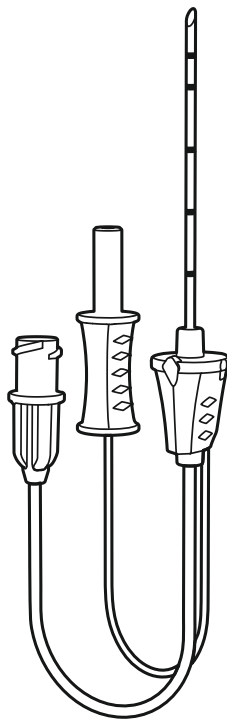
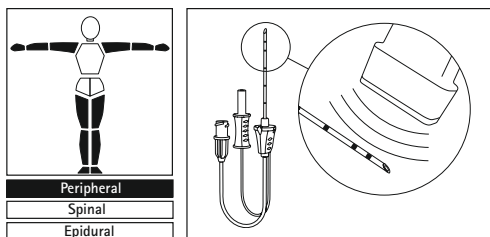


Stimuplex® Ultra 360®



B | BRAUN



en	Ultrasound-visible stimulation needle for peripheral nerve blocks	4
de	Ultraschallsichtbare Stimulationskanüle für periphere Nervenblockaden	6
bg	Канюла за периферна нервна блокада, подходяща за ултразвуково стимулиране	8
cs	Stimulační jehla pro blokádu periferních nervů viditelná pod ultrazvukem	10
da	Ultralysynlig stimuleringsnål til perifere nerveblokader	12
el	Βελόνα διέγερσης για περιφερειακούς αποκλεισμούς νεύρων, κατάλληλη για χρήση με υπέρηχο	14
es	Cánula de neuroestimulación visible mediante ecografía para bloqueos nerviosos periféricos	16
et	Ultraheliks sobiv perifeersete närviblokkide stimulatsiooninõel	18
fi	Ultraäänikäyttöön sopiva stimulointineula ääreishermostojen johtopuudutuksiin	20
fr	Aiguille de stimulation visible sous échographie pour blocs nerveux périphériques	22
hr	Stimulacijska igla za izvođenje ultrazvukom vođenih blokada perifernih živaca	24
hu	Ultrahangot visszaverő stimulációs tű perifériás idegblokkoláshoz	26
id	Jarum stimulasi yang bisa dilihat melalui ultrasonografi (USG) untuk blok saraf perifer	28
it	Ago di stimolazione ecogena per blocchi dei nervi periferici	30
kk	Жүйкенің шеткі бөліктерін блоктауға арналған ультрадыбыспен көрінетін қоздыру инесі	32
ko	말초신경 차단용 초음파 가시화 자극 바늘	34
lt	Ultragarsu kontroliuojama stimuliavimo adata, skirta periferinių nervų blokadoms	36

lv	Ar ultraskaņu redzama stimulācijas adata perifērā nerva blokādei	38
nl	Stimulatienaald voor perifere zenuwblokkades, zichtbaar bij echografie	40
no	Ultralydegnet stimuleringsnål for perifere nerveblokker	42
pl	Igła do stymulatora nerwów obwodowych o wyższej echogeniczności przeznaczona do stosowania z USG, do blokad nerwów obwodowych	44
pt-BR	Agulha de estimulação para bloqueio de nervos periféricos, visível por ultrassom	46
pt-PT	Agulha de estimulação para bloqueio de nervos periféricos, visível por ultra-sons	48
ro	Ac cu vizibilitate ecografică pentru stimulare blocuri nervoase periferice	50
ru	Игла стимулирующая видимая под ультразвуком для блокад периферических нервов	52
sk	Stimulačná ihla na blokády periférnych nervov vhodná na použitie s ultrazvukom	54
sl	Stimulacijska igla za blokado perifernega živčevja, primerna za ultrazvočno opazovanje	56
sr	Stimulaciona kanila za blokade perifernog nerva vidljiva na ultrazvuku	58
sv	Med ultraljudsynlig stimulationsnål för perifer nervblockeringar	60
th	เข็มกระตุ้นสำหรับการบล็อกระบบประสาทส่วนปลาย ชนิดปรากฏภาพผ่านอัลตราซาวด์	62
tr	Periferik sinir bloğu için ultrasonda görülebilen stimülasyon iğnesi	64
vi	Kim gây tê thần kinh ngoại biên	66
zh	用于外周神经阻滞的超声可视刺激针头	68

en Instructions for Use

Device description

Luer-connector

The female luer connector of the Stimuplex® Ultra 360® 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® Ultra 360® contains 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® Ultra 360® 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

Ultrasound-visible stimulation 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 ultrasound, 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 con-

tamination 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.
- If ultrasound is used distinct reflexes of the tip geometry and the specific pattern of the distal shaft area of the needle should be visible and indicate the needle position in relation to the nerve. Please note that the visibility may depend on a number of factors such as proper setting of the ultrasound unit, patient related conditions of the tissue, artefacts and proper alignment of the US probe and the needle.
- 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 Stimplex® Ultra 360® 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 Stimuplex® Ultra 360® 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 Stimuplex® Ultra 360® Kanüle enthält 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 Magnetresonanztomographie (MR) Kompatibilität

Stimuplex® Ultra 360® 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

Ultraschallsichtbare Stimulationskanüle 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 Ultraschall, 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 Sterilbarriersystems 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 Erkrankungen 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.
- Bei Einsatz von Ultraschall sollten klare Refle-
xionen der Geometrie der Kanülenspitze sowie
des spezifischen Musters des distalen Schaf-
t-
bereichs der Kanüle sichtbar sein und die Kanülen-
position relativ zum Nerv angeben. Bitte beach-
ten Sie, dass die Sichtbarkeit durch eine Reihe
von Faktoren beeinflusst wird, z. B. die korrekte
Einstellung des Ultraschallgerätes, patienten-
bedingte Gewebestörungen, Artefakte sowie
die korrekte Ausrichtung der Ultraschallsonde
und der Kanüle.
- 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 Stimplex® Ultra 360® Kanüle für Nerven-
blockaden darf nur zur Ermittlung des Zielnervs
und für die Injektion des Lokalanästhetikums ver-
wendet werden. Sie ist anschließend zu entfernen.

Entsorgung

Die Entsorgung erfolgt gemäß den vor Ort gel-
tenden 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

bg Инструкции за употреба

Описание на изделието

Луеров конектор

Женският луеров конектор на изделията Stimuplex® Ultra 360® 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

Stimuplex® Ultra 360® съдържа 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® Ultra 360® 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

Игла за стимулация, видима при ултразвук, 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. Невритите 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 (нервни реакции 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 ултразвук, стимулация на нерва и анатомични ориентири
- Чернодробно заболяване, което може да повлияе клирънса
- Неполучено съгласие на пациента
- Известна свръхчувствителност към един или повече от използваните материали
- Противопоказания за аксиларни 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 нервните 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 кожата 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 мястото на приложение, 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.
- Ако се използва ултразвук, трябва отчетливо да се виждат отражения на геометрията на върха и специфичният рисунък на дистанния ствол на иглата, които да показват позицията на иглата по отношение на нерва. Имайте предвид, че видимостта може да зависи от различни фактори, като правилната настройка на ултразвуковия апарат, свързани с пациента състояния на тъканите, артефакти и правилното позициониране на ултразвуковата сонда и канолатата една спрямо друга.
- 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 Stimplex® Ultra 360° 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 prostředků

Konektor Luer

Konektor Luer s vnitřním závitem prostředků Stimuplex® Ultra 360® je standardizovaný konektor. Lze ho připojit ke stříkačkám s konektorem Luer s vnějším závitem. Stříkačky lze použít k propláchnutí jehly, aspiraci a infuzi anestetik.

Konektor elektrody

Stimuplex® Ultra 360® 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® Ultra 360®: 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

Ultrazvuková stimulační 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 peri-

ferních nervů. Pokud pacient i přes náležité vysvětlení anestézii odmítá, je třeba jeho práni respektovat. Pečlivé předoperační posouzení je nutné i u mentálně postižených pacientů a u pacientů s psychiatrickými potížemi.

Určení uživatele

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

Kontraindikace

- Známá 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 ultrazvuku, nervové stimulace a anatomických orientačních bodů
- Onemocnění jater, které může snižovat clearance
- Nebyl získán souhlas pacienta.
- Známá 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 hematoma 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 (sepe).

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 opětovně. Neprovádět opětovnou sterilizaci.
- Opětovné 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 přerušete, 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 zařízením 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 nechte 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 anestézií 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 napusťte 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.
- Pokud používáte ultrazvuk, musí být viditelný zřetelný odraz geometrie hrotu a charakteristický tvar distální oblasti dříku jehly a musí být zřejmá poloha jehly vzhledem k nervu. Vezměte prosím na vědomí, že na viditelnost může mít vliv řada faktorů, např. správné nastavení ultrazvukové jednotky, stav tkáně související s pacientem, artefakty a správné nastavení ultrazvukové sondy a jehly.
- 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 přemísťovat, 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® Ultra 360® 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, nahlaste 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 på Stimuplex® 360® enheder er en standardiseret konnektor. Den kan påsættes sprøjter med en han-luer-konnektor. Sprøjterne kan bruges til skylning af kanylen samt til aspiration og infusion af anæstesi midler.

Elektrodekonnektor

Stimuplex® Ultra 360® indeholder en standardiseret elektrodekonnektor. Elektrodekonnektoren kan forbindes til en nervestimulatore, som er beregnet til at blive brugt til perifere nerveblokade procedurer. 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® Ultra 360® 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 barriersystem visuelt før brug for at sikre, at det er intakt.

Tilsigtet formål

Stimulationskanylen til perifer nerveblokada, som er synlig ved ultralyd.

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 handicappede 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 indførrings-/punktsted
- 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. warfarinterapi) på grund af øget risiko for hæmatom
- Anatomiske anomalier, der vanskeliggør placering af kanylen via ultralyd, 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: lymfangitis 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

- Nervalæsioner
- Pneumothorax
- Smarter og hæmatom ved kanylens indførringssted
- Ufuldstændig blokade
- Toksicitet relateret til lokalalanestetika: hjerterelateret, neurologisk, allergisk
- Forkert epidural eller intratekal injektion af lokalalanæstesi i tilfælde af perifere blokader i området ved columna spinalis
- Infektion (sepsis)

Forsigtighedsregler

- Når der er injiceret lokalalanestetika, 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.

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 reduceret 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 korrekte opbevarede produkt inden den dato, der er angivet på emballagen.

Brugsvejledning

- Anvendes under strengt aseptiske forhold.
- Blokadområdet skal desinficeres grundigt. Gentag dette mindst to gange. Tillad virketid mellem hver påføring af desinfektionsmiddel, og tildæk med en steril, fenestret afdækning.
- Anbring patienten som relevant, og injicer en pude af lokalnæstetika under huden på punkturstedet, eventuelt med infiltrering af punkturbanen.
- Tilslut nervestimulatoren elektrodekabel til stimulationskanylen og hudelektroden.
- Indstil de indledende nervestimulatoreparametre under hensyntagen til f.eks. den respektive blokadetype og patientens lidelse (f.eks. diabetes).
- Klargør slange og kanyle 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.
- Hvis der anvendes ultralyd, bør der kunne ses afgrænsede refleksioner af spidsgeometrien og det specifikke mønster på det distale skaftområde på kanylen for at angive kanylens position i forhold til nerven. Bemærk, at synligheden kan afhænge af en række faktorer, som for eksempel korrekt indstilling af ultralydsapparatet, patientrelaterede vævsforhold, artefakter samt korrekt justering af ultralydssonden og kanylen.
- Aspirer ved eventuel intravaskulær placering.
- Efter negativ aspiration kan der injiceres en testdosis med lokalnæstetika gennem forlængerlangen.
- 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 kanylplacering.

Anvendelsesvarighed

Sterilt produkt kun til engangsbrug.

Stimuplex® Ultra 360® 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® Ultra 360® είναι ένας τυποποιημένος σύνδεσμος. Μπορεί να συνδεθεί σε σύριγγες με αρσενικό σύνδεσμο Luer. Οι σύριγγες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έγχυση της βελόνας, την αναρρόφηση και την έγχυση αναισθητικών.

Σύνδεσμος ηλεκτροδίων

Το Stimuplex® Ultra 360® περιέχει 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® Ultra 360®: 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

Υπερηχογραφικά ορατή βελόνα διέγερσης 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 επεξεργασία, 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 χρήστης

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 υπερήχων, διέγερση νευρών και ανατομικών σημείων
- Ηπατική νόσος που δύναται να επιδράσει αρνητικά στην κάθαρση
- Αποτυχία λήψης συγκατάθεσης ασθενούς
- Γνωστή υπεραισθησία σε ένα ή σε περισσότερα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται
- Αντενδείξεις για μασχαλιαίους αποκλεισμούς: λεμφοαγγειίτιδα και λεμφαδενεκτομή
- Να μη διεγάζεται διέγερση κατά τη διάρκεια ανιπιδωσής ή καρδιοαναταξής
- 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

- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- 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

- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προεξήκει 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 ακουσώς παραισθησία 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 νεύρων, 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 ασφατικές 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 φίλτραιομα του σωλήνα παρακέντησης.
- Συνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου του διεγέρτη νεύρων 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, ώπου 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 συσπάσεις σε χαμηλότερα επίπεδα έντασης του ρεύματος. Το άκρο της βελόνας έχει προσεγγίσει τη θέση στόχου όταν παρατηρούνται εμφανείς συσπάσεις 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.
- Εάν χρησιμοποιούνται υπέρηχοι, θα πρέπει να εμφανίζονται διακριτές απεικονίσεις της θέσης της ακίδας και του σχήματος της περιφερειακής περιοχής του άξονα της βελόνας και να δηλώνουν τη θέση της βελόνας σε σχέση με το νεύρο. Έχετε υπόψη ότι η ορατότητα ενδέχεται να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως από τη σωστή τοποθέτηση της μονάδας υπερήχων, την κατάσταση του ιστού του ασθενούς, τυχόν λανθασμένους χειρισμούς και την ευθυγράμμιση του καθετήρα υπερήχων και της βελόνας.
- 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 εφικτή η διέγερση των νεύρων και ο ασθενής δεν θα νιώσει πόνο στην περίπτωση ακούσιας ενδονευρικής τοποθέτησης της βελόνας.

Διάρκεια χρήσης

Αποστειρωμένη συσκευή για μία χρήση μόνο.

Η βελόνα Stimuplex® Ultra 360® πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την ανίχνευση του νεύρου στόχου 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, αναφερτέ 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 Stimuplex® Ultra 360® 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

Stimuplex® Ultra 360® contiene 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® Ultra 360®: 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 de estimulación visible por ultrasonido para bloqueo nervioso periférico.

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, estimulación nerviosa y ultrasonido
- 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: linfangitis 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 la 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.
- Al utilizar ultrasonidos deberían estar visibles diferentes reflejos de la geometría de la punta y el patrón específico del área del eje distal de la aguja e indicar la posición de la misma en relación al nervio. Hay que tener en cuenta que la visibilidad puede depender de varios factores, tales como la configuración adecuada de la unidad de ultrasonidos, el estado del tejido del paciente, artefactos y la alineación correcta de la sonda US y la aguja.
- 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 nervioso Stimuplex® Ultra 360® 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® Ultra 360® seadmete haarav Luer-liitmik on standardne. Seda saab ühendada haaratava Luer-liitmikuga süstaldega. Süslaid võib kasutada nõela loputamiseks ning anesteetikumide aspireerimiseks ja infundeerimiseks.

Elektroodiliitmik

Stimuplex® Ultra 360® sisaldab standardset elektroodiliitmikku. Elektroodiliitmiku võib ühendada närvistimulaatoriga, mis on ette nähtud perifeerset närviblokaadi protseduuride läbi viimiseks. Et saavutada optimaalne ühendus stimulasiooninõela ja närvistimulaatori vahel ja tagada seeläbi patsiendi ohutus, kasutage B. Braun'i toodetega koos üksnes teisi B. Braun'i tooteid. B. Braun Melsungen AG ei võta vastutust juhul, kui nende tooteid on kasutatud koos teiste tootjate varustusega.

