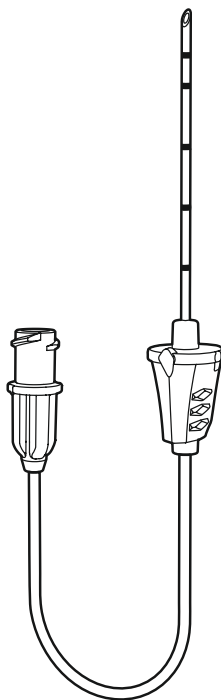
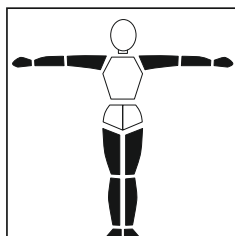


Ultraplex® 360



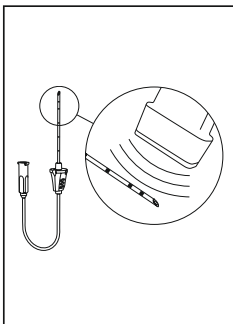
B | BRAUN



Peripheral

Spinal

Epidural



en	Ultrasound-visible needle for peripheral nerve blocks	4
de	Ultraschallsichtbare Kanüle für periphere Nervenblockaden	5
bg	Видима под ултразвук канюла за периферни нервни блокади	7
cs	Jehla pro blokády periferních nervů viditelná pod ultrazvukem	8
da	Ultralydsynlig nål til perifere nerveblokader	10
el	Βελόνα για αποκλεισμό των περιφερικών νεύρων, κατάλληλη για χρήση με υπέρηχο	11
es	Cánula visible mediante ecografía para bloqueos nerviosos periféricos	13
et	Ultraheliks sobiv nõel perifeersetele närviblokaadidele	14
fi	Ultraäänikäyttöön sopiva neula ääreishermostojen johtopuudutukseen	16
fr	Aiguille visible sous échographie pour blocs nerveux périphériques	17
hu	Ultrahangot vizsgálható perifériás idegblokkolóshoz	19
it	Ago ecogenico per blocchi dei nervi periferici	20
lt	Ultragarsu kontroliuojama adata periferinei nervų blokada	22
lv	Ar ultraskaņu redzama adata perifērā nerva blokādei	23
nl	Bij echografie zichtbare naald voor perifere zenuwblokkades	25

no	Ultralydegnet nål for perifere nerveblokkeringer	26
pl	Igła do blokad nerwów obwodowych o wyższej echogeniczności przeznaczona do stosowania z USG	28
pt	Agulha visível por ultra-sons para bloqueio de nervos periféricos	29
pt	BR Agulha visível por ultrassom para bloqueio de nervos periféricos	31
ro	Ac cu vizibilitate ecografică pentru stimulare blocuri nervoase periferice	32
sk	Ultrazvuková ihla na blokády periférnych nervov	34
sl	Igla za izvajanje periferne živčne blokade, primerna za ultrazvočno opazovanje	35
sv	Med ultraljudsynlig nål för perifera nervblockeringar	37
th	เข็มสำหรับระงับการทำงานของประสาทรอบนอกชนิดมองเห็นด้วยอัลตราซาวด์ได้	38
tr	Periferik sinir bloğu için ultrasonda görülebilen iğne	40
zh	用于外周神经阻滞的超声可视针头	41

en Instructions for Use

Device description

Luer-connector

The female luer connector of the Ultrplex® 360 devices is a standardized connector. It can be connected to syringes with male luer connector. The syringes can be used for flushing the needle, aspirating and infusing anesthetics.

Assessment of Magnetic Resonance (MR) compatibility

Ultrplex® 360 Needle: The Device has not been evaluated for safety in the MR environment, since it is not expected to enter the MR Environment in a typical application. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

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

Sterility

Sterilized by EO.

Do not use if package is damaged.

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

Intended purpose

Ultrasound-visible needle for peripheral nerve blocks.

Indication

Plexus and peripheral nerve blocks using 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 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
- 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)

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 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.
- Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.
- Do not use if package is damaged.
- Use the properly stored product by the date stated on the packaging.

Operating Instructions

Use strictly under aseptic conditions.

Disinfect block area thoroughly. Repeat this at least two times. Allow time to act between each application and cover with a sterile fenestrated drape.

Position the patient and inject a skin wheal of local anesthetic at the puncture site and if necessary, infiltrate the puncture track.

