro jungties, kuri yra naudojama „Perifix®“ kateterio prieigos taškas. Daugiau jsi naudojama švirkštams, skirtiems anestetikams įsiurbti ir infuzuoti, arba elastomeriniams infuzijos siurbliams prijungti su tinkamomis ilginamosiomis magistralėmis švirkštams, skirtiems nuolatinės anestezikų ar analgetikų infuzijos siurbliams. Tinkamumo naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje įvertinimas „Perifix®“ LOR švirkštas / „Omnifix®“ švirkštas / „Perican®“ epidurinė adata / „Sterican®“ adatos: Priemonės saugos MR aplinkoje vertinimas nebuvo atliktas, nes naudojant įprastai nėra tikrąsias pateiktas į MR aplinką. Atliekant MR tyrimą asmeniui su šia medicinos priemone, galima sužaloti arba gali sutrikti priemonės veikimas. „Perifix®“ kateterio jungtis / „Perifix®“ 0,2 μm filtras / „Perifix®“ lipnūs tvirtiklis „PinPad“: Saugai naudoti MR aplinkoje.

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

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

Šiuose rinkinio komponentuose yra kobalto (Co): „Sterican®“ adatos, „Perican®“ 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

Steriluotas etileno oksidu.

Nenaudoti, jei pakuoatė pažeista.

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

Numatytoji paskirtis

Nuolatinės epidurinės nejaautos rinkinys

Indikacija

Naudojama epidurinei nejautrai (juosmeninei, krūtininei, kaklinės dalies) operuojant ir epidu-

riniam nuskausminimui atliekant vietinį skausmo malšinimą. Jeigu reikia, nejautrai chirurginės operacijos metu galima pratęsti. Nuskausminimą galima skirti bet kada po chirurginės operacijos (skausmui malšinti).

Pacientų populiacija

Suaugusieji, nešiosios

Numatytasis 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, antikoagulianti terapija, anatominės stuburo patologijos, lėtinis nugaros skausmas, neurologinės ligos (pvz., nervų pažeida, polineuropatija, išsėtinė sklerozė), širdies ir kraujagyslių ligos (negebijimas padidinti širdies minutinį tūrį) ir sepsis.

Papildomos kaklinės dalies epidurinės nejaautos kontraindikacijos yra simpatinio nervo blokada pacientams, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu arba sunkia aortos arba mitralinio vožtuvo stenozės, arba stazine plaučių liga.

Atsargiai. Kaklinės dalies epidurinės nejaautos negalima taikyti vaikams!

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

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

Žinoma epidurinės nejaautos metodikų rizika ypač apima hipotenziją, dispnėją / apnėją, širdies sustojimą, bradikardiją, hipotermiją, slapimo susilaikymą, toksinį vietinio anestetiko / adjuvantų poveikį (žr. vaistinio preparato charakteristikų santrauką), neadekvatų blokvimą, laikinas arba nuolatinės neurologinės komplikacijas ir vietinės arba sisteminės infekcijas (popunkcinę galvos skausmą (PDPH), paresteziją, meningitą / arklio uodegos (lot. cauda equine) sindromą, transversinį mielitą arba priekinį nugaros smegenų sindromą su nuolatinio paralyžiumi, epidurinę hematomą / epidurinės erdmės infekcijas, abscesus, odos ir poodinio audinio infekcijas), netyčinį įdūrimą į kraujagyslę.

Papildoma kaklinės dalies epidurinės nejaautos rizika yra nugaros smegenų pažeida, simpatektomija T1–T4 slanksteliuose, diafragminio nervo parėzė arba paralyžius, širdies susitraukimų dažnio sumažėjimas dėl širdies simpatinės inervacijos blokados ir nervo klajoklio moduliacijos bei kraujotakos susilpnėjimas vertebrobasilinės (smegenų kamieno) arterijos sistemoje.

Techninės komplikacijos, susijusios su epiduriniais kateteriais:

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

Atsargumo priemonės

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

- Kaklinės dalies epidurinės nejaautos metu ir vėliau po jos svarbu stebėti širdies ir kraujagyslių sistemą bei kvėpavimą, kad būtų išvengta širdies ir plaučių nepakankamumo.
- Visos nejaautos ir analizės procedūros (pvz., skausmui malšinti) metu reikia stebėti visas kateterio bloko jungtis, ar sandarios ir neat-sijungę.

- Taikykite griežtai aseptinius metodus.
- Nenaudoti, jei pakuoatė pažeista.
- Nenaudoti, jeigu gaminys nepilnas komplekta-cijos arba yra pažeistas.
- Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.

Įspėjimas

- Skirta vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai.
- Pakartotinai naudojant vienkartines priemones kyla rizika pacientui arba naudotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) įtaisai gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) netinkamai veikiančią 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 atšipiti arba net skilti. Adatą gali sulinkinti arba tam tikrai atvejais netgi lūžti, jeigu įvedant bus spaudžiamas per stipriai. Naudojant adatą su pažeistu smaigaliu didėja rizika, kad adata bus įvesta į pavirštinę ertmę arba į kraujagyslę.
- Nedrėkinkite „Perifix®“ 0,2 μm filtro dezinfekantais su alkoholiu, nes gali suežioti 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 protokolais.
- 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“ neprisiima atsakomybės, jei jos gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų įranga.
- „Perifix® ONE“ kateteris: Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje (papildomų sąlygų ieškokite naudojimo instrukcijoje).

„Perifix®“ LOR švirkštas: Specialius švirkštus vietinei nejautrai taikant pasipriešinimo dingimo (angl. Loss of Resistance, LOR) metodą. Švirkštą, tinkantį tik ribotam skystųjų išsiurbimui. Nesirūpinkite už mechaninio stabdikiio ribos. Higienos sumetimais užpildykite švirkštą tik prieš pat naudojimą.

Naudojimo instrukcijos

- Ilustracijos 2/3 psl.

„Perifix® ONE“ rinkinio naudojimo nurodymai

1. Norėdami atlikti punkciją pasipriešinimo įveikimo (LOR) metodu (pasirenkamas metodas), naudokite „kabančio lašo“ metodą arba Makintošo balioną.

- Atlikę punkciją ir nustatę epidurinę erlmę, įvedimo kreipikliu (E pav.) (1 pav.), įveskite „Perifix®“ epidurinį kateterį (D pav.) per „Perican®“ epidurinę adatą į epidurinę erlmę reikiamoje vietoje. Ant kateterio yra žymos, ant viršuglio ir nuo 50 mm kas 10 mm. 100, 150 ir 200 mm padėtyis atitinkamai pažymėtos 2, 3 ir 4 juostelėmis. Kateterio viršuglio išsikimimo iš epidurinės adatos vieta pažymėta plačia juostele (D pav.). *Pavyzdys naudojant 80 mm „Perican®“ epidurinę adatą Atstumas nuo kateterio viršuglio iki ribotuvi siekia 115 mm.*
- Kateterio kiauřymės yra pirmuosiuose 40 mm nuo kateterio viršuglio.
- Visiškai ištraukite epidurinę adatą iš kateterio, tada įveskite kateterį kuo toliau į „Perifix®“ kateterio jungtį (C 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 kiauřymę jungties viršugalvyje (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®“ 0,2 µm filtro (F pav., jei yra), naudodami fiziologinį tirpalą.
 - Nuėmę apsauginį dangtelį prijunkite jungtį prie „Perifix®“ filtro sukamuoju judesiu (Luerio užraktas) (5 pav.).
- Išskalaikite sistemą 1–2 ml fiziologinio tirpalo. Jei reikia: vėl atidaryti jungtį: tvirtai laikykite jungtį dviem pirštais ir stipriai spauskite jungties viršuglio dangtelio viršutinę dalį. Dangtelis spragtelės ir atsoks (6 pav.).
- „B. Braun“ lipniuoju tvirtikliu „Perifix® PinPad“ pritvirtinkite filtrą prie paciento (J pav., jei yra). Jei rinkinyje nėra lipniojo tvirtiklio „PinPad“, pritvirtinkite filtrą vado- vaudamiesi liginės 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 teslų su
- didžiausiu 2500 G/cm (25 T/m) erdvinio lauko gradientu;
- didžiausia 50 000 000 G²/cm (50 T²/m) jėga;
- didžiausia viso kūno 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 sistemą veikiančio preparato, skirto patikrinti, ar kateteris netyčia neįvestas į kraujagyslę. Nuolat stebėkite širdies susitraukimų dažnį, kad nepelnsdami nustatytumėte komplikacijas, t. y. tachikardiją.

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

Naudojimo trukmė

„Perifix®“ 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 savačių, taikant analgezę skausmui malšinti. Tačiau naudojimo trukmė priklauso nuo numatyto gydymo, sveikatos priežiūros specialistų nuožiuos bei individualios paciento būklės, atsižvelgiant į įstaigos protokolus ir (arba) nacionalines taisykles.

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

Šalinimas

Šalinkite gaminius laikydamiesi vietos teisės aktų ir (arba) klininių protokolų.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Laikymo sąlygos:

Saugokite nuo saulės šviesos

Laikykite sausoje vietoje

Klinikinė nauda ir funkcionalumas

Gaminio saugos ir klininio 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: 2024-08-15

IV Lietošanas instrukcija

Saturs:

- Perican® epidurālā adata, Tuohy atraumatiskais gals (A attēls)
- Perifix® ONE katetrs, kopējais garums ar ievades palīgvadotni (E attēls) ir 1000 mm (D attēls – tikai piemērs)
- Perifix® katetru savienotājs (C attēls)
- Epidurālā katetra etiķete (K attēls)

Pieejamais papildaprīkojums (atkarībā no komplekta konfigurācijas):

- Perifix® 0,2 µm filtrs (F attēls)
- Perifix® PinPad (J attēls)
- Perifix® LOR šļirce, bez lateksa (B attēls)
- Omnifix® šļirces (G, H, I attēls)
- Sterican® adatas (G, H, I attēls)

Papildu tehnikos parametrus, piemēram, adatas un katetra izmēru, skatiet produkta iepakojumā. Epidurālās adatas, katetrus un citas medicīniskās ierīces vai piederumus drīkst lietot ar ierīcēm, kas ir saderīgas vai savienojamas ar Luer savienotājiem (piem., ISO 80369-7).

Efektīvai riska mazināšanai, neuroaksiāli lietojot ar Luer savienotājiem, aizsargvāciņi un epidurālā katetra etiķete ir dzeltenā krāsā.

Ārējās ierīces var pievienot Perifix® filtra sīvišķajam savienotājam, kas ir lietots Perifix® katetra versijas piekļuves punkts. Galvenokārt tiks lietotas šļirces, lai iesūktu un ievadītu anestēzijas līdzekļus vai savienotu elastomēra infūzijas sūkņus, proti, šļirci pagarinājuma caurulītes, kas paredzētas infūzijas sūkņiem, lai nodrošinātu anestēzijas līdzekļu vai nomierinošu līdzekļu nepārtrauktu infūziju.

Magnētiskās rezonanses (MR) saderības novērtējums

Perifix® LOR šļirce/Omnifix® šļirce/Perican® epidurālā adata/Sterican® adatas: 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/Perifix® 0,2 µm filtrs/Perifix® PinPad: MR drošs.

Perifix® ONE katetrs: saderīgs ar MR (papildu nosacījumi, lūdz, skatiet sadaļā "Eksploataācijas nosacījumi").

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

Šis komplekta sastāvdaļas satur kobaltu (Co): Sterican® adatas, Perican® epidurālās adatas, 16 G, 17 G un 18 G (ja > 80 mm). 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, izmantotot 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, dzemdes kaklā) operācijas un epidurā-

lās analģēzijas laikā vietējo sāpju mazināšanai. Operācijas laikā anestēziju var papildināt, ja tas ir nepieciešams. Pēc operācijas jebkurā laikā iespējama analģēzija (sāpju mazināšana).

Paredzētā pacientu grupa

Pieaugušie, grūtnieces

Paredzētās lietotājs

Produkts 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 nesācēšanas terapija, mugurkaula anomālijas, hroniskas sāpes muguras lejasdaļā, neiroloģiskās slimības (piem., nervu bojājumi, polineuropātija, multiplā skleroze), kardiovaskulārās slimības (nespēja paaugstināt sirds izviedes tilpumu) un sepse.

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

Uzmanību: nepielietojiet dzemdes kakla epidurālo anestēziju kā anestēziju bērnēm.

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

Atlikusie 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 bloķēšana, īslaicīgi vai pastāvīgi neiroloģiski traucējumi un lokālas vai sistēmiskas infekcijas (postdurālās punkcijas galvassāpes (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), nejauša asinsvadu pārduršana.

Papildu riski, pielietojot dzemdes kakla epidurālo anestēziju: mugurkaula smadzeņu bojājumi, T1 – T4 simpatetomija, diafragmas nervu parēze vai paralīze, sirds rīta palēnināšanās, bloķējot simpātisko un sirds inervāciju, izmaiņas vaginālajā nervu sistēmā un asins plūsmas samazināšanās vertebrobasilārā artērijā sistēmā.

Tehnikas komplikācijas, kas saistītas ar epidurālajiem katetriem

- Katetra izkustēšanās, pārvietošanās, saliekti vai samezģojušies katetri, kā rezultātā var rasties bloķēšana 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.

- Pirms un pēc dzemdes kakla epidurālās anestēzijas pielietošanas būtiski ir kardiovaskulārā un elpošanas ceļu novērošana, lai nepieļautu kardiopulmonālo nepietiekamību.

- 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.

Bridinājums

- Paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizēti atkārtoti.
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Nekad neveiciet katetru caur adatu, jo pastāv pārgriešanas risks!
- Saskaņā ar kaulu adatas gals var kļūt neass vai pat šakļties, ievadīšanas laikā pielietojot pārmērīgu spēku, spinālā adata var saliekties un salūzt. Adatas, kuru gals ir bojāts, var palielināt risku, ieviešot intratekālo un intravaskulāro katetru.
- Nesamitriniet Perifix® 0,2 µm filtru ar dezinfekcijas līdzekļiem, kuru sastāvā ir spirts, jo filtra apvalks var spalīst.
- Neizmantojiet šļirci, kuru tilpums ir mazāks par 10 ml, jo šļirces radītais iespējams, pārmerīgais spiediens var sabojāt filtra apvalku.
- Katetrs ir jāievieto savienotajā, 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 vietēja vai sistēmiska 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 produktus izmantojiet tikai kopā ar citiem B. Braun produktiem. Uzņēmums B. Braun Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, ja tā produkti tiek kombinēti ar citu ražotāju aprīkojumu.
- Perifix® ONE katetrs: saderīgs ar MR (papildu nosacījumi, lūdz, skatiet sadaļā "Lietošanas instrukcija").

Perifix® LOR šļirce: speciāla šļirce "pretestības zuduma" (LOR) metodei, pielietojot vietējo anestēziju. Lai iesūktu šķidrumu, šļirci var izmantot ierobežotu reizu skaitu. Neiesūciet tālāk par mehānisko noslēgu. Higijēnas apsvērumu dēļ piepildiet šļirci tikai pirms lietošanas.

Eksploataācijas nosacījumi

- Attēli ir 2./3. lapā.

Norādījumi, kā lietot Perifix® ONE kompleksus

1. Izmantojiet "pretestības zuduma" (LOR) metodi (izvēles metode), pilnāšanas metodi vai Macintosh balona metodi (epidurālā loka noteikšana), lai veiktu punkciju.

2. Pēc tam, kad punkcija ir veikta un epidurālais lauks ir noteikts, izmantojiet ievades palīgvadotni [E attēls] (1. attēls) un epidurālā lauka attiecīgajā vietā ievadiet Perifix® epidurālo katetru (D attēls) caur Perican® epidurālo adatu (A attēls). Katetra gals ir marķēts ik pēc 10 mm, sākot ar 50 mm. 100, 150 un 200 mm pozīcijas ir marķētas attiecīgi ar 2, 3 un 4 joslām. Vietā, kur katetra gals izvirzās no epidurālās adatas, ir plats marķējums (D* attēls). *Piemērs, izmantojot Perican® 80 mm epidurālo adatu: attālums no katetra gala līdz dzīluma atzīmei ir 115 mm.* Katetra atveres atrodas pirmo 40 mm robežās no katetra gala.
3. Uzlieciet visu epidurālo adatu uz katetra un ievietojiet katetru Perifix® katetru savienotajā (C 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 atverumā, kas atrodas savienotāja galā (3. attēls).
 - Stumiet katetru savienotājā 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 (F attēls, ja ir), izmantojot fizioloģisko sāls šķīdumu.
 - Pēc aizsargvācīna noņemšanas piestipriniet savienotāju Perifix® filtram, pagriežot to (Luer Lock) (5. attēls).
4. Ja nepieciešams, skalojiet sistēmu, izmantojot 1–2 ml fizioloģiskā sāls šķīduma. Savienotāja atkārtota atvēršana: stingri turiet savienotāju starp diviem pirkstiem un spēcīgi spiediet savienotāja galu, kas atrodas vācīņa augšpusē, uz leju. Vācīnš atsprāgs vaļā ar dzirdamu klikšķi (6. attēls).
5. Piestipriniet filtru pacientam, izmantojot B. Braun Perifix® PinPad (J attēls, ja ir). Ja komplektā nav PinPad, lūdzu, nostipriniet filtru atbilstoši jūsu slimnīcas protokolam.

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 sarežģījumus, t.i., tahikardiju.

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

Lietošanas ilgums

Perifix® katetrs 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 protokolam.

Izņīcināšana

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

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 ec.europa.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.bb.raun.com/>.

Pedējās pārskatīšanas datums: 15.08.2024.

nl Gebruikersinformatie

Inhoud:

- Perifix® epidurale naald, Tuohy bevel (afb. A)
- Perifix® ONE katheter, 1000 mm totale lengte (afb. D – alleen voorbeeld) met invoerhulp (afb. E)
- Perifix® katheterconnector (afb. C)
- Epiduraal katheterticket (afb. K)

Optioneel (afhankelijk van setconfiguratie):

- Perifix®-filter 0,2 µm (afb. F)
- Perifix® PinPad (afb. J)
- Perifix® LOR-spuut, latexvrij (afb. B)
- Omnifix® spuiten (afb. G, H, I)
- Sterican® naalden (afb. G, H, 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 Luer-aansluitingen (bijv. ISO 80369-7).

Als risicobeperkende maatregelen voor neuraxiale toepassingen met Luer-aansluitingen zijn de beschermkapsjes en het label van de epidurale katheter geel gekleurd.

Externe apparaten kunnen worden aangesloten op de vrouwelijke connector van de Perifix® filter, die het toegangspunt is voor de toegepaste Perifix® katheterversie. De belangrijkste toepassingen zijn spuiten voor het aspireren en toedienen van anesthesica of het aansluiten van elastomeerinfuuspompen, respectievelijk vergelijken van spuiten die bedoeld zijn voor infuuspompen voor continue toediening van anesthesica of pijnstillers.

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

Perifix®-katheterconnector / Perifix® filter 0,2 µm / Perifix®-PinPad: Veilig voor MR.
Perifix® ONE katheter: 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): Sterican®-naalden, Perican®-epidurale naalden 16G, 17G en 18G (indien > 80 mm). 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

Gebruikt voor epidurale anesthesie (lumbaal, thoracaal, cervicaal) tijdens operaties en epidurale anesthesie voor plaatselijke pijnbehandeling. Indien nodig kan de anesthesie worden verlengd tijdens de operatie. Analgesie is op ieder moment na de operatie mogelijk (pijnbehandeling).

Patiëntenpopulatie

Volwassenen, zwangere vrouwen

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: weigering door patiënten, ernstige ongecorrigeerde hypovolemie, verhoogde schedeldruk, infectie rond de injectieplaats en overgevoeligheid voor lokale anesthesica.

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.

Aanvullende contra-indicaties voor cervicale epidurale anesthesie omvatten blokkades bij patiënten met congestief hartfalen of ernstige aorta- of mitralisstenose of een congestieve longaandoening.

Let op: Voor 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-adequaat 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 cervicale epidurale anesthesie omvatten: ruggeemergletsels, T1 – T4 sympathectomie, verlamming of parese van de nervus phrenicus, daling van de hartslag als gevolg van blokkades in de innervatie van het hart en modulatie van de nervus vagus en een vermindering van de bloedstroom in het vertebrobasilaire arteriesysteem.

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 nooduitrusting beschikbaar zijn, in het bijzonder met betrekking tot kunstmatige ventilatie en hemodynamische ondersteuning.
- Tijdens en na afloop van de cervicale epidurale anesthesie moet het cardiovasculaire en respiratoire systeem worden gecontroleerd om cardiopulmonaire insufficiëntie uit te sluiten.
- 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.
- 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 intrathecaal en intravasale plaatsing.
- De Perifix® filter 0,2 µm mag niet in aanraking komen met alcoholhoudende desinfectiemiddelen, aangezien dit kan leiden tot barsten in de behuizing.
- Gebruik geen spuiten kleiner dan 10 ml. Deze kunnen de filterbehuizing beschadigen als gevolg van een mogelijke overdruk van de spuit.
- 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.
- Perifix® ONE katheter: MR-veilig (raadpleeg het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing voor aanvullende voorwaarden).
- Perifix® LOR-spuut:** Speciale injectiespuit voor de verlies-van-resistentie-techniek (LOR) voor regionale anesthesie. Injectiespuit, alleen in beperkte mate geschikt voor aspiratie van vloeistoffen. Niet verder aspireren dan de mechanische stop. Om hygiënische redenen mag de injectiespuit pas kort voor gebruik gevuld worden.

Gebruiksaanwijzing

➤ Illustraties op pagina 2/3.

Gebruiksaanwijzing voor Perifix® ONE sets

1. Om een punctie uit te voeren, gebruikt u de LOR verlies-van-resistentie-techniek (aanbevelen) of de hangende bloeddruppel- of Macintosh ballon-techniek.
2. Na het uitvoeren van de punctie en het identificeren van de epidurale ruimte, gebruikt u de draadgleider (afb. E) (afb. 1) en plaatst u de Perifix®-epidurale katheter (afb. D) via de Perican®-epidurale naald (afb. A) op de gewenste positie in de epidurale ruimte. De katheter is gemarkeerd op de punt en vanaf 50 mm in afstanden van 10 mm. De posities 100, 150 en 200 mm zijn gemarkeerd met respectievelijk 2, 3 en 4 banden. De positie waar de katheterpunt uit de epidurale naald steekt, is gemarkeerd met een brede band (afb. D'). Voorbeeld voor Perican®-epidurale naald 80 mm: De afstand van de katheterpunt tot het stopblok is 115 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 (afb. C) tot de zwarte markering zichtbaar is op de katheter. Sluit de connector (afb. 2-5). De katheterconnector moet worden vastgekleit 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 0,2 µm (afb. F, indien aanwezig) middels fysiologische zoutoplossing.
 - Verwijder de afsluitdop van de connector en bevestig de connector aan de Perifix®-filter met een draibeweging (Luer Lock) (afb. 5).
4. Spoel het systeem indien nodig met 1-2 ml fysiologische zoutoplossing: De connector opnieuw openen: houd de connector stevig tussen twee vingers en druk de top van de connector op de bovenkant van het afdekplaatje 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. J, 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 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: <http://eifu.bbraun.com/>.

