

Perifix[®] ONE Set

NRFit[®]

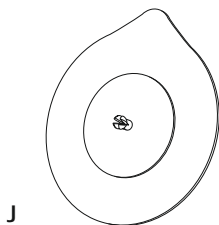
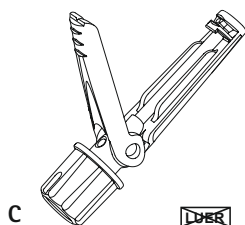
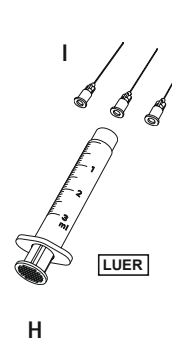
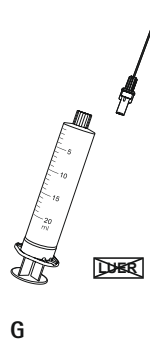
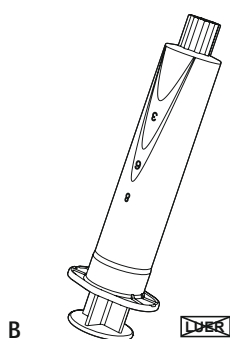
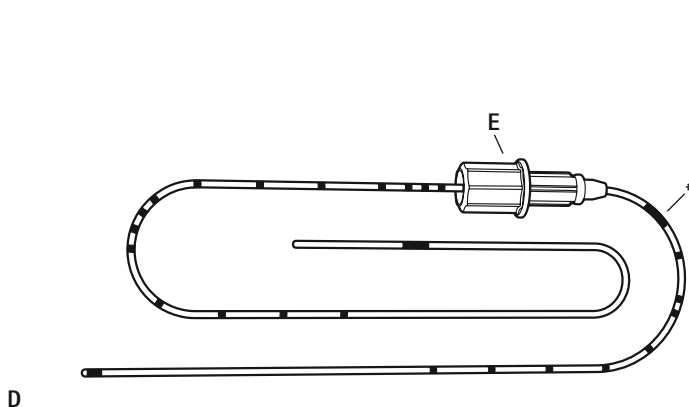
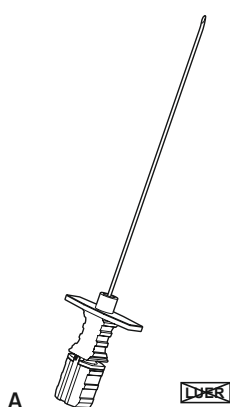
en	Set for continuous epidural anaesthesia	4
de	Set zur kontinuierlichen Epiduralanästhesie	6
bg	Набор Перификс ЕДНО – Набор за непрекъсната епидурална анестезия	8
cs	Souprava pro kontinuální epidurální anestézii	10
da	Sæt til kontinuerlig epiduralanæstesi	12
el	Σετ για συνεχή επισκληρίδια αναισθησία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

B | BRAUN

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

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

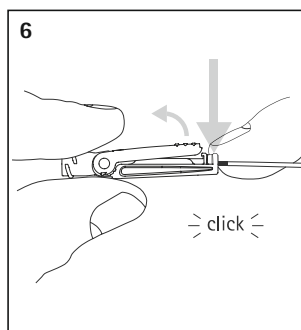
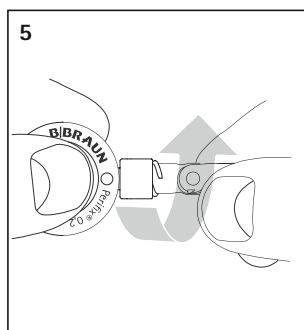
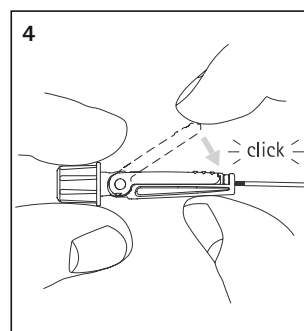
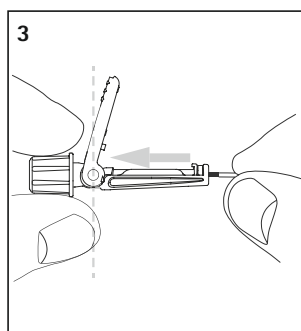
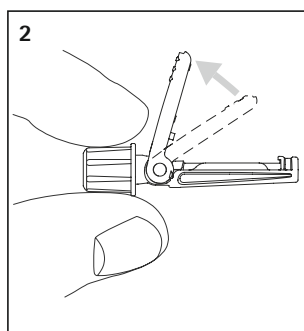
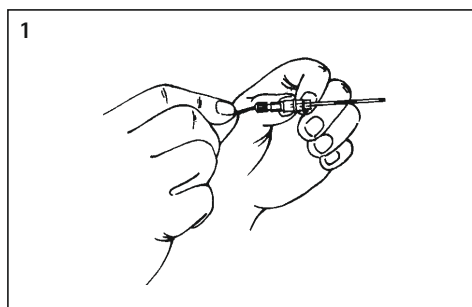
no Strektegninger av de enkelte bestanddeler
pl Rysunki pojedynczych części składowych
pt Traços da marca de cada componente
ro Desene liniare ale componentelor
sk Perokresby jednotlivých častí
sl Shematski prikazi posameznih sestavnih delov
sv Bilder på de enskilda komponenterna



en Directions
de Anwendungshinweise
bg Указания за употреба
cs Pokyny pro použití
da Betjeningsvejledning
el Υποδείξεις εφαρμογής
es Aplicaciones
et Kasutusjuhendid

fi Käyttöohje
fr Conseils d'utilisation
hr Upute
hu Használati útmutatás
it Modalità d'uso
lt Įspėjimai
lv Norādījumi par lietošanu
nl Gebruiksaanwijzingen

no Bruk
pl Przepisy stosowania
pt Instruções de uso
ro Instrucţiuni de folosire
sk Aplikačné pokyny
sl Napotki za uporabo
sv Användningsanvisningar



en Instructions for Use

Content:

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

Optional (depending on set configuration):

- Perifix® Filter NRFit® 0.2 µm (Fig. F)
- Perifix® PinPad (Fig. J)
- Perifix® LOR Syringe NRFit®, latex-free (Fig. B)
- Omnifix® syringe NRFit® (Fig. G)
- Sterifix® filter needle NRFit® (Fig. G)
- Omnifix® syringe Luer (Fig. H)
- Sterican® needles Luer (Fig. I)

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

Epidural needles, catheters and other medical devices or accessories can be used with devices which are compatible or in conformance with NRFit® connectors (e.g. ISO 80369-6).

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

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

Assessment of Magnetic Resonance (MR) compatibility

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

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

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

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

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

Sterility

Sterilized using ethylene oxide.

Do not use if package is damaged.

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

Intended purpose

Set for continuous epidural anesthesia

Indication

Used for epidural anesthesia (lumbar, thoracic, 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 vertebralbasilar 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 ven-

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

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

Operating Instructions

☉ Illustrations on page 2/3.

Directions for using Perifix® ONE Sets NRRFit®

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® ONE NRRFit® epidural catheter (Fig. D) through the epidural needle 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 NRRFit® 0.2 µm (Fig. F, if provided) using physiological saline solution.
 - Remove closing cone from connector, attach the connector to the Perifix® Filter NRRFit® with a twist action (NRRFit® 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 NRRFit® is intended for short-term use (< 30 days). Maximum intended application duration is 30 days as defined by the biological evaluation.

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

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

Disposal

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

Storage and handling conditions

Storage conditions:

Keep away from sunlight

Keep dry

Clinical benefits & Performances

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

Notice to the user

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

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

Date of last revision: 2024-08-27

de Gebrauchsanweisung

Inhalt:

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

Optional (je nach Konfiguration des Sets):

- Perifix® Filter NRFit® 0,2 µm (Abb. F)
- Perifix® PinPad (Abb. J)
- Perifix® LOR Spritze NRFit®, latexfrei (Abb. B)
- Omnifix® Spritze NRFit® (Abb. G)
- Sterifix® Filterkanüle NRFit® (Abb. G)
- Omnifix® Spritze Luer (Abb. H)
- Sterican® Kanülen Luer (Abb. I)

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

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

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

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

Bewertung der Magnetresonananz- (MR-) Kompatibilität

Perifix® LOR-Spritze NRFit®/Omnifix® Spritze NRFit®/Omnifix® Spritze Luer/Perican® NRFit® Epiduralkanüle/Sterican® Kanülen Luer/Sterifix® Filterkanüle NRFit®: Die Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung wurde nicht bewertet, da dieses bei einer typischen Applikation erwartungsgemäß nicht in eine MR-Umgebung gelangt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung bei einer Person mit diesem Medizinprodukt kann zu Verletzungen oder einer Fehlfunktion des Produkts führen. Perifix® Katheterkupplung NRFit®/Perifix® Filter NRFit®/Perifix® PinPad: MR-sicher. Perifix® ONE Katheter NRFit®: Bedingt MR-sicher (weitere Bedingungen 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) NRFit®. Auf der Grundlage der biologischen Sicherheitsbewertung und der Risiko-Nutzen-Abwägung ist kein Risiko für den Patienten/Anwender zu erwarten und es sind keine diesbezüglichen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Sterilität

Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Vor der Verwendung Sichtprüfung des Sterilbarrieresystems 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 (Schmerzabkämpfung).

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 Arterialis-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 Rückenmarks-

schädigung, T1-T4-Sympathektomie, Paresse 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 verknottete Katheter, die zu Blockadeversagen oder Okklusion führen können
- Abscheren von Katheterfragmenten aufgrund eines Traumas während des Einführens/Entfernens

Vorsichtsmaßnahmen

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

Warnhinweis

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wieder verwenden. Nicht erneut sterilisieren.
- Produkte mit NRFit® Konnektor sind nicht mit Standard-Luer-Ansätzen kompatibel. Sie sind ausschließlich für Produkte mit NRFit® Konnektor geeignet!
- Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Katheter niemals durch die Kanüle zurückziehen, da er sonst abgesichert werden könnte!
- Bei Kontakt mit Knochen wird die Kanülenspitze stumpf oder kann einreißen. Übermäßige Kraftanwendung beim Vorschieben kann dazu führen, dass sich die Kanüle verbiegt und schließlich bricht. Kanülen mit beschädigter Spitze erhöhen das Risiko einer intrathekalen und intravasalen Platzierung.
- Perifix® Filter NRFit® 0,2 µm nicht mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln benetzen, da sonst Risse im Filtergehäuse entstehen können.
- Keine Spritzen kleiner als 10 ml verwenden, da diese das Filtergehäuse durch zu hohen Einspritzdruck beschädigen können.
- Der Katheter muss so weit wie möglich in den Konnektor eingeführt werden. Andernfalls ist

eine Injektion nicht möglich und der Katheter kann sich lösen.

- Zur Fixierung des Katheters keine Haftsprays mit organischen Lösungsmitteln verwenden.
- Die Einführstelle des Katheters ist täglich zu prüfen. Den Katheter bei Anzeichen lokaler oder systemischer Entzündungen unbekannter Ursache sowie in Übereinstimmung mit den Krankenhausprotokollen entfernen.
- Um eine optimale Verbindung zwischen dem Katheter, der Epiduralkanüle und anderen Medizinprodukten sowie dem Zubehör herzustellen und so die Patientensicherheit zu gewährleisten, dürfen Produkte von B. Braun nur mit anderen Produkten von B. Braun verwendet werden. Die B. Braun Melsungen AG übernimmt keine Haftung, wenn ihre Produkte mit Geräten von anderen Herstellern verwendet werden.
- Perifix® ONE Katheter NRFit®: Bedingt MR-sicher (weitere Bedingungen sind im entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsanweisung enthalten).

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

Gebrauchsanweisung

☞ Abbildungen auf Seite 2/3.

Anwendungshinweise bei Verwendung von Perifix® ONE Sets NRFit®

1. Die Punktion erfolgt anhand der „Loss-of-Resistance“- (LOR-)Methode (Methode der Wahl) oder der Methode des „hängenden Tropfens“ oder mit dem Macintosh-Ballon.
2. Nach Durchführung der Punktion und Identifikation des Epiduralraums Einführhilfe (Abb. E) (Abb. 1) verwenden und den Perifix® ONE NRFit® Epiduralkatheter (Abb. D) durch die Epiduralkanüle 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.*
3. Die Katheteröffnungen befinden sich innerhalb der ersten 40 mm der Katheterspitze. 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 NRFit® 0,2 µm (Abb. F, falls vorhanden) mit physiologischer Kochsalzlösung entlüften.
 - Verschlusskonus von der Kupplung entfernen und die Kupplung mit einer Drehbewegung mit dem Perifix® Filter NRFit® verbinden (NRFit® Lock) (Abb. 5).
4. System 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 Epidural-katheters

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 NRFit® ist zur Kurzzeitanwendung bestimmt (< 30 Tage). Die vorgesehene maximale Anwendungsdauer beträgt gemäß der biologischen Bewertung 30 Tage. Die Standardanwendung liegt bei der postoperativen Regionalanästhesie in der Regel im Bereich von 2–4 Tagen und kann bei der Analgesie in der Schmerztherapie bis zu einigen Wochen betragen. Die Dauer der Anwendung hängt jedoch von der beabsichtigten Therapie, dem Ermessen des medizinischen Personals und der individuellen Patientenerkrankung in Übereinstimmung mit den Krankenhausprotokollen und/oder nationalen Leitlinien ab.

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

Entsorgung

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

Lager- und Handhabungsbedingungen

Lagerbedingungen:
Von Sonnenlicht fernhalten
Trocken aufbewahren

Klinischer Nutzen und Leistung

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

Hinweis für den Anwender

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt müssen B. Braun und der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wird, gemeldet werden. Falls weitere Gebrauchsanweisungen benötigt werden, können diese beim Hersteller angefordert oder von der B. Braun Homepage bezogen werden: <https://eifu.bbraun.com/>.

Stand der Informationen: 27.08.2024

bg Инструкции за употреба

Съдържание:

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

Опционално (в зависимост от конфигурацията на комплекта):

- Филтър Perifix® NRFit® 0,2 µm (фиг. F)
- Самозалепваща подложка Perifix® PinPad (фиг. J)
- Спринцовка Perifix® LOR NRFit®, не съдържа латекс (фиг. B)
- Спринцовка Omnifix® NRFit® (фиг. G)
- Филтърна игла Sterifix® NRFit® (фиг. G)
- Спринцовка Omnifix® Luer (фиг. H)
- Игли Sterican® Luer (фиг. 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 NRFit® (напр. ISO 80369-6).

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

Външни изделия могат да се свързват към женския конектор на филтър Perifix® NRFit®, който е точката за достъп до приложението катетър Perifix® версия NRFit®. Основни приложения ще 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 NRFit® /спринцовка Omnifix® NRFit® /спринцовка Omnifix® Luer / Perican® NRFit®, епидурална игла / игла / игли Sterican® Luer / филтърна игла Sterifix® NRFit®. Изделието не е оценявано за безопасност в среда на ЯМР, тъй като не се очаква да попадне в среда на ЯМР при типично приложение. Извършването на ЯМР изследване на лице с такова медицинско изделие може да доведе до увреждане или неизправност на изделието. Конектор за катетър Perifix® NRFit® / филтър Perifix® NRFit® /самозалепваща подложка Perifix® PinPad, безопасни при ЯМР.

Катетър Perifix® ONE NRFit®: Условно съвместим с ЯМР (моля, вижте раздел 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) NRFit®. Въз основа на оценката на биологичната безопасност и анализа на риска и ползата не се очаква риск за пациента/потребителя и не са необходими предпазни мерки в това отношение.

Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

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

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 възможна по 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, антикоагулантна терапия, анатомични аномалии на гръбначния стълб, хронична болка в кръста, неврологични заболявания (напр. нервни лезии, полиневропатия, множествена склероза), сърдечносъдови заболявания (неспособност за повишаване на сърдечния дебит) и сепсис.

Допълнителни противопоказания за цервикална епидурална анестезия са симпатиков 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 локалните анестетици/адиант (за справка вж. Кратката характеристика на продукта на медикамента), неадекватна блокировка, временни или трайни неврологични усложнения и локални или системни инфекции [главоболне 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 прободане на кръвоносни съдове.

Допълнителните рискове при цервикална епидурална анестезия включват увреждане на гръбначния мозък, симплектомия 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 запушване
- Отрязване на фрагменти от катетъра поради нараняване по време на отстраняване / поставяне

Предпазни мерки

- В близост трябва да има в готовност обучен персонал и достатъчно оборудване за спешна помощ, в частност за изкуствена вентилация и хемодинамична поддръжка.
- Мониторингът на сърдечността и дихателната 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 разкачане 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 употребата.

Предупреждение

• Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно.

- Изделията с конектор NRFit® са несъвместими с изделия с луеров конектор. Те са подходящи само за изделия с конектор NRFit®!
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните му характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Никога не издърпвайте катетъра през иглата, защото иначе той може да се среже!
- 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® NRFit® 0,2 µm с дезинфектанти, съдържащи алкохол, тъй като това може да доведе до пукнатини в корпуса на филтъра.
- Не използвайте спринцовки, по-малки от 10 mL, тъй като те могат да причинят повреди на корпуса на филтъра в резултат на прекалено високото налягане от спринцовката.
- Катетърът трябва да бъде въведен в конектора докато стигне. В противен случай

инжектирането е невъзможно и катетърът може да се извади.

- Не използвайте за фиксиране на катетъра лепилен спрей, съдържащ органични разтворители.
- Проверявайте ежедневно мястото на вкарване на катетъра. Отстранете катетъра в случай на някакви признаци на локални или системни възпаления с неизвестен произход и съгласно болничните протоколи.
- За да постигнете оптимална връзка между катетъра, епидуралната игла и други медицински изделия или аксесоари, като по този начин гарантирате безопасността на пациента, използвайте продуктите на B. Braun Melsungen AG не поема никаква отговорност, ако нейните продукти се комбинират с оборудване от други производители.
- Катетър Perifix® ONE NRFit®: Условно съвместим с JAMP (моля, вижте раздела с инструкциите за работа за допълнителни условия).

Спринцовка Perifix® LOR NRFit®: Специална спринцовка за (LOR) техниката за регионална анестезия „Loss of Resistance“ (LOR), загуба на съпротивление“. Спринцовка, подходяща само в 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 NRFit®

1. За да направите пункцията, използвайте техниката със „загуба на съпротивление“ (LOR) (препоръчителна техника) или техниката с висяща капка, или използвайте балона на Макинтош.
2. След като направите пункцията и определите епидуралното пространство, използвайте водача за улесняване на въвеждането (Фи. Е) (фиг. 1) и вкарайте епидуралния катетър Perifix® ONE NRFit® (Фи. D) през епидуралната игла 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 Perican® 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. Изгледете епидуралната игла назад по катетъра напълно, въведете катетъра възможно най-много в конектора за катетър Perifix® (Фи. C) и до черната маркировка на катетъра. Затворете конектора (Фиг. 2–5). Катетърът за конектора работи на принципа „Click & Ready“ (щрак и готово).
 - Отворете колкото може по-широко капачката на конектора за катетъра (фиг. 2).
 - Вкарайте катетъра във фуниевидния отвор на върха на конектора (фиг. 3).
 - Вкарайте катетъра в конектора плътно до черната маркировка (фиг. 3).
 - Затворете капачката на конектора, като натиснете силно накрайника на капачката, докато капачката се фиксира с отчетливо щракване (Фиг. 4).

