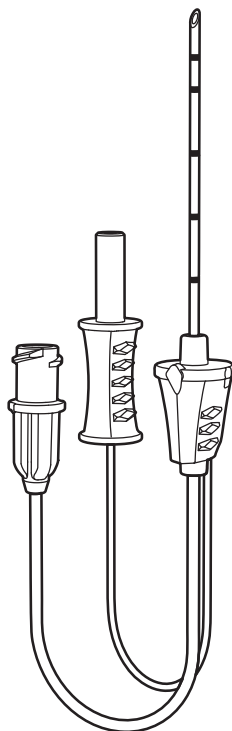
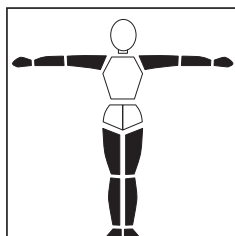


Stimuplex® D



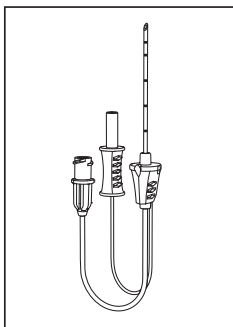
B | BRAUN



Peripheral

Spinal

Epidural



en	Atraumatic needle for peripheral nerve blocks	4
de	Atraumatische Kanüle für periphere Nervenblockaden	6
bg	Атравматична игла за блокиране на периферните нерви	8
cs	Atraumatická jehla pro periferní nervovou blokádu	10
da	Atraumatisk nål til perifere nerveblokader	12
el	Ατραυματική βελόνα για αποκλεισμούς περιφερικών νεύρων	14
es	Aguja atraumática para bloqueo de plexo	16
et	Atraumaatiline nõel perifeerse närvi blokaadiks	18
fi	Atraumaattinen neula ääreishermon johtopuudutukseen	20
fr	Aiguille atraumatique por blocs périphériques	22
hr	Atraumatska igla za blokade perifernih živaca	24
hu	Atraumatikus tű perifériás idegblokkhoz	26
it	Ago atraumatico per blocchi nervosi	28
lt	Atrauminė periferinių nervų blokadų adata	30
lv	Atraumatiska adata perifēro nervu blokādēm	32

nl	Atraumatische naald voor perifere zenuwblokkades	34
no	Atraumatisk nål for periferiske nerveblokker	36
pl	Bezurazowa igła do blokady nerwów obwodowych	38
pt	Agulha atraumática para bloqueios de nervos periféricos	40
ro	Ac atraumatic pentru blocurile de nervi periferici	42
ru	Игла атравматическая для проводниковой анестезии	44
sk	Atraumatická ihla pre periférne nervové bloky	46
sl	Atravmatska igla za blokade perifernih živcev	48
sr	Atraumatska igla za blokade perifernog nerva	50
sv	Atraumatisk kanyl för perifera nervblockader	52
tr	Periferik sinir bloğu için atravmatik iğne	54
zh	一次性使用外周神经丛刺激穿刺针	56

en Instructions for Use

Device description

Luer-connector

The female luer connector of the Stimuplex® D devices is a standardized connector. It can be connected to syringes with male luer connector. The syringes can be used for flushing the needle, aspirating and infusing anesthetics.

Electrode connector

The Stimuplex® D needles contain a standardized electrode connector. The electrode connector can be connected to a nerve stimulator which is intended to be used for peripheral nerve block procedures. In order to achieve the optimum connection between the stimulation needle and the nerve stimulator, thereby ensuring patient safety, only use B. Braun products with other B. Braun products. B. Braun Melsungen AG does not assume any liability where its products are combined with equipment from other manufacturers.

Assessment of Magnetic Resonance (MR) compatibility

Stimuplex® D Needle: 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.

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

Sterility

Sterilized by EO.

Do not use if package is damaged.

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

Intended purpose

Atraumatic needle for peripheral nerve blocks.

Indication

Plexus and peripheral nerve blocks using electrical nerve stimulation and/or ultrasound respectively for precise detection of definite nerve areas. Nerve blocks are used as anesthesia for surgical procedures as well as for pain therapy involving the upper and lower extremities with various block techniques.

Patient population

All patients in need for anesthesia or pain therapy by plexus or peripheral nerve blocks. If, despite adequate explanation, the patient refuses plexus anesthesia, their wishes should be respected. Likewise, mentally handicapped patients and those with psychiatric problems need careful preoperative assessment.

Intended User

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

Contraindications

- Known pre-existing neurological diseases
- Infection/inflammation at the desired site of insertion/puncturing
- Excessive preoperative anxiety (not responsive to interventions) and inability to tolerate positioning
- Pre-existing coagulopathies, either endogenous (e.g. thrombocytopenia) or iatrogenic (e.g. warfarin therapy) due to increased risk of hematoma
- Anatomic anomalies that make needle placement difficult via nerve stimulation and anatomical landmarks
- Hepatic disease that may interfere with clearance
- Failure to obtain patient's consent
- Known hypersensitivity to one or more materials used
- Contraindications for axillary blocks: lymphangitis and lymphadenectomies
- Stimulation is not to be carried out during defibrillation or cardioversion
- For information on other contraindications against providing regional anesthesia, please refer to the specialist literature.

Residual Risks/Side effects

- Nervous lesions
- Pneumothorax
- Pain and hematoma at the site of insertion of the needle
- Incomplete block
- Local anesthetics related toxicity: cardiac, neurologic, allergic
- Incorrect epidural or intrathecal injection of local anesthetic in the case of peripheral blocks in the area of the spinal column
- Infection (sepsis)

Precautions

- Once the local anesthetic has been injected, the needle cannot be repositioned as it is usually no longer possible to get the nerves stimulated and the patient no longer experiences pain in the event of the needle inadvertent intraneural placement.

WARNING

- Single use only. Do not re-use.
Do not resterilize.
- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited

functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

- If paresthesia is caused inadvertently as a result of direct contact with the nerve, the stimulation needle must not, under no circumstance, be inserted any further.
- An unusually high injection pressure may indicate that an injection has been administered intraneurally. Discontinue the injection, otherwise irreversible nerve damage may occur.
- In order to achieve the optimum connection between the stimulation needle and the nerve stimulator, thereby ensuring patient safety, only use B. Braun products with other B. Braun products. B. Braun Melsungen AG does not assume any liability where its products are combined with equipment from other manufacturers.
- Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.
- Do not use if package is damaged.
- Use the properly stored product by the date stated on the packaging.

Operating Instructions

- Use strictly under aseptic conditions.
- Disinfect block area thoroughly. Repeat this at least two times. Allow time to act between each application and cover with a sterile fenestrated drape.
- Position the patient and inject a skin wheal of local anesthetic at the puncture site and if necessary, infiltrate the puncture track.
- Connect the nerve stimulator's electrode cable to the stimulation needle and the skin electrode.
- Set the initial nerve stimulator parameters considering e.g. the respective block type and patient condition (e.g. diabetes).
- Prime tubing and needle with solution.
- Hold the stimulation needle by the hub and slowly advance towards the target structure.
- If clear, typical muscle contractions are felt in the target nerve's area of distribution the current is reduced until the muscle contractions are hardly visible.
- Reduce the current and optimize needle position until muscle contractions occur at lower current levels. The tip of the needle has reached the target position when noticeable contractions occur at a current of approximately 0.2 - 0.5 mA (the exact current depend on e.g. block type and patient condition (e.g. diabetes)).
- The stimulation needle is now situated an appropriate distance from the nerve.
- The stimulation needle should not be placed any nearer the nerve to avoid nerve lesions.
- Aspirate for possible intravascular placement.

- Following negative aspiration, a test dose of local anesthetic can be injected through the extension tubing.
- Once the local anesthetic has been injected, the needle cannot be repositioned as it is usually no longer possible to get the nerves stimulated and the patient no longer experiences pain in the event of the needle's inadvertent intraneural placement.

Duration of use

Sterile device for single use.

The Stimuplex® D nerve block needle must only be used for detecting the target nerve and for injecting the local anesthetic. It must then be removed.

Disposal

Disposal according to local guidelines and clinical protocols.

Storage and handling conditions

Please refer to information on packaging. Keep away from sunlight. Keep dry.

Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Date of last revision: 2024-01-19

de Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Geräts

Luer-Konnektor

Der weibliche Luer-Konnektor der Stimplex® D Kanülen ist ein standardisierter Anschluss. Er lässt sich mit Spritzen mit männlichem Luer-Konnektor verbinden. Die Spritzen können zum Spülen der Kanüle sowie zum Aspirieren und Infundieren von Anästhetika verwendet werden.

Elektrodenanschluss

Die Stimplex® D Kanülen enthalten einen standardisierten Elektrodenanschluss. Der Elektrodenanschluss kann mit einem Nervenstimulator verbunden werden, der für Verfahren zur peripheren Nervenblockade eingesetzt werden soll. Um eine optimale Verbindung zwischen der Stimulationskanüle und dem Nervenstimulator zu erreichen und so die Patientensicherheit zu gewährleisten, dürfen Produkte von B. Braun nur mit anderen Produkten von B. Braun verwendet werden. Die B. Braun Melsungen AG übernimmt keine Haftung, wenn ihre Produkte mit Geräten von anderen Herstellern verwendet werden.

Bewertung der Magnetresonananz (MR)

Kompatibilität

Stimplex® D Kanüle: Das Produkt wurde nicht auf seine Sicherheit in einer MR-Umgebung geprüft, da nicht zu erwarten ist, dass es bei einer typischen Anwendung in die MR-Umgebung gelangt. Die Durchführung einer MRT-Untersuchung bei einem Patienten, bei dem dieses Medizinprodukt angewendet wird, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

Weitere technische Merkmale wie die Kanülengröße sind der Produktverpackung zu entnehmen.

Sterilität

Sterilisiert mit EO.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Sichtprüfung des Sterilbarrieresystems auf Brüche und Unversehrtheit vor der Verwendung durchführen.

Verwendungszweck

Atraumatische Kanüle für periphere Nervenblockaden.

Indikation

Plexus- und periphere Nervenblockaden unter Einsatz der elektrischen Nervenstimulation und/oder von Ultraschall für die präzise Lokalisation bestimmter Nervenbereiche. Nervenblockaden werden als Anästhesie für chirurgische Eingriffe sowie für die Schmerzbehandlung an den oberen und unteren Extremitäten mit verschiedenen Blockadetechniken eingesetzt.

Patientenpopulation

Alle Patienten, die eine Anästhesie oder Schmerzbehandlung durch Plexus- oder periphere Nervenblockaden benötigen. Wenn der Patient trotz angemessener Aufklärung die Plexusanästhesie verweigert, sollte sein Wunsch respektiert werden. Ebenso benötigen geistig behinderte Patienten und solche mit psychiatrischen Problemen eine sorgfältige präoperative Beurteilung.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in dessen Anwendung ordnungsgemäß geschult wurden.

Gegenanzeigen

- Bekannte neurologische Vorerkrankungen
- Infektion/Entzündung an der gewünschten Einführ-/Einstichstelle
- Übermäßige präoperative Angst (ohne Ansprechen auf Interventionen) und Unverträglichkeit der Lagerung
- Präexistente Koagulopathien, entweder endogen (z. B. Thrombozytopenie) oder iatrogen (z. B. Warfarin-Therapie) aufgrund eines erhöhten Hämatomrisikos
- Anatomische Anomalien, die eine Positionierung der Kanüle anhand von Nervenstimulation und anatomischen Referenzpunkten erschweren
- Lebererkrankungen, die die Clearance beeinträchtigen können
- Fehlendes Einverständnis des Patienten
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren der verwendeten Materialien
- Gegenanzeigen für axilläre Blockaden: Lymphangitis und Lymphadenektomien
- Stimulation nicht während Defibrillation oder Kardioversion durchführen
- Informationen zu Gegenanzeigen einer Regionalanästhesie sind in der Fachliteratur zu finden

Restrisiken/Nebenwirkungen

- Nervenläsionen
- Pneumothorax
- Schmerzen und Hämatome an der Einführstelle der Kanüle
- Unvollständige Blockade
- Toxizität bedingt durch Lokalanästhetika: Herz, Nerven, Allergien
- Inkorrekte epidurale oder intrathekale Injektion von Lokalanästhetikum im Falle von peripheren Nervenblockaden in der Nähe der Wirbelsäule
- Infektion (Sepsis)

Vorsichtsmaßnahmen

- Sobald das Lokalanästhetikum injiziert wurde, kann die Kanüle nicht mehr neu positioniert werden, da der Nerv in der Regel nicht mehr stimuliert werden kann und der Patient bei einer unabsichtlichen intraneuralen Platzierung der Kanüle keine Schmerzen mehr spürt.

WARNHINWEIS

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wieder-
verwenden. Nicht erneut sterilisieren.
- Die Wiederverwendung von Geräten für den
Einmalgebrauch stellt ein potenzielles Risiko für
den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann
eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung
der Funktionalität zur Folge haben. Kontamina-
tion und/oder eingeschränkte Funktionalität des
Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder
Tod des Patienten führen.
- Bei versehentlicher Auslösung einer Parästhesie
durch direkten Nervenkontakt darf die Stimula-
tionskanüle auf keinen Fall weiter vorgeschoben
werden.
- Ein ungewöhnlich hoher Injektionsdruck kann
auf eine intraneurale Injektion hinweisen. Nicht
weiter injizieren, da sonst eine irreversible Ner-
venschädigung entstehen kann.
- Um eine optimale Verbindung zwischen der
Stimulationskanüle und dem Nervenstimulator
zu erreichen und so die Patientensicherheit zu
gewährleisten, dürfen Produkte von B. Braun nur
mit anderen Produkten von B. Braun verwendet
werden. Die B. Braun Melsungen AG übernimmt
keine Haftung, wenn ihre Produkte mit Geräten
von anderen Herstellern verwendet werden.
- Sichtprüfung des Sterilbarrieresystems auf
Brüche und Unversehrtheit vor der Verwen-
dung durchführen.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung beschä-
digt ist.
- Sachgemäß gelagertes Produkt bis zu dem
auf der Verpackung angegebenen Datum ver-
wenden.

Gebrauchsanweisung

- Streng unter aseptischen Bedingungen anwen-
den.
- Den Eingriffsbereich sorgfältig desinfizieren. Die
Desinfektion mindestens zweimal wiederholen.
Einwirkzeit zwischen den beiden Desinfektionen
beachten und mit sterilem Lochtuch abdecken.
- Den Patienten lagern und mit einem Lokal-
anästhetikum an der Einstichstelle eine Haut-
quaddel setzen, ggf. eine Stichkanalinfiltration
vornehmen.
- Das Elektrodenkabel des Nervenstimulators mit
der Stimulationskanüle und der Hautelektrode
verbinden.
- Die Ausgangsparameter für den Nervensti-
mulator einstellen und dabei den Blockadety-
pus und Erkrankungen des Patienten (z. B. Diabetes)
berücksichtigen.
- Schlauch und Kanüle mit Lösung füllen.
- Die Stimulationskanüle am Konnektor halten
und langsam in Richtung der Zielstruktur vor-
schieben.

- Treten im Versorgungsgebiet des Zielnervs typi-
sche und deutliche Muskelkontraktionen auf,
wird die Stromstärke reduziert, bis die Muskel-
kontraktionen kaum noch wahrnehmbar sind.
- Den Strom reduzieren und die Kanülenposition
optimieren, bis die Muskelkontraktionen bei
niedrigeren Stromstärken auftreten. Die Kanü-
lenspitze hat die Zielposition erreicht, wenn
merkliche Kontraktionen bei einer Stromstärke
von circa 0,2–0,5 mA auftreten (die genaue
Stromstärke ist unter anderem abhängig vom
Blockadetypus und der Erkrankung des Patienten,
z. B. Diabetes).
- Die Stimulationskanüle liegt nun in geeigneter
Entfernung zum Nerv.
- Die Stimulationskanüle sollte nicht näher zum
Nerv positioniert werden, um Nervenläsionen
zu vermeiden.
- Aspirieren, um eine mögliche intravaskuläre
Platzierung zu erkennen.
- Nach einer negativen Aspiration kann eine Test-
dosis des Lokalanästhetikums durch den Ver-
längerungsschlauch injiziert werden.
- Sobald das Lokalanästhetikum injiziert wurde,
kann die Kanüle nicht mehr neu positioniert
werden, da der Nerv in der Regel nicht mehr
stimuliert werden kann und der Patient bei einer
unabsichtlichen intraneuralen Platzierung der
Kanüle keine Schmerzen mehr spürt.

Verwendungsdauer

Steriles Produkt für den Einmalgebrauch.

Die Stimuplex® D Kanüle für Nervenblockaden darf
nur zur Ermittlung des Zielnervs und für die Injek-
tion des Lokalanästhetikums verwendet werden.
Sie ist anschließend zu entfernen.

Entsorgung

Die Entsorgung erfolgt gemäß den vor Ort gelte-
nden Richtlinien und klinischen Protokollen.

Lager- und Handhabungsbedingungen

Siehe Informationen auf der Verpackung.
Von Sonnenlicht fernhalten. Trocken aufbewahren.

Hinweis für den Anwender

Wenn während des Gebrauchs dieses Produkts
oder infolge seiner Verwendung ein schwerwie-
gender Vorfall auftritt, muss dieser dem Hersteller
und/oder seinem autorisierten Vertreter sowie der
zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Stand der Informationen: 19.01.2024

Описание на изделието**Луеров конектор**

Женският луеров конектор на изделията Stimuplex® D е стандартизиран конектор. Той може да бъде свързан към спринцовки с мъжки луеров конектор. Спринцовките могат да бъдат използвани за промиване на иглата, аспириране и инфузия на анестетици.

Конектор на електрод

Иглите Stimuplex® D съдържат стандартизиран конектор за електрод. Конекторът за електрод може да бъде свързан към стимулатор за нерви, който е предназначен за употреба при процедури за периферни нервни блокове. За да постигнете оптимално свързване между канюлата за стимулация и нервния стимулатор, гарантирайки по този начин безопасността на пациента, използвайте продукти на B. Braun само с други продукти на B. Braun. B Braun Melsungen AG не поема никаква отговорност, ако нейните продукти се комбинират с оборудване от други производители.

Оценка на съвместимостта с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Stimuplex® D игла: Изделието не е оценявано за безопасност в магнитно-резонансна (МР) среда, тъй като не се очаква то да попадне в МР среда при типично приложение. Провеждането на изследване с МРТ на лице, на което е поставено това медицинско изделие, може да доведе до нараняване или неизправна работа на изделието.

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

Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

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

Предназначение

Атравматична игла за периферни нервни блокове.

Показания

Плексусни и периферни нервни блокади с използване на електрическа невростимулация и/или съответно ултразвук за точно установяване на определени нервни зони. Нервните блокове се използват като анестезия при хирургически процедури, както и за обезболяване, включващо горните и долни крайници, с различни техники на блокада.

Пациентска популация

Всички пациенти нуждаещи се от анестезия или лечение на болка при плексусни или периферни нервни блокове. Ако, въпреки адекватното обяснение, пациентът отхвърли плексусната анестезия, желанието му трябва да бъде уважено. Аналогично, при пациенти с умствена изостаналост и с психиатрични проблеми е необходима внимателна предоперативна оценка.

Предвиден потребител

Продуктът трябва да се използва само от медицински работници, преминали нужното обучение за тази техника.

Противопоказания

- Известни предварително съществуващи неврологични заболявания
- Инфекция / възпаление на желаното място на вкарването / пункцията
- Прекомерна предоперативна тревожност (нереагираща на интервенции) и неспособност да се толерира позициониране
- Предварително съществуващи коагулопатии, както ендогенни (напр. тромбоцитопения), така и ятрогенни (напр. варфаринова терапия), поради повишения риск от хематоми
- Анатомични аномалии, които затрудняват поставянето на иглата чрез стимулация на нерва и анатомични ориентир
- Чернодробно заболяване, което може да повлияе клирънса
- Неполучено съгласие на пациента
- Известна свръхчувствителност към един или повече от използваните материали
- Противопоказания за аскаларни блокове: лимфангити и лимфаденектоми
- Стимулация не трябва да се изпълнява по време на дефибрилация или кардиоверсия
- Информация относно други противопоказания срещу предоставяне на регионална анестезия можете да намерите в специализираната литература.

Остатъчни рискове/Нежелани реакции

- Нервни лезии
- Пневмоторакс
- Болка и хематом в мястото на вкарване на иглата
- Непълнен блок
- Токсичност, свързана с локални анестетици: сърдечна, неврологична, алергична
- Неправилна епидурална или интратекална инжекция на локален анестетик в случай на периферни блокове в областта на гръбначния стълб
- Инфекция (сепсис)

Предпазни мерки

- След като бъде инжектиран локалният анестетик, иглата не може да се позиционира отново,

защото обикновено повече не е възможно нервите да бъдат стимулирани и пациентът вече не изпитва болка в случай на неволно интраневрално поставяне на иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно.
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните му характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Ако случайно, в резултат на директен контакт с нерва, се причини парестезия, канолатата за стимулация не трябва да се вкарва повече при никакви обстоятелства.
- Необичайно високо налягане при инжектиране може да показва, че инжекцията е направена интраневрално. Преустановете инжектирането, в противен случай може да настъпи необратимо увреждане на нерва.
- За да постигнете оптимално свързване между канолатата за стимулация и нервния стимулатор, гарантирайки по този начин безопасността на пациента, използвайте продукти на B. Braun само с други продукти на B. Braun. B Braun Melsungen AG не поема никаква отговорност, ако нейните продукти се комбинират с оборудване от други производители.
- Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употребата.
- Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
- Използвайте правилно съхранявания продукт до датата, посочена върху опаковката.

Указания за работа

- Да се използва при стриктно асептични условия.
- Дезинфекцирайте цялостно зоната на блока. Повторете това поне два пъти. Оставете време за въздействие между прилаганията и покрийте със стерилен чаршаф с отвор.
- Позиционирайте пациента и инжектирайте интрадермално локален анестетик в мястото на пункцията; ако е необходимо, инфилтрирайте по хода на пункцията.
- Свържете електродния кабел на невростимулатора към стимулационната канола и към кожния електрод.
- Задайте началните параметри на симулатора за нерви като вземете под внимание например съответния тип на блока и състоянието на пациента (напр. диабет).

- Запълнете тръбичката и иглата с разтвор.
- Хванете стимулационната канола за хъба и бавно напредвайте към целевата структура.
- Ако в областта на инервация на целевия нерв се усетят ясни, типични мускулни контракции, токът се намалява, докато мускулните контракции почти престанат да се виждат.
- Намалете силата на тока и оптимизирайте позицията на иглата, докато мускулните контракции се появят при по-ниски нива на тока. Върхът на иглата е достигнал целевата позиция, когато се появят забележими контракции при ток от около 0,2- 0,5 mA (точният ток зависи напр. от типа на блока и състоянието на пациента (напр. диабет)).
- Стимулационната канола вече се намира на подходящо разстояние от нерва.
- Стимулационната канола не трябва да се приближава повече до нерва, за да се избегнат нервни лезии.
- Аспирирайте за евентуално интраваскуларно поставяне.
- Ако резултатът от аспирацията е отрицателен, през удължителната тръбичка може да се инжектира тестова доза локален анестетик.
- След като бъде инжектиран локалният анестетик, иглата не може да се позиционира отново, защото обикновено повече не е възможно нервите да бъдат стимулирани и пациентът вече не изпитва болка в случай на неволно интраневрално поставяне на канолатата.

Времетраене на използването

Стерилно изделие за еднократна употреба.

Иглата за блокиране на нервни блокове Stimuplex® D трябва да се използва само за откриване на таргетния нерв и за инжектиране на локален анестетик. След това тя трябва да се извади.

Изхвърляне на отпадъците

Изхвърлянето на отпадъците се извършва съгласно местните разпоредби и клинични протоколи.

Условия на съхранение и работа

Моля, вижте информацията върху опаковката. Да се пази от слънчева светлина. Съхранявайте на сухо.

Уведомление за потребителя

Ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте за него на производителя и/или негов упълномощен представител, както и на вашите национални власти.

Дата на последната редакция: 2024-01-19

CS Návod k použití

Popis prostředku

Konektor Luer

Konektor Luer s vnitřním závitem prostředku Stimuplex® D je standardizovaný konektor. Lze ho připojit ke stříkačkám s konektorem Luer s vnějším závit. Stříkačky lze použít k propíchnutí jehly, aspiraci a infuzi anestetik.

Konektor elektrody

Stimuplex® D obsahuje standardizovaný konektor elektrody. Konektor elektrody lze připojit k nervovému stimulátoru, který je určen k použití při postupech blokády periferních nervů. Pro dosažení optimálního spojení mezi stimulační jehlou a nervovým stimulátorem, 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.

Posouzení kompatibility s magnetickou rezonancí (MR)

Jehla Stimuplex® D: Prostředek nebyl posouzen z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance, protože se nepředpokládá, že by se při běžném použití do prostředí magnetické rezonance dostal. Vyšetření magnetickou rezonancí u osoby, která má tento zdravotnický prostředek, může mít za následek poranění nebo poruchu prostředku.

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

Sterilita

Sterilizováno EO.

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

Vizuálně zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariéra neporušená.

Účel použití

Atraumatická jehla na blokády periferních nervů.

Indikace

Blokády plexů a periferních nervů pomocí elektrické stimulace nervů a/nebo ultrazvuku pro přesnou detekci určitých oblastí nervů. Blokády nervů se používají jako forma anestézie při provádění chirurgických zákroků a jako metoda léčby bolesti v oblasti horních a dolních končetin pomocí různých technik blokády.

Populace pacientů

Všichni pacienti, u kterých je nutná anestézie nebo léčba bolesti blokádou plexu nebo periferních nervů. Pokud pacient i přes náležité vysvětlení anestézii odmítá, je třeba jeho přání

respektovat. Pečlivě předoperační posouzení je nutné i u mentálně postižených pacientů a u pacientů s psychiatrickými potížemi.

Určený uživatel

Výrobek smí používat pouze zdravotníci pracovníci, kteří byli v této technice patřičně školeni.

Kontraindikace

- Známa již existující neurologická onemocnění
- Infekce / zánět v požadovaném místě zavedení / punkce
- Nadměrná předoperační úzkost (pacient nereaguje na intervence) a neschopnost tolerovat polohu
- Již existující koagulopatie, buď endogenní (např. trombocytopenie) nebo iatrogenní (např. léčba warfarinem) z důvodu zvýšeného rizika hematomu
- Anatomické anomálie, které znesnadňují umístění jehly pomocí nervové stimulace a anatomických orientačních bodů
- Onemocnění jater, které může snižovat clearance
- Nebyl získán souhlas pacienta.
- Známa přecitlivělost na některý z použitých materiálů
- Kontraindikace axilárních bloků: lymfangitida a lymfadenektomie
- Stimulace se nesmí provádět během defibrilace nebo kardioverze
- Informace o dalších kontraindikacích podávání regionální anestézie naleznete v odborné literatuře.

