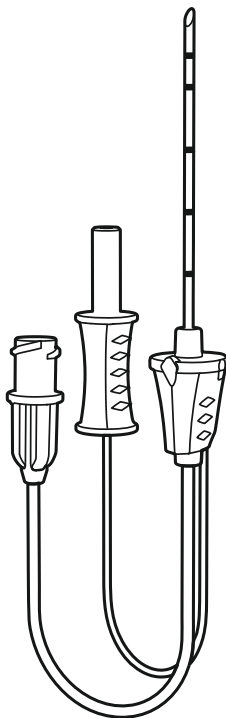
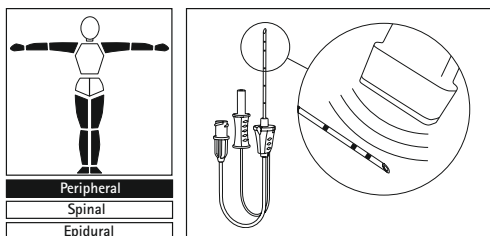


Stimuplex® Ultra 360®

NRFit®



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	Ultralydsynlig stimuleringsnål til perifere nerveblokker	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 perifeersetele närviblokkide stimulatsiooninõel	18
fi	Ultraäänikäyttöön sopiva stimulantineula 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
it	Ago di stimolazione ecogena per blocchi dei nervi periferici	28
lt	Ultragarsu kontroliuojama stimuliavimo adata, skirta periferinių nervų blokadoms	30
lv	Ar ultraskaņu redzama stimulācijas adata perifērā nerva blokādei	32
nl	Stimulatienaald voor perifere zenuwblokkades, zichtbaar bij echografie	34
no	Ultralydegnet stimuleringsnål for perifere nerveblokker	36

pl	Igła do stymulatora nerwów obwodowych o wyższej echogeniczności przeznaczona do stosowania z USG, do blokad nerwów obwodowych	38
pt	Agulha de estimulação para bloqueio de nervos periféricos, visível por ultra-sons	40
ro	Ac cu vizibilitate ecografică pentru stimulare blocuri nervoase periferice	42
sk	Stimulačná ihla na blokády periférnych nervov vhodná na použitie s ultrazvukom	44
sl	Stimulacijska igla za blokado perifernega živčevja, primerna za ultrazvočno opazovanje	46
sr	Stimulaciona kanila za blokade perifernog nerva vidljiva na ultrazvuku	48
sv	Med ultraljudsynlig stimulationsnål för perifer nervblockeringar	50
tr	Periferik sinir bloğu için ultrasonda görülebilen stimülasyon iğnesi	52

en Instructions for Use

Device description

NRFit®-connector

The female NRFit® connector of the Stimuplex® Ultra 360® devices is a standardized connector. It can be connected to syringes with male NRFit® 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 NRFit®: The Device has not been evaluated for safety in the MR environment, since it is not expected to enter the MR Environment in a typical application. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

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

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 Stimuplex® Ultra 360® nerve block needle NRFit® 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

NRFit®-Konnektor

Der weibliche NRRFit®-Konnektor der Stimuplex® Ultra 360® Kanüle ist ein standardisierter Anschluss. Er lässt sich mit Spritzen mit männlichem NRRFit®-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 Magnetresonananz (MR)

Kompatibilität

Stimuplex® Ultra 360® Kanüle NRRFit®: 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 wiederverwenden. 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. Kontamination 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 Stimulationskanüle auf keinen Fall weiter vorgeschoben werden.
- Ein ungewöhnlich hoher Injektionsdruck kann auf eine intraneurale Injektion hinweisen. Nicht weiter injizieren, da sonst eine irreversible Nervenschädigung entstehen kann.
- Um eine optimale Verbindung zwischen der Stimulationskanüle und dem Nervenstimulator zu erreichen und so die Patientensicherheit zu gewährleisten, dürfen Produkte von B. Braun nur mit anderen Produkten von B. Braun verwendet werden. Die B. Braun Melsungen AG übernimmt keine Haftung, wenn ihre Produkte mit Geräten von anderen Herstellern verwendet werden.
- Sichtprüfung des Sterilbarrieresystems auf Brüche und Unversehrtheit vor der Verwendung durchführen.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.
- Sachgemäß gelagertes Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Datum verwenden.
- Produkte mit NReFit® Konnektor sind nicht mit Standard-Luer-Produkten kompatibel. Sie sind ausschließlich für Produkte mit NReFit® Konnektor geeignet.

Gebrauchsanweisung

- Streng unter aseptischen Bedingungen anwenden.
- 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 Lokalanästhetikum an der Einstichstelle eine Hautquaddel setzen, ggf. eine Stichkanalinfiltration vornehmen.
- Das Elektrodenkabel des Nervenstimulators mit der Stimulationskanüle und der Hautelektrode verbinden.
- Die Ausgangsparameter für den Nervenstimulator einstellen und dabei den Blockadety 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 vorschieben.

- Treten im Versorgungsgebiet des Zielnervs typische und deutliche Muskelkontraktionen auf, wird die Stromstärke reduziert, bis die Muskelkontraktionen kaum noch wahrnehmbar sind.
- Den Strom reduzieren und die Kanülenposition optimieren, bis die Muskelkontraktionen bei niedrigeren Stromstärken auftreten. Die Kanülenspitze 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 Blockadety 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 Reflexionen der Geometrie der Kanülenspitze sowie des spezifischen Musters des distalen Schaffbereichs der Kanüle sichtbar sein und die Kanülenposition relativ zum Nerv angeben. Bitte beachten Sie, dass die Sichtbarkeit durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst wird, z. B. die korrekte Einstellung des Ultraschallgerätes, patientenbedingte 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 Testdosis des Lokalanästhetikums durch den Verlängerungsschlauch 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° NReFit® Kanüle für Nervenblockaden darf nur zur Ermittlung des Zielnervs und für die Injektion des Lokalanästhetikums verwendet werden. Sie ist anschließend zu entfernen.

Entsorgung

Die Entsorgung erfolgt gemäß den vor Ort geltenden 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 schwerwiegender 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

NRFit® конектор

Женският NRRFit® конектор на изделията Stimuplex® Ultra 360® е стандартизиран конектор. Той може да бъде свързан към спринцовки с мъжки NRRFit® 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 канолата 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® NRRFit® 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. Нервните блокове се използват като анестезия при хирургически процедури, както и за обезболяване, включващо горните и долни крайници, с различни техники на блокада.

Пациентска популация

Всички пациенти нуждаещи се от анестезия или лечение на болка при плексусни или периферни нервни блокове. Ако, въпреки адекватното обяс-

нение, 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 (нерезагираща 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 нервите да бъдат стимулирани и пациентът вече не изпитва болка в случай на неволно интраневрално поставяне на иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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 целевия 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 рисунок на дисталния 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° NRRFit® трябва да се използва само за откриване на таргетния нерв и за инжектиране на локален анестетик. След това тя трябва да се извади.

Изхвърляне на отпадъците

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

Условия на съхранение и работа

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

Уведомление за потребителя

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

Дата на последната редакция: 2024-01-19

CS Návod k použití

Popis prostředku

Konektor NRFit®

Konektor NRFit® s vnitřním závitem prostředků Stimuplex® Ultra 360® je standardizovaný konektor. Lze ho připojit ke stříkačkám s konektorem NRFit® s vnějším závit. 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® NRFit®: 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 přání respektovat. Pečlivě 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

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

Vedlejší rizika/Nežádoucí účinky

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

Bezpečnostní opatření

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

VAROVÁNÍ

- Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívat opakovaně. Neprovádět opakovanou 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.
- Nezvykle 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.
- Vizually 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.
- Výrobky s konektorem NRRFit® nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRRFit®.