ката, докато капачката се фиксира с отчетливо щракване (Фиг. 4).

- Отстранете въздуха от филтъра Perifix® NRFit® 0,2 µm (Фиг. F, ако е предоставен) като използвате физиологичен солен разтвор.
 - Отстранете затварящия конус от конектора към филтъра Perifix® NRFit® като го завъртите (NRFit® Lock) (фиг. 5).
4. Промийте системата с 1–2 ml физиологичен солен разтвор, ако е необходимо: Повторно отваряне на конектора: Задръжте конектора здраво между два пръста и натиснете накрайника на конектора от горната страна на капачката силно надолу. Капачката ще се отвори с отчетливо щракване (фиг. 6).
 5. Закрепете филтъра към пациента, като използвате подложка B. Braun Perifix® PinPad (Фиг. 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 JAMP, 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 произведени на силите от 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Максимална усреднена цялостелсна специфична поглъната 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 сърдечно-съдовата 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® NRFit® е предназначен за краткосрочна употреба (< 30 дни). Максималната планирана продължителност на приложение е 30 дни, както е определено от биологичната оценка.

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

Проверявайте ежедневно мястото на вкарване на катетъра. Отстранете катетъра в случай на каквито и да било признаци на локално или системно възпаление с неизвестен произход, като спазвате болничните протоколи.

Изхвърляне на отпадъците

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

Условия на съхранение и работа

Условия на съхранение:
Да се пазят от слънчева светлина
Съхранявайте на сухо

Клинични ползи и характеристики

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

Уведомление за потребителя

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

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

Дата на последната редакция: 27.08.2024 г.

CS Návod k použití

Obsah:

- Perican® NRFit®, epidurální jehla s hrotem jehly Tuohy (obr. A)
- Katétra Perifix® ONE NRFit®, celková délka 1000 mm (obr. D – pouze příklad) se zavěšecím adaptérem (obr. E)
- Konektor katétru Perifix® NRFit® (obr. C)
- Stítek epidurálního katétru (obr. K)

Volitelné (v závislosti na konfiguraci setu):

- Filtr Perifix® NRFit® 0,2 µm (obr. F)
- Perifix® PinPad (obr. J)
- Stříkačka Perifix® LOR NRFit®, bez latexu (obr. B)
- Stříkačka Omnifix® NRFit® (obr. G)
- Jehla s filtrem Sterifix® NRFit® (obr. G)
- Stříkačka Omnifix® Luer (obr. H)
- Jehly Sterican® Luer (obr. 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 NRFit® nebo těmto konektorům vyhovují (např. podle normy ISO 80369-6).

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

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

Posouzení kompatibility s magnetickou rezonancí (MR)

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

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

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

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

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

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

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

Sterilita

Sterilizováno ethylenoxidem.

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.

Účel použití

Set pro podávání kontinuální epidurální anestézie

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 zdravotničtí pracovníci, kteří byli v této technice patřičně vyškoleni.

Kontraindikace

Mezi známé kontraindikace patří zejména následující:

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

Mezi relativní kontraindikace patří koagulační poruchy, antikoagulační léčba, anatomické abnormality páteře, chronická bolest dolní poloviny zad, neurologická onemocnění (např. nervové léze, polyneuropatie, skleróza multiplex), kardiovaskulární onemocnění (neschopnost zvýšit srdeční výdej) a seps.

Mezi další kontraindikace epidurální anestézie 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 anestézie naleznete v odborných lékařských knihách.

Vedlejší rizika / nežádoucí účinky

Mezi známá rizika technik epidurální anestézie 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 hematom / infekce epidurálního prostoru, abscesy, infekce kůže a podkožní tkáně], neúmyslná punkce krevních cév.

Dalšími riziky epidurální anestézie v cervikální oblasti jsou poškození míchy, sympatomie v oblasti T1 – T4, paréza nebo paralýza frenického nervu, snížení srdeční frekvence zablokovaním sympatické inervace srdce a modulaci vagálního nervu a snížení průtoku krve v systému vertebrobasilárních tepen.

Technické komplikace epidurálních katétrů:

- uvolnění katétru, migrace, ohnutí nebo zauzlení katétru, což může vést k selhání z důvodu blokády nebo k okluzi,
- odtržení fragmentu 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 anestézie v cervikální oblasti i po jejím skončení je nutné sledovat kardiovaskulární a respirační funkce, aby se zabránilo kardiopulmonární insuficienci.
- Po celou dobu provádění anestézie 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 neuplný nebo poškozený.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.

Varování

- Pouze na jedno použití. Nepoužívat opětovně. Neresterilizujte.
- Výrobky s konektorem NRFit® nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRFit®!
- Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku. Kontaminace či omezená funkčnost prostředku může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta.
- Nikdy neprotahujte katétr jehlou, mohl by se utrhnout!
- Po kontaktu s kostí se hrot jehly ztupí nebo se může dokonce rozštěpit. Přílišným tlakem během zavádění se jehla může ohnout a případně zlomit. Jehly s poškozeným hrotem zvyšují riziko intratekálního nebo intravaskulárního zavedení.
- Filtr Perifix® NRFit® 0,2 µm nevlečte 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 nejdále. 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 zařízením jiných výrobců.
- Katétr Perifix® ONE NRFit®: Podmíněně bezpečný v prostředí MR (další podmínky naleznete v části Provozní pokyny).

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

Provozní pokyny

- ☉ Ilustrace na straně 2/3.

Pokyny k použití setů Perifix® ONE NRFit®

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® ONE NRFit® (obr. D) pomocí zaváděcího adaptéru (obr. E) (obr. 1) epidurální jehlou 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 zasuněte 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® NRFit® 0,2 µm (obr. F; je-li k dispozici) vzduch.
 - Odstraňte z konektoru kuželový uzávěr a připevněte ho otáčivým pohybem k filtru Perifix® NRFit® (NRFit® Lock) (obr. 5).
4. V případě potřeby systém propláchněte 1–2 ml fyziologického roztoku: Opětovné 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: 27. 8. 2024

da Brugsanvisning

Indhold:

- Perican® NRFit®, epiduralkanylen med Tuohy-skråspids (fig. A)
- Perifix® ONE kateter NRFit®, samlet længde 1000 mm (fig. D – kun eksempel) med trådfører (fig. E)
- Perifix® kateterkonnektor NRFit® (fig. C)
- Epiduralkatetermærkat (fig. K)

Eventuelt (afhænger af sætkonfigurationen):

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

For flere tekniske egenskaber såsom kanylen- og kateterstørrelse henvises til produkttembalagen.

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

Perifix® ONE sæt med NRFit® komponenter er ikke kompatible med Luer-enheder. De er kun egnede til produkter med NRFit® konnektor!

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

Vurdering af MR-kompatibilitet (magnetisk resonans)

Perifix® LOR-sprøjte NRFit®/Omnifix® sprøjte NRFit®/Omnifix® sprøjte Luer/Perican® NRFit® epiduralkanylen/Sterican® kanyler Luer/Sterifix® kanylen NRFit®: Enhedens sikkerhed i MR-miljøet er ikke blevet evalueret, da enheden ikke forventes at komme ind i MR-miljøet under en typisk anvendelse. MR-scanning af en person med dette medicinske udstyr kan resultere i personsikkerhed eller fejlfunktion af udstyret. Perifix® kateterkonnektor NRFit®/Perifix® filter NRFit®/Perifix® PinPad: MR-sikker. Perifix® ONE kateter NRFit®: Betinget MR-sikker (nærmere betingelser er angivet i afsnittet Brugsvejledning).

Enheden indeholder kobolt (Co), som anført på emballagen.

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

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

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

Tilsigtet formål

Sæt til kontinuerlig epiduralanæstesi

Indikation

Anvendes til epiduralanæstesi (lumbal, torakal, cervical) under operation og epidural analgesi til regional smertelindring. Anæstetien kan om nødvendigt forlænges under operationen. Analgesi er mulig på et hvilket som helst tidspunkt efter operationen (smertelindring).

Patientpopulation

Voksne, gravide kvinder

Tilsigtet bruger

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

Kontraindikationer

Kendte kontraindikationer omfatter især følgende:

Absolutte kontraindikationer omfatter patientvægring, svær ukorrigeret hypovolæmi, øget intrakranielt tryk, infektion på injektionsstedet og alvorlig overfølsomhed over for lokalnæstetika.

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

Yderligere kontraindikationer for cervical epiduralanæstesi er sympaticusblokeade hos patienter med kronisk venstresidig hjerteinsufficiens eller svær aortastenose eller mitralstenose eller kronisk obstruktiv lungesygdom.

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/apno, hjer-testop, bradykardi, hypotermi, urinretention, toksiske virkninger af lokalbedøvelsesmiddel/adjuvans (se lægemidlets produktresumé), utilstrækkelig blok, midlertidige eller permanente neurologiske komplikationer og lokale eller systemiske infektioner (postdurapunkturhovedpine (PDPH), paræstesi, meningitis/cauda equina-syndrom, transversel myelitis eller arteria spinalis anterior-syndrom med permanent paralyse), 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, parese eller paralyse af nervus phrenicus, nedsat hjerterefleksens grundet blokering af sympatisk innervation til hjertet og modulering af nervus vagus samt nedsat blodgennemstrømning i det vertebrobasilære arteriesystem.

Tekniske komplikationer med epiduralkatetre:

- Løsrivelse af kateteret, migration, buk eller knuder på katetre, som kan føre til manglende blokeade eller okklusion

- Afklipping af stykker af kateteret på grund af beskadigelse ved fjernelse/anlæggelse

Forsigtighedsregler

- Der skal være uddannet personale og passende nødstyr i nærheden, især med henblik på kunstig ventilation og hæmodynamisk understøttelse.
- Det er vigtigt at iværksætte kardiovaskulær og respiratorisk monitorering under og efter cervical epiduralanæstesi med henblik på at udelukke hjerte-/lunge-insufficiens.
- Overvåg, om alle kateteropsætningens forbindelser 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.
- Produkter med NRFit® konnektor er ikke kompatible med Luer-enheder. De er kun egnede til produkter med NRFit® konnektor!
- Genanvendelse af engangsmedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Træk aldrig kateteret gennem kanylen, da der ellers er risiko for afklipping!
- Spidsen af kanylen bliver sløv eller kan endda gå i stykker efter kontakt med knogle. Kanylen kan bøjes og i sidste ende knække, hvis der bruges for voldsom kraft på den under fremføring. Kanyler med beskadigede spidser øger risikoen for intratekal og intravaskulær anlæggelse.
- Perifix® filter NRFit® 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 overdrejet tryk fra sprøjten.
- Kateteret skal føres så langt ind i konnektoren som muligt. Ellers er injektion umulig, og kateteret kan blive frakoblet.
- Brug ikke en klæbende spray, som indeholder organiske opløsningsmidler, til at fastgøre kateteret.
- Efter kateterindstikstedet 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 epiduralkanylen 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 NRFit®: Betinget MR-sikker (nærmere betingelser er angivet i afsnittet Brugsvejledning).

Perifix® LOR-sprøjte NRFit®: Speciel sprøjte til Loss of Resistance-teknikken (LOR) til regional anæstesi. Sprøjte, kun i begrænset omfang

egnet til aspiration af væsker. Aspirer ikke udover det mekaniske stop. Af hygiejneårsager må sprøjten ikke fyldes før kort før brug.

Brugsvejledning

- Illustrationer på side 2/3.

Anvisninger for brug af Perifix® ONE sæt NRFit®

1. Punkturen foretages med Loss of Resistance-teknikken (LOR, den anbefalede teknik) eller ved teknikken med hængende dråbe eller ved brug af en Macintosh-ballon.
2. Efter punktur og identifikation af epiduralrummet anvendes trådføreren (fig. E) (fig. 1) til at indføre Perifix® ONE NRFit® epiduralkateteret (fig. D) gennem epiduralkanylen og ind i epiduralrummet til den ønskede 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® epiduralkanyle 80 mm: Afstanden fra kateterspidsen til stopblokken er 115 mm.* Kateteråbningerne er placeret inden for de første 40 mm af kateterspidsen.
3. Træk epiduralkanylen helt tilbage over kateteret, og indfør derefter kateteret så langt ind i Perifix® kateterkonnektoren (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 NRFit® 0,2 µm (fig. F, hvis relevant) vha. fysiologisk saltvand.
 - Fjern lukkekeglen fra konnektoren, og sæt konnektoren på Perifix® filter NRFit® med en drejende bevægelse (NRFit® lock) (fig. 5).
4. Skyl systemet med 1-2 ml fysiologisk saltvand, 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).
5. 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)
 - Maksimale kraftprodukt på 50.000.000 G²/cm (50 T²/m)
 - Maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) i gennemsnit for hele kroppen

(WBA) på 2 W/kg (normal driftstilstand) uden tidsbegrænsning ved kontinuerlig scanning.

Testdosis for at kontrollere epiduralkateterets position

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

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

Anvendelsesvarighed

Perifix® kateter NRFit® er beregnet til kortvarig brug (< 30 dage). Den maksimale tilsigtede anvendelsesvarighed er 30 dage, som bestemmes 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 smeritelindring. Anvendelsesvarigheden afhænger dog af den tilsigtede behandling, sundhedspersonalets skøn og den enkelte patients forhold, i overensstemmelse med hospitalets protokoller og/eller nationale retningslinjer.

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

Bortskaffelse

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

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Opbevaringsforhold:

Må ikke opbevares i sollys

Opbevares tørt

Kliniske fordele og ydeevne

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

Bemærkning til brugeren

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

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

Dato for seneste revision: 2024-08-27

el Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενα:

- Perican® NRRFit®, επισκληρίδιο βελόνα με λαδότηση Tuohy (Εικ. Α)
- Καθετήρας Perifix® ONE NRRFit®, συνολικού μήκους 1.000 mm (Εικ. D – μόνο για παράδειγμα) με οδηγό υποστήριξης προώθησης (Εικ. Ε)

- Σύνδεσμος καθετήρα Perifix® NRRFit® (Εικ. C)
- Ετικέτα επισκληρίδιου καθετήρα (Εικ. K)

Προαιρετικά (ανάλογα με τη διαμόρφωση του σετ):

- Φίλτρο Perifix® NRRFit® 0,2 μm (Εικ. F)
- Στερεωτικό Perifix® PinPad (Εικ. J)
- Σύριγγα Perifix® LOR NRRFit®, δεν περιέχει λάτεξ (Εικ. Β)
- Σύριγγα Omnifix® NRRFit® (Εικ. G)
- Βελόνα φίλτρου Sterifix® NRRFit® (Εικ. G)
- Σύνδεσμος Luer σύριγγας Omnifix® (Εικ. H)
- Σύνδεσμος Luer βελόνων Sterican® (Εικ. I)

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

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

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

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

Αξιολόγηση συμβατότητας με μαγνητικό συντονισμό (MR)

Σύριγγα LOR Perifix® NRRFit® / Σύριγγα Omnifix® NRRFit® / Σύριγγα Luer Omnifix® / Επισκληρίδιος βελόνα Perican® NRRFit® / Βελόνες Luer Sterican® / Βελόνα φίλτρου Sterifix® NRRFit®: 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® NRRFit® / Φίλτρο Perifix® NRRFit® / Στερεωτικό Perifix®:** Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

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

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

Τα παρακάτω στοιχεία αυτού του σετ περιέχουν κοβάλτιο (Co): Βελόνες Sterican®, Επισκληρίδιες βελόνες Perican® 16G, 17G και 18G (έναν > 80 mm) NRRFit®. 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 αιθυλνοξειδίο.

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 διαταραχές πήξης, αντιπηκτική θεραπεία, ανατομικές ανωμαλίες της σπονδυλικής στήλης, χρόνιος χαμηλός οσφυϊκός πόνος, νευρολογικές παθήσεις (π.χ. νευρικές αλλοιώσεις, πολυνευροπάθεια, σκλήρυνση κατά πλάκας), καρδιαγγειακές παθήσεις (αδυναμία αύξησης του καρδιακού όγκου παλμού) και σήψη.

Στις απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνονται απόρριψη από τον ασθενή, σοβαρή μη διορθώσιμη υποοξαιμία, αυξημένη ενδοκρανική πίεση, μόλυνση στη θέση της έγχυσης και γνωστή υπερευαισθησία σε τοπικά αναισθητικά.

Στις σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνονται διαταραχές πήξης, αντιπηκτική θεραπεία, ανατομικές ανωμαλίες της σπονδυλικής στήλης, χρόνιος χαμηλός οσφυϊκός πόνος, νευρολογικές παθήσεις (π.χ. νευρικές αλλοιώσεις, πολυνευροπάθεια, σκλήρυνση κατά πλάκας), καρδιαγγειακές παθήσεις (αδυναμία αύξησης του καρδιακού όγκου παλμού) και σήψη.

Πρόσθετες αντενδείξεις για την αυχενική επισκληρίδιο αναισθησία είναι συμπαθητικός αποκλεισμός σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρή στένωση αορτής ή μιτροειδούς 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, επίσχεση ούρων, τοξικές επιδράσεις του τοπικού αναισθητικού/ανσοσενιστικού (ανατρέξτε στην περιλήψη χαρακτηριστικών προϊόντος του φαρμάκου), ανεπαρκής αποκλεισμός, προσωρινές ή μόνιμες νευρολογικές επιπλοκές και τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις (κεφαλαλγία μετά από τρώση της σκληράς (PDPH), παραισθησία, μνηνιγίτιδα/υποουριδική συνδρομή, εγκάρσια μυελίτιδα ή σύνδρομο πρόσθιας νωτιαίας αρτηρίας

με μόνιμη παράλυση, επισκληρίδιο αιμάτων/λοιμώξεις του επισκληρίδιου χώρου, αποστήματα, δερματικές και υποδόριες μολύνσεις), ακούσια παρακέντηση των αιμοφόρων αγγείων.

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

Τεχνικές επιπλοκές με επισκληρίδιους καθετήρες:

- Εκτόπιση, μετατόπιση, λύγιση ή δημιουργία κόμπων στους καθετήρες που ενδέχεται να οδηγήσει σε ατοχικές αποκλεισμούς ή απόφραξη
- Διαρραγή θραυσμάτων του καθετήρα εξαιτίας τραυματισμού κατά την αφαίρεση/εισαγωγή

Προφύλαξης

- 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 του πόνου).
- Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσπτες τεχνικές.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε, εάν το προϊόν δεν είναι πλήρες ή έχει υποστεί ζημιά.
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.

Προειδοποίηση

- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Μην επανααποστειρώνετε.
- Τα προϊόντα με σύνδεσμο NRRFit® δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο για προϊόντα με σύνδεσμο NRRFit®!
- Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προευνήσει 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 στοχεύει ή μπορεί ακόμα και να σχετίζεται 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 ενδοοραχιαίας και ενδαγγειακής τοποθέτησης.
- Μη διαβρέχετε το φίλτρο Perifix® NRRFit® 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 ζημιά 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. H B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.
- Καθετήρας Perifix® ONE NRIFit®: Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» για πρόσθετες συνθήκες).