Prime tubing and needle with solution.

Advance the needle under ultrasound vision towards the nerve while continually collaborating with the patient and their feedback on any paresthesia or paresthesia. Test injections with 0.9% isotonic NaCl support verification of the needle position. Continue this procedure until the nerve block needle is situated in appropriate distance to the nerve. 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.

Duration of use

Sterile device for single use.

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

Disposal

Disposal according to local guidelines and clinical protocols.

Storage and handling conditions

Please refer to information on packaging.

Keep away from sunlight.

Keep dry.

Notice to the user

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

Date of last revision: 2024-01-19

de Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Geräts

Luer-Konnektor

Der weibliche Luer-Konnektor der Ultraplex® 360 Produkte ist ein standardisierter Anschluss. Er lässt sich mit Spritzen mit männlichem Luer-Anschluss verbinden. Die Spritzen können zum Spülen der Kanüle sowie zum Aspirieren und Infundieren von Anästhetika verwendet werden.

Bewertung der Magnetresonananz (MR)

Kompatibilität

Ultraplex® 360 Kanüle: Das Produkt wurde nicht auf seine Sicherheit in einer MR-Umgebung geprüft, da nicht zu erwarten ist, dass es bei einer typischen Anwendung in die MR-Umgebung gelangt. Die Durchführung einer MRT-Untersuchung bei einem Patienten, bei dem dieses Medizinprodukt angewendet wird, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

Weitere technische Merkmale wie die Kanülen-größe sind der Produktverpackung zu entnehmen.

Sterilität

Sterilisiert mit EO.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

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

Verwendungszweck

Im Ultraschall sichtbare Kanüle für periphere Nervenblockaden

Indikation

Plexus- und periphere Nervenblockaden unter Einsatz 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 Einstich-/Einstichstelle
- Übermäßige präoperative Angst (ohne Ansprechbar 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 und anatomischen Landmarken 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
- 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)

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 Kanüle 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.
- Sichtprüfung des Sterilbarriersystems 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.

Anwendungshinweise

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.

Schlauch und Kanüle mit Lösung füllen.

Kanüle unter Ultraschallsicht zum Nerv vorschieben und dabei ständig mit dem Patienten Kontakt halten, um dessen Rückmeldung über eventuelle Parästhesie oder Parästhesien zu erhalten. Mit Testinjektionen mit isotonischem NaCl 0,9 % kann die Kanülenposition sichergestellt werden. Das Verfahren fortsetzen, bis die Kanüle für Nervenblockaden einen geeigneten Abstand zum Nerv aufweist. Es sollten klare Reflexionen der Geometrie der Kanülenspitze sowie des spezifischen Musters des distalen Schaftbereichs 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.

Verwendungsdauer

Steriles Produkt für den Einmalgebrauch. Die Ultraplex® 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 Инструкция за употреба

Описание на изделието

Луеров конектор

Женският луеров конектор на изделията Ultraplex® 360 е стандартизиран конектор. Той може да бъде свързан към спринцовки с мъжки луеров конектор. Спринцовките могат да бъдат използвани за промиване на иглата, аспириране и инфузия на анестетици.

Оценка на съвместимостта с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Ultraplex® 360 игла: Изделието не е оценявано за безопасност в магнитно-резонансна (МР) среда, тъй като не се очаква то да попадне в МР среда при типично приложение. Провеждането на изследване с МРТ на лице, на което е поставено това медицинско изделие, може да доведе до нараняване или неизправна работа на изделието.

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

Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

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

Предназначение

Игла, видима при ултразвук, за периферни нервни блокове.

Показания

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

Пациентска популация

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

Предвиден потребител

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

Противопоказания

- Известни предварително съществуващи неврологични заболявания
- Инфекция / възпаление на желаното място на вкарването / пункцията
- Прекомерна предоперативна тревожност (не реагираща на интервенции) и неспособност да се толерира позициониране

- Предварително съществуващи коагулопатии, както ендогенни (напр. тромбocyтopenия), така и ятрогенни (напр. варфаринова терапия), поради повишения риск от хематоми
- Анатомични аномалии, които затрудняват поставянето на иглата чрез ултразвук и анатомични ориентирни
- Чернодробно заболяване, което може да повлияе клирънса
- Неполучено съгласие на пациента
- Известна свръхчувствителност към един или повече от използваните материали
- Противопоказания за асциларни блокове: лимфангити и лимфаденектоми
- 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)

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 травми, заболяване или смърт на пациента.
- Ако случайно, в резултат на директен контакт с нерва, се причини парестезия, канюлата 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.
- 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.