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 anestézii dráhy punkce.
- Připojte kabel elektrody nervového stimulatoru ke stimulační jehle a kožní elektrodě.
- Počáteční parametry nervového stimulatoru nastavte s ohledem na např. příslušný typ blokády a stav pacienta (např. diabetes).
- Hadičku i jehlu napuštěte 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.
- Snižte 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 umisťovat blíže k nervu, aby nedošlo ke vzniku nervové léze.
- Pokud používáte ultrazvuk, musí být viditelný zřetelný odraz geometrie hrotu a charakteristický tvar distální oblasti dráhy 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 přemisťovat, protože obvykle už není možné stimulovat nervy a v případě neúmyslného intraneurálního zavedení kanyly již pacient necítí bolest.

Doba použití

Sterilní prostředek pouze na jedno použití.

Jehlu na blokády periferních nervů Stimuplex® Ultra 360° NRRFit® 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, nahláste jej prosím výrobcí a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušné národní autoritě/úřadu.

Datum poslední revize: 19. 1. 2024

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

NRFit®-konnektor

Hun-NRFit®-konnektoren på Stimuplex® 360® enheder er en standardiseret konnektor. Den kan påsættes sprøjter med en han-NRFit®-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 nerveblokeprocedurer. 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® NRFit® 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

Stimulationskanyle til perifer nerveblokade, som er synlig ved ultralyd.

Indikation

Plexus-blokering og blokering af perifere nerver ved hjælp af hhv. elektrisk nervestimulation 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 indførs-/punkturned
- Overdreven præoperativ angst (som ikke reagerer på interventioner) og manglende evne til at tolerere positionering
- Allerede eksisterende koagulationsforstyrrelser, som enten er endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogen (f.eks. warfarinterapi) på grund af øget risiko for hæmatom
- Anatomiske anomalier, der vanskeliggør placering af kanylen via ultralyd, nervestimulation 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

- Nervelesioner
- Pneumothorax
- Smerter og hæmatom ved kanylens indførs
- Ufuldstændig blokade
- Toksicitet relateret til lokalanæstetika: hjertet relateret, neurologisk, allergisk
- Forkert epidural eller intratekal injektion af lokalanæstesi i tilfælde af perifere blokader i området ved columna spinalis
- Infektion (sepsis)

Forsigtighedsregler

- Når der er injiceret lokalanæstetika, 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 engangsmedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren.

Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

- 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 nerve-skade.
- For at opnå den optimale forbindelse mellem stimulationskanylen og nervestimulatoren, så patientsikkerheden varetages, må der kun bruges B. Braun-produkter sammen med andre B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG påtager sig intet ansvar i tilfælde, hvor produkterne kombineres med udstyr fra andre producenter.
- Inspicer det sterile barriersystem visuelt før brug for at sikre, at det er intakt.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug det korrekt opbevarede produkt inden den dato, der er angivet på emballagen.
- Produkter med NRFit® konektor er ikke kompatible med Luer-enheder. De er kun egnede til produkter med NRFit® konektor.

Brugsvejledning

- Anvendes under strengt aseptiske forhold.
- Blokadeområdet 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 lokalanæstetika under huden på punkturstedet, eventuelt med infiltrering af punkturbanen.
- Tilslut nervestimulatoren elektrodekabel til stimulationskanylen og hudelektroden.
- Indstil de indledende nervestimulatorparametre under hensyntagen til f.eks. den respektive blokadetype og patientens lidelse (f.eks. diabetes).
- Klargør slange og kanylen med opløsning.
- Hold i muffen på stimulationskanylen, og bevæg den langsomt hen mod målområdet.
- Hvis der mærkes tydelige, typiske muskelsammentrækninger i målnervens fordelingsområde, reduceres strømstyrken, indtil muskelsammentrækningerne er næsten usynlige.
- Reducer strømmen, og optimer kanylens position, indtil muskelsammentrækningerne forekommer ved lave strømniveauer. Kanylspidsen har nået målpositionen, når der opstår mærkbare sammentrækninger ved en strøm på

ca. 0,2–0,5 mA (den præcise strøm afhænger f.eks. af typen af blokade og patientens lidelse (f.eks. diabetes)).

- Stimulationskanylen er nu placeret i en passende afstand fra nerven.
- Stimulationskanylen må ikke placeres tættere på nerven for at undgå nervelæsioner.
- 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 ultralydsonden og kanylen.
- Aspirer ved eventuel intravaskulær placering.
- Efter negativ aspiration kan der injiceres en testdosis med lokalanæstesi gennem forlængerlangen.
- Når der er injiceret lokalanæstesi, 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 NRFit® må kun anvendes til at lokalisere målnerverne samt til injektion af lokalanæstetika. 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 NRRFit®

Ο θηλυκός σύνδεσμος NRRFit® των συσκευών Stimuplex® Ultra 360® είναι ένας τυποποιημένος σύνδεσμος. Μπορεί να συνδεθεί σε σύριγγες με αρσενικό σύνδεσμο NRRFit®. Οι σύριγγες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έκπλυση 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® NRRFit®: 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 επεξήγηση, ο ασθενής

νός 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
- Ακραίο 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, διέγερσης νευρών και ανατομικών σημαδίων
- 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: λεμφαγγειίτιδα και λεμφοδενεκτομή
- Να μη διεξάγεται διέγερση κατά τη διάρκεια απινιδώσης ή καρδιοανάταξης
- 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 προζενήσει μόλυνση ή/και

υποβάθμιση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

- Στην περίπτωση που προκληθεί ακουστική παραίσθηση λόγω απευθείας επαφής με το νεύρο, δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η προώθηση της διεγερτικής βελόνας.
- Μια ασυνήθιστα υψηλή πίεση έγχυσης μπορεί να σημαίνει μια ενδονευρική έγχυση. Διακόψτε την έγχυση, επειδή διαφορετικά μπορεί να προκληθεί μια μόνιμη βλάβη του νεύρου.
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη σύνδεση μεταξύ της διεγερτικής βελόνας και του διεγέρτη νευρών, για την πλήρη ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα B. Braun με άλλα προϊόντα B. Braun. Η B. Braun Melsungen AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συνδυασμούς των προϊόντων της με εξοπλισμό άλλων κατασκευαστών.
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και ως προς την ακεραιότητά του.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Χρησιμοποιείτε το ορθώς αποθηκευμένο προϊόν έως την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Τα προϊόντα με σύνδεσμο NRefit® δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο για προϊόντα με σύνδεσμο NRefit®.

Οδηγίες λειτουργίας

- Εφαρμόζετε αυστηρά ασπτικές 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 θυρίδιωτό κάλυμμα.
- Ξαπλώστε τον ασθενή και δημιουργήστε ένα δερματικό πομφό με ένα μέσο τοπικής αναισθησίας στην περιοχή παρακέντησης και, ενδεχομένως εκτελέστε ένα φιλτράρισμα του σωλήνα παρακέντησης.
- Συνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου του διεγέρτη νευρών με τη διεγερτική βελόνα και το ηλεκτρόδιο δέρματος.
- Ρυθμίστε τις αρχικές παραμέτρους του νευροδιεγέρτη λαμβάνοντας υπόψη, για παράδειγμα, τον αντίστοιχο τύπο αποκλεισμού και την κατάσταση του ασθενούς (π.χ. διαβήτη).
- Προβείτε σε πλήρωση της σωλήνας 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, ώσπου να είναι σχεδόν μη ορατές οι συσπάσεις των μυών.
- Μειώστε την ένταση του ρεύματος και βελτιστοποιήστε τη θέση της βελόνας έως ότου να πραγματοποιούνται μικρές συστολές σε χαμηλότερα επίπεδα έντασης του ρεύματος. Το άκρο της βελόνας έχει προσεγγίσει τη θέση στόχου όταν παρατηρούνται

εμφανείς συστολές με ένταση ρεύματος περίπου 0,2–0,5 mA [τα ακριβή επίπεδα έντασης ρεύματος εξαρτώνται, για παράδειγμα, από τον τύπο του αποκλεισμού και την κατάσταση του ασθενούς (π.χ. διαβήτη)].