Σύριγγα LOR Perifix® NRIFit®: Ειδική σύριγγα για την τεχνική «απώλειας αντίστασης» (LOR) για τοπική αναισθησία. Σύριγγα κατάλληλη μόνο για περιορισμένη έκταση 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 NRIFit®

1. Για την πραγματοποίηση παρακέντησης χρησιμοποιείτε την τεχνική «απώλειας αντίστασης» (LOR) (επιθυμητή τεχνική), την τεχνική της «αιωρούμενης σταγόνας» ή το μπλόκιν 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® ONE NRIFit® (Εικ. D) μέσω της επισκληρίδιου βελόνας 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 ρύγχος 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® NRIFit® 0,2 µm (Εικ. F, εάν υπάρχει) χρησιμοποιώντας διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Αφαιρέστε τον κώνο ασφαλείας από τον σύνδεσμο, συνδέστε τον σύνδεσμο στο φίλτρο Perifix® NRIFit® με μια περιστροφική κίνηση (NRIFit® Lock) (Εικ. 5).
- 4. Εκπλύνετε το σύστημα με 1-2 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού, εάν κρίνεται 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.

Επισκληρίδιος καθετήρας:

Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε αάρωση 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) μεσοπιωμένος για όλο το σώμα (WBA) 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) χωρίς χρονικό όριο σε συνεχή αάρωση.

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

Διάρκεια χρήσης

Ο καθετήρας Perifix® NRIFit® προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση (< 30 ημέρες). Η μέγιστη διάρκεια της προοριζόμενης εφαρμογής είναι 30 ημέρες όπως ορίζεται από τη βιολογική αξιολόγηση.

Η τυπική εφαρμογή συνήθως κυμαίνεται σε διάστημα 2-4 ημερών για μετεγχειρητική τοπική αναισθησία και μπορεί να φθάνει 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 περιλήψη 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

Επισήμανση για τον χρήστη

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

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

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 27-08-2024

es Instrucciones de uso

Contenido:

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

Opcional (dependiendo de la configuración del set):

- Filtro Perifix® NRFit® de 0,2 µm (Fig. F)
- Perifix® PinPad (Fig. J)
- Jeringa LOR Perifix® NRFit®, sin látex (Fig. B)
- Jeringa Omnifix® NRFit® (Fig. G)
- Filtro Sterifix® con aguja NRFit® (Fig. G)
- Jeringa Omnifix® con conector Luer (Fig. H)
- Aguja Sterican® con conector Luer (Fig. I)

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

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

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

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

Evaluación de la compatibilidad con resonancia magnética (RM)

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

Catéter Perifix® con conector NRFit® / filtro Perifix® NRFit® / Perifix® PinPad: Seguro con RM.

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

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

Esterilidad

Esterilizado con óxido de etileno.

No lo utilice si el envase está dañado.

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

Uso previsto

Set para anestesia epidural continua

Indicaciones

Se utiliza en anestesia epidural (lumbar, 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 concreto las siguientes:

Contraindicaciones absolutas son la negativa del paciente, hipovolemia grave sin corregir, hipertensión intracraneal, infección en el lugar de la inyección e hipersensibilidad demostrada a los anestésicos locales.

Contraindicaciones relativas son los trastornos de coagulación, terapia anticoagulante, deformaciones anatómicas de la columna vertebral, lumbalgia crónica, trastornos neurológicos (por ejemplo, lesiones nerviosas, polineuropatía, esclerosis múltiple), enfermedades cardiovasculares (incapacidad de aumentar el gasto cardíaco) y septicemia.

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 post-punción 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 paresia o parálisis del nervio frénico, la disminución de la frecuencia cardíaca

mediante el bloqueo de las innervaciones 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 asépticas.
- No lo utilice si el envase está dañado.
- No lo utilice si el producto está incompleto o dañado.
- Realice una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.

Advertencia

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

- Para lograr la conexión óptima entre el catéter, la aguja epidural y otros dispositivos médicos o accesorios, de manera que se garantice la seguridad del paciente, utilice únicamente productos B. Braun con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad cuando se combinan sus productos con equipos de otros fabricantes.
- Catéter Perifix® ONE NRRFit®: Condicional para RM (consulte el apartado "Instrucciones de uso" para conocer las condiciones adicionales).

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

Instrucciones de uso

● Ilustraciones en la página 2/3.

Instrucciones de uso de los sets Perifix® ONE NRRFit®

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 rosca introductora (Fig. E) (Fig. 1) e inserte el catéter epidural Perifix® ONE NRRFit® (Fig. D) por la aguja epidural 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® NRRFit® de 0,2 µm (Fig. F, si lo tiene) con suero fisiológico.
 - Retire el cono de cierre del conector, acoople el conector al filtro Perifix® NRRFit® con un movimiento de giro (NRRFit® 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® NRRFit® 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 define la evaluación biológica.

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

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

Eliminación

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

Condiciones de conservación y transporte

Condiciones de conservación:

No lo exponga a la luz solar

Manténgase seco

Ventajas y prestaciones clínicas

El resumen de seguridad y eficacia clínica del producto está disponible a través de la base

de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando el siguiente UDI-DI básico: 40392390000023842U

Aviso para el usuario

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

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

Fecha de la última revisión: 27/08/2024

Komplekti sisu

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

Valikuline (olevalt komplekti konfiguratsioonist):

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

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

Epiduraalnõelu, kateetrid ja muid meditsiiniseadmeid või tarvikuid võib kasutada koos seadmetega, mis ühilduvad või sobituvad NRFit®-ühendustega (nt ISO 80369-6).

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

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

Magnetresonantsiga (MR) ühilduvuse hindamine

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

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

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

Perican® NRFit®, epiduraalnõel / Sterican® nõelad Luer / Sterifix® filternõel NRFit®: MR-ohulik (vt hoiatuste osa), samas ei ole oodata, et see seade siseneks tavapärasel kasutamisel MR-keskkonda ja seetõttu ei mõjuta see kogu komplekti MR-staatust.

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

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) NRFit®, Bioloogilise ohutuse hindamise ja riski/kasu analüüsi põhjal ei ole

oodata riski patsiendile/kasutajale ning selles osas ei ole ettevaatusabinõud vajalikud.

Steriilsus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige steriilse barjääri süsteemi visuaalselt kahjustuste ja terviklikkuse suhtes.

Sihotstarve

Pideva epiduraalanesteesia komplekt

Näidustus

Kasutatakse epiduraalanesteesiaks täiskasvanutel (lumbaar-, torakaal- ja tservikaal) operatsiooni ajal ning epiduraalanalgeesiaks regionaalses valuravis. Vajadusel võib anesteetia operatsiooni ajal laiendada ja pikendada. Analgeesia on võimalik igal ajal pärast operatsiooni (valuravi).

Patsiendipopulatsioon

Täiskasvanud, rasedad

Sihthakasutaja

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

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused hõlmavad eeskätt järgmist.

Absoluutsed vastunäidustused on patsiendi keeldumine, raske korrigeerimata hüpooleemia, kolju siserõhu tõus, infektsioon sisestuskohal ning ülitundlikkus kohalike anesteetikumide vastu.

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

Täiendavad kaelalülid epiduraalanesteesia vastunäidustused on sümptatilise blokaadi südamepaigaldatavuse, raske aordi- või mitraalklapi stenoosi või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel.

Ettevaatust! Ärge tehke tservikaalset epiduraalanesteesiast lastele!

Pideva epiduraalanesteesia protseduuride teostamisel lähtuge meditsiinilises erialakirjanduses kirjeldatud standarditest vastunäidustustest.

Jääriskrid/kõrvaltoimed

Spinaal- ja epiduraalanesteetiliste tehnikate teadaolevad riskid hõlmavad eeskätt: hüpotensiooni, düspnoe/apnoe, südameseiskumine, bradükardia, hüpothermia, kusepeetus, kohalike anesteetikumide/abianete toksilisus (vt ravimi omaduste kokkuvõtet), ebapiisav blokaad, ajutised või püsivad neuroloogilised tüsistused ning kohalikud või süsteemsed infektsioonid (postpunktsioonalne 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 lüütsamba kahjustused, T1–T4 sümptaktektomia, vahelihasevärvi parees või paralüüs, südame löögisageduse vähenemine sümptatiliste südamerõõrde blokaadi ning uit-

närvi modulaatsiooni tõttu ning verevoolu vähenemine vertebrobasilaarses arterite süsteemis.

Epiduraalkateetrite tehnilised tüsistused:

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

Ettevaatusabinõud

- Läheduses peavad olemas olema väljaõppega personal ning piisav hädaabiseadmed, eeskätt vahendid kunstlikus hingamises ja hemodünaamiliseks toeks.
- Tservikaalse epiduraalanesteesia ajal ja järel on oluline rakendada kardiovaskulaarset ja respiratoorseid jälgimist, et vältida kardio-pulmonaalne puudulikkus.
- Jälgige kõiki kateetrikomplekti ühendusi tiheduse suhtes ning veenduge, et need kogu anesteesia- ja analgeesiaprotseduuri käigus (nt valuravi ajal) lahti ei tuleks.
- Kasutage rangelt assepsilist tehnikat.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- Mitte kasutada, kui toode on ebatäielik või kahjustatud.
- Enne kasutamist kontrollige steriilse barjääri süsteemi visuaalselt kahjustuste ja terviklikkuse suhtes.

Hoiatus

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

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

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

Kasutusjuhised

● Joonised lk 2/3.

Komplektide Perifix® ONE NRFit® kasutusjuhised

1. Kasutage punkteerimiseks takistuse vähenemise (LOR) tehnikat (eelistatav tehnika) või rippuva tilga tehnikat või Macintoshi ballooni.
2. Pärast punkteerimist ja epiduraalruumi tuvastamist kasutage sisestamisjuhikut (joonis E) (joonis 1) ning sisestage epiduraalkateeter Perifix® ONE NRFit® (joonis D) epiduraalnõela kaudu 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®* nõide: *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® NRFit® (joonis F; kui on olemas) füsioloogilise lahuse abil õhk.
 - Eemaldage liitmikult sulgemiskoonus ja ühendage liitmik keerava liigutusega filtraiga Perifix® NRFit® (NRFit® Lock) (joonis 5).
4. Vajaduse korral loputage süsteemi 1–2 ml füsioloogilise lahusega. liitmiku taasavamine. Hoidke liitmikku 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 kompleksis ei ole PinPadi, kinnitage filter vastavalt haigla eeskirjadele.

Epiduraalkateeter:

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

Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat, koos järgmistele tingimustega:

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

Kasutage epiduraalkateetri asukoha kontrollimiseks prooviannust

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

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

Kasutuskestus

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

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

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

Jäätmekäitlus

Kõrvaldage tooted kooskõlas kohalike määruste ja/või kliiniku eeskirjadega.

Säilitamise ja käsitsemise tingimused

Hoiustamistingimused:

Hoida päikesevalguse eest

Hoida kuivas

Kliiniline kasu ja toimivus

Toote ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval Euroopa meditsiinsedmete andmebaasist (EUDAMED) aadressil ec.europa.eu/tools/eudamed, kasutades järgmist põhi-UDI-DI-d: 40392390000023842U

Märkus kasutajale

Kõigist selle tootega seotud rasketest intsidentidest 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: 2024-08-27

fi Käyttöohje

Sisällys:

- Perican® NRFit®-liittimellä, epiduraalineula Tuohy-viisteellä (kuva. A)
- Perifix® ONE -katetri NRFit®-liittimellä, kokonaispituus 1 000 mm (kuva. D – vain esimerkki) ja kiertetty apuohjain (kuva. E)
- Perifix®-katetriiliitin NRFit®-liittimellä (kuva. C)
- Epiduraalikatetrin etiketti (kuva. K)

Valinnainen (pakkauksen mukaan):

- Perifix®-suodatin NRFit®-liittimellä 0,2 µm (kuva. F)
- Perifix® PinPad (kuva. J)
- Perifix® LOR-ruisku NRFit®-liittimellä, lateksiton (kuva. B)
- Omnifix®-ruisku NRFit®-liittimellä (kuva. G)
- Sterifix®-suodatinneula NRFit®-liittimellä (kuva. G)
- Omnifix®-ruisku Luer-liittimellä (kuva. H)
- Sterican®-neulat Luer-liittimellä (kuva. 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 yhteensopivia tai yhdenmukaisia NRFit®-liittimien kanssa (esim. ISO 80369-6).

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

Ulkoisia laitteita voidaan liittää Perifix®-suodattimen NRFit®-naarasliittimeen, josta on yhteys käytettävän Perifix®-katetrin NRFit®-version liittokohtaan. Pääasialliset käyttökohteet ovat aspirointi ja anestettien infusio tai anestettien tai analgeettien jatkuvaa infusointiin tarkoitettujen elastomeeri-infusiosumpujen tai ruiskujen jatkoletkujen liittäminen.

Magneettikuvauksen (MK)

yhteensopivuuden arviointi

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

Perifix®-katetriiliitin NRFit® / Perifix®-suodatin NRFit® / Perifix® PinPad: MR-turvallinen. Perifix® ONE -katetri NRFit®-liittimellä: MR-ehdollinen (katso lisäedellytykset kohdasta Käyttöohjeet).

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

Steriliitys

Steriloitu etyleenioksidilla.

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

Käyttötarkoitukset

Jatkuvan epiduraalianestesian antosarja

Käyttöaihe

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

Potilasryhmä

Aikuiset, raskaana olevat naiset

Suunniteltu käyttöä

Vain menetelmään asianmukaisesti perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat käyttää tätä tuotetta.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ovat etenkin seuraavat:

Ehdottomia vasta-aiheita ovat potilaan antama kielto, vaikea korjaamaton hypovolemia, suurentunut kallonsisäinen paine, infektiokohdan infektiota ja tunnettu yliherkkyys paikallispuudutteille.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat hyytymishäiriöt, antikoagulanttihoito, selkärangan anatoemiset 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!

Selvitä jatkuvien epiduraalisten anestesiatoimenpiteiden vakioista-aiheet lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

Jännönsriskit ja haittavaikutukset

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

Muita servikaaliseen epiduraaliseen anestesiaan liittyviä riskejä ovat selkäytimen vaurio, T1–T4:n sympatektomia, palleaehron pareesi tai halvaus, sydämen syketiheyden 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 sovuuttuminen, joka voi johtaa salpauksen epäonnistumiseen tai tukokseen.
- Katetrin osien leikkautuminen irti poistamisen/asettamisen aikana tapahtuneen voittumisen vuoksi.

Varotoimet

- Lähitöillä on oltava koulutettua henkilökuntaa ja riittävästi hätätilanteesta tarvittavia välineitä, etenkin tehohengitystä ja hemodynaamista tukea varten.
- Sydämen ja verisuoniston sekä hengityksen tarkkailu on tärkeää servikaalisen epiduraalisen anestesian aikana ja sen jälkeen sydämen ja keuhkojen toiminnanvajausten sulkemiseksi pois.
- Tarkkaile katetrikokoonpanon kaikkien liittimien tiivyyttä ja kiinnitysmistä koko anestesia- ja analgesiatuotteen ajan (esim. kivunlievitys).
- Käytä ehdottomasti aseptisia tekniikoita.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos tuote on puutteellinen tai vahingoittunut.
- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Varoitukset

- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.
- NRFit®-liittimellä varustetut tuotteet eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRFit®-liittimellä varustettujen tuotteiden kanssa!
- Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan.
- Älä koskaan vedä katetriä neulan läpi, sillä se voi repeytyä irti!
- Neulan kärki saattaa tylsistyä tai jopa haljeta, jos se koskee luuhun. Vältä liiallista voimankäyttöä asettamisen aikana, sillä neula saattaa taipua ja särkyä. Vaurioitunut kärki suurentaa intratekkaalisen ja intravaskulaarisen asetuksen vaaraa.
- Älä kastele Perifix®-suodatinta NRFit®-liittimellä 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 adhesiivisuiketta.
- Tarkasta katetrin asetuskohta päivittäin. Poista katetri, jos ilmaantuu merkkejä paikallisesta tai systeemisestä tulehduksesta, jonka syy ei ole tiedossa, ja sairaalan käyttäjien 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® ONE -katetri NRRFit®-liittimellä: MR-ehdollinen (katso lisäedellytykset kohdasta Käyttöohjeet).

Perifix® LOR –ruisku NRRFit®: Erikoisruisku, 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.

NRRFit®-liittimellä varustettujen 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 kiertettyä apuohjainta (kuv. E) (kuv. 1) ja aseta Perifix® ONE –epiduraalikatetri NRRFit®-liittimellä (kuv. D) epiduraalineulan läpi epiduraalitalaan haluttuun kohtaan. Katetrissa on merkit kirjässä 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 epiduraalineulasta (kuva D*). *Esimerkki* Perican®-epiduraalinelusta 80 mm: Etäisyys katetrin kärjestä pysäyttimeen on 115 mm. Katetrin aukot sijaitsevat 40 mm:n sisällä katetrin kärjestä mitattuna.
3. Vedä epiduraalinelua kokonaan takaisin katetria pitkin, aseta sitten katetri mahdollisimman hyvin Perifix®-katetriiliitimeen (kuv. C) ja katetrin mustaan merkkiin asti. Sulje liitin (kuvat 2–5). Katetriiliitin toimii Click & Ready -periaatteella.
 - Avaa katetriiliittimen kansi mahdollisimman auki (kuv. 2).
 - Aseta katetri liittimen kärjen suppilomaiseen aukkoon (kuv. 3).
 - Työnnä katetria syvälle liittimeen mustaan merkkiin asti (kuv. 3).
 - Sulje liittimen kansi painamalla kannen kärkeä voimakkaasti alaspäin, kunnes se lukkiutuu ja kuulet napsahduksen (kuv. 4).
 - Poista ilma Perifix®-suodattimesta NRRFit® 0,2 µm (kuva F, jos toimitettu) fysiologisella keittosuolaliuoksella.
 - Poista sulkukartio liittimestä ja liitä liitin kiertämällä Perifix®-suodattimeen NRRFit®-liittimellä (NRRFit® Lock) (kuv. 5).
4. Huuhdo 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 (kuv. 6).
5. Kiinnitä suodatin potilaaseen B. Braun Perifix® PinPadilla (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:

Staatinn magneettikenttää 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 ominaisabsorptionopeus (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 katetria ole vahingossa asetettu verisuoneen. Seuraa sydämen syketiheyttä jatkuvasti mahdollisten komplikaatioiden, kuten takykardian, havaitsemiseksi välittömästi.

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

Käytön kesto

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

Normaali käyttöaika on yleensä 2–4 päivää postoperatiivisessa regionaalisessa anestesiassa ja enintään muutama viikko kivunhoidossa. Käytön kesto vaihtelee kuitenkin 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.

Hävitäminen

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

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytys:

Suojattava auringolta

Säilytä kuivassa

Kliiniset edut ja suorituskyky

Tuotteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto on saatavana EUDAMEDin kautta osoitteesta ec.europa.eu/tools/eudamed seuraavilla yksilöllisillä laitetunnuksilla: 4039239000023842U

Huomautus käyttäjälle

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

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

Tarkistettu viimeksi: 2024-08-27

fr Mode d'emploi

Contenu :

- Perican® NRRFit®, aiguille épidurale à biseau Tuohy (Fig. A)
- Cathéter Perifix® ONE NRRFit®, longueur totale 1 000 mm (Fig. D – exemple uniquement) avec guide d'introduction (Fig. E)
- Raccord pour cathéter Perifix® NRRFit® (Fig. C)
- Étiquette pour cathéter péri-dural (Fig. K)

Facultatif (selon la configuration du système) :

- Filtre Perifix® NRRFit® 0,2 µm (Fig. F)
- PinPad Perifix® (Fig. J)
- Seringue Perifix® LOR NRRFit® à faible résistance sans latex (Fig. B)
- Seringue Omnifix® NRRFit® (Fig. G)
- Aiguille à filtre Sterifix® NRRFit® (Fig. G)
- Seringue Omnifix® Luer (Fig. H)
- Aiguilles Sterican® Luer (Fig. I)

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

Les aiguilles épidurales, les cathéters et d'autres dispositifs médicaux ou accessoires peuvent être utilisés avec des dispositifs compatibles ou conformes pour être utilisés avec des raccords NRRFit® (ex. ISO 80369-6).