Datum van laatste herziening: 15-08-2024

no Bruksanvisning

Innhold:

- Perican® epiduralnål, Tuohy-nål (Fig. A)
- Perifix® ONE kateter, 1000 mm total lengde (Fig. D – kun eksempel) med innføringsguide (Fig. E)
- Perifix®-kateterkobling (Fig. C)
- Etikett til epiduralkateter (Fig. K)

Valgfritt (avhengig av innstilt konfigurasjon):

- Perifix® filter 0,2 µm (Fig. F)
- Perifix® PinPad (Fig. J)
- Perifix® LOR-sprøyte, lateksfri (Fig. B)
- Omnifix®-sprøyter (Fig. G, H, I)
- Sterican®-nåler (Fig. G, H, 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 Luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7).

Som risikominimerende tiltak ved neuraksial bruk med Luer-koblinger har beskyttelseshettene og etiketten på epiduralkateteret gul farge.

Eksterne enheter kan kobles til hunpluggen til Perifix®-filteret, som er tilgangspunktet for Perifix®-kateterversionen som brukes. Bruksområdene vil være sprøyter til aspirerings- og infusjonsanestesi eller tilkoblede infusjonspumper av gummi, henholdsvis forlengesslangar til sprøyter beregnet for infusjonspumper til kontinuerlig infusjon av anestesi eller smertestillende midler.

Vurdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Perifix® LOR-sprøyte / Omnifix®-sprøyte / Perican® epiduralnål / Sterican®-nåler: 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 funksjonssfeil på utstyret.

Perifix®-kateterkobling / Perifix®-filter 0,2 µm / Perifix® PinPad: MR-sikker.

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

Utstyret inneholder kobolt (Co) som angitt på emballasjen.

De følgende delene av dette settet inneholder kobolt (Co): Sterican®-nåler, Perican® epiduralnål 16G, 17G og 18G (hvis > 80 mm). 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

Settet leveres 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.

Tiltenkt formål

Sett til bruk ved kontinuerlig epiduralbedøvelse

Indikasjoner

Bruk til epiduralbedøvelse (lumbal, torakal, cervical) under operasjon og til epidural analgesi ved regional smertebehandling. Om nødvendig kan bedøvelsen forlenges under operasjonen.

Smertestillende kan gis når som helst etter operasjonen (smertelindring).

Pasientgruppe

Voksne, gravide

Tiltenkt 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 nekter, alvorlig hypovolemi, forhøyet intrakranielt trykk, infeksjon på stikkstedet og kjent overfølsomhet overfor lokalbedøvelse.

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

Ytterligere kontraindikasjoner for cervical epiduralbedøvelse er sympatikusblokade hos pasienter med kongestiv hjertesvikt eller alvorlig aorta- eller mitralstenose, eller kongestiv lungesykdom.

Advarsel: Ikke bruk cervical epiduralbedøvelse ved pediatrisk anestesi!

Se medisinske oppslagsbøker vedrørende standard kontraindikasjoner for kontinuerlig epiduralbedøvelse.

Restrisiko/bivirkninger

Kjente risikoer ved teknikker for epiduralbedøvelse omfatter hypotensjon, dyspné/apné, hjer-testans, bradykardi, hypotermi, urinretensjon, forgiftning fra lokalbedøvelse / adjuvant (se preparatomtalen for legemidlet), utilstrekkelig blokkade, midlertidige eller permanente nevrologiske komplikasjoner og lokale eller systemiske infeksjoner [hodepine etter spinalpunksjon (PDPH), parestesi, meningitt / cauda equina-syndromet, transversell myelitt eller fremre spinalarteriesyndrom med permanent lammelse, epidural hematom / infeksjon i epiduralrommet, abscess, infeksjon i hud og i subkutant vev], utilsiktet punksjon av blodkar.

Ytterligere risikoer ved cervical epiduralbedøvelse omfatter skade på ryggmargen, T1–T4 sympatektomi, mellomgulvsnerveparese eller lammelse, fall i hjerterefrekvensen pga. sympatisk hjerteinnervasjon og modulerende av vagusnerven og reduksjon av blodtilførselen i vertebralarteriene.

Tekniske komplikasjoner med epiduralkatetre:

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

Forholdsregler

- Personale med relevant opplæring og utstyr, særlig for kunstig ventilasjon og støtte til blod-sirkulasjonen, må være tilgjengelig.
- Under og etter cervical epiduralbedøvelse er det viktig med kardiovaskulær og respiratorisk overvåking for å utelukke kardiopulmonal insuffisiens.
- Overvåk alle koblinger av kateteroppsettet med tanke på stramming og frakobling under hele anestesi- og smertelindringsprosedyren.
- Bruk kun aseptiske teknikker.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

- Må ikke brukes dersom produktet er ufullstendig eller skadet.
- Undersøk det sterile barriersystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.

Advarsel

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Må ikke steriliseres på nytt.
- Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører en potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller begrenset funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Trekk aldri kateteret gjennom nålen, siden det vil kunne skæres 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 0,2 µm må ikke fuktes med desinfeksjonsmidler som inneholder alkohol, siden det kan føre til sprekk 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 produkter kombineres med utstyr fra andre produsenter.
- Perifix® ONE-kateter: Betinget MR-sikker (se ytterligere betingelser i avsnittet anvisinger for bruk).

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

Bruksanvisning

- Illustrasjoner på side 2/3.

Retningslinjer for bruk av Perifix® ONE-sett

1. Når du skal stikke, må du bruke L.O.R. ("Loss of Resistance")-teknikk (foretrukket) eller hengende drypp-teknikk, eventuelt bruke Macintosh-ballong.
2. Etter punksjon og identifisering av epiduralrommet bruker du innføringsguiden (Fig. E) (Fig. 1) og setter Perifix® epiduralkateteret (Fig. D) inn gjennom Perican® epiduralnålen (Fig. A) inn i epiduralrommet i riktig posisjon. Kateteret er merket på tuppen og starter på 50 mm i intervaller på 10 cm. Posisjonene for 100, 150, og 200 mm er markert med henholdsvis 2, 3 og 4 bånd. Posisjonen der katetertuppen stikker ut fra epiduralnålen, er merket med et bredt bånd (Fig. D7). Eksempel for Perican® epiduralnål 80 mm: Avstanden fra katetertuppen til stopperen er 115 mm.

Kateteråpningene befinner seg på de første 40 mm av katetertuppen.

3. Trekk epiduralnålen helt tilbake fra katetere-
ret, sett deretter inn kateteret så langt som
mulig i Perifix®-kateterkoblingen (Fig. C) 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 åp-
ningen 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 0,2 µm
(Fig. F, hvis det medfølger) med en fysio-
logisk saltløsning.
 - Fjern lukkekjeglen fra koblingen, fest kob-
lingen til Perifix®-filteret ved å vri den på
(Luerlås) (Fig. 5).
4. Skyll systemet med 1–2 ml fysiologisk salt-
løsning ved behov: 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. J, hvis den medfølger).
Hvis settet ikke inneholder en PinPad, fes-
tes filteret i henhold til sykehusprotokoller.

Epiduralkateter:

En pasient med denne enheten kan trygt skan-
nes i et MR-system som oppfyller følgende be-
tingelser:

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 ab-
sorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på
2 W/kg (normal operativ modus) uten tids-
begrensning 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
plassert 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 fle-
re timer eller dager.

Bruksvarighet

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

Standard bruk strekker seg vanligvis fra 2–4 da-
ger for postoperativ regional bedøvelse, og kan
komme opp i noen uker for smertelindringspro-
sedyre. Brukens varighet avhenger av tiltenkt be-
handling, helsepersonellens skjønn og pasientens
tilstand, i henhold til klinikkens protokoller og/
eller nasjonale retningslinjer.

Kontroller kateterinnføringsstedet 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 ytel-
se 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 pro-
duktet må rapporteres til B. Braun og kompe-
tent myndighet i landet der produktet brukes.
Ved behov for en mer omfattende bruksanvisning
kan denne fås tilsendt på forespørsel fra produ-
senten, eller den kan lastes ned fra nettsiden til
B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dato for siste revisjon: 15.08.2024

pl Instrukcja użytkowania

Zawartość:

- Igła do znieczulenia zewnątrzoponowego Perican®, ze szlifem Tuohy (ryc. A)
- Cewnik Perifix® ONE, 1000 mm długości całkowitej (ryc. D – tylko przykład) z plastikowym elementem na cewniku (ryc. E)
- Łącznik cewnika Perifix® (ryc. C)
- Etykieta cewnika zewnątrzoponowego (ryc. K)

Opcje (zależnie od ustawionej konfiguracji):

- Filtr Perifix® 0,2 µm (ryc. F)
- System mocowania filtra do skóry Perifix® PinPad (ryc. J)
- Strzykawkę Perifix® LOR, bez lateksu (ryc. B)
- Strzykawkę Omnifix® (ryc. G, H, I)
- Igły Sterican® (ryc. G, H, I)

Dodatkowe dane techniczne, takie jak rozmiar igły i cewnika, podano na opakowaniu produktu. Igły, cewniki i inne wyroby medyczne do stosowania zewnątrzoponowego mogą być używane z wyrobami, które są kompatybilne lub zgodne z łącznikami Luer (np. ISO 80369-7).

W ramach środków zaradczych w przypadku zastosowań neurosasiowych ze złączami typu Luer nasadki ochronne i etykieta cewnika zewnątrzoponowego są oznaczone kolorem żółtym.

Urządzenia zewnętrzne mogą być podłączone do złącza żeńskiego Perifix®, które jest punktem dostępu do stosowanej wersji cewnika Perifix®. Głównie stosowane będą strzykawki do aspiracji i infuzji środków znieczulających, elementów łączenia elastomerowych pomp infuzyjnych, przedłużacze do pomp infuzyjnych w przypadku ciągłej infuzji środków znieczulających lub przeciwbólowych.

Ocena kompatybilności z rezonansem magnetycznym (RM)

Strzykawka niskooporowa Perifix®/strzykawka Omnifix®/igła zewnątrzoponowa Perican®/igły Sterican® – wyrobów nie był testowany pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ w ramach typowego zastosowania nie jest stosowany w tym środowisku. Przeprowadzenie badania rezonansem magnetycznym u osoby z tym wyrobem medycznym może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie produktu.

Łącznik cewnika Perifix®/filtr Perifix® 0,2 µm/system mocowania filtra do skóry Perifix® PinPad: wyrobów bezpiecznych w środowisku rezonansu magnetycznego.

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

Sterylnosc

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

Wykorzystywane do znieczulenia zewnątrzoponowego (łędźwiowego, piersiowego, szyjnego) w trakcie zabiegu i analgezji zewnątrzoponowej do regionalnego leczenia bólu. W razie konieczności znieczulenie można wydłużyć w trakcie operacji. Zniesienie czucia bólu jest możliwe w dowolnym momencie po operacji (leczenie bólu).

Populacja pacjentów

Dorośli, kobiety w ciąży

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 niewyrównana 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 kregosłupa, przewlekły ból krzyża, choroby neurologiczne (np. zmiany w obrębie nerwów, polineuropatia, stwardnienie rozsiane), choroby układu krążenia (brak możliwości zwiększenia rzutu serca) i posocznica.

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

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

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

Ryzyko reszkowe / skutki uboczne

Do znanych zagrożeń technik znieczulenia zewnątrzoponowego należą w szczególności: nadciśnienie tętnicze, duszność/bezdech, zatrzymanie pracy serca, rzadkość, 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 [popunkcyjny 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 ze znieczuleniem zewnątrzoponowym w odcinku szyjnym to: uszkodzenie rdzenia kręgowego, sympatektomia T1–T4, niedowład lub porażenie nerwu przeponowego, spadek częstości akcji serca poprzez zablokowanie współczulnego unerwienia serca oraz

modulację nerwu błędnego i zmniejszenie przepływu krwi w układzie kręgowo-podstawnym.

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.
- W trakcie znieczulenia zewnątrzoponowego w odcinku szyjnym i po nim ważny jest monitoring czynności układu krążenia oraz układu oddechowego. Ma to na celu wykluczenie niewydolności krążeniowo-oddechowej.
- Monitorować wszystkie połączenia konfiguracji cewnika pod kątem szczelności i możliwości rozłączenia w trakcie całej procedury znieczulenia i znoszenia bólu (np. leczenie 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.
- Ponowne zastosowanie wyrobów 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 wysuwaj cewnika przez igłę, gdyż wiąże się to z ryzykiem jego odcięcia!
- Po zetknięciu z kością końcówka igły może ulec stępieniu 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 zwilżaj filtra Perifix® 0,2 µm środkami dezynfekującymi zawierającymi alkohol, ponieważ mogłoby 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 odłączenia 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, służącemu 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.
- Cewnik Perifix® ONE: warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (informacje na temat dodatkowych warunków znajdują się w instrukcji obsługi).

Strzykawka niskooponowa Perifix®: 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 napchnąć bezpośrednio przed użyciem.

Instrukcja obsługi

- ☉ Ilustracje na stronie 2/3.

Wskazówki dotyczące stosowania zestawów Perifix® ONE

1. Aby wykonać nakłucie, należy zastosować technikę spadku oporu (LOR) (rekomendowaną) lub technikę wiskającą kropli bądź balon Macintosh.
2. Po wykonaniu nakłucia i zidentyfikowaniu przestrzeni zewnątrzoponowej użyć plastikowego elementu na cewniku (ryc. E) (ryc. 1) do wprowadzenia cewnika zewnątrzoponowego Perifix® (ryc. D) przez igłę zewnątrzoponową Perican® (ryc. A) do pożądanej lokalizacji w przestrzeni zewnątrzoponowej. Cewnik jest oznakowany na wierzchołku i począwszy od 50 mm co 10 mm. Pozycje 100, 150 i 200 mm są oznakowane odpowiednio paskami 2, 3 i 4. Pozycja, kiedy wierzchołek cewnika wystaje z igły zewnątrzoponowej jest oznakowana szerokim paskiem (ryc. D*). *Przykład dotyczący igły zewnątrzoponowej Perican® 80 mm: Odległość od wierzchołka cewnika do blokady zatrzymującej wynosi 115 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® (ryc. C) 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 lekko otwartego 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 pokryw w wyraźnym kliknięciu (ryc. 4).
 - Usunąć powietrze z filtra Perifix® 0,2 µm (ryc. F, jeśli jest dostarczony) używając roztworu soli fizjologicznej.
 - Zdjąć stożek zamykający z łącznika i podłączyć łącznik do filtra Perifix® przez dokręcenie (Luer Lock) (ryc. 5).
4. Przepłukać system 1–2 ml roztworu soli fizjologicznej w razie potrzeby: Ponowne otwieranie łącznika: Mocno przytrzymać łącznik

dwoma palcami i silnie docisnąć ku dołowi jego końcówkę na górnej stronie pokryw. Pokrywa odskoczy ze słyszalnym kliknięciem (ryc. 6).

5. Przymocować filtr do ciała pacjenta przy użyciu systemu mocowania filtra do skóry Perifix® PinPad firmy B. Braun (ryc. J, 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),
- produkt o maksymalnej mocy 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Maksymalny współczynnik absorpcji słowist (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 naczynia krwionośnego. Należy w sposób ciągły monitorować częstotliwość akcji serca, aby natychmiast wykryć 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® jest przeznaczony do krótkotrwałego użytku (< 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.bb.raun.com/>.

Data ostatniej zmiany: 2024-08-15

pt Instruções de uso

Conteúdo:

- Agulha Epidural Perican®, bisel de Tuohy (Fig. A)
- Comprimento total do cateter Perifix® ONE 1000 mm (Fig. D – apenas exemplo) com fio guia (Fig. E)
- Conector de Cateter Perifix® (Fig. C)
- Rótulo do cateter epidural (Fig. K)

Opcional (consoante a configuração do equipamento):

- Filtro Perifix® 0,2 µm (Fig. F)
- Perifix® PinPad (Fig. J)
- Seringa Perifix® LOR, sem látex (Fig. B)
- Seringas Omnifix® (Fig. G, H, I)
- Seringas Sterican® (Fig. G, H, 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 Luer (por exemplo, ISO 80369-7).

Como medidas de mitigação de risco para aplicações neurais com conectores Luer, as tampas de protecção e o rótulo do cateter epidural são de cor amarela.

Podem ser ligados dispositivos externos ao conector fêmea do filtro Perifix®, que é o ponto de acesso à versão aplicada do cateter Perifix®. As principais aplicações serão as seringas para aspiração e infusão de anestésicos ou ligação às bombas de infusão elastoméricas, 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 / Seringa Omnifix® / Agulha epidural Perican® / Agulhas Sterican®: O Dispositivo não foi avaliado quanto à segurança no ambiente de RM, uma vez que não se espera que entre no Ambiente de RM numa aplicação típica. A realização de um exame de RM numa pessoa que tenha este dispositivo médico pode resultar em lesões ou avaria do dispositivo.

Conector de cateter Perifix® / Filtro Perifix® 0,2 µm / Perifix® PinPad: Seguro para RM. Cateter Perifix® ONE: 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 contêm cobalto (Co): Agulhas Sterican®, Agulhas epidurais Perican® 16G, 17G e 18G (se > 80 mm). 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 (lombor, torácica, cervical) durante a cirurgia e anestesia epidural para tratamento da dor regional. 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

Adultos, grávidas

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.

As contra-indicações adicionais para anestesia epidural cervical são bloqueio simpático em doentes com insuficiência cardíaca congestiva ou estenose aórtica ou mitral severa ou doença pulmonar congestiva.

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 infecções locais ou sistémicas [cefaleia pós-punção dural (PDPH), parestesia, meningite/síndrome de cauda equina, mielite transversal ou síndrome de artéria espinhal anterior com parálise permanente, hematoma epidural/infecção do espaço epidural, abscesso, infecção do tecido cutâneo e subcutâneo], punção inadvertida dos vasos sanguíneos.

Os riscos adicionais para anestesia epidural cervical incluem danos da medula espinal, simpatectomia da T1-T4, paresia do nervo frénico ou paralisia, diminuição da frequência cardíaca ou bloquear as enervação cardíacas simpáticas e modulação do nervo vago e redução do fluxo sanguíneo no sistema de artéria vertebrobasilar.

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.
- Durante e após a anestesia epidural cervical, a monitorização cardiovascular e respiratória é importante para excluir a insuficiência cardiopulmonar.
- 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.
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um potencial risco para o paciente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença, ou morte do 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 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 Mel-sungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os produtos que manufactura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.
- Cateter Perifix® ONE: Condicional para RM (consulte a secção Instruções de funcionamento para condições adicionais).

Seringa Perifix® LOR: 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

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 fazer a punção e identificar o espaço epidural, utilize o fio guia (Fig. E) (Fig. 1) e insira o cateter epidural Perifix® (Fig. D) através da agulha epidural Perican® (Fig. A) no espaço epidural até à posição apropriada. O cateter é marcado na ponta e começa a 50 mm em distâncias de 10 mm. As posições de 100, 150 e 200 mm estão marcadas com 2, 3 e 4 bandas, respectivamente. A posição em que a ponta do cateter sai da agulha epidural é marcada com uma banda larga (Fig. D*). *Exemplo para agulha epidural Perican® 80 mm: A distância entre a ponta do cateter e a marca de paragem é de 115 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® (Fig. C) 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® 0,2 µm (Fig. F, se fornecida) utilizando solução salina fisiológica.
 - Remova o cone de fecho do conector, fixe o conector ao Perifix® Filter com uma acção de torção (Luer 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. J, se fornecida). 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 foi inadvertidamente colocado 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 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/eudamed 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: 2024-08-15

ro Instrucțiuni de utilizare

Conținut:

- Ac epidural Perican®, bizou Tuohy (Fig. A)
- Cateter Perifix® ONE, lungime totală 1 000 mm (Fig. D – numai cu titlu de exemplu) cu ghidaj de asistență la filetare (Fig. E)
- Conector cateter Perifix® (Fig. C)
- Etichetă pentru cateter epidural (Fig. K)

Optional (în funcție de configurația setată):

- Filtru Perifix® 0,2 µm (Fig. F)
- Suport de fixare Perifix® (Fig. J)
- Seringă Perifix® LOR, fără latex (Fig. B)
- Seringi Omnifix® (Fig. G, H. I)
- Ace Sterican® (Fig. G, H. 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 Luer sau care se adaptează acestor conectori (de ex. ISO 80369-7).

Ca măsură de diminuare a riscurilor pentru utilizările neuraxiale cu conectori Luer, capacele de protecție și eticheta cateterului epidural sunt de culoare galbenă.

Dispozitivele externe pot fi atașate la conectorul mamă al filtrului Perifix®, care este punctul de acces la cateterul Perifix® aplicat. Aplicațiile principale vor fi seringile pentru aspirarea și perfuzarea anesteziei sau conectarea pompelor de perfuzie elastomere, 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/Seringă Omnifix®/Ac epidural Perican®/Ace Sterican®: Dispozitivul nu a fost evaluat pentru siguranță în mediul RM, deoarece nu se preconizează că va intra în mediul RM într-o utilizare tipică. Efectuarea unei scanări RM la o persoană care are acest dispozitiv medical poate duce la vătămare sau la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

Conector pentru cateter Perifix®/Filtru Perifix® 0,2 µm/Perifix® PinPad: Sigur pentru RM.

Cateter Perifix® ONE: 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 Sterican®, Ace epidurale Perican® 16G, 17G și 18G (dacă > 80 mm). 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.

Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid.

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

Destinația de utilizare

Set pentru anestezie epidurală continuă

Indicație

Se utilizează pentru efectuarea anesteziei epidurale (lombare, toracic, cervical) în timpul intervenției chirurgicale și pentru analgezice epidurale pentru tratamentul durerii regionale. Dacă este necesar, anestezia poate fi prelungită în timpul intervenției chirurgicale. Analgezia este posibilă în orice moment după intervenția chirurgicală (tratamentul durerii).

Categoria de pacienți

Adulți, femei gravide

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 anticoagulanți, anomalii anatomice ale coloanei vertebrale, dursaj lombar cronic, boli neurologice (de ex. leziuni nervoase, polineuropatie, scleroză multiplă), boli cardiovasculare (incapacitatea de creștere a debitului cardiac) și septicemie.