Magnetresonantsiga (MR) ühilduvuse hindamine

Nõel Stimuplex® Ultra 360® 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

Ultraheliga nähtav stimulasiooninõel perifeersete närviblokaadi tegemiseks.

Näidustused

Põimiku ja perifeerset närvide blokaad elektrilise närvistimulasiooni ja/või ultraheliga blokaadanesteesia tegemisel täpsete närvialade määratlemisega. Närviblokaadi kasutatakse anesteesia kirurgilistel operatsioonidel ning ülemiste ja alumiste jäsemete valuravis, kasutades erinevaid blokaaditehnikaid.

Patsiendipopulatsioon

Kõik patsiendid, kes vajavad anesteesiat või valuravi pleksus- või perifeerset närvide blokaadiga. Kui patsient hoolimata piisavast selgitamisest pleksusanesteesiast keeldub, siis tuleb

tema soovest arvestada. Samuti vajavad hoolikat operatsioonieelset hindamist vaimse puude ja psühhiaatriliste probleemidega patsiendid.

Sihtkasutaja

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

Vastunäidustused

- Teadaolevad olemasolevad neuroloogilised haigused
- Infektsioon/põletik soovitud sisestus-/punkt-sioonikohas
- Tugev preoperatiivne ärevustunne (ei reageeri sekkumisele) ja suutmatus taluda positsioonierimist
- Olemasolevad koagulopaatiaid, kas endogeen- (nt trombotsütopeenia) või iatrogeensed (nt varfariinravi) suurenenud hematoomiriski tõttu
- Anatoomilised anomaaliad, mis muudavad nõela paigaldamise ultraheli, närvistimulasiooni 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 lümfadenektoomiad
- Stimulasiooni ei või teha defibrillatsiooni või kardioversiooni ajal
- Lisateavet teiste lokaalanesteesia vastunäidustuste kohta vaadake erialakirjandusest.

Jääkriskid/kõrvaltoimed

- Närvikahjustused
- Pneumotooraks
- Valu ja hematoom nõela sisestamiskohas
- Ebataielik blokaad
- Lokaalanesteesiaga seotud toksilisused: kardio-, närv-, allergilised
- Lokaalanesteetikumi ebaõige epiduraalne või intratekaalne süstimine lülisamba piirkonna perifeerset blokaadi korral
- Infektsioon (sepsis)

Ettevaatusabinõud

- Kui lokaalne anesteetikum on sisestatud, ei tohi nõela enam ümber paigutada, kuna enam ei ole võimalik närve stimuleerida ning patsient ei tunne enam nõela soovimatu 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 närvie pöördumatult kahjustada.
- Et saavutada optimaalne ühendus stimulatsiooninõela ja närvistimulaatori vahel ja tagada seeläbi patsiendi ohutus, kasutage B. Braun 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. Korra 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 elektroodikaabel 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 mõualas on tunda selgeid ja tüüpilisi lihaskokkutõmbeid, tuleb voolutugevust vähendada, kuni lihaskokkutõmbeid 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 on olemas nt blokaadi tüübist ja patsiendi seisundist (nt diabeet)).
- Stimulatsiooninõel asub nüüd närvist sobival kaugusel.
- Stimulatsiooninõela ei tohi närvile lähemale asetada, et vältida närvikahjustusi.
- Ultraheli kasutamisel peaksid nähtavad olema selged refleksid otsa geomeetrias ja distaalse nõelatuubuse ala spetsiifilistes mustrites, mis

näitavad nõela asendit närv suhtes. Arvestage, et nähtavus võib sõltuda erinevatest teguritest, näiteks ultraheliseadme õigest seadistusest, patsiendispetsiifilisest koosseisundist, artefaktidest ning ultrahelisondi ja nõela õigest joonest.

- 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 närv stimuleerida ning patsient ei tunne enam nõela soovimatu intraneuraalse paigutuse korral valu.

Kasutuse kestus

Steriilne seade ühekordseks kasutamiseks.

Närviblokaadi nõela Stimuplex® 360® 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 müügapakendil 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® Ultra 360® -laitteiden Luer-naarasliitin on standardiliitin. Se voidaan liittää ruiskuihin, joissa on Luer-urosliitin. Ruiskuja voidaan käyttää neulan huuheluun, aspirointiin ja anestettien infuusioon.

Elektrodiliitin

Stimuplex® Ultra 360® -laitteeseen 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® Ultra 360® -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 tuotepakkaus.

Steriliys

Steriloitu etyleenioksidilla.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä silmäämällä, ettei laitteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Käyttötarkoitus

Ultraäänessä näkyvä stimuloitineula ääreishermostojen johtopuudutukseen.

Käyttöaihe

Pleksus- ja ääreishermostojohdopuudutus käytettävällä sähköisellä hermostimulaatiolla ja/tai ultraääntä tiettyjen hermoaluiden 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 toivetaan on kunnioitettava. Kehitysvammat ja psykiatrisista ongelmista kärsivät potilaat on arvioitava huolellisesti ennen toimenpidettä.

Suunniteltu käyttäjä

Vain menetelmään 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
- Hematoomamarkin kasvun vuoksi aiemmat koagulopatiat, joko endogeeniset (esim. trombosytopenia) tai iatrogeeniset (esim. varfariinihoito)
- Anatomiset poikkeavuudet, joiden vuoksi neulan asettaminen ultraäänien, 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.

Jännönsriskit ja haittavaikutukset

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

Varotoimet

- Kun paikallispuudutusaine 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.

suuden. 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 injektio, 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 pakkauksen merkittynä 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 injektioihopaukama paikallispuudutetta 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 (tämäntyyppinen 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.
- Ultraääntä käytettäessä kärjen geometrian selvien heijasteiden ja neulan distaalisen akselin ominaiskuviosta tulisi olla näkyvissä ja ilmaista neulan sijainti suhteessa hermoon. Huomaa, että näkyvyyteen voivat vaikuttaa useat tekijät, kuten ultraäänilaitteen oikea sijoitus, potilaaseen liittyvät kudosoosuudet, artefaktit ja ultraäänianturin oikea kohdistaminen suhteessa neulaan.
- Selvityä mahdollinen intravaskulaarisuus aspiroimalla.
- Negatiivisen aspiraation jälkeen voidaan injektoida jatkoletkun kautta testiannos paikallispuudutusainetta.
- Kun paikallispuudutusaine 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® Ultra 360® -johtopuudutusneulaa saa käyttää vain kohdehermojen tunnistamiseen ja paikallispuudutteen injektointiin. Sen jälkeen se on poistettava.

Häivittäminen

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® Ultra 360® 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

Le Stimuplex® Ultra 360® contient 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® Ultra 360® : 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 de stimulation visible à l'échographie 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 échographie, 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 0,2–0,5 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.
- Afin d'éviter d'entraîner des lésions nerveuses, l'aiguille de stimulation ne doit pas être approchée davantage du nerf.
- En cas d'échographie, des réflexes distincts de l'extrémité et la forme caractéristique de la tige distale de l'aiguille doivent être visibles et indiquer la position de l'aiguille par rapport au nerf. Veuillez noter que la visibilité peut dépendre de plusieurs facteurs, dont le réglage correct de l'échographe, les troubles tissulaires du patient, les artefacts ainsi que le bon alignement de la sonde d'échographie et de l'aiguille.
- 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 Stimplex® Ultra 360® doit uniquement être utilisée pour détecter les nerfs ciblés et 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

Veuillez 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® Ultra 360® standardiziran je konektor. Može se spojiti na štrcaljke s muškim luer konektorom. Štrcaljke se mogu koristiti za ispiranje igle, aspiraciju i infundiranje anestetika.

Konektor elektrode

Stimuplex® Ultra 360® sadrži standardiziran 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® Ultra 360®: 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

Ultrazvučno vidljiva stimulacijska igla za blokade perifernih živaca.

Indikacija

Blokade pleksusa i perifernih živaca primjenom električne stimulacije živaca 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 pleksusa ili perifernog živca. Ako unatoč odgovarajućem objašnjenju pacijent odbija pleksus-anesteziju, njegove želje

treba poštovati. Jednako tako u mentalno hendikepiranih 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 trombotopenija) ili jatrogene (primjerice terapija varfarinom) zbog povećanog rizika od hematoma
- Anatomske anomalije koje otežavaju uvođenje igle s pomoću ultrazvuka, 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 anestetikima: 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 mogući 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 prekrijte područje sterilnom prekrivkom s otvorom.
- Smjestite bolesnika i intradermalno ubrizgajte lokalni anestetik na mjestu punkcije te po potrebi infiltrirajte i u ubodni kanal.
- Spojite elektrodi kabl 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.
- Ako se primjenjuje ultrazvuk, odrazi geometrije vrha igle i karakterističan oblik distalnog tijela igle moraju biti jasno vidljivi i pokazivati položaj igle u odnosu na živac. Napominjemo da vidljivost može ovisiti o nizu čimbenika kao što su ispravne postavke ultrazvučnog uređaja, specifična stanja tkiva u bolesnika, artefakti i ispravno pozicioniranje ultrazvučne sonde i igle.
- 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 repositionirati 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® Ultra 360® 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® Ultra 360® eszközök Luer-csatlakozóhüvelye szabványos csatlakozó. Fecskendőkhöz Luer-csatlakozódugóval csatlakoztatható. A fecskendők a tű öblítésére, anesztetikumok felszívására és beadására használhatók.

Elektródacsatlakozó

A Stimuplex® Ultra 360® szabványos elektródacsatlakozót tartalmaz. Az elektródacsatlakozó egy idegstimulátorhoz csatlakoztatható, amely perifériás idegblokkád-eljárásokhoz 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 gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.

A mágneses rezonancia (MR) kompatibilitás értékelése

Stimuplex® Ultra 360® tű: Az eszköz MRI-környezetben való biztonságosságát nem értékelték, mivel jellemző alkalmazása esetén várhatóan nem kerül MRI környezetbe. Amennyiben 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 termékcsomagolást.

Sterilitás

Etilén-oxidál sterilizálva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

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

Rendeltetés

Ultraszanggal látható stimulációs tű perifériás idegblokkádokhoz

Javallat

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

Betegpopuláció

A plexus- vagy perifériás idegblokkádokkal való érzéstelenítést vagy fájdalomcsillapítást igénylő minden beteg. Ha a megfelelő magyarázat ellenére a beteg visszautasítja a plexusanesztéziát, tiszte-

letben kell tartani a kívánságát. Hasonlóképpen, 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 bevezetési/beszűrési ponton
- Túlzott preoperatív szorongás (nem reagál a beavatkozásokra) és a pozicionálás tolerálására való képtelenség
- Fennálló véralvadási zavarok, legyen az endogén (pl. tromboticopénia) vagy iatrogén (pl. warfarin-kezelés), a hematoma fokozott kockázata miatt
- Olyan anatómiai rendellenességek, amelyek megnehezítik a tű behelyezését ultrahangtechnika, idegstimuláció és anatómiai tájékozódási pontok segítségével
- Olyan májbetegség, amely befolyásolhatja a clearance-t
- A beteg belegegyezésének hiánya
- Ismert túlérzékenység egy vagy több felhasznált anyagra
- Az axilláris blokkok ellenjavallatai: nyirokgyulladás 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 blokk
- A helyi érzéstelenítővel összefüggő toxicitás: szív-, neurológiai, allergiás
- A lokálanesztetikum helytelen epidurális vagy intratekális injekciós technikája a gerincoszlop területének perifériás idegblokkádja esetén
- Fertőzés (szepszis)

Övintézkedések

• Miután befejezte 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 eredményeként 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 gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a steriligát-rendszeren nincsenek-e sérülések vagy szerkezeti hibák.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Megfelelően tárolt terméket használjon, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

Kezelési útmutató

- Szigorúan aseptikus körülmények között használja.
- Fertőtlenítse alaposan az idegblokkádhoz kiválasztott területet. Ezt ismétlje 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 fecskendezzen be egy bőrhólyagnyi lokálanesztetikumot a punkció helyén, majd szükség esetén infiltálja a punkciós csatornát.
- Csatlakoztassa az idegstimulátor elektródakábelét 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 tűt ekkor az idegtől megfelelő távolságra helyezkedik el.
- A stimulációs tűt az idegi elváltozások elkerülése érdekében nem szabad az ideghez ennél közelebb elhelyezni.
- Ultrahangtechnika alkalmazása esetén a tühegy geometriája különböző reflexeinek és a tű disztális szárterülete sajátos mintázatainak jól láthatónak kell lennie, és mutatnia kell a tű ideghez viszonyított helyzetét. Ne feledje, hogy a láthatóság számos tényező függvénye lehet. Ilyenek például az ultrahangkészülék megfelelő beállítása, az adott beteg szöveteinek állapota, a műtermékek, valamint az ultrahangos szonda és a tű egymáshoz viszonyított megfelelő helyzete.
- Az esetleges intravaszkuláris elhelyezéshez végezzen aspirációt.
- Negatív aspirációt követően helyi anesztetikum 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® Ultra 360® idegblokkád-tűt kizárólag a célidegek detektálására és a helyi érzéstelenítő befecskendezésére 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, jelents a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Az utolsó módosítás dátuma: 2024-01-19

id Petunjuk Penggunaan

Deskripsi perangkat

Konektor Luer

Konektor luer betina pada perangkat Stimuplex® Ultra 360® merupakan konektor yang telah sesuai standar. Konektor ini dapat disambungkan ke spuit dengan konektor luer jantan. Spuit dapat digunakan untuk membilas jarum, menyedot, dan memasukkan anestesi.

Konektor elektrode

Stimuplex® Ultra 360® berisi konektor elektrode yang sesuai standar. Konektor elektrode ini dapat dihubungkan ke stimulator saraf yang dirancang untuk digunakan pada prosedur blok saraf perifer. Agar dapat mencapai hubungan optimal antara jarum stimulasi dan stimulator saraf, dan oleh karena itu dapat memastikan keselamatan pasien, gunakan produk B. Braun hanya bersama produk B. Braun lainnya. B. Braun Melsungen AG tidak memikul tanggung jawab apa pun jika penggunaan produknya dikombinasikan dengan perlengkapan dari produsen lain.

Penilaian kompatibilitas Resonansi Magnetik (MR)

Jarum Stimuplex® Ultra 360®: Alat ini belum dievaluasi keamanannya di lingkungan MR karena tidak diperkirakan akan memasuki Lingkungan MR dalam penggunaan biasa. Melakukan pemeriksaan MR pada orang yang memiliki alat kesehatan ini mungkin mengakibatkan cedera atau kegagalan fungsi alat.

Untuk mengetahui karakteristik teknis lebih lanjut, seperti ukuran jarum, lihat kemasan produk.

Sterilitas

Disterilkan oleh EO.

Jangan gunakan jika kemasan rusak.

Lihat dan periksa sistem penghalang steril untuk memastikan keutuhannya dan bahwa tidak ada kerusakan.

Tujuan penggunaan

Jarum stimulasi yang bisa dilihat melalui ultrasound untuk blok saraf perifer.

Indikasi

Blok saraf perifer dan pleksus yang menggunakan stimulasi saraf dengan tenaga listrik dan/atau ultrasonografi untuk pendeteksian area saraf tertentu secara presisi. Blok saraf digunakan sebagai anestesi untuk prosedur operasi serta terapi nyeri yang melibatkan bagian kaki dan tangan dengan berbagai teknik penghambatan.

Populasi pasien

Semua pasien yang memerlukan anestesi atau terapi nyeri pada pleksus atau blok saraf peri-

fer. Meskipun telah diberikan penjelasan yang memadai, jika pasien menolak anestesi pleksus, keinginannya harus dihormati. Demikian pula, pasien yang menyandang disabilitas mental dan orang yang menderita masalah kejiwaan membutuhkan penilaian pra-operasi yang cermat.

Pengguna yang Dituju

Produk ini hanya boleh digunakan oleh dokter atau tenaga kesehatan yang telah terlatih dalam menggunakan teknik ini.