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

Les dispositifs externes peuvent être fixés sur le raccord femelle du filtre Perifix® NRRFit®, qui est le point d'accès au cathéter Perifix® NRRFit® 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 NRRFit®/Seringue Omnifix® NRRFit®/Seringue Omnifix® Luer/Aiguille péri-durale Perican® NRRFit®/Aiguilles Sterican® Luer/Aiguille à filtre Sterifix® NRRFit® :

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

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

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

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

Les composants suivants de ce système contiennent du cobalt (Co) : Aiguilles Sterican®, aiguilles péri-durales Perican® 16 G, 17 G et 18 G (si > 80 mm) NRRFit®. 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 péri-durale continue

Indication

Le dispositif est utilisé pour l'anesthésie péri-durale (lombaire, thoracique, cervicale) pendant une intervention chirurgicale et pour l'analgésie péri-durale 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 du rachis, 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 péri-durale 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 péri-durale 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 péri-durale continue.

Risques résiduels et effets secondaires

Les risques connus des techniques d'anesthésie par péri-durale 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-punctureurale (CPPD), paresthésie, méningite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné d'une paralysie permanente, hématome

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

Les autres risques liés à la péri-durale cervicale comprennent des lésions à la moelle épinière, une sympathectomie T1 à T4, une parésie 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 cathéters péri-duraux :

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

Précautions

- Un personnel qualifié doit se tenir à proximité et un matériel d'urgence suffisant, notamment de respiration artificielle et de soutien hémodynamique, doit être disponible.
- Il est important d'exclure l'insuffisance cardio-pulmonaire pendant et après les péri-durales 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 (p. ex. traitement de la douleur).
- Utiliser des techniques strictement aseptiques.
- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
- Ne pas utiliser si le produit est incomplet ou endommagé.
- Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.

Avertissement

- Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.
- Les produits à raccord NRRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccords Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un raccord NRRFit® !
- 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 en raison du risque de rupture !
- L'extrémité de l'aiguille peut s'émousser ou se briser au contact de l'os. L'aiguille peut se plier, voire se briser si une force excessive est appliquée lors de son introduction. Les aiguilles à l'extrémité endommagée augmentent le risque de pose intrathécale et intravasculaire.
- N'imbibez pas le filtre Perifix® NRRFit® 0,2 µm de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier.
- N'utilisez pas de seringues de moins de 10 ml car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boîtier du filtre en exerçant une pression excessive.

- Le cathéter doit être inséré dans le raccord aussi loin que possible. Sinon, l'injection est impossible et le cathéter peut se déconnecter.
- Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.
- Inspectez le site d'insertion du cathéter de manière quotidienne. Retirez le cathéter en cas de signes d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue et conformément aux protocoles hospitaliers.
- Pour obtenir une connexion optimale entre le cathéter, l'aiguille épidurale et d'autres dispositifs médicaux ou accessoires et garantir ainsi la sécurité du patient, utiliser les produits B. Braun exclusivement avec d'autres produits de la même marque. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants.
- Cathéter Perifix® ONE NRFit® : Compatible avec la RM sous conditions (consulter la section Mode d'emploi pour connaître les conditions supplémentaires).

Seringue Perifix® LOR NRFit® : Seringue spéciale prévue pour la technique de perte de résistance (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.

Instructions d'utilisation pour les kits

Perifix® ONE NRFit®

1. Réaliser l'insertion à l'aide de la technique LOR (technique à privilégier), de la technique de la goutte ou d'un ballonnet Macintosh.
2. Après avoir réalisé l'insertion et identifié l'espace péri-dural, utilisez le guide d'introduction (Fig. E) (Fig. 1) et insérez le cathéter péri-dural Perifix® ONE NRFit® (Fig. D) à travers l'aiguille péri-durale dans l'espace péri-dural 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 péri-durale est marqué par une bande large (Fig. D*). *Exemple pour l'aiguille péri-durale 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 péri-durale 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.). Pour pouvoir procéder, il suffit de bloquer le raccord du cathéter.
 - Ouvrez le couvercle du raccord du cathéter autant que possible (Fig. 2).
 - Insérez le cathéter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du raccord (Fig. 3).

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

Cathéter péri-dural :

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 péri-dural

Avant toute injection péri-durale, 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 péri-durale dans l'espace péri-dural, pendant une période de plusieurs heures ou jours.

Durée d'utilisation

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

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

Inspectez le site d'insertion du cathéter de manière quotidienne. Retirez le cathéter en

cas de signes d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue et conformément aux protocoles hospitaliers.

Mise au rebut

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

Conditions de stockage et de manutention

Conditions de stockage :

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

Bénéfices et performances cliniques

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

Avis à l'utilisateur

Tous les incidents graves associés à ce produit doivent être signalés à B. Braun et à l'autorité compétente du pays dans lequel le produit est utilisé.

Si des modes d'emploi supplémentaires sont requis, ils peuvent être demandés auprès du fabricant ou téléchargés sur la page d'accueil de B. Braun : <https://eifu.bbraun.com/>.

Date de mise à jour : 27-08-2024

hr Upute za upotrebu

Sadržaj:

- Perican® s konektorom NRRFit®, epiduralna igla s vrhom Tuohy (slik. A)
- Kateter Perifix® ONE s konektorom NRRFit®, ukupne duljine od 1000 mm (slika D – samo primjer) s pomoćnom vodicom za lakše uvođenje (slik. E)
- Kateter Perifix® s konektorom NRRFit® (slik. C)
- Oznaka epiduralnog katetera (slika K)

Izborno (ovisno o konfiguraciji kompleta):

- Filtar Perifix® s konektorom NRRFit® od 0,2 mm (slik. F)
- Perifix® PinPad (slik. J)
- Štrcaljka Perifix® LOR s konektorom NRRFit®, bez lateksa (slik. B)
- Štrcaljka Omnifix® s konektorom NRRFit® (slik. G)
- Filtar igla Sterifix® s konektorom NRRFit® (slik. I)
- Štrcaljka Omnifix® s konektorom Luer (slik. H)
- Igle Sterican® s konektorom Luer (slik. I)

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

Epiduralne igle, kateteri ili drugi medicinski proizvodi mogu se upotrebljavati s proizvodima koji su kompatibilni s konektorima NRRFit® ili su im sukladni (npr. ISO 80369-6).

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

Vanjski uređaji mogu se priključiti na ženski konektor filtra Perifix® s konektorom NRRFit®, koji predstavlja mjesto pristupa primijenjenom kateteru verzije Perifix® s konektorom NRRFit®. 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 NRRFit®/Štrcaljka Omnifix® NRRFit®/Štrcaljka Omnifix® Luer/Epiduralna igla Perican® NRRFit®/Igle Sterican® Luer/Filtar igla Sterifix® NRRFit®: Proizvod nije procijenjen u pogledu sigurnosti u okruženju MR-a jer se ne očekuje da će ući u okruženje MR-a u tipičnoj primjeni. Provođenje pregleda magnetskom rezonancijom na osobi koja ima ovaj medicinski proizvod može dovesti do ozljede ili kvara proizvoda.

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

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

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

Sterilnost

Sterilizirano etilen-oksikom.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

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

Namjena

Komplet za kontinuiranu epiduralnu anesteziju

Indikacija

Upotrebljava se za epiduralnu anesteziju (lumbalni, torakalni, 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 nekorigiranu hipovolemiju, povišen intrakranijalni tlak, infekciju na mjestu injekcije i poznatu preosjetljivost na lokalne anestetike.

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

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.

Ostati rizici/nuspojave

Poznati rizici zahvata epiduralne anestezije uključuju, među ostalima, hipotenziju, dispneju/apneju, srčani zastoj, bradikardiju, hipotermiju, urinarnu retenciju, toksične učinke lokalnih anestetika/adjuvansa (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka), neadekvatnu blokadu, prolazne ili trajne neurološke komplikacije i lokalne ili sistavne infekcije (glavobolja nakon lumbalne punkcije (PDPH), parestezija, meningitis/sindrom konjskog repa (cauda equina), transverzalni mijelitis ili sindrom anteriore spinalne arterije s trajnom paralizom, epiduralni hematomi/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 vertebralnom arterijskom sustavu.

Tehničke komplikacije s epiduralnim kateterima:

- Dislokacija katetera, pomicanje katetera, presavnuti 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 kardiopulmonalna insuficijencija.
- Tijekom cijelog postupka anestezije i analgezije (npr. liječenje boli) provjeravajte jesu li svi spojevi katetera čvrsti i da se nisu odspojili.
- Primjenjujte strogo aseptične tehnike.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Ne upotrebljavajte ako je proizvod nepotpun ili je oštećen.
- Prije uporabe vizualno pregledajte sustav sterilne barijere na oštećenja i cjelovitost.

Upozorenje

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

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

• 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 nikad ne izvlačite kroz iglu jer se u suprotnom može 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. Oštećenje vrh igle povećava rizik od intratekalnog i intravaskularnog postavljanja.

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

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

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

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

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

• Kako biste optimalno povezali kateter, epiduralnu iglu i druge medicinske proizvode ili pribor i time zajamčili sigurnost pacijenta, proizvode proizvođača B. Braun upotrebljavajte samo s drugim proizvodima istog

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

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

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

Radne upute

- Ilustracije na stranici 2/3.

Upute za uporabu kompleta Perifix® ONE NRRFit®

1. Za punkciju se poslužite tehnikom "gubitka otpora" (engl. Loss of Resistance, LOR), tehnikom višeće kapi ili pak upotrijebite Macintoshov balon.
2. Nakon punkcije i identifikacije epiduralnog prostora, pomoću vodilice za lakše uvođenje (E) (slik. 1) uvedite epiduralni kateter Perifix® ONE NRRFit® (D) kroz epiduralnu iglu 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 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® NRRFit® 0,2 µm (sl. F, ako je isporučen) s pomoću fiziološke otopine.
 - Uklonite zatvarač s konektora, pričvrstite konektor na filter Perifix® NRRFit® uvrta- njem (NRRFit® Lock) (slik. 5).
4. Isperte 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. Opuštiti 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® s konektorom NRRFit® je namijenjen za kratkotrajnu upotrebu (< 30 dana). Maksimalno namijenjeno trajanje primjene je 30 dana, prema biološkoj evaluaciji.

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

Svakodnevno pregledavajte mjesto uvođenja katetera. Izvadite kateter u slučaju pojave bilo kakvih znakova lokalne ili 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: 40392390000023842U

Napomena korisniku

Sve ozbiljne incidente u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti tvrtki B. Braun i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se proizvod upotrebljava.

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

Datum posljednje revizije: 27. 8. 2024.

hu Használati utasítás

Tartalom:

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

Opcionális (a pumpa konfigurációjától függően):

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

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

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

Az NRFit® komponensekkel rendelkező Perifix® ONE szettek nem kompatibilisek a Luer eszközökkel. Ezek a termékek kizárólag NRFit® csatlakozóval rendelkező termékekhez alkalmasak!

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

A mágneses rezonancia (MR) kompatibilitás értékelése
Perifix® NRFit® LOR fecskendő / Omnifix® NRFit® fecskendő / Omnifix® Luer fecskendő / Perican® NRFit®, epidurális tű / Sterican® Luer tűk / Sterifix® NRFit® szűrőtű: Az eszközt nem értékelték az MR-környezetben való biztonságosság szempontjából, mivel jellemző alkalmazás esetén várhatóan nem kerül MR-környezetbe. Az ilyen orvostechnikai eszközkel rendelkező személynél az MR-vizsgálat elvégzése sérülést vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.

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

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

A készlet következő komponensei kabolat (Co) tartalmaznak: Sterican® tűk, Perican® epidurális tűk 16G, 17G és 18G (ha nagyobb, mint 80 mm) NRFit®. A biológiai biztonságossági értékelés és a kockázat-hason elemzés alapján nem várható kockázat a betegre/felhasználóra nézve, és ezzel kapcsolatban nincs szükség óvintézkedésekre.

Sterilitás

Etilén-oxiddal sterilizálva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilítógépet rendszeres sérülésmentességét és integritását.

Rendeltetés

Készlet folyamatos epidurális anesztéziához

Javallat

A műtétek során (ágyéki, mellkasi, nyaki) alkalmazott epidurális érzéstelenítésre, valamint a regionális fájdalomkezelésben használt epidurális fájdalomcsillapításra szolgál. Szükség esetén az anesztézia műtét közben meghosszabbítható. Fájdalomcsillapításra 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 ellenjavallatai első sorban többek között a következők:

Az abszolút ellenjavallatok közé tartozik a beteg általi visszautasítás, a súlyos, nem korrigálható hipovolémias állapot, a megnövekedett koponyaűri nyomás, az injekció beadásának helyén kialakult fertőzés és a helyi érzéstelenítőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

A relatív ellenjavallatok közé a következők tartoznak: véralvadási zavarok, véralvadásgátló terápia, a gerincoszlop anatómiai rendellenességei, krónikus deréktáji fájdalom, neurológiai betegségek (pl. idegi elváltozások, polineuropátia, sclerosis multiplex), szív- és érrendszeri betegségek (a perctérfogató növekedésre való képtelenség) és szepszis.

További ellenjavallatok cervikális epidurális anesztézia esetén: pangásos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél fellépő szimpatikus blokádnál és súlyos aorta vagy mitrális szűkösön vagy pangásos tüdőelégtelenségen.

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 maradó neurológiai szövődmények és helyi vagy szisztémás fertőzések (pl. posztpunkciós fejfájás (PDPH), paresztézia, agyhártyagyulladás/cauda equina szindróma, keresztirányú gerincvelő-gyulladás vagy artéria spinális anterior szindróma maradóan bennulással, epidurális hematóma/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, szimpatetektómia (T1–T4), a nervus phrenicus parézise vagy paralízise, a szívfrekvencia csökkenése a szív szívműködésének innervációjának blokádját és a nervus vagus modulációját 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/bevezetés közben bekövetkezett sérülés miatt

Övintézkedések

- Készen kell állnia megfelelő mentőfelszereléssel (elsősorban a mesterséges lélegeztetéshez és a haemodinamikai támogatáshoz) ellátott, képzett személyzetnek.
- A kardiopulmonális elégtelenség kizárása érdekében a cervikális epidurális anesztézia alatt és után fontos a kardiovaszkuláris és a légzési paraméterek monitorozása.
- A teljes érzéstelenítési és fájdalomcsillapítási (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 sterilítógépet rendszeres sérülésmentességét és integritását.

Figyelmeztetés

- Kizárólag egyszerű használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.
- Az NRFit® csatlakozóval rendelkező termékek nem kompatibilisek a Luer-csatlakozós eszközökkel. Ezek a termékek kizárólag NRFit® csatlakozóval rendelkező termékekhez alkalmasak!
- Az egyszerű használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. 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 törhet, ha túl nagy erőt alkalmaz a tű növelés közben. A sérült hegyű tűk növelés az intratekális és intravaszkuláris elhelyezés kockázatát.
- Ne használjon a Perifix® NRFit® 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 ütközésig be kell vezetni a csatlakozóba. Ellenkező esetben a befecskendezés nem lehetséges, és a katéter leválhat.
- A katéter rögzítéséhez ne használjon szerves oldószereket tartalmazó adhezív spray-t.

- 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 katétert, az epidurális tűt és az egyéb orvostechnikai eszközöket, illetve tartozékok közötti optimális csatlakozás eléréséhez, s ezáltal a betegek biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt használja. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a termékeit más gyártótól származó eszközökkel együtt használják.
- Perifix® ONE NRFit® katéter: MR-környezetben feltételeken biztonságos (a további feltételek tekintetében lásd a kezelési útmutatót).

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

Kezelési útmutató

☞ Az illusztrációk a 2/3. oldalon találhatók.

A Perifix® ONE NRFit® kiegészítők 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® ONE NRFit® epidurális katétert (D ábra) az epidurális tűn 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 fit Ready elven működik.
 - Nyissa fel a katétercsatlakozó fedelét, amennyire csak lehet (2. ábra).
 - Vezesse be a katétert a csatlakozó csúcsának tölcse alá a 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® NRFit® szűrő 0,2 µm terméket (F ábra, ha van).
 - Távolítsa el a zárókupakot a csatlakozóról, csavarja rá a csatlakozót a Perifix® NRFit® szűrőre (NRFit®-zár) (5. ábra).

4. 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 kipattan (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 protokolloknak megfelelően rögzítse a szűrőt.

Epidurális katéter:

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

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

Testdózis az epidurális katéter helyzetének ellenőrzéséhez

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

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

A használat időtartama

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

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

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

Ártalmatlanság

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

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 eszközazonosító használatával: 403923900000238420U

Megjegyzés a felhasználó számára

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

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

Az utolsó felülvizsgálat dátuma: 2024-08-27

it Istruzioni per l'uso

Contenuto:

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

Facoltativo (dipendente dalla configurazione del set):

- Filtro Perifix® NRFit® 0,2 µm (Fig. F)
- PinPad Perifix® (Fig. J)
- Siringa LOR Perifix® NRFit®, senza lattice (Fig. B)
- Siringa Omnifix® NRFit® (Fig. G)
- Ago per filtro Sterifix® NRFit® (Fig. G)
- Siringa Luer Omnifix® (Fig. H)
- Aghi Luer Sterican® (Fig. I)

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

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

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

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

Valutazione della compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

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

Connettore per catetere Perifix® NRFit® / Filtro Perifix® NRFit® / PinPad Perifix®: Sicuro per RM. Catetere Perifix® ONE NRFit®: a compatibilità RM condizionata (per ulteriori condizioni, consultare la sezione Istruzioni operative). Il dispositivo contiene cobalto (Co) come indicato sulla confezione.

I seguenti componenti di questo set contengono cobalto (Co): Aghi Sterican®, aghi epidurali Perican® NRFit® 16G, 17G e 18G (se > 80 mm). In base alla valutazione della sicurezza biologica e all'analisi rischio-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

Le controindicazioni note includono in particolare le seguenti:

Le controindicazioni assolute includono rifiuto del paziente, ipovolemia grave non corretta, aumento della pressione intracranica, infezione nel sito d'infezione 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/adiuvante (fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco), blocco inadeguato, complicanze neurologiche temporanee o permanenti e infezioni locali o sistemiche (cefalea post-puntura durale (PDPH), parestesia, meningite/sindrome della cauda equina, mielite trasversa o sindrome dell'arteria spinale anteriore con paralisi permanente, ematoma epidurale/infezioni dello spazio epidurale, ascesso, infezione del tessuto cutaneo e sottocutaneo), puntura accidentale dei vasi sanguigni.