Vedlejší rizika/Nežádoucí účinky

- nervové léze,
- pneumotorax,
- bolest a hematom v místě zavedení jehly,
- neúplná blokáda,
- toxicita související s podáváním lokálních anestetik: srdeční, neurologická, alergická,
- nesprávná epidurální nebo intratekální injekce lokálního anestetika v případě periferních bloků v oblasti páteře,
- infekce (sepsis).

Bezpečnostní opatření

- Po aplikaci lokálního anestetika již jehlu nelze přemísťovat, protože obvykle už není možné stimulovat nervy a v případě neúmyslného intraneurálního zavedení kanyly již pacient necítí bolest.

VAROVÁNÍ

- Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívat opětně. Neprovádět opětnou sterilizaci.
- Opětné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti

prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

- Jestliže dojde neúmyslně k parestezii v důsledku přímého kontaktu s nervem, stimulační jehla se nesmí v žádném případě zasouvat dále.
- Nežvykle vysoký injekční tlak může znamenat, že došlo k podání do nervu. Podávání přerušte, jinak by mohlo dojít k nevratnému poškození nervu.
- Pro dosažení optimálního spojení mezi stimulační jehlou a nervovým stimulatorem, a tedy pro zajištění bezpečnosti pacienta, použijte společně s výrobky společnosti B. Braun pouze další výrobky značky B. Braun. Společnost B. Braun Melsungen AG nenese žádnou odpovědnost v případě, že její výrobky budou kombinovány se zařízeními jiných výrobců.
- Vizuálně zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariéra neporušená.
- Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.
- Používejte pouze výrobek, který byl řádně skladován, do data uvedeného na obalu.

Provozní pokyny

- Při použití jehly striktně dodržujte aseptické podmínky.
- Oblast blokády pečlivě vydezinfikujte. Dezinfekci nejméně dvakrát zopakujte. Po každé aplikaci nechejte dezinfekci chvíli působit a danou oblast zakryjte sterilní rouškou s otvorem.
- Uložte pacienta do vhodné polohy a v místě vpichu aplikujte lokální anestetikum pod kůži a v případě potřeby proveďte infiltrační anestézii dráhy punkce.
- Připojte kabel elektrody nervového stimulatoru ke stimulační jehle a kožní elektrodě.
- Počáteční parametry nervového stimulatoru nastavte s ohledem na např. příslušný typ blokády a stav pacienta (např. diabetes).
- Hadičku i jehlu napustte roztokem.
- Uchopte stimulační jehlu za hrdlo a pomalu postupujte k cílové struktuře.
- Jsou-li v inervační oblasti cílového nervu pociťovány jasné, typicky svalové stahy, proud se sníží, dokud svalové stahy téměř nezmizí.
- Snížte proud a upravte polohu jehly tak, aby svalové kontrakce nastávaly při nižších hladinách proudu. Hrot jehly dosáhl cílové polohy, když dochází k viditelným kontrakcím při hodnotě proudu přibližně 0,2–0,5 mA (přesná hodnota proudu závisí na např. typu blokády a stavu pacienta, např. diabetes).
- Stimulační jehla se nyní nachází ve správné vzdálenosti od nervu.
- Stimulační jehla by se neměla umísťovat blíže k nervu, aby nedošlo ke vzniku nervové léze.
- Při případném intravaskulárním zavedení aspirujte.

- Po negativní aspiraci je možné vstříknout přes prodlužovací hadičku zkušební dávku lokálního anestetika.
- Po aplikaci lokálního anestetika již jehlu nelze přemisťovat, protože obvykle už není možné stimulovat nervy a v případě neúmyslného intraneurálního zavedení kanyly již pacient necítí bolest.

Doba použití

Sterilní prostředek pouze na jedno použití.

Jehlu na blokády periferních nervů Stimuplex® D je nutno používat pouze pro detekci cílového nervu a pro injekci lokálního anestetika. Poté je nutné ji vyjmout.

Likvidace

Likvidace v souladu s místními předpisy a klinickými protokoly.

Podmínky skladování a zacházení

Přečtěte si prosím informace na obalu.

Nevystavujte slunečnímu záření. Uchovávejte v suchu.

Upozornění pro uživatele

Pokud během používání nebo v důsledku používání tohoto výrobku dojde k závažnému incidentu, nahlasejte jej prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušné národní autoritě/úřadu.

Datum poslední revize: 19. 1. 2024

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Luer-konnektor

Hun-luer-konnektoren til Stimuplex® D-enheder er en standardiseret konnektor. Den kan påsættes sprøjter kan forbindes til en nervestimulatur. Sprøjterne kan bruges til skylning af kanylen samt til aspiration og infusion af anæstetimidler.

Elektrodekonnektor

Stimuplex® D-kanyler indeholder en standardiseret elektrodekonnektor. Elektrodekonnektoren kan forbindes til en nervestimulatur, som er beregnet til at blive brugt til perifere nerveblokeringsprocedurer. For at opnå den optimale forbindelse mellem stimulationskanylen og nervestimulatoren, 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.

Vurdering af MR-kompatibilitet (magnetisk resonans)

Stimuplex® D kanyler: Produktet er ikke blevet vurderet for sikkerhed i MR-miljøet, da det ikke forventes at komme ind i MR-miljøet under normale anvendelsesforhold. Udførelse af en MR-scanning af en person, som har dette medicinske udstyr, kan resultere i skader eller fejlfunktion af udstyret.

For flere tekniske egenskaber, såsom kanylestørrelse, henvises til produktemballagen.

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Inspicer det sterile barrieresystem visuelt før brug for at sikre, at det er intakt.

Tilsigtet formål

Atraumatisk kanyler til perifer nerveblokerede.

Indikation

Plexus-blokering og blokering af perifere nerver ved hjælp af hhv. elektrisk nervestimulering og/eller ultralyd med henblik på at sikre præcis påvisning af afgrænsede nerveområder. Nerveblokader anvendes som anæstesi under operation samt som smertebehandling af øvre og nedre ekstremiteter med forskellige blokadeteknikker.

Patientpopulation

Alle patienter med behov for anæstesi eller smertebehandling med blokade af n. plexus eller perifere nerver. Hvis patienten på trods af en passende forklaring nægter plexus-anæstesi, bør dette respekteres. Ligeledes skal mentalt handi-

cappede patienter og patienter med psykiske problemer vurderes grundigt præoperativt.

Tilsigtet bruger

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

Kontraindikationer

- Kendte, allerede eksisterende neurologiske sygdomme
- Infektion/inflammation på det ønskede indførs-/punkturned
- Overdreven præoperativ angst (som ikke reagerer på interventioner) og manglende evne til at tolerere positionering
- Allerede eksisterende koagulationsforstyrrelser, som enten er endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogen (f.eks. warfarin terapi) på grund af øget risiko for hæmatom
- Anatomiske anomalier, der vanskeliggør placering af kanylen via nervestimulering og anatomiske pejlemærker
- Leversygdom, der kan interferere med clearance
- Manglende samtykke fra patienten
- Kendt overfølsomhed over for et eller flere anvendte materialer
- Kontraindikationer for aksillære blokader: lymfagitis og lymfadenektomi
- Stimulation må ikke udføres under defibrillering eller kardioversion
- I faglitteraturen kan der læses om andre kontraindikationer mod at give regional anæstesi.

Restrisici/bivirkninger

- Nervelæsioner
- Pneumothorax
- Smerte og hæmatom ved kanylens indførsessted
- Ufuldstændig blokade
- Toksicitet relateret til lokalnæstetika: hjertetrelateret, neurologisk, allergisk
- Forkert epidural eller intratekal injektion af lokalnæstetika i tilfælde af perifere blokader i området ved columna spinalis
- Infektion (sepsis)

Forsigtighedsregler

- Når der er injiceret lokalnæstetika, kan kanylen ikke flyttes, da det normalt ikke længere er muligt at få nerverne stimuleret, og patienten ikke længere oplever smerte i tilfælde af utilsigtet intraneural kanylerplacering.

ADVARSEL

- Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Må ikke gensteriliseres.
- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller redu-

ceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

- Hvis der uforvarende forårsages paræstesi på grund af direkte kontakt med nerven, må stimulationskanylen under ingen omstændigheder indføres yderligere.
- Et usædvanligt højt injektionstryk kan indikere, at en injektion er blevet administreret intraneuralt. Afbryd injektionen; hvis dette ikke gøres, kan der opstå irreversibel nerveskade.
- For at opnå den optimale forbindelse mellem stimulationskanylen og nervestimulatoren, 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.
- Inspicer det sterile barriersystem visuelt før brug for at sikre, at det er intakt.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug det korrekt opbevarede produkt inden den dato, der er angivet på emballagen.

Brugsvejledning

- Anvendes under strengt aseptiske forhold.
- Blokeadeområdet skal desinficeres grundigt. Gentag dette mindst to gange. Tillad virketid mellem hver påføring af desinfektionsmiddel, og tildæk med en steril, fenestreret afdækning.
- Anbring patienten som relevant, og injicer en pude af lokalnæstetika under huden på punkturstedet, eventuelt med infiltrering af punkturbanen.
- Tilslut nervestimulatoren elektrodekabel til simulationskanylen og hudelektroden.
- Indstil de indledende nervestimulatorparametre under hensyntagen til f.eks. den respektive blokadetype og patientens lidelse (f.eks. diabetes).
- Klargør slange og kanylen med opløsning.
- Hold i muffen på stimulationskanylen, og bevæg den langsomt hen mod målområdet.
- Hvis der mærkes tydelige, typiske muskelsammentrækninger i målnervens fordelingsområde, reduceres strømstyrken, indtil muskelsammentrækningerne er næsten usynlige.
- Reducer strømmen, og optimer kanylens position, indtil muskelsammentrækningerne forekommer ved lave strømniveauer. Kanylspidsen har nået målpositionen, når der opstår mærkbare sammentrækninger ved en strøm på ca. 0,2–0,5 mA (den præcise strøm afhænger f.eks. af typen af blokade og patientens lidelse (f.eks. diabetes)).

- Stimulationskanylen er nu placeret i en passende afstand fra nerven.
- Stimulationskanylen må ikke placeres tættere på nerven for at undgå nervelæsioner.
- Aspirer ved eventuel intravaskulær placering.
- Efter negativ aspiration kan der injiceres en testdosis med lokalnæstetisi gennem forlængerslangen.
- Når der er injiceret lokalnæstetisi, kan kanylen ikke flyttes, da det normalt ikke længere er muligt at få nerverne stimuleret, og patienten ikke længere oplever smerte i tilfælde af utilsigtet intraneural kanylplacering.

Anvendelsesvarighed

Sterilt produkt kun til engangsbrug.

Stimuplex® D-nerveblokadekanylen må kun anvendes til at lokalisere målnerverne samt til injektion af lokalnæstetika. Derefter skal den fjernes.

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og kliniske protokoller.

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Se oplysningerne på emballagen.

Må ikke opbevares i sollys. Opbevares tørt.

Bemærkning til brugeren

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse, enten under anvendelse af dette produkt eller som følge af anvendelse af det, skal hændelsen indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

Dato for seneste revision: 2024-01-19

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Σύνδεσμος Luer

Ο θηλυκός σύνδεσμος Luer των συσκευών Stimuplex® D είναι ένας τυποποιημένος σύνδεσμος. Μπορεί να συνδεθεί σε σύριγγες με αρσενικό σύνδεσμο Luer. Οι σύριγγες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έκπλυση της βελόνας, την αναρρόφηση και την έγχυση αναισθητικών.

Σύνδεσμος ηλεκτροδίων

Οι βελόνες Stimuplex® D περιέχουν έναν τυποποιημένο σύνδεσμο ηλεκτροδίων. Ο σύνδεσμος ηλεκτροδίων μπορεί να συνδεθεί σε έναν νευροδιεγέρτη που προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες περιφερικού αποκλεισμού νευρών. Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ της διεγερτικής βελόνας και του διεγέρτη νευρών, για την πλήρη ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα B. Braun με άλλα προϊόντα B. Braun. Η B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.

Αξιολόγηση ως προς τη συμβατότητα με μαγνητικό συντονισμό (MR)

Βελόνα Stimuplex® D: Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον MR, καθώς δεν αναμένεται να εισέλθει σε περιβάλλον MR στο πλαίσιο της τυπικής εφαρμογής. Η πραγματοποίηση εξέτασης MR σε άτομο που φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη ή σε δυσλειτουργία του προϊόντος.

Για περαιτέρω τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως το μέγεθος της βελόνας, ανατρέξτε στη συσκευασία του προϊόντος.

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (EO).

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

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

Προβλεπόμενη χρήση

Ατραυματική βελόνα για αποκλεισμούς περιφερικών νευρών.

Ένδειξη

Αποκλεισμοί νευρών πλέγματος και περιφερειακοί αποκλεισμοί νευρών με χρήση ηλεκτρικής διέγερσης των νευρών ή/και χρήση υπερήχων αντίστοιχα για τον ακριβή εντοπισμό νευρικών περιοχών. Οι αποκλεισμοί νευρών χρησιμοποιούνται ως αναισθησία για χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς και για θεραπεία του πόνου στα επάνω και κάτω άκρα με διάφορες τεχνικές αποκλεισμού.

Πληθυσμός ασθενών

Όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται αναισθησία ή θεραπεία του πόνου με πλέγμα ή αποκλεισμούς περιφερικών νευρών. Εάν, παρά την επαρκή επεξήγηση, ο ασθενής αρνηθεί την αναισθησία με πλέγμα, η επιθυμία του πρέπει να γίνει σεβαστή. Ομοίως, ασθενείς με διανοητική αναπηρία, καθώς και ασθενείς με ψυχιατρικά προβλήματα χρειάζονται προσεκτική προ-εγχειρητική εκτίμηση.

Προοριζόμενος χρήσης

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εργαζόμενους στον τομέα της υγείας κατάλληλα καταρτισμένους στη συγκεκριμένη τεχνική.

Αντενδείξεις

- Γνωστές προϋπάρχουσες νευρολογικές παθήσεις
- Λοίμωξη/φλεγμονή στο επιθυμητό σημείο εισαγωγής/παρακέντησης
- Ακράιο προεγχειρητικό άγχος (μη ανταπόκριση σε παρεμβάσεις) και αδυναμία ανοχής στην τοποθέτηση
- Προϋπάρχουσες διαταραχές της πήξης, είτε ενδογενείς (π.χ. θρομβοπενία) είτε ιατρογενείς (π.χ. θεραπεία με βαρφαρίνη) λόγω αυξημένου κινδύνου αιματώματος
- Ανατομικές ανωμαλίες που δυσχεραίνουν την τοποθέτηση της βελόνας μέσω διέγερσης νευρών και ανατομικών σημείων
- Ηπατική νόσος που δύναται να επιδράσει αρνητικά στην κάθαρση
- Αποτυχία λήψης συγκατάθεσης ασθενούς
- Γνωστή υπεραναισθησία σε ένα ή σε περισσότερα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται
- Αντενδείξεις για μασχαλιαίους αποκλεισμούς: λεμφαγγειίτιδα και λεμφαδενεκτομή
- Να μη διεξάγεται διέγερση κατά τη διάρκεια απινίδωσης ή καρδιοαναταής
- Για πληροφορίες σχετικά με άλλες αντενδείξεις έναντι της περιοχικής αναισθησίας, ανατρέξτε στην ειδική βιβλιογραφία.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Βλάβες σε νεύρα
- Πνευμονοθώρακας
- Πόνος και αιμάτωμα στην περιοχή εισαγωγής της βελόνας
- Ατελής αποκλεισμός
- Τοξικότητα σχετική με τοπικά αναισθητικά: καρδιακή, νευρολογική, αλλεργική
- Εσφαλμένη επισκληρίδιος ή ενδορραχιαία έγχυση τοπικού αναισθητικού σε περίπτωση περιφερικού αποκλεισμού στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης
- Λοίμωξη (σηψαιμία)

Προφυλάξεις

- Μετά την έγχυση του τοπικού αναισθητικού, δεν μπορείτε να αλλάξετε τη θέση της βελόνας εφόσον, κατά κανόνα, δεν είναι πλέον εφικτή η διέγερση των νευρών και ο ασθενής δεν θα νιώσει

πόνο στην περίπτωση ακούσιας ενδονευρικής τοποθέτησης της βελόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώσετε.
- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προεγερθεί μόλυνση ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Στην περίπτωση που προκληθεί ακουστική παραίσθηση λόγω απευθείας επαφής με το νεύρο, δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η προώθηση της διεγερτικής βελόνας.
- Μια ασυνήθιστα υψηλή πίεση έγχυσης μπορεί να σημαίνει μια ενδονευρική έγχυση. Διακόψτε την έγχυση, επειδή διαφορετικά μπορεί να προκληθεί μια μόνιμη βλάβη του νεύρου.
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ της διεγερτικής βελόνας και του διεγέρτη νευρών, για την πλήρη ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα B. Braun με άλλα προϊόντα B. Braun. Η B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και ως προς την ακεραιότητά του.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Χρησιμοποιείτε το ορθώς αποθηκευμένο προϊόν έως την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.

Οδηγίες λειτουργίας

- Εφαρμόζετε αυστηρά ασηπτικές τεχνικές.
- Απολυμάνετε πολύ καλά την περιοχή αποκλεισμού. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία τουλάχιστον δύο φορές. Αφήστε μεταξύ κάθε εφαρμογής αρκετό χρόνο δράσης και καλύψτε την περιοχή με ένα αποστειρωμένο θυρίδιωτο κάλυμμα.
- Ξαπλώστε τον ασθενή και δημιουργήστε ένα δερματικό πομφό με ένα μέσο τοπικής αναισθησίας στην περιοχή παρακέντησης και, ενδεχομένως εκτελέστε ένα φίλτράρισμα του σωλήνα παρακέντησης.
- Συνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου του διεγέρτη νευρών με τη διεγερτική βελόνα και το ηλεκτρόδιο δέρματος.
- Ρυθμίστε τις αρχικές παραμέτρους του νευροδιεγέρτη λαμβάνοντας υπόψη, για παράδειγμα, τον αντίστοιχο τύπο αποκλεισμού και την κατάσταση του ασθενούς (π.χ. διαβήτη).
- Προβείτε σε πλήρωση της σωλήνωσης και της βελόνας με το διάλυμα.

- Κρατήστε τη διεγερτική βελόνα από το κέντρο και σπρώξτε την αργά προς την κατεύθυνση της δομής στόχου.
- Όταν στην περιοχή του νεύρου στόχου παρουσιαστούν εμφανείς και τυπικές συσπάσεις των μυών, μειώνεται η ένταση του ρεύματος, όπου να είναι σχεδόν μη ορατές οι συσπάσεις των μυών.
- Μειώστε την ένταση του ρεύματος και βελτιστοποιήστε τη θέση της βελόνας έως ότου να πραγματοποιούνται μυϊκές συστολές σε χαμηλότερα επίπεδα έντασης του ρεύματος. Το άκρο της βελόνας έχει προσεγγίσει τη θέση στόχου όταν παρατηρούνται εμφανείς συστολές με ένταση ρεύματος περίπου 0,2–0,5 mA [τα ακριβή επίπεδα έντασης ρεύματος εξαρτώνται, για παράδειγμα, από τον τύπο του αποκλεισμού και την κατάσταση του ασθενούς (π.χ. διαβήτη)].
- Η διεγερτική βελόνα βρίσκεται τώρα σε κατάλληλη απόσταση από το νεύρο.
- Η διεγερτική βελόνα δεν πρέπει να τοποθετηθεί πιο κοντά στο νεύρο, για την αποφυγή τραυματισμού του νεύρου.
- Εκτελέστε αναρρόφηση για ενδεχόμενη ενδοαγγειακή τοποθέτηση.
- Μετά την αρνητική αναρρόφηση, μπορεί να γίνει έγχυση δοκιμαστικής δόσης τοπικού αναισθητικού μέσω της σωλήνωσης προέκτασης.
- Μετά την έγχυση του τοπικού αναισθητικού, δεν μπορείτε να αλλάξετε τη θέση της βελόνας εφόσον, κατά κανόνα, δεν είναι πλέον επικτική η διέγερση των νευρών και ο ασθενής δεν θα νιώσει πόνο στην περίπτωση ακούσιας ενδονευρικής τοποθέτησης της βελόνας.

Διάρκεια χρήσης

Αποστειρωμένη συσκευή για μία χρήση μόνο.

Η βελόνα αποκλεισμού νευρών Stimuplex® D χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την ανήνευση του στοχευόμενου νεύρου και για την έγχυση του μέσου τοπικής αναισθησίας. Στη συνέχεια πρέπει να απομακρυνθεί.

Απόρριψη

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και τα κλινικά πρωτόκολλα.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Ανατρέξτε στις πληροφορίες στη συσκευασία. Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως. Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό.

Επισήμανση για τον χρήστη

Εάν, κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2024-01-19

es Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

Conector Luer

El conector Luer hembra de los dispositivos Stimuplex® D es un conector estandarizado. Se puede conectar a jeringas con conector Luer macho. Las jeringas se pueden utilizar para limpiar la aguja, aspirar e infusionar anestésicos.

Conector de electrodos

Las agujas Stimuplex® D contienen un conector de electrodos estandarizado. El conector de electrodos puede conectarse a un estimulador nervioso pensado para usarse en procedimientos para bloqueo nervioso periférico. Para lograr la conexión óptima entre la aguja de estimulación y el estimulador del nervio, al tiempo que se garantiza la seguridad del paciente, utilice los productos B. Braun exclusivamente con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad cuando se combinan sus productos con equipos de otros fabricantes.

Evaluación de la compatibilidad con resonancia magnética (RM)

Aguja Stimuplex® D: La seguridad del dispositivo no se ha evaluado en el entorno de RM, puesto que no se espera que acceda a dicho entorno de RM en una aplicación habitual. Realizar una exploración de RM a una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

Para obtener información sobre otras características técnicas como el tamaño de la aguja, véase el envase del producto.

Esterilidad

Esterilización con óxido de etileno.

No utilizar si el envase está dañado.

Comprobar visualmente que el sistema de barrera estéril no esté alterado ni presente daños antes de usarlo.

Uso previsto

Aguja atraumática para bloqueo de plexo.

Indicaciones

Bloqueo de plexos y nervios periféricos mediante estimulación nerviosa eléctrica y/o ultrasonido respectivamente para la detección precisa de áreas de distribución de nervios definidas. El bloqueo de nervios se utiliza como anestesia para procedimientos quirúrgicos, así como en la terapia del dolor en las extremidades superiores e inferiores con diversas técnicas de bloqueo.

Población de pacientes

Todos los pacientes que necesiten anestesia o terapia del dolor por bloqueos de nervios periféricos y del plexo. Si, a pesar de la explicación adecuada, el paciente rechaza la anestesia del plexo, deben respetarse sus deseos. De igual modo, los pacientes con discapacidades mentales o con problemas psiquiátricos necesitan una cuidadosa evaluación preoperatoria.

Usuario previsto

Los productos solo deben utilizarlos médicos que hayan recibido una formación adecuada sobre esta técnica.

Contraindicaciones

- Enfermedades neurológicas previas conocidas
- Infección/inflamación en la zona de inserción/punción
- Ansiedad prequirúrgica excesiva (no responde a la intervención) e incapacidad para tolerar la posición
- Coagulopatías previas, de origen tanto endógeno (por ejemplo, trombocitopenia) como iatrogénico (por ejemplo, terapia con warfarina), debido al mayor riesgo de hematoma
- Anomalías anatómicas que dificulten la colocación de la cánula mediante puntos de referencia anatómicos y de estimulación nerviosa
- Enfermedades hepáticas que puedan interferir con la depuración
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente
- Hipersensibilidad conocida a uno o más de los materiales empleados
- Contraindicaciones relacionadas con bloqueos axilares: linfagitis y linfadenectomías.
- La estimulación no debe realizarse durante procesos de desfibrilación ni cardioversión.
- Para más información sobre otras contraindicaciones para la no administración de anestesia local, consulte la bibliografía especializada.

Riesgos residuales y reacciones adversas

- Lesiones nerviosas
- Neumotórax
- Dolor y hematoma en el punto de la inserción de la aguja
- Bloqueo incompleto
- Toxicidad por anestésicos locales: cardíaca, neurológica y alérgica
- Inyección epidural o intratecal incorrecta de anestesia local en el caso de bloqueos periféricos en la zona de la columna vertebral
- Infección (septicemia)

Precauciones

- Una vez inyectado el anestésico local, no es posible volver a cambiar la posición de la cánula, puesto que no suele ser posible estimular los nervios y el paciente deja de sentir

dolor en caso de una colocación intraneural involuntaria de la cánula.

ADVERTENCIA

- Para un solo uso. No reutilizable. No volver a esterilizar.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Si se produce parestesia involuntariamente, como resultado del contacto directo con el nervio, no hay que seguir insertando la aguja de estimulación, ¡bajo ningún concepto!
- Una presión de inyección muy alta puede indicar que se ha administrado una inyección intraneural. Interrumpa la inyección, de lo contrario se puede producir una lesión nerviosa irreversible.
- Para lograr la conexión óptima entre la aguja de estimulación y el estimulador del nervio, al tiempo que se garantiza la seguridad del paciente, utilice los productos B. Braun exclusivamente con otros productos B. Braun. B. Braun Melsungen AG no asume ninguna responsabilidad cuando se combinan sus productos con equipos de otros fabricantes.
- Comprobar visualmente que el sistema de barrera estéril no esté alterado ni presente daños antes de usarlo.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Utilice un producto que se haya almacenado correctamente y antes de la fecha de caducidad del envase.

Instrucciones de uso

- Úselo en condiciones totalmente asépticas.
- Desinfecte a fondo la zona del bloqueo. Repita el procedimiento como mínimo dos veces. Deje tiempo para que haga efecto entre cada aplicación y cubra la zona con un paño quirúrgico fenestrado.
- Coloque al paciente e inyéctele anestesia local hasta conseguir un habón cutáneo en el lugar de la punción y, en caso necesario, infiltre la trayectoria de la punción.
- Conecte el cable del electrodo del estimulador nervioso a la aguja de estimulación y al electrodo cutáneo.
- Establezca los parámetros iniciales del estimulador nervioso teniendo en cuenta, p. ej., el tipo de bloqueo y el estado del paciente (p. ej., diabetes).
- Tubo de cebado y aguja con solución.