Contraindicațiile suplimentare ale anesteziei epidurale cervicale sunt blocadă simpatică la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, stenoză aortică sau mitrală severă sau boală pulmonară congestivă.

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 durabilă (PDPH), parezie, 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 epidurale cervicale includ: lezare a măduvei spinării, simpatectomie T1-T4, paralizie sau paralizie a nervului frenic, scădere a frecvenței cardiace prin blocarea inervației cardiace simpatice și stimularea vagală și reducerea debitului sanguin în sistemul arterial vertebro-bazilar.

Complicații tehnice în cazul utilizării catetere- lor epidurale:

- desprindere, migrare a cateterului, catetere îndoite sau innodate, 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.
- Este importantă monitorizarea cardiovasculară și respiratorie în timpul și după anestezia epidurală cervicală, pentru a exclude insuficiență cardiorespiratorie.
- 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 incomplet 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.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu trageți niciodată cateterul prin ac, deoarece se poate!
- Vârful acului se poate tocii 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® 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 care 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.
- Cateter Perifix® ONE: Utilizare condiționată în mediul RM (vă rugăm să consultați secțiunea Instrucțiuni de operare pentru condiții suplimentare).

Seringă Perifix® LOR: 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

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. E) (Fig. 1) și introduceți cateterul epidural Perifix® (Fig. D) prin acul epidural Perican® (Fig. A) în spațiul epidural în poziția dorită. Cateterul este marcat pe vârf și începând de la 50 mm, la distanțe de 10 mm. Pozițiile de 100, 150 și 200 mm sunt marcate cu 2, 3, respectiv 4 benzi. Poziția în care vârful cateterului iese din acul epidural este marcată cu o bandă lată (Fig. D*). *Exemplu pentru acul epidural Perican® de 80 mm: Distanța de la vârful cateterului până la blocul de oprire este de 115 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® (Fig. C) și până la marcul 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 până la vârful conectorului (Fig. 3).
 - Împingeți cateterul bine în conector, până la marcul 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® 0,2 μm (F, dacă este prevăzut) utilizând ser fiziologic.
 - Îndepărtați conul de închidere de pe conector, atașați conectorul la filtrul Perifix® printr-o mișcare de răsucire (Luer Lock) (Fig. 5).
4. Clățiți 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 capacului. Capacul se va deschide cu un clic sonor (Fig. 6).
5. Fixați filtrul de pacient utilizând suportul de fixare B. Braun Perifix® PinPad (Fig. J, 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 scanele continue.

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 plasat 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 compoșilor aprobați pentru anestezie epidurală în decurs de mai multe ore sau zile.

Durata de utilizare

Cateterul Perifix® 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.

Inspecți 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 cunoștință 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: 15 august 2024

Содержание

- Эпидуральная игла Перикан®, со срезом Туохи (рис. А)
- Катетер Перификс® ONE, общая длина 1000 мм (рис. D – пример), с направителем (рис. E)
- Коннектор катетера Перификс® (рис. C)
- Наклейка для эпидурального катетера (рис. K)

Опции (в зависимости от набора):

- Фильтр Перификс® 0,2 мкм (рис. F)
- Перификс® ПинПэд (рис. J)
- Шприц Перификс® LOR, безлатексный (рис. B)
- Шприцы Омнификс® (рис. G, H, I)
- Шприцы Стерикан® (рис. G, H, I)

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

Эпидуральные иглы, катетеры и другие медицинские устройства и принадлежности можно использовать с изделиями, совместимыми с коннекторами Луера (например, отвечающими требованиям стандарта ISO 80369-7).

В качестве меры по снижению риска при применении нейроаксиального метода с использованием коннекторов типа Луер защитные колпачки и этикетка эпидурального катетера обозначены желтым цветом.

Внешние устройства могут быть подсоединены к гнездовому соединению фильтра Перификс®, которое является точкой доступа для используемого катетера Перификс®. Основными областями применения служат шприцы для аспирации и инфузии анестетиков или соединения эластомерных инфузионных насосов либо удлинительных линий шприцев, предназначенных для инфузионных насосов, для непрерывной инфузии анестетиков или анальгетиков.

Оценка совместимости с магнитно-резонансной средой

Шприц Перификс® LOR / шприц Омнификс® / эпидуральная игла Перикан® / иглы Стерикан®: безопасность изделия в магнитно-резонансной среде не изучалась, так как не предполагается, что при обычном использовании оно попадет в такую среду. Проведение МРТ-исследования у пациента с данным медицинским изделием может привести к травме или неверному функционированию изделия.

Коннектор катетера Перификс® / фильтр Перификс® 0,2 мкм / Перификс® ПинПэд: не представляют опасности при использовании в магнитно-резонансной среде.

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

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

Следующие компоненты данного набора содержат кобальт (Co): Иглы Стерикан®, эпидуральные иглы Перикан® калибров 16G, 17G и 18G (> 80 мм). На основании оценки биологической безопасности и анализа соотношения вреда и пользы можно предположить, что риск для пациента/пользователя отсутствует, и меры предосторожности в этом отношении не нужны.

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом.

Не используйте при повреждении упаковки. Перед использованием следует провести визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Назначение

Набор для продленной эпидуральной анестезии

Показания

Используется для эпидуральной анестезии (поясничная, грудная, шейная) во время проведения хирургических операций и эпидуральной анальгезии для регионарного обезболивания. При необходимости возможно продление анестезии во время операции. После операции в любое время возможно выполнение анальгезии (обезболивания).

Целевая группа пациентов

Взрослые, беременные женщины

Целевая группа пользователей

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

Противопоказания

Известные противопоказания включают

К абсолютным противопоказаниям относятся отказ пациента, тяжелая степень гиповолемии, повышенное внутричерепное давление, инфицирование кожи в области пункции и повышенная чувствительность к местным анестетикам.

К относительным противопоказаниям относятся нарушения свертывания крови, антикоагулянтная терапия, нарушения анатомического строения позвоночника, хроническая боль в пояснице, неврологические заболевания (напр., повреждения нервов, полинейропатия, рассеянный склероз), сердечно-сосудистые заболевания (отсутствие возможности увеличить сердечный выброс) и сепсис.

Дополнительными противопоказаниями к шейной эпидуральной анестезии являются симпатическая блокада у пациентов с застойной сердечной недостаточностью или тяжелым аортальным или митральным стенозом или застойные явления в легких.

Вниманию! Не проводите шейную эпидуральную анестезию у детей и подростков!

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

Остаточные риски и побочные эффекты

Известные риски при эпидуральной анестезии: гипотензия, одышка/остановка дыхания, остановка сердца, брадикардия, гипотемия, задержка мочи, токсическое действие местной анестезии/адьюванта (см. Общие характеристики лекарственного препарата), временные или постоянные неврологические осложнения, местная или системная инфекция (постпункционная головная боль, парестезия, менингит/синдром конского хвоста, поперечный миелит или синдром передней спинномозговой артерии с постоянным параличом, эпидуральная гематома/инфекция эпидурального пространства, абсцессы, кожная инфекция или

инфекция подкожной ткани), неумышленная пункция кровеносных сосудов.

К дополнительным рискам шейной эпидуральной анестезии относятся повреждение спинного мозга, симпатэктомия на уровне T1–T4, парез или паралич диафрагмального нерва, снижение частоты сердечных сокращений вследствие блокады симпатической иннервации сердца и модуляции блуждающего нерва, а также снижение кровотока в бассейне базилярной и позвоночных артерий.

Технические осложнения, связанные с использованием эпидуральных катетеров

- Смещение, миграция катетера, искривление или образование узлов на катетерах, что может привести к нарушению блокады или окклюзии,
- отрыв фрагментов катетера в результате травмы при извлечении/введении.

Предостережения

- Необходимо присутствие поблизости обученного персонала и наличие оборудования для оказания неотложной помощи, в частности для проведения искусственной вентиляции легких и гемодинамической поддержки.
- Во время и после шейной эпидуральной анестезии важно контролировать функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем для исключения сердечно-легочной недостаточности.
- Необходимо проверять все соединения системы катетера на предмет прочности затяжки и разъединения на протяжении всей процедуры анестезии и анальгезии (например, обезболивания).
- Строго соблюдайте правила асептики.
- Не используйте при повреждении упаковок.
- Не используйте, если в изделии не достает компонентов, или если оно повреждено.
- Перед использованием следует провести визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Предупреждения

- Только для однократового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно.
- Повторное использование изделий однократового применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и (или) ухудшению функциональных характеристик. Загрязнение и/или ограничение функциональности может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Никогда не протягивайте катетер через иглу, иначе он может оборваться!
- При контакте с костью кончик иглы может притупиться и даже получить повреждение. Если при продвижении иглы прикладывать чрезмерное усилие, игла может изогнуться и даже сломаться. Иглы с поврежденным кончиком увеличивают риск интракратального и интраваскулярного введения.
- Не обрабатывайте фильтр Перификс® 0,2 мкм спиртосодержащими дезинфицирующими средствами, так как это может привести к образованию трещин в его корпусе.
- Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, так как это может привести к повреждению корпуса фильтра из-за избыточного давления во время выполнения инъекции.

- Катетер должен быть вставлен в коннектор как можно дальше. В противном случае инъекция будет невозможна, и катетер может отсоединиться.
- Не используйте для фиксации катетера адгезивные спреи, содержащие органические растворители.
- Ежедневно осматривайте место введения катетера. Удалите катетер при появлении любых признаков местного или системного воспаления неизвестной этиологии с соблюдением больничных протоколов.
- Для обеспечения оптимального соединения между катетером, эпидуральной иглой, прочими медицинскими изделиями и соответствующими принадлежностями, а следовательно, и безопасности пациента, используйте в сочетании с изделиями Б. Браун только другие изделия Б. Браун. Б. Браун Мельзунген AG не несет ответственности за последствия применения изделий в сочетании с оборудованием других поставщиков.
- Катетер Перификс® ONE: условно безопасен при использовании в магнитно-резонансной среде (см. условия использования в инструкции по применению).

Шприц Перификс® LOR: специальный шприц для регионарной анестезии по методике потери сопротивления. Этот шприц подходит для аспирации жидкостей лишь в ограниченной степени. При аспирации не выдавайте поршень за механический стопор. Для соблюдения стерильности заполняйте шприц непосредственно перед применением.

Руководство по использованию

☉ Иллюстрации на странице 2/3.

Инструкции по использованию наборов Перификс® ONE

1. Выполните пункцию по методике потери сопротивления (методика выбора), методике «висячей капли» или с помощью баллона Макинтоша.
2. После выполнения пункции и идентификации эпидурального пространства, используя направлятель (рис. E) (рис. 1), введите эпидуральный катетер Перификс® (рис. D) через эпидуральную иглу Перикан® (рис. A) в эпидуральное пространство на необходимую глубину. На кончике катетера и начиная с 50 мм нанесены метки с шагом в 10 мм. Позиции 100, 150 и 200 мм отмечены 2, 3 и 4 полосками соответственно. Положение, при котором кончик катетера выступает из эпидуральной иглы, отмечено широкой полоской (рис. D*). *Пример для эпидуральной иглы Перикан® 80 мм. Расстояние от кончика катетера до упора составляет 115 мм.*
3. Отверстия катетера расположены в пределах первых 40 мм от кончика.
 - Полностью извлеките эпидуральную иглу через катетер, введите катетер до упора в коннектор Перификс® (рис. C) до черной метки на катетере. Закройте коннектор (рис. 2–5). Коннектор катетера работает по принципу быстрой фиксации.
 - Откройте крышку коннектора катетера как можно дальше (рис. 2).
 - Вставьте катетер в воронкообразное отверстие на кончике коннектора (рис. 3).
 - Протолкните катетер в коннектор как можно дальше, до черной метки (рис. 3).

- Закройте крышку коннектора, сильно нажав на кончик крышки до ее фиксации с отчетливым щелчком (рис. 4).
 - Удалите воздух из фильтра Перификс® 0,2 мкм (рис. F, при наличии), используя физраствор.
 - Снимите запорный колпачок с коннектора, поворотом подсоедините коннектор к фильтру Перификс® (соединение Луер-лок) (рис. 5).
4. Промойте систему, используя 1–2 мл физраствора. При необходимости: Повторное открывание коннектора. Крепко возьмите коннектор двумя пальцами и резко нажмите на кончик коннектора в верхней стороне крышки. Крышка откроется со щелчком (рис. 6).
 5. Зафиксируйте фильтр на теле пациента при помощи Перификс® ПинПэд компании Б. Браун (рис. J, при наличии). Если ПинПэд в наборе отсутствует, закрепите фильтр в соответствии с больничными протоколами.

Эпидуральный катетер.

Пациент с данным устройством может безопасно проходить МРТ-исследование при соблюдении следующих условий:

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

Пробная доза для проверки положения эпидурального катетера

Перед каждой инъекцией в эпидуральное пространство рекомендуется вводить пробную дозу. Такая пробная доза может содержать вещество, обладающее активностью в отношении сердечно-сосудистой системы, для проверки того, не попал ли случайно катетер в кровеносный сосуд. Следует постоянно контролировать частоту сердечных сокращений с целью немедленного выявления осложнений, например тахикардии.

Катетер позволяет осуществлять постоянную или прерывистое введение в эпидуральное пространство анестетиков, одобрённых для эпидуральной анестезии, в течение часов или дней.

Продолжительность применения

Катетер Перификс® предназначен для кратковременного использования (< 30 дней). В соответствии с биологической оценкой, максимальная предполагаемая продолжительность применения составляет 30 дней.

Стандартное применение обычно составляет 2–4 дня для послеоперационной регионарной анестезии и может продолжаться до нескольких недель в случае анальгезии при обезболивающей терапии. Однако продолжительность применения зависит от предполагаемой терапии, усмотрения медицинских работников и индивидуального состояния пациента в соответствии с больничными протоколами и/или национальными рекомендациями.

Ежедневно осматривайте место введения катетера. Удалите катетер при появлении любых признаков местного или системного воспаления неизвестной этиологии с соблюдением больничных протоколов.

Утилизация

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

Условия хранения и обращения

Условия хранения:

Не допускать воздействия солнечного света
Бережть от влаги

Клинические преимущества и характеристики

Обзор данных по безопасности и клинических характеристик доступен в Европейской базе данных по изделиям медицинского назначения (EUDAMED) по адресу eudamed.europa.eu/tools/eudamed с использованием следующих основных UDI-DI: 4039239000023842U

Примечание для пользователя

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

Дополнительные инструкции по применению можно получить по запросу у производителя или на веб-сайте Б. Браун: <https://eifb.bbraun.com/>.

Дата последней редакции: 15.08.2024 г.

sk Návod na použitie

Obsah:

- Epidurálna ihla Perican®, skosenie Tuohy (obr. A)
- Katéter Perifix® ONE, celková dĺžka 1 000 mm (obr. D – iba príklad) s pomocou na zavádzanie (obr. E)
- Konektor katétra Perifix® (obr. C)
- Označenie epidurálneho katétra (obr. K)

Voliteľné (v závislosti od konfigurácie súpravy):

- Filter Perifix® 0,2 µm (obr. F)
- Perifix® PinPad (obr. J)
- Bezodporová striekačka Perifix®, bez obsahu latexu (obr. B)
- Striekačky Omnifix® (obr. G, H, I)
- Ihly Sterican® (obr. G, H, 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 typu Luer (napr. ISO 80369-7).

Ochranné krytky a nálepka s označením epidurálneho katétra sú žlté, čo má slúžiť ako opatrenie na zníženie rizika pri neuraxiálnej aplikácii s konektormi Luer.

Externé pomôcky možno pripojiť k zástavkovému konektoru filtra Perifix®, ktorý predstavuje prístupový bod k aplikovanej verzii katétra Perifix®. 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 pomôckou môže viesť k poraneniu alebo zlyhaniu pomôcky.

Konektor katétra Perifix® /filter Perifix® /Perifix® PinPad: Bezpečné pre MR.

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

Epidurálna ihla Perican® /ihly Sterican®: Použitie tejto pomôcky nie je bezpečné v prostredí MR (pozrite si časť s varovaniami), no neočakáva sa, že by pomôcka mala za typických podmienok používania vstúpiť do prostredia MR, a preto to neovplyvní stav MR celej súpravy.

POZNÁMKA: Komponenty súpravy po spojení absolujú najvyššiu úroveň posúdenia kompatibility v prostredí MR (napr. konektor katétra Perifix® – systém katétra Perifix® ONE sa považuje za podmienične bezpečný v MR prostredí). Pomôcka obsahuje kobalt (Co), ako sa uvádza na balení.

Nasledujúce komponenty tejto súpravy obsahujú kobalt (Co): epidurálne ihly 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 tom-

to 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, cervikálna) počas chirurgického zákroku a na epidurálnu analgéziu pri lokálnej liečbe bolesti. V prípade potreby možno anestéziu počas chirurgického zákroku predĺžiť. Analgédia je možná kedykoľvek po chirurgickom zákroku (liečba bolesti).

Skupina pacientov

Dospelí, tehotné ženy

Určený 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 hypovolémiu, zvýšený vnútrolebný tlak, infekcie v mieste vpichu a známu precitlivosť na lokálnu anestéziu.

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

Medzi ďalšie kontraindikácie epidurálnej anestézie v cervikálnej oblasti patrí blokáda sympatického nervového systému u pacientov s kongestívnym zlyhaním srdca alebo závažná aortálna alebo mitrálna stenóza alebo kongestívna pľúcna choroba.

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.

Zvýskové riziká/vedľajšie účinky

Medzi známe riziká pri technikách epidurálnej anestézie patrí najmä nízky krvný tlak, dyspnoe/apnoe, zástava srdca, bradykardia, podchladenie, zadržiavanie moču, toxické účinky lokálneho anestetika/pomocnej látky (pozrite súhrn charakteristických vlastností daného lieku), nameraný blok, dočasný alebo trvalý neurologický 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 pre-pichnetie cievy.

Ďalšie riziká epidurálnej anestézie v cervikálnej oblasti zahŕňajú poškodenie miechy, sympatetómia T1 až T4, parézu alebo paralýzu bránicového nervu, zníženie srdcovej frekvencie zablokovaním inervácii srdca sympatickým nervovým systémom

a modulácie blúdového nervu a zníženie krvného prietoku vo vertebrobazilárnom systéme ciev.

Technické komplikácie s epidurálnymi katétarmi:

- dislokácia alebo migrácia katétra, ohnutie alebo zauznené katétre, čo môže viesť k neúspešným blokádam alebo oklúzií,
- 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 epidurálnej anestézie v cervikálnej oblasti a po nej je dôležité monitorovať kardiovaskulárny systém a dýchanie, aby sa vylúčila kardiopulmonálna nedostatočnosť.
- Počas celého postupu anestézie a analgédie (napr. liečba bolesti) monitorujte, či sú všetky spojenia usporiadané 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.

• 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. Priliš silným tláčením počas zavádzania sa ihla môže ohnúť a nakoniec zlomiť. Ihly s poškodeným hrotom zvyšujú riziko intratekálneho a intravaskulárneho umiestnenia.

• Filter Perifix® 0,2 µm nevylučuje dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol, pretože obal tela môže prasknúť.

• Nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože by mohli poškodiť telo filtra v dôsledku možného nadmerného tlaku zo striekačky.

• Katéter sa musí zasunúť do spojky čo najďalej. V opačnom prípade nie je možné vstreknutie a katéter sa môže odpojiť.

• Na fixáciu katétra nikdy nepoužívajte adhezívny sprej, pretože 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 pomôckami alebo príslušenstvom, a tým pádom zaistenia bezpečnosti pacienta, používajte výrobky B. Braun výhradne s ostatnými výrobkami B. Braun. Spoločnosť B. Braun Melsungen AG nenesie žiadnu zodpovednosť v prípadoch, keď sa jej výrobky kombinujú s výrobkami iných výrobcov.

• Katéter Perifix® ONE: Podmienične 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 zárazku. Z hygienických dôvodov naplňajte 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) a zasuňte 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 pásikom (obr. B*). *Príklad epidurálnej ihly Perican® veľkosti 50 mm: Vzďialenosť od hrotu katétra po zárazku je 85 mm.* Otvory katétra sú umiestnené v rámci prvých 40 mm hrotu katétra.
3. Vytiahnite epidurálnu ihlu cez katéter, potom zasuňte katéter čo najďalej do katéetrovej spojky Perifix® NRFit® (obr. E) a až po čiernu značku na katetri. Zatvorte konektor (obr. 2 a 5). Katéetrová spojka funguje na princípe „zakliknúť a použiť“.
 - Otvorte veko katéetrovej spojky čo najviac (obr. 2).
 - Zasuňte katéter do lievikovitého otvoru na hrote spojky (obr. 3).
 - Katéter dobre zasuňte 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 katéetrovej 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 počuťelné 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
- maximálny priestorový gradientom poľa 2 500 G/cm (25 T/m),
- maximálny 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.

Otestujte 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 katéter nebol náhodou umiestnený do cievy. 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® 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, uváženia zdravotníckych pracovníkov a stavov jednotlivých pacientov v súlade s nemocničnými protokolmi a/alebo vnútroštatnými smernicami.

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:

- Epiduralna igla Perican®, poševna Tuohyjeva konica (slik. A)
- Kateter Perifix® ONE, skupne dolžine 1000 mm (slika D – zgolj primer) s pripomočkom za vstavljanje (slik. E)
- Priključek katetra Perifix® (slik. C)
- Nalepka za epiduralni kateter (slika K)

Izbirno (odvisno od konfiguracije seta):

- 0,2-μm filter Perifix® (slik. F)
- Blazinica Perifix® PinPad (slik. J)
- Brizga za tehniko zmanjšane uporabe (LOR) Perifix®, brez lateksa (slik. B)
- Brizge Omnifix® (slike G, H, I)
- Igle Sterican® (slike G, H, 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 Luer (npr. po ISO 80369-7).

Zaradi ukrepov za zmanjšanje tveganja pri nevrakialnih uporabah s priključki Luer so zaščitni pokrovi in nalepka za epiduralni kateter rumene barve.

Zunanje pripomočke je mogoče pritrditi na ženski priključek filtra Perifix®, ki je mesto dostopa do uporabljenih različic katetra Perifix®. Glavni načini uporabe zajemajo namestitev brizg za aspiriranje in infundiranje anestetikov ali priključitev elastomernih infuzijskih črpalk oziroma podaljševalnih cevki brizg, predvidenih za infuzijske črpalke za kontinuirano infuzijo anestetikov ali analgetikov.

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Brizga za tehniko zmanjšane uporabe (LOR) Perifix®/brizga Omnifix®/epiduralna igla Perican®/igle Sterican®: Pripomoček ni bil ocenjen z vidika varnosti v MR-okolju, saj se pri običajni uporabi ne pričakuje vstop v MR-okolje. Izvajanje preiskave z MR pri osebi s tem medicinskim pripomočkom lahko povzroči poškodbe ali okvare pripomočka.