Kontraindikasi

- Penyakit saraf yang sudah ada dan diketahui sebelumnya
- Infeksi/inflamasi di lokasi penyisipan/penu-sukan jarum yang diinginkan
- Kegelisahan yang berlebihan sebelum operasi (tidak responsif terhadap intervensi) dan tidak tahan terhadap pemosisian
- Koagulopati yang sudah ada sebelumnya, baik endogen (misalnya trombositopenia) atau iatrogenik (misalnya terapi warfarin) karena terdapat peningkatan risiko hematoma
- Kelainan anatomi yang menyulitkan penempatan jarum melalui ultrasound, stimulasi saraf, dan penandaan anatomi
- Penyakit hati yang mungkin mengganggu proses pembersihan
- Gagal mendapatkan persetujuan pasien
- Hipersensitivitas yang telah diketahui terhadap satu atau beberapa bahan baku yang digunakan
- Kontraindikasi untuk blok aksila: limfangitis dan limfadenektomi
- Stimulasi tidak boleh dilakukan selama defibrilasi atau kardioversi
- Untuk mendapatkan informasi tentang kontraindikasi lain terhadap pemberian anestesi regional, silakan baca literatur spesialis.

Risiko Sisa/Efek samping

- Lesi saraf
- Pneumotoraks
- Nyeri dan hematoma di tempat penyisipan jarum
- Blok tidak sempurna
- Toksisitas terkait anestesi lokal: jantung, neurologis, alergi
- Injeksi anestesi lokal epidural atau intratekal yang tidak benar pada kasus blok perifer di area tulang belakang
- Infeksi (sepsis)

Tindakan pencegahan

- Setelah anestesi lokal diinjeksikan, jarum tidak boleh diposisikan kembali karena biasanya sudah tidak mungkin untuk menstimulasi saraf, dan pasien tidak akan merasa sakit jika penempatan jarum di intraneural dilakukan secara tidak hati-hati.

PERINGATAN

- Hanya sekali pakai. Jangan gunakan kembali.
- Jangan disterilkan kembali.
- Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau penurunan kemampuan fungsional pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau keterbatasan fungsi pada perangkat dapat menyebabkan luka, sakit, atau kematian pasien.
- Jika parestesia terjadi tanpa disengaja akibat adanya kontak langsung dengan saraf, dalam kondisi apa pun, jarum stimulasi tidak boleh dimasukkan lebih jauh.
- Tekanan injeksi yang luar biasa tinggi dapat menunjukkan bahwa injeksi telah masuk ke intraneural (berada dalam jaringan saraf). Segera hentikan injeksi, atau kerusakan saraf yang tidak bisa diperbaiki dapat terjadi.
- Agar dapat mencapai hubungan optimal antara jarum stimulasi dan stimulator saraf, dan oleh karena itu dapat memastikan keselamatan pasien, gunakan produk B. Braun hanya bersama produk B. Braun lainnya. B. Braun Melsungen AG tidak memikul tanggung jawab apa pun jika penggunaan produknya dikombinasikan dengan perlengkapan dari produsen lain.
- Lihat dan periksa sistem penghalang steril untuk memastikan keutuhannya dan bahwa tidak ada kerusakan.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Gunakan produk yang disimpan dengan benar sesuai tanggal yang tertera pada kemasan.

Petunjuk Pengoperasian

- Gunakan dalam kondisi yang benar-benar steril.
- Disinfeksi area blok secara menyeluruh. Ulangi langkah ini minimal dua kali. Biarkan beberapa saat agar proses disinfeksi berjalan baik pada setiap aplikasi dan tutup dengan kain duk operasi yang steril.
- Posisikan pasien dan injeksikan anestesi lokal pada wheal kulit di lokasi tusukan dan jika perlu, masukkan ke dalam jalur tusukan.
- Hubungkan kabel elektrode pada stimulator saraf ke jarum stimulasi dan elektrode kulit.
- Tetapkan parameter stimulator saraf awal dengan mempertimbangan, antara lain: jenis blok dan kondisi pasien masing-masing (cth.: diabetes).
- Isi slang dan jarum dengan larutan tersebut.
- Pegang jarum stimulasi pada bagian hub dan secara perlahan masukkan ke arah struktur yang menjadi target.
- Jika tidak ada hambatan, kontraksi otot yang umum akan terasa di area distribusi saraf

target, arus dikurangi hingga kontraksi otot hampir tidak terlihat.

- Kurangi arus listrik dan optimalkan posisi jarum hingga kontraksi otot terjadi pada level arus yang lebih rendah. Ujung jarum telah mencapai posisi target ketika kontraksi yang jelas terjadi pada arus sekitar 0,2–0,5 mA (arus persis bergantung pada, antara lain: jenis blok dan kondisi pasien (cth.: diabetes)).
- Jarum stimulasi kini berada pada jarak yang sesuai dari saraf.
- Jarum stimulasi tidak boleh berada lebih dekat lagi ke saraf untuk mencegah terjadinya lesi pada saraf.
- Jika menggunakan ultrasonografi, refleksi yang berbeda pada geometri bagian ujung dan pola spesifik pada area shaft distal harus bisa terlihat dan menunjukkan posisi jarum yang berhubungan dengan saraf. Perlu diperhatikan bahwa visibilitas dapat bergantung pada sejumlah faktor, seperti pengaturan unit ultrasound yang benar, kondisi jaringan pada pasien, artefak, serta penyaluran yang benar pada pemeriksaan ultrasound dan jarum.
- Lakukan aspirasi untuk penempatan intravaskular yang memungkinkan.
- Setelah aspirasi negatif, dosis uji coba untuk anestesi lokal bisa diinjeksikan melalui slang ekstensi.
- Setelah anestesi lokal diinjeksikan, jarum tidak boleh diposisikan kembali karena biasanya sudah tidak mungkin untuk menstimulasi saraf, dan pasien tidak akan merasa sakit jika penempatan jarum di intraneural dilakukan secara tidak hati-hati.

Jangka waktu penggunaan

Perangkat steril untuk sekali pakai.

Jarum blok saraf Stimuplex® Ultra 360® hanya boleh digunakan untuk mendeteksi saraf target dan untuk menginjeksikan anestesi lokal. Jarum tersebut harus segera dilepaskan.

Pembuangan

Pembuangan sesuai dengan pedoman dan protokol klinis setempat.

Kondisi penyimpanan dan penanganan

Bacalah informasi pada kemasan.

Jauhkan dari sinar matahari. Pastikan tetap kering.

Pemberitahuan kepada pengguna

Jika selama penggunaan produk ini atau akibat penggunaannya, terjadi insiden yang serius, harap laporkan kepada produsen dan/atau perwakilan resminya dan kepada pihak berwenang di negara Anda.

Tanggal revisi terakhir: 19-01-2024

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Connettore Luer

Il connettore Luer femmina dei dispositivi Stimuplex® Ultra 360® 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

Stimuplex® Ultra 360® include 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® Ultra 360®: Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza in ambiente MR, dato che non si prevede sia immerso 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 per stimolazione visibile agli ultrasuoni 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 ultrasuoni, stimolazione nervosa e punti di riferimento anatomici
- Patologie epatiche che possono interferire con la clearance
- Mancato ottenimento del consenso del paziente
- Ipsersensibilità 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 disinfettante 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.
- Se si utilizzano gli ultrasuoni, riflessi distinti della geometria della punta e il pattern specifico dell'area dello stelo distale dell'ago devono essere visibili e indicare la posizione dell'ago in relazione al nervo. Nota: la visibilità può dipendere da numerosi fattori come la corretta impostazione dell'unità a ultrasuoni, le condizioni relative al paziente in merito a tessuto, artefatti e allineamento corretto della sonda US e dell'ago.
- 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 Stimuplex® Ultra 360® 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

kk Пайдалану бойынша нұсқаулықтар

Құрылғы сипаттамасы

Люер -қосқыш

Stimuplex® Ultra 360® құрылғыларының әйел люер қосқышы стандартталған қосқыш болып табылады. Оны люер қосқышы бар шприцтерге қосуға болады. Шприцтерді инені жуу, аспирациялау және анестетиктерді енгізу үшін пайдалануға болады.

Электрод қосқышы

Stimuplex® Ultra 360® стандартталған электрод қосқышын қамтиды. Электрод қосқышын перифериялық нервтерді блоктау процедуралары үшін пайдалануға арналған жүйке стимуляторына қосуға болады. Ынталандыру инесі мен жүйке стимуляторы арасындағы оңтайлы байланысқа қол жеткізу, осылайша пациенттің қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін тек B. Braun өнімдерін басқа B. Braun өнімдерімен пайдаланыңыз. B. Braun Melsungen AG өз өнімдері басқа өндірушілердің жабдықтарымен біріктірілген жағдайда ешқандай жауапкершілік көтермейді.

Магниттік-резонанстық (MR)

үйлесімділігін бағалау

Stimuplex® Ultra 360® **Инесі:** Құрылғы MR ортасындағы қауіпсіздікке бағаланбаған, себебі ол әдеттегі қолданбада MR ортасына түседі деп күтілмейді. Осы медициналық құрылғысы бар адамға MR тексерісінен өту жарақатқа немесе құрылғының дұрыс жұмыс істеуіне әкелуі мүмкін.

Ине өлшемі сияқты қосымша техникалық сипаттамалар үшін өнімнің қаптамасынан қараңыз.

Стерильділік

Этиленгликоль арқылы стерильденген.

Орамына зақым келсе қолданбаңыз.

Қолданар алдында стерильді тосқауыл жүйесін бұзу мен тұтастығын көзбен тексеріңіз.

Пайдалану мақсаты

Перифериялық жүйке блоктарына арналған ультрадыбысты, көрінетін стимуляция инесі

Көрсетімдер

Белгілі жүйке аймақтарын дәл анықтау үшін сәйкесінше электрлік жүйке стимуляциясын және/немесе ультрадыбысты қолданатын плексус және перифериялық жүйке блоктары. Жүйке блоктары хирургиялық процедуралар үшін анестезия ретінде, сондай-ақ әртүрлі блоктау әдістерімен жоғарғы және төменгі аяқтарды қамтитын ауырсынуды емдеу үшін қолданылады.

Емделуші санаты

Барлық пациенттер анестезияға немесе плексус немесе перифериялық жүйке блоктары арқылы ауырсынуды емдеуге мұқтаж.

Егер барабар түсіндіруге қарамастан, пациент плексус анестезиясын бас тартса, олардың тілектерін құрметтеу керек. Сол сияқты, ақыл-ой кемістігі бар науқастар мен психиатриялық проблемалары бар науқастар операция алдындағы мұқият бағалауды қажет етеді.

Пайдалану мақсаты

Өнімді тек осы әдістеме бойынша тиісті дайындықтан өткен медицина қызметкерлері ғана пайдалануы керек.

Қарсы көрсетімдер

- Белгілі бұрыннан бар неврологиялық аурулар
- Қажетті енгізу / пункция орнында инфекция / қабыну
- Операция алдындағы шамадан тыс алаңдаушылық (интервенцияларға жауап бермейді) және позицияға шыдай алмау
- Гематоманың даму қаупінің жоғарылауына байланысты эндогендік (мысалы, тромбоцитопения) немесе ятрогенді (мысалы, варфаринмен емдеу) бұрыннан бар коагулопатиялар
- Ультрадыбыстық, жүйке стимуляциясы және анатомиялық белгілер арқылы инені орналастыруды қиындататын анатомиялық аномалиялар
- Клиренске кедергі келтіруі мүмкін бауыр ауруы
- Пациенттің келісімін алмау
- Қолданылатын бір немесе бірнеше материалдарға белгілі жоғары сезімталдық
- Аксиаларлы блокадаға қарсы көрсеткіштер: лимфангит және лимфаденэктомия
- Дефибрилляция немесе кардиоверсия кезінде ынталандыруды жүргізуге болмайды
- Аймақтық анестезияға қарсы басқа да қарсы көрсеткіштер туралы ақпаратты арнайы әдебиеттерден қараңыз.

Қалдық тәуекелдер/жанама әсерлері

- Жүйке зақымдануы
- - Пневмоторакс
- Инені енгізу орнында ауырсыну және гематома
- Аяқталмаған блок
- Жергілікті анестетиктерге байланысты уыттылық: жүрек, неврологиялық, аллергиялық
- Омыртқа бағанасы аймағында шеткергі блокадалар кезінде жергілікті анестетикті дұрыс емес эпидуральды немесе интратекальды инъекция
- Инфекция (сепсис)

Сақтық шаралары

- Жергілікті анестетикті енгізгеннен кейін, иненің орнын ауыстыру мүмкін емес, өйткені нервтерді ынталандыру әдетте мүмкін болмайды және ине абайсызда интранеуралді орналастырылған жағдайда пациент ауырсынуды сезінбейді.

ЕСКЕРТУ

- Тек бір рет қолдану. Қайта қолданбаңыз. Қайта зарарсыздандыруға болмайды.
- Бір рет пайдаланылатын құрылғыларды қайта пайдалану емделушіге немесе пайдаланушыға қауіп төндіруі мүмкін. Бұл ластануға және/немесе функцияның нашарлауына әкелуі мүмкін. Құрылғының ластану және/немесе оның функциясының шектелуі науқастың жарақатына, ауырсынуына немесе өліміне әкелуі мүмкін.
- Егер парестезия нервпен тікелей жанасу нәтижесінде байқаусызда пайда болса, ынталандырушы инені ешбір жағдайда одан әрі енгізуге болмайды.
- Инъекцияның әдеттен тыс жоғары қысымы инъекцияның жүйке ішіне енгізілгенін көрсеті мүмкін. Инъекцияны тоқтатыңыз, әйтпесе нервтердің қайтымсыз зақымдалуы мүмкін.
- Ынталандыру инесі мен жүйке стимуляторы арасындағы оңтайлы байланысқа қол жеткізу, осылайша пациенттің қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін тек B. Braun өнімдерін басқа B. Braun өнімдерімен пайдаланыңыз. B. Braun Melsungen AG өз өнімдері басқа өндірушілердің жабдықтарымен біріктірілген жағдайда ешқандай жауапкершілік көтермейді.
- Қолданар алдында стерильді тосқауыл жүйесін бұзу мен тұтастығын көзбен тексеріңіз.
- Қаптама зақымдалған болса, қолданбаңыз.
- Дұрыс сақталған өнімді қаптамада көрсетілген күнге дейін пайдаланыңыз.

Пайдалану нұсқаулары

- Асептикалық жағдайда қатаң түрде қолданыңыз.
- Блокада аймағын мұқият дезинфекциялаңыз. Мұны кем дегенде екі рет қайталаңыз. Әрбір қолданбаның арасында әрекет ету үшін уақыт беріңіз және зарарсыздандырылған фенестрленген матамен жабыңыз.
- Науқасты орналастырыңыз және пункция орнына жергілікті анестетиктің тері қабығын енгізіңіз және қажет болған жағдайда пункция жолына инфильтрациялаңыз.
- Жүйке стимуляторының электрод кабелін ынталандырушы инеге және тері электродына қосыңыз.
- Нерв стимуляторының бастапқы параметрлерін, мысалы, сәйкес блок түрін және пациенттің жағдайын (мысалы, қант диабеті) ескере отырып орнатыңыз.
- Түтік пен инені ерітіндімен толтырыңыз.
- Тітіркендіргіш инені хабтан ұстаңыз және мақсатты құрылымға қарай баяу ілгеріленіз.
- Мақсатты нервтің таралу аймағында анық, типтік бұлшықет жиырылуы сезілсе, бұлшықет жиырылуы әрең көрінгенше ток азаяды.
- Ағымды азайтып, төменгі ток деңгейінде бұлшықет жиырылуы пайда болғанша иненің орнын оңтайландырыңыз. Иненің ұшы

шамамен 0,2 - 0,5 mA токқа байқалатын жиырылулар пайда болғанда мақсатты күйге жетті (нақты ток, мысалы, блок түріне және науқастың жағдайына байланысты (мысалы, қант диабеті)).