Altri rischi per l'anestesia epidurale cervicale includono danno al midollo spinale, simpatectomia 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 catetere epidurali:

- Spostamento del catetere, migrazione, catetere 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 cardiovascolare 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.
- I prodotti con connettore NRFit® non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit®.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'utilizzatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Non tirare mai il catetere attraverso l'ago per evitare che si strappi!
- La punta dell'ago si spunta oppure può addirittura spezzarsi dopo il contatto con l'osso. L'ago potrebbe piegarsi ed infine rompersi quando si applica una forza troppo elevata durante l'avanzamento. Gli aghi con la punta danneggiata aumentano il rischio di posizionamento intratecale e intravascolare.
- Non bagnare il filtro Perifix® NRFit® da 0,2 µm con dei disinfettanti contenenti 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 scollarsi.
- 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 produttori. Siringa LOR Perifix® ONE Catheter NRIFit®: MR conditional (Please check Operating Instructions section for additional conditions).

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

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

Istruzioni operative

- Immagini a pagina 2/3.

Indicazioni per l'utilizzo dei set Perifix® ONE NRIFit®

1. Per praticare la puntura, utilizzare la tecnica della perdita di resistenza (tecnica opzionale) oppure usare la tecnica della goccia pendente o il palloncino Macintosh.
2. Dopo aver praticato la puntura e identificato lo spazio epidurale, usare la guida filettata (Fig. E) (Fig. 1) e inserire il catetere epidurale Perifix® ONE NRIFit® (Fig. D) attraverso l'ago epidurale 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® NRIFit® da 0,2 µm (Fig. F, se fornito) mediante una soluzione fisiologica.
 - Dopo aver rimosso il tappo protettivo, collegare il connettore al filtro Perifix® NRIFit® effettuando un movimento di rotazione (NRIFit® 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 soddisfacendo 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® NRIFit® è previsto per un utilizzo a breve termine (< 30 giorni). La durata massima prevista dell'applicazione è di 30 giorni come definito dalla valutazione biologica.

L'applicazione standard di solito va da 2 a 4 giorni per l'anestesia regionale post-operatoria e può durare fino ad alcune settimane per analgesia in terapia del dolore. Comunque, la durata di utilizzo dipende dalla terapia prevista, dalla discrezione degli operatori sanitari e dalle condizioni individuali del paziente e/o secondo le linee guida nazionali e/o i protocolli ospedalieri.

Ispezionare ogni giorno il sito di inserimento del catetere. Rimuovere il catetere qualora vi siano segni di infiammazione locale o sistemica di origine sconosciuta e in conformità con i protocolli ospedalieri.

Smaltimento

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

Condizioni di conservazione e utilizzo

Condizioni di conservazione:

Tenere lontano dalla luce solare

Conservare al riparo dall'umidità

Benefici e prestazioni cliniche

Il sommario delle prestazioni di sicurezza e cliniche del prodotto è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) su ec.europa.eu/tools/eudamed

utilizzando le seguenti UDI-DI di base: 40392390000023842U

Avviso per l'utilizzatore

Tutti gli incidenti gravi correlati a questo prodotto devono essere segnalati a B. Braun e all'autorità competente nel paese in cui viene utilizzato il prodotto.

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

Data dell'ultima revisione: 27-08-2024

It Naudojimo instrukcija

Turinys:

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

Papildomai (atsižvelgiant į rinkinio konfigūraciją):

- „Perifix® NRRFit®“ filtras, 0,2 µm (F pav.)
- „Perifix®“ lipnisis tvirtiklis „PinPad“ (J pav.)
- LOR švirkštas „Perifix® NRRFit®“, be latekso (B pav.)
- „Omnifix® NRRFit®“ švirkštas (G pav.)
- „Sterifix® NRRFit®“ filtro adata (G pav.)
- „Omnifix®“ Luerio švirkštas (H pav.)
- „Sterican®“ Luerio adatos (I pav.)

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

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

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

Išorinius prietaisus galima jungti prie lizdinės „Perifix® NRRFit®“ filtro jungties, kuri yra naudojama „Perifix®“ kateterio su „NRRFit®“ jungtimi prieigos taškas. Daugiausia ji naudojama švirkštams, skirtiems anestetikams įsiurbti ir infuzuoti, arba elastomeriniams infuzijai siurbliams prijungti su tinkamomis igitinamosiomis magistralėmis švirkštams, skirtiems nuolatinei anestezijai ar analgetikų infuzijai siurbliams.

Tinkamumo naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje įvertinimas „Perifix® NRRFit®“ LOR švirkštams / „Omnifix® NRRFit®“ švirkštams / „Omnifix®“ Luerio švirkštams / „Perican® NRRFit®“ epidurinė adata / „Sterican®“ Luerio adata / „Sterifix® NRRFit®“ filtro adata: Priemonės saugos MR aplinkoje vertinimas nebuvo atliktas, nes naudojant įprastai nėra tikėtinas patekimas į MR aplinką. Atliekant MR tyrimą asmeniui su šia medicinos priemone, gali būti sužalojami arba gali sutrikti priemonės veikimas.

„Perifix®“ kateterio „NRRFit®“ jungtis / „Perifix® NRRFit®“ filtras / „Perifix® PinPad“: Saugi naudoti MR aplinkoje.

„Perifix® ONE NRRFit®“ kateteris: Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje (papildomų sąlygų ieškokite naudojimo instrukcijoje). Priemonėje yra kobalto (Co), kaip nurodyta ant pakuotės.

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

Sterilumas

Sterilizuota etileno oksidu.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

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

Numatytoji paskirtis

Nuolatinės epidurinės nejaautos rinkinys

Indikacija

Naudojama epidurinei nejautrai (juosmeninei, krūtininei, kaklinės dalies) operuojant ir epiduriniam 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, antikoagulantų terapija, anatominės stuburo patologijos, lėtinis nugaros skausmas, neurologinės ligos (pvz., nervų pažeida, polineuropatija, išsėtinė sklerozė), širdies ir kraujagyslių ligos (negebejimas 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 stenozė, 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, šlapimo susilaikymą, toksinį vietinio anestetiko / adjuvanto poveikį (žr. vaistinio preparato charakteristikų santrauką), neadekvatų blokavimą, laikinas arba nuolatinės neurologinės komplikacijos ir vietinės arba sisteminės infekcijos (popunkcinį galvos skausmą (PDPH), paresteziją, meningitą / arklies uodegos (lot. cauda equine) sindromą, transversinį mielitą arba priekinį nugaros smegenų sindromą su nuolatiniu paralyžiumi, epidurinę hematomą / epidurinės ertmės infekcijas, abscesus, odos ir pooodinio audinio infekcijas), netyčinį įdirimą į kraujagysles.

Papildoma kaklinės dalies epidurinės nejaautos rizika yra nugaros smegenų pažeida, simpatetomija 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 pasilinkimas, migracija, sulinkimas arba susisukimas, dėl kurių galima netinkama blokada arba okliuzija.
- Kateterio fragmentų nusimovimas dėl traukos įvedant / ištraukiant kateterį.

Atsargumo priemonės

- Turi būti pasirengę specialiai išmokyti darbuotojai ir paruošta pakankamai skubios pagalbos priemonių, ypač dirbtinio kvėpavimo ir hemodinaminės pagalbos.
- 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 analgezės procedūros (pvz., skausmui malšinti) metu reikia stebėti visas kateterio bloko jungtis, ar sandarios ir neat-sijungę.
- Taikykite griežtai aseptinius metodus.
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudoti, jeigu gaminyje nepilnos komplek-tacijos arba yra pažeistas.
- Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.

Įspėjimas

- Skirta vienkartiniam naudojimui. Nenaudo-kite pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai.
- Gaminiai su „NRRFit®“ jungtimis nėra suderi-nami su Luerio įtaisais. Jie suderinami tik su gaminiais, turinčiais „NRRFit®“ jungtį!
- Pakartotinai naudojant vienkartinę priemo-nės kyla rizika pacientui arba naudotojui. Jie gali būti užkirsti ir (arba) įtaisai gali veikti netinkamai. Naudojant užkrestą ir (arba) netinkamai veikiančį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Jokių būdu netraukite kateterio per adatą, nes gali nusimauti jo fragmentai!
- Po sąlyčio su kaulu adatos smaigalys gali atšipti arba net skilti. Adata gali sulinkti arba tam tikrai atvejais netgi lūžti, jeigu įvedant bus spaudžiama per stipriai. Naudojant adatą su pažeistu smaigaliu didėja rizika, kad adata bus įvesta į poveratinklinę ertmę arba į kraujagyslę.
- Nedrėkinkite „Perifix® NRRFit®“ 0,2 µm filtro dezinfekantais su alkoholiu, nes gali sueizėti 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 purškėlių su organiniais tirpikliais.
- Kasdien apžiūrėkite kateterio įvedimo vietą. Ištraukite kateterį, jeigu yra bet kokių neži-nomų kilmės vietinio arba sisteminio užde-gimo simptomų, vadovaudamiesi ligoninės protokolais.
- Norėdami optimaliai sujungti epidurinę adatą su kateteriu ir kitomis medicinos priemonėmis ar priedais, taip užtikrinami paciento saugumą „B. Braun“ gaminius naudokite tik su kitais „B. Braun“ gaminiais. Bendrovė „B. Braun Melsungen AG“ nepri-sima atsakomybės, jei jos gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų įranga.

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

„Perifix® NRFit®“ LOR švirkštas: Specialusis švirkštas vietinei nejautrai taikant pasipriešinimo dingimo (angl. Loss of Resistance, LOR) metodą. Švirkštas, tinkantis tik robotam skystį išsiurbimui. Nesiurbkite už mechaninio stabdiklio ribos. Higienos sumetimais užpildykite švirkštą tik prieš pat naudojimą.

Naudojimo instrukcijos

- Ilustracijos 2/3 psl.

„Perifix® ONE NRFit®“ rinkinių naudojimo nurodymai

1. Norėdami atlikti punkciją pasipriešinimo įveikimo (LOR) metodu (pasirenkamas metodas), naudokite „kabančio lašo“ metodą arba Makintošo balioną.
2. Atlikę punkciją ir nustatę epidurinę ertmę, įvedimo kreipikliu (E pav.) (1 pav.), įveskite „Perifix® ONE NRFit®“ epidurinį kateterį (D pav.) per epidurinę adatą į epidurinę ertmę reikiamoje vietoje. Ant kateterio yra žymos, ant viršugalio ir nuo 50 mm kas 10 mm. 100, 150 ir 200 mm padėtyt atitinkamai pažymėtos 2, 3 ir 4 juostelėmis. Kateterio viršugalio išsikišimo iš epidurinės adatos vieta pažymėta plačia juostele (D pav.). *Pavyzdys naudojant 80 mm „Perican®“ epidurinę adatą: Atstumas nuo kateterio viršugalio iki ribotuvo siekia 115 mm.* Kateterio kiaušymės yra pirmuosiuose 40 mm nuo kateterio viršugalio.
3. 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 pavaldą kiaušymę jungties viršugalyje (3 pav.).
 - Gerai įspauskite kateterį į jungtį iki juodos žymos (3 pav.).
 - Uždarykite jungties dangtelį stipriai spausdami žemyn dangtelio viršų, kol dangtelis užsifiksuos aiškiai spragtelėjęs (4 pav.).
 - Pašalinkite orą iš „Perifix® NRFit®“ 0,2 µm filtro (F pav., jei yra), naudodami fiziologinį tirpalą.
 - Nuėmę apsauginę dangtelį prijunkite jungtį prie „Perifix® NRFit®“ filtro sukamuoju judesiu („NRFit®“ užraktas) (5 pav.).
4. Išskalauskite sistemą 1–2 ml fiziologinio tirpalo. Jei reikia: vėl atidaryti jungtį: tvirtai laikykite jungtį dviem pirštais ir stipriai spauskite jungties viršugalio dangtelio viršutinę dalį. Dangtelis spragtelės ir atšoks (6 pav.).
5. „B. Braun“ lipniuojų tvirtikliu „Perifix® PinPad“ pritvirtinkite filtrą prie paciento (J pav., jei yra). Jei rinkinyje nėra lipniuojų tvirtiklio „PinPad“, pritvirtinkite filtrą vado-vaudamiesi ligoninės protokolais.

Epidurinis kateteris:

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

- Statinis magnetinis laukas turi būti 1,5 ir 3 teslų su

- didžiausiu 2500 G/cm (25 T/m) erdviu 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.

Bandomoji dozė epidurinio kateterio padėčiai patikrinti

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

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

Naudojimo trukmė

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

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

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

Šalinimas

Šalinkite gaminius laikydamiesi vietos teisės aktų ir (arba) klinikinio protokolo.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Laikymo sąlygos:

Saugokite nuo saulės šviesos
Laikykite sausoje vietoje

Klinikinė nauda ir funkcionalumas

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

Pastaba naudotojui

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

Jei reikalingos papildomos naudojimo instrukcijos, jų galima paprašyti gamintojo arba rasti „B. Braun“ svetainėje: <https://eifu.bbraun.com/>.
Paskutinės peržiūros data: 2024-08-27

lv Lietošanas instrukcija

Saturs:

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

Pieejamais papildaprīkojums (atkarībā no komplekta konfigurācijas):

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

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

Epidurālās adatas, katetrus un citas medicīniskas ierīces var piedēriņus drīkst lietot ar ierīcēm, kas ir saderīgas vai savienojamas ar NRRFit® savienotājiem (piem., ISO 80369-6).

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

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

Magnētiskās rezonanses (MR) saderības novērtējums

Perifix® LOR šļirce NRRFit®/Omnifix® šļirce NRRFit®/Omnifix® šļirce Luer/Perican® NRRFit®, epidurālā adata/Sterican® adatas Luer/Sterifix® filtra adata NRRFit®, 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 NRRFit®/Perifix® filtrs NRRFit®/Perifix® PinPad: MR drošs.

Perifix® ONE katetrs NRRFit®, saderīgs ar MR (papildu nosacījumus, lūdzu, skatiet sadaļā "Lietošanas instrukcija"). Perican® NRRFit® epidurālā adata/Sterican® adatas ar Luer/Sterifix® filtra adata NRRFit®: nav saderīgas ar MR (lūdzu, skatiet sadaļu "Bridinājums"), taču šīs ierīces parasti nav paredzētas lietot MR vidē, un tāpēc visa komplekta MR statuss ietekmēts netiks.

PIEZĪME: pēc komplekta sastāvdaļu pievienošanas veiciet tām augstākā līmeņa MR saderības novērtējumu (piem., Perifix® katetru savienotājs NRRFit® – Perifix® ONE katetra NRRFit® sistēma ir uzskatāma par saderīgu ar MR).

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

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

Sterilitāte

Sterilizēts, izmantojot etiēnoksīdu.

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

Paredzētā pacientu grupa

Pieaugušie, grūtnieces

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

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

Uzmanību: nepielietojiet dzemdes kakla epidurālo anestēziju kā anestēziju bērniem.

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

Atlikušie riski/blakusparādības

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

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

Tehniskas komplikācijas, kas saistītas ar epidurālajiem katetriem:

- Katetra izkustēšanās, pārvietošanās, saliekti vai samezģlojušies katetri, kā rezultātā var rasties blokāde vai oklūzija
- Katetra fragmentu pārgriešana, ko izraisa bojājums izņemšanas/ievietošanas laikā

Drošības pasākumi

- Tuvumā jābūt apmācītam personālam un pietiekamam aprīkojumam, ko izmanto ārkārtas apstākļos, jo īpaši, kad nepieciešama mēklīgā elpināšana un hemodinamiskais atbalsts.
- Pirms un pēc dzemdes kakla epidurālās anestēzijas pielietošanas būtiska 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

- Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizējiet atkārtoti.
- Ierīces ar NRRFit® savienotāju nav saderīgas ar Luer tipa ierīcēm. Tie ir saderīgi tikai ar citām ierīcēm, kam ir NRRFit® savienotājs.
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Nekad nevelciet katetru caur adatu, jo pastāv pārgriešanas risks.
- Saskaņā ar kaulu adatas gals var kļūt neass vai pat sāpīgs. Ievadīšanas laikā pielietojot pārmērīgu spēku, spinālā adata var saliekties un salūzt. Adatas, kuru gals ir bojāts, var palielināt risku, ievietojot intratekālo un intravaskulāro katetru.
- Nesamitriniet Perifix® 0,2 µm filtru NRRFit® ar dezinfekcijas līdzekļiem, kuru sastāvā ir spirts, jo filtra apvalks var saplaisāt.
- Neizmantojiet šļirces, kuru tilpums ir mazāks par 10 ml, jo šļirces radītais iespējams, pārmērīgais spiediens var sabojāt filtra apvalku.
- Katetrs ir jāievieto savienotājā, 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 NRRFit®: saderīgs ar MR (papildu nosacījumus, lūdz, skatiet sadaļā "Lietošanas instrukcija").

Perifix® LOR šīrce NRRFit®: speciāla šīrce "pretestības zuduma" (LOR) metodei, pielietojot vietējo anestēziju. Lai iesūktu šķidrumu, šīrci var izmantot ierobežotu reizu skaitu. Neiesūciet tālāk par mehānisko noslēgu. Higiēnas apsvērumu dēļ piepildiet šīrci īsi pirms lietošanas.

Ekspluatācijas nosacījumi

- Attēli ir 2./3. lapā.

Norādījumi, kā lietot Perifix® ONE komplektu NRRFit®

1. Izmantojiet "pretestības zuduma" (LOR) metodi (izvēles metode), pilināšanas metodi vai Macintosh balona metodi (epidurālā lauka noteikšana), lai veiktu punkciju.
2. Pēc tam, kad punkcija ir veikta un epidurālais lauks ir noteikts, izmantojiet ievades palīgvadotni (E attēls) (1. attēls) un caur epidurālo adatu epidurālā lauka attiecīgajā vietā ievadiet Perifix® ONE NRRFit® epidurālo katetru (D 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 dziļuma atzīmei ir 115 mm.* Katetra atveres atrašanās pirmo 40 mm robežās no katetra gala.
3. Uzlieciet visu epidurālo adatu uz katetra un ievietojiet katetru Perifix® katetru savienotājā (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 atvērumā, 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 NRRFit® (F attēls, ja ir), izmantojot fizioloģisko sāls šķidrumu.
 - Pēc aizsargvāciņa noņemšanas, piestipriniet savienotāju Perifix® filtram NRRFit®, pagriežot to (NRRFit® Lock) (5. attēls).
4. Ja nepieciešams, skalējiet sistēmu, izmantojot 1–2 ml fizioloģiskā sāls šķidruma. Savienotāja atkārtota atvēršana: stingri turiet savienotāju starp diviem pirkstiem un spēcīgi spiediet savienotāja galu, kas atrodas vāciņa aizspusē, uz leju. Vāciņš atsprāgs valā ar dzirdamu klikšķi (6. attēls).
5. Piestipriniet filtru pacientam, izmantojot B. Braun Perifix® PinPad (J attēls, ja ir).

Ja komplektā nav PinPad, lūdz, 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 atļauti, veicot epidurālo anestēziju.

Lietošanas ilgums

Perifix® katetrs NRRFit® 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 analģēzijas 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 valsti 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.