- Η διεγερτική βελόνα βρίσκεται τώρα σε κατάλληλη απόσταση από το νεύρο.
- Η διεγερτική βελόνα δεν πρέπει να τοποθετηθεί πιο κοντά στο νεύρο, για την αποφυγή τραυματισμού του νεύρου.
- 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 υπέρηχων, την κατάσταση του ιστού του ασθενούς, τυχόν λανθασμένους χειρισμούς και την ευθυγράμμιση του καθετήρα υπέρηχων και της βελόνας.
- Εκτελέστε αναρρόφηση για ενδεχόμενη ενδογενή-ακή 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 νευρών και ο ασθενής δεν θα νιώσει πόνο στην περίπτωση ακούσιας ενδονευρικής τοποθέτησης της βελόνας.

Διάρκεια χρήσης

Αποστειρωμένη συσκευή για μία χρήση μόνο.

Η βελόνα Stimuplex® Ultra 360® NRefit® 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.

Επίσημανση για τον χρήστη

Εάν, κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2024-01-19

es Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

Conector NRFit®

El conector NRFit® hembra de Stimuplex® Ultra 360® es un conector estandarizado. Se puede conectar a jeringas con conector NRFit® 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® NRFit®: 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 peri-

féricos 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: linfagitis y linfadenectomías.
- La estimulación no debe realizarse durante procesos de desfibrilación ni cardioversión.
- Para más información sobre otras contraindicaciones para la no administración de anestesia local, consulte la bibliografía especializada.

Riesgos residuales y reacciones adversas

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

Precauciones

- Una vez inyectado el anestésico local, no es posible volver a cambiar la posición de la cánula, puesto que no suele ser posible estimular los nervios y el paciente deja de sentir dolor en caso de una colocación intraneural involuntaria de la cánula.

ADVERTENCIA

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

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 hábon 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® NReFit® 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**NRFit®-liitmik**

Stimuplex® Ultra 360® seadmete haarav NRFit®-liitmik on standardne. Seda saab ühendada haaratava NRFit®-liitmikuga süstaldega. Süstlaid võib kasutada nõela loputamiseks ning anesteetikumide aspireerimiseks ja infundeerimiseks.

Elektroodiliitmik

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

Magnetresonantsiga (MR) ühilduvuse hindamine

Nõel Stimuplex® Ultra 360® NRFit® 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 stimulatsiooninõel perifeerset närviblokaadide tegemiseks.

Näidustus

Põimiku ja perifeerset närvide blokaad elektrilise närvistimulatsiooni 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 anesteesiast või valuravi pleksus- või perifeerset närvide blokaadiga. Kui patsient hoolimata piisavast selgitamisest pleksusanesteesiast keeldub, siis tuleb

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

Jääriskid/kõrvaltoimed

- Närvikahjustused
- Pneumotooraks
- Valu ja hematoom nõela sisestamiskohas
- Ebataäielik blokaad
- Lokaalanesteesiaga seotud toksilisused: kardio-, närvi-, allergilised
- Lokaalanesteetikumi ebaõige epiduraalne või intratekaalne süstimine lülisamba piirkonna perifeerset blokaadide 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 soovimatut intra-neuraalse 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.
- Ebatavaliselt kõrge süsterõhk võib näidata, et süst tehti närvikoosse. Katkestage süste, vastastel korral võite närve pöördumatult kahjustada.
- Et saavutada optimaalne ühendus stimulatsiooninõela ja närvistimulaatori vahel ja tagada seeläbi patsiendi ohutus, kasutage B. Brauni toodetega koos üksnes teisi B. Brauni tooteid. B. Braun Melsung 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.
- NRFit®-liitmikuga tooted ei ühildu Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRFit®-liitmikuga toodetega.

Käsitsemisjuhised

- Kasutada üksnes aseptilistes tingimustes.
- Desinfitseerige blokaadi ala põhjalikult. Korrake seda vähemalt kaks korda. Laske ainel kahe manustamiskorra vahel mõjuda ning katke see siis steriilse, avadega kirurgilise linaga.
- Paigaldage patsient ja süstige punktsioonikohta 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 mõjualas 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 oleneb 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 närvi suhtes. Arvestage, et nähtavus võib sõltuda erinevatest teguritest, näiteks ultraheliseadme õigest seadistusest, patsiendispetsiifilisest koosisundist, artefaktidest ning ultrahelisondi ja nõela õigest joondusest.
- Võimaliku intravaskulaarse asetuse korral aspireerige.
- Pärast negatiivset aspiratsiooni võib läbi pikendusvooliku sisestada lokaalanesteetikumi testannuse.
- Kui lokaalne anesteetikum on sisestatud, ei tohi nõela enam ümber paigutada, kuna enam ei ole võimalik närve stimuleerida ning patsient ei tunne enam nõela soovimatu intraneuraalse paigutuse korral valu.

Kasutuse kestus

Steriilne seade ühekordseks kasutamiseks.

Närviblokaadi nõela Stimuplex® 360® NRFit® tohib kasutada üksnes sihtnärvi tuvastamiseks ja lokaalanesteetikumi manustamiseks. Seejärel tuleb see eemaldada.

Jäätmekäitlus

Kõrvaldamine kooskõlas kohalike eeskirjade ja/või kliiniliste protokollidega.

Säilitamise ja käsitsemise tingimused

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

Märkus kasutajale

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

Viimase läbivaatamise kuupäev: 19.01.2024

fi Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus

NRFit®-liitin

Stimuplex® Ultra 360® -laitteiden NRFit®-naarasliitin on standardiliitin. Se voidaan liittää ruiskuihin, joissa on NRFit®-urosliitin. Ruiskuja voidaan käyttää neulan huuhteluun, aspirointiin ja anesteettien 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 inhanteellinen 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® NRFit®-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.

Steriliisyys

Steriloitu etyleenioksidilla.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

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

Käyttötarkoitukset

Ultraäänessä näkyvä stimuloitineula ääreishermostojen johtopuudutukseen.

Käyttöaihe

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

Potilasryhmä

Kaikki potilaat, jotka tarvitsevat pleksus- tai ääreishermostojen johtopuudutuksella tehtävää anestesiaa tai kivunhoitoa. Jos potilas kieltäytyy pleksusanestesiasta riittävästä selostuksesta

huolimatta, hänen toiveitaan on kunnioitettava. Kehitysvammaisat ja psykiatrisista ongelmista kärsivät potilaat on arvioitava huolellisesti ennen toimenpidettä.

Suunniteltu käyttäjä

Vain 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
- Hematoomariskin kasvun vuoksi aiemmat koagulopatiat, joko endogeeniset (esim. trombosytopenia) tai iatrogeeniset (esim. varfariinihoito)
- Anatomiset poikkeavuudet, joiden vuoksi neulan asettaminen ultraäänän, hermostimulaation ja anatomisten maamerkkien avulla on vaikeaa
- Maksasairaus, joka voi vaikuttaa puhdistumaan
- Potilaan suostumuksen puuttuminen
- Tunnettu yliherkkyys yhdelle tai usealle laitteessa käytetylle materiaalille
- 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 anestesiaan liittyvät toksisuudet: kardiologinen, neurologinen, allerginen
- Paikallispuudutteen virheellinen epiduraalitaal i intratekaali-injektointi selkärangan alueen perifeerisessä puudutuksessa
- Infektio (sepsis)

Varotoimet

- 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.