- Қоздырғыш ине нервтен тиісті қашықтықта орналасқан.
- Жүйке зақымдануын болдырмау үшін ынталандырушы инені жүйкеге жақынырақ қоюға болмайды.
- Егер ультрадыбысты қолданса, ұшының геометриясының нақты рефлекстері және иненің дистальды білігі аймағының ерекше үлгісі көрініп, иненің нервке қатысты орналасуын көрсететі керек. Көріну ультрадыбыстық құрылғының дұрыс орнатылуы, тіннің пациентке қатысты жағдайлары, артефактілер және АҚШ зонд пен инені дұрыс туралау сияқты бірқатар факторларға байланысты болуы мүмкін екенін ескеріңіз.
- Үйкімал тамыршілік орналастыруға ұмтылыңыз.
- Тері аспирациядан кейін ұзартқыш түтік арқылы жергілікті анестетиктің сынақ дозасын енгізуге болады.
- Жергілікті анестетикті енгізгеннен кейін, иненің орнын ауыстыру мүмкін емес, өйткені нервтерді қоздыру әдетте мүмкін болмайды және ине абайсызда интранервальды орналастырылған жағдайда пациент ауырсынууды сезбейді.

Пайдалану ұзақтығы

Бір рет қолдануға арналған стерильді құрылғы.

Stimuplex® Ultra 360® жүйке блокадасы инесін тек мақсатты нервтерді анықтау және жергілікті анестетикті енгізу үшін пайдалану керек. Содан кейін оны алып тастау керек.

Тастау

Жергілікті нұсқауларға және клиникалық хаттамаларға сәйкес жою.

Сақтау және пайдалану жағдайлары

Қаптамадағы ақпаратты қараңыз. Күн сәулесінен аулақ сақтаңыз. Ылғалдан сақтаңыз.

Пайдаланушының назарына арналған ескертпелер

Осы өнімді пайдалану кезінде немесе нәтижесінде ауыр жағдай орын алса, ол туралы өндірушіге және/немесе оның ресми өкіліне және жергілікті тиісті органға хабарлаңыз.

Соңғы тексерілген күні 2024-01-19

ko 사용 지침

기기 설명

루어 연결장치

Stimuplex® Ultra 360® 기기의 양나사형 루어 연결장치는 표준화된 연결장치입니다. 이 연결장치는 수나사형 루어 연결장치가 있는 주사기에 연결할 수 있습니다. 주사기는 바늘 세척, 마취제 흡인 및 주입에 사용할 수 있습니다.

전극 연결장치

Stimuplex® Ultra 360®에는 표준화된 전극 연결장치가 포함되어 있습니다. 전극 연결장치는 말초 신경 차단 수술에 사용되는 신경 자극기에 연결할 수 있습니다. 자극 바늘과 신경 자극기를 최적의 상태로 연결함으로써 환자의 안전을 확보하고 싶다면 **B. Braun** 제품과 함께 사용하는 제품은 모두 **B. Braun**의 제품이어야만 합니다. **B. Braun Melsungen AG**는 자사의 제품과 다른 제조사의 기기를 함께 사용하여 발생하는 일에 대해 일체의 책임을 지지 않습니다.

자기공명(MR) 호환성 평가

Stimuplex® Ultra 360® 바늘: 본 기기는 일반적으로 사용할 경우 MR 환경에 들어갈 것으로 예상되지 않으므로 MR 환경에서의 안전성은 평가하지 않았습니다. 본 의료 기기를 사용 중인 사람을 대상으로 MR 검사를 하면 부상을 입거나 장치가 오작동할 수 있습니다.

바늘 크기 등의 기술 특성은 제품 포장에서 확인하십시오.

무균성

E0멸균.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 균열이나 결함이 없는지 육안으로 점검하십시오.

용도

말초신경 차단용 초음파 가시화 자극 바늘.

적응증

전기 신경 자극 및/또는 초음파를 각각 사용하여 신경총 및 말초신경을 차단하여 정확한 신경 부위를 정밀하게 탐지할 때 사용합니다. 신경 차단은 다양한 차단술과 함께 팔다리와 관련된 통증 요법뿐만 아니라 수술 시 마취로도 사용됩니다.

환자군

신경총 또는 말초신경 차단을 이용한 마취 또는 통증 치료가 필요한 모든 환자.

적절한 설명에도 불구하고 환자가 신경총 마취를 거부할 경우, 환자의 의사를 존중해야 합니다. 이와 마찬가지로, 정신 장애가 있는 환자와 정신과 문제가 있는 환자의 경우 수술 전에 신중하게 평가해야 합니다.

의도된 사용자

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

금기 사항

- 확인된 선재성 신경계 질환
- 원하는 삽입/전자 부위의 감염/염증
- 심각한 수술 전 불안증(중재 무반응) 및 환자 고정 불가능
- 혈종 위험 증가로 인한 내인성(예: 혈소판 감소) 또는 외인성(예: 와파린 치료) 응고병 선재
- 초음파나 신경 자극, 해부학적 표지점을 통한 바늘 배치를 어렵게 만드는 해부학적 이상
- 청소를 방해하는 간 질환
- 환자의 동의를 얻지 못한 경우
- 사용된 소재 중 1개 이상에 대해 확인된 과민증
- 액와 차단에 대한 금기 사항: 림프관염 및 림프절 절제술
- 체세동 또는 심장 운동 전환 시에는 자극을 시행하지 마십시오
- 공급중인 국소 마취에 대한 금기 사항 정보는 특별 문헌을 참고하십시오

잔여 위험/부작용

- 신경 병변
- 기흉
- 바늘 삽입 부위의 통증 및 혈종
- 불완전 차단
- 국소 마취와 관련한 독성: 심장, 신경계, 알레르기
- 척추 부위의 말초신경 차단 시 국소마취제의 잘못된 경막외 및 경막내 주사
- 감염(염증)

주의사항

- 국소 마취제를 주입한 후에는 대개의 경우 신경을 더이상 자극할 수 없고, 의도치 않게 신경 내에 바늘이 위치해도 환자가 통증을 느끼지 못하므로 바늘의 위치를 옮기지 마십시오.

경고

- 본 제품은 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.
- 일회용 기기의 재사용은 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험을 가져올 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능상

실이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및/또는 기능상실은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다.

- 의도치 않게 신경과 직접 접촉하여 감각 이상이 나타났다면 어떤 상황에서도 자극 바늘을 더 깊이 삽입하지 마십시오.
- 주입 압력이 비정상적으로 높다면 이는 주사제가 신경내로 투여되었다는 것을 가리킵니다. 이런 경우에는 돌이킬 수 없는 신경 손상이 발생할 수 있으므로 주사를 중단하십시오.
- 자극 바늘과 신경 자극기를 최적의 상태로 연결함으로써 환자의 안전을 확보하고 싶다면 **B. Braun** 제품과 함께 사용하는 제품은 모두 **B. Braun의** 제품이어야만 합니다. **B. Braun Melsungen AG**는 자사의 제품과 다른 제조사의 기기를 함께 사용하여 발생하는 일에 대해 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 멸균 배리터 시스템을 사용하기 전에 균열이나 결함이 없는지 육안으로 점검하십시오.
- 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 적절하게 보관된 제품을 포장에 명시된 날짜까지 사용하십시오.

사용 지침

- 반드시 무균 상태에서만 사용해야 합니다.
- 차단 영역을 철저히 소독하십시오. 이를 최소한 2회 반복하십시오. 한 번 소독 후 행동을 취할 시간적 여유를 두고 다음 소독을 합니다. 해당 부위를 무균 유창 드레이프로 덮습니다.
- 환자를 배치한 후 천자 부위에 국소마취제를 이용하여 피부팽진을 만듭니다. 필요할 경우 천자 경로에 투여합니다.
- 신경 자극기의 전극 케이블을 자극 바늘과 피부 전극에 연결합니다.
- 예를 들어 각 차단 유형 및 환자 상태(예: 당뇨병)와 같은 초기 신경 자극 매개변수를 설정합니다.
- 삼관과 바늘을 용액으로 프라이밍하십시오.
- 자극 바늘의 허브를 잡고 표적 구조 쪽으로 자극 바늘을 천천히 밀어 넣습니다.
- 표적 대상 신경이 분포된 영역에서 전형적인 근육 수축을 확실하게 느낄 수 있다면 가능한 한 근육 수축이 거의 보이지 않을 때까지 전류를 낮춥니다.
- 전류를 줄이고, 낮은 전류 레벨에서 근육 수축이 일어날 때까지 바늘의 위치를 조절하십시오. 약 0.2~0.5mA의 전류에서 가시적인 수축이 발생하면 바늘

끝이 목표 위치에 도달한 것입니다(정확한 전류는 차단 유형 및 환자 상태(예: 당뇨병)에 따라 다릅니다).

- 이제 신경에서 적절하게 떨어진 위치에 바늘이 있습니다.
- 신경 병변을 피하려면 현재 위치보다 신경에 더 가까운 곳으로 자극 바늘을 옮기지 마십시오.
- 초음파를 사용하는 경우, 바늘 팁의 기하학적 구조와 바늘 디스탈 샤프트(distal shaft)의 특정 형태를 반사상으로 분명하게 눈으로 볼 수 있어야 하며, 이를 통해 해당 신경과 바늘의 상대적 거리를 확인할 수 있어야 합니다. 가시성은 초음파 장치나 환자의 조직 상태, 아티팩트, 프로브와 바늘의 적절한 정렬 등에 따라 다르다는 점에 유의해야 합니다.
- 가능한 혈관내 부착물을 흡입하십시오.
- 음압흡인 시 국소마취 투여량을 외부 삼관을 통해 주입하십시오.
- 국소 마취제를 주입한 후에는 대개의 경우 신경을 더이상 자극할 수 없고, 의도치 않게 신경 내에 바늘이 위치해도 환자가 통증을 느끼지 못하므로 바늘의 위치를 옮기지 마십시오.

사용 기간

일회용 멸균 기기.

Stimuplex® Ultra 360® 신경 차단 바늘은 표적 신경을 탐지하여 국소 마취제를 주사할 때만 사용해야 합니다. 사용 후 반드시 바늘을 제거하십시오.

폐기

현지 지침 및 임상시험 계획서에 따라 폐기하십시오.

보관 및 취급 조건

포장에 있는 정보를 참조하십시오. 직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 건조한 곳에 보관하십시오.

사용자 주의사항

본 제품을 사용하는 동안 또는 그 사용의 결과로 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및/또는 공인 대리인 및 국가별 담당 관청에 신고해야 합니다.

마지막 개정일: 2024-01-19

lt Naudojimo instrukcija

Įrenginio aprašas

Luerio jungtis

„Stimuplex® Ultra 360®“ įrenginių 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® Ultra 360®“ yra su standartizuota elektrodo jungtimi. Elektrodo jungtį galima prijungti prie nervų stimuliatoriaus, skirto periferinio nervo blokados procedūroms. Norėdami gerai sujungti stimuliuojamąją adatą su nervų stimuliatoriumi 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® Ultra 360®“ adata: Priemonės sauga MR aplinkoje nebuvo vertinta, kadangi naudojant įprastai nėra tikėtinas jos patekimas 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

Ultragarsu matoma stimuliacijos adata periferinių nervų blokadai.

Indikacija

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

Pacientų populiacija

Visi pacientai, kuriems reikia sukelti nejautra arba taikyti skausmo malšinimo terapiją atliekant rezginio arba periferinio nervo blokadą. Jeigu po tinkamo paaiškinimo pacientas nesutinka rezginio nejautra, 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 išmokyti 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 jatrogeninės (pvz., varfarino terapija) dėl padidėjusios hematomos rizikos
- Anatinės anomalijos, dėl kurių sunku įvesti kaniulę naudojant ultragarsą, nervų stimuliaciją ir anatominius 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 vietinės nejauros sukėlimo 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 povoratinę ertmę atliekant blokadą stuburo srityje
- Infekcija (sepsis)

Atsargumo priemonės

- Suleidus vietinio anestetiko, adatos padėties keisti negalima, nes paprastai tada stimuliuoti nervų neįmanoma ir pacientas nebejaucia 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 užkrėtą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

- Jei dėl tiesioginio sąlyčio su nervu netyčia sukeliamą paresteziją, 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“ gaminiais 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 langu.
- 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 pradinį 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 (tiksliai 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.
- Jeigu naudojate ultragarso, turite matyti aiškius smaigalio formos atšvaitus ir tipinį distaliojo adatos vamzdelio raštą, rodančius adatos padėtį nervo atžvilgiu. Atkreipkite dėmesį, kad matomumas gali priklausyti nuo daugelio

veiksnių, pvz., tinkamos ultragarso aparato nuostatos, paciento audinio būklės, artefaktų ir tinkamo UG zondo bei adatos sulgiavimo.

- Įtraukite, kad patikrintumėte, ar neįvedėte į kraujagyslę.
- Po neigiamo slėgio sudarymo įsiurbiant, per ilginamąjį vamzdelį galima suleisti bandomąją vietinio anestetiko dozę.
- Suleidus vietinio anestetiko, adatos padėties keisti negalima, nes paprastai tada stimuliuoti nervų neįmanoma ir pacientas nebejaucia skausmo adatą netyčia įvedus į nervą.

Naudojimo trukmė

Vienkartinio naudojimo sterili priemonė.

Nervo blokados adatą „Stimuplex® Ultra 360“ 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® Ultra 360® ierīču sievišķais luer savienotājs ir standartizēts savienotājs. To var pievienot šļircēm ar virīško luer savienotāju. Šļirci var izmantot, lai skalotu adatu, iesūktu un ievadītu anestezējošus līdzekļus.

Elektroda savienotājs

Stimuplex® Ultra 360® 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 attēlveidotāju (MR)

Stimuplex® Ultra 360® 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 sterilizācija barjeras sistēmai nav caurumu un tā ir vesela.

Paredzētā lietošana

Ar ultraskaņu redzama stimulācijas 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 blokādēm. Ja, neskatoties uz atbilstošu izskaidrošanu, pacients atsakās no pinuma anestēzijas,

viņa/viņas vēlmēs ir jārespektē. Arī pacientiem ar garīgiem traucējumiem un psihiatriskām problēmām nepieciešama rūpīga pirmsoperācijas izvērtēšana.

Paredzētais lietotājs

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

Kontraindikācijas

- Iepriekš zināmas neiroloģiskas slimības
- Infekcija / iekaisums pie vietas, kur paredzēta ievade / punkcija
- 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 ultraskaņu, 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 kontraindikācijas: limfangīts un limfadenektomijas
- Stimulāciju nedrīkst veikt defibrilācijas vai kardioversijas laikā
- Informāciju par citām kontraindikācijām attiecībā uz vietējās anestēzijas lietošanu, lūdz, lasiet speciālajā literatūrā.

Atlikušie riski/blakusparādības

- Nervu bojājumi
- Pnemothorakss
- 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 kontaminā-

ciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

- Ja parestēziju ir izraisījis nejausa tieša saskare ar nervu, stimulācijas adatu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tālāk.
- Nepareasti augsts injekcijas spiediens var nozīmēt to, ka adata 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 pārbaudītu, ka sterilajai 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 kirurģisko 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 adata 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.
- Lietojot ultraskaņu, atstarojumiem no adatas gala kontūras un adatas distālā gala raksturīgajām formām vajadzētu būt redzamām un tiem vajadzētu norādīt uz adatas novietojuma attiecībā pret nervu. Lūdzu, ņemiet vērā, ka redzamību ietekmē virkne faktoru, piemēram, pareiza ultraskaņas ierīces uztādīšana, pacienta audu bojājumi, artefakti, kā arī ultraskaņas zondes un adatas savstarpējs atbilstošs novietojums.
- 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 adata nejausi trāpa nervā.

Lietošanas ilgums

Sterila ierīce vienreizējai lietošanai.

Stimuplex® Ultra 360® nervu blokādes adatu drīkst izmantot tikai, lai atrastu attiecīgo nervu un injicētu vietējo anestēziju. Pēc tam tā ir jāizņem.

Iznīcināšana

Jāizmet saskaņā ar vietējām vadlinijām 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® Ultra 360®-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 anestheticum.