Iznīcināšana

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: 4039239000023842U

Paziņojums lietotājam

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

Ja ir nepieciešama papildu lietošanas instrukcija, to var pieprasīt ražotājam vai iegūt B. Braun mājas lapā: <https://eifu.bbraun.com/>.
Pēdējās pārskatīšanas datums: 27.08.2024.

nl Gebruikersinformatie

Inhoud:

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

Optioneel (afhankelijk van setconfiguratie):

- Perifix® filter NRRFit® 0,2 µm (afb. F)
- Perifix® PinPad (afb. J)
- Perifix® LOR-spuut NRRFit®, latexvrij (afb. B)
- Omnifix® spuit NRRFit® (afb. G)
- Sterifix®-filternaald NRRFit® (afb. G)
- Omnifix® spuit Luer (afb. H)
- Sterican®-naalden Luer (afb. I)

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

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

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

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

Beoordeling van de compatibiliteit met magnetische resonantie (MR)

Perifix® LOR-spuut NRRFit®/Omnifix®-spuit NRRFit®/Omnifix®-spuit Luer/Perican® NRRFit®, epidurale naald/Sterican®-naalden Luer/Sterifix®-filter naald NRRFit®; 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 NRRFit®/Perifix® filter NRRFit®/Perifix® PinPad: Veilig voor MR. Perifix® ONE katheter NRRFit®: 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) NRRFit®. 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 analgesie 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 anesthetica.

De relatieve contra-indicaties omvatten: stollingsafwijkingen, antistollingstherapie, anatomische afwijkingen van de wervelkolom, chronische lage rugpijn, neurologische aandoeningen (bijv. zenuwbeschadiging, polyneuropathie en multiple sclerose), cardiovasculaire aandoeningen (verhoging van de cardiac output is niet mogelijk) en sepsis.

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

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

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

Risico's/bijwerkingen

Bekende risico's van epidurale anesthesietechnieken omvatten, in het bijzonder, hypotensie, dyspneu/apneu, hartstilstand, bradycardie, hypothermie, urineterentie, 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 ruimte, epiduraal hematoom/epidurale rugging-infecties, abscessen, huid- en onderhuidse weefselinfecties], onbedoelde punctie van bloedvaten.

Aanvullende risico's met betrekking tot cervicale epidurale anesthesie omvatten: rugmergletsel, 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 opgeleide 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.
- Producten met NRRFit®-connector zijn niet compatibel met Luer-producten. Ze zijn alleen geschikt voor producten met NRRFit®-connector!
- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Trek de katheter nooit door de naald, anders kan deze beschadigen!
- De punt van de naald wordt stomp of kan zelfs splijten na botcontact. De naald kan buigen en uiteindelijk breken wanneer tijdens het inbrengen te veel kracht wordt uitgeoefend. Naalden met een beschadigde punt vergroten het risico op intrathecale en intravasale plaatsing.
- De Perifix® filter NRRFit® 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 ontstekingsreactie.

ties 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 NRRFit®: MR-veilig (raadpleeg het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing voor aanvullende voorwaarden).

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

Gebruiksaanwijzing

- Illustraties op pagina 2/3.

Gebruiksaanwijzing voor Perifix® ONE-sets NRRFit®

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 draadgeleider (afb. E) (afb. 1) en plaatst u de Perifix® ONE NRRFit® epidurale katheter (afb. D) via de epidurale naald 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 katheteropeningen 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 vastgeklemd 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 NRRFit® 0,2 µm (afb. F, indien aanwezig) middels fysiologische zoutoplossing.
 - Verwijder de afsluitdop van de connector en bevestig de connector aan de Perifix®-filter NRRFit® met een draaibeweging (NRRFit® 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 continue 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 cardiovasculaire 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 NRRFit® is bedoeld voor kortdurend gebruik (< 30 dagen). De maximale beoogde toepassingsduur is 30 dagen zoals bepaald door de biologische evaluatie.

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

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

Verwijdering

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

Opslag en hantering

Opslagomstandigheden:

Buiten bereik van zonlicht bewaren
Droog houden

Klinische voordelen & prestaties

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

Kennisgeving aan de gebruiker

Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit product moeten worden gemeld aan B. Braun en de bevoegde autoriteit in het land waar het product wordt gebruikt.

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

Datum van laatste herziening: 27-08-2024

no Bruksanvisning

Innhold:

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

Valgfritt (avhengig av innstilt konfigurasjon):

- Perifix®-filter NRFit® 0,2 µm (Fig. F)
- Perifix® PinPad (Fig. J)
- Perifix® LOR-sprøyte NRFit®, lateksfri (Fig. B)
- Omnifix®-sprøyte NRFit® (Fig. G)
- Sterifix®-filtersprøyte NRFit® (Fig. G)
- Omnifix®-sprøyte luer (Fig. H)
- Sterican®-sprøyter luer (Fig. I)

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

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

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

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

Vurdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

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

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

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

Utstyret inneholder kobolt (Co) som angitt på emballasjen.

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

Sterilitet

Sterilisert med bruk av etylenoksid.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

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

Tiltentt bruk

Sett til bruk ved kontinuerlig epiduralbedøvelse

Indikasjon

Brukes til epiduralbedøvelse (lumbal, torakal, cervical) under operasjon og til epiduralanestesi ved regional smertebehandling. Om nødvendig kan bedøvelsen forlenges under operasjonen. Smertestillende kan gis når som helst etter operasjonen (smertelindring).

Pasientgruppe

Voksne, gravide

Tiltentt 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 forver for lokalbedøvelse.

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

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

Advarsel: Ikke bruk cervical epiduralbedøvelse ved pедиатrisk anestesi!

Se medisinske oppslagsbøker vedrørende standard kontraindikasjoner for kontinuerlig epiduralbedøvelse.

Restrisiko/bivirkninger

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

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

Tekniske komplikasjoner med epiduralkatetre:

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

Forholdsregler

- Personale med relevant opplæring og utstyr, særlig for kunstig ventilasjon og støtte til blodsirkulasjonen, må være tilgjengelig.

- 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 strømming 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 barrieresystemet visuelt for bruk for å se om det er skadet.

Advarsel

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Må ikke steriliseres på nytt.
- Produkter med NRFit®-kobling er ikke kompatible med Luer-utstyr. De kan bare brukes med produkter med NRFit®-kobling!
- Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører en potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Trekk aldri kateteret gjennom nålen, da den vil kunne skjære gjennom!
- Nålespissen blir sløv eller kan spjæres etter kontakt med bein. Nålen kan bøyes og potensielt knekke ved bruk av mye kraft under innføring. Nåler med skadet spiss øker risikoen for intratekal og intravaskulær plassering.
- Perifix®-filter NRFit® 0,2 µm må ikke fuktes med desinfeksjonsmidler som inneholder alkohol, siden det kan føre til 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 NRFit®: Betinget MR-sikker (se ytterligere betingelser i avsnittet anvisninger for bruk).

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

Bruksanvisning

- Illustrasjoner på side 2/3.

Retningslinjer for bruk av Perifix® ONE-sett NRFit®

1. Når du skal stikke, må du bruke LOR ("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® ONE NRFit® epiduralkateteret (Fig. D) inn gjennom epiduralnålen 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, and 200 mm er merket med henholdsvis 2, 3 og 4 bånd. Posisjonen der katetertuppen stikker ut fra epiduralnålen, er merket med et bredt bånd (Fig. D*). *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 kateteret, 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 åpningen på kateterlokket (Fig. 3).
 - Trykk kateteret godt inn i tilkoblingen, opp til det svarte merket (Fig. 3).
 - Lukk tilkoblingslokket ved å trykke godt på tuppen av lokket til lokket festes med et tydelig klikk (Fig. 4).
 - Fjern luften fra Perifix®-filteret NRFit® 0,2 µm (Fig. F, hvis det medfølger) med en fysiologisk saltløsning.
 - Fjern lukkejeglen fra koblingen, fest koblingen til Perifix®-filteret NRFit® ved å vri den på (NRFit®-lås) (Fig. 5).
4. Skyll systemet med 1–2 ml fysiologisk saltløsning 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, festes filteret i henhold til sykehusprotokoller.

Epiduralkateter:

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

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

Testmengde for å sjekke posisjonen på epiduralkateteret

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

Kateteret tillater kontinuerlig eller intermitterende administrasjon av forbindelsene som er god-

kjent for epiduralbedøvelse i epiduralrommet, over flere timer eller dager.

Bruksvarighet

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

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

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

Merknad til brukeren

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

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

Dato for siste revisjon: 27.08.2024

pl Instrukcja użytkowania

Zawartość:

- Perican® NRFit®, igła zewnątrzoponowa ze szlifem Tuohy (ryc. A)
- Cewnik Perifix® ONE NRFit®, 1000 mm długości kałkowite (ryc. D – tylko przykład) z plastikowym elementem na cewniku (ryc. E)
- Złącze cewnika Perifix® NRFit® (ryc. C)
- Etykieta cewnika zewnątrzoponowego (ryc. K)

Opcjonalnie (zależnie od ustawionej konfiguracji):

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

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

Igły zewnątrzoponowe, cewniki i inne wyroby lub akcesoria medyczne mogą być wykorzystywane z wyrobami, które są kompatybilne lub zgodne ze złączami NRFit® (np. ISO 80369-6). Zestawy Perifix® ONE z elementami NRFit® nie są kompatybilne z wyrobami z końcówką Luer. Nadają się one wyłącznie do stosowania z produktami z łącznikiem NRFit®!

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

Ocena kompatybilności z rezonansem magnetycznym (RM)

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

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

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

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

Następujące elementy składowe tego zestawu zawierają kobalt (Co): Igły Sterican®, igły zewnątrzoponowe Perican® 16G, 17G i 18G

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

Sterylność

Wysterylizowano tlenkiem etylenu

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokiem 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 miejscowo znieczulające.

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

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

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

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

Ryzyko reszktowe / skutki uboczne

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

ból głowy (ang. postdural puncture headache, PDPH), parastezja, zapalenie opon mózgowych / zespół ogona końskiego, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, ropienie, zakażenie 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 znieczulania 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 wzrokiem systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.

Ostrzeżenie

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować powtórnie.
- Produkty z łącznikiem NRFit® są niekompatybilne z wyrobami z końcówką Luer. Nadają się one wyłącznie do stosowania z produktami z łącznikiem NRFit®!
- Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może doprowadzić do skażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność produktu może spowodować obrażenia, chorobę bądź śmierć pacjenta.
- Nigdy nie wycofywać cewnika przez igłę, ponieważ mogłoby to spowodować jego oderwanie!
- Po zetknięciu z kością końcówka igły może ulec stopieniu lub odkształceniu. W przypadku zastosowania zbyt dużej siły podczas wprowadzania może dojść do wygięcia i pęknięcia igły. Igły z uszkodzonymi końcówkami zwiększają ryzyko wprowadzenia dooponowego lub donaczyniowego.

- Nie zwilżać filtra Perifix® NRFit® 0,2 µm środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi alkohol, aby uniknąć pęknięć w obudowie.
- Nie używać strzykawkę 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 nieznajęcego 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 Braun Melsungen AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku, gdy jej wyroby są używane w połączeniu ze sprzętem innych producentów.
- Cewnik Perifix® ONE NRFit®: warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (informacje na temat dodatkowych warunków znajdują się w instrukcji obsługi).

Strzykawka niskooporowa Perifix® NRFit®: 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 toku strzykawki. Ze względów higienicznych strzykawkę należy napęlić bezpośrednio przed użyciem.

Instrukcja obsługi

➊ Ilustracje na stronie 2/3.

Wskazówki dotyczące stosowania zestawów Perifix® ONE NRFit®

1. Aby wykonać nakłucie, należy zastosować technikę spadku oporu (LOR) (rekomendowana) lub technikę wiszącej kropli bądź balon Macintosh.
2. Po wykonaniu nakłucia i zidentyfikowaniu przestrzeni zewnątrzoponowej użyć plastikowego elementu na cewniku (ryc. E) (ryc. 1) do wprowadzenia cewnika zewnątrzoponowego Perifix® ONE NRFit® (ryc. D) przez igłę zewnątrzoponową do pożądanego 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 najszybciej otworzyć górny element łącznika cewnika (ryc. 2).
 - Wprowadzić cewnik do lejkowatego otworu w końcówce łącznika (ryc. 3).
 - Dokładnie wcisnąć cewnik do łącznika, aż do osiągnięcia czarnego znacznika (ryc. 3) na końcu łącznika.
 - Zamknąć pokrywę łącznika, powoli i mocno naciskając na jej końcówkę aż do zablokowania pokrywy w wyraźnym kliknięciu (ryc. 4).
 - Usunąć powietrze z filtra Perifix® NRFit® 0,2 µm (ryc. F, jeśli jest dostarczony), używając roztworu soli fizjologicznej.
 - Zdjąć stożek zamykający z łącznika i podłączyć łącznik do filtra Perifix® NRFit® przez dokręcenie (blokada NRFit®) (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 pokrywy. Pokrywa odskoczy ze słyszalnym kliknięciem (ryc. 6).
 5. Przy mocować filtr do ciała pacjenta przy użyciu systemu mocowania filtra do skóry Perifix® PinPad firmy B. Braun (ryc. 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)
- Wyrób 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 naczyń krwionośnych. Należy w sposób ciągły monitorować częstość 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 godziny lub dni.

Czas użytkowania

Cewnik Perifix® NRFit® jest przeznaczony do krótkoterminowego użytkowania (< 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 znieczulenia 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: 4039239000023842U

Uwaga dla użytkownika

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

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

Data ostatniej zmiany: 2024-08-27

pt Instruções de uso

Conteúdo:

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

Opcional (consoante a configuração do equipamento):

- Filtro Perifix® NRFit® 0,2 µm (Fig. F)
- Perifix® PinPad (Fig. J)
- Seringa Perifix® LOR NRFit®, sem látex (Fig. B)
- Seringa Omnifix® NRFit® (Fig. G)
- Agulha de filtro Sterifix® NRFit® (Fig. G)
- Seringa Omnifix® Luer (Fig. H)
- Agulhas Omnifix® Luer (Fig. I)

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

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

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

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

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

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

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

Os componentes seguintes deste conjunto contém cobalto (Co): Agulhas Sterican®, agulhas epidurais Perican® 16G, 17G e 18G (se > 80 mm) NRFit1®. 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 ao bloquear as enervação cardíacas simpáticas e modulação do nervo vago e

redução do fluxo sanguíneo no sistema de artéria vertebral.

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 utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Não use se o produto estiver incompleto ou danificado.
- Inspeccione visualmente a embalagem estéril quanto a danos e integridade antes da utilização.

Aviso

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

a segurança do doente, utilize apenas produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os produtos que manufatura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.

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

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

Instruções de operação

- Figuras na página 2/3.

Instruções para utilizar os conjuntos

Perifix® ONE NRFit®

1. Para fazer a punção utilize a técnica de "perda de resistência" (LOR ou técnica preferida) ou a técnica da gota suspensa ou do 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® ONE NRFit® (Fig. D) através da agulha epidural no espaço epidural na 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® NRFit® 0,2 µm (Fig. F, se fornecida) utilizando solução salina fisiológica.
 - Remova o cone de fecho do conector, fixe o conector ao Perifix® Filter NRFit® com uma acção de torção (NRFit® Lock) (Fig. 5).
4. Lave o sistema com 1-2 ml de solução salina fisiológica, se necessário: Reabertura do conector: Segure o conector firmemente entre dois dedos e pressione com firmeza a ponta do conector na parte superior da tampa. A tampa abrirá com um estalido audível (Fig. 6).
5. Fixe o filtro no doente usando o B. Braun Perifix® PinPad (Fig. 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. Monitörize continuamente a frequência cardíaca para detetar imediatamente complicações, isto é, taquicardia.

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

Duração da utilização

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

A aplicação padrão varia normalmente entre 2 a 4 dias para anestesia regional pós-operatória e pode ir até algumas semanas para analgesia na terapia da dor. No entanto, a duração da utilização depende da terapia pretendida, da discrição 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: 2024-08-27

ro Instrucțiuni de utilizare

Conținut:

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

Opțional (în funcție de configurația setată):

- Filtru Perifix® NRFit® 0,2 µm (Fig. F)
- Suport fixare Perifix® (Fig. J)
- Seringă Perifix® LOR NRFit®, fără latex (Fig. B)
- Seringă Omnifix® NRFit® (Fig. G)
- Ac cu filtru Sterifix® NRFit® (Fig. G)
- Seringă Omnifix® Luer (Fig. H)
- Ace Sterican® Luer (Fig. I)

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

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

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

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

Evaluarea compatibilității cu procedurile de rezonanță magnetică (RM)

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

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

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

Următoarele componente din acest set conțin cobalt (Co): Ace Sterican®, ace epidurale Perican® 16G, 17G și 18G (dacă >80 mm) NRFit® Pe baza evaluării siguranței biologice și a analizei risc/beneficiu, nu se anticipează riscuri pentru pacient/utilizator și nu sunt necesare măsuri de precauție în acest sens.

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 (lombă, 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 anti-coagulante, anomalii anatomice ale coloanei vertebrale, dărsălgie lombară cronică, 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 blocada simpatică la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă sau stenoză aortică sau mitrală severă ori 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 dură] (PDPH), parestezie, meningită/sindrom cauda equina, mielită transversă sau sindrom de arteră spinală anterioară cu paralizie permanentă, hematom epidural/infecție la nivelul spațiului epidural, abces, infecție la nivelul pielii și țesutului subcutanat, perforare accidentală a vaselor de sânge.

Riscurile suplimentare ale anesteziei epidurale cervicale includ: lezare a măduvei spinării, simpsectomie T1-T4, pareză sau paralizie a

nervului frenic, scădere a frecvenței cardiace prin blocarea inervației cardiace simpatic și stimulare vagală și reducerea debitului sanguin în sistemul arterial vertebro-bazilar.

**Complicații tehnice în cazul utilizării catetere-
relor epidurale:**

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

Precauții

- Trebuie să existe în apropiere personal instruit și echipament de urgență suficient, în special pentru ventilație artificială și susținere hemodinamică.
- Este importantă monitorizarea cardiovasculară și respiratorie în timpul și după anestezia epidurală cervicală, pentru a exclude insuficiența 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.
- Produsele cu conector NRFit® nu sunt compatibile cu dispozitive Luer. Sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRFit®!
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu trageți niciodată cateterul prin ac, deoarece în caz contrar se poate rupe!
- Vârful acului se poate toci sau chiar rupe după contactul cu osul. Acul se poate îndoi și în cele din urmă rupe dacă, în timpul deplasării acestuia, se utilizează o forță excesivă. Acele cu vârful deteriorat cresc riscul de amplasare intratecală și intravasculară.
- A nu se umezi filtrul Perifix® NRFit® de 0,2 µm cu dezinfectanți pe bază de alcool, deoarece acest lucru poate produce fisuri în carcasă.
- Nu utilizați seringi mai mici de 10 ml, deoarece acestea pot deteriora carcasa filtrului ca urmare a presiunii excesive din seringă.
- Cateterul trebuie introdus în conector cât mai mult posibil. În caz contrar, injectarea este imposibilă și cateterul se poate deconecta.
- Nu utilizați spray adeviz cu conținut solvenți organici pentru fixarea cateterului.
- Inspectați zilnic locul de introducere a cateterului. Îndepărtați cateterul în cazul apariției oricărei semne 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 NRRFit®: Utilizare condiționată în mediul RM (vă rugăm să consultați secțiunea Instrucțiuni de operare pentru condiții suplimentare).