Priključek katetra Perifix®/0,2-μm filter Perifix®/blazinica Perifix® PinPad: Varno za uporabo v MR-okolju.

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

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

Naslednje komponente tega seta vsebujejo kobalt (Co): igle Sterican®, epiduralne igle Perican® debelin 16 G, 17 G in 18 G (pri pripomočkih dolžine > 80 mm). Na podlagi ocene biološke varnosti in analize razmerja med tveganji in koristmi ni pričakovati tveganja za bolnika/uporabnika, zato previdnostni 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 preluknjan ali okrnjen.

Predvidena uporaba

Set za kontinuirano epiduralno anestezijo

Indikacija

Uporablja se za epiduralno anestezijo (ledveno, torakalno, cervikalno) pri kirurškem posegu in epiduralno analgezijo za lajšanje lokalne bolečine. Po potrebi je anestezijo pri kirurškem posegu mogoče podaljšati. Analgezijo je mogoče dati kadar koli po kirurškem posegu (lajšanje bolečine).

Populacija bolnikov

Odrasli, nosečnice

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.

Relativne kontraindikacije vključujejo motnje koagulacije, antikoagulantno zdravljenje, anatomske nepravilnosti hrbtenice, kronične bolečine v križu, nevrološke bolezni (npr. lezije živcev, polinevropatije, multiplo sklerozo), kardiovaskularne bolezni (nezmogost povečanja minutnega volumna srca) in sepsa.

Dodatne kontraindikacije za cervikalno epiduralno anestezijo so blokade simpatičnega živčevja pri bolnikih s kongestivnim srčnim popuščanjem ali hudo aortno oziroma mitralno stenozo ali kongestivno pljučno boleznijo.

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 uporabljenno zdravilo), nezadosten blok, začasne ali trajne nevrološke zaplete in lokalne ali sistemske okužbe (glavobol po duralni punkciji (PDPH), parestezija, meningitis/sindrom kavde ekvine, transverzni mielititis ali sindrom spodnje spinalne arterije s trajno paralizo, epiduralni hematoma/okužba epiduralnega prostora, absces, okužba kože in podkožnega tkiva) in nenamerno punkcijo krvnih žil.

Druga tveganja pri cervikalni epiduralni anesteziji vključujejo poškodbe hrbtenjače, simpatetomijo na nivojih T1–T4, parezo ali paralizo freničnega živca, znižanje srčne frekvence z blokado simpatičnega ožvičenja srca in modulacijo vagusnega živca ter zmanjšanje pretoka krvi v vertebrobasilarnem arterijskem sistemu.

Tehnični zapleti pri uporabi epiduralnih katetrov:

- ločitev katetra, migracija, upogibanje ali zavozlanje 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 pre dihavanje in hemodinamsko podporo.
- Med cervikalno epiduralno anestezijo in po njej je pomembno spremljanje delovanja kardiova-

skularnega sistema in dihanja, da izključite možnost kardiopulmonalne insuficience.

- Med celotnim postopkom anestezije in analgezije (npr. pri laišanju bolečin) preverjajte, da so priključki sistema s katetrom tesno pritrjeni in da niso odklopljeni.
- Uporabite izključno aseptične tehnike.
- Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana.
- Izdelke ne uporabljajte, če je nepopoln ali poškodovan.
- Pred uporabo preglejte sterilni pregradni sistem in se prepričajte, da ni preluknjan ali okrnjen.

Opozorilo

• Samo za enkratno uporabo. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte.

• Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. 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 odloimi!

• Pri stiku s koščjo se konica ige zatopi oziroma ali se lahko celo razcepi. Igla se lahko upogne in prej ali slej zlomi, če pri uvajanju uporabite preveliko silo. Igla se poškodovano konico povečujoče tveganje intratekalne in intravaskularne vstavitve.

• 0,2-μm filtra Perifix® ne močite z razkužili, 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 priključek vstaviti čim dlje. V nasprotnem primeru je lahko injiciranje onemogočeno, kateter pa se lahko odklopi.

• Katetra ne priključite z lepilnim pršilom, ki vsebuje organska topila.

• Vsak dan preglejte mesto vstavitve katetra. V primeru kakršnih koli znakov lokalnega ali sistemskega vnetja neznane 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 varnost bolnika, izdelke B. Braun uporabljajte le v kombinaciji z drugimi izdelki B. Braun. Družba B. Braun Melsungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.

• Kateter Perifix® ONE: pogojno varno za uporabo v okolju-MR (za dodatne pogoje glejte razdelek Navodila za uporabo).

Brizga za tehniko zmanjšane uporabe (LOR) Perifix®:

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

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® (slika D)

s pomočjo pripomočka za vstavljanje (slika E) (slika 1) vstavite skozi epiduralno iglo Perican® (slika A) v želeni položaj v epiduralnem prostoru. Kateter ima oznako na konici ter oznake, ki se začnejo pri 50 mm, nato pa si sledijo na vsakih 10 mm. Položaji 100 mm, 150 mm in 200 mm so označeni z obročki 2, 3 oziroma 4. Mesto izstopa konice katetra iz epiduralne igle je označeno s širokim obročkom (slika D*). *Primer za epiduralno iglo Perican® dolžine 80 mm: Razdalja od konice katetra do zapornega naslona je 115 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® (slika C) in navzgor do črne oznake na katetru. Zaprite priključek (slike 2–5). Priključek katetra deluje po načelu pripravljenosti s klikom »Click & 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® (slika F, če je priložen).
 - S priključka snemite zaporni stožec in priključek z zasukom pritrdite na filter Perifix® (Luer Lock) (slika 5).
4. Po potrebi sistem izperite z 1–2 ml fiziološke solne raztopine: Ponovno odpiranje priključka: z dvema prstoma čvrsto primite priključek, konico priključka na zgornji strani pokrovčka pa čvrsto potisnite navzdol. Pokrovček se slišno odpre s klikom (slik. 6).
5. Filter bolniku pritrdite s pomočjo blazinice B. Braun Perifix® PinPad (slika J, če je priložena). Če set ne vsebuje blazinice PinPad, filter pritrdite v skladu s 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
 - največji prostorski gradient polja 2500 G/cm (25 T/m),
 - največji produkt sile 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
 - največja povprečna stopnja 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 bil 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® 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: 15. 8. 2024

sr Uputstvo za upotrebu

Sadržaj:

- Perican® epiduralna igla, Tuohy vrh (sl. A)
- Perifix® ONE kateter, ukupna dužina 1000 mm (sl. D – samo primer) sa pomoćnom vodicom za uvlačenje (sl. E)
- Perifix® priključak katetera (sl. C)
- Oznaka epiduralnog katetera (sl. K)

Neobavezno (zavisí od konfiguracije kompleta):

- Perifix® filter 0,2 µm (sl. F)
- Perifix® PinPad (sl. J)
- Perifix® LOR Špric, ne sadrži lateks (sl. B)
- Omnix® Špricevi (sl. G, H, I)
- Sterican® igle (sl. G, H, I)

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

Epiduralne igle, kateteri i drugi medicinski uređaji ili pribor mogu se koristiti sa sredstvima koja su kompatibilna ili usklađena sa Luer priključcima (npr. ISO 80369-7).

Zaštitne kapice i oznaka epiduralnog katetera su žute boje kako bi se smanjio rizik kod neuračunljivih primena sa Luer priključcima.

Spoljni uređaji se mogu priključiti na ženski priključak Perifix® filtera, koji predstavlja tačku pristupa primenjenoj verziji Perifix® katetera. Glavne primene su uz špriceve za aspiriranje i infuziju anestetika ili priključnih elastomernih infuzionih pumpi, konkretno proizvode špriceva namenjenih za infuzione pumpe za postojanu infuziju anestetika ili analgetika.

Procena kompatibilnosti sa magnetnom rezonancom (MR)

Perifix® LOR špric / Omnix® špric / Perican® epiduralna igla / Sterican® igle: Bezbednost uređaja u MR okruženju nije procenjena, jer se ne očekuje da dopre u MR sredinu u uobičajenoj primeni. Obavljanje MR pregleda osobe koja ima ovo medicinsko sredstvo može dovesti do povreda ili kvara uređaja.

Perifix® priključak katetera / Perifix® filter 0,2 µm / Perifix® PinPad: Bezbedno za MR.

Perifix® ONE kateter: Uslovno bezbedno za MR (dodatne uslove možete videti u odeljku sa uputstvom za upotrebu).

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

Sledeće komponente ovog kompleta sadrže kobalt (Co): Sterican® igle, Perican® epiduralne igle 16G, 17G i 18G (ako je > 80 mm). Na osnovu procene biološke sigurnosti i analize rizika i koristi, ne očekuje se rizik po pacijenta/korisnika i u ovom pogledu nisu potrebne posebne mere predostrožnosti.

Sterilnost

Sterilisano etilen-oksidom.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

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

Namena

Komplet za kontinuiranu epiduralnu anesteziju

Indikacije

Koristi se za epiduralnu anesteziju (lumbalnu, torakalnu, cervikalnu) tokom operacije i epiduralnu analgeziju za regionalnu terapiju bola. Ako je potrebno, anestezija može da se produži tokom operacije. Analgezija je moguća u bilo kom trenutku nakon operacije (terapija bola).

Populacija pacijenata

Odrasli, trudnice

Predviđeni korisnik

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

Kontraindikacije

Poznate kontraindikacije posebno obuhvataju sledeće:

Apsolutne kontraindikacije uključuju odbijanje pacijenta, ozbiljnu nekorigovanu hipovolemiju, povećani intrakranijalni pritisak, infekciju na mestu ubrizgavanja i poznatu preosetljivost na lokalne anestetike.

Relativne kontraindikacije uključuju poremećaje koagulacije, antikoagulantnu terapiju, anatomske abnormalnosti kičmenog stuba, hronični bol u leđima, neurološke bolesti (npr. lezije nerava, polineuropatija, multipla skleroza), kardiovaskularne bolesti (nemogućnost povećanja minutnog volumena srca) i sepsu.

Dodatne kontraindikacije za cervikalnu epiduralnu anesteziju su simpatička blokada kod pacijenata sa kongestivnom srčanom insuficijencijom ili teškom aortnom ili mitralnom stenozom ili kongestivnom bolešću pluća.

Opres: Nemojte obavljati cervikalnu epiduralnu anesteziju kod pedijatrijskih pacijenata!

Konsultujte medicinske udžbenike za standardne kontraindikacije za obavljanje kontinuiranih procedura epiduralne anestezije.

Preostali rizici/neželjena dejstva

Poznati rizici tehnika epiduralne anestezije obuhvataju (posebno) hipertenziju, dispneju/apneju, srčani zastoj, bradikardiju, hipotermiju, urinarnu retenciju, toksične efekte lokalnog anestetika/adjuvanta (pogledajte sažetke karakteristika leka), neadekvatnu blokadu, privremene ili trajne neurološke komplikacije i lokalne ili sistemske infekcije (glavobolja nakon postduralne punkcije (PDPH), parestezija, meningitis/sindrom kaude ekvine, transverzalni mijelitis ili sindrom anteriorne spinalne arterije sa trajnom paralizom, epiduralni hematomi/infekcije epiduralnog prostora, apscesi, infekcije kože i potkožnog tkiva) i slučajnu punkciju krvnih sudova.

Dodatni rizici za cervikalnu epiduralnu anesteziju uključuju oštećenje kičmene moždine, T1–T4 simpatetomiju, parezu ili paralizu freničnog nerva, smanjenje srčane frekvencije blokiranjem simpatičkih srčanih inervacija i modulaciju vagusnog nerva, kao i smanjenje protoka krvi u vertebralno-bazilarni arterijski sistem.

Tehničke komplikacije sa epiduralnim kateterima:

- Dislokacija katetera, pomeranje, iskrivljeni ili zapetljani kateteri, što može dovesti do neuspešne blokade ili okluzije
- Otcepljenje delova katetera zbog traume tokom izvlačenja/postavljanja

Mere opreza

- U blizini mora da se nalazi obučeno osoblje i dovoljno opreme za hitne slučajeve, naročito za veštačku ventilaciju i hemodinamičku podršku.
- U toku i nakon cervikalne epiduralne anestezije, kardiovaskularno i respiratorno praćenje je važno za isključivanje kardiopulmonalne insuficijencije.
- Pratite da li su priključci sklopa katetera dobro pričvršćeni ili iskopčani tokom celog postupka anestezije i analgezije (npr. terapije bola).
- Koristite strogo aseptične tehnike.

- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti ako je proizvod nekompletno ili oštećen.
- Pre korišćenja pregledajte da li na sistemu sterilne barijere ima proboja i da li je celovit.

Upozorenje

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo. Nemojte ponovo sterilisati.
 - Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti uređaja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
 - Nikada nemojte povlačiti kateter kroz iglu jer se može pokidati!
 - Vrh igle postaje tup ili čak može da se razdvoji nakon što dođe u dodir sa koštima. Igla može da se savije i na kraju pukne ukoliko se primeni prevelika sila tokom pomeranja. Igla se očekivanim vrhom povećavaju rizik od intratekalnog i intravaskularnog perifixiranja.
 - Nemojte vlažiti Perifix® filter od 0,2 µm sredstvima za dezinfekciju koja sadrže alkohol, jer to može da dovede do stvaranja pukotina na kućištu filtera.
 - Nemojte koristiti špriceve zapremine manje od 10 ml, jer oni mogu da izazovu oštećenje filtera kućišta usled prekomernog pritiska šprica.
 - Kateter mora da se umetne u priključak dokle god je moguće. U suprotnom, ubrizgavanje neće biti moguće i kateter se može odvojiti.
 - Za popravljivanje katetera nemojte koristiti lepak u spreju koji sadrži organske rastvarače.
 - Svakodnevno pregledajte mesto uvođenja katetera. Izvadite kateter ukoliko postoje bilo kakvi znaci lokalne ili sistemske upale nepoznatog porekla i u skladu sa bolničkim protokolima.
 - Da biste postigli optimalno povezivanje katetera, epiduralne igle i drugih medicinskih uređaja ili pribora u cilju osiguravanja bezbednosti pacijenta, proizvode kompanije B. Braun koristite isključivo u kombinaciji sa drugim proizvodima kompanije B. Braun. Kompanija B. Braun Melungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se njeni proizvodi kombinuju sa opremom drugih proizvođača.
 - Perifix® ONE kateter: Uslovno bezbedno za MR (dodatne uslove možete videti u odeljku sa uputstvima za upotrebu).
- Perifix® LOR špric: Specijalni špric za tehniku gubitka otpornosti (Loss of Resistance, LOR) za regionalnu anesteziju. Ovaj špric je samo u ograničenoj meri pogodan za aspiraciju tečnosti. Nemojte da obavljate aspiraciju preko mehaničke blokade. Iz higijenskih razloga nemojte puniti špric do trenutka korišćenja.

Uputstvo za upotrebu

- Ilustracije na strani 2/3.

Uputstva za korišćenje Perifix® ONE kompleta

1. Za obavljanje punkcije koristite tehniku gubitka otpornosti (Loss of Resistance, LOR) (tehnika izbora), tehniku visecé kapi ili Macintosh balon.
2. Nakon obavljanja punkcije i definisanja epiduralnog prostora, koristite pomoćnu vodicu za navođenje (sl. E) (sl. 1) i u epiduralni prostor uvedite Perifix® epiduralni kateter (sl. D) do željenog položaja kroz Perican® epiduralnu iglu. Kateter je obeležen na vrhu i počevši od 50 mm na razmacima od 10 mm. Položaji 100, 150 i 200 mm su označeni sa 2, 3 odnosno 4 trake. Široka traka (sl. D')

pokazuje mesto na kome vrh katetera izlazi iz epiduralne igle. *Primer za Perican® epiduralnu iglu od 80 mm: Rastojanje od vrha katetera do zaustavnog bloka je 115 mm.*

Otvori katetera se nalaze na prvih 40 mm vrha katetera.

3. Izvucite epiduralnu iglu preko katetera do kraja, a zatim uvedite kateter što je dalje moguće u Perifix® priključak katetera (sl. C) i do crne oznake na kateteru. Zatvorite priključak (sl. 2–5). Priključak katetera funkcioniše po "Click & Ready" principu.
 - Otvorite poklopac priključka katetera do kraja (sl. 2).
 - Umetnite kateter u levkasti otvor na vrhu priključka (sl. 3).
 - Dobro gurnite kateter u priključak do crne oznake (sl. 3).
 - Zatvorite poklopac priključka čvrstim pritiskom na vrh poklopca dok se poklopac ne zatvori uz jasno škljocanje (sl. 4).
 - Uklonite vazduh iz Perifix® filtera od 0,2 µm (slika F, ako je priložena) koristeći fiziološki rastvor.
 - Skinite zaštitnu kapicu sa priključka i zavrtanjem pričvrstite priključak na Perifix® filter (Luer Lock) (sl. 5).
4. Ako je potrebno, isperite sistem koristeći 1–2 ml fiziološkog rastvora: Ponovno otvaranje priključka: Čvrsto držite priključak između dva prsta i pritisnite vrh priključka na gornjoj strani poklopca čvrsto nadole. Poklopac će se otvoriti pomoću opruge uz zvuk škljocanja (sl. 6).
5. Pričvrstite filter za pacijenta koristeći B. Braun Perifix® PinPad (sl. J, ako je priložena). Ako komplet ne sadrži PinPad, pričvrstite filter u skladu sa protokolima bolnice.

Epiduralni kateter:

Pacijent koji ima ovaj uređaj može se bezbedno skenirati u MR sistemu koji ispunjava sledeće uslove:

Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3 tesle, uz

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

Testirajte dozu za proveru položaja epiduralnog katetera

Pre bilo kakvog ubrizgavanja epiduralne anestezije, preporučuje se davanje odgovarajuće probne doze. Ova probna doza može da sadrži odgovarajuću kardiovaskularnu aktivnu supstancu kako bi se proverilo da li je kateter slučajno postavljen u krvnom sudu. Neprekidno pratite srčanu frekvenciju da biste otkrili komplikacije, tj. tahikardiju.

Kateter omogućava neprekidno i povremeno davanje jedinjenja koja su odobrena za epiduralnu anesteziju u epiduralni prostor tokom perioda od nekoliko sati ili dana.

Trajanje upotrebe

Perifix® kateter je namenjen za kratkoročnu upotrebu (< 30 dana). Maksimalno predviđeno trajanje primene je 30 dana, definisano biološkom procenom.

Standardna primena se obično kreće u rasponu od 2–4 dana za postoperativnu regionalnu anesteziju do nekoliko nedelja za analgeziju kod

terapije bola. Međutim, trajanje korišćenja zavisi od predviđene terapije, nahođenja zdravstvenih radnika i uslova kod pojedinačnih pacijenata u skladu sa protokolima ustanove i/ili državnim smernicama.

Svakodnevno pregledajte mesto uvođenja katetera. Izvadite kateter ukoliko postoje bilo kakvi znaci lokalne ili sistemske upale nepoznatog porekla i u skladu sa bolničkim protokolima.

Odlaganje u otpad

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

Uslovi skladištenja i rukovanja

Uslovi skladištenja:

Držati dalje od sunčeve svetlosti

Čuvati suvim

Kliničke prednosti i performanse

Rezime bezbednosnog i kliničkog učinka proizvoda je dostupan u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (European database on medical devices, EUDAMED) na adresi ec.europa.eu/tools/eudamed pomoću sledećih osnovnih UDI-DI brojeva: 4039239000023842U

Obaveštenje za korisnika

Sve ozbiljne incidente koji se odnose na ovaj proizvod je potrebno prijaviti kompaniji B. Braun i nadležnom telu države u kojoj se proizvod koristi. Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, možete ih zatražiti od proizvođača ili naći na početnoj stranici kompanije B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum poslednje revizije 15.8.2024.

SV Bruksanvisning

Innehåll:

- Perican® epiduralnål med Tuohy-slipning (fig. A)
- Perifix® ONE kateter, 1000 mm total längd (fig. D – endast exempel) med införingshjälp (fig. E)
- Perifix® kateterkoppling (fig. C)
- Epiduralkateter etikett (fig. K)

Tillval (beroende på satsens konfiguration):

- Perifix® filter 0,2 µm (fig. F)
- Perifix® PinPad (fig. J)
- Perifix® LOR, spruta, latexfri (fig. B)
- Omnifix®-sprutor (fig. G, H, I)
- Sterican® nålar (fig. G, H, 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 Luer-kopplingar (t.ex. ISO 80369-7).

Som riskreducerande åtgärd för neuraxiala tillämpningar med Luer-kontakter är skyddslock och epiduralkateteretikett guldärgade.

Externa enheter kan anslutas till honkontakt på Perifix® filter, som är åtkomstpunkt till den version av Perifix®-katetern 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/Omnifix® spruta/Perican® epiduralnål/Sterican® nålar: Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet i MR-miljö eftersom den inte förväntas komma in i MR-miljön under normal användning. Om en MR-undersökning utförs på en person som har denna medicintekniska produkt kan det leda till skada eller funktionsfel på produkten.

Perifix® kateterkoppling/Perifix® filter 0,2 µm/Perifix® PinPad: MR-säker.

Perifix® ONE kateter: MR-villkorlig (se bruksanvisningen för ytterligare villkor).

Produkten innehåller kobolt (Co) enligt indikeringen på förpackningen.

Följande komponenter i detta set innehåller kobolt (Co): Sterican® nålar, Perican® epiduralnålar 16G, 17G och 18G (if > 80 mm). Baserat på den biologiska säkerhetsutvärderingen och nytta/risk-analysen förväntas ingen risk för patienten/användaren och inga försiktighetsåtgärder behövas 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, cervical) under ingrepp och epidural analgesi för regional smärtlindring. Vid behov kan anestesin

förlängas under ingreppet. Analgesi är möjlig när som helst efter ett ingrepp (smärtlindring).

Patientpopulation

Vuxna, gravida kvinnor

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.

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

Observera: Utför inte cervical epiduralanestesi vid pediatrik 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 förlämnig, epiduralhematom/infektion i epiduralrummet, abscess, infektion i hud och subkutan vävnad), oavsiktlig punktering av blodkärl.

Ytterligare risker vid cervical epiduralanestesi är ryggmärgsskada, sympatektomi (T1–T4), förlämnig av frenikusnerven, minskad hjärtfrekvens på grund av blockad av det sympatiska nervsystemet, modulering av vagusnerven och minskat blodflöde i det vertebralisära artärsystemet.