Elektrode-connector

De Stimuplex® Ultra 360® bevat 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 stimulatienaald 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® Ultra 360® 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

Op echografie zichtbare stimulatienaald 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 (on gevoelig 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 echografie, 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 wervelkolom
- 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 in geen geval verder worden geschoven.
- Een ongewoon hoge injectiedruk kan een indicatie zijn dat een injectie intraneuraal is toegediend. Stop het injecteren, anders kan onomkeerbare zenuwbeschade 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 huidplooi van de punctiezone met het lokale anestheticum en infiltreer indien nodig het punctiespoor.
- Verbind de elektrodekabel van de zenuwstimulator met de stimulatiennaal en de huidelektrode.
- 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.
- Als echografie wordt gebruikt, moeten duidelijke reflexen van de geometrie van de punt en het specifieke patroon van het distale staaftgebied van de naald zichtbaar zijn en de positie van de naald ten opzichte van de zenuw aangeven. Houd er rekening mee dat de zichtbaarheid afhankelijk is van een aantal factoren, zoals een juiste instelling van de echografie-eenheid, patiëntafhankelijke weefselcondities, artefacten en een juiste uitlijning van de echosonde en de naald.
- 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® Ultra 360-zenuwblokkeringsnaal mag alleen worden gebruikt voor het detecteren van doelzenuwen 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-hannpluggen til Stimuplex® Ultra 360®-enhetene er en standardkobling. Den kan kobles til sprøyter med luer-hannplugg. Sprøytene kan brukes til skylling av nålen, aspirasjon og infusjonsanestesi.

Elektrodekobling

Stimuplex® Ultra 360® 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® Ultra 360®-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.

Tiltenkt formål

Ultralysynlig stimuleringsnål for perifere nerveblokader.

Indikasjoner

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.

Tiltenkte brukere

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

Kontraindikasjoner

- Kjente eksisterende neurologiske 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 ultralyd, 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, neurologisk, allergisk
- Feil epidural eller intratekal injeksjon av lokal anestesi i tilfeller av perifere blokader i området for ryggspylen
- Infeksjon (sepsis)

Forholdsregler

- 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.

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 stimuleringsnålen 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 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.
- Undersøk det sterile barriersystemet 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 merkbare 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 passende avstand fra nerven.

- Stimuleringsnålen må ikke plasseres nærmere nerven for å unngå nerveskader.
- Hvis ultralyd anvendes, bør tydelige reflekser av formen på tuppen og det spesifikke mønsteret på det distale skaftområdet på nålen være synlig og indikere nålens posisjon i forhold til nerven. Vær oppmerksom på at synligheten kan være avhengig av mange faktorer, som for eksempel riktig plasseringen av ultralydenheten, pasientrelaterte forhold i vevet, artefakter og selve justeringen av US-sonden og nålen.
- 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® Ultra 360®-nålen til nerveblokad skal bare brukes til påvisning av målnerve og 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 użytkownika

Opis wyrobu

Złącze typu Luer

Złącze żeńskie typu Luer w wyrobach Stimuplex® Ultra 360® jest złączem znormalizowanym. Można je podłączyć do strzykawek ze złączem męskim typu Luer. Strzykawki mogą służyć do przepłukania igły, aspiracji lub podawania środków znieczulających.

Złącze elektrody

Stimuplex® Ultra 360® ma znormalizowane złącze elektrody. Złącze elektrody można podłączyć do stymulatora nerwów, który jest przeznaczony do zabiegów blokady nerwów obwodowych. W celu zapewnienia optymalnego połączenia między igłą do stymulacji a stymulatorem nerwów, co zapewni bezpieczeństwo pacjenta, wyroby B. Braun należy stosować wyłącznie w zestawieniu z innymi wyrobami B. Braun. Firma B. Braun Melsungen AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku, gdy jej wyroby są używane w połączeniu ze sprzętem innych producentów.

Ocena zgodności z rezonansem magnetycznym (RM)

Igła Stimuplex® Ultra 360®: 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 to 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

Igła do stymulacji do blokady nerwów obwodowych, widoczna pod kontrolą USG.

Wskazanie

Do blokad splotów i nerwów obwodowych przy wykorzystaniu elektrostymulacji nerwów lub ultrasonografii w celu precyzyjnej lokalizacji nerwów oraz otaczających je struktur. Blokadę 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 ner-

wów obwodowych. Jeśli mimo odpowiedniego wyjaśnienia pacjent odmawia poddania się znieczuleniu splotu, należy uszanować jego życzenie. Podobnie, pacjenci niepełnosprawni umysłowo i z problemami psychiatrycznymi potrzebują starannej 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
- Silny lęk przedoperacyjny (brak reakcji na ingerencję) oraz brak akceptacji ułożenia
- Uprzednio istniejąca koagulopatia, zarówno endogenna (np. małopłytkowość), jak i jatrogena (np. terapia warfarynowa) z powodu podwyższonego ryzyka wystąpienia krwinków
- Anomalie anatomiczne utrudniające umieszczenie igły pod kontrolą USG, 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 reszkowe / skutki uboczne

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

Środki ostrożności

- 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.

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 parastezji 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 zestawieniu z innymi wyrobami B. Braun. Firma B. Braun Melsungen AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku, gdy jej wyroby są używane 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 wyrób należy stosować 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 podskórnie 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.

- Obniżać natężenie prądu i optymalizować pozycję igły, aż skurcze mięśni wystąpią przy niższych poziomach natężenia prądu. Końcówka igły osiągnęła 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.
- W przypadku stosowania USG powinny być wyraźnie widoczne odbicia charakterystycznych wzorów końcówki igły, pozwalające określić pozycję igły względem nerwu. Należy pamiętać, że widoczność może zależeć od szeregu czynników, np. odpowiednich ustawień ultrasonografu, stanu, w jakim znajdują się tkanki u danego pacjenta, artefaktów oraz odpowiedniego ułożenia głowicy USG względem igły.
- 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® Ultra 360® należy stosować wyłącznie do lokalizacji nerwu docelowego i iniekcji środka do 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 wyniku jego użytkowania wystąpi poważny wypadek losowy, należy go zgłosić wytwórcy i (lub) jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

Data ostatniej zmiany: 2024-01-19

pt-BR Instruções de uso

Descrição do dispositivo

Conector-Luer

O conector luer fêmea dos dispositivos Stimuplex® Ultra 360® é um conector padrão. Pode ser conectado às seringas com o conector luer macho. As seringas podem ser usadas para lavar a agulha, aspirar e infusão de anestésicos.

Conector do eletrodo

O Stimuplex® Ultra 360® contém um conector padrão do eletrodo. O conector de eletrodo pode ser conectado a um estimulador de nervo que deve ser usado para procedimentos de bloqueio do nervo periférico. Para atingir uma conexão ideal entre a agulha de estimulação e o estimulador de nervo, garantindo assim a segurança do paciente, somente use produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade em que seus produtos sejam combinados com equipamento de outros fabricantes.

Avaliação da compatibilidade com ressonância magnética (RM)

Agulha Stimuplex® Ultra 360®: O dispositivo não foi avaliado com relação à segurança em um ambiente de RM, pois não é esperado que ele entre no ambiente de RM em um uso típico. Realizar uma RM em uma pessoa que tem esse dispositivo médico pode resultar em ferimento ou mal funcionamento do dispositivo.

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

Esterilidade

Esterilizada por Óxido de Etileno (ETO).

Não utilizar se o pacote estiver danificado.

Inspecione visualmente o sistema de barreira estéril em relação a violações e à integridade antes de usar.

Finalidade prevista

Agulha de estimulação visível por ultrassom para bloqueios de nervos periféricos.

Indicações

Bloqueios de plexo e de nervos periféricos usando estimulação e/ou ultrassom, respectivamente para detecção precisa de áreas nervosas definidas. Os bloqueios nervosos são usados como anestesia para intervenções cirúrgicas, assim como para terapia da dor envolvendo os membros superiores e inferiores com várias técnicas de bloqueio.

População de pacientes

Todos os pacientes que precisem de anestesia ou terapia da dor por meio de bloqueios de plexos ou de nervos periféricos. Se, apesar de uma explicação adequada, o paciente recusar a anestesia por bloqueio de plexos, o seu desejo deve ser respeitado. De maneira igual, os pacientes com deficiência mental e os pacientes com problemas psiquiátricos precisam de uma cuidadosa avaliação pré-operatória.

Usuário pretendido

O produto somente deve ser utilizado por profissionais de saúde que tenham sido adequadamente treinados nessa técnica.

Contraindicações

- Doenças neurológicas preexistentes conhecidas
- Infecção/inflamação no local desejado para inserção/punção
- Ansiedade pré-operatória excessiva (não responde a intervenções) e incapacidade para tolerar posicionamento
- Coagulopatias preexistentes, sejam endógenas (p. ex., trombocitopenia) ou iatrogênicas (p. ex., tratamento com varfarina) devido ao aumentado risco de hematoma
- Anomalias anatômicas que dificultem a colocação da agulha por meio de ultrassom, estimulação nervosa e pontos de referência anatômicos
- Doença hepática que possa interferir na depuração de substâncias
- Insucesso em obter o consentimento do paciente
- Conhecida hipersensibilidade a um ou mais dos materiais usados
- Contraindicações para bloqueios axilares: linfangite e linfadenectomias
- A estimulação não pode ser realizada durante desfibrilação ou cardioversão
- Para obter informações sobre outras contraindicações contra o fornecimento de anestesia regional, por favor consulte uma literatura especializada.

Riscos residuais/efeitos colaterais

- Lesões nervosas
- Pneumotórax
- Dor ou hematoma no local da inserção da agulha
- Bloqueio incompleto
- Toxicidade relacionadas aos anestésicos locais: cardíaca, neurológica, alérgica
- Injeção incorreta de anestésico local epidural ou intratecal em caso de bloqueios periféricos na área da coluna espinal
- Infecção (sepsis)

Precauções

- Uma vez que o anestésico local tinha sido aplicado, a agulha não poderá ser reposicionada,

pois normalmente não é mais possível estimular o nervo e o paciente não apresenta mais dor, no caso da colocação intraneural acidental da agulha.

AVISO

- Uso único apenas. Não reutilizar. Não reesterilize.
- A reutilização de dispositivos de uso único cria um possível risco para o paciente ou o usuário. Pode levar à contaminação e/ou deterioração da capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.
- Se a parestesia for causada acidentalmente como resultado do contato direto com o nervo, a agulha de estimulação não deve, sob nenhuma circunstância, ser inserida.
- Uma pressão de injeção incomumente alta pode indicar que uma injeção tenha sido administrada intraneuralmente. Interrompa a injeção, pois poderá ocorrer dano neurológico irreversível.
- Para atingir uma conexão ideal entre a agulha de estimulação e o estimulador de nervo, garantindo assim a segurança do paciente, somente use produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade em que seus produtos sejam combinados com equipamento de outros fabricantes.
- Inspeccione visualmente o sistema de barreira estéril em relação a violações e à integridade antes de usar.
- Não utilizar se o pacote estiver danificado.
- Use o produto adequadamente armazenado até a data indicada na embalagem.

Instruções de operação

- Use estritamente em condições assépticas.
- Desinfete a área de bloqueio completamente. Repita isso, pelo menos, duas vezes. Dê um tempo para agir entre cada aplicação e cubra com um campo fenestrado estéril.
- Posicione o paciente e injete uma pápula cutânea de anestésico local no local da punção e, se necessário, infiltre a via de punção.
- Conecte o cabo do eletrodo do estimulador nervoso à agulha de estimulação e ao eletrodo da pele.
- Configure os parâmetros iniciais do estimulador nervoso considerando, por exemplo, o respectivo tipo de bloqueio e a condição do paciente (p. ex., diabetes).
- Injete o tubo e agulha com solução.
- Segure a agulha de estimulação pelo conector e avance lentamente em direção ao nervo alvo.
- Se forem claras, as contrações musculares típicas são sentidas na área de distribuição

do nervo alvo, a corrente é reduzida até que as contrações musculares mal sejam visíveis.

- Reduzir a corrente e otimizar a posição da agulha até que as contrações musculares ocorram a níveis de corrente mais baixos. A ponta da agulha atingiu a posição alvo quando contrações perceptíveis ocorrem na corrente de aproximadamente 0,2 a 0,5 mA (a corrente exata depende, por exemplo, de um tipo de bloqueio e do quadro clínico do paciente (por exemplo, diabetes).
- A agulha de estimulação está agora localizada em uma distância apropriada do nervo.
- A agulha de estimulação não deve ser colocada mais perto para evitar lesões neurológicas.
- Se o ultrassom for utilizado, reflexos distintos da geometria da ponta e o padrão específico da área do eixo distal da agulha devem ser visíveis e indicar a posição da agulha em relação ao nervo. Observe que a visibilidade pode depender de vários fatores, como é o caso da configuração adequada da unidade de ultrassom, condições do tecido relacionadas ao paciente, artefatos e alinhamento adequado da sonda US e da agulha.
- Aspirar para possível colocação intravascular.
- Após a aspiração negativa, uma dose de teste do anestésico local pode ser injetada através do tubo de extensão.
- Uma vez que o anestésico local tenha sido injetado, a agulha não pode ser reposicionada, uma vez que normalmente os nervos não podem mais ser estimulados e o paciente não sente mais dor, em caso de uma colocação acidental da agulha em posição intraneural.

Duração do uso

Dispositivo estéril para uso único.

A agulha de bloqueio de nervo Stimplex® Ultra 360® deve ser usada apenas para detectar os nervos alvos e para injetar o anestésico local. Então, deve ser removida.

Descarte

Descarte de acordo com as diretrizes e os protocolos clínicos locais.

Condições de armazenamento e de manuseio

Consulte as informações da embalagem. Mantenha protegido da luz do sol. Mantenha seco.

Observação para o usuário

Se, durante o uso deste produto, ou como resultado dele, um incidente grave tiver ocorrido, relate-o ao fabricante e/ou representante autorizado e à autoridade nacional.

Data da última revisão: 19/01/2024

pt-PT Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

Conector Luer

O conector luer fêmea dos dispositivos Stimuplex® Ultra 360® 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 eléctrodos

O Stimuplex® Ultra 360® contém um conector de eléctrodos parametrizado. O conector de eléctrodos 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 manufatura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.

Avaliação da compatibilidade da Ressonância Magnética (RM)

Agulha Stimuplex® Ultra 360®: 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.

Inspecione visualmente a embalagem protetora estéril em relação a fissuras e integridade antes da sua utilização.

Finalidade prevista

Agulha de estimulação para bloqueios de nervos periféricos visível em ultra-som.

Indicação

Bloqueio do plexo e dos nervos periféricos através de, respetivamente, estimulação nervosa elétrica e/ou ultra-sons para uma deteção 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
- Anomalias anatómicas que dificultem a colocação da agulha através de ultra-sons, 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
- Injeção 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 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.

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 indiciar 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 manufatura 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 desinfeção, pelo menos, duas vezes. Deixe actuar entre cada aplicação e cubra a região com um campo esterilizado com janela.
- 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 eléctrodo do neuroestimulador à agulha de estimulação e ao eléctrodo 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.
- Em caso de utilização de ultrassons, devem ser visíveis reflexos nítidos da geometria da ponta e o padrão específico da área distal do corpo da agulha, indicando a posição da agulha em relação ao nervo. Tenha em conta que a visibilidade pode depender de vários fatores, tais como a definição adequada da unidade de ultrassons, as condições relacionadas com o tecido do doente, os artefactos e o alinhamento adequado da sonda de US e a agulha.
- 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® Ultra 360® deve ser apenas 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® Ultra 360® 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

Stimuplex® Ultra 360® conține un conector de electrod standardizat. Conectorul de electrod poate fi conectat la un neurostimulator destinat utilizării în procedurile 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 rezonanță magnetică (RM)

Ac Stimuplex® Ultra 360®: 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 de stimulare vizibil ecografic pentru blocada nervilor periferici.

Indicație

Blocadă de plex și nervi periferici utilizând neurostimulare electrică și/sau respectiv ghidaj ecografic pentru detectarea precisă a zonelor înervate clare. Blocadele nervoase 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 blocada plexului sau a nervilor 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 îngreunează amplasarea acului prin ghidaj ecografic, neurostimulare și repere anatomice
- Afecțiuni hepatice ce poate influența clearance-ul
- Lipsa consimțământului pacientului
- Hipersensibilitate cunoscută la unul sau mai multe dintre materialele utilizate
- Contraindicații ale blocadelor axilare: limfangită și limfadenectomii
- 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: cardiace, neurologice, alergice
- 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 plasării intraneurale involuntare a acului.