Seringă Perifix® LOR NRRFit®: 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 NRRFit®

1. Pentru a efectua punctția, utilizați tehnica de pierdere a rezistenței (LOR) (tehnica aleasă) sau folosiți tehnica picăturii suspendate sau balonul Macintosh.
2. După efectuarea punctției și identificarea spațiului epidural, utilizați ghidajul asistat cu fir (Fig. E) (Fig. 1) și introduceți cateterul epidural Perifix® ONE NRRFit® (Fig. D) prin acul epidural 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 marcăjul negru de pe cateter. Închideți conectorul (Fig. 2-5). Conectorul cateterului funcționează în baza principiului Clic și gata de utilizare.
 - Deschideți capacul conectorului cateterului cât mai mult posibil (Fig. 2).
 - Introduceți cateterul în deschiderea în formă de pâlnie a vârfului conectorului (Fig. 3).
 - Împingeți cateterul bine în conector, până la marcăjul 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® NRRFit® 0,2 µm (Fig. F, dacă a fost furnizat) utilizând ser fiziologic.
 - Scoateți conul de închidere din conector, atașați conectorul la filtrul Perifix® NRRFit® printr-o mișcare de răsucire (NRRFit® Lock) (Fig. 5).
4. Clătiți sistemul cu 1-2 ml ser fiziologic dacă este necesar: Redeschiderea conectorului: Țineți ferm conectorul între două degete și apăsați ferm în jos vârful conectorului de pe

partea superioară a 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 scanarea continuă.

Doza de testare pentru a verifica poziția cateterului epidural

Înainte de orice injecție epidurală se recomandă administrarea unei doze de test adecvate. Această doză de test poate conține o substanță activă cardiovasculară adecvată, pentru a se verifica dacă cateterul nu a fost 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 compozițiilor aprobate pentru anestezie epidurală în decurs de mai multe ore sau zile.

Durata de utilizare

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

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

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

Eliminare

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

Condiții de depozitare și manipulare

Condiții de depozitare:

A se feri de lumina solară

A se păstra uscat

Beneficii și performanțe clinice

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și al performanțelor clinice ale produsului este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED) la adresa ec.europa.eu/tools/eudamed utilizând următoarele UDI-DI de bază: 4039239000023842U

Observație pentru utilizator

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

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

Data ultimei revizuirii: 27 august 2024

sk Návod na použitie

Obsah:

- Perican® NRFit®, epidurálna ihla so skosením Tuohy (obr. A)
- Katéter Perifix® ONE s konektorom NRFit®, celková dĺžka 1 000 mm (obr. D – iba príklad) s pomocníkmi na zavádzanie (obr. E)
- Konektor NRFit® katétra Perifix® (obr. C)
- Označenie epidurálneho katétra (obr. K)

Voliteľné (v závislosti od konfigurácie súpravy):

- Filter Perifix® s konektorom NRFit®, 0,2 µm (obr. F)
- Perifix® PinPad (obr. J)
- Bezodporová striekačka Perifix® s konektorom NRFit®, bez obsahu latexu (obr. B)
- Striekačka Omnifix® s konektorom NRFit® (obr. G)
- Ihla Sterifix® s filtrom a konektorom NRFit® (obr. G)
- Striekačka Omnifix® s konektorom Luer (obr. H)
- Ihly Sterican® s konektorom Luer (obr. I)

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

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

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

Externé pomôcky možno pripojiť k zásuvkovému konektoru filtra Perifix® NRFit®, ktorý predstavuje prístupový bod k aplikovanej verzii katétra Perifix® NRFit®. Hlavnými aplikáciami budú injekčné striekačky na aspiráciu a infúziu anestetik alebo pripojenie elastomérnych infúzných púmp alebo predlžovacích hadíciek 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® / striekačka Omnifix® Luer / epidurálna ihla Perican® NRFit® / ihly Sterican® Luer / ihla Sterifix® s filtrom NRFit®: Pomôcka nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR, pretože sa nepredpokladá, že sa pri bežnom použití dostane do prostredia MR. Vyšetrenie MR u osoby s touto zdravotnou pomôckou môže viesť k poraneniu alebo zlyhaniu pomôcky. **Katéter Perifix® s konektorom NRFit® / filter Perifix® s konektorom NRFit® / Perifix® PinPad:** Bezpečné na použitie v prostredí MR. **Katéter Perifix® ONE s konektorom NRFit®:** Podmienčne bezpečné v prostredí MR (ďalšie podmienky nájdete v časti s prevádzkovými pokynmi).

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

Nasledujúce komponenty tejto súpravy obsahujú kobalt (Co): ihly Sterican®, 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 tomto ohľade nie sú potrebné žiadne preventívne opatrenia.

Sterilita

Sterilizované použitím etylénoxidu.

Nepoužívať, ak je obal poškodený.

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

Účel použitia

Súprava na podávanie kontinuálnej epidurálnej anestézie

Indikácia

Používa sa na epidurálnu anestéziu (lumbálna, torakálna, cervikálna) počas chirurgického zákroku a na epidurálnu analgéziu pri lokálnej liečbe bolesti. V prípade potreby možno anestéziu počas chirurgického zákroku predĺžiť. Analgézia 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 hypotenziu, zvýšený vnútrolebečný tlak, infekcie v mieste vpichu a známu precitlivosť na lokálnu anestéziu.

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú poruchy zrážanlivosti, antikoagulačnú liečbu, anatomické abnormality chrbtice, chronickú bolesť v dolnej časti chrbta, neurologické ochorenia (napr. 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.

Zvyškové riziká/vedľajšie účinky

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

Ďalšie riziká epidurálnej anestézie v cervikálnej oblasti zahŕňajú poškodenie miechy, sympatektómiu T1 až T4, parézu alebo paralýzu bránicového nervu, zníženie srdcovej frekvencie

ciev zablokovaním inervácii srdca sympatickým nervovým systémom a modulácie blúdivého nervu a zníženie krvného prietoku vo vertebrálnom systéme ciev.

Technické komplikácie s epidurálnymi katétarmi:

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

Bezpečnostné opatrenia

- Nablízku musí byť vyskolený 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 analgézie (napr. liečba bolesti) monitorujte, či sú všetky spojenia usporiadané katétrom tesne a neuvoľňujú sa.
- Používajte výhradne aseptické techniky.
- Nepoužívať, ak je obal poškodený.
- Nepoužívať, ak je výrobok neúplný alebo poškodený.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.

Výstraha

- Len na jedno použitie. Opätovne nepoužívať. Zákaz opakovanej sterilizácie.
- Výrobky so spojku NRFit® nie sú kompatibilné s pomocníkmi s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre výrobky s konektorom NRFit®!
- Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkcie pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkcia pomôcky môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Nikdy nevytahujte katéter cez ihlu, pretože by sa mohol odtrhnúť!
- Pri kontakte s kosťou sa hrot ihly sa otupí alebo sa môže rozštiepiť. Príliš silným tlakom počas zavádzania sa ihla môže ohnúť a nakoniec zlomiť. Ihly s poškodeným hrotom zvyšujú riziko intratekálneho a intravaskulárneho umiestnenia.
- Filter Perifix® s konektorom NRFit® 0,2 µm nevlhčte dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol, pretože obal tela môže prasknúť.
- Nepoužívajte striekačky menšie ako 10 ml, pretože by mohli poškodiť teleso filtra v dôsledku možného nadmerného tlaku zo striekačky.
- Katéter sa musí zasunúť do spojky čo najďalej. V opačnom prípade nie je možné vstreknutie a katéter sa môže odpojiť.
- Na fixáciu katétra nikdy nepoužívajte adhezívny sprej, ktorý obsahuje organické rozpúšťadlá.
- Miesto zavedenia katétra kontrolujte každý deň. V prípade akýchkoľvek príznakov lokálneho alebo systémového zápalu neznámeho pôvodu katéter vyberte.
- Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi katétrom, epidurálnou ihlou a ostatnými zdravotníckymi 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 s konektorom NRRFit®: Podmienčne bezpečné v prostredí MR (ďalšie podmienky nájdete v časti s prevádzkovými pokynmi).

Bezodporová striekačka Perifix® LOR NRRFit®: 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 naplňte striekačku až tesne pred použitím.

Návod na používanie

☞ Ilustrácie na strane 2/3.

Pokyny na používanie súprav Perifix® ONE s konektormi NRRFit®

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. E) (obr. 1) a zasuňte epidurálny katéter Perifix® ONE NRRFit® (obr. D) cez epidurálnu ihlu do epidurálneho priestoru do požadovanej polohy. Katéter má na hrote značku a ďalšie značky od 50 mm vo vzdialenostiach 10 mm. Polohy 100, 150 a 200 mm sú označené 2, 3 a 4 páskami v danom poradí. Miesto, v ktorom hrot katétra vychádza z epidurálnej ihly je označený širokým páskom (obr. D*). *Priklad epidurálnej ihly Perican® veľkosti 80 mm: Vzdialenosť od hrotu katétra po zárazku je 115 mm.* Otvory katétra sú umiestnené v rámci prvých 40 mm hrotu katétra.
3. Vytiahnite epidurálnu ihlu cez katéter, potom zasuňte katéter čo najďalej do katérovej spojky Perifix® (obr. C) a až po čiernu značku na katétri. Zatvorte katérovú spojku (obr. 2 a 5). Katérová spojka funguje na princípe „zakliknúť a použiť“.
 - Otvorte veko katérovej 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® NRRFit® veľkosti 0,2 µm (obr. F, ak je súčasťou balenia) odstráňte vzduch fyziologickým roztokom.
 - Po odstránení krytu z katérovej spojky pripojte otočením spojku k filtru Perifix® NRRFit® (NRRFit® Lock) (obr. 5).
4. Prepláchnite systém 1 – 2 ml fyziologického roztoku. V prípade potreby: Opätovné otvorenie konektora: Uchopte konektor pevne medzi dvoma prstami a stlačte hrot konektora na hornej strane krytu pevne smerom nadol. Kryt sa otvorí a zaznie počuteľné kliknutie (obr. 6).
5. Zafixujte filter k pacientovi s použitím B. Braun Perifix® PinPad (obr. J, ak je súčasťou balenia). Ak súprava neobsahuje PinPad, zafixujte filter v súlade s nemocničnými protokolmi.

Epidurálny katéter:

Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla
- maximálnym priestorovým gradientom poľa 2 500 G/cm (25 T/m),
- maximálnym súčinom sil 50 000 000 G²/cm (50 T²/m),
- maximálnou špecifickou rýchlosťou absorpcie (SAR) priemerovanou 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® s konektorom NRRFit® 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: 40392390000023842U

Poznámka pre používateľa

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

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

Dátum poslednej revízie: 27. 08. 2024

sl Navodila za uporabo

Vsebina:

- Perican® NRRFit®, epiduralna igla s poševno Tuohyjevo konico (slik. A)
- Kateter Perifix® ONE NRRFit®, skupne dolžine 1000 mm (slika D – le primer) s pripomočkom za vstavljanje (slik. E)
- Priključek katetra Perifix® NRRFit® (slik. C)
- Nalepka za epiduralni kateter (slika K)

Izbirno (odvisno od konfiguracije seta):

- 0,2-µm filter Perifix® NRRFit® (slik. F)
- Blazinica Perifix® PinPad (slik. J)
- Brizga za tehniko zmanjšane uporabe (LOR) Perifix® NRRFit®, brez lateksa (slik. B)
- Brizga Omnix® NRRFit® (slik. G)
- Filtrirna igla Sterifix® NRRFit® (slik. G)
- Brizga Omnix® Luer (slik. H)
- Igle Sterican® Luer (slik. I)

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

Epiduralne igle, katetri in drugi medicinski pripomočki ali dodatki se lahko uporabljajo s pripomočki, ki so združljivi ali skladni s priključki NRRFit® (npr. po ISO 80369-6).

Seti Perifix® ONE s komponentami NRRFit® niso združljivi s pripomočki Luer. Primerni so samo za uporabo z izdelki s priključkom NRRFit®! Zunanje pripomočke je mogoče pritrditi na ženski priključek filtra Perifix® NRRFit®, ki je mesto dostopa do uporabljene različice katetra Perifix® NRRFit®. Glavni načini uporabe zajemajo namestitve brizg za aspiriranje in infundiranje anestetikov ali priključitev elastomernih infuzijskih črpalk oziroma podaljševalnih cevk brizg, predvidenih za infuzijske črpalke za kontinuirano infuzijo anestetikov ali analgetikov.

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Bezodporov striekačka Perifix® LOR NRRFit® /striekačka Omnix® NRRFit® /striekačka Omnix® Luer /epiduralna igla Perican® NRRFit® /ihly Sterican® Luer /ihla Sterifix® s filtrom NRRFit®. Pripomoček ni bil ocenjen z vidika varnosti v MR-okolju, saj se pri običajni uporabi ne pričakuje vstop v MR-okoliše. Izvajanje preiskave z MR pri osebi s tem medicinskim pripomočkom lahko povzroči telesne poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka.

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

Kateter Perifix® ONE NRRFit®: pogojno varno za uporabo v okolju-MR (za dodatne pogoje glejte razdelek Navodila za uporabo). Pripomoček vsebuje kobalt (Co), kot je navedeno na ovojlini.

Naslednje komponente tega seta vsebujejo kobalt (Co): igle Sterican®, epiduralne igle Perican® NRRFit®, 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 hrtenice, kronične bolečine v križu, nevrološke bolezni (npr. lezije živcev, polinevropatijo, 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 uporabljen 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 sprednje spinalne arterije s trajno paralizo, epiduralni hematoma/okužba epiduralnega prostora, absces, okužba kože in podkožnega tkiva) in nenamerno punkcijo vrčnih žil.

Druga tveganja pri cervikalni epiduralni anesteziji vključujejo poškodbe hrtenjače, simpatotomijo 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 zavolavanje katetra, ki lahko privede do neuspešne blokade ali zapore;

- odpadanje delcev katetra zaradi poškodb pri odstranitvi/vstavitvi.

Previdnostni ukrepi

- V bližini mora biti na voljo usposobljeno osebje in ustrezna oprema za urgentno zdravljenje, predvsem naprave za umetno predihavanje in hemodinamsko podporo.
- Med cervikalno epiduralno anestezijo in po njej je pomembno spremljanje delovanja kardiovaskularnega sistema in dihanja, da izključite možnost kardiopulmonalne insuficience.
- Med celotnim postopkom anestezije in analgezije (npr. pri lašanju bolečin) preverjajte, da so priključki sistema s katetrom tesno pritrjeni in da niso odklopljeni.
- Uporabite izključno aseptične tehnike.
- Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana.
- Izdelka ne uporabljajte, če je nepopoln ali poškodovan.
- Pred uporabo preglejte sterilni pregradni sistem in se prepričajte, da ni preluknjan ali okrnjen.

Opozorilo

- Samo za enkratno uporabo. Samo za enkratno uporabo. Ne resterilizirajte.
- Izdelki s priključkom NRRFit® niso združljivi s pripomočki Luer. Primerni so samo za uporabo z izdelki s priključkom NRRFit®!
- 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 vodi do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Katetra nikoli ne poskušajte povleči skozi iglo, saj se v nasprotnem primeru lahko odloimi!
- Pri stiku s kostjo se konica igle zatopi oziroma ali se lahko celo razcepi. Igla se lahko upogne in prej ali slej zlomi, če pri uvajanju uporabite preveliko silo. Igla s poškodovano konico povečuje tveganje intratekalne in intravaskularne vstavitve.
- 0,2-µm filtra Perifix® NRRFit® ne močite z razkužilni, ki vsebujejo alkohol, saj lahko to povzroči razpoke na ohišju.
- Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, saj lahko pride do poškodb na ohišju filtra zaradi previsokega tlaka s strani brizge.
- Kateter je treba v priključek vstaviti čim dlje. V nasprotnem primeru je lahko injiciranje onemogočeno, kateter pa se lahko odklopi.
- Katetra ne pritrjujte z lepilnim pršilom, ki vsebuje organska topila.
- Vsak dan preglejte mesto vstavitve katetra. V primeru kakršnih koli znakov lokalnega ali sistemskega vnetja neznanega izvora kateter odstranite v skladu s protokoli bolnišnice.
- Da bi bila povezava med katetrom, epiduralno iglo in drugimi medicinskimi pripomočki ali dodatki optimalna, in tako zagotovljena 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 NRRFit®: pogojno varno za uporabo v okolju-MR (za dodatne pogoje glejte razdelek Navodila za uporabo).

Brizga za tehniko zmanjšane uporabe (LOR) Perifix® NRRFit®. Posebna brizga za tehniko »zmanjšane uporabe« (LOR) pri regionalni anesteziji. Brizga, primerna le v omejenem obsegu za aspiracijo tekočin. Ne aspirirajte preko mehanske zapore. Iz higienskih razlogov napolnite brizgo šele tik pred uporabo.

Navodila za uporabo

🖼 Slike na strani 2/3.

Navodila za uporabo setov Perifix® ONE NRRFit®

1. Za punkcijo uporabite tehniko »zmanjšane uporabe« (LOR) (najprimernejša tehnika) ali metodo viseče kapljice oziroma uporabite balon Macintosh.
2. Ko naredite punkcijo in določite epiduralni prostor, epiduralni kateter Perifix® ONE NRRFit® (slika D) s pomočjo pripomočka za vstavljanje (slika E) (slika 1) vstavite skozi epiduralno iglo 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 razločnim klikom (slika 4).
 - S fiziološko solno raztopino odvedite zrak iz 0,2-µm filtra Perifix® NRRFit® (slika F, če je priložen).
 - S priključka snemite zaporni stožec in priključek z zasukom pritrdite na filter Perifix® NRRFit® (NRRFit® Lock) (slika 5).
4. 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, tj. tahikardijo. Kateter omogoča neprekinjeno ali intermitentno dajanje učinkovin, odobrenih za epiduralno anestezijo, v epiduralni prostor v roku več ur ali dni.

Trajanje uporabe

Kateter Perifix® NRRFit® je namenjen kratkotrajni uporabi (< 30 dni). Najdaljše predvideno trajanje uporabe je 30 dni, kot je določeno z biološkim ovrednotenjem.

Standardna uporaba običajno traja od 2 do 4 dni pri pooperativni regionalni anesteziji, pri analgeziji za lajšanje bolečine pa lahko tudi do nekaj tednov. Vendar je trajanje uporabe odvisno od predvidene terapije, presoje zdravstvenih delavcev in stanja posameznega bolnika ob upoštevanju bolnišničnih protokolov in/ali nacionalnih smernic.

Vsak dan preglejte mesto vstavitve katetra. V primeru kakršnih koli znakov lokalnega ali sistemskega vnetja neznanega izvora kateter odstranite v skladu s protokoli bolnišnice.

Odstranjevanje

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

Pogoji shranjevanja in ravnanja

Pogoji shranjevanja:

Ne izpostavljajte sončni svetlobi
Hranite na suhem

Klinične koristi in učinkovitost delovanja

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti izdelka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) na naslovu ec.europa.eu/tools/eudamed z uporabo naslednjih osnovnih identifikatorjev UDI-DI: 40392390000023842U

Opomba za uporabnika

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

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

Datum zadnjega pregleda: 27. 8. 2024

SV Bruksanvisning

Innehåll:

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

Tillval (beroende på satsens konfiguration):

- Perifix®-filter NRFit® 0,2 µm (fig. F)
- Perifix® PinPad (fig. J)
- Perifix® LOR spruta NRFit®, latexfri (fig. B)
- Omnifix® spruta NRFit® (fig. G)
- Sterifix® filternål NRFit® (fig. G)
- Omnifix® spruta Luer (fig. H)
- Sterican® nålar Luer (fig. I)

Fler tekniska specifikationer, till exempel gällande nålens och kateters storlek, finns på produktförpackningen.

Epiduralnålar, katetrar och andra medicintekniska produkter och tillbehör kan användas med produkter som är kompatibla eller överensstämmer med NRFit®-kopplingar (t.ex. ISO 80369-6).