Инструкции 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.

Запълнете тръбичката и иглата с разтвор.

Придвижете иглата под ултразвуково наблюдение към нерва, докато непрекъснато си сътрудничите с пациента и неговата обратна връзка за всяка паралгезия или парестезия. Тестовите инжекции с 0,9% изотоничен NaCl поддържат проверката на позицията на иглата. Продължете тази процедура, докато иглата за блокиране на нерва се постави на подходящо разстояние до нерва. Трябва отчетливо да се виждат отражения на геометрията на върха и специфичният рисунък 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 канюлата 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.

Времетраене на използването

Стерилно изделие за еднократна употреба.

Иглата за нервни блокове на Ultraplex® трябва да се използва само за откриване на целевия нерв и за инжектиране на локален анестетик. След това тя трябва да се извади.

Извървяне на отпадъците

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

Условия на съхранение и работа

Моля, вижте информацията върху опаковката.

Да се пазят от слънчева светлина.

Съхранявайте на сухо.

Уведомление за потребителя

Ако по време на употребата на този продукт 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 Навод к použití

Popis prostředku

Konektor Luer

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

Posouzení kompatibility s magnetickou rezonancí (MR)

Jehla Ultraplex® 360: Prostředek nebyl posouzen z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance, protože se nepředpokládá, že by se při běžném použití do prostředí magnetické rezonance dostal. Vyšetření magnetickou rezonancí u osoby, která má tento zdravotnický prostředek, může mít za následek poranění nebo poruchu prostředku.

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

Sterilita

Sterilizováno EO.

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

Vizuálně zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariéra neporušená.

Účel použití

Ultrazvuková jehla na blokády periferních nervů.

Indikace

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

Populace pacientů

Všichni pacienti, u kterých je nutná anestézie nebo léčba bolesti blokádou plexu nebo periferních nervů. Pokud pacient i přes náležité vysvětlení anestézii odmítá, je třeba jeho přání respektovat. Pečlivé předoperační posouzení je nutné i u mentálně postižených pacientů a u pacientů s psychiatrickými potížemi.

Určený uživatel

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

Kontraindikace

- Známá již existující neurologická onemocnění
- Infekce / zánět v požadovaném místě zavedení / punkce
- Nadměrná předoperační úzkost (pacient nereguluje na intervenci) 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 a anatomických orientačních bodů

- Onemocnění jater, které může snižovat clearance
- Nebyl získán souhlas pacienta.
- Známa přecitlivělost na některý z použitých materiálů
- Kontraindikace axilárních bloků: lymfangitida a lymfadenektomie
- Informace o dalších kontraindikacích podávání regionální anestézie naleznete v odborné literatuře.

Vedlejší rizika/Nežádoucí účinky

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

Varování

- Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívat opětovně. Neprovádět opětovnou sterilizaci.
- Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Jestliže dojde neúmyslně k parestezii v důsledku přímého kontaktu s nervem, jehla se nesmí v žádném případě zasouvat dále.
- Nežvykle vysoký injekční tlak může znamenat, že došlo k podání do nervu. Podávání přerušte, jinak by mohlo dojít k nevratnému poškození nervu.
- Vizuálně zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariéra neporušená.
- Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.
- Používejte pouze výrobek, který byl řádně skladován, do data uvedeného na obalu.

Provozní pokyny

Při použití jehly striktně dodržujte aseptické podmínky.

Oblast blokády pečlivě vydezinfikujte. Dezinfekci nejméně dvakrát zopakujte. Po každé aplikaci nechejte dezinfekci chvíli působit a danou oblast zakryjte sterilní rouškou s otvorem.

Uložte pacienta do vhodné polohy a v místě vpichu aplikujte lokální anestetikum pod kůži a v případě potřeby proveďte infiltrační anestézii dráhy punkce.

Hadičku i jehlu napusťte roztokem.

Zavádějte jehlu pod ultrazvukovým vedením k nervu za stálé spolupráce s pacientem a sledování jeho zpětné vazby na případnou paralgesii a parestezii. Ověření polohy jehly podpoří testovací injekce 0,9% isotonického roztoku NaCl. Pokračujte v tomto výkonu, dokud nebude jehla k blokování nervu umístěna ve vhodné vzdálenosti od nervu. 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, stavby 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.