AVERTISMENT

- Pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință crează 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 injecție 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, inspecți 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 depozitat 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 puncției și, dacă este necesar, infiltrați traseul puncției.
- 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 înainte lent către structura vizată.
- Dacă în zona de distribuție a nervului vizat se simt contracții musculare clare, tipice, intensitatea 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.
- Dacă se utilizează ghidajul ecografic, reflexele distincte ale geometriei vârfului și modelul specific al zonei axului distal al acului trebuie să fie vizibile și să indice poziția acului față de nerv. Vă rugăm să rețineți că vizibilitatea poate depinde de o serie de factori, cum sunt reglajul adecvat al aparatului ecografic, afecțiunile tisulare ale pacientului, artefactele și alinierea corectă a sondei ecografice cu acul.
- 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® Ultra 360® 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

ru Инструкция по применению

Описание изделия

Коннектор типа Луер

Гнездовой коннектор типа Луер в изделиях Стимуплекс® Ultra 360° 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

Изделие Стимуплекс® Ultra 360° оснащено стандартным 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

Эхогенная стимуляционная 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 над-

лежащие 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 должно применять только специалисты сферы здравоохранения, соответствующим образом подготовленные к применению этой методики.

Противопоказания

- Известные уже имеющиеся неврологические заболевания
- Инфекция/воспаление в месте введения/прокола
- 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 ультразвука, 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 однократового применения.
Не использовать повторно.
Не стерилизовать повторно.
- Повторное применение однократовых изделий создаст 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 АГ 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.
- Не 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 фенострированной простыней.
- Расположите пациента нужным образом и введите местный анестетик внутривенно в месте прокола, при необходимости произведите инфильтрацию следа от прокола.
- Подключите кабель электрода стимулятора нерва к стимуляционной игле и каждому 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 0,2 – 0,5 мА (сила тока 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.
- При использовании ультразвука должны быть заметны четкие рефлексы геометрии кончика и специфическая структура области дистального стержня иглы, указывающие на правильное расположение иглы относительно нерва. Обратите внимание, что видимость может зависеть от многих факторов, например правильной настройки параметров ультразвукового устройства, состояния тканей пациента, артефактов и надлежащего выравнивания ультразвукового датчика и иглы.
- 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 однократового использования.

Иглу Стимулекс® Ultra 360® для нервной блокады необходимо использовать только для обнаружения нервов и введения местного анестетика. Затем ее нужно извлечь.

Утилизация

Подлежит утилизации в соответствии с местными правилами и 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® Ultra 360® 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

Stimuplex® Ultra 360® obsahuje 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 ihlou 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® Ultra 360®: 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, magnetickej 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

Stimulačná ihla na blokádu periférnych nervov viditeľná pod ultrazvukom.

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 blokad.

Skupina pacientov

Všetci pacienti, ktorí potrebujú anestéziu alebo liečbu bolesti blokádami plexu alebo periférnych nervov. Ak pacient napriek primeranému vysvetleniu odmieta anestéziu plexu, treba rešpekto-

vať 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 vyškolení 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 warfarínom) z dôvodu zvýšeného rizika hematómu
- Anatomické anomálie, ktoré sťažujú umiestnenie ihly pomocou ultrazvuku, nervovej stimulácie a anatomických orientačných bodov
- Ochorenie pečene, ktoré môže interferovať s klírensom
- Neschopnosť získať súhlas pacienta
- Známa precitlivosť na jeden alebo viac použitých materiálov
- Kontraindikácie pre axilárne blokády: lymfagitída a lymfadenektómie
- Stimulácia sa nesmie vykonávať počas defibrilácie ani kardioverzie
- Informácie o ďalších kontraindikáciách poskytovania kontinuálnej lokálnej 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 blokad periférnych nervov v oblasti hrčtice
- 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 nepociťuje 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 kontaminácii 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 ihla 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 ihlou 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 balení.

Prevádzkové pokyny

- Používajte výlučne v aseptických podmienkach.
- Dôkladne vydezinfikujte oblasť blokády. Postup zopakujte 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 ihle 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.

- Ak používate ultrazvuk, mali by ste vidieť odrazy geometrie hrotu ihly a charakteristický tvar časti tela distálnej kanyly, a malo by byť indikované umiestnenie ihly vzhľadom na nerv. Nezabudnite, že viditeľnosť závisí od množstva faktorov, ako je správne nastavenie ultrazvukového prístroja, stav tkaniva pacienta, artefakty a správne polohovanie ultrazvukovej sondy a kanyly.

- 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 používania

Sterilná pomôcka na jedno použitie.

Ihla Stimuplex® Ultra 360® na blokádu nervov sa smie používať výhradne na detekciu cieľových nervov a na injekčné podávanie lokálnych anestetik. Potom sa musí vybrať.

Likvidácia

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

Podmienky skladovania a manipulácie

Prečítajte si informácie na balení.

Chrániť 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 vnútroštatnemu orgánu.

Dátum poslednej revízie: 19. 01. 2024

sl Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Priključek Luer

Ženski priključek Luer pripomočkov Stimuplex® Ultra 360® je standardiziran priključek. Priključite ga lahko na brizge za moškim priključkom Luer. Brizge se lahko uporabljajo za izpiranje igle, aspiriranje in infundiranje anestetikov.

Priključek elektrode

Stimuplex® Ultra 360® 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 Melungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Igla Stimuplex® Ultra 360®: 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

Ultrazvočno vidna stimulacijska igla za blokade perifernega živčevja.

Indikacija

Blokada plexusa 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 plexusa in perifernega živčevja. Če bolnik anestezijo ple-

ksusa 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

- Znale obstoječe bolezni živčevja
- Okužba/vnetje na mestu želene vstavitve/punkcije
- Čezmerna predoperativna anksioznost (nedozvetnost za posege) in nezmožnost prenašanja namestitve
- Obstoječe strjevanje krvi, tako endogeno (npr. trombocitopenija) kot iatrogeno (npr. uporaba varfarina) zaradi povečanega tveganja za hematomo
- Anatomske anomalije, ki otežijo namestitve igle na podlagi ultrazvoka, stimulacije živcev in anatomske oznake
- Bolezen jeter, ki lahko vpliva na očistek
- Pacient ne soglaša s postopkom
- Znana prekomerna občutljivost na enega ali več materialov
- Kontraindikacije za aksilarne bloke: limfangitis 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 vbizganje lokalnega anestetika v primeru perifernih blokad v območju hrbtenice
- 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 ovojninu.

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 vbrzdno 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 zaznanih 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.

- Če uporabljate ultrazvok, morajo biti vidni izraziti odsevi konice in specifičen vzorec distalnega predela igle, nakazovati pa morajo tudi položaj igle glede na živec. Upoštevajte, da je vidnost odvisna od številnih dejavnikov, kot so pravilna nastavitve ultrazvoka, stanje tkiva, ki se razlikuje glede na bolnika, artefakti ter pravilna poravnava ultrazvočne sonde in igle.
- 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® Ultra 360® smete uporabiti le za odkrivanje ciljnih živcev in injiciranje lokalnega anestetika. Nato jo morate odstraniti.

Odstranjanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in kliničnimi protokoli.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Glejte podatke na ovojninu.

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 priključak

Ženski luer priključak za Stimuplex® Ultra 360® uređaje je standardizovani priključak. Može da se poveže na špriceve sa muškim luer priključkom. Špricevi mogu da se koriste za ispiranje kanile, aspiraciju i davanje anestetika infuzijom.

Priključak elektrode

Stimuplex® Ultra 360® sadrži standardni priključak za elektrode. Priključak elektrode može da se poveže sa stimulatorom nerava koji je namenjen za upotrebu u procedurama blokade perifernih nerava. Da biste postigli optimalno povezivanje između stimulative 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® Ultra 360® 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-oksikom.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

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

Namena

Stimulaciona kanila za blokade perifernog nerva vidljiva na ultrazvuku.

Indikacije

Blokade plexusa i perifernih nerava korišćenjem stimulacije nerava električnim nadražajem i/ili ultrazvukom za precizno određivanje određenih inerviranih područja. 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 plexusa ili perifernih nerava. Ako, uprkos zadovoljavajućem objašnjenju,

nju, pacijent odbije plexusnu anesteziju, treba poštovati njegove želje. Slično tome, pre operacije, potrebno je 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/zapaljenje na željenom mestu uvođenja/punkcije
- Prekomerna predoperativna anksioznost (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 kanile pod kontrolom ultrazvuka, na osnovu nervne stimulacije i anatomske orijentira
- Hepatična bolest 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 kanile
- Nepotpuna blokada
- Toksičnost povezana sa lokalnim anestetikima: 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 kanilu, jer se nervi obično više ne mogu stimulisati, a pacijent više ne oseća bol u slučaju da se kanila 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, ubacite putanju za punkтуру.
- Priključite kabl elektrode za stimulaciju nerva na stimulacionu kanilu i elektrodu za kožu.
- Podesite inicijalne parametre stimulatora nerava uzimajući u obzir npr. odgovarajuću vrstu blokade i stanje pacijenta (npr. dijabetes).
- Isperite crevo i kanilu rastvorom.
- Držite stimulacionu kanilu 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 kanile dok ne dođe do kontrakcija mišića pri manjim jačinama struje. Vrh kanile 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 kanila se sada nalazi na odgovarajućem rastojanju od nerva.

- Ne bi trebalo da dodatno približavate stimulacionu kanilu nervu da biste izbegli lezije nerva.
- Ako se koristi ultrazvuk, jasne refleksije koje odgovaraju obliku vrha kanile i specifičnom obliku distalnog dela osovine kanile, treba da budu vidljive, te da ukazuju na poziciju kanile u odnosu na nerv. Imajte na umu da vidljivost može da zavisi od niza faktora kao što su pravilno postavljanje ultrazvučne jedinice, stanje tkiva pacijenta, artefakti i pravilno postavljanje američke sonde i kanile.
- 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 kanilu, jer se nervi obično više ne mogu stimulirati, a pacijent više ne oseća bol u slučaju da se kanila slučajno postavi intraneuralno.

Trajanje upotrebe

Sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu.

Stimuplex® Ultra 360® kanila za nervni blok mora da se koristi samo za detekciju ciljanih nerava i za ubrizgavanje lokalne anestezije. 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® Ultra 360®-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® Ultra 360® omfattar en elektrodanslutning av standardutförande. Elektrodanslutningen kan anslutas till en nervstimulator för användning vid perifer nervblockad. 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.

Utvärdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Stimuplex® Ultra 360®-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

Ultraljudssynlig stimuleringsnål för perifer nervblockeringar.

Indikation

Plexusblockader och perifer nervblockad 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 patienter med intellektuell funktionsnedsättning 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 ultraljud, 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: lymfångit 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 elektrod kabel 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.
- Om ultraljud används ska spetsens geometri synas som tydliga trubbiga vinklar och det specifika mönstret på det distala skaftområdet ska vara synligt och visa nålens position i förhållande till nerven. Observera att synligheten kan bero på ett antal olika faktorer, som korrekt placering av ultraljudsenheten, patientrelaterade vävnadstillstånd, artefakter och korrekt placering av ultraljudsonden och nålen.
- 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® Ultra 360®-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

th คำแนะนำในการใช้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

หัวต่อ Luer

หัวต่อ Luer ตัวเมียของอุปกรณ์ Stimuplex® Ultra 360® เป็นหัวต่อที่เป็นมาตรฐาน สามารถเชื่อมต่อกับกระบอกฉีดยาที่ใช้หัวต่อ Luer ตัวผู้ได้ สามารถใช้กระบอกฉีดยาเพื่อสวนล้างเข็ม ดูด และฉีดยากระตุ้นความรู้สึกลึก

หัวต่ออิเล็กทรอนิกส์

Stimuplex® Ultra 360® ประกอบด้วยหัวต่ออิเล็กทรอนิกส์ที่ทำให้เป็นมาตรฐาน หัวต่ออิเล็กทรอนิกส์สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องกระตุ้นเส้นประสาทซึ่งมีจุดมุ่งหมายสำหรับใช้เพื่อทดสอบการกระตุ้นความรู้สึกลึกของประสาทส่วนปลาย โปรดใช้ผลิตภัณฑ์ของ B. Braun ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นของ B. Braun เท่านั้น เพื่อให้มั่นใจว่าเพิ่มกระตุ้นต่อเข้ากับเครื่องกระตุ้นเส้นประสาทได้พอดีและเป็นการประกันความปลอดภัยของผู้ป่วย B. Braun Melsungen AG ไม่รับผิดชอบใดๆ ทั้งสิ้น หากใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทร่วมกับอุปกรณ์ของผู้ผลิตรายอื่น

การประเมินความเข้ากันได้ทางชีวเคมีแม่เหล็ก (MR)

เข็ม Stimuplex® Ultra 360®: อุปกรณ์ไม่ได้รับการประเมินด้านความปลอดภัยในสภาพแวดล้อมที่มีเรโซแนนซ์แม่เหล็ก เนื่องจากไม่ได้คัดกรองให้ อุปกรณ์นี้เข้าสู่สภาพแวดล้อมที่มีเรโซแนนซ์แม่เหล็กในการใช้งานปกติ การตรวจเรโซแนนซ์แม่เหล็กกับบุคคลที่มีเครื่องมือแพทย์นี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรืออุปกรณ์ทำงานผิดพลาดได้

หากต้องการทราบข้อมูลคุณสมบัติทางเทคนิคเพิ่มเติม เช่น ขนาดเข็ม โปรดดูที่กล่องบรรจุผลิตภัณฑ์

สถานะปราศจากเชื้อ

ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลแอลกอฮอล์

ห้ามใช้หากพบร่องรอยที่เสียหาย

ตรวจสอบด้วยสายตาว่าระบบฉนวนปิดล้อมเข็มมีรอยฉีกขาดเสียหายหรือไม่ และดูว่าอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เข็มกระตุ้นสำหรับกระตุ้นการทำงานของประสาทรอบนอกชนิดมองเห็นด้วยอัลตราซาวด์ได้

ข้อบ่งชี้

ใช้กระตุ้นการทำงานของขาประสาทและประสาทรอบนอกโดยใช้วิธีกระตุ้นประสาทด้วยไฟฟ้าและ/หรืออัลตราซาวด์ตามลำดับ เพื่อความแม่นยำในการหาตำแหน่งเส้นประสาท การกระตุ้นการทำงานของเส้นประสาทนั้น ทำเพื่อกระตุ้นความรู้สึกลึกในขณะผ่าตัดและบำบัดอาการเจ็บปวดบริเวณแขนขา โดยใช้เทคนิคการกระตุ้นการทำงานของเส้นประสาทหลายอย่าง

ประชากรผู้ป่วย

ผู้ป่วยทุกคนที่ต้องการการกระตุ้นความรู้สึกลึกหรือบำบัดความเจ็บปวดด้วยวิธีกระตุ้นการทำงานของขาประสาทและประสาทรอบนอก เมื่อผู้ป่วยได้รับคำอธิบายอย่างเพียงพอแล้ว ถ้าผู้ป่วยยังปฏิเสธการกระตุ้นการทำงานของขาประสาท แพทย์ก็ต้องเคารพในการตัดสินใจดังกล่าว เช่นเดียวกัน ผู้ป่วยที่มีสภาพจิตบกพร่องและมีปัญหาทางจิตเวชจะต้องได้รับการประเมินก่อนดำเนินการอย่างระมัดระวัง

ผู้ใช้ที่มีกฎหมาย

ผลิตภัณฑ์ต้องใช้งานโดยแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมด้านเทคนิคมาอย่างเพียงพอเท่านั้น