Tekniska komplikationer med epiduralkatetrar:

- Förvriddning eller migration av katetern, böjningar eller krökningar av katetern, vilket kan leda till blockador eller ocklusion
- Bortskärning av kateterfragment på grund av trauma under borttagning/insättning

Försiktighetsåtgärder

1. Utbildad personal och tillräcklig akututrustning, särskilt för artificiell ventilation och hemodynamiskt stöd, måste finnas till hands i närheten.
2. Det är viktigt med kardiovaskulär och respiratorisk övervakning under och efter cervical epiduralanestesi för att kunna utesluta hjärt- och lunginsufficiens.
3. Kontrollera att alla anslutningar i kateterinstallationen är täta och fränkopplade under hela anestesi- och analgesiproceduren (t.ex. smärtbehandling).
4. 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.

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

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 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 vidhäftningspray som innehåller organiska lösningsmedel för att fixera katetern.

Inspektera kateters 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.

Perifix® ONE kateter: MR-villkorlig (se bruksanvisningen för ytterligare villkor).

Perifix® LOR spruta: 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 av Perifix® ONE-set

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 införsningshjälp (fig. E) (fig. 1) användas och Perifix®-epiduralkatetern (fig. D) föras in genom Perican®-epiduralnålen (fig. A) in i epiduralrummet upp till det läge som krävs. Katetern har markeringar på spetsen med start vid 50 mm i avstånd på 10 mm. Positionerna 100, 150 och 200 mm är märkta med 2, 3 respektive 4 band. Punkten där kateterspetsen sticker ut från epiduralnålen är marke-

rad med ett brett band (fig. D*). *Exempel på Perican® epiduralnål 80 mm: Avståndet från kateterspetsen till stoppblocket är 115 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 (fig. C) 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 0,2 µm (fig. F, om tillämpligt) med fysiologisk saltlösning.
 - Ta bort stängningskonen från kopplingen, sätt fast kopplingen på Perifix®-filter med en vridrörelse (Luer Lock) (fig. 5).
4. Spola systemet med 1–2 ml fysiologisk saltlösning vid behov: öppnar du kopplingen igen: Håll in kopplingen med två fingrar och tryck ned kopplingens spets på lockets ovansidan. Locket öppnas med ett hörbart klick (figu. 6).
5. Säkra filtret på patienten med B. Braun Perifix® PinPad (fig. J, om tillämpligt). Om settet 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 epiduralkateterens 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 placerats 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®-katetern 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: 4039239000023842U

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: 2024-08-15

th คำแนะนำในการใช้งาน

สิ่งที่ต้องระวัง:

- เชื่อมเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Perican® , เชื่อมฉีดยาที่มีมุมเอียงชนิด Tuohy® (ร. A)
- สายสวน Perifix® ONE , ความยาวรวม 1000 มม. (รูป D – เป็นเพียงตัวอย่างเท่านั้น) พร้อมต้นสำหรับช่วยร้อยสาย (ร. E)
- หัวต่อสายสวน Perifix® (ร. C)
- ฉลากติดสายสวนช่องเหนือไขสันหลัง (รูป K)

ไม่จำเป็นต้องขึ้นอยู่กับข้อกำหนดค่าชุดอุปกรณ์:

- ตัวกรอง Perifix® 0.2 µm (ร. F)
- Perifix® PinPad (ร. J)
- กระบอกฉีดยา LOR Perifix® ปราศจากยางธรรมชาติ (ร. B)
- กระบอกฉีดยา Omnifix® (รูป G, H, I)
- เช็ม Sterican® (รูป G, H, I)

สำหรับคุณลักษณะทางเทคนิคเพิ่มเติม เช่น ขนาดเข็มและขนาดสายสวน โปรดอ่านบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์

เข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง สายสวน และอุปกรณ์ทางการแพทย์หรืออุปกรณ์เสริมอื่น ๆ สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ที่เข้ากันได้หรือมีคุณสมบัติสอดคล้องกับหัวต่อ Luer (เช่น ISO 80369-7)

เนื่องจากมาตรการลดความเสี่ยงสำหรับการใช้งานหัวต่อ Luer กับระบบประสาท ฝาปิดสำหรับป้องกันและลดการติดสายสวนช่องเหนือไขสันหลังจึงเป็นสิ่ง

สามารถต่ออุปกรณ์ภายนอกเข้ากับหัวต่อด้วยเข็มตัวกรอง Perifix® ซึ่งเป็นตำแหน่งเข้าถึงสายสวน Perifix® ที่ต่อไว้ การใช้งานหลักคือกระบอกฉีดยาสำหรับดูดและให้ยาหรือการระบายน้ำ หรือเชื่อมต่อสายต่อขยายไฮดรอลิคต่อกระบอกฉีดยาสำหรับปั๊มให้ยา เพื่อการให้ยาหรือการระบายน้ำหรือการระบายน้ำอย่างต่อเนื่อง

การประเมินความเข้ากันได้กับรีไซเคิลแซนด์คลัมเมิลเหล็กไฟฟ้า (MR) กระบอกฉีดยา Perifix® LOR / กระบอกฉีดยา Omnifix® / เช็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Perican® / เช็ม Sterican® : อุปกรณ์นี้ยังไม่ได้ได้รับการประเมินความปลอดภัยในสภาพแวดล้อม MR เนื่องจากไม่มีการคาดการณ์ว่าอุปกรณ์จะต้องเข้าสู่สภาพแวดล้อม MR ในการใช้งานทั่วไป การสแกน MR กับบุคคลที่มีอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรือการทำงานผิดปกติของอุปกรณ์

หัวต่อสายสวน Perifix® / ตัวกรอง Perifix® / Perifix® PinPad : ใช้กับ MR ได้อย่างปลอดภัย สายสวน Perifix® ONE : ใช้กับ MR ได้อย่างดีเยี่ยม (โปรดดูเงื่อนไขเพิ่มเติมในส่วนคำแนะนำในการใช้งาน)

หัวต่อสายสวน Perifix® / ตัวกรอง Perifix® 0.2 µm / Perifix® PinPad : ใช้กับ MR ได้อย่างปลอดภัย

สายสวน Perifix® ONE : ใช้กับ MR ได้ภายใต้เงื่อนไข (โปรดดูเงื่อนไขเพิ่มเติมในส่วนคำแนะนำในการใช้งาน)

อุปกรณ์ส่วนประกอบของโคบอลต์ (Co) ดังที่ระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์

องค์ประกอบต่อไปนี้ของชุดอุปกรณ์นี้มีส่วนผสมของโคบอลต์ (Co): เช็ม Sterican®, เช็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Perican® 16G, 17G และ 18G

(หาก > 80 มม.) จากการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมทั้งการวิเคราะห์ความเสี่ยงและคุณสมบัติอื่น ๆ เราพบว่าไม่มีความเสี่ยงต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้ และไม่ต้องดำเนินการระวังอันตรายล่วงหน้าในส่วนนี้

สภาพแวดล้อม

ห้ามใช้หากพบรังสีเอกซ์

ห้ามใช้หากพบรังสีเอกซ์

ตรวจสอบที่กับแบบปลอดภัยด้วยสายตัวว่าไม่มีความเสียหายและอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ชุดอุปกรณ์สำหรับการให้ยาหรือการระบายน้ำของช่องเหนือไขสันหลังอย่างต่อเนื่อง

ข้อห้ามใช้

ใช้สำหรับฉีดยาหรือการระบายน้ำของช่องเหนือไขสันหลัง (กระดุกสันหลังส่วนแอ่น, กระดุกสันหลังส่วนอก, กระดุกสันหลังส่วนคอ) ระหว่างการผ่าตัดและการฉีดยาหรือการระบายน้ำของช่องเหนือไขสันหลังเพื่อปรับความเจ็บปวดเฉพาะที่ ถ้าจำเป็น สามารถยืดเวลาการให้ยาหรือการระบายน้ำได้ระหว่างผ่าตัด สามารถให้ยาหรือการระบายน้ำได้ตลอดเวลาหลังการผ่าตัด (ปรับความเจ็บปวด)

ประชากรผู้ป่วย

ผู้ใหญ่ สตรีมีครรภ์

ผู้ที่ไม่เหมาะสม

ผลิตภัณฑ์นี้ต้องใช้ภายใต้การดูแลของแพทย์ที่ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพซึ่งได้รับการฝึกอบรมเทคนิคนี้เป็นอย่างดีเพียงเท่านั้น

ข้อห้ามใช้

ข้อห้ามใช้ที่ทราบได้แก่สิ่งต่อไปนี้โดยเฉพาะ:

ข้อห้าม **เด็ดขาด** หมายถึง ห้ามใช้หากผู้ป่วยปฏิเสธ, อาการของเหลวในร่างกายหรืออย่างรุนแรงโดยไม่ได้รับการแก้ไข, แรงดันภายในกะโหลกศีรษะเพิ่มสูง, การติดเชื้อ ณ จุดที่ฉีดยา และสภาวะภูมิไวเกินต่อยาหรือการระบายน้ำหรือการระบายน้ำก่อนหน้านี้

ข้อห้าม **โดยอนุโลม** หมายถึง ความผิดปกติในการเข้าถึงของเลือด, ได้รับการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด, ความผิดปกติทางกายวิภาคของกระดูกสันหลัง, อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง, โรคทางระบบประสาท (เช่น มีรอยโรคที่ประสาท, ความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนปลาย, โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง), โรคหลอดเลือดหัวใจ (ไม่สามารถเพิ่มปริมาณเลือดที่ส่งออกจากหัวใจ) และภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด

ข้อห้ามเพิ่มเติมสำหรับการให้ยาหรือการระบายน้ำของช่องเหนือไขสันหลังตรงกระดูกสันหลังส่วนคอคือ การบล็อกประสาทไขมาแต็กในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว หรืออาการเส้นเลือดหัวใจเอออร์ติคหรือไมทรัลบดอย่างรุนแรง หรือโรคปอดอุดกั้น

ข้อควรระวัง: ในการระบายน้ำหรือการระบายน้ำของช่องเหนือไขสันหลังตรงกระดูกสันหลังส่วนคอ!

โปรดอ้างอิงตำราแพทย์เพื่อทราบข้อห้ามใช้มาตรฐานในการทำการระบายน้ำหรือการระบายน้ำของช่องเหนือไขสันหลังอย่างต่อเนื่อง

ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่หลงเหลืออยู่

ความเสี่ยงที่ทราบจากเทคนิคการให้ยาหรือการระบายน้ำของช่องเหนือไขสันหลังนี้รวมถึง

อาการต่อไปนี้ โดยเฉพาะอาการความดันโลหิตต่ำ, ภาวะหายใจลำบาก/หยุดหายใจ/ภาวะช็อค, หัวใจหยุดเต้นเฉียบพลัน, หัวใจเต้นช้ากว่าปกติ, ภาวะอุณหภูมิตัว, ปัสสาวะไม่ออก, ภาวะพิษของยาระงับความรู้สึกเฉพาะที่/สารเสริม (โปรดอ้างอิงข้อมูลสรุปคุณสมบัติของยา) ภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาทชั่วคราวหรือถาวร และการติดเชื้อแบบเฉพาะที่และแบบทั่วร่างกาย (การติดเชื้อจากการเจาะเยื่อหุ้มไขสันหลัง (PDPH), การระงับความรู้สึกไม่พอ, รู้สึกเหมือนของเหลวซึม, เยื่อหุ้มสมองอักเสบ/กลุ่มอาการการอักเสบของระบบประสาท, ประสาทไขสันหลังอักเสบ หรือกลุ่มอาการหลอดเลือดทางด้านหน้าไขสันหลังหรืออาการอัมพาตถาวร, ภาวะเลือดออกของช่องเหนือไขสันหลัง/ภาวะติดเชื้อในบริเวณช่องเหนือไขสันหลัง, พิ และการติดเชื้อของเนื้อเยื่อหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง), การเจาะหลอดเลือดโดยไม่ตั้งใจ

ความเสี่ยงเพิ่มเติมของการให้ยาหรือการระบายน้ำของช่องเหนือไขสันหลังตรงกระดูกสันหลังส่วนคอ หมายถึง กระดุกสันหลังเสียหาย, ปวดประสาทที่ไม่ได้ T1 – T4 สูญเสียความรู้สึกถาวร, เส้นประสาทพรีคินเป็นอัมพาตหรืออัมพาต, อัตราการเต้นหัวใจลดลงเนื่องจากการปิดกั้นการครอบคลุมของประสาทไขมาแตติกที่หัวใจ และการควบคุมประสาทเวกัสและลดการไหลของโลหิตในระบบหลอดเลือดแดง Vertebrobasilar

ภาวะแทรกซ้อนเชิงเทคนิคกับสายสวนช่องเหนือไขสันหลัง

- การเคลื่อนหลุด ย้ายตำแหน่ง การหักงอหรือการฉีกขาดของสายสวน ซึ่งทำให้ระงับความรู้สึกไม่สำเร็จหรือเกิดการอุดตัน
- การฉีกขาดของชิ้นส่วนสายสวนเนื่องจากการเกิดความเสียหายระหว่างการถอด/การใส่

ข้อควรระวัง

- จะต้องเตรียมพนักงานที่ผ่านการฝึกอบรมและอุปกรณ์ฉุกเฉินอย่างเพียงพอไว้ในบริเวณใกล้เคียง โดยเฉพาะเครื่องช่วยหายใจและเครื่องช่วยไหลเวียนเลือด
 - ในระหว่างและหลังจากการให้ยาหรือการระบายน้ำของช่องเหนือไขสันหลังตรงกระดูกสันหลังส่วนคอ คุณจำเป็นต้องเฝ้าติดตามการทำงานของหลอดเลือดหัวใจและระบบหายใจ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดภาวะหัวใจและปอดทำงานไม่พอ
 - ตรวจสอบการเชื่อมต่อทั้งหมดของชุดสายสวนว่าแน่นสนิทและไม่ได้มีการหลุดหลวมตลอดระยะเวลาที่ทำการระบายน้ำหรือการระบายน้ำของช่องเหนือไขสันหลัง (เช่น การปรับความเจ็บปวด)
 - ใช้เทคนิคปลอดเชื้ออย่างเคร่งครัด
 - ห้ามใช้หากพบรังสีเอกซ์
 - ห้ามใช้หากผลิตภัณฑ์ไม่ครบถ้วนหรือเสียหาย
 - ตรวจสอบที่กับแบบปลอดภัยด้วยสายตัวว่าไม่มีความเสียหายและอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน
- คำเตือน**
- สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
 - ห้ามนำไปใช้ซ้ำ
 - การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์บกพร่อง
 - การนำเป็นและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เลือดป่วย หรือเสียชีวิตได้

- ห้ามดึงสายส่วนผ่านเข็ม เพราะสายอาจฉีกขาด
- ปลายเข็มจะต้องล่อหรืออาจแตกออกหลังจากการสัมผัสกับกระดูก เข็มอาจงอและหักในที่สุด หากมีออกแรงมากเกินไประหว่างสอดเข็ม เข็มที่ปลายเสียหายเพิ่มความเสี่ยงในการสอดสายเข้าช่องไขสันหลังและเข้าหลอดเลือด
- อย่าใช้ตัวกรอง Perifix® 0.2 µm เยี่ยมด้วยสารฆ่าเชื้อที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพราะอาจทำให้เกิดการแตกร้าวที่เรือนตัวกรอง
- ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่มีขนาดเล็กกว่า 10 มล. เนื่องจากอาจทำให้เรือนกรองเสียหายจากการได้รับแรงดันมากเกินไปจากกระบอกฉีดยา
- ต้องสอดสายสวนเข้าไปในหัวต่อให้ลึกที่สุด ไม่เช่นนั้นแล้วจะไม่สามารถทำการฉีดและสายสวนอาจหลุดออกได้
- ห้ามใช้สเปรย์การยัดที่มีสารทำลายอินทรีย์เพื่อยึดสายสวน
- ตรวจสอบผิวหนึ่งบริเวณที่ใส่สายสวนทุกวัน ถอดสายสวนออก หากพบสัญญาณการอักเสบเฉพาะที่หรือที่ระบบร่างกายโดยไม่ทราบสาเหตุ รวมถึงเพื่อปฏิบัติตามระเบียบของสถานพยาบาล
- โปรดใช้ผลิตภัณฑ์ของ B. Braun ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นของ B. Braun เท่านั้น เพื่อให้มั่นใจว่าสายสวนและเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังต้องเข้ากับอุปกรณ์การแพทย์อื่นหรืออุปกรณ์เสริมอื่น ๆ ได้อย่างดีและเป็นการประกันความปลอดภัยของผู้ป่วย B. Braun Melsungen AG ไม่รับผิดชอบใด ๆ ทั้งสิ้น หากใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทพร้อมกับอุปกรณ์ของผู้ผลิตรายอื่น
- สายสวน Perifix® ONE: ใช้กับ MR ได้ภายใต้เงื่อนไข (โปรดดูเงื่อนไขเพิ่มเติมในส่วนคำแนะนำในการใช้งาน)

กระบอกฉีดยา Perifix® LOR: กระบอกฉีดยาพิเศษสำหรับเทคนิค "Loss of Resistance" (LOR) สำหรับระบายความดันเฉพาะที่ที่กระบอกฉีดยาเหมาะสำหรับการดูดของเหลวในปริมาณจำกัดเท่านั้น ห้ามดูดเกินกลไกกัน เพื่อป้องกันมิให้ดูดของเหลวเข้ากระบอกฉีดยาก่อนการใช้งานเท่านั้น อย่าดูดทิ้งเอาไว้เป็นเวลานาน

คำแนะนำในการใช้งาน

๑ ภาพประกอบอยู่ที่หน้า 2/3

คำแนะนำในการใช้ชุดอุปกรณ์ Perifix® ONE

1. หากต้องการทำการเจาะ ให้ใช้เทคนิค "Loss of Resistance" (LOR) (ตัวเลือกเทคนิค) หรือใช้เทคนิค Hanging Drop หรือใช้บอลูน Macintosh
2. หลังจากทำการเจาะและระบุช่องเหนือไขสันหลังแล้ว ให้ใช้ตัวนำสำหรับช่วยร้อยสาย (รูป E) (รูป 1) แล้วสอดสายสวนช่องเหนือไขสันหลัง Perifix® (รูป D) ผ่านเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Perican® (รูป A) เข้าไปในช่องเหนือไขสันหลัง ไปจนถึงตำแหน่งที่ต้องการ สายสวนหัวเครื่องหมายไว้ที่ส่วนปลายและเริ่มต้นที่ 50 มม. โดยในระยะห่างทุก 10 มม. ตำแหน่ง 100, 150 และ 200 มม. จะมีเครื่องหมาย 2, 3 และ 4 ตามลำดับ ตำแหน่งที่ปลายสายสวนยื่นออกมาจากเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังจะมีแถบขนาดกว้างเท่ากับ (รูป D) ตัวอย่างของเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง Perican® 80 มม. ระยะห่างจากปลายสายสวนถึงล็อกกันคือ 115 มม. ช่องเปิดของสายสวนอยู่ภายใน 40 มม. แรกของปลายสายสวน

3. ดึงเข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลังกลับมาบนสายสวนจนสุด จากนั้นสอดสายสวนให้เข้าไปในหัวต่อสายสวน Perifix® (รูป C) จนถึงเครื่องหมายขีดบนสายสวน ปิดหัวต่อ (รูป 2–5) หัวต่อสายสวนทำงานตามหลักการ Click & Ready
- เปิดฝาหัวต่อสายสวนในทิศทางที่สะดวกที่สุดเท่าที่จะทำได้ (รูป 2)
- สอดสายสวนเข้าไปในช่องเปิดรูปรวยที่ปลายหัวต่อ (รูป 3)
- ดันสายสวนเข้าไปในหัวต่อจนถึงเครื่องหมายขีด (รูป 3)
- ปิดฝาหัวต่อโดยกดลงที่ปลายฝาให้แน่นจนกว่าฝาจะล็อกพร้อมส่งเสียงคลิกดังชัดเจน (รูป 4)
- โส้ลมออกจากตัวกรอง Perifix® 0.2 µm (รูป F ด้าน) โดยใช้ปากกลืนธรรมดา
- ถอดกรวยปิดจากหัวต่อแล้วให้ต่อหัวต่อเข้ากับตัวกรอง Perifix® เข้ากับระบบล็อกด้วยการบิด (Luer Lock) (รูป 5)
4. สำหรับระบบด้วยน้ำเกลือทางสรีรวิทยา 1–2 มล. หากจำเป็น: การเปิดหัวต่อใหม่อีกครั้ง: ถือหัวต่อให้แน่นระหว่างนิ้วมือทั้งสอง แล้วกดปลายหัวต่อเข้ากับด้านบนของฝาให้แน่นในทิศทางฝ่าตะปัดออกพร้อมส่งเสียงคลิกชัดเจน (รูป 6)
5. ยึดตัวกรองเข้ากับผู้ป่วยโดยใช้ B. Braun Perifix® PinPad (รูป J ด้าน) ในการนี้ชุดอุปกรณ์ไม่มี PinPad โปรดยึดตัวกรองให้แน่นจนรวมถึงให้ปฏิบัติตามระเบียบของสถานพยาบาล

เข็มเจาะช่องเหนือไขสันหลัง:

ผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์นี้สามารถเข้ารับการสแกนด้วยระบบ MR ได้อย่างปลอดภัยภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้:

- สนามแม่เหล็กคงที่ 1.5 Tesla และ 3 Tesla พร้อมกัน
- เกรเดียนต์สนามเชิงพื้นที่สูงสุดที่ 2,500 G/cm (25 T/m)
- ความแรงของผลิตภัณฑ์สูงสุดที่ 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)
- อัตราการดูดซึมจำเพาะ (SAR) สำหรับค่าเฉลี่ยทั่วร่างกาย (WBA) สูงสุดที่ 2W/kg (โหมดการทำงานปกติ) โดยไม่มีข้อจำกัดด้านเวลาในการสแกนแบบต่อเนื่อง

ทดสอบปริมาณยา เพื่อตรวจสอบตำแหน่งของสายสวนช่องเหนือไขสันหลัง

ก่อนการฉีดยาเข้าช่องเหนือไขสันหลังใด ๆ ขอแนะนำให้ยัดยาสำหรับการทดสอบในปริมาณที่เพียงพอ สำหรับการทดสอบนี้อาจมีสารออกฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดที่เหมาะสมเพื่อตรวจสอบว่าสายสวนอยู่ในหลอดเลือดโดยไม่ได้ตั้งใจหรือไม่ ติดตามอัตราการเต้นของหัวใจอย่างต่อเนื่อง เพื่อตรวจหาภาวะแทรกซ้อนได้อย่างทันทั่วทั้ง เช่น ภาวะหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ สายสวนอุดตันในไขสันหลังที่ได้รับการผสมที่ได้รับอนุญาตให้ระบายความดันที่ความถี่สูงของเหนือไขสันหลังอย่างต่อเนื่องหรือเป็นระยะ ๆ ตลอดระยะเวลาหลายชั่วโมงหรือหลายวัน