- Sujete la aguja de estimulación por el cono y haga que avance lentamente hacia la estructura diana.
- Si se observan contracciones musculares habituales evidentes en la zona de distribución del nervio diana, es necesario disminuir la corriente hasta que las contracciones apenas sean visibles.
- Reduzca la corriente y optimice las posición de la aguja hasta que se produzcan contracciones musculares a niveles de corriente más bajos. La punta de la aguja ha alcanzado la posición óptima cuando se producen contracciones perceptibles con una corriente de 0,2–0,5 mA aproximadamente (la corriente exacta depende, p. ej., del tipo de bloqueo y del estado del paciente (p. ej., diabetes)).
- La aguja de estimulación está ahora a una distancia adecuada del nervio.
- La aguja de estimulación no debe estar situada a una distancia menor del nervio para evitar lesiones nerviosas.
- Aspire para una posible inserción intravascular.
- Después de una aspiración negativa, puede inyectarse una dosis de prueba de anestésico local a través del tubo de extensión.
- Una vez inyectada la anestesia local, no se puede volver a cambiar la posición de la aguja, puesto que no suele ser posible estimular los nervios y el paciente deja de sentir dolor en caso de una colocación intraneural involuntaria de la aguja.

Duración de uso

Dispositivo estéril de un solo uso.

La aguja de bloqueo del nervio Stimuplex® D solo se debe usar para detectar los nervios diana y para inyectar el anestésico local. Después, hay que extraerla.

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y los protocolos clínicos.

Condiciones de conservación y transporte.

Consulte la información incluida en el envase. No exponer a la luz solar. Mantener seco.

Aviso para el usuario

En el caso de que se produzca un incidente grave durante el uso de este producto o como consecuencia del mismo, le rogamos que lo notifique al fabricante y/o al representante autorizado, y a la autoridad competente de su país.

Fecha de la última revisión: 19/01/2024

Seadme kirjeldus**Luer-liitmik**

Stimuplex® D seadmete haarav Luer-liitmik on standardne. Seda saab ühendada haaratava Luer-liitmikuga süstaldega. Süstlaid võib kasutada nõela loputamiseks ning anesteetikumide aspireerimiseks ja infundeerimiseks.

Elektroodiliitmik

Stimuplex® D nõelad sisaldavad standardset elektroodiliitmikku. Elektroodiliitmiku võib ühendada närvistimulaatoriga, mis on ette nähtud perifeersetest närviblokaadi protseduuride läbi viimiseks. Et saavutada optimaalne ühendus stimulaatorinõela ja närvistimulaatori vahel ja 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.

Magnetresonantsiga (MR) ühilduvuse hindamine

Nõel Stimuplex® D Seadet ei ole hinnatud MR-keskkonnas ohutuse suhtes, sest tavapärase kasutuse korral ei satu see oodatavalt MR-keskkonda. MR-uuringu tegemine selle meditsiiniseadmega isikule võib põhjustada tervisekahjustusi või seadme talitlushäire.

Täiendavaid tehnilisi omadusi, näiteks nõela suurust, vaadake toote pakendilt.

Steriilsus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige steriilse barjääri süsteemi visuaalselt ja veenduge, et see oleks kahjustamata ning terviklik.

Sihtotstarve

Atraumaatiline nõel perifeersetest närviblokaadide tegemiseks.

Näidustus

Põimiku ja perifeersetest närvide blokaad elektrilise närvistimulatsiooni ja/või ultraheliga blokaadanesteesia tegemisel täpsete närvialade määratlemisega. Närviblokaadi kasutatakse anesteesiana kirurgilistel operatsioonidel ning ülemiste ja alumiste jäsemete valu ravis, kasutades erinevaid blokaaditehnikaid.

Patsiendipopulatsioon

Kõik patsiendid, kes vajavad anesteesiat või valu ravi pleksus- või perifeersetest närvide blokaadiga. Kui patsient hoolimata piisavast selgitamisest pleksusanesteesiast keeldub, siis tuleb tema soovest arvestada. Samuti vajavad hoolikat

operatsioonieelset hindamist vaimse puude ja psühhiaatriliste probleemidega patsiendil.

Sihtkasutaja

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

Vastunäidustused

- Teadaolevad olemasolevad neuroloogilised haigused
- Infektsioon/põletik soovitud sisestus-/punktsioonikohas
- Tugev preoperatiivne ärevustunne (ei reageeri sekkumisele) ja suutmatus taluda positsioneerimist
- Olemasolevad koagulopaatiaid, kas endogeensed (nt trombotsütopeenia) või iatrogenesed (nt varfariinravi) suurenenud hematoomiriski tõttu
- Anatoomilised anomaaliad, mis muudavad nõela paigaldamise närvistimulatsiooni ja anatoomiliste orientiiride abil keeruliseks
- Maksahaigus, mis võib häirida kliirensit
- Suutmatus hankida patsiendi nõusolekut
- Teadaolev ülitundlikkus ühe või mitme kasutatud materjali suhtes
- Vastunäidustused aksillaarsetele blokaadidele: lümfangiit ja lümfadenektoomias
- Stimulatsiooni ei või teha defibrillatsiooni või kardioversiooni ajal
- Lisateavet teiste lokaalanesteesia vastunäidustuste kohta vaadake erialajärgundusest.

Jäakriskid/kõrvaltoimed

- Närvikahjustused
- Pneumotooraks
- Valu ja hematoom nõela sisestamiskohas
- Ebatahtlik blokaad
- Lokaalanesteesiaga seotud toksilisused: kardio-, närv-, allergilised
- Lokaalanestetikumi ebaõige epiduraalne või intratekaalne süstimine lülisamba piirkonna perifeersetest blokaadide korral
- Infektsioon (sepsis)

Ettevaatusabinõud

- Kui lokaalne anesteesia on sisestatud, ei tohi nõela enam ümber paigutada, kuna enam ei ole võimalik närve stimuleerida ning patsient ei tunne enam nõela soovimatut intraneuraalse paigutuse korral valu.

HOIATUS

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge resteriliseerige.
- Ühekordsete seadmete taaskasutamine 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.

- Kui otsese närvikontakti tagajärjel tekib soovimatu paresteesia, ei tohi stimulatsiooninõela mingil juhul kaugemale sisse lükata.
- Ebataavaliselt kõrge süsterõhk võib näidata, et süst tehti närvikoosse. Katkestage süste, vastastel korral võite närve pöördumatult kahjustada.
- Et saavutada optimaalne ühendus stimulatsiooninõela ja närvistimulaatori vahel ja tagada seeläbi patsiendi ohutus, kasutage B. Brauni toodetega koos üksnes teisi B. Brauni tooteid. B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust juhul, kui nende tooteid on kasutatud koos teiste tootjate varustusega.
- Enne kasutamist kontrollige steriilse barjääri süsteemi visuaalselt ja veenduge, et see oleks kahjustamata ning terviklik.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Kasutage õigesti hoiustatud toodet enne pakendil toodud kuupäeva.

Käsitsemisjuhised

- Kasutada üksnes aseptilistes tingimustes.
- Desinfitseerige blokaadi ala põhjalikult. Korrake seda vähemalt kaks korda. Laske ainel kahe manustamiskorra vahel mõjuda ning katke see siis steriilse, avadega kirurgilise linaga.
- Paigaldage patsient ja süstige punktsiooni kohta naha alla lokaalanesteetikumi, vajadusel infiltreerige punktsioonirada.
- Ühendage närvistimulaatori elektrodikaabel stimulatsiooninõela ja nahaelektroodiga.
- Seadistage algsed närvistimulaatori parameetrid, võttes arvesse näiteks blokaadi tüüpi ja patsiendi seisundit (nt diabeet).
- Eeltäitke voolik ja nõel lahusega.
- Hoidke stimulatsiooninõela jaoturist kinni ja lükake seda aeglaselt sihtstruktuuri suunas.
- Kui sihtnärvi mõjualas on tunda selgeid ja tüüpilisi lihaskokkutõmbmeid, tuleb voolutugevust vähendada, kuni lihaskokkutõmbmeid peaaegu polegi enam näha.
- Vähendage voolu ning optimeerige nõela asendit, kuni lihaskontraktsioonid tekivad ka väiksemal voolutasemel. Nõela ots on jõudnud optimaalsesse asendisse, kui nähtavad kontraktsioonid tekivad u 0,2–0,5 mA voolutugevusel (täpne voolutugevus oleneb nt blokaadi tüübist ja patsiendi seisundist (nt diabeet)).
- Stimulatsiooninõel asub nüüd närvist sobival kaugusel.
- Stimulatsiooninõela ei tohi närvile lähemale asetada, et vältida närvikahjustusi.
- Võimaliku intravaskulaarse asetuse korral aspireerige.
- Pärast negatiivset aspiratsiooni võib läbi pikendusvooliku sisestada lokaalanesteetikumi testannuse.

- Kui lokaalne anesteetikum on sisestatud, ei tohi nõela enam ümber paigutada, kuna enam ei ole võimalik närve stimuleerida ning patsient ei tunne enam nõela soovimatut intraneuraalse paigutuse korral valu.

Kasutuse kestus

Steriilne seade ühekordseks kasutamiseks.

Närviblokaadi nõela Stimuplex® D tohib kasutada üksnes sihtnärvi tuvastamiseks ja lokaalanesteetikumi manustamiseks. Seejärel tuleb see eemaldada.

Jäätmekäitlus

Kõrvaldamine kooskõlas kohalike eeskirjade ja/või kliiniliste protokollidega.

Säilitamise ja käsitsemise tingimused

Palun tutvuge müügi pakendil oleva teabega. Hoida päikesevalguse eest. Hoida kuivas.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine ohujuhtum, teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja riiklikule pädevale asutusele.

Viimase läbivaatamise kuupäev: 19.01.2024

fi Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus

Luer-liitin

Stimuplex® D -laitteiden Luer-naarasliitin on standardiliitin. Se voidaan liittää ruiskuihin, joissa on Luer-uroslisiin. Ruiskuja voidaan käyttää neulan huuhdeltuun, aspirointiin ja anesteettien infuusiioon.

Elektrodiliitin

Stimuplex® D-neulaan kuuluu standardoitu elektrodiliitin. Elektrodiliitin voidaan liittää hermostimulaattoriin, joka on tarkoitettu käytettäväksi ääreishermostojen johtopuudutuksessa. Käytä B. Braunin tuotteita vain muiden B. Braunin tuotteiden kanssa, jotta voidaan varmistaa ihanteellinen yhteys stimulaationeulan ja hermostimulaattorin välillä sekä potilasturvallisuus. B. Braun Melsungen AG ei vastaa tilanteista, joissa sen tuotteita käytetään yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

MR-yhteensopivuuden (magneettiresonanssi) arviointi

Stimuplex® D -neula: Laitteen turvallisuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu, koska sitä ei tyypillisessä käytössä odoteta käytettävän MR-ympäristössä. MR-tutkimuksen tekeminen tätä lääkinnällistä laitetta käyttävälle potilaalle saattaa vahingoittaa potilasta tai vaurioittaa laitetta.

Tarkemmat tekniset tiedot, kuten neulan koko: katso tuotepakkauks.

Steriliitys

Steriloitu etyleenioksidilla.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei laitteen steriili estejärjestelmä ole vaurioittunut.

Käyttötarkoitus

Atraumaattinen neula ääreishermostojen johtopuudutukseen.

Käyttöaihe

Pleksus- ja ääreishermostojohdopuudutus käyttämällä sähköistä hermostimulaatiota ja/tai ultraääntä tiettyjen hermoalueiden täsmälliseen tunnistamiseen. Voidaan käyttää useisiin erilaisiin ylä- ja alaraajojen johtopuudutusmenetelmiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvässä puudutuksessa sekä kivun hoidossa.

Potilasryhmä

Kaikki potilaat, jotka tarvitsevat pleksus- tai ääreishermostojohdopuudutuksella tehtävää anestesiaa tai kivunhoitoa. Jos potilas kieltäytyy pleksusanestesiasta riittävästä selostuksesta huolimatta, hänen toiveitaan on kunnioitettava.

Kehitysvammaisat ja psykiatrisista ongelmista kärsivät potilaat on arvioitava huolellisesti ennen toimenpidettä.

Suunniteltu käyttäjä

Vain menettämään asianmukaisesti perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat käyttää tätä tuotetta.

Vasta-aiheet

- Aiemmat neurologiset sairaudet
- Halutun asetus-/pistokohdan infektio/tulehdus
- Voimakas preoperatiivinen ahdistus (jota ei pystytä hoitamaan) ja kyvyttömyys sietää laitteen asettamista
- Hematoomariskin kasvun vuoksi aiemmat koagulopatiat, joko endogeeniset (esim. trombosytopenia) tai iatrogeeniset (esim. varfariinihoito)
- Anatomiset poikkeavuudet, joiden vuoksi neulan asettaminen hermostimulaation ja anatomisten maamerkkien avulla on vaikeaa
- Maksasairaus, joka voi vaikuttaa puhdistumaan
- Potilaan suostumuksen puuttuminen
- Tunnettu yliherkkyys yhdelle tai usealle laitteessa käytetyille materiaaleille
- Aksillaaripuudutuksen vasta-aiheet: imusuo- nitulehdus ja lymfadenektomiat
- Stimulaatiota ei saa tehdä defibrilloinnin tai kardioversion aikana
- Tietoa muista regionaalisen anestesian vasta-aiheista on asiaa koskevassa kirjallisuudessa.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset

- Hermoston leesiot
- Ilmarinta
- Neulan pistokohdan kipu ja hematooma
- Puutteellinen puudutus
- Paikalliset anestesiaan liittyvät toksisuudet: kardiologinen, neurologinen, allerginen
- Paikallisuudutteen virheellinen epiduraali- tai intratekaali-injektointi selkärangan alueen perifeerisessä puudutuksessa
- Infektio (sepsis)

Varotoimet

- Kun paikallisuudutusaine on injektoitu, neulaa ei voi enää siirtää, sillä hermostojen stimulointi ei yleensä enää onnistu eikä potilas tunne kipua, jos neula asetetaan vahingossa hermon sisään.

VAROITUS

- Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.
- 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.

- Jos stimulaationeula joutuu suoraan kosketukseen hermon kanssa, mistä seuraa parestesia, stimulaationeulaa ei missään tapauksessa saa asettaa enää pidemmälle.
- Poikkeuksellisen suuri injektioaine voi antaa viitteitä siitä, että injektio on annettu intraneuraalisesti. Keskeytä injektointi, sillä muuten seurauksena voi olla pysyviä hermovaurioita.
- Käytä B. Braunin tuotteita vain muiden B. Braunin tuotteiden kanssa, jotta voidaan varmistaa ihanteellinen yhteys stimulaationeulan ja hermostimulaattorin välillä sekä potilasturvallisuus. B. Braun Melsungen AG ei vastaa tilanteista, joissa sen tuotteita käytetään yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.
- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei laitteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Käytä asianmukaisesti varastoitu tuote pakkaukseen merkittyyn päivämäärään mennessä.

Käyttöohjeet

- Käytä vain aseptisissa olosuhteissa.
- Desinfioi hoidettava alue huolellisesti. Toista vähintään kahdesti. Anna vaikuttaa levityskertojen välillä ja peitä steriilillä aukollisella suojuksella.
- Sijoita potilas haluttuun asentoon ja injektio ihopaukama paikallisuudutetta pistokohtaan ja infiltroi pistokäytävä tarvittaessa.
- Liitä hermostimulaattorin elektrodikaapeli stimulaationeulaan ja ihoelektrodiin.
- Aseta hermostimulaattorin parametrit alustavasti ja ota huomioon esimerkiksi puudutuksen tyyppi ja potilaan tila (esim. diabetes).
- Esitäytä letku ja neula liuoksella.
- Pitele stimulaationeulaa liittimestä ja vie sitä hitaasti kohti kohderakennetta.
- Jos kohdehermon jakelualueella tuntuu selkeitä, tyyppillisiä lihassupistuksia, pienennä virtaa, kunnes lihassupistukset ovat tuskin havaittavissa.
- Pienennä virtaa ja optimoi neulan asentoa, kunnes lihassupistuksia näkyy alhaisilla virran tasoilla. Neulan kärki on saavuttanut kohdesijainnin, kun havaittavissa olevia supistuksia tapahtuu virran ollessa noin 0,2–0,5 mA (täsmällinen virta vaihtelee mm. puudutuksen tyyppiin ja potilaan tilaan (esim. diabetes) mukaan).
- Stimulaationeula on nyt sopivalla etäisyydellä hermosta.

- Stimulaationeulaa ei saa hermovaurioiden välttämiseksi viedä enää lähemmäs hermoa.
- Selvitä mahdollinen intravaskulaarisuus aspiroimalla.
- Negatiivisen aspiraation jälkeen voidaan injektoida jatkoletkun kautta testiannos paikallisuudutusainetta.
- Kun paikallisuudutusaine on injektoitu, neulaa ei voi enää siirtää, sillä hermojen stimulointi ei yleensä enää onnistu eikä potilas tunne kipua, jos neula asetetaan vahingossa hermon sisään.

Käytön kesto

Kertakäyttöinen steriili laite.

Stimuplex® D -johtopuudutusneulaa saa käyttää vain kohdehermojen tunnistamiseen ja paikallisuudutteen injektointiin. Sen jälkeen se on poistettava.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Katso tiedot pakkauksesta.

Suojattava auringonvalolta. Säilytä kuivassa.

Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tarkistettu viimeksi: 19.1.2024

Description du dispositif**Connecteur Luer**

Le connecteur Luer femelle des dispositifs Stimuplex® D est un connecteur standard. Il peut être connecté à des seringues dotées d'un connecteur Luer mâle. Les seringues peuvent être utilisées pour rincer l'aiguille, aspirer et perfuser des anesthésiques.

Connecteur d'électrode

Les aiguilles Stimuplex® D contiennent un connecteur d'électrode standardisé. Le connecteur d'électrode peut être connecté à un neurostimulateur destiné à être utilisé pour les blocs nerveux périphériques. Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille de stimulation et le neurostimulateur 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.

Évaluation de la compatibilité avec la**résonance magnétique (RM)**

Aiguille Stimuplex® D : La sécurité du dispositif n'a pas été évaluée dans un environnement de RM, car son application typique n'implique pas sa présence dans un environnement de RM. Réaliser un examen IRM sur une personne portant ce dispositif médical peut entraîner une lésion ou un dysfonctionnement du dispositif.

Consultez l'emballage du produit pour prendre connaissance d'autres caractéristiques techniques, comme la taille de l'aiguille.

Stérilité

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

Inspecter visuellement l'intégrité et l'absence de fissures sur le système de barrière stérile avant de l'utiliser.

Objectif

Aiguille atraumatique pour blocs périphériques.

Indication

Blocs périphériques et plexiques faisant appel respectivement à l'électrostimulation nerveuse et/ou à l'échographie pour la détection précise de zones nerveuses précises. Les blocs nerveux sont utilisés comme anesthésie dans le cadre d'interventions chirurgicales ainsi que comme traitement de la douleur aux extrémités supérieures et inférieures à l'aide de différentes techniques de bloc.

Population de patients

Patients ayant besoin d'une anesthésie ou d'un traitement de la douleur par blocs périphérique ou plexique. Si le patient refuse l'anesthésie plexique malgré des explications appropriées, ses souhaits doivent être respectés. De même, les patients handicapés mentaux et ceux qui souffrent de problèmes psychiatriques doivent faire l'objet d'une évaluation préopératoire minutieuse.

Utilisateur prévu

Le produit doit être exclusivement utilisé par des professionnels de la santé correctement formés à cette technique.

Contre-indications

- Maladies neurologiques préexistantes connues
- Infection/inflammation au site d'insertion/de ponction désiré
- Anxiété préopératoire excessive (ne répondant pas aux interventions) et incapacité à tolérer la position requise
- Coagulopathies préexistantes, soit endogènes (thrombocytopénie par ex.), soit iatrogènes (traitement par warfarine par ex.) en raison du risque accru de formation d'hématomes
- Anomalies anatomiques compliquant la pose de l'aiguille par stimulation nerveuse et repères physiques
- Maladie hépatique susceptible d'interférer avec les fonctions de clairance du foie
- Impossibilité d'obtenir le consentement du patient
- Hypersensibilité connue à un ou plusieurs des matériaux utilisés
- Contre-indications aux blocs axillaires : lymphangite et lymphadénectomies
- La stimulation ne doit pas être effectuée pendant la défibrillation ou la cardioversion.
- Pour obtenir des informations sur les autres contre-indications à une anesthésie locale, consulter la littérature spécialisée.

Risques résiduels et effets secondaires

- Lésions nerveuses
- Pneumothorax
- Douleur et hématome au niveau du site d'introduction de l'aiguille
- Bloc incomplet
- Toxicité associée aux anesthésiques locaux : cardiaque, neurologique, allergique
- Injection périurale ou intrathécale incorrecte de l'anesthésiant local en cas de blocs périphériques au niveau de la colonne vertébrale
- Infection (septicémie)

Précautions

- Une fois l'anesthésiant local injecté, l'aiguille ne peut pas être repositionnée, car il n'est généralement plus possible de stimuler les nerfs et le patient ne ressent plus de douleur

en cas de mise en place intraneurale accidentelle de l'aiguille.

AVERTISSEMENT

- Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.
- En cas de paresthésie résultant d'un contact direct accidentel avec le nerf, l'aiguille de stimulation ne doit, en aucun cas, être introduite plus profondément.
- Une pression anormalement élevée lors de l'injection peut être indicatrice d'une administration intraneurale. Interrompre l'injection afin d'éviter des lésions nerveuses irréversibles.
- Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille de stimulation et le neurostimulateur 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.
- Inspecter visuellement l'intégrité et l'absence de fissures sur le système de barrière stérile avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
- Le produit doit être conservé dans les conditions de stockage appropriées et utilisé au plus tard à la date indiquée sur l'emballage.

Instructions d'utilisation

- À utiliser strictement dans des conditions aseptiques.
- Désinfecter soigneusement la zone du bloc. Répéter cette opération au moins deux fois. Laisser le produit agir entre chaque application et couvrir d'un champ stérile doté d'une ouverture.
- Positionner le patient et injecter l'anesthésiant local par bouton intradermique au site de ponction et, si nécessaire, infiltrer la voie de ponction.
- Connecter le câble de l'électrode du neurostimulateur à l'aiguille de stimulation et à l'électrode cutanée.
- Configurer les paramètres initiaux du neurostimulateur en tenant compte du type de bloc utilisé et de l'état du patient (ex. diabète).
- Amorcer la tubulure et l'aiguille à l'aide de la solution.
- Tenir l'aiguille de stimulation par le pavillon et la faire avancer lentement vers la structure ciblée.

- Si des contractions musculaires typiques nettes sont ressenties dans la zone de propagation du nerf ciblé, réduire le courant jusqu'à ce que les contractions soient à peine visibles.
- Réduire l'intensité et modifier la position de l'aiguille jusqu'à pouvoir observer des contractions musculaires à de plus faibles intensités. L'extrémité de l'aiguille a atteint la position cible lorsque des contractions visibles se produisent à environ 0,2 à 0,5 mA (l'intensité précise dépend par exemple du type de bloc et de l'état du patient, par exemple s'il a du diabète).
- L'aiguille de stimulation se trouve à présent à une distance appropriée du nerf.
- L'aiguille de stimulation ne doit pas être approchée davantage du nerf afin d'éviter d'entraîner des lésions nerveuses.
- Aspirer en cas de mise en place intravasculaire.
- Après l'aspiration négative, une dose d'essai d'anesthésique local peut être injectée à travers la tubulure d'extension.
- Une fois l'anesthésiant local injecté, l'aiguille ne peut pas être repositionnée, car il n'est généralement plus possible de stimuler les nerfs et le patient ne ressent plus de douleur en cas de mise en place intraneurale accidentelle de l'aiguille.

Durée d'utilisation

Dispositif stérile à usage unique.

L'aiguille pour bloc nerveux Stimuplex® D doit uniquement être utilisée pour détecter les nerfs ciblés et pour injecter l'anesthésiant local. Elle doit être ensuite retirée.

Mise au rebut

La mise au rebut doit respecter les directives locales et les protocoles cliniques.

Conditions de stockage et de manutention

Veillez consulter les informations sur l'emballage

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

Avis à l'utilisateur

Si un incident grave se produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Date de la dernière mise à jour : 2024-01-19

Opis proizvoda**Luer-konektor**

Ženski luer konektor proizvoda Stimuplex® D je standardizirani konektor. Može se spojiti na štrcaljke s muškim luer konektorom. Štrcaljke se mogu koristiti za ispiranje igle, aspiraciju i infundiranje anestetika.

Konektor elektrode

Igle Stimuplex® D sadrže standardizirani konektor elektrode. Konektor elektrode može se spojiti na stimulator živca, koji je namijenjen za postupke blokade perifernog živca. Kako biste optimalno povezali stimulacijsku iglu i stimulator živca i time zajamčili sigurnost bolesnika, 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.

Procjena kompatibilnosti s magnetskom rezonancijom (MR-om)

Igla Stimuplex® D: Nije procijenjena sigurnost uporabe proizvoda u okruženju MR-a, budući da se pri uobičajenoj primjeni ne očekuje njegov ulazak u okruženje MR-a. Snimanje MR-om osobe koja ima ovaj medicinski proizvod može dovesti do ozljede ili kvara proizvoda.

Informacije o tehničkim značajkama poput veličine igle potražite na ambalaži proizvoda.

Sterilnost

Sterilizirano etilen-oksidom.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe vizualno pregledajte je li sustav sterilne barijere oštećen i cjelovit.

Predviđena namjena

Atraumatska igla za blokade perifernih živaca.

Indikacija

Blokade plexusa i perifernih živaca primjenom električne stimulacije živca i/ili ultrazvuka za precizno lociranje područja određenih živaca. Blokade živaca primjenjuju se kao anestezija prilikom kirurških zahvata te za liječenje boli na području gornjih i donjih ekstremiteta uz primjenu različitih blok tehnika.

Populacija bolesnika

Svi pacijenti kojima je potrebna anestezija ili ublažavanje boli blokadom plexusa ili perifernog živca. Ako unatoč odgovarajućem objašnjenju pacijent odbija plexus-anesteziju, njegove želje treba poštovati. Jednako tako u mentalno hendi-

kepiranih pacijenata i pacijenata s psihijatrijskim problemima potrebna je oprezna predoperativna procjena.

Predviđeni korisnik

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

Kontraindikacije

- Poznate postojeće neurološke bolesti
- Infekcija/upala na željenom mjestu uvođenja/punkcije
- Prekomjerna prijeoperacijska anksioznost (bez odgovora na intervencije) i nemogućnost toleriranja postavljanja
- Postojeće koagulopatije, endogene (primjerice trombocitopenija) ili jatrogene (primjerice terapija varfarinom) zbog povećanog rizika od hematoma
- Anatomske anomalije koje otežavaju uvođenje igle pomoću stimulacije živaca i anatomskih orijentacijskih točki
- Bolesti jetre koje mogu ometati klirens
- Nemogućnost dobivanja pristanka bolesnika
- Poznata preosjetljivost na jedan ili više korištenih materijala
- Kontraindikacije za aksilarne blokade: limfadenitis i limfadenektomije
- Stimulacija se ne smije izvoditi tijekom defibrilacije ili kardioverzije
- Dodatne informacije o drugim kontraindikacijama za davanje regionalne anestezije potražite u specijalističkoj literaturi.