ข้อห้ามใช้

- เป็นโรคทางระบบประสาทมาก่อน
- มีการติดเชื้อ/อักเสบบริเวณที่ต้องการใส่/แทงเข็ม
- มีอาการวิตกกังวลก่อนทำหัตถการเกินกว่าเหตุ (ไม่ตอบสนองต่อการรักษา) และไม่สามารถทนอยู่ในท่าเดียวได้นาน ๆ
- มีการแข็งตัวของเลือดผิดปกติมาก่อน ทั้งที่เกิดจากภาวะภายในร่างกาย (เช่น ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ) หรือการกระทำของแพทย์ (เช่น การรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด) เนื่องจากมีความเสี่ยงที่จะเกิดก่อนเลือดแข็งเพิ่มขึ้น
- มีความผิดปกติทางกายวิภาค ที่ทำให้การวางตำแหน่งเข็มโดยใช้การอัลตราซาวด์ การกระตุ้นเส้นประสาท และการหาจุดอ้างอิงทางกายวิภาคทำได้ยาก
- โรคตับที่อาจส่งผลต่อการกำจัดยาออก
- ไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ป่วย
- มีภาวะภูมิไวเกินต่อวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาอย่างน้อยหนึ่งชนิด
- ข้อห้ามสำหรับการกระตุ้นความรู้สึกลึกของเส้นประสาท Axillary: ผู้ที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ อ่อนแอและผู้ที่ผ่านการผ่าตัดหลอดเลือดมาก่อน
- ห้ามทำการกระตุ้นระหว่างการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบ Defibrillation หรือ Cardioversion
- หากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมข้อห้ามใช้อื่นๆ ในการให้กระตุ้นความรู้สึกลึกเฉพาะส่วนขาและข้อศอก โปรดอ่านเอกสารด้านการแพทย์เฉพาะทาง

ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่หลงเหลืออยู่

- รอยโรคที่ระบบประสาท
- ภาวะที่มีลมในช่องเยื่อหุ้มปอด
- เกิดการเจ็บและมีการอักเสบในบริเวณที่แทงเข็ม
- การกระตุ้นความรู้สึกลึกไม่สมบูรณ์
- สภาวะเป็นพิษที่เกี่ยวข้องกับยากระตุ้นความรู้สึกลึกเฉพาะส่วน: หัวใจ ระบบประสาท อากาเรแพ
- เกิดความผิดพลาดในการฉีดยาเฉพาะที่เข้าในเยื่อหุ้มสมองชั้นดราหรือเข้าช่องเยื่อหุ้มไขสันหลัง ในกรณีนี้ฉีดเข้าปลายประสาทบริเวณกระดูกสันหลัง
- ติดเชื้อ (ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด)

ข้อควรระวัง

- เมื่อฉีดยาชาเฉพาะที่แล้ว จะย้ายตำแหน่งเข็มไม่ได้ เนื่องจากไม่สามารถกระตุ้นเส้นประสาทได้อีก และผู้ป่วยจะไม่รู้สึกเจ็บหากเข็มเกิดแทงเข้าไปในเส้นประสาทโดยไม่ตั้งใจ

คำเตือน

- สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำมาใช้ซ้ำ ห้ามนำไปฆ่าเชื้อซ้ำ
- การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่บกพร่อง บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้
- หากมีความรู้สึกสัมผัสเย็นเกิดขึ้นจากการสัมผัสเส้นสัมผัสโดยตรงโดยไม่ตั้งใจ ห้ามไม่ให้แทงเข็มกระตุ้นต่อ ไม่ว่าในกรณีใดๆ ทั้งสิ้น
- หากแรงดันในการฉีดสูงผิดปกติ แสดงว่ายาฉีดอาจเข้าไปถึงในเส้นประสาท หยุดการฉีดยา เพราะอาจทำให้เส้นประสาทเสียหายโดยไม่สามารถแก้ไขกลับคืนได้
- โปรดใช้ผลิตภัณฑ์ของ B. Braun ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นของ B. Braun เท่านั้น เพื่อให้มั่นใจว่าเข็มกระตุ้นต่อเข้ากับเครื่องกระตุ้นเส้นประสาทได้พอดีและเป็นการประกันความปลอดภัยของผู้ป่วย B. Braun Melsungen AG ไม่รับผิดชอบใดๆ ทั้งสิ้น หากใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทร่วมกับอุปกรณ์ของผู้ผลิตรายอื่น
- ตรวจสอบด้วยสายตาว่าระบบฉนวนปิดล้อมเข็มมีรอยฉีกขาดเสียหายหรือไม่ และดูว่าอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน
- ห้ามใช้หากพบรอยฉีกขาดเสียหาย
- ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาอย่างถูกต้องก่อนวันที่ระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์

คำแนะนำในการใช้งาน

- ใช้ในสภาวะที่ปราศจากเชื้อเท่านั้น
- ฆ่าเชื้อบริเวณที่จะกระตุ้นความรู้สึกให้ทั่ว ฆ่าเชื้อซ้ำอย่างน้อยสองครั้ง รอให้ยาฆ่าเชื้อออกฤทธิ์ในแต่ละครั้ง แล้วคลุมด้วยผ้าแบบมีรูเปิดที่ปราศจากเชื้อ
- จัดทำผู้ป่วยและฉีดยาชาเฉพาะที่เข้าผิวหนังบริเวณที่จะแทงเข็ม หากจำเป็น ฉีดให้ยาซึมลึกเข้าไปในบริเวณที่แทงเข็ม
- ต่อสายอิเล็กโทรดของเครื่องกระตุ้นประสาทเข้ากับเข็มกระตุ้นและอิเล็กโทรดชนิดติดกับผิวหนัง
- ตั้งค่าพารามิเตอร์เริ่มต้นของเครื่องกระตุ้นเส้นประสาทโดยพิจารณาถึงต่างๆ เช่น ประเภทการระบับความรู้สึกและอาการของผู้ป่วย (เช่น โรคเบาหวาน)
- ใส่น้ำในสายและเข็มด้วยสารละลาย
- ถือหัวเข็มกระตุ้นและค่อยๆ แทงเข็มเข้าไปในโครงสร้างเป้าหมาย
- หากรู้สึกได้ชัดเจนว่าสามเนื้อบริเวณที่เส้นประสาทเป้าหมายถูกกระตุ้นด้วยไฟฟ้ามีอาการ

หดตัว ให้ลดกระแสไฟฟ้าจนกว่าการหดตัวแบบจะหายไป

- ลดกระแสไฟฟ้าและปรับตำแหน่งเข็มจนกว่าการหดตัวของกล้ามเนื้อจะเกิดขึ้นที่ระดับกระแสไฟฟ้าต่ำลง ปลายเข็มได้มาถึงตำแหน่งเป้าหมายเมื่อสังเกตได้ว่าการหดตัวเกิดขึ้นที่กระแสไฟฟ้าประมาณ 0.2-0.5 mA (กระแสไฟฟ้าที่แน่นอนขึ้นกับประเภทการระบับความรู้สึกและสภาวะของผู้ป่วย (เช่น เป็นโรคเบาหวาน))
- ซึ่งหมายความว่าเข็มกระตุ้นอยู่ในตำแหน่งที่ห่างพอเหมาะจากเส้นประสาทแล้ว
- เข็มกระตุ้นไม่ควรอยู่ใกล้เส้นประสาทเกินกว่านี้ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดรอยโรคขึ้นที่เส้นประสาท
- หากใช้อัลตราซาวด์ ควรเห็นปฏิกริยารีเฟล็กซ์ต่างๆ ที่มีต่อรูปทรงปลายเข็มและรูปแบบเฉพาะของส่วนปลายของตัวเข็มได้ชัดเจน และแสดงตำแหน่งของเข็มกับเส้นประสาท โปรดทราบว่าระดับการมองเห็นขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น การตั้งค่าเครื่องอัลตราซาวด์อย่างเหมาะสม ภาวะที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วย สิ่งแปลกปลอม และการวางตำแหน่งของหัวตรวจอัลตราซาวด์และเข็ม
- ดูสารเหลวเพื่อตรวจสอบว่าสายสวนอาจวางตัวในหลอดเลือด
- หลังจากการผลการทดสอบดูสารเหลวเป็นลบก็สามารถฉีดยากระตุ้นความรู้สึกเฉพาะส่วนได้สทดสอบผ่านสายต่อเพิ่ม
- เมื่อฉีดยาชาเฉพาะที่แล้ว จะย้ายตำแหน่งเข็มไม่ได้ เนื่องจากไม่สามารถกระตุ้นเส้นประสาทได้อีก และผู้ป่วยจะไม่รู้สึกเจ็บหากเข็มเกิดแทงเข้าไปในเส้นประสาทโดยไม่ตั้งใจ

ระยะเวลาการใช้

อุปกรณ์ปราศจากเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น เข็มกระตุ้นการทำงานของเส้นประสาท Stimuplex® Ultra 360® ต้องใช้เพื่อตรวจหาเส้นประสาทเป้าหมายและเพื่อฉีดยาชาเฉพาะที่เท่านั้น และต้องเอาออกหลังจากนั้น

การทิ้ง

ทิ้งอุปกรณ์ตามแนวทางและระเบียบวิธีทางคลินิกในท้องถิ่น

สภาวะในการจัดเก็บและการขนย้าย

โปรดดูข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ เก็บในที่แห้ง

ประกาศสำหรับผู้ใช้

หากเกิดเหตุร้ายแรงขึ้นในระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ หรือเป็นผลเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดรายงานเหตุการณ์กล่าวให้ผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตทราบ รวมถึงหน่วยงานผู้รับผิดชอบในประเทศ

วันที่ทำการแก้ไขครั้งสุดท้าย: 2024-01-19

Cihaz açıklaması**Luer-konnektör**

Stimuplex® Ultra 360® 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® Ultra 360®, standart hale getirilmiş bir elektrot konnektörü içermektedir. Elektrot konnektörü, periferik sinir bloğu işlemleri için kullanılması amaçlanan bir sinir stimulatörüne bağlanabilir. Stimülasyon iğnesi ile sinir stimulatörü arasında optimum bağlantıyı elde etmek ve böylece hasta güvenliğini sağlamak için, B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle birlikte kullanınız. B. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başka üreticilere ait cihazlarla birlikte kullanılması halinde yasal sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans (MR) uyumluluk değerlendirmesi

Stimuplex® Ultra 360® iğne: Tipik bir uygulamada MR ortamına girmesi beklenmediğinden, 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 ultrasonda görülebilen stimülasyon iğnesi.

Endikasyon

Belirli sinir alanlarının net olarak tespiti için sırasıyla elektriksel sinir stimülasyonu ve/veya ultrason kullanılarak 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 eğitimi almış 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. trombositopeni) veya iyojen (ör. varfarin tedavisi) koagülopatiler
- Ultrason, sinir stimülasyonu ve anatomik referans noktalarıyla iğnenin yerleştirilmesini güçleştiren anatomik anomaliler
- Klirensi engelleyebilecek hepatik hastalıklar
- 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.

Risikler/Yan Etkiler

- Sinir lezyonları
- Pnömotoraks
- İğne giriş bölgesinde ağrı ve hematoma
- Tamamlanmamış blok
- Lokal anestezi ile ilişkili toksisite: kardiyak, nörolojik, alerjik
- Spinal kolon bölgesindeki periferik bloklar durumunda lokal anestezinin 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 ilerletilmemelidir.
- 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 kabul 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. diyabet) 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 kısımları 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.
- Ultrason kullanılıyorsa, iğne ucu geometrisinin belirgin yansımaları ve iğnenin distal shaft alanının özel şekli görünür olmalı ve sinire göre iğne konumunu göstermelidir. Görünür lüğün ultrason ünitesinin doğru ayarlanmasına, ultrason ünitesinin düzgün kurulmasına, hasta ile ilgili doku koşullarına, artefaktlara ve US probunun ve iğnenin düzgün hizalanması gibi bir takım faktörlere bağlı olduğunu lütfen unutmayınız.
- 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® Ultra 360® 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 bildiriniz.

Son revizyon tarihi: 19-01-2024

vi Hướng dẫn Sử dụng

Thông tin mô tả về thiết bị

Đầu nối Luer

Đầu nối luer âm của thiết bị Stimuplex® Ultra 360® là đầu nối tiêu chuẩn. Có thể nối với ống tiêm có đầu nối Luer dương. Có thể dùng ống tiêm để thông rửa kim tiêm, hút và bơm thuốc giảm đau.

Đầu nối điện cực

Stimuplex® Ultra 360® sử dụng đầu nối điện cực tiêu chuẩn. Có thể nối đầu nối điện cực với máy kích thích thần kinh dùng trong thủ thuật gây tê thần kinh ngoại biên. Nhằm đảm bảo khả năng kết nối tối ưu giữa kim kích thích và máy kích thích thần kinh, từ đó đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân, chỉ sử dụng sản phẩm B. Braun với các sản phẩm khác của B. Braun. B. Braun Melsungen AG sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý trong trường hợp sử dụng kết hợp sản phẩm của B. Braun Melsungen AG với thiết bị của những nhà sản xuất khác.

Đánh giá mức độ tương thích về cộng hưởng từ (MR)

Kim Stimuplex® Ultra 360®: Thiết bị chưa được đánh giá về mức độ an toàn trong môi trường MR vì không được dự tính sử dụng trong môi trường MR trong ứng dụng thông thường. Việc tiến hành thăm khám bằng MR đối với người mang thiết bị y tế này có thể gây thương tích hoặc làm hỏng thiết bị.

Để tìm hiểu thêm về các đặc điểm kỹ thuật như kích thước kim, vui lòng xem trên bao bì của sản phẩm.

Vô trùng

Tiệt trùng bằng EO.

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.

Trước khi sử dụng, kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ vô khuẩn xem có bị hở hoặc còn nguyên vẹn hay không.

Mục đích sử dụng

Kim gây tê thần kinh ngoại biên

Chỉ định

Phong bế đám rối thần kinh / thần kinh ngoại vi dưới hướng dẫn của máy kích thích thần kinh cơ và/hoặc máy siêu âm giúp định vị chính xác mục tiêu cần phong bế. Kỹ thuật này được ứng dụng trong phẫu thuật và quản lý đau sau mổ dành cho phẫu thuật liên quan đến chi trên và chi dưới.

Đối tượng bệnh nhân

Mọi bệnh nhân cần gây tê hoặc điều trị giảm đau bằng phương pháp phong bế đám rối thần kinh hoặc thần kinh ngoại vi. Nếu sau khi được giải thích đầy đủ mà bệnh nhân vẫn từ chối thực hiện gây tê đám rối thần kinh thì phải tôn trọng nguyện vọng của bệnh nhân. Tương tự, bệnh nhân bị suy giảm chức năng thần kinh và bệnh nhân tâm thần cần phải được đánh giá kỹ lưỡng trước khi phẫu thuật.

Người dùng Dự định

Chỉ những bác sĩ đã qua đào tạo về thủ thuật này mới được sử dụng sản phẩm.

Chống chỉ định

- Có tiền sử bệnh lý thần kinh
- Nhiễm trùng hoặc viêm tại vị trí cần đâm kim
- Lo lắng quá mức trước phẫu thuật (giảm đáp ứng với kích thích) và không có khả năng chịu được tiến trình gây tê
- Tiến sử về bệnh đông máu, do bệnh nội sinh (vd: bệnh giảm tiểu cầu) hoặc do đang điều trị (vd: đang sử dụng Warfarin) và tăng nguy cơ tạo cục máu đông
- Các dị thường về giải phẫu học gây khó khăn khi đâm kim qua máy siêu âm / máy kích thích thần kinh cơ, cũng như khó xác định những điểm mốc giải phẫu
- Bệnh lý về gan, có thể ảnh hưởng đến độ thanh thải
- Không có sự đồng thuận của bệnh nhân
- Quá mẫn với một hoặc nhiều loại vật liệu được sử dụng trong kim
- Thông tin chống chỉ định khi gây tê theo đường nạch: viêm hạch bạch huyết và cắt bỏ hạch bạch huyết
- Không được thực hiện kích thích trong quá trình khử rung tim hoặc sốc điện
- Để biết thêm những thông tin chống chỉ định khác đối với thủ thuật gây tê cục bộ, vui lòng tham khảo các tài liệu chuyên môn.