ระยะเวลาการใช้

สายสวน Perifix® ออกแบบมาเพื่อการใช้งานระยะสั้น (ไม่เกิน 30 วัน) ระยะเวลาการใช้งานสูงสุดตามวัตถุประสงค์คือ 30 วันตามที่กำหนดโดยการประเมินทางชีวภาพ

โดยทั่วไปการใช้จะขึ้นอยู่กับความรู้สึกละเฉพาะที่จะใช้เวลา 2-4 วันหลังจากผ่าตัด และอาจใช้เวลานานถึง 2-3 สัปดาห์สำหรับการฉีดยา

บรรเทาปวดในการรักษาการปวด อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาการใช้งานขึ้นอยู่กับการรักษาที่พึงพอใจ โดยพิจารณาจากผลการทางกายภาพและสภาวะของผู้ป่วยแต่ละรายตามระเบียบของสถานพยาบาลและ/หรือแนวปฏิบัติแห่งชาติ ตรวจสอบผิวหนึ่งบริเวณที่ใส่สายสวนทุกวัน ถอดสายสวนออก หากพบสัญญาณการอักเสบเฉพาะที่หรือที่ระบบร่างกายโดยไม่ทราบสาเหตุ รวมถึงเพื่อปฏิบัติตามระเบียบของสถานพยาบาล

การทิ้ง

ทิ้งผลิตภัณฑ์ตามระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่น และ/หรือ ระเบียบปฏิบัติของคลินิก

สภาวะในการจัดเก็บและการขนย้าย

เงื่อนไขการจัดเก็บ:

เก็บในที่แห้ง แดด ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

ประโยชน์ทางคลินิกและประสิทธิภาพ

ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิกของผลิตภัณฑ์นั้น มีพื้นฐานจากข้อมูลอุปกรณ์การแพทย์ของทวีปยุโรป (EUDAMED) ที่ eudamed.eu โดยใช้ UDI-DI ที่ฐานต่อไปนี้: 4039239000023842U

ประกาศสำหรับผู้ใช้

เหตุการณ์ร้ายแรงทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้จะต้องรายงานไปยัง B. Braun และหน่วยงานผู้มีอำนาจในประเทศที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ หากต้องการคำแนะนำในการใช้งานเพิ่มเติม สามารถขอรับจากผู้ผลิต หรือรับจากโซเชียล B. Braun ที่: <https://eifu.bbraun.com/>

วันที่ตรวจแก้ไขครั้งสุดท้าย: 2024-08-15

tr Kullanım Kılavuzu

İçindekiler:

- Perican® Epidural İğne, Tuohy bileyli (Şek. A)
- Perifix® ONE Kateter, yönlendirici kılavuzla (Şek. E) 1000 mm toplam uzunluk (Şek. D – yalnızca örnek)
- Perifix® Kateter Konnektörü (Şek. C)
- Epidural Kateter etiketi (Şek. K)

İsteğe bağlı (set yapılandırılmasına bağlı olarak):

- Perifix® Filtre 0,2 µm (Şek. F)
- Perifix® PinPad (Şek. J)
- Perifix® LOR Enjektör, lateks içermez (Şek. B)
- Omnifix® enjektörler (Şek. G, H, I)
- Sterican® iğneler (Şek. G, H, I)

İğne ve kateter boyutu gibi teknik özellikler için ürün ambalajına bakın.

Epidural iğneler, kateterler ve diğer tıbbi cihazlar veya aksesuarlar, Luer konnektörleriyle (ör. ISO 80369-7) uyumlu veya onlara uygun cihazlarla birlikte kullanılabilir.

Luer konnektörleriyle yapılan nöroaksiyel uygulamalar için risk azaltma önlemi olarak koruyucu kapaklar ve epidural kateter etiketi sarı renklidir.

Harici cihazlar, uygulanan Perifix® Kateter versiyonuna erişim noktası olan Perifix® Filtrenin dışı konnektörüne takılabilir. Ana uygulamalar, anesteziğin aspire edilmesi ve infüzyonuna yönelik enjektörler veya anesteziye ya da analjeziklerin sürekli infüzyonu için elastomerik infüzyon pompalarının bağlanması, yani infüzyon pompalarına enjektör hatlarının uzatılması olacaktır.

Manjetik Rezonans (MR) uyumluluğunun değerlendirilmesi

Perifix® LOR enjektör/Omnifix® enjektör/Perican® epidural iğne/Sterican® iğneler: Tıpkı bir uygulamada MR ortamına girmesi beklenmediğinden, Cihaz MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Bu tıbbi cihaz üzerinde olan bir kişiye MR muayenesi yapılması yaralanmaya veya cihazın işlev bozukluğuna neden olabilir.

Perifix® Kateter Konnektörü/Perifix® Filtre 0,2 µm/Perifix® PinPad: MR güvenli.

Perifix® ONE Kateter: MR koşullu (Ek koşullar için lütfen Kullanım Talimatları bölümüne bakınız).

Cihaz, ambalajda belirtildiği gibi Kobalt (Co) içermektedir.

Bu setin aşağıda belirtilen bileşenleri kobalt (Co) içerir: Sterican® iğneler, Perican® epidural iğneler 16G, 17G ve 18G (> 80 mm ise). Biyolojik güvenlik değerlendirilmesi ve risk yarar analizine göre hasta/kullanıcı için herhangi bir risk beklenmemektedir ve bu konuda herhangi bir önlem alınmasına gerek yoktur.

Sterilite

Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasar görüp görmediğini ve bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

Kullanım amacı

Sürekli epidural anestezi için set

Endikasyon

Ameliyat sırasında epidural anestezi (lomber, torasik, servikal) ve bölgesel ağrı tedavisi için epidural analjezi amacıyla kullanılır. Gerekiirse ameliyat sırasında anesteziye kullanılabilir. Ameliyattan sonra herhangi bir zamanda analjezi mümkündür (ağrı tedavisi).

Hasta popülasyonu

Yetişkinler, hamile kadınlar

Hedeflenen Kullanıcılar

Ürünler sadece bu teknik ile ilgili yeterli eğitilmiş sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonlar özellikle şunları içermektedir:

Mutlak kontrendikasyonlar arasında hasta reddi, şiddetli düzeltilmemiş hipovolemi, intrakraniyal basınç artışı, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon ve lokal anesteziklere karşı bilinen aşırı duyarlılık bulunmaktadır.

Nispi kontrendikasyonlar arasında koagülasyon bozuklukları, antikoagülan tedavisi, vertebral kolonun anatomik anomalileri, kronik bel ağrısı, nörolojik hastalıklar (ör. sinir lezyonları, polinöropati, multipl skleroz), kardiyovasküler hastalıklar (kardiyak outputu artırmama) ve sepsis bulunmaktadır.

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

Dikkat: Pedyatrik anestezi için servikal epidural anestezi uygulamayınız!

Sürekli epidural anestezi prosedürleri uygulamanın standart kontrendikasyonları için lütfen tıp kitaplarına bakınız.

Diğer Riskler/Yan Etkiler

Epidural anestezi tekniklerinin bilinen riskleri arasında özellikle hipotansiyon, dispne/apne, kardiyak arrest, bradikardi, hipotermi, üreter transyanosyon, lokal anestezi/adjüvanın toksik etkileri (lütfen ilacın kısa ürün bilgilerine bakınız), yetersiz blok, geçici veya kalıcı nörolojik komplikasyonlar ve lokal veya sistemik enfeksiyonlar (postdural ponksiyon baş ağrısı (PDPH), parestezi, menenjit/kauda ekuina sendromu, transvers miyelit veya kalıcı felçle anterior spinal arter sendromu, epidural hematoma/epidural boşluk enfeksiyonu, apse, cilt ve subkütan doku enfeksiyonu), yanlışlıkla kan damarı ponksiyonu bulunmaktadır.

Servikal epidural anestezinin diğer riskleri arasında omurilik hasarı, T1 – T4 sempatektomisi, frenik sinir parezi veya paraliz, sempatik kalp inervasyonu blokajı ve vagal sinir modülasyonu kalp atışında azalma ve vertebroabaziler arter sisteminde kan akışında azalma bulunmaktadır.

Epidural kateterlerin teknik komplikasyonları:

- Başarısız blok veya oklüzyona neden olabilecek şekilde kateterin yerinden çıkması, migrasyonu, bükülmesi veya düğümlemesi
- Çıkarma/yerleştirme sırasında travma nedeniyle kateter parçalarının yırtılması

Önemler

- Eğitilmiş personel ve özellikle yapay ventilasyon ve hemodinamik destek için yeterli acil durum ekipmanı yakında hazır bulunmalıdır.
- Servikal epidural anestezi süresince ve sonrasında kardiyopulmoner yetmezliği elemek amacıyla kardiyovasküler ve solunum izleme önemlidir.
- Tüm anestezi ve analjezi prosedürü (ör. ağrı tedavisi) boyunca kateterin tüm bağlantılarının sıkılığını ve yerinden çıkıp çıkmadığını takip ediniz.

- Kesinlikle aseptik teknikler kullanın.
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- Ürün eksik veya hasarlıysa kullanmayın.
- Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasar görüp görmediğini ve bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

Uyarı

- Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu ve/veya fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Yırtılma riski bulunduğundan kateteri asla iğneden çekmeyiniz!
- İğnenin ucu kemikle temas ettikten sonra körelebilir veya hatta kırılabilir. İlerletilmesi sırasında aşırı kuvvet uygulanırsa iğne bükülebilir ve en sonunda kırılabilir. Ucu hasarlı iğneler, intratekal ve intravasküler yerleştirme riskini artırır.
- Muhafazada çatlamaya neden olabileceğinden Perifix® Filtre 0,2 µm'yi alkol içeren dezenfektanlarla ıslatmayınız.
- 10 ml'den küçük enjektörler kullanmayın, çünkü enjektörden gelen aşırı basınç nedeniyle filtre muhafazasına zarar verebilirler.
- Kateter mümkün olduğunca konnektörün içine sokulmalıdır. Aksi takdirde enjeksiyon mümkün olmaz ve kateter bağlantısı kopabilir.
- Kateteri sabitlemek için organik solventler içeren yapıştırıcı sprey kullanmayın.
- Kateterin takıldığı yeri her gün kontrol edin. Bilinmeyen kaynaklı lokal veya sistemik enfeksiyon belirtisi durumunda ve hastane protokollerine göre kateteri çıkarınız.
- Kateter, epidural iğne ve diğer tıbbi cihazlar veya aksesuarlar arasında optimum bağlantıyı elde etmek ve böylece hasta güvenliğini sağlamak için B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle birlikte kullanınız. B. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başka üreticilere ait cihazlarla birlikte kullanılmasına halinde yasal sorumluluk kabul etmez.
- Perifix® ONE Kateter: MR koşullu (Ek koşullar için lütfen Kullanım Talimatları bölümüne bakınız).

Perifix® LOR Enjektör: Bölgesel anestezi için "Direnc Kaybı" (LOR) tekniğini uygulamak amacıyla özel enjektör. Sadece sıvıların aspirasyonu için sınırlı ölçüde kullanıma uygun enjektör. Mekanik durdurucuyu geçecek şekilde aspirasyonu yapmayın. Hijyen açısından enjektörü sadece kullanımdan hemen önce doldurunuz.

Kullanma talimatları

➤ 2/3. sayfadaki resimler.

Perifix® ONE Setleri için kullanma talimatları

1. Ponksiyon için "Direnc Kaybı" (LOR) tekniğini (tercih edilen teknik) veya asılı damla tekniğini ya da Macintosh balonunu kullanınız.
2. Ponksiyon yaptıktan ve epidural boşluğa belirlendikten sonra yönlendirici kılavuzu (Şek. I) (Şek. 1) kullanarak Perifix® epidural kateteri (Şek. D) Perican® epidural iğneden (Şek. A) epidural boşluğa gereken konuma yerleştiriniz. Kateterin ucunda bir işaret ve 50 mm'de başlayıp 10 mm'lik aralıklarla devam eden işaretler bulunmaktadır. 100, 150 ve 200 mm pozisyonları sırasıyla 2, 3 ve 4 şeritle işaretlenmiştir. Kateter ucunun epi-

dural iğneden çıktığı yerde geniş bir işaret bulunmaktadır (Şek. D'). *Perican® epidural iğne 80 mm için örnek: Kateter ucundan durdurma blokuna kadar olan mesafe 115 mm'dir.* Kateter açıklıkları, kateter ucunun ilk 40 mm'sine yerleştirilmiştir.

3. Epidural iğneyi kateterin üzerinden tamamen geriye doğru çekip kateteri Perifix® Kateter Konnektörüne (Şek. C) mümkün olduğunca ilerletiniz ve kateterdeki siyah işarete kadar getiriniz. Konnektörü kapatınız (Şek. 2–5). Kateter konnektörü, Tak ve Kullan prensibine göre çalışır.
 - Kateter konnektör kapağını mümkün olduğu kadar açınız (Şek. 2).
 - Kateteri, konnektör ucundaki huni şeklindeki açıklığa yerleştiriniz (Şek. 3).
 - Kateteri siyah çizgiye kadar içice konnektörün içine ittiriniz (Şek. 3).
 - Net bir "klik" sesi ile kapak yerine oturana kadar kapağın ucuna sıkıca bastırarak konnektör kapağını kapatınız (Şek. 4).
 - Serum fizyolojik solüsyonunu kullanarak Perifix® Filtre 0,2 µm'den (eğer varsa Şek. F) havayı boşaltınız.
 - Hasta ucu kapağını konnektörden çıkarınız, konnektörü bir çevirme hareketiyle Perifix® Filtresine takınız (Luer Kilit) (Şek. 5).
4. Gerekliyorsa sistemi 1–2 ml serum fizyolojik solüsyonuyla yıkayınız: Konnektörü yeniden açma: Konnektörü iki parmağınızın arasında sıkıca tutun ve konnektör ucunu kapağın üst kenarından sıkıca aşağı bastırın. Kapak, "klik" sesi çıkararak açılacaktır (Şek. 6).
5. B. Braun Perifix® PinPad'i (eğer varsa Şek. J) kullanarak filtreyi hastaya sabitleyiniz. Sette PinPad olmaması durumunda filtreyi lütfen hastanenin protokollerine göre sabitleyiniz.

Epidural kateter:

Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3 Tesla değere sahip statik manyetik alan ile
- 2.500 G/cm'lik (25 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- 50.000.000 G²/cm'lik (50 T²/m) maksimum kuvvet ürünü
- Sürekli taramada zaman sınırı olmaksızın 2 W/kg'lık (Normal Çalışma Modu) maksimum tüm vücut ortalama (WBA) spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Epidural kateterin konumunu kontrol etmek için dozu test ediniz

Epidural enjeksiyondan önce yeterli test dozu uygulanması önerilir. Kateterin yanlışlıkla kan damarında olup olmadığını kontrol etmek amacıyla bu test dozu uygun bir kardiyovasküler etkin madde içerebilir. Taşikardi gibi komplikasyonları anında tespit etmek için kalp atışını sürekli izleyiniz.

Kateter, epidural anestezi için onaylanan bileşiklerin saatler veya günler içinde epidural boşluğa sürekli veya aralıklı olarak uygulanmasına imkan tanır.

Kullanım süresi

Perifix® Kateter, kısa süreli kullanıma (< 30 gün) yöneliktir. Maksimum uygulama süresi, biyolojik değerlendirmeyle belirlendiği haliyle 30 gündür. Standart uygulama, postoperatif bölgesel anestezi için genellikle 2 ile 4 gün arasındadır ve ağrı tedavisinde analjezi için birkaç haftaya kadar

uzayabilir. Yine de kullanım süresi hastane protokolleri ve/veya ulusal yönergeler uyarınca amaçlanan tedaviye, sağlık çalışanlarının takdiline ve hastanın bireysel durumuna bağlıdır.

Kateterin takıldığı yeri her gün kontrol edin. Bilinmeyen kaynaklı lokal veya sistemik enflamasyon belirtisi durumunda ve hastane protokollerine göre kateteri çıkarın.

Bertaraf

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

Depolama ve taşıma koşulları

Saklama koşulları:

Güneş ışığından uzak tutun

Kuru tutun

Klinik faydaları ve performansı

Ürünün güvenilirliğini ve klinik performansının özeti, şu Temel ÜDI-DI kullanılarak ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (EUDAMED) bulunabilir: 40392390000023842U

Kullanıcıya yönelik bildirim

Bu ürünle ilgili tüm ciddi sorunlar B. Braun'a ve ürünün kullanıldığı ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

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

Son revizyon tarihi: 15-08-2024

uk Інструкції для застосування

Вміст:

- Голка для епідуральної анестезії Perican® з різном Туюхи (мал. А)
- Катетер Perifix® ONE, загальна довжина 1000 мм (мал. D — тільки для прикладу) з напрямковачем (мал. Е)
- Конектор катетера Perifix® (мал. С)
- Етикетка епідурального катетера (мал. К)

Додатково (залежно від конфігурації набору):

- Фільтр Perifix® 0,2 мкм (мал. F)
- Фіксатор фільтра Perifix® PinPad (мал. J)
- Шприц Perifix® LOR, не містить латексу (мал. В)
- Шприци Omnifix® (мал. G, H, I)
- Голки Sterican® (мал. G, H, I)

Інформацію про технічні характеристики, такі як розмір голки та катетера, дивіться на упаковці виробу.

Епідуральні голки, катетери та інші медичні вироби чи приналежності можуть використовуватися з пристроями, які сумісні або відповідають з'єднувачам луер-лок (наприклад, ISO 80369-7).

В якості заходів із зменшення ризиків при виконанні нейроаксіальної анестезії/анальгезії/блокади з використанням з'єднувачів луер-лок захисні ковпачки та етикетка для епідурального катетера пофарбовані в жовтий колір.

Зовнішні пристрої можна приєднувати до гніздових конекторів фільтра Perifix®, який є точкою доступу до використаної версії катетера Perifix®. Під зовнішніми пристроями маються на увазі у першу чергу шприци для аспірації та введення анестетиків або приєднання еластичних інфузійних насосів з відповідними подовжувальними лініями шприців, призначених для інфузійних насосів для безперервної інфузії анестетиків або анальгетиків.

Оцінка магнітно-резонансної (МР) сумісності

Шприц Perifix® LOR / шприц Omnifix® / голка для епідуральної анестезії Perican® / голки Sterican®: Пристрій не оцінювався на безпеку в середовищі МР, оскільки не очікується, що він потрапить у середовище МР під час звичайного застосування. Проведення МР-обстеження людини, яка має цей виріб медичного призначення, може призвести до травми або несправності пристрою.

Конектор катетера Perifix® / фільтр Perifix® 0,2 мкм / фіксатор фільтра Perifix® PinPad: Безпечно при МРТ.

Катетер Perifix® ONE: Сумісно з МРТ (додаткові умови див. у розділі «Вказівки з використання»).

Пристрій містить кобальт (Co), як вказано на упаковці.

Наступні компоненти цього набору містять кобальт (Co): голки Sterican®, голки для епідуральної анестезії Perican® 16G, 17G і 18G (якщо > 80 мм). Виходячи з оцінки біологічної безпеки та аналізу співвідношення ризик/користь, не очікується жодного ризику для пацієнта/користувача, і жодних застережних заходів у зв'язку з цим не потрібно вживати.

Стерильність

Метод стерилізації: оксидом етилену.

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.

Перед використанням огляньте систему на предмет стерильності та пошкодження.

Цільове призначення

Набір для продовженої епідуральної анестезії

Показання до застосування

Використовується для епідуральної анестезії (на рівні поперекового, грудного, шийного відділів) під час хірургічного втручання та епідуральної анальгезії з метою місцевого знеболення. У разі необхідності для анестезії може бути продовжена безпосередньо в ході хірургічного втручання. Анальгезія можлива з метою знеболення.

Категорія пацієнтів

Дорослі, вагітні жінки

Користувачі

Ці вироби можуть застосовуватися тільки медичними працівниками, які пройшли належну підготовку із застосування цієї методики.

Протипоказання

Відомі протипоказання включають, зокрема, таке:

До абсолютних протипоказань належать: відмова пацієнта, тяжка нескорегована гіповолемія, підвищений внутрішньочерепний тиск, інфекція шкіри на ділянці проколу та відома гіперчутливість до місцевих анестетиків.

До відносних протипоказань належать: порушення згортання крові, антикоагулянтна терапія, аномалії анатомічної будови хребта, хронічні болі в попереку, неврологічні захворювання (наприклад, пошкодження нервів, поліневропатія, розсіяний склероз), серцево-судинні захворювання (відсутність можливості збільшити серцевий викид) і сепсис.

Додатковими протипоказаннями до виконання епідуральної анестезії в шийному відділі є симпатична блокада у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю або сильний аортальний або мітральний стеноз, або застійні явища у легенях.

Попередження. Виконання епідуральної анестезії в шийному відділі у дітей заборонено!

Більш докладно про стандартні протипоказання до виконання продовженої епідуральної анестезії див. у спеціалізованій медичній літературі.

Залишкові ризики / побічні ефекти

До відомих ризиків епідуральної анестезії, зокрема, належать гіпотензія, диспноє/апное, зупинка серця, брадикардія, гіпотермія, затримка сечі, токсична дія місцевого анестетика/ад'юванта (див. відповідну інструкцію для застосування лікарського засобу), неадекватна блокада, тимчасові або постійні неврологічні ускладнення та місцеві або системні інфекції (поступункційний головний біль, парестезія, менингіт/синдром кінського хвоста, поперековий мієліт або синдром ураження передньої спинномозкової артерії з постійним паралічем, епідуральна гематома/інфікування епідурального простору, абсцеси, інфекції шкіри та підшкірної клітковини), випадкове проколуювання кровеносних судин.

Додаткові ризики епідуральної анестезії в шийному відділі включають в себе пошкодження спинного мозку, симпатектомію T1–T4, парез або параліч діафрагмального нерва, зниження частоти серцевих скорочень внаслідок

док блокування симпатичної іннервації серця, модуляцію блукаючого нерва та зниження інтенсивності кровотоку у вертебро-базиллярній артеріальній системі.

Технічні ускладнення при використанні епідуральних катетерів:

- Зсув катетера, пересування, зігнутий або вузловий катетер, що може призвести до проблем з блокуванням або закупорки,
- Відривання фрагментів катетера через травму під час видалення/введення.