Preostali rizici/nuspojave

- Lezije živaca
- Pneumotoraks
- Bol i hematomi na mjestu uvođenja igle
- Nepotpuna blokada
- Toksičnost povezana s lokalnim anestetima: kardiološka, neurološka, alergijska
- Nepravilno epiduralno ili intratekalno ubrizgavanje lokalnog anestetika u slučaju perifernih blokova na području kralježnice
- Infekcija (sepsa)

Mjere opreza

- Nakon ubrizgavanja lokalnog anestetika igla se više ne može repozicionirati jer se živci obično više ne mogu stimulirati i bolesnik više ne osjeća bol u slučaju nenamjernog intraneuralnog postavljanja igle.

UPOZORENJE

- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrijebiti.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ponovna uporaba proizvoda namijenjenih za jednokratnu uporabu stvara moguć 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.

- Ako uslijed izravnog kontakta sa živcem nenamjerno dođe do parestezije, stimulacijska se igla ni u kojem slučaju ne smije umetati dalje.
- Neuobičajeno visok tlak ubrizgavanja može biti znak da je injekcija ubrizgana intraneuralno. Prekinite ubrizgavanje jer može doći do nepovratnog oštećenja živca.
- Kako biste optimalno povezali stimulacijsku iglu i stimulator živca i time zajamčili sigurnost bolesnika, 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.
- Prije uporabe vizualno pregledajte je li sustav sterilne barijere oštećen i cjelovit.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Propisno skladišteni proizvod upotrijebite do datuma navedenog na pakiranju.

Upute za rad

- Upotrebljavajte isključivo u aseptičkim uvjetima.
- Temeljito dezinficirajte područje blokova. Ponovite postupak najmanje dva puta. Ostavite dovoljno vremena za djelovanje između svakog postupka i prekritje područje sterilnom prekrivkom s otvorom.
- Smjestite bolesnika i intradermalno ubrizgajte lokalni anestetik na mjestu punkcije te po potrebi infiltrirajte i u ubodni kanal.
- Spojite elektrodni kabel stimulatora živca na stimulacijsku iglu i elektrodu za kožu.
- Postavite početne parametre stimulatora živca uzimajući u obzir, npr. odgovarajuću vrstu bloka i stanje pacijenta (npr. dijabetes).
- Napunite cjevčicu i iglu anestetikom.
- Stimulacijsku iglu držite za glavu i polako prodirite s njom do ciljane strukture.
- Ako se u području ciljanog živca osjete jasne, tipične mišićne kontrakcije, jačinu struje potrebno je smanjivati dok mišićne kontrakcije ne postanu jedva osjetne.
- Smanjite struju i optimizirajte položaj igle dok se kontrakcije mišića ne pojave na nižim razinama struje. Vrh igle dostigao je ciljni položaj kada se jave primjetne kontrakcije pri uporabi struje jačine približno 0,2–0,5 mA (precizna jačina struje ovisi o primjerice vrsti bloka i pacijentovu stanju (npr. dijabetes)).
- Stimulacijska igla sad se nalazi na odgovarajućoj udaljenosti od živca.

- Stimulacijska igla ne smije se postavljati bliže živcu od ove točke kako bi se izbjegle ozljede živca.
- Aspirirajte za moguće intravaskularno postavljanje.
- Nakon negativne aspiracije kroz produžnu se cjevčicu može ubrizgati testna doza lokalnog anestetika.
- Nakon ubrizgavanja lokalnog anestetika igla se više ne može repozicionirati jer se živci obično više ne mogu stimulirati i bolesnik više ne osjeća bol u slučaju nenamjernog intraneuralnog postavljanja igle.

Trajanje primjene

Sterilni proizvod za jednokratnu uporabu.

Igla za blokadu živca Stimuplex® D smije se upotrebljavati isključivo za detektiranje ciljanih živaca i ubrizgavanje lokalnog anestetika. Nakon toga mora se izvaditi.

Odlaganje u otpad

Zbrinjavanje obavite u skladu s lokalnim propisima i kliničkim protokolima.

Uvjeti za skladištenje i rukovanje

Pogledajte informacije na ambalaži.

Držati podalje od sunčeve svjetlosti. Čuvati na suhom.

Napomena za korisnika

Ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i vašem nacionalnom nadležnom tijelu.

Datum posljednje revizije: 19. 1. 2024.

hu Használati útmutató

Az eszköz leírása

Luer-csatlakozó

A Stimuplex® D eszközök Luer-csatlakozóhélyve szabványos csatlakozó. Fecskendőkhöz Luer-csatlakozódugóval csatlakoztatható. A fecskendők a tű öblítésére, anesztetikumok felszívására és beadására használhatók.

Elektródacsatlakozó

A Stimuplex® D tűk szabványos elektródacsatlakozót tartalmaznak. Az elektródacsatlakozó egy idegstimulátorhoz csatlakoztatható, amely perifériás idegblokádjelzésekhez történő használatra szolgál. A stimulációs tű és az idegstimulátor közötti optimális csatlakozás eléréséhez, ezáltal a beteg biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt használja. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a termékeit más gyártótól származó eszközökkel együtt használják.

A mágneses rezonancia (MR) kompatibilitás értékelése

Stimuplex® D tű: Az eszköz MRI-környezetben való biztonságosságát nem értékelték, mivel jellemző alkalmazása esetén várhatóan nem kerül MRI környezetbe. Annegyenben olyan személyen végeznek MRI-vizsgálatot, akinél az orvostechnikai eszköz be van ültetve, az sérülést vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.

A további műszaki jellemzőkért, mint például a tűméret, lásd a terméksomagolást.

Sterilitás

Etilén-oxidál sterilizálva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sterilgát-rendszeren nincsenek-e sérülések vagy szerkezeti hibák.

Rendeltetés

Atraumatikus tű perifériás idegblokádkokhoz

Javallat

Plexus- és perifériás idegblokádkok elektromos idegstimuláció és/vagy ultrahang alkalmazásával, meghatározott idegi területek pontos detektálásához. Az idegblokádkokat műtéti beavatkozásoknál érzéstelenítés céljára, valamint a felső és alsó végtagokat érintő fájdalomcsillapításra használják, különböző blokkolási technikákkal.

Betegpopuláció

A plexus- vagy perifériás idegblokádkokkal való érzéstelenítést vagy fájdalomcsillapítást igénylő minden beteg. Ha a megfelelő magyarázat ellenére a beteg visszautasítja a plexusanesztéziát, tiszteletben kell tartani a kívánságát. Hasonló

képpen, a mentálisan sérült és a pszichiátriai problémákkal küzdő betegek gondos preoperatív értékelést igényelnek.

Tervezett felhasználó

A terméket csak olyan egészségügyi dolgozók használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek erre a technikára vonatkozóan.

Ellenjavallatok

- Ismert fennálló neurológiai betegségek
- Fertőzés/gyulladás a kívánt behelyezési/beszűrési ponton
- Túlzott preoperatív szorongás (nem reagál a beavatkozásokra) és a pozicionálás tolerálására való képtelenség
- Fennálló véralvadási zavarok, legyen az endogén (pl. trombocitopénia) vagy iatrogén (pl. warfarin-kezelés), a hematoma fokozott kockázata miatt
- Olyan anatómiai rendellenességek, amelyek megnehezítik az idegstimulációval és anatómiai tájékozódási pontok segítségével végzett tűbehelyezést
- Olyan májbetegség, amely befolyásolhatja a clearance-t
- A beteg belegegyezésének hiánya
- Ismert túlérzékenység egy vagy több felhasznált anyagra
- Az axilláris blokádk ellenjavallatai: nyirokér-gyulladás és nyirokcsomó-kimetszések
- Defibrillálás vagy kardioverzió közben nem végezhető stimulálás
- A regionális érzéstelenítéssel szembeni egyéb ellenjavallatokról a szakirodalomban tájékozódhat.

Fennmaradó kockázatok / Mellékhatások

- Idegrendszeri elváltozások
- Légmell
- Fájdalom és hematoma a tű bevezetésének helyén
- Nem teljes blokádj
- A helyi érzéstelenítővel összefüggő toxicitás: kardiális, neurológiai, allergiás
- A lokálanesztetikum helytelen epidurális vagy intratekális injekciós technikája a gerincoszlop területének perifériás idegblokádj esetén
- Fertőzés (szepszis)

Óvintézkedések

- Miután befecskendezte a helyi érzéstelenítőt, a tű helyzete nem módosítható, mivel ekkor általában már nem lehet idegstimulációt elérni, és a beteg sem érzékel már a tű véletlen intraneurális elhelyezése által okozott fájdalmat.

FIGYELMEZTETÉS

- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra!
- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A szennyeződés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Ha az ideggel való közvetlen érintkezés eredményként véletlenül paresztéziát okozott, a stimulációs tűt semmilyen körülmények között nem szabad mélyebbre bevezetni.
- A szokatlanul nagy befecskendezési nyomás azt jelezheti, hogy az injekció beadása intraneurálisán történt. Hagyja abba a befecskendezést, mert ellenkező esetben visszafordíthatatlan idegi károsodás léphet fel.
- A stimulációs tű és az idegstimulátor közötti optimális csatlakozás eléréséhez, ezáltal a beteg biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt használja. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a termékeit más gyártótól származó eszközökkel együtt használják.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sterilgát-rendszeren nincsenek-e sérülések vagy szerkezeti hibák.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Megfelelően tárolt terméket használjon, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

Kezelési útmutató

- Szigorúan aszeptikus körülmények között használja.
- Fertőtlenítse alaposan az idegblokkádhoz kiválasztott területet. Ezt ismételje meg legalább kétszer. Az egyes alkalmazások között hagyjon megfelelő időt a hatás kifejtésére, majd fedje le a területet steril, ablakos izoláló kendővel.
- Helyezze a beteget a beavatkozáshoz szükséges pozícióba, és fecskenyezzen be egy bőrhólyagynyi lokálanesztikumot a punkció helyén, majd szükség esetén infiltrálja a punkciós csatornát.
- Csatlakoztassa az idegstimulátor elektródáka-belét a stimulációs tűhöz és a bőrelektrodához.
- Állítsa be az idegstimulátor kezdeti paramétereit, figyelembe véve pl. az adott idegblokkád típusát és a beteg állapotát (pl. cukorbetegség).
- Töltse fel a csövet és a tűt oldattal.
- Tartsa a stimulációs tűt a csatlakozónál fogva, és lassan tolja előre a célstruktúra felé.
- Ha egyértelmű, tipikus izom-összehúzódnások érzékelhetők a célideg disztribúciós területén,

akkor az áramerősséget addig kell csökkenteni, amíg az izom-összehúzódnások már alig láthatók.

- Csökkentse az áram erősségét, és optimalizálja a tű helyzetét, amíg az izom-összehúzódnások meg nem jelennek kisebb áramerősségnél is. A tű hegye akkor érte el a célpozíciót, amikor észrevehető összehúzódnások jelentkeznek körülbelül 0,2–0,5 mA áramerősség-értéken (a pontos áramerősség pl. az idegblokkád típusától és a beteg állapotától – pl. cukorbetegség – függ).
- A stimulációs tű ekkor az idegtől megfelelő távolságra helyezkedik el.
- A stimulációs tűt az idegi elváltozások elkerülése érdekében nem szabad az ideghez ennél közelebb elhelyezni.
- Az esetleges intravaszkuláris elhelyezéshez végezzen aspirációt.
- Negatív aspirációt követően helyi érzéstelenítő vizsgálati dózisa fecskendezhető be a hosszabító csövön keresztül.
- Miután befecskendezte a helyi érzéstelenítőt, a tű helyzete nem módosítható, mivel ekkor általában már nem lehet idegstimulációt elérni, és a beteg sem érzékeli már a tű véletlen intraneurális elhelyezése által okozott fájdalmat.

A használat időtartama

Egyszer használatos steril eszköz

A Stimuplex® D idegblokkád-tűt csak a célidegek észleléséhez és a helyi érzéstelenítő befecskendezéséhez szabad használni. Ezt követően el kell távolítani.

Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi irányelveknek és a klinikai protokolloknak megfelelően kell végezni.

Tárolási és kezelési feltételek

Lásd a csomagoláson található tájékoztatót. Napfénytől védve tartandó. Szárazon tartandó.

Megjegyzés a felhasználó számára

Ha a termék használata során, vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény következett be, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Az utolsó módosítás dátuma: 2024-01-19

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Connettore Luer

Il connettore Luer femmina dei dispositivi Stimuplex® è un connettore standardizzato. Può essere collegato alle siringhe tramite un connettore Luer maschio. Le siringhe possono essere utilizzate per il lavaggio dell'ago, l'aspirazione e l'infusione di anestetici.

Connettore elettrodo

Gli aghi Stimuplex® D includono un connettore elettrodo standardizzato. Il connettore elettrodo può essere collegato a uno stimolatore nervoso che deve essere utilizzato per le procedure di blocco dei nervi periferici. Al fine di ottenere un collegamento ottimale tra l'ago per stimolazione e lo stimolatore nervoso 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.

Valutazione della compatibilità con la Risonanza magnetica (RM)

Ago Stimuplex® D: Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza in ambiente MR, dato che non si prevede sia immesso in ambiente RM in un'applicazione tipica. L'esecuzione di un esame RM su una persona che ha questo dispositivo medico può avere come esito un infortunio o un malfunzionamento del dispositivo.

Per alcune caratteristiche tecniche come la dimensione dell'ago, vedere la confezione del prodotto.

Sterilità

Sterilizzato tramite EO.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile per verificare l'eventuale presenza di rotture e confermarne l'integrità.

Scopo previsto

Ago atraumatico per il blocco dei nervi periferici.

Indicazione

Blocchi nervosi periferici e del plesso rispettivamente mediante stimolazione nervosa elettrica e/o ultrasuoni per il rilevamento preciso di aree nervose ben definite. I blocchi nervosi vengono usati come anestesia per gli interventi chirurgici, nonché per la terapia del dolore a carico delle estremità superiori e inferiori con varie tecniche di blocco.

Popolazione di pazienti

Tutti i pazienti che necessitano di anestesia o di terapia del dolore tramite blocchi dei nervi periferici o del plesso. Se, nonostante un'adeguata spiegazione, il paziente si oppone all'anestesia del plesso, è opportuno rispettare le sue volontà. Analogamente, i pazienti con disabilità mentali e quelli con problemi psichiatrici necessitano di un'attenta valutazione preoperatoria.

Destinazione d'uso

Il prodotto deve essere usato esclusivamente da parte di operatori sanitari che abbiano seguito una formazione adeguata su questa tecnica.

Controindicazioni

- Patologie neurologiche preesistenti note
- Infezione/Infiammazione a livello del sito di inserimento/puntura desiderato
- Ansia preoperatoria eccessiva (che non risponde ai trattamenti) e incapacità di tollerare il posizionamento
- Coagulopatie preesistenti, endogene (ad es. trombocitopenia) o iatrogene (ad es. terapia con warfarin) dato il rischio più elevato di ematoma
- Anomalie anatomiche che rendono difficile il posizionamento dell'ago tramite stimolazione nervosa e punti di riferimento anatomici
- Patologie epatiche che possono interferire con la clearance
- Mancato ottenimento del consenso del paziente
- Imperscrutabilità nota a uno o più materiali utilizzati
- Controindicazioni per blocchi ascellari: linfagite e linfadenectomie
- Non eseguire la stimolazione durante la defibrillazione o la cardioversione
- Per informazioni circa le altre controindicazioni all'anestesia regionale, consultare la letteratura specializzata.

Rischi residui/Effetti collaterali

- Lesioni nervose
- Pneumotorace
- Dolore ed ematoma a livello del sito di inserimento dell'ago
- Blocco incompleto
- Tossicità da anestetici locali: cardiaca, neurologica, allergica
- Iniezione epidurale o intratecale errata di anestetico locale in caso di blocchi periferici nell'area della colonna vertebrale
- Infezione (sepsi)

Precauzioni

- Una volta iniettato l'anestetico locale, non è possibile riposizionare l'ago in quanto generalmente non è più possibile stimolare i nervi e il paziente non prova più dolore in caso di posizionamento intraneurale accidentale dell'ago.

AVVERTENZA

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Se, come conseguenza del contatto diretto con il nervo, si genera accidentalmente una parestesia, l'ago per stimolazione non deve in alcun caso essere inserito più a fondo.
- Una pressione di iniezione insolitamente alta può indicare che è stata somministrata un'iniezione per via intraneurale. Sospendere l'iniezione; diversamente, potrebbero verificarsi danni irreversibili ai nervi.
- Al fine di ottenere un collegamento ottimale tra l'ago per stimolazione e lo stimolatore nervoso 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.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile per verificare l'eventuale presenza di rotture e confermarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Utilizzare il prodotto correttamente conservato entro la data indicata sulla confezione.

Istruzioni operative

- Usare strettamente in condizioni asettiche.
- Disinfettare a fondo l'area del blocco. Ripetere la procedura almeno due volte. Lasciare al disinfectante il tempo di agire tra un'applicazione e l'altra e coprire con un telo fenestrato sterile.
- Posizionare il paziente e iniettare l'anestetico locale nel punto d'approccio cutaneo nel sito di puntura e, se necessario, penetrare nel percorso della puntura.
- Collegare il cavo dell'elettrodo dello stimolatore nervoso all'ago per stimolazione e all'elettrodo cutaneo.
- Impostare i parametri iniziali dello stimolatore nervoso tenendo in considerazione ad es. il tipo di blocco e le condizioni del paziente (ad es. diabete).
- Preparare il tubo e l'ago con la soluzione.
- Tenendo l'ago per stimolazione dal raccordo, avanzare lentamente verso la struttura target.
- Se si avvertono contrazioni muscolari tipiche e ben definite nell'area di distribuzione del nervo target, la corrente viene ridotta finché le contrazioni muscolari sono appena visibili.

- Ridurre la corrente e ottimizzare la posizione dell'ago finché le contrazioni muscolari non si verificano a livelli di corrente inferiori. La punta dell'ago ha raggiunto la posizione target quando si verificano contrazioni visibili a valori di corrente pari a circa 0,2–0,5 mA. Il valore esatto della corrente dipende ad esempio dal tipo di blocco e dalle condizioni del paziente (ad es. diabete).
- L'ago per stimolazione ora si trova alla distanza appropriata dal nervo.
- L'ago per stimolazione non deve essere posizionato in una posizione più vicina al nervo al fine di evitare lesioni al nervo.
- Aspirare per verificare un accidentale posizionamento intravascolare.
- Se l'aspirazione è negativa, si può procedere a iniettare una dose di prova di anestetico locale attraverso il tubo di prolunga.
- Una volta iniettato l'anestetico locale, non è possibile riposizionare l'ago in quanto generalmente non è più possibile stimolare i nervi e il paziente non prova più dolore in caso di posizionamento intraneurale accidentale dell'ago.

Durata di utilizzo

Dispositivo sterile monouso.

L'ago per il blocco dei nervi Stimplex® D deve essere usato esclusivamente per rilevare i nervi target e per l'iniezione dell'anestetico locale. Deve essere quindi rimosso.

Smaltimento

Smaltire in conformità alle linee guida locali o ai protocolli clinici.

Condizioni di conservazione e utilizzo

Fare riferimento alle informazioni riportate sulla confezione.

Tenere lontano dalla luce solare. Proteggere dall'umidità.

Avviso per l'operatore

Se, durante l'utilizzo di questo prodotto o in seguito a esso, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Data dell'ultima revisione: 19-01-2024

lt Naudojimo instrukcija

Jrenginio aprašas

Luerio jungtis

„Stimuplex®“ jrenginio lizdinė Luerio jungtis yra standartizuota jungtis. Ją galima prijungti prie švirkštų su kištukine Luerio jungtimi. Švirkštai gali būti naudojami adatai praplauti, anestetikams įsiurbti ir įšvirkšti.

Elektrodo jungtis

„Stimuplex® D“ adatos yra su standartizuota elektrodo jungtimi. Elektrodo jungtį galima prijungti prie nervų stimulatoriaus, skirto periferinio nervo blokados procedūroms. Norėdami gerai sujungti stimuliuojamąją adatą su nervų stimulatoriumi ir taip užtikrinti paciento saugumą, „B. Braun“ gaminius naudokite tik su kitais „B. Braun“ gaminiais. Bendrovė „B. Braun Melsungen AG“ neprisiima atsakomybės, jei jos gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų įranga.

Suderinamumo su magnetinio rezonanso (MR) aplinka įvertinimas

„Stimuplex® D“ adata: Priemonės sauga MR aplinkoje nebuvo vertinta, kadangi naudojant įprastai nėra tikėtinas jos pateikimas į MR aplinką. Atliekant MR tyrimą asmuo su šia medicinos priemone gali patirti sužalojimų arba priemonė gali veikti netinkamai.

Daugiau techninių charakteristikų, pavyzdžiui, adatos dydžio, ieškokite gaminio pakuotėje.

Sterilumas

Sterilizuota EO.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami apžiūrėkite steriliojo barjero sistemą, ar ji nepažeista ir vientisa.

Numatytoji paskirtis

Netraumuojančios adatos periferinių nervų blokada.

Indikacija

Nervų rezginio ir periferinio nervo blokada atitinkamai naudojant elektrinį nervų stimuliaciją ir (arba) ultragarsą, siekiant tiksliai nustatyti atitinkamas nervo sritis. Nervų blokados atliekamos neįtraukiant sukelti chirurginių procedūrų metu ir viršutinių bei apatinių galūnių skausmui malšinti taikant įvairius blokavimo metodus.

Pacientų populiacija

Visi pacientai, kuriems reikia sukelti neįtraukiant arba taikyti skausmo malšinimo terapiją atliekant rezginio arba periferinio nervo blokadą. Jeigu po tinkamo paaiškinimo pacientas nesutinka rezginio neįtraukiant, į šį norą reikia atsižvelgti. Taip pat atidžiai prieš operaciją reikia

įvertinti protinę negalią arba psichikos sutrikimų turinčius pacientus.

Numatytasis naudotojas

Gaminį gali naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokti taikyti šį metodą.

Kontraindikacijos

- Žinomos paciento turimos neurologinės ligos
- Infekcija (uždegimas) pageidaujamoje įvedimo (punkcijos) vietoje
- Pernelyg didelis nerimas prieš operaciją (intervencijų baimė) ir negalėjimas išbūti reikiamoje padėtyje
- Turimos koagulopatijos – endogeninės (pvz., trombocitopenija) arba įatrogeninės (pvz., varfarino terapija) dėl padidėjusios hematomos rizikos
- Anotaminės anomalijos, dėl kurių sunku įvesti adatą, naudojant nervų stimuliaciją ir anotaminis orientyrus
- Kepenų liga, galinti turėti neigiamos įtakos klirensui
- Paciento sutikimo negavimas
- Žinomas padidėjęs jautrumas vienai ar daugiau naudojamų medžiagų
- Pažastinės blokados kontraindikacijos: limfangitas ir limfadenektomijos
- Neatlikite stimuliacijos defibriliacijos arba kardioversijos metu
- Daugiau informacijos apie kitas vietines neįtraukiant sukūlimo kontraindikacijas žr. specialiojoje literatūroje.

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

- Nervų pažeidos
- Pneumotoraksas
- Adatos įvedimo vietos skausmas ir hematoma
- Nepilnutinė blokada
- Su vietos anestetikais susijęs toksinis poveikis širdžiai ir (arba) nervų sistemai, alergijos
- Netinkama vietinio anestetiko injekcija į epidurinę ar povoratinklinę ertmę atliekant blokadą stuburo srityje
- Infekcija (sepsis)

Atsargumo priemonės

- Suleidus vietinio anestetiko, adatos padėties keisti negalima, nes paprastai tada stimuliuoti nervų neįmanoma ir pacientas nebejausčia skausmo adatą netyčia įvedus į nervą.

ĮSPĖJIMAS

- Tik vienkartinio naudojimo. Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai nesterilizuoti.
- Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės galimas pavojus pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užkratą ir (arba) priemonės gali veikti netinkamai. Naudojant užkratą ir (arba) netinkamai veikiančią įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

- Jei dėl tiesioginio sąlyčio su nervu netyčia sukeliamą parestziją, stimuliuojamosios adatos jokiū būdu negalima stumti toliau.
- Nejprastai aukštas injekcijos slėgis gali reikšti, kad medžiaga suleista į nervą. Nutraukite injekciją, nes gali būti negrįžtamai pažeistas nervas.
- Norėdami gerai sujungti stimuliuojamąją adatą su nervų stimuliatoriumi ir taip užtikrinti paciento saugumą, „B. Braun“ gaminis naudokite tik su kitais „B. Braun“ gaminiais. Bendrovė „B. Braun Melsungen AG“ neprisiima atsakomybės, jei jos gaminiai naudojami kartu su kitų gamintojų įranga.
- Prieš naudodami apžiūrėkite steriliojo barjero sistemą, ar ji nepažeista ir vientisa.
- Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista
- Tinkamai laikomą gaminį galima naudoti iki datos, nurodytos ant pakuotės.

Naudojimo instrukcijos

- Naudokite tik aseptinėmis sąlygomis.
- Kruopščiai dezinfekuokite blokados vietą. Pakartokite bent du kartus. Tarp kiekvieno dezinfekavimo skirkite laiko priemonėms suveikti ir uždenkite steriliu apdangalu su langeliu.
- Tinkamai paguldysite pacientą ir po oda punkcijos vietoje suleiskite vietinio anestetiko bei, jeigu reikia, infiltruokite punkcijos kanalą.
- Nervų stimulatoriaus elektrodo laidą prijunkite prie stimuliuojamosios adatos ir odos elektrodo.
- Nustatykite pradinis nervo stimulatoriaus parametrus, pvz., atsižvelgdami į atitinkamą blokados tipą ir paciento būklę (pvz., diabetą).
- Užpildykite vamzdelį ir adatą skysčio pašalindami orą.
- Laikydami už įvorės lėtai stumkite stimuliuojamąją adatą tikslinės vietos link.
- Tikslinio nervo inervacijos srityje pajutus aiškius būdinguosius raumens trūkčiojimus srovę reikia mažinti, kol raumens trūkčiojimas bus beveik nematomas.
- Sumažinkite srovę ir koreguokite adatos padėtį, kol raumenų susitraukimai pasireikš esant mažesnei srovei. Adatos smaigalys pasiekia tikslinę padėtį, kai susitraukimai matomi esant maždaug 0,2–0,5 mA srovei (tikslī srovę priklauso, pvz., nuo blokados tipo ir paciento būklės (pvz., diabeto)).
- Stimuliuojamoji adata dabar yra tinkamu atstumu nuo nervo.
- Kad nervas nebūtų pažeistas, stimuliuojamosios adatos įvesti arčiau nervo nereikia.
- Įtraukite, kad patikrintumėte, ar neįvedėte į kraujagyslę.
- Po neigiamo slėgio sudarymo įsiurbiant, per ilgąnamąjį vamzdelį galima suleisti bandomąją vietinio anestetiko dozę.