Rủi ro Tồn đọng/Tác dụng phụ

- Thương tổn thần kinh
- Tràn khí màng phổi
- Đau và tụ máu ở vị trí đâm kim
- Tê không hoàn toàn
- Độc tính có liên quan đến thuốc gây tê cục bộ: tim, thần kinh, dị ứng
- Tiêm thuốc gây tê sai chỗ vào ngoài màng cứng hoặc trong màng cứng trong trường hợp phong bế ngoại biên ở vùng cột sống
- Nhiễm trùng (nhiễm trùng huyết)

Phòng ngừa

- Một khi đã tiêm thuốc gây mê cục bộ vào, sẽ không thể điều chỉnh kim tiêm vì sẽ mất tác dụng kích thích các dây thần kinh và bệnh nhân không còn cảm thấy đau trong trường hợp vô ý châm kim vào mạch thần kinh.

CẢNH BÁO

- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại.
- Tái sử dụng thiết bị dùng một lần duy nhất sẽ gây nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Điều này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc làm giảm chức năng hoạt động của thiết bị. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.

- Nếu xuất hiện dị cảm do kim vô tình đâm vào dây thần kinh, tuyệt đối không được đâm kim kích thích vào sâu hơn trong bất kỳ tình huống nào.
- Áp lực khi tiêm cao bất thường có thể là dấu hiệu đã tiêm vào trong thần kinh. Ngưng tiêm, nếu không có thể xảy ra tổn thương thần kinh không thể hồi phục.
- Nhằm đảm bảo khả năng kết nối tối ưu giữa kim kích thích và máy kích thích thần kinh, từ đó đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân, chỉ sử dụng sản phẩm B. Braun với các sản phẩm khác của B. Braun. B. Braun Melsungen AG sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý trong trường hợp sử dụng kết hợp sản phẩm của B. Braun Melsungen AG với thiết bị của những nhà sản xuất khác.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ vô khuẩn xem có bị hở hoặc còn nguyên vẹn hay không.
- Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng.
- Sử dụng sản phẩm được bảo quản đúng cách và theo hạn dùng ghi trên bao bì.

Hướng dẫn Vận hành

- Sử dụng tuyệt đối trong điều kiện vô trùng.
- Khử trùng kỹ vùng gây tê. Lập lại quy trình này ít nhất hai lần. Cần đợi đủ thời gian để thuốc khử trùng phát huy tác dụng giữa mỗi lần vô trùng và dùng vải tiệt trùng có lỗ thủng để che phủ khu vực cần phong bế.
- Đặt bệnh nhân đúng tư thế, gây tê ngoài da tại chỗ đâm và nếu cần thiết, để thuốc ngấm qua vết đâm.
- Kết nối cáp điện cực của máy kích thích dây thần kinh cơ với kim gây tê và các điện cực ở da.
- Đặt các tham số ban đầu của máy kích thích thần kinh cho phù hợp với các yếu tố như phương pháp gây tê và tình trạng của bệnh nhân (v.d: bị đái tháo đường).
- Tráng dây dẫn và kim bằng dung dịch.
- Nắm chắc phần đế kim kích thích, rời từ từ dây về phía mong muốn.
- Nếu không có trở ngại gì, sẽ cảm nhận được hiện tượng cơ co thắt đặc trưng tại khu vực thần kinh mục tiêu, sau đó giảm cường độ dòng điện phân phối cho đến khi hầu như không còn thấy cơ co thắt nữa.
- Giảm cường độ và điều chỉnh vị trí kim để cơ cơ vẫn xuất hiện dù ở cường độ kích thích thấp. Khi mũi kim vào đến vị trí mục tiêu thì sẽ thấy hiện tượng cơ co thắt rõ rệt xảy ra ở cường độ dòng điện khoảng 0,2 – 0,5 mA (cường độ chính xác còn phụ thuộc vào hình thức gây tê và điều kiện của bệnh nhân (v.d: bị đái tháo đường)).
- Kim kích thích bây giờ đã nằm cách dây thần kinh một khoảng cách phù hợp.
- Không được đưa kim kích thích vào gần dây thần kinh hơn nữa để tránh tổn thương.
- Hình dạng đặc trưng của đầu và thân kim sẽ hiển thị rõ khi siêu âm; cho biết vị trí của kim tiêm so

với dây thần kinh. Lưu ý là khả năng hiển thị có thể phụ thuộc vào nhiều yếu tố, chẳng hạn như tùy chọn cài đặt của máy siêu âm, tình trạng liên quan của người bệnh, sai số hình ảnh cũng như góc của đầu dò siêu âm so với kim tiêm.

- Thực hiện hút để đặt nội mạch.
- Sau khi hút âm tĩnh, có thể tiêm một liều thuốc gây tê cục bộ thử nghiệm qua dây truyền dịch nối dài.
- Sau khi đã tiêm thuốc tê, không thể thay đổi vị trí kim nữa vì dây thần kinh không còn đáp ứng với kích thích và bệnh nhân cũng không còn cảm giác đau khi đâm kim vào dây thần kinh.

Thời gian sử dụng

Thiết bị vô khuẩn dùng một lần.

Chỉ được sử dụng kim gây tê thần kinh Stimuplex® Ultra 360® để thăm dò dây thần kinh mục tiêu và tiêm thuốc gây tê cục bộ. Phải rút kim ra khỏi người bệnh nhân ngay khi hoàn tất thủ thuật.

Thải bỏ

Thải bỏ theo quy định của địa phương và quy trình lâm sàng.

Điều kiện bảo quản và xử lý

Vui lòng tham khảo thông tin trên bao bì.

Tránh ánh sáng mặt trời. Giữ khô ráo.

Thông báo cho người dùng

Nếu trong quá trình sử dụng sản phẩm, hoặc do hệ quả của việc sử dụng sản phẩm, mà xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan chức năng của nước sở tại.

Ngày chỉnh sửa gần đây nhất: 19/01/2024

zh 使用说明

器械描述

鲁尔接头

Stimuplex® Ultra 360® 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® Ultra 360® 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® Ultra 360® 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可超声显示的刺激针。

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经丛和外周神经阻滞。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
- 让医师难以通过超声设备、神经刺激和解剖标志来定位针头的解剖异常
- 肝脏疾病伴有药物代谢障碍者
- 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
- 未完全阻滞
- 局部麻醉药相关的毒性：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所标注有效期的产品。

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。
- 如果使用超声波，应该会看到针尖几何形状的明显反射以及刺激针远端轴区域的特定图案，这些都用来指示刺激针相对于神经的位置。请注意这种可视化效果可能取决于许多因素，例

如超声设备的正确设置、患者组织的相关状况、伪影以及 US 探头和针头的正确对齐。

- 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® Ultra 360® 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	Tootmiskuupäev	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
id	Produsen	Tanggal produksi	Gunakan sebelum	Nomor bets
it	Produttore	Data di produzione	Da utilizzarsi entro	Numero di lotto
kk	Өндіруші	Жасап шығарылған күні	Пайдалану мерзімі	Топтама нөмірі
ko	제조업체	제조일	사용기한	로트 번호
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-BR	Fabricante	Data de fabrico	Prazo de validade	Número do lote
pt-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
th	ผู้ผลิต	วันที่ผลิต	ใช้ภายในวันที่	หมายเลขล็อต
tr	Üretici	Üretim tarihi	Son kullanma tarihi	Parti kodu
vi	Nhà sản xuất	Ngày sản xuất	Hạn sử dụng	Số lô
zh	制造商	生产日期	有效期	批号

				
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 opětvně
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 kordvukasutada
fi	Luettonumero	Katso käyttöohje	Huomio	Ei saa käyttää uudelleen
fr	Numéro de référence	Consultez les instructions d'utilisation	Attention	Ne pas réutiliser
hr	Kataloški broj	Pogledajte upute za uporabu	Oprez	Nemojte ponovno upotrebljavati
hu	Katalógusszám	Nézze meg a használati utasítást	Figyelem!	Ne használja fel újra
id	Nomor katalog	Baca petunjuk penggunaan	Perhatian	Jangan gunakan kembali
it	Numero di catalogo	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Non riutilizzare
kk	Каталог нөмірі	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Абайлаңыз	Қайтадан қолдануға тыйым салынған
ko	카탈로그 번호	사용 지침서 확인	주의	재사용금지
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-BR	Número de catálogo	Consulte as instruções de utilização	Cuidado	Não reutilizar
pt-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	Kataloška številka	Glejte navodila za uporabo	Previdno	Samo za enkratno uporabo
sr	Kataloški broj	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Oprez	Ne koristiti ponovo
sv	Katalognummer	Se bruksanvisningen	Obs	Får ej återanvändas
th	หมายเลขแคตตาล็อก	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	ข้อควรระวัง	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
tr	Katalog numarası	Kullanma kılavuzuna bakınız	Dikkat	Yeniden kullanmayınız
vi	Mã số sản phẩm	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Thận trọng	Không tái sử dụng
zh	产品编号	查阅使用说明	警告	不得二次使用

STERILE

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 etyleenioksidilla	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-oxidál sterilizálva	Ne használja, ha a csomagolás sérült
id	Disterilkan menggunakan etilena oksida	Jangan gunakan jika kemasan rusak
it	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
kk	этилен тоттыгмен стерилизациялау	Орамына зақым келсе қолданбаңыз
ko	에틸렌 옥사이드 멸균	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
lt	Sterilizuota etileno oksidu	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
lv	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
nl	Gesteriliseerd met ethylenoxide	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-BR	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
pt-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
th	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
vi	Tiệt trùng bằng ethylene oxide	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
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	Einfachsterilbarriersystem	Einfachsterilbarriersystem 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	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
id	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
it	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
kk	Бір стерильді тосқауыл жүйесі	Сыртқы жағынан қорғаныс қаптамасы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
ko	단일 멸균 장벽 시스템	보호용 외부 포장을 이용한 단일 멸균 장벽 시스템
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
lv	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu
nl	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Steriel barrièresysteem 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-BR	Sistema de barreira estéril único	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de proteção
pt-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	Одинарная стерильная барьерная система	Одинарная 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
th	ระบบกันแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว	ระบบกันแบบเดียวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง
tr	Tek steril bariyer sistemi	Dişinda koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
vi	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài
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
id	Jauhkan dari sinar matahari	Pastikan tetap kering	Batas suhu	Batas kelembapan
it	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Limite di temperatura	Limite di umidità
kk	Күн сәулесінен аулақ сақтаңыз	Ылғалдан сақтаңыз	Температура шегі	Дымқылдық шегі
ko	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오	습기엄금	온도 한계	습도 한계
lt	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje	Temperatūros ribos	Drėgnio apribojimas
lv	Neturēt saulē	Sargāt-no-mitruma	Temperatūras ierobežojums	Mitruma ierobežojums
nl	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden	Temperatuurgrens	Luchtvochtigheidsbeperking
no	Beskyttes mot sollys	Oppbevares tørt	Temperaturbegrensning	Fuktighetsbegrensning
pl	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Zakres temperatur	Zakres wilgotności
pt-BR	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco	Limite de temperatura	Limitação da humidade
pt-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
th	เก็บให้พ้นแสงแดด	เก็บในที่แห้ง	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	ขีดจำกัดความชื้น
tr	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz	Sıcaklık sınırlaması	Nem sınırlaması
vi	Tránh ánh sáng mặt trời	Giữ khô ráo	Giới hạn nhiệt độ	Giới hạn độ ẩm không khí
zh	避免日晒	保持干燥	温度极限	湿度极限



en	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	Meditsiinisead	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
id	Tidak mengandung DEHP	Negara produksi	Alat Kesehatan	Simbol green dot
it	Non contiene o nessuna presenza di DEHP	Paese di produzione	Dispositivo medico	Punto Verde
kk	Күрамында фтлаттар жоқ	Өндіруші ел	Медициналық бұйым	Экологиялық қаптама
ko	DEHP 미함유 또는 미포함	제조 국가	의료기기	재활용 표시
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-BR	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP	Pais de fabrico	Dispositivo médico	Ponto verde
pt-PT	Não contém ou inexistência de DEHP	Pais 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
th	ไม่ได้นำประกอบด้วยหรือไม่มี DEHP	ประเทศผู้ผลิต	เครื่องมือแพทย์	จุดเขียว
tr	DEHP içermez ya da yoktur	Üretildiği ülke	Tıbbi Cihaz	Yeşil nokta
vi	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP	Quốc gia sản xuất	Thiết bị y tế	Chấm màu xanh lá cây
zh	不含或不存在 DEHP	制造国家	医疗器械	绿点标志

- [AR]** Importador: B. BRAUN MEDICAL S.A.
Buschiazio 336/346, Don Torcuato,
Buenos Aires, Argentina
Autorizado por la ANMAT, D. T. Farm.
Mariano Peralta M.N. 13430
Uso exclusivo a profesionales e
instituciones sanitarias
- [AU]** For sterilization type see primary packaging
B. Braun Australia Pty. Ltd.
Level 5, 7 – 9 Irvine Place
Bella Vista NSW 2153, Australia
- [BR]** Detentor do Registro:
Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal, São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Esteril – Produto de Uso Único –
Proibido Reprocessar
Consulte a embalagem para ver o numero
de registro
- [CA]** Distributed by: B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA USA 18018-3524
- [CN]** 产品标准: 见标签
注册号: 见标签
规格、型号: 见标签
生产地址: 285 Ogaki, Tsuga-machi,
Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 Japan
代理人: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S,
P及Q部分
邮编: 200131 电话: 021-22163000
- [ID]** Distributed by: PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia.
- [KR]** 비.브라운코리아, 서울특별시 강남구
테헤란로 440 포스코센터 서관13층
B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd. / 일본
- [KZ]** Адрес организации принимающей претензии
от потребителей по качеству продукции
(товара) на территории Республики
Казахстан/Организация на территории
Республики Казахстан, ответственная
за пострегистрационное наблюдение за
безопасностью лекарственного средства:
ТОО «Б. Браун Медикал Казахстан»
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. адрес: pharmacovigilance.kz@bbraun.com
Қазақстан Республикасы аумағында
тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына
қатысты шағымдарды қабылдайтын
ұйымның мекенжайы/Қазақстан
Республикасы аумағында дәрілік заттың
тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға
жауапты ұйымның мекенжайы:
«Б. Браун Медикал Қазақстан» ЖШС
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. пошта: pharmacovigilance.kz@bbraun.com
Производственная площадка/ Өндірістік
алаң: B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd.,
Tochigi Factory Hospital Care 285 Ogaki,
Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi 328-0101,
Япония/Жапония
- [MY]** Authorised representative:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900
Penang, Malaysia. www.bbraun.com
- [RS]** Ovlašćeni predstavnik proizvođača:
B. Braun Adria RSRB d.o.o. Beograd
Milutina Milankovića 11g, Beograd
- [RU]** Производитель: Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-
Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germany. Уполномоченная
организация (импортер) в РФ: ООО
«Б. Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10 Тел./факс: (812) 320-40-04.
Произведено: Б. Браун Эскулап Джэпен Ко.,
Лтд., Точиги Фактори – Хоспитал Кза, 285 Огаки,
Тсуга-мачи, Точиги-ши, Точиги, 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
- [TH]** Imported by B. Braun (Thailand) Ltd.,
598 Q-House Ploenchit Bldg.,
Ploenchit Rd., Pathumwan,
Bangkok 10330 Thailand.
Customer Care No. 662-617 5000
- [TR]** Sterilizasyon tipi için primer ambalaja bakınız.
B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4/54
Sarıyer – İstanbul
- [TW]** “柏朗”適提美神經刺激器用穿刺針
“B. Braun” Stimuplex Ultra 360 Needles
批號、製造日期及有效期間或保存期限:
如原廠標示
製造業者名稱/地址:
Manufactured by
B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi
Factory-Hospital Care (地址: 285 Ogaki,
Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi 328-0101,
Japan) for B. Braun Melsungen AG
(地址: Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germany)
醫療器材商名稱: 台灣柏朗股份有限公司
醫療器材商地址: 台北市松山區健康路
152號9樓
- [US]** Rx only
Pictorials are for reference only
Distributed by: B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524
Phone 1-800-227-2862
Not made with DEHP
- Manufacturing site:
B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd.
Tochigi Factory - Hospital Care
285 Ogaki, Tsuga-machi, Tochigi-shi,
Tochigi, 328-0101 Japan