Запобіжні заходи

- Обов'язковою умовою проведення даної процедури є наявність кваліфікованого медичного персоналу та достатнього обладнання для невідкладної допомоги, зокрема, для штучної вентиляції легень та гемодинамічної підтримки.
- Під час та після виконання епідуральної анестезії в шийному відділі необхідно здійснювати моніторинг стану серцево-судинної та дихальної систем з метою виключення серцево-легеневої недостатності.
- Перевіряйте з'єднання катетера на предмет щільності та від'єднання протягом усього періоду застосування анестезії та анальгезії (тобто знеболення).
- Суворо дотримуватися методів асептики.
- Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.
- Не використовувати у разі пошкодження або відсутності частин виробу.
- Перед використанням огляньте систему на предмет стерильності та пошкодження.

Попередження

- Тільки для одноразового використання. Не використовувати повторно. Виріб не підлягає повторній стерилізації.
- Повторне використання пристроїв для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Ніколи не витягайте катетер через голку, оскільки це може призвести до пошкодження катетера!
- У разі контакту з кістковою тканиною кінчик голки може затупитися або навіть розколоти. У разі застосування надмірної сили під час просування голка може зігнути і зламатися. При застосуванні голок з пошкодженням кінчиком збільшується ризик інтракратального та інтраваскулярного введення.
- Не можна обробляти фільтр Perifix® 0,2 мкм дезінфікуючими засобами, що містять спирт, оскільки це може викликати появу тріщин на корпусі.
- Не використовувати шприци об'ємом менше 10 мл, оскільки це може призвести до пошкодження корпусу фільтра в результаті надмірного тиску зі шприца.
- Катетер необхідно якомога далі вставляти у конектор. В іншому випадку виконання ін'єкції неможливе, а катетер може від'єднатися від конектора.
- Не використовуйте для фіксації катетера клейкий аерозоль, що містить органічні розчинники.
- Щодня оглядайте місце введення катетера. У разі появи будь-яких ознак місцевого або

системного запалення невідомого походження видаліть катетер відповідно до протоколу, що застосовується в лікувально-профілактичному закладі.

- Для досягнення оптимального з'єднання між катетером, голкою для епідуральної анестезії та іншими медичними виробами чи принадлежностями і відтак для забезпечення безпеки пацієнта використовуйте вироби компанії B. Braun тільки разом з іншими виробами компанії B. Braun. Компанія B. Braun Melsungen AG не несе ніякої відповідальності у разі застосування її виробів разом з обладнанням інших виробників.
- Катетер Perifix® ONE: Сумісно з MPT (додаткові умови див. у розділі інструкції для застосування).

Шприц Perifix® LOR: Спеціальний шприц для виявлення епідурального простору методом втрати опору (LOR) для регіональної анестезії. Цей шприц лише в обмеженій мірі підходить для аспірації рідин. Не аспірувати через механічний обмежувач. Для дотримання стерильності заповнюйте шприц безпосередньо перед застосуванням.

Інструкція для застосування

- Ілюстрації на сторінці 2/3.

Інструкції для застосування наборів Perifix® ONE

1. Виконайте прокол, дотримуючись методики втрати опору (LOR, переважна методика для цієї процедури), методики висячої краплі або із застосуванням балона Макінтоша.
2. Після виконання проколу та ідентифікації епідурального простору: за допомогою направлявача (мал. E) (мал. 1) введіть епідуральний катетер Perifix® (мал. D) через голку для епідуральної анестезії Perican® (мал. A) в епідуральний простір на необхідну глибину. Катетер має маркування на кінчику та починаючи з 50 мм через кожні 10 мм. Положення 100, 150 та 200 мм помічені 2, 3 та 4 смужками відповідно. Положення, в якому кінчик катетера виступає з голки для епідуральної анестезії, помічено широкою смужкою (мал. D*). *Приклад для голки для епідуральної анестезії Perican® 80 мм: Відстань від кінчика катетера до обмежувача ходу складає 115 мм.* Отвори катетера розташовані впродовж перших 40 мм від кінчика катетера.
3. Повністю витягніть голку для епідуральної анестезії через катетер, потім вставте катетер якомога далі в конектор катетера Perifix® (мал. C) до чорної мітки на катетері. Закрийте конектор (мал. 2–5). Після закривання конектор катетера готовий до використання.
 - Відкрийте кришку конектора катетера якомога ширше (мал. 2).
 - Вставте катетер у воронкоподібний отвір на кінчику конектора (мал. 3).
 - Просувajte катетер в конектор до чорної мітки (мал. 3).
 - Закрийте кришку конектора, міцно натискаючи на кінчик кришки, поки кришка не закриється з чітким клацанням (мал. 4).
 - Видаліть повітря з фільтра Perifix® 0,2 мкм (мал. F, якщо є) за допомогою фізіологічного розчину.

- Після видалення захисного ковпачка прикріпіть конектор до фільтра Perifix® закручуючим рухом (люер лок) (мал. 5).
- 4. Промийте систему 1–2 мл фізіологічного розчину. За необхідності: повторне відкриття конектора: міцно утримуючи конектор між двома пальцями, сильно натисніть кінчик конектора на верхній стороні кришки донизу. Кришка відкриється з клацанням (мал. 6).
- 5. Зафіксуйте фільтр на пацієнта за допомогою фіксатора фільтра B. Braun Perifix® PinPad (мал. J, якщо є). Якщо набір не містить фіксатора фільтра PinPad, закріпіть фільтр відповідно до протоколів, що застосовуються в лікувально-профілактичному закладі.

Епідуральний катетер:

Пацієнта з цим пристроєм можна безпечно сканувати в системі MPT при дотриманні наступних умов:

- Статичне магнітне поле 1,5 Тесла і 3 Тесла, з
- Максимальним просторовим градієнтом магнітного поля 2500 Г/см (25 T/m)
- Максимальним силовим рівнем 50 000 000 Г/см (50 T²/m)
- Максимальним питомим коефіцієнтом поглинання (SAR), усередненим для всього тіла (WBA) 2 Вт/кг (нормальний режим роботи) без обмеження часу при безперервному скануванні.

Пробна доза для перевірки положення епідурального катетера

Перед кожною ін'єкцією в епідуральний простір рекомендується введення контрольної дози. У якості контрольної дози можна вводити активну речовину, що впливає на серцево-судинну систему, аби перевірити, чи не потрапив катетер випадково в кровоносну судину. Безперервний моніторинг частоти серцевих скорочень застосовується для негайного виявлення ускладнень (таких як тахікардія).

Катетер дозволяє здійснювати постійне або періодичне введення в епідуральний простір анестетиків, призначених для епідуральної анестезії, протягом кількох годин або днів.

Тривалість використання

Катетер Perifix® призначений для короточасного застосування (< 30 днів). Максимальне призначене застосування становить 30 днів, як визначено біологічними тестуваннями.

Стандартне застосування зазвичай коливається від 2 до 4 днів для постопераційної регіональної анестезії та може становити до кількох тижнів для знеболення. Проте тривалість використання залежить від призначеного лікування, рішення медичних працівників та стану конкретного пацієнта, відповідно до медичних протоколів та/або державних норм.

Щодня оглядайте місце введення катетера. У разі появи будь-яких ознак місцевого або системного запалення невідомого походження видаліть катетер відповідно до протоколу, що застосовується в лікувально-профілактичному закладі.

Утилізація

Утилізуйте вироби відповідно до місцевих норм та/або клінічних протоколів.

Умови зберігання і застосування

Умови зберігання:
Берегти від сонячних променів
Оберігати від вологоти

Клінічна користь та клінічні характеристики
Інформація про безпечність та клінічні характеристики виробу розміщена в Європейській базі даних медичних пристроїв (EUDAMED) за адресою es.eurotra.eu/tools/eudamed. Пошук можна здійснити за таким унікальним ідентифікатором: 40392390000023842U

Примітка для користувача

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням цього виробу, необхідно повідомляти в компанію B. Braun та в компетентний орган країни, в якій здійснюється експлуатація виробу.

Більш докладні інструкції для застосування можна отримати у виробника або на домашній сторінці компанії B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата останньої редакції: 15.08.2024

vi Hướng dẫn sử dụng

Thần phân:

- Kim tiêm ngoài màng cứng Perican®, đầu tu Tuohy (Hin. A)
- Perifix® ONE Catheter, tổng chiều dài 1000 mm (Hình D – chỉ cho mục đích minh họa) có bộ phận hỗ trợ luân (Hin. E)
- Đầu nối Perifix® Catheter (Hin. C)
- Nhân dẫn Catheter ngoài màng cứng (Hình K)

Tùy chọn (tùy thuộc vào bộ):

- Bộ lọc Perifix® 0,2 µm (Hin. F)
- Miếng dán cố định Perifix® (Hin. J)
- Bơm tiêm Perifix® LOR, không chứa mù cao su tự nhiên (Hin. B)
- Bơm tiêm Omnifix® (Hình G, H. I)
- Kim tiêm Sterican® (Hình G, H. I)

Xem bao bì sản phẩm để biết những đặc điểm kỹ thuật khác như kích thước kim tiêm và ống thông.

Có thể sử dụng kim gây tê ngoài màng cứng, ống thông và các thiết bị hoặc phụ kiện y tế khác với các thiết bị tương thích hoặc phù hợp với đầu nối Luer (ví dụ: ISO 80369-7).

Là biện pháp giảm thiểu rủi ro cho các ứng dụng thực não-tủy cho đầu nối Luer, bảo vệ và nhân ống thông ngoài màng cứng có màu vàng.

Có thể gắn các thiết bị bên ngoài vào đầu nối của Bộ lọc Perifix®, dây cũng là điểm kết nối đến Catheter Perifix® áp dụng. Mục đích sử dụng chính là ống tiêm để hút và truyền thuốc gây tê hoặc nối với bơm truyền làm bằng nhựa dẻo tương ứng, đầu nối của ống tiêm dùng cho bơm truyền dịch dùng truyền thuốc gây mê hoặc thuốc giảm đau liên tục.

Đánh giá tính tương thích Cộng hưởng từ (MR) Ống tiêm mất sức cản Perifix® / Ống tiêm Omnifix® / Kim gây tê ngoài màng cứng Perican® / Kim tiêm Sterican®: Thiết bị này chưa được đánh giá độ an toàn trong môi trường cộng hưởng từ (MR) vì thiết bị này không được thiết kế cho mục đích xâm nhập vào môi trường cộng hưởng từ (MR) trong một ứng dụng điển hình. Việc thực hiện chụp cộng hưởng từ trên người có thiết bị y tế này có thể gây ra thương tích hoặc hỏng thiết bị.

Đầu nối ống thông Perifix® / Màng lọc Perifix® 0,2 µm / PinPad Perifix®: An toàn trong môi trường cộng hưởng từ (MR).

Ống thông Perifix® ONE: Chụp MR có điều kiện (Vui lòng tham khảo phần Hướng dẫn Văn bản để nắm được các điều kiện bổ sung).

Thiết bị có chứa Cobalt (Co) như thông tin ghi trên bao bì.

Các bộ phận cấu tạo sau đây trong bộ sản phẩm này có chứa cobalt (Co): Kim tiêm Sterican®, kim gây tê ngoài màng cứng Perican® 16G, 17G và 18G (nên > 80 mm). Dựa theo kết quả đánh giá mức độ an toàn sức khỏe và kết quả phân tích lợi ích/nguy cơ, dự kiến không có rủi ro nào đối với bệnh nhân/ người dùng và không cần thực hiện biện pháp phòng ngừa về phương diện này.

Vô trùng

Đã tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.

Kiểm tra ngoại quan để thống báo về vô trùng xem có bị hư hỏng và có còn nguyên vẹn hay không trước khi sử dụng.

Mục đích sử dụng

Bộ gây tê ngoài màng cứng liên tục

Chỉ định

Dùng để gây tê ngoài màng cứng (thắt lưng, lồng ngực, cổ) trong phẫu thuật và giảm đau ngoài màng cứng để điều trị cơn đau theo vùng. Nếu cần thiết, có thể kéo dài thời gian gây tê trong quá trình phẫu thuật. Có thể thực hiện giảm đau bất cứ lúc nào sau khi phẫu thuật (điều trị cơn đau).

Đối tượng bệnh nhân

Người lớn, phụ nữ mang thai

Người dùng Dự định

Chỉ những nhân viên y tế đã được đào tạo đầy đủ về kỹ thuật này mới được sử dụng sản phẩm.

Chống chỉ định

Các trường hợp chống chỉ định đã biết như sau:

Các trường hợp chống chỉ định **tuyệt đối** bao gồm bệnh nhân tử co, giảm dung lượng máu nghiêm trọng không khác phục được, tăng áp lực nội sọ, nhiễm trùng tại vị trí tiêm và chứng co mạch đã biết với thuốc gây tê cục bộ.

Các trường hợp chống chỉ định **tương đối** bao gồm rối loạn đông máu, trị liệu sử dụng kháng đông, những bất thường về giải phẫu cột sống, đau lưng dưới mạn tính, các bệnh thần kinh (ví dụ: tổn thương thần kinh, bệnh da dày thần kinh, da xơ cứng), các bệnh tim mạch (không có khả năng tăng cung lượng tim) và nhiễm trùng huyết.

Các trường hợp chống chỉ định khác cho gây tê ngoài màng cứng vùng cổ là phong bế thần kinh giao cảm ở bệnh nhân suy tim xung huyết hoặc hẹp động mạch chủ hoặc hẹp lỗ van hai lá nghiêm trọng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn.

Thận trọng: Không được tiến hành gây tê ngoài màng cứng vùng cổ cho bệnh nhân!

Vui lòng tham khảo các sách về y học để biết chống chỉ định tiêu chuẩn khi thực hiện các thủ thuật gây tê ngoài màng cứng liên tiếp.

Rủi ro Tồn đọng/Tác dụng phụ

Cụ thể, các rủi ro đã biết của kỹ thuật gây tê ngoài màng cứng bao gồm hạ huyết áp, khó thở/ngưng thở, ngừng tim, chậm nhịp tim, hạ thân nhiệt, bi tiểu, độc tính của thuốc gây tê/tá được cục bộ (vui lòng tham khảo Tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc), phong bế không đủ, các biến chứng thần kinh tạm thời hoặc vĩnh viễn và nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân (đau đầu sau tổn thương chọc ngoài màng cứng (PDPH), dị cảm, viêm màng não/hội chứng chum đuôi ngựa, viêm tủy ngang hoặc hội chứng động mạch tủy trước với tình trạng liệt vĩnh viễn, ổ tủy huyết ngoài màng cứng/nhiễm trùng khoang ngoài màng cứng, áp xe, nhiễm trùng da và mô dưới da), vô ý làm tổn thương mạch máu.

Các rủi ro khác đối với kỹ thuật gây tê ngoài màng cứng vùng cổ bao gồm tổn thương tủy sống, cắt dây giao cảm T1 – T4, liệt nhẹ hoặc liệt thần kinh hoành, giảm nhịp tim do phong bế phần bố các dây thần kinh tim giao cảm và điều biến dây thần kinh phế vị và giảm lưu lượng máu trong hệ thống động mạch đốt sống thần nền.

Biến chứng kỹ thuật đối với catheter ngoài màng cứng:

- Catheter bị trật khỏi vị trí, di chuyển, bị cong hoặc thất nút, có thể dẫn đến phong bế không thành công hoặc tắc nghẽn
- Mảnh catheter bị đứt do chấn động trong quá trình rút/luồn catheter

Phòng ngừa

- Phải có chuyên viên đã qua đào tạo và thiết bị cấp cứu đầy đủ gần đó, đặc biệt là để thông khí nhân tạo và hỗ trợ huyết động.
- Trong và sau khi gây tê ngoài màng cứng vùng cổ, điều quan trọng là cần theo dõi về tim mạch và hô hấp để loại trừ chứng suy giảm tim phổi.
- Trong suốt thời gian tiến hành thủ thuật gây tê và giảm đau (v.d: điều trị cơn đau), luôn kiểm tra tất cả các mối nối trong hệ thống catheter xem đã chặt chưa và có bị rời ra không.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng nghiêm ngặt.
- Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.
- Không sử dụng nếu sản phẩm không hoàn thiện hoặc bị hư hại.
- Kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ vô trùng xem có bị hư hỏng và có còn nguyên vẹn hay không trước khi sử dụng.

Cảnh báo

- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại.
- Tái sử dụng thiết bị dùng một lần sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng hoạt động. Sử dụng thiết bị bị nhiễm bẩn và/hoặc hư hỏng có thể dẫn đến tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Tuyệt đối không được kéo catheter qua kim vì nếu làm như vậy, catheter có thể bị rút ra!
- Mũi kim sẽ bị cùn hoặc thậm chí có thể bị tách ra sau khi tiếp xúc với xương. Kim có thể bị cong và dẫn đến bị gây khi dùng lực quá mạnh trong quá trình đâm kim. Đầu kim bị hư hại làm tăng rủi ro của việc đặt nội tủy tủy và nội mạch.
- Không để Bộ lọc Perifix® 0,2 µm bị các chất khử trùng có chứa cồn làm ướt vì điều này có thể dẫn đến nứt vỡ bộ lọc.
- Không sử dụng ống tiêm nhỏ hơn 10 ml vì áp suất thừa từ ống tiêm có thể gây hư hại bộ lọc.
- Phải luôn catheter vào đầu nối ở mức tối đa có thể. Nếu không, sẽ không tiệt trùng và catheter có thể không kết nối được.
- Không sử dụng chất phụ kết dính có chứa dung môi hữu cơ để cố định catheter.
- Kiểm tra vị trí lắp catheter hàng ngày. Tháo catheter trong trường hợp có dấu hiệu viêm cục bộ hoặc viêm toàn thân không rõ nguyên nhân hoặc theo toa quy trình của bệnh viện.
- Nhằm đảm bảo khả năng kết nối tối ưu giữa kim gây tê ngoài màng cứng và các thiết bị y tế hoặc các loại phụ kiện khác, từ đó đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân, chỉ sử dụng sản phẩm B. Braun với các sản phẩm khác của B. Braun. B. Braun Melsungen AG không chịu bất kỳ trách nhiệm nào khi sử dụng kim / máy của B. Braun với thiết bị từ các nhà sản xuất khác.
- Perifix® ONE Catheter: Chụp MR có điều kiện (Vui lòng tham khảo phần Hướng dẫn sử dụng để nắm được các điều kiện bổ sung).

Ống tiêm mất sức cản Perifix®: Ống tiêm đặc chủng dùng cho kỹ thuật "Mất sức cản" (LOR) trong gây tê cục bộ. Ống tiêm, chỉ phù hợp ở một mức độ giới hạn để hút chất lỏng. Không hút nhiều hơn chỉ cần cơ học. Vì lý do về sinh, chỉ làm đầy ống tiêm ngay trước khi sử dụng.

Hướng dẫn Văn hành

- ☞ Hình minh họa ở trang 2/3.

Hướng dẫn sử dụng bộ Perifix® ONE

- Để tiến hành chọc kim, sử dụng kỹ thuật Mất sức cản (LOR) (kỹ thuật vô tiền sử dụng), hoặc kỹ thuật gọt treo hoặc sử dụng bình cầu Macintosh.

2. Sau khi chọc và xác định khoang trên màng cứng, sử dụng bộ phận hỗ trợ luồn (Hình E) (Hình 1) và lắp ống thông ngoài màng cứng Perifix® (Hình D) thông qua kim gây tê ngoài màng cứng Perican® (Hình A) vào khoang trên màng cứng đến vị trí cần thiết. Ống thông được đánh dấu ở đầu mũi, bắt đầu từ khoảng cách 50 mm và cách quãng 10 mm. Các vị trí 100, 150 và 200 mm được đánh dấu lần lượt bằng 2, 3 và 4 dải. Vị trí đầu ống thông nhỏ ra khỏi kim gây tê ngoài màng cứng được đánh dấu bằng một dải rộng (Hình D*). *Ví dụ đối với kim gây tê ngoài màng cứng Perican® 80 mm: Khoảng cách từ đầu ống thông đến vạch dừng là 115 mm.*
Các lỗ ống thông nằm trong khoảng 40 mm đầu tiên từ đầu ống thông.
3. Kéo kim gây tê ngoài màng cứng ngược lại hoàn toàn qua ống thông, lắp ống thông sâu nhất có thể vào Đầu nối ống thông Perifix® (Hình C) và lên đến vạch đánh dấu màu đen trên ống thông. Đóng đầu nối (Hình 2–5). Đầu nối ống thông hoạt động theo nguyên tắc Khớp & Sẵn sàng.
 - Mở nắp đầu nối ống thông ra càng rộng càng tốt (Hình 2).
 - Lắp ống thông vào khe hở hình phễu trên đầu tip của đầu nối (Hình 3).
 - Ấn ống thông vào đầu nối cho đến vạch đánh dấu màu đen (Hình 3).
 - Đóng nắp đầu nối bằng cách nhấn mạnh đầu bịt vào nắp xuống cho đến khi nghe thấy tiếng "tách" cho biết nắp đã khớp vào vị trí (Hình 4).
 - Sử dụng dung dịch muối sinh lý để đẩy khí khỏi Màng lọc Perifix® 0,2 µm (Hình F nếu có).
 - Tháo nắp đẩy khỏi đầu nối, gắn đầu nối vào Màng lọc Perifix® bằng thao tác vận (Khóa Luer) (Hìn. 5).
4. Rửa sạch hệ thống bằng dung dịch muối sinh lý 1–2 ml Nếu cần: Mở lại đầu nối: Giữ chặt đầu nối giữa hai ngón tay và nhấn mạnh vào đầu tip ở mặt trên của nắp xuống. Nắp sẽ bật mở kèm tiếng "tách" (Hìn. 6).
5. Cố định màng lọc với bệnh nhân bằng PinPad B. Braun Perifix® (Hình J nếu có). Trong trường hợp bộ này không có PinPad, vui lòng cố định màng lọc theo quy trình của bệnh viện.

Catheter ngoài màng cứng:

Bệnh nhân được cấy ghép thiết bị này có thể chụp cộng hưởng từ (MR) một cách an toàn khi hệ thống đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla và 3 Tesla, với Gradient trường không gian tối đa là 2.500 G/cm (25 T/m)
- Lực sản phẩm tối đa là 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình trên toàn cơ thể tối đa (WBA) là 2 W/kg (Chế độ hoạt động bình thường) không giới hạn thời gian trong điều kiện chụp liên tục.

Dùng liệu kiểm tra để biết vị trí của catheter ngoài màng cứng

Trước khi tiêm ngoài màng cứng, cần tiến hành liệu kiểm tra đầy đủ. Liệu kiểm tra này có thể chưa hoạt chất thích hợp cho tìm mạch để kiểm tra liệu catheter có vô tình nằm trong mạch máu không. Ngay lập tức theo dõi nhịp tim liên tục để phát hiện các biến chứng, tức là nhịp tim nhanh.