- Suleidus vietinio anestetiko, adatos padėties keisti negalima, nes paprastai tada stimuliuoti nervų neįmanoma ir pacientas nebejaučia skausmo adatą netyčia įvedus į nervą.

Naudojimo trukmė

Vienkartinio naudojimo sterili priemonė.

Nervo blokados adatą „Stimuplex® D“ galima naudoti tik ieškant tikslinio nervo ir vietinio poveikio anestetikui suleisti. Tada ją reikia pašalinti.

Šalinimas

Šalinkite vadovaudamiesi vietos taisyklėmis ir klinikiniais protokolais.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Vadovaukitės informacija, pateikta ant pakuotės. Saugokite nuo saulės šviesos. Laikykite sausoje vietoje.

Pastaba naudotojui

Jeigu naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo kilo sunkus incidentas, praneškite apie jį gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingajai institucijai.

Paskutinės redakcijos data: 2024-01-19

lv Lietošanas instrukcija

Ierīces apraksts

Luer savienotājs

Stimuplex® D ierīču sievišķais luer savienotājs ir standartizēts savienotājs. To var pievienot šļircēm ar vīrišķo luer savienotāju. Šļirces var izmantot, lai skalotu adatu, iesūktu un ievadītu anestezējošus līdzekļus.

Elektroda savienotājs

Stimuplex® D adatām ir standartizēts elektroda savienotājs. Elektroda savienotāju var pievienot nervu stimulatoram, ko ir paredzēts izmantot perifēro nervu blokādes procedūrās. Lai sasniegtu optimālu savienojumu starp stimulācijas adatu un nerva stimulatoru, 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.

Novērtējums par saderību ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MR)

Stimuplex® D adata: Ierīce nav novērtēta attiecībā uz drošību MR vidē, jo parasti to nav paredzēts lietot MR vidē. Pacientam, kuram ir šī medicīniskā ierīce, MR izmeklējuma laikā var tikt radīta trauma vai ierīce var tikt sabojāta.

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

Sterilitāte

Sterilizēts ar EO.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Apskatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilajai barjeras sistēmai nav caurumu un tā ir vesela.

Paredzētā lietošana

Atraumatiska adata perifēro nervu blokādei.

Indikācijas

Nervu pinumu un perifēro nervu blokādes, izmantojot nervu elektrisko stimulāciju un/vai ultraskaņu, lai precīzi noteiktu konkrētas nervu zonas. Nervu blokādes izmanto kā anestēzijas līdzekli ķirurģiskām procedūrām, kā arī sāpju mazināšanai, kas saistītas ar augšējām un apakšējām ekstremitātēm, izmantojot dažādus blokādes paņēmienus.

Paredzētā pacientu grupa

Visi pacienti, kuriem nepieciešama anestēzija vai sāpju mazināšana ar pinuma vai perifērā nerva blokādi. Ja, neskatoties uz atbilstošu izskaidrošanu, pacients atsakās no pinuma anestēzijas, viņa/viņas vēlnes ir jārespektē. Arī pacientiem ar grūtiem traucējumiem un psihiatriskām prob-

lēmām nepieciešama rūpīga pirmsoperācijas izvērtēšana.

Paredzētais lietotājs

Produktu drīkst izmantot tikai veselības aprūpes darbinieki, kuri ir pienācīgi apmācīti šīs metodes pielietošanā.

Kontrindikācijas

- Iepriekš zināmas neiroloģiskas slimības
- Infekcija / iekaisums ievades / punkcijas vietā
- Pārmērīga pirmsoperācijas trauksme (kas nepakļaujas terapijai) un nespēja panest pozicionēšanu
- Iepriekš esošas koagulopātijas, vai nu endogēnas (piemēram, trombocitopēnija), vai iatrogēnas (piemēram, varfārina terapija) sakarā ar paaugstinātu hematomas risku
- Anatomiskas anomālijas, kuru dēļ ir grūti ievadīt adatu, izmantojot nervu stimulāciju un anatomiskas pazīmes
- Aknu kaite, kas var ietekmēt klīrensu
- Nespēja saņemt pacienta piekrišanu
- Iepriekš zināma paaugstināta jutība pret vienu vai vairākiem izmantotajiem materiāliem
- Nervu blokādes padusē kontrindikācijas: limfangīts un limfadenektomijas
- Stimulāciju nedrīkst veikt defibrilācijas vai kardioversijas laikā
- Informāciju par citām kontrindikācijām attiecībā uz vietējās anestēzijas lietošanu, lūdz, lasiet speciālajā literatūrā.

Atlikušie riski/blakusparādības

- Nervu bojājumi
- Pneimotorakss
- Sāpes un hematoma vietā, kur paredzēta adatas ievadīšana
- Nepilnīga blokāde
- Ar vietējo anestēziju saistīta toksicitāte: kardiāla, neiroloģiska, alerģiska
- Nepareiza epidurālā vai intratekāļā vietējās anestēzijas injekcija, lai bloķētu perifēros nervus mugurkaula rajonā
- Infekcija (sepsē)

Drošības pasākumi

- Kad vietējās anestēzijas līdzeklis ir ievadīts, tad adatu vairs nevar pārvietot, jo parasti vairs nav iespējama nervu stimulācija, un pacients vairs nejūt sāpes, ja adata nejausi trāpa nervā.

BRĪDINĀJUMS

- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizējiet atkārtoti.
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funk-

cionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

- Ja parestēziju ir izraisījis nejauša tieša saskare ar nervu, stimulācijas adatu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tālāk.
- Neparasti augsts injekcijas spiediens var nozīmēt to, ka adatu ir ievadīta nervā. Pārtrauciet injekciju, lai neradītu neatgriezeniskus nervu bojājumus.
- Lai sasniegtu optimālu savienojumu starp stimulācijas adatu un nerva stimulatoru, 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.
- Apskatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilajā barjeras sistēmai nav caurumu un tā ir vesela.
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
- Izmantojiet pareizi uzglabātu produktu līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma.

Ekspluatācijas nosacījumi

- Obligāti nepieciešama aseptiska vide.
- Rūpīgi dezinficējiet blokādes zonu. Veiciet šo darbību vismaz divas reizes. Pēc katras dezinfekcijas reizes ļaujiet šķīdumam iedarboties un pārklāties ar sterilu ķirurģisko palagu.
- Novietojiet pacientu un punkcijas vietā izraisiet ādas reakciju ar vietējās anestēzijas līdzekli un, ja nepieciešams, ievadiet punkcijas vietā.
- Pievienojiet nervu stimulatora elektroda kabeli stimulācijas adatai un elektrodam, ko novieto uz ādas.
- Iestatiet nervu stimulatora sākotnējos parametrus, ņemot vērā, piem., konkrēto blokādes veidu un pacienta stāvokli (piem., diabēts).
- Galvenā caurulīte un adatu ar šķīdumu.
- Turiet stimulācijas adatu aiz tās uzgaļa un lēnām virziet pie attiecīgā nerva.
- Ja ir jūtamas parastas muskuļu kontrakcijas attiecīgā nerva izplatības zonā, strāvas stiprums ir jāsamazina, līdz muskuļu kontrakcijas maksimāli samazinās.
- Samaziniet strāvu un optimizējiet adatas stāvokli, līdz parādās muskuļu kontrakcijas pie mazākām strāvas vērtībām. Adatas gals ir sasniedzis mērķa pozīciju, kad kļūst manāmas kontrakcijas pie strāvas vērtības aptuveni 0,2–0,5 mA (konkrētas strāvas vērtības ir atkarīgas no, piem., blokādes veida un pacienta stāvokļa (piem., diabēts)).
- Šajā mirklī stimulācijas adatai ir jābūt pienācīgā attālumā no nerva.
- Stimulācijas adatu nedrīkst novietot tuvāk nervam, lai neradītu nervu bojājumus.
- Iesūciet gadījumam, ja iespējama intravaskulāra pozicionēšana.

– Pēc negatīvas aspirācijas lokālās anestēzijas pārbaudes devu var injicēt caur caurules pagarinājumu.

– Kad vietējās anestēzijas līdzeklis ir ievadīts, tad adatu vairs nevar pārvietot, jo parasti vairs nav iespējama nervu stimulācija, un pacients vairs nejūt sāpes, ja adatu nejauši trāpa nervā.

Lietošanas ilgums

Sterila ierīce vienreizējai lietošanai.

Stimplex® D nervu blokādes adatu drīkst izmantot tikai, lai atrastu attiecīgo nervu un injicētu vietējo anestēziju. Pēc tam tā ir jāizņem.

Iznīcināšana

Jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un klīniskajiem protokoliem.

Uzglabāšanas un apstrādes apstākļi

Lūdzu, skatiet uz iepakojuma esošo informāciju. Neturēt saulē, sargāt no mitruma.

Paziņojums lietotājam

Ja produkta izmantošanas laikā vai tā izmantošanas rezultātā radies nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Pēdējās pārskatīšanas datums:

2024. gada 19. janvāris

Beschrijving hulpmiddel**Luer-connector**

De vrouwelijke luer-connector van de Stimuplex® D-apparaten is een gestandaardiseerde connector. Hij kan worden aangesloten op injectiespuiten met een mannelijke luer-connector. De spuiten kunnen worden gebruikt voor het spoelen van de naald, het afzuigen en het toedienen van anesthetica.

Elektrode-connector

De Stimuplex® D-naalden bevatten een gestandaardiseerde elektrode-connector. De elektrode-connector kan worden aangesloten op een zenuwstimulator die bestemd is om te worden gebruikt voor perifere zenuwblokkadeprocedures. Om de optimale verbinding te realiseren tussen de stimulatie-naald en de zenuwstimulator - en zo dus de veiligheid van de patiënt te garanderen - mag u producten van B. Braun alleen gebruiken in combinatie met andere producten van B. Braun. B. Braun Melsungen AG kan niet aansprakelijk worden gesteld wanneer zijn producten worden gecombineerd met producten van andere fabrikanten.

Beoordeling van Magnetic Resonance (MR) compatibiliteit

Stimuplex® D Naald: De veiligheid van het hulpmiddel is nog niet beoordeeld voor gebruik in een MR-omgeving, omdat niet verwacht wordt dat het zich bij normaal gebruik in een MR-omgeving bevindt. Bij het uitvoeren van een MR-onderzoek bij iemand met dit medisch hulpmiddel, bestaat er een kans op verwonding of op het niet-functioneren van het hulpmiddel.

Zie productverpakking voor verdere technische kenmerken, zoals de afmetingen van de naald.

Steriliteit

Gesteriliseerd met EO.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Controleer het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel op beschadigingen en integriteit.

Beoogd gebruik

Atraumatische naald voor perifere zenuwblokkades.

Indicatie

Plexus en perifere zenuwblokkering met gebruik van respectievelijk elektrische zenuwstimulatie en/of echografie voor de nauwkeurige detectie van bepaalde zenuwgebieden. Zenuwblokkades worden gebruikt als anesthesie bij chirurgische ingrepen en tevens voor de pijnbehandeling van

de bovenste en onderste ledematen met behulp van verschillende blokkadetechnieken.

Patiëntenpopulatie

Alle patiënten die anesthesie of pijnbehandeling nodig hebben door plexus- of perifere zenuwblokkades. Indien patiënten ondanks adequaat advies en voldoende uitleg, weigeren plexusanesthesie te ondergaan, dan dienen hun wensen te worden gerespecteerd. Patiënten met een geestelijke handicap of psychische problemen moeten vóór de ingreep bijzonder goed beoordeeld worden.

Beoogde gebruikers

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

Contra-indicaties

- Bekende vooraf bestaande neurologische aandoeningen
- Infectie / ontsteking op de gewenste insertie- / punctielocatie
- Excessieve preoperatieve angst (ongevoelig voor tussenkomst) en naaldangst
- Voorgeschiedenis van coagulopathie, ofwel endogeen (bijv. trombocytopenie) of iatrogeen (bijv. behandeling met warfarine) als gevolg van verhoogd risico op hematoom
- Anatomische anomalieën die het plaatsen van de naald via zenuwprikkeling en anatomische oriëntatiepunten bemoeilijken
- Bloedziekte die kan interfereren met de eliminatie
- Geen toestemming verkregen van de patiënt
- Gekende overgevoeligheid voor een of meerdere gebruikte materialen
- Contra-indicaties voor axillaire blokkades: lymfangitis en lymfadenectomieën
- Stimulatie mag niet worden uitgevoerd tijdens defibrillatie of cardioversie
- Voor informatie over andere contra-indicaties voor het toedienen van regionale anesthesie, zie de vakliteratuur.

Risico's/bijwerkingen

- Zenuwletsel
- Pneumothorax
- Pijn en hematoom op de plaats waar de naald is ingebracht
- Onvolledige blokkade
- Toxiciteit die verband houdt met lokale anesthetica: hart, neurologisch, allergisch
- Incorrecte epidurale of intrathecale injectie van lokaal anestheticum in het geval van perifere blokkades in het gebied van de werkeloom
- Infectie (sepsis)

Voorzorgsmaatregelen

- Zodra het lokale anestheticum is geïnjecteerd, mag de naald niet opnieuw worden gepositioneerd omdat de zenuwen meestal niet meer kunnen worden gestimuleerd en de patiënt geen pijn meer voelt als de naald onbedoeld intraneuraal wordt geplaatst.

WAARSCHUWING

- Alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.
- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Wanneer onbedoeld paresthesie wordt veroorzaakt door direct contact met de zenuw, mag de stimulatiennaal niet dicht bij de zenuw worden geschoven.
- Een ongewoon hoge injectiedruk kan een indicatie zijn dat een injectie intraneuraal is toegediend. Stop het injecteren, anders kan onomkeerbare zenuw schade optreden.
- Om de optimale verbinding te realiseren tussen de stimulatiennaal en de zenuwstimulator – en zo dus de veiligheid van de patiënt te garanderen – mag u producten van B. Braun alleen gebruiken in combinatie met andere producten van B. Braun. B. Braun Melsungen AG kan niet aansprakelijk worden gesteld wanneer zijn producten worden gecombineerd met producten van andere fabrikanten.
- Controleer het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel op beschadigingen en integriteit.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
- Het correct bewaarde product niet gebruiken na de datum die op de verpakking staat vermeld.

Gebruiksaanwijzing

- Uitsluitend gebruiken in een steriele omgeving.
- Desinfecteer de betreffende regio grondig. Herhaal dit minimaal twee keer. Tussen iedere toepassing lang genoeg laten inwerken en afdekken met een gatdoek.
- Positioneer de patiënt en injecteer een huidplooï van de punctiezone met het lokale anestheticum en infiltreer indien nodig het punctiespoor.
- Verbind de elektrodekabel van de zenuwstimulator met de stimulatiennaal en de huid-elektrode.
- Stel de initiële parameters van de zenuwstimulator in, rekening houdend met bijv. het

respectieve blokkadetype en de toestand van de patiënt (bijv. diabetes).

- Vul de leiding en de naald met de oplossing.
- Houd de stimulatiennaal in het midden vast en schuif langzaam naar de doelstructuur.
- Wanneer duidelijke, typische spiercontracties worden gevoeld rond de doelzenuw, wordt de stroom verminderd tot de spiercontracties nauwelijks nog zichtbaar zijn.
- Verminder de stroom en optimaliseer de positie van de naald totdat de spiersamentrekkingen bij lagere stroomniveaus optreden. De punt van de naald heeft de doelpositie bereikt wanneer merkbare contracties optreden bij een stroomsterkte van ongeveer 0,2 – 0,5 mA (de exacte stroomsterkte hangt af van bijv. het type blokkade en de toestand van de patiënt (bijv. diabetes)).
- De stimulatiennaal bevindt zich nu op de gepaste afstand van de zenuw.
- De stimulatiennaal mag niet dicht bij de zenuw worden geplaatst om zenuwletsel te voorkomen.
- Aspireer voor mogelijke intravasculaire plaatsing.
- Na negatieve aspiratie kan een testdosis regionale anesthetica worden geïnjecteerd door de extensieset.
- Zodra het lokale anestheticum is geïnjecteerd, mag de naald niet opnieuw worden gepositioneerd omdat de zenuwen meestal niet meer kunnen worden gestimuleerd en de patiënt geen pijn meer voelt als de naald onbedoeld intraneuraal wordt geplaatst.

Duur van de toepassing

Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

De Stimuplex® D-zenuwblokkeringsnaald mag alleen worden gebruikt voor het detecteren van de doelzenuw en voor het injecteren van het lokale anestheticum. Daarna moet deze verwijderd worden.

Verwijdering

Verwijdering volgens lokale richtlijnen en klinische protocollen.

Opslag en hantering

Raadpleeg de informatie op de verpakking. Buiten direct zonlicht bewaren. Droog houden.

Kennisgeving aan de gebruiker

Indien zich tijdens het gebruik van dit product of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Datum laatste herziening: 2024-01-19

no Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

Luer-kobling

Luer-hunnpluggen til Stimuplex® D-enhetene er en standardkobling. Den kan kobles til sprøyter med luer-hannplugg. Sprøytene kan brukes til skylling av nålen, aspirasjon og infusjonsanestesi.

Elektrodekobling

Stimuplex® D-nåler har en standard elektrodekobling. Elektrodekoblingen kan kobles til en nervestimulator som er beregnet på bruk i prosedyrer for perifere nerveblokader. For å oppnå optimal forbindelse mellom nålen og nervestimulatoren, 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.

Vurdering av MR-kompatibilitet

Stimuplex® D-nål: Utstyret er ikke vurdert for sikker bruk i MR-miljøet, siden det ikke er forventet at det brukes i MR-miljø under vanlig bruk. Dersom det utføres en MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret, kan det føre til personskaide eller funksjonsfeil på utstyret.

Ytterligere tekniske spesifikasjoner som nålstørrelse finnes på produktets emballasje.

Sterilitet

Sterilisert med EO.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

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

Tiltentkt formål

Atraumatisk nål for perifere nerveblokader.

Indikasjon

Plexus og perifere nerveblokader som bruker henholdsvis elektrisk nervestimulering og/eller ultralyd for nøyaktig påvisning av bestemte nerveområder. Nerveblokader brukes som anestesi ved kirurgiske inngrep samt som smertebehandling som involverer øvre og nedre ekstremiteter med ulike blokadeteknikker.

Pasientgruppe

Alle pasienter som trenger anestesi eller smertebehandling med plexus- eller perifere nerveblokader. Dersom pasienten, til tross for tilstrekkelige forklaringer, nekter plexusanestesi, bør ønsket respekteres. Likeledes trenger pasienter med mentale funksjonshemminger og de med psykiske problemer nøye peroperative vurdering.

Tiltentkte brukere

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

Kontraindikasjoner

- Kjente eksisterende nevrologiske sykdommer
- Infeksjon/betennelse på ønsket område for innsetting/punksjon
- Overdreven preoperativ angst (ingen respons på tiltak) og manglende evne til å tåle posisjonering
- Eksisterende koagulopati, enten endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogene (f.eks. behandling med warfarin) på grunn av økt risiko for hematom
- Anatomiske avvik som gjør plasseringen av nålen vanskelig via nervestimulering og anatomiske holdepunkter
- Leversykdom som kan påvirke clearance
- Pasientens samtykke ikke innhentet
- Kjent overfølsomhet overfor ett eller flere anvendte materialer
- Kontraindikasjoner for aksillære blokader: lymfangitt og lymfadenektomi
- Stimulering skal ikke utføres under defibrillering eller kardioversjon
- For informasjon om andre kontraindikasjoner mot regionalanestesi, se spesialistlitteratur

Restrisiko/bivirkninger

- Nervelesjoner
- Pneumothorax
- Smerte og hematom på stedet der nålen settes inn
- Ufullstendig blokade
- Lokalanestesirelatert toksisitet: kardial, nevrologisk, allergisk
- Feil epidural eller intratekal injeksjon av lokal anestesi i tilfeller av perifere blokkeringer i området for ryggspylen
- Infeksjon (sepsis)

Forholdsregler

- Så snart lokalanestemiddel er blitt injisert, kan ikke nålen flyttes siden det vanligvis ikke lenger er mulig å stimulere nervene og pasienten ikke lenger kan føle smerte dersom nålen utilsiktet er plassert intranevralt.

ADVARSEL

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres.
- Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører risiko for pasienter 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.
- Hvis parestesier oppstår utilsiktet som følge av direkte kontakt med nerven, må stimu-

leringsnålen ikke under noen omstendighet føres lenger inn.

- Et uvanlig høyt injeksjonstrykk kan indikere at en injeksjon har blitt administrert intranevralt. Avbryt injeksjonen, ellers kan det oppstå en irreversibel nerveskade.
- For å oppnå optimal forbindelse mellom nålen og nervestimulatoren, og dermed sikre pasient-sikkerheten, 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.
- Undersøk det sterile barrieresystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Bruk riktig lagret produkt innen datoen som er oppgitt på emballasjen.

Bruksanvisning

- Brukes utelukkende under aseptiske forhold.
- Desinfiser blokkeringsområdet grundig. Gjenta dette minst to ganger. Gi det tid til å virke mellom hver påføring og dekk til med en steril fenestret duk.
- Posisjoner pasienten og injiser en kvaddel med lokalanestesi på punksjonsstedet og infiltrer om nødvendig punksjonssporet.
- Koble nervestimulatorens elektrodekabel til nålen og hudelektroden.
- Angi de innledende nervestimulatorparametrene i samsvar med f.eks. den aktuelle typen blokad og pasienttilstanden (f.eks. diabetes).
- Prime slangen og kanylen med løsning.
- Hold stimuleringsnålen i nålekoblingen og skyv den langsomt fremover mot strukturen som er utpekt som mål.
- Når det er klart, føler man typiske muskelsammentrekninger i det målsatte nerveområdet og strømmen reduseres til muskelsammentrekningene knapt er synlige.
- Reduser strømmen og optimaliser nåleposisjonen inntil muskelkontraksjoner oppstår ved lavere strømstyrker. Tuppen på nålen har nådd målposisjonen når det oppstår merkable kontraksjoner ved en strømstyrke på cirka 0,2–0,5 mA (nøyaktig strømstyrke avhenger blant annet av type blokad og pasienttilstanden (f.eks. diabetes)).
- Stimuleringsnålen er nå plassert i passelig avstand fra nerven.
- Stimuleringsnålen må ikke plasseres nærmere nerven for å unngå nerveskader.
- Aspirer for mulig intravaskulær plassering.
- Etter negativ aspirasjon kan en testdose lokalbedøvelse injiseres gjennom forlengingsslangen.

- Så snart lokalanestesimiddel er blitt injisert, kan ikke nålen flyttes siden det vanligvis ikke lenger er mulig å stimulere nervene og pasienten ikke lenger kan føle smerte dersom nålen utilsiktet er plassert intranevralt.

Bruksvarighet

Sterilt utstyr for engangsbruk.

Stimuplex® D-nålen til nerveblokad skal bare brukes til påvisning av målnervene og til injeksjon av lokalt anestesimiddel. Deretter må den fjernes.

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og sykehusprotokoller.

Betingelser for oppbevaring og håndtering

Ta hensyn til informasjonen på emballasjen. Beskyttes mot sollys. Oppbevares tørt.

Merknad til brukeren

Dersom det under bruk av dette produktet eller som følge av bruk av produktet har oppstått en alvorlig hendelse, skal det rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til relevant nasjonal myndighet.

Dato for siste revisjon: 19.01.2024

pl Instrukcja użytkowania

Opis wyrobu

Złącze typu Luer

Złącze żeńskie typu Luer w wyrobach Stimuplex® D jest znormalizowane. Można je podłączyć do strzykawek ze złączem męskim typu Luer. Strzykawki mogą służyć do przepłukania igły, aspiracji lub podawania środków znieczulających.

Złącze elektrody

Igły Stimuplex® D zawierają znormalizowane złącze elektrody. Złącze elektrody można podłączyć do stimulatora nerwów, który jest przeznaczony do zabiegów blokady nerwów obwodowych. W celu zapewnienia optymalnego połączenia między igłą do stymulacji a stimulatorem nerwów, co zapewnia bezpieczeństwo pacjenta, wyroby B. Braun należy stosować wyłącznie w parze z innymi wyrobami B. Braun. Firma B. Braun Melsungen AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku, gdy jej wyroby są stosowane w połączeniu ze sprzętem innych producentów.

Ocena zgodności z rezonansem magnetycznym (RM)

Igła Stimuplex® D: Urządzenie nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa w środowisku RM, ponieważ nie oczekuje się wprowadzania go do środowiska RM przy typowym zastosowaniu. Wykonanie badania RM na osobie, która ma założone za urządzenie medyczne, może skutkować urazem lub nieprawidłowym działaniem urządzenia.

Dodatkową charakterystykę techniczną, np. rozmiar igły, podano na opakowaniu produktu.

Sterylność

Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Przed użyciem sprawdzić wzrokowo, czy system bariery sterylnej nie jest naruszony.

Przewidziane zastosowanie

Bezurazowa igła do blokady nerwów obwodowych

Wskazanie

Do blokady splotów i nerwów obwodowych przy wykorzystaniu elektrostymulacji nerwów lub ultrasonografii w celu precyzyjnej lokalizacji nerwów oraz otaczających je struktur. Blokady nerwów stosuje się w przypadku znieczulenia w zabiegach chirurgicznych oraz w leczeniu bólu górnych i dolnych kończyn, z wykorzystaniem różnych technik anestezji.

Populacja pacjentów

Wszyscy pacjenci potrzebujący znieczulenia lub leczenia bólu za pomocą blokad splotu lub nerwów obwodowych. Jeśli mimo odpowiedniego wyjaśnienia pacjent odmawia poddania się znieczuleniu splotu, należy uszanować jego życzenie. Podobnie, pacjenci niepełnosprawni umysłowo i z problemami psychiatrycznymi potrzebują staższej oceny przedoperacyjnej.

Docelowy użytkownik

Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarzy po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie tej techniki.