VAROITUS

- Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallii-

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 injektointi, sillä muuten seurauksena voi olla pysyviä hermovaurioita.
- Käytä B. Braunin tuotteita vain muiden B. Braunin tuotteiden kanssa, jotta voidaan varmistaa ihanteellinen yhteys stimulaationeulan ja hermostimulaattorin välillä sekä potilasturvallisuus. B. Braun Melsungen AG ei vastaa tilanteista, joissa sen tuotteita käytetään yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.
- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei laitteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Käytä asianmukaisesti varastoitu tuote pakkauksen merkittyyn päivämäärään mennessä.
- NRFit®-liittimellä varustetut tuotteet eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRFit®-liittimellisten tuotteiden kanssa.

Käyttöohjeet

- Käytä vain aseptisissa olosuhteissa.
- Desinfioi hoidettava alue huolellisesti. Toista vähintään kahdesti. Anna vaikuttaa levityskertojen välillä ja peitä steriilillä aukollisella suojuksella.
- Sijoita potilas haluttuun asentoon ja injektio ihopaukama 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, tyypillisiä 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 (tä-

mällinen 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 ominaiskuvion tulisi olla näkyvissä ja ilmaista neulan sijainti suhteessa hermoo.
- Huomaa, että näkyvyyteen voivat vaikuttaa useat tekijät, kuten ultraäänilaitteen oikea sijoitus, potilaaseen liittyvät kudolososuhteet, artefaktit ja ultraäänianturin oikea kohdistaminen suhteessa neulaan.
- Selvitä 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® -johtopuudutusneula NRFit® saa käyttää vain kohdehermojen tunnistamiseen ja paikallispuudutteen injektointiin. Sen jälkeen se on poistettava.

Häyttäminen

Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Katso tiedot pakkauksesta.

Suojattava auringonvaltolta. 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

fr Mode d'emploi

Description du dispositif

Connecteur NReFit®

Le connecteur NReFit® femelle des dispositifs Stimplex® Ultra 360® est un connecteur standard. Il peut être connecté à des seringues dotées d'un connecteur NReFit® mâle. Les seringues peuvent être utilisées pour rincer l'aiguille, aspirer et perfuser des anesthésiques.

Connecteur d'électrode

Le Stimplex® 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 Stimplex® Ultra 360® NReFit® : 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.
- Les produits à connecter NReFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccords Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un connecteur NReFit®.

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® NReFit® 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

hr Upute za uporabu

Opis proizvoda

NRFit®-konektor

Ženski NRFit®-konektor proizvoda Stimuplex® Ultra 360® standardiziran je konektor. Može se spojiti na štrcaljke s muškim NRFit® 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® NRFit®: 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 kojoj 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-oksikom.

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 trombocitopenija) 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 moguću 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.
- Proizvodi s NRFit® konektorom nisu kompatibilni s uređajima s luer priključkom. Prikladni su samo za proizvode s NRFit® konektorom.

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 elektrodni kabel stimulatora živca na stimulacijsku iglu i elektrodu za kožu.
- Postavite početne parametre stimulatora živca uzimajući u obzir, npr. odgovarajuću vrstu bloka i stanje pacijenta (npr. dijabetes).
- Napunite cjevčicu i iglu anestetikom.
- Stimulacijsku iglu držite za glavu i polako prodirite s njom do ciljne 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 repozicionirati jer se živci obično više ne mogu stimulirati i bolesnik više ne osjeća bol u slučaju nenamjernog intraneuralnog postavljanja igle.

Trajanje primjene

Sterilni proizvod za jednokratnu uporabu.

Igla za blokadu živca Stimuplex® Ultra 360® NRFit® 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

NRFit®-csatlakozó

A Stimuplex® Ultra 360® eszközök NRFit®-csatlakozóhélyve szabványos csatlakozó. Fecskendők-höz NRFit®-csatlakozódugóval csatlakoztatható. A fecskendők a tű öblítésére, anesztetikumok fel-szívására és beadására használhatók.

Elektródacsatlakozó

A Stimuplex® Ultra 360® szabványos elektróda-csatlakozót 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® NRFit® tű: Az eszköz MRI-környezetben való biztonságosságát nem értékelték, mivel jellemző alkalmazása esetén várhatóan nem kerül MRI környezetébe. 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 terméksomagolást.

Sterilitás

Etilén-oxiddal sterilizálva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sterilgát-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, tiszteltetben 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/beszúrási ponton
- Túlzott preoperatív szorongás (nem reagál a beavatkozásokra) és a pozicionálás tolerálására való képtelenség
- Fennálló véralvadási zavarok, legyen az endogén (pl. trombocitopénia) vagy iatrogén (pl. warfarin-kezelés), a hematoma fokozott kockázata miatt
- Olyan anatómiai rendellenességek, amelyek megnehezítik a tű behelyezését ultrahangtechnika, idegstimuláció és anatómiai tájékozódási pontok segítségével
- Olyan májbetegség, amely befolyásolhatja a clearance-t
- A beteg beleegyezésének 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 (sepszis)

Övintézkedések

- Miután befecskendezte a helyi érzéstelenítőt, a tű helyzetét 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 szennyező-

déshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A szennyeződés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

- Ha az ideggel való közvetlen érintkezés eredményként véletlenül paresztéziát okozott, a stimulációs tűt semmilyen körülmények között nem szabad mélyebbre bevezetni.
- A szokatlanul nagy befecskendezési nyomás azt jelezheti, hogy az injekció beadása intraneurálisán történt. Hagyja abba a befecskendezést, mert ellenkező esetben visszafordíthatatlan idegi károsodás léphet fel.
- A stimulációs tű és az idegstimulátor közötti optimális csatlakozás eléréséhez, ezáltal a beteg biztonságának biztosításához a B. Braun termékeket csak más B. Braun termékekkel együtt használja. A B. Braun Melsungen AG nem vállal semmilyen felelősséget, ha a termékeit más gyártóktól származó eszközökkel együtt használják.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sterilgát-rendszeren nincsenek-e sérülések vagy szerkezeti hibák.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Megfelelően tárolt terméket használjon, a csomagoláson feltüntetett időpontig.
- Az NRFit® csatlakozóval rendelkező termékek nem kompatibilisek a Luer-csatlakozós eszközökkel. Ezek a termékek kizárólag NRFit® csatlakozóval rendelkező termékekhez alkalmasak.

Kezelési útmutató

- Szigorúan aseptikus körülmények között használja.
- Fertőtlenítse alaposan az idegblokkádhöz kiválasztott területet. Ezt ismételje meg legalább kétszer. Az egyes alkalmazások között hagyjon megfelelő időt a hatás kifejtésére, majd fedje le a területet steril, ablakos izoláló kendővel.
- Helyezze a beteget a beavatkozáshoz szükséges pozícióba, és fecskendezze be egy bőrhólyagnyi lokálanesztikumot a punkció helyén, majd szükség esetén infiltrálja a punkciós csatornát.
- Csatlakoztassa az idegstimulátor elektródákábelét 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 körül-

bülül 0,2–0,5 mA áramerősség-értéken (a pontos áramerősség pl. az idegblokkád típusától és a beteg állapotától – pl. cukorbetegség – függ).

- A stimulációs tű ekkor az idegtől megfelelő távolságra helyezkedik el.
- A stimulációs tűt az idegi elváltozások elkerülése érdekében nem szabad az ideghez ennél közelebb elhelyezni.
- Ultrahangtechnika alkalmazása esetén a tühegy geometriája különböző reflexeinek és a tű disztális szárterülete sajátos mintázatának 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 érzékel már a tű véletlen intraneurális elhelyezése által okozott fájdalmat.

A használat időtartama

Egyszer használatos steril eszköz

A Stimuplex® Ultra 360® NRFit® 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 tájékoztatást. Napfénytől védve tartandó. Szárazon tartandó.