Catheter cho phép truyền liên tục hoặc từng đợt các hợp chất đã được chấp thuận cho gây tê ngoài màng cứng tại vùng khoang trên màng cứng trong nhiều giờ hoặc nhiều ngày.

Thời gian sử dụng

Catheter Perifix® được chỉ định để dùng trong thời gian ngắn (< 30 ngày). Thời gian áp dụng tối đa dự kiến là 30 ngày theo quy định của đánh giá sinh học.

Thời gian áp dụng tiêu chuẩn thường dao động từ 2–4 ngày đối với gây tê vùng sau phẫu thuật và có thể lên đến vài tuần đối với Giảm đau trong điều trị giảm đau. Tuy nhiên, thời gian sử dụng phụ thuộc vào liệu pháp dự kiến áp dụng, quyết định của nhân viên y tế và tình trạng của từng bệnh nhân theo quy trình của bệnh viện và/hoặc hướng dẫn quốc gia.

Kiểm tra vị trí lắp catheter hàng ngày. Tháo catheter trong trường hợp có dấu hiệu viêm cục bộ hoặc viêm toàn thân không rõ nguyên nhân hoặc tháo theo quy trình của bệnh viện.

Thải bỏ

Thải bỏ sản phẩm theo quy định địa phương và/hoặc quy trình lâm sàng.

Điều kiện bảo quản và xử lý

Điều kiện bảo quản:

- Tránh ánh sáng mặt trời
- Giữ khô ráo

Lợi ích lâm sàng và Hiệu suất

Bản tóm tắt về tính an toàn và hiệu suất lâm sàng của sản phẩm có trong cơ sở dữ liệu về các thiết bị y tế châu Âu (EUDAMED) tại ec.europa.eu/tools/eudamed bằng cách sử dụng các UDI-DI cơ bản sau: 40392390000023842U

Thông báo cho người dùng

Tất cả các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm này phải được báo cáo cho B. Braun và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia nơi sản phẩm được sử dụng.

Nếu cần thêm tài liệu Hướng dẫn Sử dụng, có thể yêu cầu nhà sản xuất cung cấp hoặc tải về từ trang chủ của B. Braun: <https://eifu.bbbraun.com/>.

Ngày sửa đổi gần nhất: 15/08/2024

zh 使用说明书

包装内容：

- Perican® 硬膜外穿刺针，Tuohy 斜面（图 A）
- Perifix® ONE 导管，总长度 1000 mm（图 D – 仅作示例），带螺旋导线（图 E）。
- Perifix® 导管接头（图 C）
- 硬膜外导管标签（图 K）

可选（取决于套件配置）：

- Perifix® 0.2 µm 过滤器（图 F）
- Perifix® PinPad 固定敷贴（图 J）
- Perifix® LOR 注射器，无乳胶（图 B）
- Omnifix® 注射器（图 G、H、I）
- Sterican® 针头（图 G、H、I）

有关更多技术特征数据，如针和导管的尺寸，请参见产品包装。

这些硬膜外穿刺针、导管和其他医疗器械或配件可以用于与鲁尔接头相容或符合鲁尔接头标准（例如 ISO 80369-7）的器械。作为使用鲁尔接头的神经轴应用的风险规避措施，保护帽和硬膜外导管标签的颜色为黄色。

外部器械可以连接到 Perifix® 过滤器的母接头，该接头是到所用 Perifix® 导管版本的接点。主要应用是使用注射器抽吸和输注麻醉剂，或将弹性体输液泵连接到相应的注射器延长管以连续输注麻醉药或镇痛药。

磁共振 (MR) 兼容性评估

Perifix® LOR 注射器/Omnifix® 注射器/Perican® 硬膜外穿刺针/Sterican® 针头：该器械在常规应用中不会进入磁共振 (MR) 环境，因此尚未在磁共振 (MR) 环境中接受安全性评估。对身上带有该器械的人员进行磁共振 (MR) 检查可能导致受伤或器械故障。

Perifix® 导管接头/Perifix® 0.2 µm 过滤器/Perifix® PinPad 固定敷贴：磁共振 (MR) 安全。

Perifix® ONE 导管：磁共振 (MR) 特定条件下安全（请参阅“操作说明”部分列出的其他条件）。

本器械含有钴 (Co) 并在包装上予以标示。该套件的以下组件含有钴 (Co)：Sterican® 针头，Perican® 硬膜外穿刺针 16G、17G 和 18G（如果 >80 mm）。根据生物安全性评估和风险分析，预计不会对患者/使用者造成任何风险，也不需要在这方面采取任何预防措施。

灭菌方式

经环氧乙烷灭菌。

如果包装破损，切勿使用。

使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。

设计用途

持续硬膜外麻醉套件

适用范围

手术期间用于（腰椎、胸椎、颈椎）硬膜外麻醉，还可用于硬膜外镇痛以支持局部

止痛处理。如有必要，可在手术期间延长麻醉时间。在手术后可随时镇痛（止痛处理）。

适用患者人群

成人，孕妇

目标用户

这些产品只能由训练有素的医务人员使用。

禁忌

已知禁忌症主要包括以下各项：

绝对禁忌症包括患者拒绝、未得到纠正的严重低血容量症、颅内压增大、穿刺部位感染和已知会对局部麻醉剂产生超敏反应。

相对禁忌症包括凝血障碍、抗凝治疗、脊柱解剖异常、慢性腰痛、神经系统疾病（如神经损伤、多发性神经病、多发性硬化症）、心血管疾病（无法增大心输出量）和败血症。

其他颈椎硬膜外麻醉禁忌症包括患有充血性心力衰竭、严重主动脉瓣或二尖瓣狭窄或充血性肺部疾病患者的交感神经阻滞。

注意：切勿将颈椎硬膜外麻醉术用于儿科麻醉！

请查阅医学教科书了解执行硬膜外麻醉手术的标准禁忌症。

残余风险 / 副作用

硬膜外麻醉术的已知风险主要包括低血压、呼吸困难 / 呼吸暂停、心脏停搏、心动过缓、体温过低、尿潴留、局部麻醉剂 / 佐剂的毒性作用（请参阅药物的药品特性概要）、麻醉深度不足、临时或永久性神经系统并发症、局部或全身感染（硬膜刺破后头痛 (PDPH)、感觉异常、髓膜炎 / 马尾神经综合征、横贯性脊髓炎或脊髓前动脉综合征、永久性麻痹、硬膜外血肿 / 硬膜外腔感染、脓肿、皮肤和皮下组织感染）以及无意中刺破血管。

颈椎硬膜外麻醉的其他风险包括脊髓损伤、T1 - T4 交感神经阻断、膈神经麻痹、因心脏交感神经支配和迷走神经调节受到阻滞而造成心率降低以及椎基底动脉系统血流减少。

硬膜外导管的技术并发症：

- 导管移位、错位、弯曲或打结可能导致神经阻滞失败或阻塞
- 导管在移除 / 插入过程中由于划伤而留下碎片

注意事项

- 手术现场必须有受过充分培训的人员值守，而且必须配备足够应急设备，尤其是人工通气和血液动力学支持设备。
- 在颈椎硬膜外麻醉期间和之后，应严格执行心、血管和呼吸监测以确定是否会发生心肺功能不全，这一点至关重要。
- 在整个麻醉和镇痛（例如止痛处理）过程中，监控导管装置的所有连接是否密闭且无断开。
- 采用严格无菌操作。
- 如果包装破损，切勿使用。
- 如果产品不完整或受损，切勿使用。

- 使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。

警告

- 仅限一次性使用。禁止重复使用。切勿再次灭菌。
- 重复使用一次性器械会对患者或使用者产生潜在风险。这可能导致污染和 / 或功能障碍。污染和 / 或器械功能受限可能导致患者受伤、罹病或死亡。
- 切勿拉动导管穿过针管，否则可能会导致刺伤！
- 与骨头接触后，穿刺针针尖会变钝，甚至可能会开裂。如果在进针过程中施加过大力量，穿刺针可能会弯曲并最终折断。针尖受损的穿刺针会增大刺入鞘内和血管内的风险。
- 切勿将含酒精的消毒剂接触和用于 Perifix® 0.2 µm 过滤器，否则可能导致过滤器壳体出现裂纹。
- 切勿使用小于 10 ml 的注射器。小注射器产生的压力过高，会导致过滤器外壳损坏。
- 导管必须尽可能深入地插入接头。否则无法注射，而且导管可能会断开连接。
- 切勿使用含有机溶剂的粘合喷雾来固定导管。
- 每天检查导管的插入部位。如果出现任何原因不明的局部或全身炎症迹象，应依据医院规章取出导管。
- 为了实现导管、硬膜外穿刺针与其他医疗器械或配件之间的最佳连接，保证患者的安全，只能将 B. Braun 的产品与其它 B. Braun 产品配合使用。如果将 B. Braun 产品与其它制造商产品配合使用，B. Braun Melsungen AG 不承担任何责任。
- Perifix® ONE 导管：磁共振 (MR) 特定条件下安全（请参阅“操作说明”部分列出的其他条件）。

Perifix® LOR 注射器：用于阻力消失法 (LOR) 局部麻醉的专用注射器。该注射器仅适用于抽吸有限液体。抽吸时切勿超出机械止动部。出于卫生原因，应在马上要使用时再填充注射器。

用法说明

☞ 第 2/3 页上的插图。

Perifix® ONE 套件使用指导

1. 要执行穿刺，请使用阻力消失法 (LOR)（首选方法），或使用悬滴法，或使用 Macintosh 气囊。
2. 完成穿刺并确定硬膜外腔后，使用螺旋导线 (E)（图 I），将 Perifix® 硬膜外导管 (D) 穿过 Perican® 硬膜外穿刺针 (图 A) 并进入硬膜外腔内的所需位置。导管在尖头并从 50 mm 开始间隔 10 mm 设有标记。100、150 和 200 mm 位置分别标有 2、3 和 4 个圆环。导管尖头应从硬膜外穿刺针穿出的位置标有一个宽圆环（图 D*）。Perican® 硬膜外穿刺针 80 mm 的示例：导管尖头至挡块的距离为 115 mm。导管开口位于导管尖头前 40 mm 内。

3. 将硬膜外穿刺针完全从导管上拉出，将导管尽可能深地插入 Perifix® 导管接头（图 C），并一直插到导管上的黑色标记。闭合接头（图 2-5）。导管接头采用“咔哒即就绪”原理。
 - 尽可能近地打开导管接头盖（图 2）。
 - 将导管插入接头尖端上的漏斗形开口（图 3）。
 - 将导管插入接头，并一直插到黑色标记（图 3）。
 - 闭合接头盖，方法是用力按下接头盖尖端，直到接头盖啮合到位，此时会清晰听到咔嗒声（图 4）。
 - 使用生理盐水从 Perifix® 0.2 µm 过滤器（图 F，如果有）排出空气。
 - 从接头取下圆锥形关闭装置，通过扭转操作（鲁尔锁接头），将接头连接至 Perifix® 过滤器（图 5）。
4. 如有必要，使用 1-2ml 生理盐水冲洗系统：重新打开接头：用两根手指紧紧捏住接头，然后用力向下按接头盖上侧的接头尖端。盖子将会弹开，此时会听到咔嗒声（图 6）。
5. 使用 B.Braun Perifix® PinPad 固定敷贴（图 J，如果有）将过滤器固定到患者身上。如果套件中不包含 PinPad 固定敷贴，请依据医院规章固定过滤器。

硬膜外导管：

身带该器械的患者可在满足以下条件的磁共振 (MR) 系统中安全进行扫描：

静态磁场强度为 1.5 Tesla 和 3 Tesla，
而且

- 最大空间磁场梯度为 2.500 G/cm (25 T/m)
- 最大力乘积为 50,000,000 G²/cm (50 T²/m)
- 连续扫描时最大全身平均 (WBA) 比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg (正常工作模式)，无时间限制。

用于检查硬膜外导管位置的测试剂量

在执行任何硬膜外注射之前，建议首先输注足够的测试剂量。该测试剂量可含有适当的心血管活性物质，以便检查导管是否无意中置入血管。持续监测心率以确定是否有并发症，如心动过速。

利用导管，可以在几小时或几天时间内向硬膜外腔连续或间歇输注获准用于硬膜外麻醉的化合物。

使用时间

Perifix® 导管为短期使用 (< 30 天) 而设计。根据生物学评估，预期最长施用时间为 30 天。

用于术后局部麻醉的标准施用时间通常为 2-4 天，在疼痛治疗中用于镇痛的施用时间可能长达数周。但是，持续使用时间取决于所需治疗、医务人员判断和患者个体情况，并应遵守医院规章和 / 或国家法规。每天检查导管的插入部位。如果出现任何原因不明的局部或全身炎症迹象，应依据医院规章取出导管。

处置

依据本地法规和 / 或临床规章处置本产品。

存储和运输条件

存储条件：

避免日晒

保持干燥

临床益处和性能

本产品的安全性和临床性能综述可从欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 获取，为此请访问 ec.europa.eu/tools/eudamed 并使用以下基本 UDI-DI：4039239000023842U

用户须知

与本产品相关的所有严重事件都必须报告至 B. Braun 以及本产品使用所在国家的主管机构。

如果需要更多的使用说明，可从制造商索取，也可以从 B. Braun 主页 (<https://eifu.bbraun.com/>) 获取。

最新修订日期：2024-08-15



en	Do not re-use	Caution	Consult instruction for use	Batch number
de	Nicht wiederverwenden	Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer
bg	Да не се използва повторно	Внимание	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер
cs	Nepoužívat opětovně	Pozor (výstraha)	Čtěte návod k použití	Kód dávky
da	Må ikke genbruges	Forsigtig!	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Προσοχή	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας
es	No reutilizable	Precaución	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote
et	Mitte korduvkasutada	Ettevaatust	Vt kasutusjuhendit	Partiinumbr
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Huomio	Katso käyttöohje	Eränumero
fr	Ne pas réutiliser	Attention	Consulter le mode d'emploi	Numéro de lot
hr	Nemojte ponovno upotrijebiti	Oprez	Pogledajte upute za uporabu	Broj serije
hu	Ne használja fel újra	Figyelem!	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma
id	Jangan gunakan kembali	Perhatian	Baca petunjuk penggunaan	Nomor batch
it	Non riutilizzare	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto
ko	재사용금지	주의	사용 지침서 확인	로트 번호
lt	Negalima naudoti kartotina	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.
ru	Запрет на повторное применение	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии
sk	Opätovne nepoužívať	Varovanie	Pozri návod na použitie	Číslo šarže
sl	Samo za enkratno uporabo	Previdno	Glejte navodila za uporabo	Številka serije
sr	Ne koristiti ponovo	Oprez	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Broj partije
sv	Får ej återanvändas	Varning!	Se bruksanvisningen	Batchnummer
th	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ข้อควรระวัง	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	หมายเลขล็อต
tr	Yeniden kullanmayınız	Dikkat	Kullanma talimatına bakınız	Parti kodu
ua	Повторно використовувати заборонено	Попередження	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Номер партії
vi	Không sử dụng lại	Thận trọng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Số lô
zh	禁止重复使用	警告	阅读使用说明	批号



en	Use-by date	Date of manufacture	Manufacturer	Do not use if package is damaged
de	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Hersteller	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Срок на годност	Дата на производство	Производител	Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
cs	Použití do data	Datum výroby	Výrobce	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Producent	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
el	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Fabricante	No utilizar si el envase está dañado
et	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev	Tootja	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Valmistaja	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
hr	Upotrijebiti do	Datum proizvodnje	Proizvođač	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
hu	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Gyártó	Ne használja, ha a csomagolás sérült
id	Gunakan sebelum	Tanggal produksi	Produsen	Jangan gunakan jika kemasan rusak
it	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Produttore	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ko	사용기한	제조일	제조업체	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
lt	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Gamintojas	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista
lv	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	Ražotājs	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
nl	Te gebruiken tot	Productiedatum	Fabrikant	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
no	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Produsent	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
pl	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Wytwórca	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
pt	Prazo de validade	Data de fabrico	Fabricante	Não utilizar se o pacote estiver danificado
ro	Data de expirare	Data fabricației	Fabricantul	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Использовать до	Дата изготовления	Производитель	Не использовать при повреждении упаковки
sk	Použitelné do	Dátum výroby	Výrobca	Nepoužívať ak je obal poškodený
sl	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Izdelovalec	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
sr	Rok trajanja	Datum proizvodnje	Proizvođač	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
sv	Används före	Tillverkningsdatum	Tillverkare	Får ej användas om förpackningen är skadad
th	ใช้ภายในวันที่	วันที่ผลิต	ผู้ผลิต	ห้ามใช้ หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด
tr	Son kullanım tarihi	İmalat tarihi	İmalatçı	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
ua	Використати до	Дата виготовлення	Виробник	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
vi	Sử dụng đến ngày	Ngày sản xuất	Nhà sản xuất	Không sử dụng nếu bao bì không nguyên vẹn
zh	有效期	生产日期	制造商	若包装损坏，请勿使用

				
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
id	Nomor katalog	Negara produksi	Alat Kesehatan	Aman bersyarat untuk MR
it	Numero di catalogo	Paese di produzione	Dispositivo medico	A compatibilità RM condizionata
ko	카탈로그 번호	제조 국가	의료기기	MR 조건부
lt	Katalogo numeris	Pagaminimo šalis	Medicinos priemonė	Santykinai 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
ru	Номер по каталогу	Страна производства	Изделие медицинского назначения	Условно совместимо с МРТ
sk	Katalogové číslo	Krajina výroby	Zdravotnícka pomôcka	Podmienečne bezpečné pre MR
sl	Katalogska številka	Država izdelave	Medicinski pripomoček	Pogojno varno za uporabo v MR-okolju
sr	Kataloški broj	Zemlja proizvodnje	Medicinski uređaj	Uсловно безбедно за MR
sv	Katalognummer	Tillverkningsland	Medicinteknisk produkt	MR-villkorlig
th	หมายเลขแคตตาล็อก	ประเทศผู้ผลิต	เครื่องมือแพทย์	ใช้กับ MR ได้ภายใต้เงื่อนไข
tr	Katalog numarası	Üretildiği ülke	Tıbbi Cihaz	MR koşullu
ua	Номер за каталогом	Країна виготовлення	Виріб медичного призначення	Сумісно з МРТ
vi	Mã số sản phẩm	Quốc gia sản xuất	Thiết bị y tế	MR có điều kiện
zh	产品编号	制造国家	医疗器械	MR 特定条件下安全



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	Limite 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
id	Jauhkan dari sinar matahari	Pastikan tetap kering	Batas suhu	Batas kelembapan
it	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Limite di temperatura	Limite di umidità
ko	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오	습기엄금	온도 한계	습도 한계
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	Oppbevares 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
ru	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Температурный диапазон	Ограничение по влажности
sk	Chránit pred slnkom	Uchovávať v suchu	Hranice teploty	Hranice vlhkosti
sl	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem	Temperaturna meja	Omejitev vlažnosti
sr	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Temperaturna granica	Granica vlažnosti vazduha
sv	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Temperaturgräns	Fuktighetsbegränsning
th	เก็บให้พ้นแสงแดด	เก็บในที่แห้ง	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	ขีดจำกัดความชื้น
tr	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz	Sıcaklık sınırlaması	Nem sınırlaması
ua	Бергти від сонячних променів	Оберігати від вологи	Температурне обмеження	Обмеження вологості
vi	Tránh ánh sáng mặt trời	Giữ khô ráo	Giới hạn nhiệt độ	Giới hạn độ ẩm không khí
zh	避免日晒	保持干燥	温度极限	湿度极限



en	Single sterile barrier system with protective packaging outside
de	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
bg	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
cs	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
da	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelseemballage
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
es	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
fi	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
fr	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
hu	Kivülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
id	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
it	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
ko	보호용 외부 포장을 이용한 단일 멸균 장벽 시스템
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
lv	Viena sterila barjerās sistēma ar aizsargiepakojumu
nl	Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
no	Enkelt sterilisert barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
pt	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
ro	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
ru	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
sk	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
sl	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
sv	Enkelt steriliserat barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
th	ระบบกันแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง
tr	Dişinda koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
ua	Однobar'ерна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою
vi	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài
zh	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统



Single sterile barrier system with protective packaging inside
Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung
Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка
Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem
Enkelt steriliseret barrieresystem med indvendig beskyttelseemballage
Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
Ühekordse steriilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä suojapakkaus
Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem
Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással
Sistem lapisan steril tunggal dengan kemasan pelindung di dalam
Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna
내부 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
Vienas sterilas barjerās sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē
Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
Enkelt steriliseret barrieresystem med beskyttende pakning på insiden
System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
Sistema de barreira estéril único com embalagem protectora no interior
Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție în interior
Одинарная стерильная барьерная система, содержащая защитную упаковку
Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino
Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa unutrašnjom zaštitnom ambalažom
Enkelt steriliserat barriärsystem med skyddsförpackning på insidan
ระบบป้องกันการซึมผ่านฆ่าเชื้อแบบเดี่ยวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกันภายใน
İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
Єдина бар'ерна система для стерілізації із захисним упакованням всередині
Một hệ thống rào chắn tiệt trùng có bao bì bảo vệ bên trong
内部带有保护性包装的单层无菌屏障系统



		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 επικίνδυνη 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 steriiliyden 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
id	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal	Disterilkan menggunakan etilena oksida	Mengandung zat berbahaya	Bebas DEHP
it	Sistema a barriera sterile singola	Sterilizzato con ossido di etilene	Contiene sostanze pericolose	Privo di DEHP
ko	단일 멸균 장벽 시스템	에틸렌 옥사이드 멸균	유해 물질 함유	DEHP 프리
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 barrièresysteem	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Bevat gevaarlijke stoffen	DEHP-vrij
no	Enkelt sterilisert barriersystem	Sterilisert 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
ru	Одинарная стерильная барьерная система	Стерилизовано этиленоксидом	Содержит опасные вещества	Не содержит ДЭГФ
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
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sterilisano etilen oksidom	Sadrži opasne supstance	Ne sadrži DEHP
sv	Enkelt steriliserat barriärsystem	Sterilisering med etylenoxid	Innehåller farliga ämnen	Innehåller inte DEHP
th	ระบบกั้นแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	มีสารอันตราย	ปราศจาก DEHP
tr	Tek steril bariyer sistemi	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tehlikeli maddeler içerir	DEHP içermez
ua	Однobar'єрна система захисту стерильності	Метод стерилізації: оксидом етилену	Містить небезпечні речовини	Не містить фталатів
vi	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn	Tiệt trùng bằng ethylene oxide	Chứa chất độc hại	không chứa DEHP
zh	单重无菌屏障系统	经环氧乙烷灭菌	含有有害物质	不含 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
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 6з,
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 12410780

UA.TR.001



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