Przeciwwskazania

- Stwierdzone, uprzednio istniejące choroby neurologiczne
- Infekcja / stan zapalny w miejscu wprowadzenia igły / wkłucia
- Silny lęk przedoperacyjny (brak reakcji na ingerencję) oraz brak akceptacji na ułożenie
- Uprzednio istniejąca koagulopatia, zarówno endogenna (np. małopłytkowość), jak i jatrogena (np. terapia warfarynowa) z powodu podwyższonego ryzyka wystąpienia krwiaków
- Anomalie anatomiczne utrudniające umieszczenie igły z użyciem stymulacji nerwów i wykorzystaniem anatomicznych punktów orientacyjnych
- Choroba wątroby mogąca zaburzać klirens
- Nieuzyskanie zgody pacjenta
- Stwierdzona nadwrażliwość na jeden lub więcej z wykorzystanych materiałów
- Przeciwwskazania do blokad z dostępu pachowego: zapalenie węzłów chłonnych i limfadenektomie
- Nie przeprowadzać stymulacji w trakcie defibrylacji lub kardiowersji.
- Więcej informacji na temat przeciwwskazań dotyczących stosowania znieczulenia miejscowego można znaleźć w literaturze fachowej.

Ryzyko reszktowe / skutki uboczne

- Zmiany chorobowe w układzie nerwowym
- Odma opłucnowa
- Ból i krwiak w miejscu wprowadzenia igły
- Niepełna blokada
- Reakcja toksyczna (ze strony układu krążenia, neurologiczna, alergiczna) na środek znieczulenia miejscowego
- Nieprawidłowa iniekcja zewnątrzoponowa lub dokałanowa środka znieczulenia miejscowego w przypadku blokady nerwów obwodowych w okolicy kręgosłupa
- Infekcja (posocznica)

Środki ostrożności

- Po dokonaniu iniekcji środka znieczulającego nie wolno zmieniać umiejscowienia igły, ponieważ stymulacja nerwów staje się prze-

ważnie niemożliwa, a pacjent nie odczuwa bólu w przypadku nieumyślnego umieszczenia igły śródnerwowo.

OSTRZEŻENIE

- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.
- Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może doprowadzić do skażenia i/lub zaburzenia funkcji urządzenia. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność produktu może spowodować obrażenia, chorobę bądź śmierć pacjenta.
- W przypadku wystąpienia niezamierzonej parestezji w wyniku bezpośredniego kontaktu igły z nerwem pod żadnym pozorem nie wprowadzać igły dalej.
- Wyjątkowo wysokie ciśnienie iniekcji może wskazywać, że dokonano iniekcji śródnerwowo. Przerwać iniekcję, gdyż w przeciwnym razie może dojść do nieodwracalnych uszkodzeń nerwów.
- W celu zapewnienia optymalnego połączenia między igłą do stymulacji a stymulatorem nerwów, co zapewnia bezpieczeństwo pacjenta, wyroby B. Braun należy stosować wyłącznie w parze z innymi wyrobami B. Braun. Firma B. Braun Melsungen AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku, gdy jej wyroby są stosowane w połączeniu ze sprzętem innych producentów.
- Przed użyciem sprawdzić wzrokowo, czy system bariery sterylnej nie jest naruszony.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Odpowiednio przechowywany produkt należy zużyć do daty wskazanej na opakowaniu.

Instrukcja obsługi

- Stosować bezwzględnie w warunkach aseptycznych.
- Dokładnie zdezynfekować miejsce blokady. Czynność powtórzyć co najmniej dwa razy. Pomiędzy aplikacjami zrobić przerwę pozwalającą na działanie środków; przykryć sterylną chustą z otworem.
- Ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji i podać środek znieczulający podskórnym w miejscu wkłucia oraz, w razie potrzeby, nasączyć drogę prowadzenia igły.
- Połączyć przewód elektryczny stymulatora nerwów z igłą do stymulacji i elektrodą skórą.
- Ustawić początkowe parametry stymulatora nerwu, uwzględniając np. odpowiedni typ blokady i schorzenie (np. cukrzyca).
- Napęlić rurki i igłę roztworem.
- Trzymając igłę do stymulacji za nasadkę, powoli wprowadzać ją w kierunku struktury docelowej.

- Jeżeli w okolicy nerwu docelowego wyczuwalne są wyraźne skurcze mięśni, należy zmniejszać natężenie prądu, aż skurcze będą ledwo widoczne.
- Obniżyć natężenie prądu i optymalizować pozycję igły, aż skurcze mięśni wystąpią przy niższych poziomach natężenia prądu. Końcówka igły osiągnie pozycję docelową, gdy wystąpią odczuwalne skurcze przy natężeniu prądu około 0,2–0,5 mA (dokładne natężenie prądu zależy np. od rodzaju blokady i schorzenia (np. cukrzyca)).
- Igła jest teraz umieszczona w odpowiedniej odległości od nerwu.
- Nie należy umieszczać igły bliżej nerwu, aby uniknąć jego uszkodzeń.
- Wykonać aspirację, aby sprawdzić, czy nie doszło do umieszczenia wewnątrznaczyniowego.
- Po uzyskaniu negatywnego wyniku aspiracji można miejscowo wstrzyknąć testową dawkę środka znieczulającego przez rurkę ułatwiającą napełnianie.
- Po dokonaniu iniekcji środka znieczulającego nie wolno zmieniać umiejscowienia igły, ponieważ stymulacja nerwów staje się przeważnie niemożliwa, a pacjent nie odczuwa bólu w przypadku nieumyślnego umieszczenia igły śródnerwowo.

Czas użytkowania

Wyrób sterylny jednorazowego użytku.

Iglę do blokady nerwu Stimuplex® należy stosować wyłącznie do lokalizacji docelowych nerwów i iniekcji środka znieczulenia miejscowego. Następnie igłę należy usunąć.

Utylizacja

Należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i protokołami klinicznymi.

Warunki przechowywania i obsługi

Należy się zapoznać z informacjami podanymi na opakowaniu.

Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w suchym miejscu.

Uwaga dla użytkownika

Jeżeli w trakcie użytkowania tego produktu lub w jego wyniku wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić wytwórcy i (lub) jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

Data ostatniej zmiany: 2024-01-19

pt Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

Conector Luer

O conector luer fêmea dos dispositivos Stimuplex® D é um conector parametrizado. Pode ser ligado a seringas com o conector luer macho. As seringas podem ser usadas para irrigar a agulha, aspirar e perfundir anestésicos.

Conector de electrodos

As agulhas Stimuplex® D contêm um conector de electrodos parametrizado. O conector de electrodos pode ser conectado a um neuroestimulador, que se destina a ser utilizado para procedimentos de bloqueio de nervos periféricos. De forma a obter a conexão ideal entre a agulha de estimulação e o neuroestimulador, 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 manufactura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.

Avaliação da compatibilidade da Ressonância Magnética (RM)

Agulha Stimuplex® D: 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 provocar lesões ou avarias no dispositivo.

Para outras características técnicas, como o tamanho da agulha, ver a embalagem do produto.

Esterilidade

Esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Inspeccione visualmente a embalagem protetora estéril em relação a fissuras e integridade antes da sua utilização.

Finalidade prevista

Agulha atraumática para bloqueios de nervos periféricos.

Indicação

cBloqueio do plexo e dos nervos periféricos através de, respectivamente, estimulação nervosa eléctrica e/ou ultra-sons para uma detecção precisa de áreas definidas dos nervos. O bloqueio nervoso é utilizado como anestesia em procedimentos cirúrgicos, assim como para terapia da dor nas extremidades superiores e inferiores através de várias técnicas de bloqueio.

População de pacientes

Todos os pacientes que necessitem de anestesia ou terapia da dor por plexo ou bloqueios de nervos periféricos. Se, apesar de explicação adequada, o paciente recusar a anestesia do plexo, deve ter o seu desejo respeitado. Da mesma forma, pacientes com deficiência mental e portadores de problemas psiquiátricos precisam de avaliação pré-operatória cuidadosa.

Utilizadores previstos

O produto só deve ser utilizado por médicos com formação adequada nesta técnica.

Contra-indicações

- Doenças neurológicas pré-existentes conhecidas
- Infecção/inflamação no local de inserção/punção pretendido
- Ansiedade pré-operatória excessiva (sem resposta a intervenções) e intolerância ao posicionamento
- Coagulopatias pré-existentes, endógenas (p. ex., trombocitopenia) ou iatrogénicas (p. ex., terapia com varfarina) devido ao aumento do risco de hematomas
- As anomalias anatómicas que tornam a colocação da agulha difícil através da estimulação dos nervos e pontos de referência anatómicos
- Doença hepática que possa interferir com a depuração
- Incapacidade de obter o consentimento do doente
- Hipersensibilidade conhecida a um ou mais dos materiais utilizados
- Contra-indicações para bloqueios axilares: linfangite e linfadenectomias
- Não deve ser realizada estimulação durante a desfibrilhação ou cardioversão
- Para informação sobre outras contra-indicações em relação à realização de anestesia regional, consulte a literatura especializada.

Riscos/efeitos secundários

- Lesões nervosas
- Pneumotórax
- Dor e hematoma no local da inserção da agulha
- Bloqueio incompleto
- Toxicidade relacionada com a anestesia local: cardíaca, neurológica, alérgica
- Injecção epidural ou intratecal incorrecta da anestesia local em caso de bloqueios periféricos na área da coluna vertebral
- Infecção (septicemia)

Precauções

- A agulha não pode ser reposicionada depois da injecção do anestésico local, uma vez que, habitualmente, a neuroestimulação deixa de ser possível e o doente deixa de sentir dor na

eventualidade de uma colocação intraneural inadvertida da agulha.

AVISO

- Utilização única apenas. Não reutilizar. Não reesterilizar.
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o paciente ou utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.
- Caso ocorra parestesia induzida inadvertidamente como resultado do contacto directo com o nervo, a agulha de estimulação não deverá, em circunstância alguma, ser introduzida mais profundamente.
- Uma pressão de injeção invulgarmente elevada pode iniciar uma injeção administrada intraneuralmente. Interrompa a injeção, caso contrário podem ocorrer lesões neurológicas irreversíveis.
- De forma a obter a conexão ideal entre a agulha de estimulação e o neuroestimulador, 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 manufactura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.
- Inspeccione visualmente a embalagem protetora estéril em relação a fissuras e integridade antes da sua utilização.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Utilize o produto armazenado adequadamente até à data indicada na embalagem.

Instruções de operação

- Utilize apenas em condições assépticas.
- Desinfecte completamente a área de bloqueio. Repita a operação de desinfectação, pelo menos, duas vezes. Deixe actuar entre cada aplicação e cubra a região com um campo esterilizado com janelas.
- Posicione o doente e injecte o anestésico local numa prega cutânea no local da punção e, se necessário, infiltre no percurso de punção.
- Ligue o cabo do electrodo do neuroestimulador à agulha de estimulação e ao electrodo epidérmico.
- Configure os parâmetros iniciais do neuroestimulador tendo em consideração, por exemplo, o tipo de bloqueio respectivo e a condição do doente (por exemplo, diabetes).
- Ferre o tubeamento e agulha com a solução.
- Segure a agulha de estimulação pela conexão e faça avançar lentamente em direcção à estrutura alvo.

- Se forem sentidas contracções musculares nítidas e típicas na região de distribuição do nervo alvo, a corrente deve ser reduzida até as contracções musculares serem dificilmente visíveis.
- Reduza a corrente e optimize a posição da agulha até que as contracções musculares ocorram em níveis de corrente mais baixos. A ponta da agulha atingiu a posição alvo quando ocorrerem contracções observáveis a uma corrente de aproximadamente 0,2 - 0,5 mA (a corrente exacta depende, por exemplo, do tipo de bloqueio e condição do doente (por exemplo, diabetes)).
- A agulha de estimulação encontra-se agora a uma distância adequada do nervo.
- A agulha de estimulação não deve ser colocada em nenhuma posição mais próxima do nervo, para evitar lesões no mesmo.
- Aspirado para possível colocação intravascular.
- Após aspiração negativa, pode ser injectada uma dose de teste do anestésico local através do tubeamento de extensão.
- A agulha não pode ser reposicionada depois da injeção do anestésico local, uma vez que, habitualmente, a neuroestimulação deixa de ser possível e o doente deixa de sentir dor na eventualidade de uma colocação intraneural inadvertida da agulha.

Duração da utilização

Dispositivo estéril para utilização única.

A agulha de bloqueio nervoso Stimuplex® D apenas deve ser utilizada para detecção dos nervos alvo e para injeção da anestesia local. Em seguida, deverá ser removida.

Eliminação

Eliminação de acordo com as orientações locais e protocolos clínicos.

Condições de armazenamento e manuseamento

Consulte as informações na embalagem.

Manter ao abrigo da luz solar. Manter em local seco.

Nota para utilizador

Se, durante a utilização deste produto ou em resultado da sua utilização ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a autoridade nacional a este respeito.

Data da última revisão: 19-01-2024

RO Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului

Conector Luer

Conectorul Luer de tip mamă al dispozitivelor Stimuplex® D este un conector standardizat. Acesta poate fi conectat la seringi cu conector Luer de tip tată. Seringile pot fi utilizate pentru spălarea acului, aspirarea și perfuzarea anesteziei.

Conector electrod

Acele Stimuplex® D conțin un conector de electrod standardizat. Conectorul de electrod poate fi conectat la un neurostimulator destinat utilizării în proceduri de blocadă a nervilor periferici. Pentru a obține o conexiune optimă între acul de stimulare și neurostimulator, 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.

Evaluarea compatibilității cu rezonanța magnetică (RM)

Ac Stimuplex® D: Dispozitivul nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței în mediul RM, deoarece nu se așteaptă ca acesta să intre în mediul RM într-o aplicație tipică. Efectuarea unui examen RM la o persoană care are acest dispozitiv medical poate avea ca rezultat vătămarea persoanei sau defectarea dispozitivului.

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

Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă pentru a verifica integritatea și a detecta eventualele deteriorări.

Destinația de utilizare

Ac atraumatic pentru blocade ale nervilor periferici.

Indicație

Blocade de plex și nervi periferici utilizând neurostimulare electrică și/sau respectiv ghidaj ecografic pentru detectarea precisă a zonelor incervate clare. Blocadele neuroase se utilizează ca anestezie pentru proceduri chirurgicale, precum și ca tratament al durerii care implică extremitățile superioare și inferioare, cu diferite tehnici de blocadă.

Categoria de pacienți

Toți pacienții care necesită anestezie sau tratament al durerii prin blocade de plex sau nervi periferici. Dacă, în pofida explicațiilor adecvate, pacientul refuză anestezia de plex, dorința acestuia trebuie respectată. În mod similar, pacienții cu handicap psihic și cei cu probleme psihiatrice necesită o evaluare preoperatorie atentă.

Utilizatorul vizat

Produsul trebuie utilizat numai de către cadre medicale care au beneficiat de instruire adecvată în această tehnică.

Contraindicații

- Boli neurologice preexistente cunoscute
- Infecție/inflamație la nivelul locului vizat pentru introducere/puncție
- Anxietate preoperatorie excesivă (nu răspunde la intervenții) și incapacitate de tolerare a poziției
- Coagulopatii preexistente, fie endogene (de ex. trombocitopenie), fie iatrogene (de ex. tratament cu warfarină), din cauza riscului crescut de hematom
- Anomalii anatomice care fac dificilă plasmarea acului prin stimulare nervoasă și repere anatomice
- Afecțiune hepatică ce poate influența clearance-ul
- Lipsa consimțământului pacientului
- Hipersensibilitate cunoscută la unul sau mai multe dintre materialele utilizate
- Contraindicații ale blocadelor axilare: limfangită și limfadenectomie
- Stimularea nu trebuie efectuată în timpul defibrilării sau al cardioversiei
- Pentru informații privind alte contraindicații ale anesteziei regionale, consultați literatura de specialitate.

Riscuri reziduale/reacții adverse

- Leziuni neuroase
- Pneumotorax
- Durere și hematom la locul de introducere a acului
- Blocadă incompletă
- Toxicitate asociată cu anestezicele locale: cardiacă, neurologică, alergică
- Injectare epidurală sau intratecală incorectă a anestezicului local în cazul blocadelor periferice în zona coloanei vertebrale
- Infecție (sepsis)

Precauții

- Odată ce a fost injectat anestezicul local, acul nu poate fi repositionat, deoarece, de obicei, nu mai este posibil să se stimuleze nervii și pacientul nu mai simte durere în cazul plășării intraneurale involuntare a acului.

AVERTISMENT

- Pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza.
- 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.
- Dacă, accidental, s-a produs parestezie ca urmare a contactului direct cu nervul, acul de stimulare nu trebuie introdus mai departe, în nicio situație.
- O presiune de injectare neobișnuit de mare poate arăta că o injecție a fost administrată intraneural. Întrerupeți administrarea injecției; în caz contrar, se poate produce o leziune nervoasă ireversibilă.
- Pentru a obține o conexiune optimă între acul de stimulare și neurostimulator, 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.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă pentru a verifica integritatea și a detecta eventualele deteriorări.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- A se utiliza produsul păstrat în condiții adecvate până la data înscrisă pe ambalaj.

Instrucțiuni de operare

- A se utiliza strict în condiții aseptice.
- Dezinfectați temeinic zona de blocadă. Repetați acest proces cel puțin de două ori. Lăsați timp substanței să acționeze între aplicări și acoperiți cu un câmp steril cu orificiu.
- Poziționați pacientul și creați o papulă cutanată prin injectarea anestezicului local la locul punctției și, dacă este necesar, infiltrați traseul punctției.
- Conectați cablul electrodului neurostimulatorului la acul de stimulare și la electrodul de pe piele.
- Setări parametrii inițiali ai neurostimulatorului ținând cont de ex. de tipul blocadei respective și de starea pacientului (de ex. prezența diabetului zaharat).
- Amorsați tubulatura și acul cu soluție.
- Țineți acul de stimulare de conector și deplasați-l înaintea lent către structura vizată.
- Dacă în zona de distribuție a nervului vizat se simt contracții musculare clare, tipice, inten-

sitatea curentului se reduce până când contracțiile musculare devin abia vizibile.

- Reduceți intensitatea curentului și optimizați poziția acului până când contracțiile musculare se produc la intensități mai scăzute ale curentului. Vârful acului a ajuns în poziția țintă și în acel moment se produc contracții observabile la un curent de aproximativ 0,2 - 0,5 mA (intensitatea exactă depinde de ex. de tipul blocadei și de starea pacientului – de ex. prezența diabetului zaharat).
- Acul de stimulare este situat acum la o distanță adecvată față de nerv.
- Acul de stimulare nu trebuie poziționat mai aproape de nerv, pentru a evita leziunile nervoase.
- Aspirați pentru detectarea unei posibile poziționări intravasculare.
- După aspirația negativă, prin tubul de extensie se poate injecta o doză de anestezic local de test.
- După ce anestezicul local a fost injectat, acul nu mai poate fi repositionat, deoarece de obicei nu mai este posibilă neurostimularea, iar pacientul nu mai simte durerea în cazul poziționării accidentale a acului la nivel intraneural.

Durata de utilizare

Dispozitiv steril destinat unei singure utilizări.

Acul pentru blocade ale nervilor periferici Stimuplex® D trebuie utilizat numai pentru depistarea nervilor țintă și pentru injectarea anestezicului local. Apoi trebuie scos.

Eliminare

A se elimina în conformitate cu ghidurile locale și protocoalele clinice.

Condiții de depozitare și manipulare

Vă rugăm să consultați informațiile de pe ambalaj.

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

Observație pentru utilizator

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia, survine un incident grav, vă rugăm să informați fabricantul și/sau reprezentantul său autorizat, precum și autoritatea națională.

Data ultimei revizuirii: 19.01.2024

Описание изделия**Коннектор типа Луер**

Гнездовой коннектор типа Луер в изделиях Стимуплекс® D является стандартизованным коннектором. Его можно подключать к шприцам со штыревым коннектором типа Луер. Шприцы можно использовать для промывания иглы, аспирации и введения анестетика.

Коннектор электрода

Иглы Стимуплекс® D оснащены стандартизованным коннектором электрода. Коннектор электрода можно подключать к нейростимулятору, предназначенному для блокады периферических нервов. Для обеспечения оптимального соединения между стимуляционной иглой и стимулятором нервов, а следовательно, и безопасности пациента, используйте в сочетании с изделиями Б. Браун только другие изделия Б. Браун. Б. Браун Мельзунген AG не несет никакой ответственности за последствия применения изделий в сочетании с оборудованием других поставщиков.

Оценка совместимости с магнитно-резонансной средой

Игла Стимуплекс® D: Безопасность изделия в магнитно-резонансной среде не изучалась, так как не предполагается, что при обычном использовании оно попадет в такую среду. Проведение МРТ-исследования у пациента с данным медицинским изделием может привести к травме или неверному функционированию изделия.

Дополнительные технические характеристики, такие как размер иглы, см. на упаковке изделия.

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом.

Не используйте при повреждении упаковки.

Перед использованием проведите визуальный осмотр стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Назначение

Атравматическая игла для блокады периферических нервов.

Показания

Блокада нервных сплетений и периферических нервов с использованием электрической стимуляции и/или ультразвука соответственно для точного определения конкретных участков нервов. Блокада нервов применяется в качестве анестезии при проведении хирургических процедур на верхних и нижних конечностях, а также для обезболивания с помощью различных методов блокады.

Целевая группа пациентов

Все пациенты, которым требуется обезболивание или анестезия путем блокады нервных сплетений или периферических нервов. Если, невзирая на надлежащие разъяснения, пациент(ка) отказывается от плексусной анестезии, следует уважать его/ее желание. При работе с пациентами с психическими нарушениями или заболеваниями может потребоваться тщательная предоперационная оценка состояния.

Целевая группа пользователей

Данное изделие должны применять только специалисты сферы здравоохранения, соответствующим образом подготовленные к применению этой методики.

Противопоказания

- Известные уже имеющиеся неврологические заболевания
- Инфекция/воспаление на участке, в который необходимо ввести иглу / сделать прокол
- Чрезмерная тревожность в предоперационный период (не поддающаяся вмешательствам) и неспособность переносить позиционирование
- Уже имеющаяся коагулопатия эндогенного (напр., тромбоцитопения) или ятрогенного (напр., терапия варфарином) происхождения в связи с повышенным риском образования гематомы
- Анатомические аномалии, затрудняющие установку иглы посредством стимуляции нервов и анатомических ориентиров
- Заболевание печени, которое может влиять на клиренс
- Невозможность получить согласие пациента
- Установленная гиперчувствительность к одному или нескольким используемым материалам
- Противопоказания для подмышечной блокады: лимфангит и лимфаденэктомия
- Стимуляцию нельзя проводить во время дефибриляции или кардиоверсии
- Информация о других противопоказаниях к проведению регионарной анестезии содержится в специальной литературе.

Остаточные риски/побочные эффекты

- Повреждение нервов
- Пневмоторакс
- Боль и гематома в месте введения иглы
- Неполная блокада
- Токсичность, связанная с местным применением анестетиков: со стороны сердца, со стороны нервной системы, аллергическая реакция
- Неправильное эпидуральное или субарахноидальное введение местной анестезии в случае блокады периферических нервов в области позвоночника
- Инфекция (сепсис)

Предупреждения

- После введения местного анестетика менять расположение иглы нельзя, поскольку дополнительная стимуляция нервов, как правило, невозможна, а пациент уже не чувствует боли в случае непреднамеренного интраневрального расположения иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для одноразового применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно.
- Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или ухудшению функциональных характеристик. Загрязнение и (или) ограничение функциональности может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Если в качестве непреднамеренного результата прямого контакта с нервом возникает парестезия, стимуляционную иглу ни в коем случае не следует вводить дальше.
- Необычно высокое давление при введении может свидетельствовать об интраневральной инъекции. В этом случае следует прекратить введение во избежание необратимого повреждения нерва.
- Для обеспечения оптимального соединения между стимуляционной иглой и стимулятором нервов, а следовательно, и безопасности пациента, используйте в сочетании с изделиями Б. Браун только другие изделия Б. Браун. Б. Браун Мельзунген AG не несет никакой ответственности за последствия применения изделий в сочетании с оборудованием других поставщиков.
- Перед использованием проведите визуальный осмотр стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Использовать изделие при условии его надлежащего хранения до даты, указанной на упаковке.

Руководство по использованию

- Использовать строго в асептических условиях.
- Проведите тщательную дезинфекцию области блокады. Повторите процедуру по меньшей мере два раза. После каждого применения подождите некоторое время для воздействия и накройте область стерильной fenestрированной простыней.
- Расположите пациента нужным образом и введите местный анестетик внутрикожно в месте прокола, при необходимости произведите инфильтрацию следа от прокола.
- Подключите кабель электрода стимулятора нерва к стимуляционной игле и накожному электроду.

- Настройте исходные параметры стимулятора нервов с учетом соответствующего типа блокады и состояния пациента (например, диабет).
- Заполните трубку и иглу раствором.
- Держа иглу за канюлю, медленно проведите ее в направлении целевой структуры.
- Почувствовав четкие типичные мышечные сокращения в области распространения целевого нерва, ток необходимо снизить практически до полного прекращения мышечных сокращений.
- Уменьшите ток и оптимизируйте положение иглы до тех пор, пока мышечные сокращения не появятся при меньшем уровне тока. Кончик иглы достиг целевого положения, если заметные сокращения возникают при токе около 0,2 - 0,5 мА (точный ток зависит от типа блокады, состояния пациента (например, диабет) и т.п.).
- Теперь стимуляционная игла расположена на нужном расстоянии от нерва.
- Во избежание повреждения нерва стимуляционную иглу нельзя приближать к нему.
- Проведите аспирацию для выявления возможного внутрисосудистого расположения иглы.
- После получения отрицательного результата аспирации можно ввести пробную дозу анестетика через удлинительную трубку.
- После введения местного анестетика менять расположение иглы нельзя, поскольку дополнительная стимуляция нервов, как правило, невозможна, а пациент уже не чувствует боли в случае непреднамеренного интраневрального расположения иглы.

Продолжительность применения

Стерильное устройство для одноразового использования.

Иглу Стимуплекс® D для нервной блокады следует использовать только для обнаружения нервов и введения местного анестетика. Затем ее нужно извлечь.

Утилизация

Подлежит утилизации в соответствии с местными правилами и (или) клиническими протоколами.

Условия хранения и обращения

См. информацию на упаковке.

Не допускать воздействия солнечного света. Хранить в сухом месте.

Примечание для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в процессе или в результате использования данного изделия, следует извещать производителя и (или) его уполномоченного представителя и соответствующие национальные органы власти.

Дата последней редакции: 19.01.2024 г.

sk Návod na použitie

Popis pomôcky

Luer konektor

Zástrčkový konektor Luer pomôcok Stimuplex® D je štandardizovaný konektor. Môže sa pripojiť k striekačkám so zásuvkovým konektorom Luer. Striekačky sa môžu používať na preplachovanie ihly, aspiráciu a infúziu anestetik.