Megjegyzés a felhasználó számára

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

Az utolsó módosítás dátuma: 2024-01-19

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Connettore NRFit®

Il connettore NRFit® femmina dei dispositivi Stimplex® Ultra 360® è un connettore standardizzato. Può essere collegato alle siringhe tramite un connettore NRFit® maschio. Le siringhe possono essere utilizzate per il lavaggio dell'ago, l'aspirazione e l'infusione di anestetici.

Connettore elettrodo

Stimplex® 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 Stimplex® Ultra 360® NRFit®: Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza in ambiente MR, dato che non si prevede sia immesso in ambiente RM in un'applicazione tipica. L'esecuzione di un esame RM su una persona che ha questo dispositivo medico può avere come esito un infortunio o un malfunzionamento del dispositivo.

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

Sterilità

Sterilizzato tramite EO.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

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

Scopo previsto

Ago 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
- Ipersensibilità 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.
- I prodotti con connettore NRFit® non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NRFit®.

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® NRFit® 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

It Naudojimo instrukcija

Įrenginio aprašas

NRFit® jungtis

„Stimuplex® Ultra 360®“ įrenginių lizdinė NRFit® jungtis yra standartizuota jungtis. Ją galima prijungti prie švirkštų su kištukine NRFit® jungtimi. Švirkštai gali būti naudojami adatai praplauti, anestetikams įsiburti 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® NRFit®“ 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

Ultragarso matoma stimuliacijos adata periferinių nervų blokadai.

Indikacija

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

Pacientų populiacija

Visi pacientai, kuriems reikia sukelti nejautrą arba taikyti skausmo malšinimo terapiją atliekant rezginio arba periferinio nervo blokadą. Jeigu po tinkamo paaiškinimo pacientas nesutinka rezginio nejautrai, į šį norą reikia atsi-

žvelgti. 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., trombotopenija) arba jatrogeninės (pvz., varfarino terapija) dėl padidėjusios hematomos rizikos
- Anotinė anomalija, dėl kurių sunku įvesti kaniulę naudojant ultragaršą, nervų stimuliaciją ir anatomicinius orientyrus
- Kepenų liga, galinti turėti neigiamos įtakos klirensui
- Paciento sutikimo negavimas
- Žinomas padidėjęs jautrumas vieni ar daugiau naudojamų medžiagų
- Pažastinės blokados kontraindikacijos: limfangitas ir limfadenektomijos
- Neatlikite stimuliacijos defibriliacijos arba kardioversijos metu
- Daugiau informacijos apie kitas vietinės nejautos sukūlimo kontraindikacijas žr. specialiojoje literatūroje.

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

- Nervų pažeidimas
- 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 užkratą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

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

Naudojimo instrukcijos

- Naudokite tik aseptinėmis sąlygomis.
- Kruopščiai dezinfekuokite blokados vietą. Pakartokite bent du kartus. Tarp kiekvieno dezinfekavimo skirkite laiko priemonėms suveikti ir uždenkite steriliu apdangalu su langeliu.
- Tinkamai paguldysite pacientą ir po oda punkcijos vietoje suleiskite vietinio anestetiko bei, jeigu reikia, infiltruokite punkcijos kanalą.
- Nervų stimulatoriaus elektrodo laidą prijunkite prie stimuliuojamosios adatos ir odos elektrodo.
- Nustatykite pradinis nervo stimulatoriaus parametrus, pvz., atsižvelgdami į atitinkamą blokados tipą ir paciento būklę (pvz., diabetą).
- Užpildykite vamzdelį ir adatą skysčio pašalindami orą.
- Laikydami už įvorės lėtai stumkite stimuliuojamąją adatą tikslinės vietos link.
- Tikslinio nervo inervacijos srityje pajutus aiškius būdinguosius raumens trūkčiojimus srovę reikia mažinti, kol raumens trūkčiojimas bus beveik nematomas.
- Sumažinkite srovę ir koreguokite adatos padėtį, kol raumenų susitraukimai pasireiškės esant mažesnei srovei. Adatos smaigalys pasiekia tikslinę padėtį, kai susitraukimai matomi esant maždaug 0,2–0,5 mA srovei (tiksliai srovė 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 dis-

taliojo 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 sulgyjavimo.

- 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 „Stimplex® Ultra 360 NRFit™“ 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

NRFit® savienotājs

Stimuplex® Ultra 360® ierīču sievišķais NRFit® savienotājs ir standartizēts savienotājs. To var pievienot šļircēm ar virišķo NRFit® savienotāju. Šļircis 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® NRFit® adata: Ierīce nav novērtēta attiecībā uz drošību MR vidē, jo parasti to nav paredzēts lietot MR vidē. Pacientam, kuram ir šī medicīniskā ierīce, MR izmeklējuma laikā var tikt radīta trauma vai ierīce var tikt sabojāta.

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

Sterilitāte

Sterilizēts ar EO.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

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

Paredzētā lietošana

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 izskaid-

rošanu, 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.

Kontrindikācijas

- 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, varfarīna 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, lūdzu, lasiet speciālajā literatūrā.

Atlikušie riski/blakusparādības

- Nervu bojājumi
- Pneimotorakss
- Sāpes un hematoma vietā, kur paredzēta adatas ievadīšana
- Nepilnīga blokāde
- Ar vietējo anestēziju saistīta toksicitāte: kardāla, 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 nejut sāpes, ja adata nejausi trāpa nervā.

BRĪDINĀJUMS

- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizējiet atkārtoti.
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai

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

- Ja parestēziju ir izraisījis nejauša tieša saskare ar nervu, stimulācijas adatu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tālāk.
- Neparasti augsts injekcijas spiediens var nozīmēt to, ka adats ir ievadīta nervā. Pārtrauciet injekciju, lai neradītu neatgriezeniskus nervu bojājumus.
- Lai sasniegtu optimālu savienojumu starp stimulācijas adatu un nerva stimulatoru, tādējādi garantējot pacienta drošību, B. Braun produktus izmantojiet tikai kopā ar citiem B. Braun produktiem. Uzņēmums B. Braun Melsungen AG neuzņemas nekādu atbildību, ja tā produkti tiek kombinēti ar citu ražotāju aprīkojumu.
- Apskatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilajai barjeras sistēmai nav caurumu un tā ir vesela.
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
- Izmantojiet pareizi uzglabātu produktu līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Produkti ar NRFit® savienotāji nav saderīgi ar luer tipa ierīcēm. Tie ir saderīgi tikai ar produktiem, kam ir NRFit® savienotājs.

Ekspluatācijas nosacījumi

- Obligāti nepieciešama aseptiska vide.
- Rūpīgi dezinficējiet blokādes zonu. Veiciet šo darbību vismaz divas reizes. Pēc katras dezinfekcijas reizes ļaujiet šķīdumam iedarboties un pārklājiert ar sterilu ķirurģisko palagu.
- Novietojiet pacientu un punkcijas vietā izraisiet ādas reakciju ar vietējās anestēzijas līdzekli un, ja nepieciešams, ievadiet punkcijas vietā.
- Pievienojiet nervu stimulatora elektroda kabeli stimulācijas adatsai 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 adats 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. Adats 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 adatsai 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 novietojumu attiecībā pret nervu. Lūdzu, ņemiet vērā, ka redzamību ietekmē virkne faktoru, piemēram, pareiza ultraskaņas ierīces uzstādīšana, 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 nejut sāpes, ja adats nejausi trāpa nervā.

Lietošanas ilgums

Sterila ierīce vienreizējai lietošanai.

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

Iznīcināšana

Jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un klīniskajiem protokoliem.