Perifix® ONE-set med NRFit®-komponenter är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRFit®-kopplingar!

Externa enheter kan anslutas till honkontakten på Perifix® filter NRFit®, som är åtkomstpunkt till den version av Perifix® Catheter NRFit® som används. De främsta användningsområdena är sprutor för aspiration och infusion av bedövningsmedel eller anslutning av elastomera infusionspumpar respektive förlängningslangar på sprutor till infusionspumpar för kontinuerlig infusion av bedövningsmedel eller smärtstillande läkemedel.

Bedömning av kompatibilitet med magnetisk resonans (MR)

Perifix® LOR spruta NRFit®/Omnifix® spruta NRFit®/Omnifix® spruta Luer/Perican® NRFit®, epiduralnål/Sterican® nål Luer/Sterifix® filternål NRFit®: Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet i MR-miljö eftersom den inte förväntas komma in i MR-miljön under normal användning. Om en MR-undersökning utförs på en person som har denna medicintekniska produkt kan det leda till skada eller funktionsfel på produkten. Perifix® kateterkoppling NRFit®/Perifix® filter NRFit®/Perifix® PinPad: MR-säker. Perifix® ONE kateter NRFit®: MR-villkorlig (se bruksanvisningen för ytterligare villkor). Produkten innehåller kobolt (Co) enligt indikeringen på förpackningen.

Följande komponenter i detta set innehåller kobolt (Co): Sterican® nålar, Perican® epiduralnålar 16G, 17G och 18G (if > 80 mm) NRFit®. Baserat på den biologiska säkerhetsutvärderingen och nytta/risk-analysen förväntas ingen risk för patienten/användaren och inga försiktighetsåtgärder behövs i detta avseende.

Sterilitet

Sterilisering med etylenoxid.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.

Avsedd användning

Sats för kontinuerlig epidural anestesi

Indikation

Används för epidural anestesi (lumbal, torakal, cervical) under ingrepp och epidural analgesi för regional smärtlindring. Vid behov kan anestesi 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 (förmåga 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 patientrisk anestesi!

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

Kvarstående risker/biverkningar

Kända risker vid epiduralanestesi är i synnerhet hypotoni, dyspné/apné, hjärtstopp, bradykardi, hypotermi, urinretention, toxiska effekter av lokalbedövning/adjuvans (se läkemedlets produktresumé), otillräcklig blockad, tillfälliga eller permanenta neurologiska komplikationer och lokala eller systemiska infektioner (postdural punkteringshuvudvärk [PDPH], paresesi, 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 vertebrobasilara artärsystemet.

Tekniska komplikationer med epiduralkatetrar:

- Förföring eller migration av katetern, böjningar eller krökningar av katetern, vilket kan leda till blockskador eller oklusion
- Bortskärning av kateterfragment på grund av trauma under borttagning/insättning

Försiktighetsåtgärder

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

Varning

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får inte omsteriliseras.
- Produkter med NRFit®-koppling är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRFit®-kopplingar!
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedläggning 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 den då kan skäras av!
- Spetsen på nålen blir trubbig eller kan brytas av vid benkontakt. Vid alltför kraftigt tryck under införandet kan nålen böjas och till slut brytas av. Nålar med skadad spets ökar risken för intratekal och intravaskulär placering.
- Blöt inte Perifix® filter NRFit® 0,2 µm med desinfektionsmedel som innehåller alkohol eftersom det kan leda till sprickor i huset.
- Använd inte sprutor som är mindre än 10 ml eftersom de kan skada filterhuset på grund av för högt tryck från sprutan.
- Katetern måste föras in så långt som möjligt i kopplingen. Annars är det omöjligt att injicera och katetern kan lossna.
- Använd inte vidhäftningsspray som innehåller organiska lösningsmedel för att fixera katetern.
- Inspektera kateterns införingsställe 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 NRFit®: MR-villkorlig (se bruksanvisningen för ytterligare villkor).

Perifix® LOR spruta NRFit®: Specialspruta för "loss of resistance"-teknik (LOR) vid regional anestesi.

Spruta, endast lämplig för aspiration av vätskor i begränsad omfattning. Aspirera inte längre än det mekaniska stoppet. Sprutan får av hygieniskäl inte fyllas förrän strax före användning.

Användaranvisningar

● Illustrationer på s. 2/3.

Anvisningar för användning av Perifix® ONE-set NRFit®

1. Använd "loss of resistance"-tekniken (LOR) (föredragen teknik) för att utföra punktionen eller tekniken "hängande droppe" eller använd Macintosh-ballongen.
2. Efter att punktionen har utförts och epiduralrummet har identifierats ska införingshjälp (fig. E) (fig. 1) användas och Perifix® ONE NRFit®-epiduralkatetern (fig. D) föras in genom epiduralnålen 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 markerad med ett brett band (fig. D*).
Exempel på Perican® epiduralnål 80 mm: Avståndet från kateterspetsen till stoppblocket är 115 mm.
3. Kateteröppningarna sitter inom de första 40 mm från kateterspetsen.
4. 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 Et Ready"-principen.
 - Öppna locket på kateterkopplingen så långt som möjligt (fig. 2).
 - För in katetern i den trattliknande öppningen längst upp på kopplingen (fig. 3).
 - Tryck in katetern ordentligt i kopplingen, upp till den svarta markeringen (fig. 3).
 - Stäng kopplingslocket genom att trycka ordentligt nedåt på lockets kant tills locket låser fast med ett tydligt klick (fig. 4).
 - Avlägsna luft från Perifix® filter NRFit® 0,2 µm (fig. F, om tillämpligt) med fysisk saltlösning.
 - Ta bort stängningskonen från kopplingen, sätt fast kopplingen på Perifix® filter NRFit® med en vridrörelse (NRFit® Lock) (fig. 5).
5. Spola systemet med 1–2 ml fysiologisk saltlösning vid behov: öppnar du kopplingen igen: Håll i kopplingen med två fingrar och tryck ned kopplingens spets på lockets ovasidan. Locket öppnas med ett hörbart klick (fig. 6).
6. Säkra filtret på patienten med B. Braun Perifix® PinPad (fig. J, om tillämpligt). Om setet inte innehåller en PinPad ska filtret säkras enligt sjukhusets rutiner.

Epiduralkateter:

En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, med
- Maximal spatial fältgradient på 2 500 G/cm (25 T/m)
- Maximal kraftprodukt på 50 000 000 G²/cm (50 T²/m)
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (WBA) på 2 W/kg (normalt driftläge) utan tidsbegränsning vid kontinuerlig skanning.

Testdos för kontroll av epiduralkateters 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®-kateter NRFit® är avsedd för kortvarig användning (< 30 dagar). Högsta avsedda användningsperiod är 30 dagar enligt definitionen i den biologiska utvärderingen.

Den normala användningstiden är 2–4 dagar för postoperativ regional anestesi och kan vara upp till några veckor för analgesi inom smärtbehandling. Användningens varaktighet beror dock på den avsedda behandlingen, läkarens bedömning och den enskilda patientens tillstånd med hänsyn till sjukhusets rutiner och/eller nationella riktlinjer.

Inspektera kateters införingsställe dagligen. Ta bort katetern vid eventuella tecken på lokal eller systemisk inflammation av ökad ursprung i enlighet med sjukhusets rutiner.

Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och kliniska protokoll.

Lagrings- och transportvillkor

Förvaring:

Skydda mot solljus

Förvaras torrt

Kliniska fördelar och resultat

En sammanfattning av produktens säkerhet och prestanda kan hämtas från europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed med följande grundläggande UDI-DI: 40392390000023842U

Information till användaren

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

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

Datum för senaste översyn: 2024–08–27

				LOT
en	Do not re-use	Caution	Consult instruction for use	Batch number
de	Nicht wiederverwenden	Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer
bg	Да не се използва повторно	Внимание	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер
cs	Nepoužívat opětovně	Pozor (výstraha)	Čtěte návod k použití	Kód dávky
da	Må ikke genbruges	Forsigtig!	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Προσοχή	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας
es	No reutilizable	Precaución	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote
et	Mitte korduvkasutada	Ettevaatust	Vt kasutusjuhendit	Partiinumber
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Huomio	Katso käyttöohje	Eränumero
fr	Ne pas réutiliser	Attention	Consulter le mode d'emploi	Numéro de lot
hr	Nemojte ponovno upotrijebiti	Oprez	Pogledajte upute za uporabu	Broj serije
hu	Ne használja fel újra	Figyelem!	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma
it	Non riutilizzare	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto
lt	Negalima naudoti kartotinai	Atsargiai!	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris
lv	Neizmantoj atkārtoti	Uzmanību	Lasīt lietošanas instrukciju	Sērijas numurs
nl	Niet hergebruiken	LET OP!	Raadpleeg gebruikersinformatie	Chargennummer
no	Kun engangsbruk	Forsiktig	Se i bruksanvisningen	Batch/LOT-nummer
pl	Nie używać ponownie	Uwaga	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii
pt	Não reutilizar	Cuidado	Consultar instruções para uso	Número do lote
ro	A nu se reutiliza	Avertizare	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.
sk	Opätovne nepoužívať	Varovanie	Pozri návod na použitie	Číslo šarže
sl	Samo za enkratno uporabo	Previdno	Glejte navodila za uporabo	Številka serije
sv	Får ej återanvändas	Varning!	Se bruksanvisningen	Batchnummer



en	Use-by date	Date of manufacture	Manufacturer	Do not use if package is damaged
de	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Hersteller	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Срок на годност	Дата на производство	Производител	Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
cs	Použití do data	Datum výroby	Výrobce	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Producent	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
el	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Fabricante	No utilizar si el envase está dañado
et	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev	Tootja	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Valmistaja	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
hr	Upotrijebiti do	Datum proizvodnje	Proizvođač	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
hu	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Gyártó	Ne használja, ha a csomagolás sérült
it	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Produttore	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
lt	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Gamintojas	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista
lv	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	Ražotājs	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
nl	Te gebruiken tot	Productiedatum	Fabrikant	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
no	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Produsent	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
pl	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Wytwórca	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
pt	Prazo de validade	Data de fabrico	Fabricante	Não utilizar se o pacote estiver danificado
ro	Data de expirare	Data fabricației	Fabricantul	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
sk	Použiteľné do	Dátum výroby	Výrobca	Nepoužívať ak je obal poškodený
sl	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Izdelovalec	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
sv	Används före	Tillverkningsdatum	Tillverkare	Får ej användas om förpackningen är skadad

				
en	Catalog number	Country of manufacture	Medical Device	MR conditional
de	Artikelnummer	Herstellungsland	Medizinprodukt	Bedingt MR-sicher
bg	Каталоген номер	Страна на производство	Медицинско изделие	Съвместима с МР при определени условия
cs	Katalogové číslo	Země výroby	Zdravotnický prostředek	Podmíněně bezpečný v prostředí MR
da	Katalognummer	Fremstillingsland	Medicinsk udstyr	MR betinget
el	Αριθμός καταλόγου	Χώρα κατασκευής	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
es	Número de catálogo	País de fabricación	Dispositivo médico	Condicional con RM
et	Katalooginumber	Tootmisriik	Meditsiiniseade	MR-tingimuslik
fi	Luettelonumero	Valmistusmaa	Lääkinnällinen laite	MR Conditional (MK-ehdollinen)
fr	Numéro de référence	Pays de fabrication	Dispositif médical	Compatible avec la RM sous conditions
hr	Kataloški broj	Država proizvodnje	Medicinski proizvod	Uvjetno sigurno za snimanje MR-om
hu	Katalógusszám	Gyártó ország	Orvostechnikai eszköz	MR feltételes
it	Numero di catalogo	Paese di produzione	Dispositivo medico	A compatibilità RM condizionata
lt	Katalogo numeris	Pagaminimo šalis	Medicinos priemonė	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
sk	Katalogové číslo	Krajina výroby	Zdravotnícka pomôcka	Podmienečne bezpečné pre MR
sl	Kataloška številka	Država izdelave	Medicinski pripomoček	Pogojno varno za uporabo v MR-okolju
sv	Katalognummer	Tillverkningsland	Medicinteknisk produkt	MR-villkorlig



en	Keep away from sunlight	Keep dry	Temperature limit	Humidity limitation
de	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Temperaturbegrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung
bg	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Температурно ограничение	Ограничение на влажността
cs	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem	Omezení teploty	Omezení vlhkosti
da	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt	Temperaturgrænse	Luftfugtighedsgrænse
el	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Όριο θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας
es	No exponer a la luz solar	Mantener seco	Límite de temperatura	Limitación de humedad
et	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Temperatuuripiir	Niiskusepiirang
fi	Suojattava auringolta	Säilytä kuivassa	Lämpötilaraja	Kosteusraja
fr	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec	Limite de température	Limite de l'humidité
hr	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom	Temperaturno ograničenje	Ograničenje vlažnosti
hu	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó	Hőmérsékleti határérték	Páratartalom korlátozása
it	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Limite di temperatura	Limite di umidità
lt	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje	Temperatūros ribos	Drėgnio apribojimas
lv	Neturēt saulē	Sargāt no mitruma	Temperatūras ierobežojums	Mitruma ierobežojums
nl	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden	Temperatuurgrens	Luchtvochtigheidsbeperking
no	Beskyttes mot sollys	Opbevares tørt	Temperaturbegrensning	Fuktighetsbegrensning
pl	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Zakres temperatur	Zakres wilgotności
pt	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco	Limite de temperatura	Limitação da humidade
ro	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	Limită de temperatură	Limite de umiditate
sk	Chránit pred slnkom	Uchovávať v suchu	Hranice teploty	Hranice vlhkosti
sl	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem	Temperaturna meja	Omejitev vlažnosti
sv	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Temperaturgräns	Fuktighetsbegränsning



en	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Single sterile barrier system with protective packaging inside
de	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung
bg	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка	Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка
cs	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem
da	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage	Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
es	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga	Ühekordse steriilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga
fi	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä suojapakkaus
fr	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem
hu	Kivülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer	Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással
it	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
lv	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu	Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē
nl	Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik	Enkelvoudig steriel barriersysteem met beschermende binnenverpakking
no	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende pakning på insiden
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnętrznym
pt	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção	Sistema de barreira único estéril com embalagem protectora no interior
ro	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior	Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție în interior
sk	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
sl	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino
sv	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på insidan

**STERILE EO**

en	Single sterile barrier system	Sterilized using ethylene oxide	Contains hazardous substances	DEHP-free
de	Einfachsterilbarriersystem	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Enthält Gefahrstoffe	DEHP-frei
bg	Единична стерилна преградна система	Стерилизирано с етиленов оксид	Съдържа опасни вещества	Не съдържа DEHP
cs	Systém jedné sterilní bariéry	Sterilizováno ethylenoxidem	Obsahuje nebezpečné látky	Neobsahuje DEHP
da	Enkelt sterilt barriersystem	Steriliseret med ethylenoxid	Indeholder farlige stoffer	DEHP-fri
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Περιέχει 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 steriiliden varmistusjärjestelmä	Steriloitu etyleenioksidilla	Sisältää vaarallisia aineita	Ei sisällä DEHP:a
fr	Système de barrière stérile simple	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Contient des substances dangereuses	Sans DEHP
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sterilizirano etilen-oksidiom	Sadrži opasne tvari	Bez DEHP-a
hu	Egyszeres sterilgát-rendszer	Etilén-oxiddal sterilizálva	Veszélyes anyagot tartalmaz	DEHP-mentes
it	Sistema a barriera sterile singola	Sterilizzato con ossido di etilene	Contiene sostanze pericolose	Privo di DEHP
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema	Sterilizuota etileno oksidu	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Be DEHP
lv	Viena sterila barjeras sistēma	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Satur bīstamas vielas	Nesatur DEHP
nl	Enkelvoudig steriel barriersysteem	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Bevat gevaarlijke stoffen	DEHP-vrij
no	Enkelt sterilisert barriersystem	Steriliseret med bruk av etylenoksid	Inneholder farlige stoffer	DEHP-fri
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Zawiera substancje niebezpieczne	Nie zawiera DEHP
pt	Sistema de barreira estéril único	Esterilizado por óxido de etileno	Contém substâncias perigosas	Sem DEHP
ro	Sistem cu barieră sterilă unică	Sterilizat cu etilenoxid	Conține substanțe periculoase	Fără DEHP
sk	Systém jednej sterilnej bariéry	Sterilizované použitím etylénoxidu	Obsahuje nebezpečné látky	Neobsahuje DEHP
sl	Sistem enojne sterilne pregrade	Sterilizirano z etilenoksidom	Vsebuje nevarne snovi	Brez DEHP
sv	Enkelt steriliserat barriersystem	Sterilisering med etylenoxid	Innehåller farliga ämnen	Innehåller inte DEHP

AR IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A.,
Buschiazzi 336/346, Don Torcuato, Bu-
enos Aires, Argentina
Autorizado por la ANMAT, D. T. Farm.
Mariano Peralta M.N. 13430
Condición de Venta: Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias

AU B. Braun Australia Pty. Ltd.
Level 5, 7 – 9 Irvine Place
Bella Vista NSW 2153
Australia
For sterilization type see primary packaging

BR Detentor do Registro:
Laboratórios B.Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09
Arsenal, São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Consulte a embalagem para ver
o número de registro
Estéril, Destruir após o uso,
Proibido reprocessar

BY Уполномоченный представитель
производителя на принятие претензий
на территории Республики Беларусь
(импортер):
ОДО «Леир», 220090 г. Минск,
Логойский тракт, 20/214,
тел. (017) 393-16-14

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

ID Distributed by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia.

KR 비.브라운코리아, 서울특별시 강남구
테헤란로 440 포스코센터 서관13층

KZ Адрес организации принимающей
претензии от потребителей по
качеству продукции (товара) на
территории Республики Казахстан/
Организация на территории
Республики Казахстан, ответственная
за пострегистрационное наблюдение

за безопасностью лекарственного
средства:
ТОО «Б.Браун Медикал Казахстан»
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. адрес:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com

Қазақстан Республикасы аумағында
тұтынушылардан өнім (тауар)
сапасына қатысты шағымдарды
қабылдайтын ұйымның мекенжайы/
Қазақстан Республикасы аумағында
дәрілік заттың тіркеуден кейінгі
қауіпсіздігін қадағалауға жауапты
ұйымның мекенжайы:
«Б.Браун Медикал Қазақстан» ЖШС
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. пошта:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com

MY Authorised representative:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com

RU Уполномоченная организация
(импортер) в РФ:
ООО. Б.Браун Медикал., 191040, г.
Санкт-Петербург, ул. Пушкинская,
д. 10 Тел./ факс: (812) 320-40-04.
Производитель/Произведено:
Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген,
Германия.
B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun Str. 1,
34212 Melsungen, Germany.

TH Imported by B.Braun (Thailand) Ltd.,
598 Q-House Ploenchit Bldg.,
Ploenchit Rd., Pathumwan,
Bangkok 10330 Thailand.
Customer Care No. 662-617 5000.

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

UA Уповноважений представник
виробника в Україні – ТОВ
“Б.Браун Медікал Україна”,
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 63,
тел. (044) 351-11-30
Виробник/Виробнича площадка:
Б.Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген, Німеччина.

US Rx only • Pictorial is for reference only
Distributed by:
B. Braun Medical Inc. Bethlehem,
PA 18018-3524
Phone 1-800-227-2862

Manufacturing site / Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Str. 1,
34212 Melsungen, Germany.



0824 12410861

UA.TR.001



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