Elektrodový konektor

Ihly Stimuplex® D obsahujú štandardizovaný elektrodový konektor. Elektrodový konektor sa môže pripojiť k nervovému stimulátoru, ktorý je určený na použitie pre postupy blokády periférneho nervu. Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi stimulačnou kanylou a nervovým stimulátorom, 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.

Posúdenie kompatibility magnetickej rezonancie (MR)

Ihla Stimuplex® D: Bezpečnosť pomôcky z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR nebola hodnotená, pretože sa neočakáva, že by sa mohla pri bežnom používaní dostať do prostredia MR. Pri vyšetrení osoby, ktorá má túto zdravotnícku pomôcku, magnetickou rezonanciou môže dôjsť k poraneniu alebo poškodeniu pomôcky.

Ďalšie technické vlastnosti, ako je veľkosť ihly, nájdete v balení produktu.

Sterilita

Sterilizované etylénoxidom.

Nepoužívať, ak je obal poškodený.

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či systém sterilnej bariéry nie je narušený a či je celistvý.

Účel použitia

Atraumatická ihla na blokády periférnych nervov.

Indikácia

Blokády plexu a periférnych nervov pomocou elektrickej nervovej stimulácie a/alebo ultrazvuku (v uvedenom poradí) na presnú detekciu určitých nervových oblastí. Blokády nervov sa využívajú ako anestézia pri chirurgických zákrokoch aj pri liečbe bolesti v horných a dolných končatinách s rôznymi technikami blokád.

Skupina pacientov

Všetci pacienti, ktorí potrebujú anestéziu alebo liečbu bolesti blokádami plexu alebo periférnych nervov. Ak pacient napriek primeranému vysvetleniu odmietne anestéziu plexu, treba rešpektovať jeho rozhodnutie. Aj pacienti s mentálnym

postihnutím a pacienti trpiaci psychiatrickými problémami potrebujú dôkladné predoperačné vyšetrenie.

Určený používateľ

Výrobok smú používať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí boli príslušne vyškoľení na vykonávanie tejto techniky.

Kontraindikácie

- Známe existujúce neurologické ochorenia
- Infekcia/zápal na požadovanom mieste zavedenia/vpichu
- Nadmerná predoperačná úzkosť (bez reakcie na zásahy) a neschopnosť tolerovať nastavenie polohy
- Existujúce koagulopatie, buď endogénne (napr. trombocytopénia) alebo iatrogénne (napr. liečba warfarinom) z dôvodu zvýšeného rizika hematómu
- Anatomické anomálie, ktoré sťažujú umiestnenie ihly pomocou nervovej stimulácie a anatomických orientačných bodov
- Ochorenie pečene, ktoré môže interferovať s klirensom
- Neschopnosť získať súhlas pacienta
- Známa precitlivosť na jeden alebo viac použitých materiálov
- Kontraindikácie pre axilárne blokády: lymfangitída a lymfadenektómie
- Stimulácia sa nesmie vykonávať počas defibrilácie ani kardioverzie
- Informácie o ďalších kontraindikáciách poskytovania kontinuálnej regionálnej anestézie nájdete v odbornej literatúre

Zvyškové riziká/vedľajšie účinky

- Nervové lézie
- Pneumotorax
- Bolesť a hematóm v mieste zavedenia ihly
- Neúplná blokáda
- Lokálna toxicita spojená s anestetikami: srdcová, neurologická, alergická
- Nesprávne podanie epidurálnej alebo intratekálnej injekcie lokálneho anestetika v prípade blokád periférnych nervov v oblasti chrčtice
- Infekcia (sepsa)

Bezpečnostné opatrenia

- Po vstreknutí lokálneho anestetika, nie je možné zmeniť polohu ihly, pretože väčšinou už nie je možné nervy stimulovať a pacient viac nepocíti bolesť v prípade neúmyselného intraneurálneho umiestnenia ihly.

VÝSTRAHA

- Určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane.
- Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontami-

nácii a/alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

- Ak neúmyselne spôsobíte parestéziu ako výsledok priameho styku s nervom, stimulačná kanyla sa nesmie v žiadnom prípade ďalej zavádzať.
- Nezvyčajne vysoký tlak pri injekčnom podaní môže indikovať, že sa injekcia podala intraneurálne. Prestaňte zavádzať injekciu, inak môže dôjsť k nevratnému poškodeniu nervov.
- Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi stimulačnou kanylou a nervovým stimulátorom, 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.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či systém sterilnej bariéry nie je narušený a či je celistvý.
- Nepoužívajte, ak je poškodený obal.
- Používajte správne uskladnený výrobok podľa dátumu uvedeného na obale.

Prevádzkové pokyny

- Používajte výlučne v aseptických podmienkach.
- Dôkladne vydezinfikujte oblasť blokády. Postup opakujte aspoň dvakrát. Medzi aplikáciami nechajte čas na pôsobenie a zakryte sterilným perforovaným rúskom.
- Polohujte pacienta a vstreknite lokálne anestetikum v mieste vpichu tak, aby sa koža podliala a ak je potrebné, infiltrujte dráhu vpichu.
- Pripojte káble elektródy nervového stimulátora k stimulačnej kanyle a zapojte kožné elektródy.
- Nastavte počiatočné parametre nervového stimulátora s ohľadom napr. na príslušný typ blokády a stav pacienta (napr. diabetes).
- Hadičku a ihlu prepláchnite roztokom.
- Držte stimulačnú ihlu za rozbočku a pomaly zavádzajte smerom k cieľovej štruktúre.
- Ak sa v oblasti distribúcie cieľového nervu pociťujú jasné, typické svalové kontrakcie, prúd sa znižuje, kým nebudú svalové kontrakcie takmer neviditeľné.
- Znížte prúd a upravte polohu ihly, pokiaľ nenastanú kontrakcie svalov pri nižších hladinách prúdu. Hrot ihly dosiahol cieľovú polohu, keď dochádza k viditeľným kontrakciám pri prúde približne 0,2 – 0,5 mA [presný prúd závisí napr. od typu blokády a stavu pacienta (napr. diabetes)].
- Stimulačná ihla sa teraz nachádza v primeranej vzdialenosti od nervu.
- Stimulačná ihla sa nesmie zaviesť bližšie k nervu, aby sa predišlo léziám nervov.

- Aspirujte pre možné intravaskulárne umiestnenie.
- Po negatívnej aspirácii je možné vstreknúť testovaciu dávku lokálneho anestetika cez predlžovaciu hadičku.
- Po aplikácii lokálneho anestetika nie je možné zmeniť polohu ihly, pretože väčšinou už nie je možné stimulovať nervy a pacient viac nepociťuje bolesť v prípade neúmyselného intraneurálneho umiestnenia ihly.

Doba použitia

Sterilná pomôcka na jedno použitie.

Ihla na blokádu nervu Stimuplex® D sa smie používať len na detekciu cieľových nervov a na injekčné podávanie lokálnych anestetík. Potom sa musí vybrať.

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo klinickými protokolmi.

Podmienky skladovania a manipulácie

Prečítajte si informácie na balení.

Chráňte pred slnkom. Uchovávať v suchu.

Poznámka pre používateľa

Ak sa počas používania tohto výrobku alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

Dátum poslednej revízie: 19. 01. 2024

sl Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Priključek Luer

Ženski priključek Luer pripomočkov Stimuplex® D je standardiziran priključek. Priključite ga lahko na brizge z moškim priključkom Luer. Brizge se lahko uporabljajo za izpiranje igle, aspiriranje in infundiranje anestetikov.

Priključek elektrode

Pripomoček Stimuplex® vsebuje standardiziran priključek elektrode. Priključek elektrode se lahko priključi na stimulator živcev, ki se uporablja za postopke blokade perifernega živčevja. Da bi bila povezava med stimulacijsko iglo in stimulatorjem živcev optimalna, in tako zagotovljena varnost bolnika, z izdelki B. Braun uporabljajte le druge izdelke B. Braun. Podjetje B. Braun Melsungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Igla Stimuplex® D: Pripomoček ni bil ocenjen z vidika varnosti v MR-okolju, saj pri običajni uporabi ni predviden njegov vnos v MR-okolje. Opravljanje MR-preiskave pri osebi, ki ima ta medicinski pripomoček, lahko povzroči telesne poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka. Za dodatne tehnične lastnosti, kot sta velikost igle, glejte ovojnino izdelka.

Sterilnost

Sterilizirano z etilenoksidom.

Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana.

Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade za morebitne poškodbe le-te in ali je cela.

Predvidena uporaba

Atravmatska igla za blokade perifernega živčevja.

Indikacija

Blokada pleksusa in perifernega živčevja z uporabo električne stimulacije živcev in/ali ultrazvoka za natančno določitev območij določenih živcev. Blokade živčevja se uporabljajo kot anestezije za kirurške posege ter protibolečinske terapije na zgornjih in spodnjih okončinah, z različnimi tehnikami blokade.

Populacija bolnikov

Vsi bolniki, pri katerih je potrebna anestezija ali protibolečinska terapija z blokado pleksusa in perifernega živčevja. Če bolnik anestezijo pleksusa kljub ustreznemu pojasnilu zavrne, je treba bolnikovo željo spoštovati. Tudi pri bolnikih z motnjami v duševnem razvoju in bolnikih

s psihiatričnimi težavami je pred operativnim posegom potrebna skrbna ocena.

Predvideni uporabnik

Izdelek smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za to tehniko.

Kontraindikacije

- Znane obstoječe bolezni živčevja
- Okužba/vnetje na mestu želene vstavitve/vboda
- Čežurna predoperativna anksioznost (nedozetnost za posege) in nezmožnost prenašanja namestitve
- Obstoječe strjevanje krvi, tako endogeno (npr. trombocitopenija) kot iatrogeno (npr. uporaba varfarina) zaradi povečanega tveganja za hematoma
- Anatomske anomalije, ki otežijo namestitve igle na podlagi stimulacije živcev in anatomskih oznak
- Bolezen jeter, ki lahko vpliva na očistek
- Pacient ne soglaša s postopkom
- Znana prekomerna občutljivost na enega ali več materialov
- Kontraindikacije za aksilarne bloke: limfagitis in limfadenektomije
- Stimulacije ne izvajajte med defibrilacijo ali kardioverzijo
- Za informacije glede drugih kontraindikacij za izvajanje regionalne anestezije glejte strokovno literaturo.

Preostala tveganja/neželeni učinki

- Poškodbe živcev
- Pnevotoraks
- Bolečina in hematomi na mestu vboda igle
- Nepopoln blok
- Toksičnost, povezana z lokalnimi anestetiki: srčna, nevrološka, alergična
- Nepravilno epiduralno ali intratekalno vbrizgavanje lokalnega anestetika v primeru perifernih blokad v območju hrbtnice
- Okužba (sepsa)

Previdnosti ukrepi

- Po injiciranju lokalnega anestetika igle ne smete premikati, saj običajno ni več mogoče stimulirati živcev, bolnik pa ne občuti več bolečine, če pride do nenamerne intranevronske namestitve igle.

OPOZORILO

- Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena. Ne sterilizirajte ponovno.
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

- Če nenamerno povzročite parestezijo, ki je posledica neposrednega stika z živcem, stimulacijske igle pod nobenim pogojem ne smete vstaviti globlje.
- Nenavadno visok tlak pri injiciranju lahko kaže na to, da je bilo injiciranje izvedeno intranevronske. Prekinite injiciranje, sicer lahko pride do nepopravljive poškodbe živca.
- Da bi bila povezava med stimulacijsko iglo in stimulatorjem živcev optimalna, in tako zagotovljena varnost bolnika, z izdelki B. Braun uporabljajte le druge izdelke B. Braun. Podjetje B. Braun Melsungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.
- Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade za morebitne poškodbe le-te in ali je cela.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Pravilno shranjen izdelek uporabite do datuma, navedenega na ovojnini.

Navodila za uporabo

- Uporabljajte samo v aseptičnih pogojih.
- Predel blokade temeljito razkužite. Postopek ponovite vsaj dvakrat. Med posameznimi nanosi počakajte nekaj časa, da začne učinkovati, predel pa pokrijte s sterilnim pregrijalom z luknjo.
- Namestite bolnika in na mestu punkcije injicirajte lokalni anestetik v kožni mehurček ter po potrebi prepojte tudi vboodno pot.
- Elektrodni kabel stimulatorja živcev priključite na stimulacijsko iglo in kožno elektrodo.
- Nastavite začetne parametre stimulatorja živcev, pri čemer upoštevajte npr. zadevno vrsto bloka in stanje bolnika (npr. sladkorna bolezen).
- Cevko in iglo napolnite z raztopino.
- Stimulacijsko iglo primite za nastavek in jo počasi potiskajte proti ciljni strukturi.
- Če na področju porazdelitve ciljnega živca začutite jasno, tipično krčenje mišic, zmanjšajte tok, da se krčenje mišic komaj opazi.
- Zmanjšajte tok in optimizirajte položaj igle, dokler se mišica ne skrči pri nižjem toku. Konica igle doseže ciljni položaj, ko do zaznavnih skrčenj pride pri toku pribl. 0,2–0,5 mA (točen tok je odvisen npr. od vrste bloka in stanja bolnika (npr. sladkorna bolezen)).
- Stimulacijska igla je sedaj vstavljena na pravi razdalji od živca.
- Stimulacijske igle ne potiskajte bližje živcu, da ne pride do lezij živcev.
- Zaradi možnosti intravaskularnega vstavljanja izsesajte zrak.
- Po negativni aspiraciji lahko skozi podaljšek cevke vbrizgate preizkusno dozo lokalnega anestetika.

- Po injiciranju lokalnega anestetika igle ne smete premikati, saj običajno ni več mogoče stimulirati živcev, bolnik pa ne občuti več bolečine, če pride do nenamerne intranevronske namestitve igle.

Trajanje uporabe

Sterilen pripomoček za enkratno uporabo.

Iglo za blokado živčevja Stimuplex® D smete uporabiti le za odkrivanje ciljnih živcev in injiciranje lokalnega anestetika. Nato jo morate odstraniti.

Odstranjevanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in kliničnimi protokoli.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Glejte podatke na ovojnini.

Ne izpostavljajte sončni svetlobi. Hranite na suhem.

Opomba za uporabnika

Če med uporabo tega izdelka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, to sporočite proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku ter svojemu nacionalnemu organu.

Datum zadnjega pregleda: 19. 1. 2024

SR Uputstvo za upotrebu

Opis uređaja

Luer konektor

Ženski luer konektor Stimuplex® D uređaja je standardizovani konektor. Može da se poveže na špricave sa muškim luer konektorom. Špricavi mogu da se koriste za ispiranje igle, aspiraciju i davanje anestetika infuzijom.

Konektor elektrode

Asortiman Stimuplex® D proizvoda sadrži standardizovani konektor elektrode. Konektor elektrode može da se poveže sa stimulatorom nerava koji je namenjen za upotrebu u procedurama blokade perifernih nerava. Da biste postigli optimalno povezivanje između stimulacione kanile i stimulatora nerava, osiguravajući pri tom bezbednost pacijenta, proizvode kompanije B. Braun koristite isključivo u kombinaciji sa drugim proizvodima kompanije B. Braun. Kompanija B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se njeni proizvodi kombinuju sa opremom drugih proizvođača.

Procena kompatibilnosti sa magnetnom rezonancom (MR)

Stimuplex® D igla: Nije procenjena bezbednost uređaja u okruženju magnetne rezonance, jer se ne očekuje da će se naći u okruženju magnetne rezonance u tipičnoj primeni. Obavljanje pregleda osobe koja ima ovaj uređaj magnetnom rezonancom može da dovede do povrede ili kvara uređaja.

Ostale tehničke karakteristike poput veličine igle možete da pronađete na ambalaži proizvoda.

Sterilnost

Sterilisano etilen-oksidadom.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre korišćenja pregledajte da li je sistem sterilne barijere neoštećen i u celosti.

Namena

Atraumatska igla za blokade perifernih nerava.

Indikacije

Blokade nerava plexusa i perifernih nerava korišćenjem stimulacije nerva električnim nadražajem i/ili ultrazvukom za precizno određivanje određenih područja inervisanih nervom. Nervni blokovi se koriste kao anestezija kod hirurških zahvata, kao i za terapiju bola koja uključuje gornje i donje ekstremitete sa različitim blok tehnikama.

Populacija pacijenata

Svi pacijenti kojima treba anestezija ili terapija bola putem blokade nerava plexusa ili perifernih nerava. Ako uprkos zadovoljavajućem objašnjenju pacijent odbije plexus anesteziju,

treba poštovati njegove želje. Slično tome, pre operacije je potrebno pažljivo proceniti mentalno hendikepirane pacijente, kao i one sa psihijatrijskim problemima.

Predviđeni korisnik

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

Kontraindikacije

- Poznata postojeća neurološka oboljenja
- Infekcija/upala na željenom mestu uvođenja/punkcije
- Prekomerna preoperativna anksioznost (koja ne odgovara na intervencije) i nemogućnost tolerisanja pozicioniranja
- Postojeće koagulopatije, endrogene (npr. trombocitopenija) ili stečene (npr. terapija varfarinom), zbog povećanog rizika od hematoma
- Anatomske anomalije koje otežavaju postavljanje igle na osnovu nervne stimulacije i anatomske orijentira
- Bolest jetre koja može da ometa klirens
- Nemogućnost da se pribavi saglasnost pacijenta
- Poznata preosetljivost na jedan ili više korišćenih materijala
- Kontraindikacije za pomoćne blokade: limfadenitis i limfadenektomije
- Ne treba obavljati stimulaciju tokom defibrilacije ili kardioverzije
- Informacije o drugim kontraindikacijama za pružanje regionalne anestezije potražite u stručnoj literaturi.

Preostali rizici/neželjena dejstva

- Lezije nervnog sistema
- Pneumotoraks
- Bol i hematoma na mestu uvođenja igle
- Nepotpuna blokada
- Toksičnost povezana sa lokalnim anestetima: kardiološka, neurološka, alergijska
- Nepravilno epiduralno ili intratekalno ubrizgavanje lokalnog anestetika u slučaju perifernih blokada u oblasti kičmenog stuba
- Infekcija (sepsa)

Mere opreza

- Kada ubrizgate lokalni anestetik, ne smete ponovo pozicionirati iglu, jer se nervi obično više ne mogu stimulisati, a pacijent više ne oseća bol u slučaju da se igla slučajno postavi intraneuralno.

UPOZORENJE

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo. Nemojte ponovo sterilisati.
- Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti

proizvoda. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.

- Ako do parestezije dođe slučajno zbog direktnog kontakta sa nervom, stimulacionu kanilu ne smete ni pod kojim uslovima uvoditi dalje.
- Neuobičajeno visok pritisak ubrizgavanja može ukazivati na to da je injekcija data intraneuralno. Prekinite sa ubrizgavanjem, jer u suprotnom može doći do trajnog oštećenja nerva.
- Da biste postigli optimalno povezivanje između stimulacione kanile i stimulatora nerava, osiguravajući pri tom bezbednost pacijenta, proizvode kompanije B. Braun koristite isključivo u kombinaciji sa drugim proizvodima kompanije B. Braun. Kompanija B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se njeni proizvodi kombinuju sa opremom drugih proizvođača.
- Pre korišćenja pregledajte da li je sistem sterilne barijere neoštećen i u celosti.
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Koristite proizvod koji je pravilno skladišten do datuma navedenog na pakovanju.

Uputstvo za rukovanje

- Koristite isključivo pod aseptičnim uslovima.
- Detaljno dezinfikujte oblast blokade. Ponovite ovaj postupak najmanje dva puta. Ostavite dovoljno vremena za delovanje dezinfekcionog sredstva nakon svake aplikacije i pokrijte mesto sterilnom perforiranom prekrivkom.
- Postavite pacijenta i ubrizgajte potkožno lokalni anestetik na mestu punkcije i, ako je neophodno, infiltrirajte putanju uboda.
- Priključite kabl elektrode za stimulaciju nerva na stimulacionu iglu i elektrodu za kožu.
- Podesite inicijalne parametre stimulatora nerava uzimajući u obzir npr. odgovarajuću vrstu blokade i stanje pacijenta (npr. dijabetes).
- Isperite crevo i iglu rastvorom.
- Držite stimulacionu iglu za čvorište i polako napredujte ka ciljnoj strukturi.
- Ako se osećaju jasne tipične mišićne kontrakcije u zoni distribucije struje ciljnog nerva, struju treba smanjivati dok mišićne kontrakcije ne budu jedva vidljive.
- Smanjite struju i optimizujte položaj igle dok ne dođe do kontrakcija mišića pri manjim jačinama struje. Vrh igle je dostigao ciljni položaj kada dođe do uočljivih kontrakcija pri struji od oko 0,2–0,5 mA (tačna jačina struje zavisi od npr. vrste blokade i stanja pacijenta (npr. dijabetes)).
- Stimulaciona igla se sada nalazi na odgovarajućem rastojanju od nerva.
- Ne bi trebalo da dodatno približavate stimulacionu iglu nervu da biste izbegli lezije nerva.

- Aspirirajte za moguće intravaskularno postavljanje.
- Nakon negativne aspiracije, probna doza lokalnog anestetika može da se ubrizga kroz produženo crevo.
- Kada ubrizgate lokalni anestetik, ne smete ponovo pozicionirati iglu, jer se nervi obično više ne mogu stimulisati, a pacijent više ne oseća bol u slučaju da se igla slučajno postavi intraneuralno.

Trajanje upotrebe

Sterilno sredstvo za jednokratnu upotrebu.

Stimuplex® D igla za stimulaciju nerava sme da se koristi samo za detektovanje ciljnog nerva i za ubrizgavanje lokalnog anestetika. Zatim se mora izvaditi.

Odlaganje u otpad

Odlaganje u otpad se vrši u skladu sa lokalnim smernicama i kliničkim protokolima.

Uslovi skladištenja i rukovanja

Pogledajte informacije na pakovanju.

Držati dalje od sunčeve svetlosti. Čuvati suvim.

Obaveštenje za korisnika

Ako tokom ili zbog korišćenja ovog proizvoda dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom organu u zemlji.

Datum poslednje revizije: 19.1.2024.

SV Bruksanvisning

Enhetsbeskrivning

Luer-koppling

Luer-honkopplingen till Stimuplex® D-enheter är av standardutförande. Den kan kopplas till sprutor med luer-koppling. Sprutorna kan användas för spolning av nålen, aspirering och infusion av anestetika.

Elektrodanslutning

Stimuplex® D-nålar omfattar en elektrodanslutning av standardutförande. Elektrodanslutningen kan anslutas till en nervstimulator för användning vid perifer nervblockader. För att uppnå optimal kontakt mellan stimuleringsnålen och nervstimulatorn i syfte att säkerställa patientens säkerhet, ska du endast använda B. Braun-produkter i kombination med andra B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG fransäger sig allt ansvar när deras produkter kombineras med utrustning från andra tillverkare.

Utvärdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Stimuplex® D-nål: Enheten har inte utvärderats beträffande säkerhet i MR-miljö eftersom den inte förväntas att tas in i en MR-miljö vid normal användning. Om en MR-undersökning utförs på en person som har denna medicintekniska produkt kan det leda till personskada eller att enheten inte fungerar som den ska.

Fler tekniska specifikationer som nålstorlek står på produktförpackningen.

Sterilitet

Steriliserad med EO.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Inspektera det sterila barriärsystemet före användning så att det är intakt.

Avsedd användning

Atraumatisk kanyl för perifer nervblockader.

Indikation

Plexusblockader och perifer nervblockader med hjälp av elektrisk nervstimulering och/eller ultraljud för exakt detektion av avgränsade nervområden. Nervblockader används som anestesi vid kirurgiska ingrepp samt vid smärtbehandling på de övre och nedre extremiteterna med olika blockadtekniker.

Patientpopulation

Alla patienter som behöver bedövning eller smärtstillande behandling genom plexusblockad eller perifer nervblockad. Om patienten trots tillräcklig upplysning vägrar plexusblockad bör patientens önskemål respekteras. Likaså krävs

noggrann preoperativ utvärdering för mentalt handikappade patienter och patienter med psykiska problem.

Avsedda användare

Produkten bör endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal som fått lämplig utbildning i denna teknik.

Kontraindikationer

- Tidigare kända neurologiska sjukdomar
- Infektion/inflammation vid önskat ställe för införing/punktering
- Överdriven preoperativ ångest (inte mottaglig för behandling) och oförmåga att tolerera positionering
- Befintliga koagulationsrubbingar, antingen endogena (t.ex. trombocytopeni) eller iatrogena (t.ex. warfarinbehandling) på grund av ökad risk för hematom
- Anatomiska avvikelser som gör det svårt att placera en nål med nervstimulans och anatomiska landmärken
- Leversjukdom som kan påverka clearance
- Kunde inte få patientens samtycke
- Känd överkänslighet mot ett eller flera av de använda materialen
- Kontraindikationer för axillära blockader: lymfagit och lymfadenektomier
- Stimulering ska inte utföras under defibrillering eller elkonvertering
- För information om andra kontraindikationer mot att ge regionalanestesi hänvisar vi till relevant facklitteratur.

Kvarstående risker/biverkningar

- Nervskador
- Pneumotorax
- Smärta och hematom på platsen för insättning av nålen
- Ofullständig blockad
- Toxicitet relaterad till lokal anestesi: kardiologisk, neurologisk, allergisk
- Felaktig epidural eller intratekal injektion av lokalt anestesimedel vid perifer nervblockader i ryggradsområdet
- Infektion (sepsis)

Försiktighetsåtgärder

- När det lokala anestesimedlet har injicerats går det inte att ändra nålens placering eftersom det i regel inte längre går att stimulera nerverna och patienten inte längre känner smärta om nålen skulle placeras intraneurtalt av misstag.

VARNING

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får inte omsteriliseras.
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren.

Det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion hos produkten. Om produkten är kontaminerad och/eller har en nedsatt funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

- Om parestesi orsakas oavsiktligt till följd av direktkontakt med nerven får stimuleringsnålen under inga omständigheter föras längre in.
- Ett ovanligt högt injektionsstryck kan indikera att en injektion har administrerats intraneuralt. Avbryt injektionen – irreversibel nervskada kan annars uppstå.
- För att uppnå optimal kontakt mellan stimuleringsnålen och nervstimulatoren i syfte att säkerställa patientens säkerhet, ska du endast använda B. Braun-produkter i kombination med andra B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG fransäger sig allt ansvar när deras produkter kombineras med utrustning från andra tillverkare.
- Inspektera det sterila barriärsystemet före användning så att det är intakt.
- Får ej användas om förpackningen är skadad.
- Se till att produkten förvaras på rätt sätt och används före det datum som står på förpackningen.