Uzglabāšanas un apstrādes apstākļi

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

Paziņojums lietotājam

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

Pēdējās pārskatīšanas datums:

2024. gada 19. janvāris

nl Gebruikersinformatie

Beschrijving hulpmiddel

NRFit®-connector

De vrouwelijke NRFit®-connector van de Stimplex® Ultra 360®-apparaten is een gestandaardiseerde connector. Hij kan worden aangesloten op injectiespuiten met een mannelijke NRFit®-connector. De spuiten kunnen worden gebruikt voor het spoelen van de naald, het afzuigen en het toedienen van anesthetica.

Elektrode-connector

De Stimplex® 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

Stimplex® Ultra 360® NRFit® 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 (ongevoelig voor tussenkomst) en naaldangst
- Voorgeschiedenis van coagulopathie, ofwel endogeen (bijv. trombocytopenie) of iatrogeen (bijv. behandeling met warfarine) als gevolg van verhoogd risico op hematoom
- Anatomische anomalieën die het plaatsen van de naald via echografie, zenuwprikkeling en anatomische oriëntatiepunten bemoeilijken
- Bloedziekte die kan interfereren met de eliminatie
- Geen toestemming verkregen van de patiënt
- Gekeende overgevoeligheid voor een of meerdere gebruikte materialen
- Contra-indicaties voor axillaire blokkades: lymfagitis 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 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 zenuwschade 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.
- Producten met NRRFit®-connector zijn niet compatibel met luer-producten. Ze zijn alleen geschikt voor producten met NRRFit®-connector.

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 dichter 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 weefselscondities, artefacten en een juiste uitlijning van de echosonde en de naald.
- Aspireer voor mogelijke intravasculaire plaatsing.
- Na negatieve aspiratie kan een testdosist 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 NRRFit® 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

NRFit®-kobling

NRFit®-hannpluggen til Stimuplex® Ultra 360®-enhetene er en standardkobling. Den kan kobles til sprøyter med NRFit®-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 perifer nerveblokade. 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® NRFit®-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 personskade eller funksjonsfeil på utstyret.

Ytterligere tekniske spesifikasjoner som nålstørrelse finnes på produktets emballasje.

Sterilitet

Sterilisert med EO.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

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

Tiltentkt formål

Ultralydsynlig stimuleringsnål for perifer nerveblokade.

Indikasjon

Plexus- og perifer nerveblokade som bruker henholdsvis elektrisk nervestimulering og/eller ultralyd for nøyaktig påvisning av bestemte nerveområder. Nerveblokade 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 perifer nerveblokade. Dersom pasienten, til tross for tilstrekkelige forklaringer, nekter plexusanestesi, bør

ønsket respekteres. Likeledes trenger pasienter med mentale funksjonshemminger og de med psykiske problemer nøye peroperative vurdering.

Tiltentkte brukere

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

Kontraindikasjoner

- Kjente eksisterende 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 iatrogen (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 perifer blokade 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 barrieresystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Bruk riktig lagret produkt innen datoen som er oppgitt på emballasjen.
- Produkter med NReFit®-kobling er ikke kompatible med luer-utstyr. De kan bare brukes med produkter med NReFit®-kobling.

Bruksanvisning

- Brukes utelukkende under aseptiske forhold.
- Desinfiser blokkeringsområdet grundig. Gjenta dette minst to ganger. Gi det tid til å virke mellom luer 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 nervestimulatoren 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 passelig 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® NReFit®-nålen til nerveblokad skal bare brukes til påvisning av mål-nervene 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

Opis wyrobu**Złącze typu NRFit®**

Złącze żeńskie typu NRFit® w wyrobach Stimuplex® Ultra 360® jest złączem znormalizowanym. Można je podłączyć do strzykawkę ze złączem męskim typu NRFit®. 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 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.

Ocena zgodności z rezonansem magnetycznym (RM)

Igła Stimuplex® Ultra 360® NRFit®: 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 nieprzewidywalnym 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 blokady spłotów 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 blokady spłotu lub nerwów obwodowych. Jeśli mimo odpowiedniego

wyjaśnienia pacjent odmawia poddania się znieczuleniu spłotu, 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 jatrogenna (np. terapia warfarynowa) z powodu podwyższonego ryzyka wystąpienia krwiaków
- 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 blokady z dostępu pachowego: zapalenie węzłów chłonnych i limfadenektomie
- Nie przeprowadzać stymulacji w trakcie defibrylacji lub kardiowersji.
- Więcej informacji na temat przeciwwskazań dotyczących stosowania znieczulenia miejscowego można znaleźć w literaturze fachowej.

Ryzyko reszktowe / skutki uboczne

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

Środki ostrożności

- Po dokonaniu iniekcji środka znieczulającego nie wolno zmieniać umiejscowienia igły, ponieważ stymulacja nerwów staje się 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 śródnervowo. 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.
- Produkty ze złączem NRFit® są niekompatybilne z wyrobami z końcówką Luer. Nadają się one wyłącznie do stosowania z produktami ze złączem NRFit®.

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 wprowadzenia igły.
- Połączyć przewód elektryczny stymulatora nerwów z igłą do stymulacji i elektrodą skórną.
- Ustawić początkowe parametry stymulatora nerwu, uwzględniając np. odpowiedni typ blokady i schorzenie (np. cukrzyca).
- Napełnić 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. Kończówka 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 śródnervowo.

Czas użytkowania

Wyrób sterylny jednorazowego użytku.

Iglę do blokady nerwu Stimuplex® Ultra 360® NRFit® 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

Descrição do dispositivo**Conector NRFit®**

O conector NRFit® fêmea dos dispositivos Stimuplex® Ultra 360® é um conector parametrizado. Pode ser ligado a seringas com o conector NRFit® macho. As seringas podem ser usadas para irrigar a agulha, aspirar e perfundir anestésicos.

Conector de electrodos

O Stimuplex® Ultra 360® contém um conector de electrodos parametrizado. O conector de electrodos pode ser conectado a um neuroestimulador, que se destina a ser utilizado para procedimentos de bloqueio de nervos periféricos. De forma a obter a conexão ideal entre a agulha de estimulação e o neuroestimulador, salvaguardando a segurança do doente, utilize apenas produtos B. Braun com outros produtos B. Braun. A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os produtos que manufatura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.

Avaliação da compatibilidade da Ressonância Magnética (RM)

Agulha Stimuplex® Ultra 360® NRFit®: O Dispositivo não foi avaliado quanto à segurança no ambiente de RM, uma vez que não se espera que entre no ambiente de RM numa aplicação típica. A realização de um exame de RM numa pessoa que tenha este dispositivo médico pode provocar lesões ou avarias no dispositivo.

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

Esterilidade

Esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

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

Finalidade prevista

Agulha 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
- Injecção epidural ou intratecal incorrecta da anestesia local em caso de bloqueios periféricos na área da coluna vertebral
- Infecção (septicemia)

Precauções

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

AVISO

- Utilização única apenas. Não reutilizar. Não reesterilizar.
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o paciente

ou utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.

- Caso ocorra parestesia induzida inadvertidamente como resultado do contacto directo com o nervo, a agulha de estimulação não deverá, em circunstância alguma, ser introduzida mais profundamente.
- Uma pressão de injeção involuntariamente 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 manufactura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.
- Inspeccione visualmente a embalagem protetora estéril em relação a fissuras e integridade antes da sua utilização.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Utilize o produto armazenado adequadamente até à data indicada na embalagem.
- Os produtos com o conector NRFit® não são compatíveis com os dispositivos Luer. São apenas adequados para os produtos com o conector NRFit®.