Användaranvisningar

- Använd under noggrant aseptiska förhållanden.
- Desinficera området för blockad noga. Upprepa detta minst två gånger. Låt verka mellan varje applicering och täck med en steril hålduk.
- Placera patienten och injicera det lokala anestesimedlet i en hudremsa på punktionsstället och infiltrera punktionsspåret vid behov.
- Anslut nervstimulatorns elektrodkabel till stimuleringsnålen och hudelektroden.
- Ställ in de initiala parametrarna för nervstimulatoren med beaktande av respektive blockadtyp och patientens hälsotillstånd (t.ex. diabetes).
- Förbered slangen och nålen med lösning.
- Håll stimuleringsnålen i fästet och för den långsamt framåt mot målstrukturen.
- Om tydliga, typiska muskelsammandragningar förekommer i målnervens distributionsområde ska strömstyrkan minskas tills muskelsammandragningarna knappt syns.
- Minska strömstyrkan och optimera nålens position tills muskelsammandragningar förekommer i lägre strömnivåer. Nålspetsen har nått målpositionen när tydliga sammandragningar förekommer vid en ström på ca 0,2–0,5 mA (den exakta strömstyrkan beror på t.ex. blockadtyp och patientens hälsotillstånd (t.ex. diabetes)).
- Stimuleringsnålen sitter nu på lämpligt avstånd från nerven.

- För att undvika nervskador får stimuleringsnålen inte placeras närmare nerven än så.
- Aspirera för möjlig intravaskulär placering.
- Efter negativ aspirering kan en testdos av lokalt anestesimedel injiceras genom förlängningsslangen.
- När det lokala anestesimedlet har injicerats går det inte att ändra nålens placering eftersom det i regel inte längre går att stimulera nerverna och patienten inte längre känner smärta om nålen skulle placeras intraneuralt av misstag.

Användningens varaktighet

Steril enhet för engångsbruk.

Stimuplex® D-nervblockadsnål får endast användas för att detektera målnerven och för att injicera det lokala anestesimedlet. Den måste därefter avlägsnas.

Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och kliniska protokoll.

Lagrings- och transportvillkor

Se information på förpackning.

Skydda mot solljus. Förvaras torrt.

Information till användaren

Om det uppstår en allvarig olycka vid användning eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till ansvarig nationell myndighet.

Datum för senaste översyn: 2024-01-19

Cihaz açıklaması**Luer-konnektör**

Stimuplex® D cihazlarının dışı luer konnektörü, standart hale getirilmiş bir konnektördür. Erkek luer konnektörü olan enjektörlere takılabilir. Enjektörler iğneyi yıkamak, aspirasyon ve anestezi madde infüzyonu için kullanılabilir.

Elektrot konnektörü

Stimuplex® D iğneler, standart hale getirilmiş bir elektrot konnektörü içerir. Elektrot konnektörü, periferik sinir bloğu işlemleri için kullanılması amaçlanan bir sinir stimülatörüne bağlanabilir. Stimülasyon iğnesi ile sinir stimülatörü arasında optimum bağlantıyı elde etmek ve böylece hasta güvenliğini sağlamak için, B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle birlikte kullanınız. B. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başka üreticilere ait cihazlarla birlikte kullanılması halinde yasal sorumluluk kabut etmez.

Manyetik Rezonans (MR) uyumluluk**değerlendirmesi**

Stimuplex® D iğne: Tipik bir uygulamada MR ortamına girmesi bekenmediğinden, cihaz MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Üzerinde bu tıbbi cihaz olan bir kişiye MR muayenesi yapılması, kişinin yaralanmasına ya da cihazda işlev bozukluğuna neden olabilir. İğne boyutu gibi diğer teknik özellikler için ürün ambalajına bakınız.

Sterilite

EO ile sterilize edilmiştir.

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasarsız ve eksiksiz olduğunu görsel olarak inceleyiniz.

Kullanım amacı

Periferik sinir blokları için a travmatik iğne.

Endikasyon

Belirli sinir alanlarının hassas bir şekilde algılanması için sırasıyla elektrikli sinir stimülasyonu ve/veya ultrason kullanılan pleksus ve periferik sinir blokları. Sinir blokları, çeşitli blok teknikleri ile üst ve alt ekstremiteler dahil olmak üzere ağrı tedavisinin yanı sıra cerrahi prosedürler için anestezi olarak kullanılır.

Hasta popülasyonu

Pleksus ya da periferik sinir blokları aracılığıyla anestezi ya da ağrı tedavisi ihtiyacı olan tüm hastalar. Yeterli açıklamaya rağmen hasta pleksus anesteziyi reddederse isteğine saygı duyulmalıdır. Ayrıca, zihinsel engelli hastalar ve

psikiyatrik sorunları olan hastalara operasyon öncesinde dikkatlice değerlendirme yapılmalıdır.

Hedeflenen Kullanıcılar

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

Kontrendikasyonlar

- Bilinen, önceden var olan nörolojik hastalıklar
- İstenen giriş / ponksiyon bölgesinde enfeksiyon / enflamasyon
- Ameliyat öncesi aşırı kaygı (müdahalelere cevap vermeyen) ve pozisyon verilmesinin tolere edilememesi
- Artmış hematoma riski yüzünden önceden var olan endojen (ör. trombositoz) veya iyo-rojenik (ör. varfarin tedavisi) koagülopatiler
- Sinir stimülasyonu ve belirleyici anatomik yapılar aracılığıyla iğnenin yerleştirilmesini zorlaştıran anatomik anomaliler
- Klirensi engelleyebilecek hepatik hastalık
- Hasta onayının alınamaması
- Kullanılan bir veya daha fazla malzemeye karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Aksiller blok kontrendikasyonları: lenfanjit ve lenfadenektomiler
- Defibrilasyon veya kardiyoversiyon sırasında stimülasyon yapılmamalıdır
- Bölgesel anestezinin yapılmasına engel olan diğer kontrendikasyonlar hakkında bilgi almak için lütfen uzman literatürüne başvurunuz.

Riskler/Yan Etkiler

- Sinir lezyonları
- Pnömotoraks
- İğne girişi bölgesinde ağrı ve hematoma
- Tamamlanmamış blok
- Lokal anestezi ile ilişkili toksisite: kardiyak, nörolojik, alerjik
- Spinal kolon bölgesindeki periferik bloklar durumunda lokal anestezi için yanlış epidural veya intratekal enjeksiyonu
- Enfeksiyon (sepsis)

Önlemler

- Lokal anestezi enjekte edildikten sonra genelde artık sinirlerin stimüle edilmesi mümkün olmayacağı ve iğnenin yanlışlıkla intranöral yerleştirilmesi halinde hasta artık acı hissetmeyeceği için iğne tekrar konumlandırılmaz.

UYARI

- Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun

kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

- Parestezi yanlışlıkla sinirle doğrudan temas sonucu oluşursa, stimülasyon iğnesi hiçbir koşulda daha fazla sokulmamalıdır.
- Olağan dışı seviyede yüksek enjeksiyon basıncı enjeksiyonun intranöral olarak uygulandığını gösterebilir. Enjeksiyonu durdurun, aksi takdirde geri dönüşü olmayan sinir hasarı oluşabilir.
- Stimülasyon iğnesi ile sinir stimülatörü arasında optimum bağlantıyı elde etmek ve böylece hasta güvenliğini sağlamak için, B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle birlikte kullanınız. B. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başka üreticilere ait cihazlarla birlikte kullanılması halinde yasal sorumluluk kabut etmez.
- Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasarsız ve eksiksiz olduğunu görsel olarak inceleyiniz.
- Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız.
- Uygun bir şekilde muhafaza edilmiş ürünü, ambalajın üzerinde belirtilen tarihe kadar kullanınız.

Kullanma Talimatları

- Kesinlikle aseptik koşullarda kullanınız.
- Blok uygulanacak bölgeyi iyice dezenfekte ediniz. Bu işlemi en az iki kez tekrarlayınız. Etki etmesi için uygulamalar arasında zaman bırakınız ve bölgeyi steril delikli örtü ile kapatınız.
- Hastayı uygun konuma getiriniz ve ponksiyon bölgesine bir cilt kabarcığı oluşturacak şekilde lokal anestezi enjekte ediniz ve gerekiyorsa ponksiyon yoluna da uygulayınız.
- Sinir stimülatörünün elektrot kablusunu stimülasyon iğnesine ve cilt elektroduna bağlayınız.
- İlgili blok tipini ve hasta durumu (ör. diya-bet) gibi durumları göz önünde bulundurarak başlangıç sinir stimülatörü parametrelerini ayarlayınız.
- Hat ve iğneyi solüsyon ile doldurunuz.
- Stimülasyon iğnesini orta kısımdan tutunuz ve yavaşça hedefe doğru ilerletiniz.
- Hedef sinirin dağılım alanında belirgin bir şekilde, tipik kas kontraksiyonları hissedilirse kas kasilmaları zar zor görülebilene kadar akım azaltılır.
- Akımı azaltınız ve daha düşük akım seviyelerinde kas kontraksiyonları oluşana kadar iğne pozisyonunu en iyi duruma getiriniz. Yaklaşık 0,2–0,5 mA'lık bir akımda fark edilir kasılmalar meydana geldiğinde iğnenin ucu hedef konuma ulaşmıştır (kesin akım, blok tipi ve hastanın durumu [örneğin diyabet] gibi etkenlere bağlıdır).
- Stimülasyon iğnesi artık sinire uygun bir mesafeye yerleştirilmiştir.

- Sinir lezyonlarını önlemek için stimülasyon iğnesi sinire daha yakın yerleştirilmemelidir.
- Olası damar içi yerleştirme için aspire ediniz.
- Negatif aspirasyonu takiben uzatma tüpünden bir test dozunda lokal anestezi enjekte edilebilir.
- Lokal anestezi enjekte edildikten sonra genelde artık sinirlerin stimüle edilmesi mümkün olmayacağı ve iğnenin yanlışlıkla intranöral yerleştirilmesi halinde hasta artık acı hissetmeyeceği için iğne tekrar konumlandırılmaz.

Kullanım süresi

Tek kullanımlık steril cihaz.

Stimuplex® D sinir bloğu iğnesi sadece hedef sinirleri tespit etmek ve lokal anestezi enjekte etmek için kullanılmalıdır. Daha sonra çıkarılmalıdır.

Bertaraf

Yerel kılavuzlara veya klinik protokollere göre imha edilmelidir.

Depolama ve taşıma koşulları

Lütfen ambalaj üzerindeki bilgilere bakınız.

Güneş ışığından uzak tutunuz. Kuru tutunuz.

Kullanıcıya yönelik bildirim

Bu ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir sorun yaşanırsa lütfen üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve ulusal otoritenize bildirin.

Son revizyon tarihi: 19-01-2024

zh 使用说明书

器械描述

鲁尔接头

Stimuplex® D 器械的母鲁尔接头是标准连接器。它可以与带有公鲁尔接头的注射器配合使用。该注射器可以用于冲洗针头、抽吸和输注麻醉剂。

电极接头

Stimuplex® D 刺激针包含一个标准的电极接头。该电极接头可连接到用于外周神经阻滞手术的神经刺激器。为了实现刺激针与神经刺激器之间的最佳连接，保证患者的安全，只能将 B. Braun 的产品与其它 B. Braun 产品配合使用。如果将 B. Braun 产品与其它制造商产品配合使用，Braun Melsungen AG 不承担任何责任。

磁共振 (MR) 兼容性评估

Stimuplex® D 刺激针：本器械在典型应用中预计不会进入 MR 环境，因此其在 MR 环境中的安全性尚未得到评估。对体内用有本器械的患者进行 MR 检查可能会导致其受伤或器械出现故障。

有关刺激针尺寸等更多技术特性数据，请参阅产品包装。

灭菌方式

环氧乙烷灭菌。

如果包装破损，切勿使用。

使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。

预期用途

用于外周神经阻滞的无创刺激针。

适用范围

适用于通过使用神经电刺激和 / 或超声设备精确探测目标神经区域进行的神丛和外周神经阻滞。神经阻滞用于外科手术麻醉以及采用各种阻滞方法的涉及上肢和下肢的疼痛治疗。

适用患者人群

所有需要通过神经丛或外周神经阻滞进行麻醉或疼痛治疗的患者。如果充分解释后患者仍拒绝接受神经丛麻醉，应尊重他们的意愿。同样，对于智力障碍患者和精神疾病患者也需要仔细谨慎的术前评估。

目标用户

本产品只能由训练有素的医务人员使用。

禁忌

- 患者术前已有神经系统疾病
- 穿刺位点存在感染 / 炎症
- 过度术前焦虑（干预措施无效）和不能忍受所需体位
- 患者患有可导致血肿风险增大的内源性（如血小板减少症）或医源性（如华法林治疗）凝血病
- 让医师难以通过神经刺激和解剖标志来定位针头的解剖异常
- 可能干扰清除的肝病
- 未能征得患者同意
- 已知对所用的一种或多种材料过敏
- 腋路臂丛神经阻滞的禁忌症：淋巴管炎和淋巴结切除术
- 切勿在心脏除颤或复律期间实施刺激
- 关于其它导致无法提供局部麻醉的禁忌症的信息，请参阅专业文献。

残余风险 / 副作用

- 神经损伤
- 气胸
- 针头穿刺位点出现疼痛和血肿
- 不完整阻滞
- 局部麻醉剂相关的毒性：心脏、神经、过敏
- 对脊柱区域实施外周神经丛阻滞时，错误地在硬膜外或鞘内注射局部麻醉剂
- 感染（败血症）

注意事项

- 注入局部麻醉剂后不可再调整针头的位置，因为此时无法再得到神经刺激，且在针头意外置于神经内时患者无法感到疼痛。

警告

- 仅限一次性使用。禁止重复使用。不得二次灭菌。
- 重复使用一次性器械会对患者或使用产生潜在风险。这可能导致污染和 / 或功能障碍。器械受到污染和 / 或功能受限可能导致患者受伤、罹病或死亡。
- 如因直接接触及神经而意外导致感觉异常，在任何情况下均不可将刺激针插入更深。

- 如果出现异常高的注射压力，可能表明已经发生神经束内注射。此时应立即停止注射，否则会发生不可逆转的神经损伤。
- 为了实现刺激针与神经刺激器之间的最佳连接，保证患者的安全，只能将 B. Braun 的产品与其它 B. Braun 产品配合使用。如果将 B. Braun 产品与其它制造商产品配合使用，Braun Melsungen AG 不承担任何责任。
- 使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。
- 若包装破损切勿使用。
- 只能使用正确存储且未超出包装上标注有效期的产品。

用法说明

- 严格在无菌条件下使用。
- 对阻滞区域完全消毒。至少两次消毒。每次消毒后应稍等片刻以让消毒剂发挥作用。消毒完毕后贴上无菌洞巾。
- 让患者处于适当体位。在穿刺位点注射局部麻醉剂并起皮丘，必要时浸润穿刺路径。
- 将神经刺激器的电极电缆连接到刺激针和皮肤电极。
- 综合考虑不同的阻滞类型和患者情况（例如糖尿病），设置神经刺激器的初始参数。
- 用溶液灌洗管线和针头。
- 捏住刺激针的针座，缓慢向目标位置推进。
- 如果在目标神经的分布区域感觉到清晰的正常肌肉收缩，则减小电流，直到几乎观察不到肌肉收缩。
- 减小电流并优化刺激针位置，直到在较低的电流级别发生肌肉收缩。当可见的收缩发生于约 0.2-0.5 mA 的电流（具体电流值取决于阻滞类型和患者状况（例如糖尿病）等因素）时，刺激针头已到达目标位置。
- 刺激针此时即处于与目标神经距离适当的位置。
- 刺激针不应再接近神经以避免损伤神经。
- 为避免穿入血管，可进行回抽试验。
- 回抽试验无异常后，可通过延长管线注入测试剂量的局部麻醉剂。
- 注入局部麻醉剂后无法再得到神经刺激，且在针头意外置于神经内时患者无知觉，因此不可再调整针头位置。

使用时间

无菌器械，仅限一次性使用。

Stimuplex® D 神经阻滞针只能用于探测目标神经和注射局部麻醉剂。之后必须拔出。

处置

依据当地法规和临床规章进行处置。

存储和运输条件

请参阅包装上的信息。

避免日晒。保持干燥。

用户须知

如果在使用本产品的过程中发生严重事故，或由于使用本产品发生严重事故，请向制造商和 / 或其授权代表以及您所在地的国家监管机构报告。

最新修订日期：2024-01-19

				LOT
en	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date	Batch number
de	Hersteller	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Chargennummer
bg	Производител	Дата на производство	Срок на годност	Партиден номер
cs	Výrobce	Datum výroby	Použit do data	Kód dávky
da	Producent	Fremstillingsdato	Anvendes inden	Batchnummer
el	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Ανάλωση έως	Αριθμός παρτίδας
es	Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de lote
et	Tootja	Tootmiskupäev	Kasutada kuni:	Partiinumber
fi	Valmistaja	Valmistuspäivä	Viimeinen käyttöpäivä	Eränumero
fr	Fabricant	Date de fabrication	Date limite d'utilisation	Numéro de lot
hr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Rok uporabe	Broj serije
hu	Gyártó	Gyártási dátum	Szavatossági idő	Gyártási sorozat száma
it	Produttore	Data di produzione	Da utilizzarsi entro	Numero di lotto
lt	Gaminiojas	Pagaminimo data	Tinka iki datos	Partijos numeris
lv	Ražotājs	Izgatavošanas datums	Derīguma termiņš	Partijas numurs
nl	Fabrikant	Productiedatum	Houdbaarheidsdatum	Lotnummer
no	Produsent	Produksjonsdato	Holdbarhetsdato	Batch/LOT-nummer
pl	Wytwórca	Data produkcji	Data przydatności do użycia	Numer serii
pt	Fabricante	Data de fabricação	Usar até	Número do lote
ro	Fabricantul	Data fabricației	Data de expirare	Lot nr.
ru	Производитель	Дата изготовления	Использовать до	Номер партии
sk	Výrobca	Dátum výroby	Použiteľné do	Číslo šarže
sl	Izdelovalec	Datum izdelave	Rok uporabnosti	Številka serije
sr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Rok trajanja	Broj partije
sv	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Används före	Batchnummer
tr	Üretici	Üretim tarihi	Son kullanma tarihi	Parti kodu
zh	制造商	生产日期	有效期	批号

REF

en	Catalog number	Consult instructions for use	Caution	Do not re-use
de	Artikelnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Achtung	Nicht wiederverwenden
bg	Каталожен номер	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Да не се използва повторно
cs	Katalogové číslo	Čtěte návod k použití	Pozor (výstraha)	Nepoužívat opětovně
da	Katalognummer	Læs brugsanvisningen	Forsigtig	Må ikke genbruges
el	Αριθμός καταλόγου	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να μην επαναχρησιμοποιείται
es	Número de catálogo	Consulte las instrucciones de uso	Atención	No reutilizable
et	Katalooginumber	Vt kasutusjuhendit	Ettevaatust	Mitte kordukkasutada
fi	Luettelonumero	Katso käyttöohje	Huomio	Ei saa käyttää uudelleen
fr	Numéro de référence	Consulter les instructions d'utilisation	Attention	Ne pas réutiliser
hr	Katalogski broj	Pogledajte upute za uporabu	Oprez	Nemojte ponovno upotrebljavati
hu	Katalógusszám	Nézze meg a használati utasítást	Figyelem!	Ne használja fel újra
it	Numero di catalogo	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Non riutilizzare
lt	Katalogo numeris	Žr. naudojimo instrukcijas	Atsargiai	Negalima naudoti kartotinai
lv	Kataloga numurs	Lasīt lietošanas instrukciju	UZMANĪBU!	Nelietojiet atkārtoti
nl	Artikelnummer	Raadpleeg gebruikersinformatie	Let op	Niet opnieuw gebruiken
no	Artikkelnummer	Se i bruksanvisningen	Viktig	Skal ikke gjenbrukes
pl	Numer katalogowy	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Uwaga	Nie używać ponownie
pt	Número de catálogo	Consulte as instruções de uso	Cuidado	Não reutilizar
ro	Număr de catalog	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție	A nu se reutiliza
ru	Номер по каталогу	См. руководство по эксплуатации	Внимание!	Не использовать повторно
sk	Katalógové číslo	Pozri návod na použitie	Varovanie	Opätovne nepoužívať
sl	Katalogska številka	Glejte navodila za uporabo	Previdno	Samo za enkratno uporabo
sr	Katalogski broj	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Oprez	Ne koristiti ponovo
sv	Katalognummer	Se bruksanvisningen	Obs	Får ej återanvändas
tr	Katalog numarası	Kullanma kılavuzuna bakınız	Dikkat	Yeniden kullanmayınız
zh	产品编号	查阅使用说明	警告	不得二次使用

STERILE EO

en	Sterilized using ethylene oxide	Do not use if package is damaged
de	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Стерилизирано с етиленов оксид	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
cs	Sterilizováno ethylenoxidem	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Steriliseret med ethylenoxid	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
el	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	Esterilizado con óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado
et	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Steriloitu etyleeniksiidillä	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
hr	Sterilizirano etilen-oksidiom	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva	Ne használja, ha a csomagolás sérült
it	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
lt	Sterilizuota etileno oksidu	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
lv	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
no	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt	Esterilizado com óxido de etileno	Não utilizar se o pacote estiver danificado
ro	Sterilizat cu etilenoxid	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Стерилизовано этиленоксидом	Не используйте при повреждении упаковки
sk	Sterilizované použitím etylénoxidu	Nepoužívať, ak je obal poškodený
sl	Sterilizirano z etilenoksidom	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
sr	Sterilisano etilen oksidom	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
sv	Sterilisering med etylenoxid	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
zh	经环氧乙烷灭菌	若包装破损切勿使用



en	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging outside
de	Einfachsterilbarrieresystem	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
bg	Единична стерилна преградна система	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
cs	Systém jedné sterilní bariéry	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
da	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttelseemballage
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
es	Sistema de barrera estéril único	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
fi	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
fr	Système de barrière stérile simple	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
hu	Egyszeres sterilgát-rendszer	Kivülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
it	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorinė apsauginė pakuotė
lv	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu
nl	Enkelvoudig steriel barriersysteem	Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
no	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
pt	Sistema de barreira estéril única	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção externa
ro	Sistem cu barieră sterilă unică	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
ru	Оди́нарная стерильная барьерная система	Оди́нарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
sk	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
sl	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
sv	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
tr	Tek steril bariyer sistemi	Dişında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
zh	单重无菌屏障系统	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统



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	Oppbevares tørt	Temperaturbegrensning	Fuktighetsbegrensning
pl	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Zakres temperatur	Zakres wilgotności
pt	Manter protegido da luz do sol	Mantenha seco	Limite de temperatura	Limitação de umidade
ro	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	Limită de temperatură	Limite de umiditate
ru	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Температурный диапазон	Ограничение по влажности
sk	Chránit pred slnkom	Uchovávať v suchu	Hranice teploty	Hranice vlhkosti
sl	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem	Temperaturna meja	Omejitev vlažnosti
sr	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Temperaturna granica	Granica vlažnosti vazduha
sv	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Temperaturgräns	Fuktighetsbegränsning
tr	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz	Sıcaklık sınırlaması	Nem sınırlaması
zh	避免日晒	保持干燥	温度极限	湿度极限



en	Does not contains or no presence of DEHP	Country of manufacture	Medical Device	Green dot
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP	Herstellungsland	Medizinprodukt	Grüner Punkt
bg	Не съдържа и няма следи от DEHP	Страна на производство	Медицинско изделие	Зелена точка
cs	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP	Země výroby	Zdravotnický prostředek	Zelený bod
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP	Fremstillingsland	Medicinsk udstyr	Grøn prik
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP	Χώρα κατασκευής	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Πράσινη κουκκίδα
es	No contiene ni presenta trazas de DEHP	País de fabricación	Dispositivo médico	Punto verde
et	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi	Tootmisriik	Meditsiiniseade	Roheline punkt
fi	Ei sisällä DEHP:tä.	Valmistusmaa	Lääkinnällinen laite	Vihreä piste
fr	Ne contient pas (ou absence) de DEHP	Pays de fabrication	Dispositif médical	Point vert
hr	Ne sadrži ili nije prisutan DEHP	Država proizvodnje	Medicinski proizvod	Zelena točka
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP	Gyártó ország	Orvostechnikai eszköz	Zöld pont
it	Non contiene o nessuna presenza di DEHP	Paese di produzione	Dispositivo medico	Punto Verde
lt	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių	Pagaminimo šalis	Medicinos priemonė	Žalias taškas
lv	Nesatur vai tajā nav DEHP	Ražotājvalsts	Medicīniska ierīce	Zaļš punkts
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP	Land van productie	Medisch hulpmiddel	Groene Punt-logo
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP	Produksjonland	Medisinsk utstyr	Grønn prikk
pl	Nie zawiera DEHP	Kraj produkcji	Urządzenie medyczne	Zielony punkt
pt	Não contém ou inexistência de DEHP	País de fabricação	Dispositivo médico	Ponto verde
ro	Nu conține și nu include DEHP	Țara de fabricație	Dispozitiv medical	Punct verde
ru	Не содержит ДЭГФ	Страна изготовления	Медицинское изделие	Зелёная точка
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP	Krajina výroby	Zdravotnícka pomôcka	Zelený bod
sl	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten	Država izdelave	Medicinski pripomoček	Zelena pika
sr	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan	Zemlja proizvodnje	Medicinski uređaj	Zelena tačka
sv	Innehåller inte DEHP (eller ingen förekomst av)	Tillverkningsland	Medicinteknisk produkt	Green dot
tr	DEHP içermez ya da yoktur	Üretildiği ülke	Tıbbi Cihaz	Yeşil nokta
zh	不含或不存在 DEHP	制造国家	医疗器械	绿点标志

AU For sterilization type see primary packaging
B. Braun Australia Pty Ltd
Level 2, 4 Burbank Place
Norwest NSW 2153
Australia

Manufacturing site:
B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd.
Tochigi Factory Hospital Care
285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi
Tochigi 328-0101 Japan

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

Made in Japan

RU Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген,
Германия B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany.
Уполном. орг-ция (импортер) в РФ: ООО
«Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург,
вн.тер.г.м.о.Владимирский окр., ул.Пушкинская,
д.10, лит.А, пом.40-Н, тел. (812) 320-40-04.
Произведено: Б.Браун Эскулап Джапен Ко., Лтд.,
Точи́ги Фактори – Хоспитал Кэа, 285 Огаки,
Тсуга-мачи, Точи́ги-ши, Точи́ги, 328-0101,
Япония. B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi,
Factory - Hospital Care, 285 Ogaki, Tsuga-machi,
Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101.
Не использовать повторно!
Стерилизовано этиленоксидом

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

CE 0123

0126 X0620508



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