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® NRFit® 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 NRFit®

Conectorul NRFit® de tip mamă al dispozitivelor Stimuplex® Ultra 360® este un conector standardizat. Acesta poate fi conectat la seringi cu conector NRFit® 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 rezonanța magnetică (RM)

Ac Stimuplex® Ultra 360® NRFit®: 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, inspecți 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 introducerea/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
- Afecțiune hepatică ce poate influența clearance-ul
- Lipsa consimțământului pacientului
- Hipersensibilitate cunoscută la unul sau mai multe dintre materialele utilizate
- Contraindicații ale blocadelor axilare: limfangită și limfadenectomie
- Stimularea nu trebuie efectuată în timpul defibrilării sau al cardioversiei
- Pentru informații privind alte contraindicații ale anesteziei regionale, consultați literatura de specialitate.

Riscuri reziduale/reacții adverse

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

Precauții

- Odată ce a fost injectat anestezic 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, inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă pentru a verifica integritatea și a detecta eventualele deteriorări.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- A se utiliza produsul depozitat în condiții adecvate până la data înscrisă pe ambalaj.
- Produsele cu conector NReFit® nu sunt compatibile cu dispozitive Luer. Sunt adecvate numai pentru produse cu conector NReFit®.

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 punctiei și, dacă este necesar, infiltrați traseul punctiei.
- Conectați cablul electrodului neurostimulatorului la acul de stimulare și la electrodul de pe piele.
- Setări parametrii inițiali ai neurostimulatorului ținând cont 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® NReFit® 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

sk Návod na použitie

Popis pomôcky

NRFit® konektor

Zástrčkový konektor NRFit® pomôcok Stimuplex® Ultra 360® je štandardizovaný konektor. Môže sa pripojiť k striekačkám so zásuvkovým konektorom NRFit®. 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® NRFit®: 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, magneticou 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 blokadami plexu alebo periférnych

nervov. Ak pacient napriek primeranému vysvetleniu odmietne anestéziu plexu, treba rešpektovať jeho rozhodnutie. Aj pacienti s mentálnym postihnutím a pacienti trpiaci psychiatrickými problémami potrebujú dôkladné predoperačné vyšetrenie.

Určený používateľ

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

Kontraindikácie

- Známe existujúce neurologické ochorenia
- Infekcia/zápal na požadovanom mieste zavedenia/vpichu
- Nadmerná predoperačná úzkosť (bez reakcie na zásahy) a neschopnosť tolerovať nastavovanie polohy
- Existujúce koagulopatie, buď endogénne (napr. trombocytopenia) alebo iatrogénne (napr. liečba warfarinom) 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 chrbtice
- 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.
- Výrobky s konektorom NReFit® nie sú kompatibilné s pomôckami s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre výrobky s konektorom NReFit®.

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).
- Hadačku 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 nenanastú 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 predĺžovaciu 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® NReFit® na blokádu nervov sa smie používať výhradne na detekciu cieľových nervov a na injekčné podávanie lokálnych anestetík. Potom sa musí vybrať.

Likvidácia

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

Podmienky skladovania a manipulácie

Prečítajte si informácie na balení.

Chráňte pred slnkom. Uchovávať v suchu.

Poznámka pre používateľa

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

Dátum poslednej revízie: 19. 01. 2024

sl Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Priključek NRRFit®

Ženski priključek NRRFit® pripomočkov Stimuplex® Ultra 360® je standardiziran priključek. Priključite ga lahko na brizge z moškim priključkom NRRFit®. 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 Melsungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Igla Stimuplex® Ultra 360® NRRFit®: 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 plexusa 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 zelene vstavitve/punkcije
- Cezmerna 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: limfaginitis 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
- Pnevmotoraks
- Bolečina in hematomi na mestu vboda igle
- Nepopoln blok
- Toksičnost, povezana z lokalnimi anestetiki: srčna, nevrološka, alergična
- Nepravilno epiduralno ali intratekalno vbrizgavanje lokalnega anestetika v primeru perifernih blokad v območju 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, izdelki B. Braun uporabljajte le druge izdelke B. Braun. Podjetje B. Braun Melsungen AG ne prevzema nobene odgovornosti za primere, ko se njihovi izdelki uporabljajo z izdelki drugih izdelovalcev.
- Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade za morebitne poškodbe le-te in ali je cela.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Pravilno shranjen izdelek uporabite do datuma, navedenega na ovojnini.
- Izdelki s priključkom NRRFit® niso združljivi s pripomočki Luer. Primeri so samo za uporabo z izdelki s priključkom NRRFit®.

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, preden pa pokrijte s sterilnim pregrijalom z luknjo.
- Namestite bolnika in na mestu punkcije injicirajte lokalni anestetik v kožni mehurček ter po potrebi prepojte tudi vbodno 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. Konic 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® NRRFit® smete uporabiti le za odkrivanje ciljnih živcev in injiciranje lokalnega anestetika. Nato jo morate odstraniti.

Odstranjevanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in kliničnimi protokoli.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Glejte podatke na obojnini.

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

NRFit® priključak

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

Priključak elektrode

Stimuplex® Ultra 360® sadrži standardni priključak 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 stimulacione kanile i stimulatora nerava, osiguravajući pri tom bezbednost pacijenta, proizvode kompanije B. Braun koristite isključivo u kombinaciji sa drugim proizvodima kompanije B. Braun. Kompanija B. Braun Melsungen AG ne preuzima nikakvu odgovornost u slučajevima u kojima se njeni proizvodi kombinuju sa opremom drugih proizvođača.

Procena kompatibilnosti sa magnetnom rezonancom (MR)

Stimuplex® Ultra 360® NRFit® 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-oksidom.

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 inervisanih 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,

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 preoperativna 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 anatomskih 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: limfagitis 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 hematom 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.
- Proizvodi sa NRefit® priključkom nisu kompatibilni sa luer uređajima. Isključivo su odgovarajući za proizvode sa NRefit® priključkom!

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).
- Napunite crevo i kanilu rastvorom.
- Držite stimulacionu kanilu za čvorište i polako napređujte 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 stimulisati, a pacijent više ne oseća bol u slučaju da se kanila slučajno postavi intraneuralno.

Trajanje upotrebe

Sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu.

Stimuplex® Ultra 360® NRefit® kanila za nervni blok mora da se koristi samo za detekciju ciljnih 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

NRFit®-koppling

NRFit®-honkopplingen till Stimuplex® Ultra 360®-enheter är av standardutförande. Den kan kopplas till sprutor med NRFit®-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 nervblockader. För att uppnå optimal kontakt mellan stimuleringsnålen och nervstimulatorn i syfte att säkerställa patientens säkerhet, ska du endast använda B. Braun-produkter i kombination med andra B. Braun-produkter. B. Braun Melsungen AG fransäger sig allt ansvar när deras produkter kombineras med utrustning från andra tillverkare.

Utvärdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Stimuplex® Ultra 360® NRFit®-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 nervblockader med hjälp av elektrisk nervstimulering och/eller ultraljud för exakt detektion av avgränsade nervområden. Nervblockader används som anestesi vid kirurgiska ingrepp samt vid smärtbehandling på de övre och nedre extremiteterna med olika blockadtekniker.

Patientpopulation

Alla patienter som behöver bedövning eller smärtstillande behandling genom plexusblockad eller perifer nervblockad. Om patienten trots tillräcklig upplysning vägrar plexusblockad bör patientens önskemål respekteras. Likaså krävs noggrann preoperativ utvärdering för 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 koagulationsrubbningar, 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: lymfangit och lymfadenektomier
- Stimulering ska inte utföras under defibrillering eller elkonvertering
- För information om andra kontraindikationer mot att ge regionalanestesi hänvisar vi till relevant faktiliteratur.

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 rygggradsområdet
- 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 injektionstryck 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.
- Produkter med NRFit®-koppling är inte kompatibla med luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRFit®-kopplingar.

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 optimerå nålens position tills muskelsammandragningar före-

kommer 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 ultraljudssonden 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 NRFit® får endast användas för att detektera målnerven och för att injicera det lokala anestesimedlet. Den måste därefter avlägsnas.

Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och kliniska protokoll.

Lagrings- och transportvillkor

Se information på förpackning.
Skydda mot solljus. Förvaras torrt.

Information till användaren

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

Datum för senaste översyn: 2024-01-19

Cihaz açıklaması

NRFit® konnektörü

Stimuplex® Ultra 360® cihazlarının dışı NRFit® konnektörü, standart hale getirilmiş bir konnektördür. Erkek NRFit® konnektörü olan enjektörlere takılabilir. Enjektörler iğneyi yıkamak, aspirasyonu 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 stimülatörüne bağlanabilir. Stimülasyon iğnesi ile sinir stimülatörü arasında optimum bağlantıyı elde etmek ve böylece hasta güvenliğini sağlamak için, B. Braun ürünlerini yalnızca diğer B. Braun ürünleriyle birlikte kullanınız. B. Braun Melsungen AG, ürünlerinin başka üreticilere ait cihazlarla birlikte kullanılması halinde yasal sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans (MR) uyumluluk değerlendirmesi

Stimuplex® Ultra 360® Needle NRFit®: 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 kullanarak 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. trombositoz) veya iyojenik (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.

Riskler/Yan Etkiler

- Sinir lezyonları
- Pnömotoraks
- İğnenin giriş bölgesinde ağrı ve hematoma
- Tamamlanmamış blok
- Lokal anestezi ile ilişkili toksisite: kardiyak, nörolojik, alerjik
- Spinal kolon bölgesindeki periferik bloklar durumunda lokal anesteziğin 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

- 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 yanlılıkla 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.
- NRFit® konnektörlü ürünler Luer cihazlarla uyumlu değildir. Sadece NRFit® konnektörlü ürünler için uygundur!

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 kablosunu 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 görülebilece 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, hastayla 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 yanlılıkla intranöral yerleştirilmesi halinde hasta artık acı hissetmeyeceği için iğne tekrar konumlandırılmaz.

Kullanım süresi

Tek kullanımlık steril cihaz.

Stimuplex® Ultra 360® sinir bloku iğnesi NRFit® yalnızca hedef siniri 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

				
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	Použití 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:	Partiinumbr
fi	Valmistaja	Valmistuspäivä	Viimeinen käyttöpäivä	Eränumero
fr	Fabricant	Date de fabrication	Date limite d'utilisation	Numéro de lot
hr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Rok uporabe	Broj serije
hu	Gyártó	Gyártási dátum	Szavatossági idő	Gyártási sorozat száma
it	Produttore	Data di produzione	Da utilizzarsi entro	Numero di lotto
lt	Gamintojas	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-PT	Fabricante	Data de fabricação	Usar até	Número do lote
ro	Fabricantul	Data fabricației	Data de expirare	Lot nr.
sk	Výrobca	Dátum výroby	Použiteľné do	Číslo šarže
sl	Izdelovalec	Datum izdelave	Rok uporabnosti	Številka serije
sr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Rok upotrebe	Proizodačev broj partije
sv	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Används före	Batchnummer
tr	Üretici	Üretim tarihi	Son kullanma tarihi	Parti kodu



en	Catalog number	Consult instructions for use	Caution	Do not re-use
de	Artikelnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Achtung	Nicht wiederverwenden
bg	Каталожен номер	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Да не се използва повторно
cs	Katalogové číslo	Čtěte návod k použití	Pozor (výstraha)	Nepoužívat opětovně
da	Katalognummer	Læs brugsanvisningen	Forsigtig	Må ikke genbruges
el	Αριθμός καταλόγου	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να μην επαναχρησιμοποιείται
es	Número de catálogo	Consulte las instrucciones de uso	Atención	No reutilizable
et	Katalooginumber	Vt kasutusjuhendit	Ettevaatust	Mitte korduvkasutada
fi	Luettelonumero	Katso käyttöohje	Huomio	Ei saa käyttää uudelleen
fr	Numéro de référence	Consulter 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
it	Numero di catalogo	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Non riutilizzare
lt	Katalogo numeris	Žr. naudojimo instrukcijas	Atsargiai	Negalima naudoti kartotinai
lv	Kataloga numurs	Lasīt lietošanas instrukciju	UZMANĪBU!	Nelietojiet atkārtoti
nl	Artikelnummer	Raadpleeg gebruikersinformatie	Let op	Niet opnieuw gebruiken
no	Artikkelnummer	Se i bruksanvisningen	Viktig	Skal ikke gjenbrukes
pl	Numer katalogowy	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Uwaga	Nie używać ponownie
pt-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
sk	Katalogové číslo	Pozri návod na použitie	Varovanie	Opätovne nepoužívať
sl	Katalogska številka	Glejte navodila za uporabo	Previdno	Samo za enkratno uporabo
sr	Proizvođačev broj artikla	Konsultujte Uputstvo za upotrebu	Oprez	Nije za ponovnu upotrebu
sv	Katalognummer	Se bruksanvisningen	Obs	Får ej återanvändas
tr	Katalog numarası	Kullanma kılavuzuna bakınız	Dikkat	Yeniden kullanmayınız

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
it	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
lt	Sterilizuota etileno oksidu	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
lv	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
no	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt-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
sk	Sterilizované použitím etylénoxidu	Nepoužívať, ak je obal poškodený
sl	Sterilizirano z etilenoksidom	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
sr	Sterilisano etilen-oksidiom	Nemojte koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno
sv	Sterilisering med etylenoxid	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız



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 steriiliiden varmistusjärjestelmä	Kertakäyttöinen steriiliiden 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
it	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorinė apsaugine pakuote
lv	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu
nl	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
no	Enkelt sterilisert barriersystem	Enkelt sterilisert barriersystem med beskyttende utvendig emballasje
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
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
sk	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
sl	Sistem jednostruke sterilne barijere	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
sr	Sistem jednostruke sterilne barijere	Sistem jednostruke sterilne barijere sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem
sv	Enkelt steriliserat barriärsystem	Enkelt steriliserat barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
tr	Tek steril bariyer sistemi	Dışında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi



en	Keep away from sunlight	Keep dry	Temperature limit	Humidity limitation
de	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Temperaturbegrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung
bg	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Температурно ограничение	Ограничение на влажността
cs	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem	Omezení teploty	Omezení vlhkosti
da	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt	Temperaturgrænse	Luftfugtighedsgrænse
el	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Όριο θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας
es	No exponer a la luz solar	Mantener seco	Límite de temperatura	Limitación de humedad
et	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Temperatuuripiir	Niiskusepiirang
fi	Suojattava auringolta	Säilytä kuivassa	Lämpötilaraja	Kosteusraja
fr	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec	Limite de température	Limite de l'humidité
hr	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom	Temperaturno ograničenje	Ograničenje vlažnosti
hu	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó	Hőmérsékleti határérték	Páratartalom korlátozása
it	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Limite di temperatura	Limite di umidità
lt	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje	Temperatūros ribos	Drėgnio apribojimas
lv	Neturēt saulē	Sargāt-no-mitruma	Temperatūras ierobežojums	Mitruma ierobežojums
nl	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden	Temperatuurgrens	Luchtvochtigheidsbeperking
no	Beskyttes mot sollys	Oppbevares tørt	Temperaturbegrensning	Fuktighetsbegrensning
pl	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Zakres temperatur	Zakres wilgotności
pt-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
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 daleko od izvora sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Dovoljena temperatura	Dovoljena vlažnost vazduha
sv	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Temperaturgräns	Fuktighetsbegränsning
tr	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz	Sıcaklık sınırlaması	Nem sınırlaması



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

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

KR 비.브라운코리아, 서울특별시 강남구
테헤란로 440 포스코센터 서관 13층
B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd. / 일본

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

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

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

CE 0123

0925 X0620521



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