Doba použití

Sterilní prostředek pouze na jedno použití. Jehlu na blokády periferních nervů Ultraplex® je nutno používat pouze pro detekci cílového nervu a pro injekci lokálního anestetika. Poté je nutné ji vyjmout.

Likvidace

Likvidace v souladu s místními předpisy a klinickými protokoly.

Podmínky skladování a zacházení

Přečtěte si prosím informace na obalu.

Nevystavujte slunečnímu záření.

Uchovávejte v suchu.

Upozornění pro uživatele

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

Datum poslední revize: 19. 1. 2024

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Luer-konnektor

Hun-luer-konnektoren på Ultraplex® 360-enheder er en standardiseret konnektor. Den kan påsættes sprøjter med en han-luer-konnektor. Sprøjterne kan bruges til skylning af kanylen samt til aspiration og infusion af anæstesi midler.

Vurdering af MR-kompatibilitet (magnetisk resonans)

Ultraplex® 360 kanyler: Produktet er ikke blevet vurderet for sikkerhed i MR-miljøet, da det ikke forventes at komme ind i MR-miljøet under normale anvendelsesforhold. Udførelse af en MR-scanning af en person, som har dette medicinske udstyr, kan resultere i skader eller fejlfunktion af udstyret.

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

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid.

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

Tilsligtet formål

Ultralyd-synlig kanyler til perifer nerveblokade.

Indikation

Plexus-blokering og blokering af perifer nerve ved hjælp af 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 perifer nerve. 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.

Tilsligtet 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-/punktsted
- Overdreven præoperativ angst (som ikke reagerer på interventioner) og manglende evne til at tolerere positionering
- Allerede eksisterende koagulationsforstyrrelser, som enten er endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogene (f.eks. warfarinterapi) på grund af øget risiko for hæmatom

- Anatomiske anomalier, der vanskeliggør placering af kanylen via ultralyd 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
- I faglitteraturen kan der læses om andre kontraindikationer mod at give regional anæstesi.

Restrisici/bivirkninger

- Nervelæsioner
- Pneumothorax
- Smarter og hæmatom ved kanylens indførs-/sted
- Ufuldstændig blokade
- Toksicitet relateret til lokalnæstetika: hjerte-relateret, neurologisk, allergisk
- Forkert epidural eller intratekal injektion af lokalnæstesi i tilfælde af perifer blokade i området ved columna spinalis
- Infektion (sepsis)

Advarsel

- Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Må ikke gensteriliseres.
- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Hvis der uforvarende forårsages paræstesi på grund af direkte kontakt med nerven, må kanylen under ingen omstændigheder indføres yderligere.
- Et usædvanligt højt injektionstryk kan indikere, at en injektion er blevet administreret intraneuralt. Afbryd injektionen; hvis dette ikke gøres, kan der opstå irreversibel nerveskade.
- Inspicer det sterile barriersystem visuelt før brug for at sikre, at det er intakt.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug det korrekte opbevarede produkt inden den dato, der er angivet på emballagen.

Driftsinstruktioner

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, fenestreret afdækning.

Anbring patienten som relevant, og injicer en pude af lokalnæstetika under huden på punktstedet, eventuelt med infiltrering af punkturnånen.

Klargør slange og kanyler med opløsning.

Fremfør kanylen mod nerven under ultralydsvisualisering i konstant samarbejde med patienten og dennes feedback vedrørende unormale smerter eller paræstesi. Testinjektioner af 0,9 % isotont NaCl understøtter bekræftelse af kanylens position. Fortsæt proceduren, indtil nerveblokadekanylen

er anbragt i passende afstand til nerven. Der bør kunne ses afgrænsede refleksioner af spidsgeometrien og det specifikke mønster på det distale skaftområde på kanylen for at angive kanylens position i forhold til nerven. Bemærk, at synligheden kan afhænge af en række faktorer, som for eksempel korrekt indstilling af ultralydsapparatet, patientrelaterede vævsforhold, artefakter samt korrekt justering af ultralydssonden og kanylen.

Aspirer ved eventuel intravaskulær placering.

Efter negativ aspiration kan der injiceres en testdosis med lokalanæstesi gennem forlængerslangen.

Anvendelsesvarighed

Sterilt produkt kun til engangsbrug.
Ultraplex® nerveblokadekanylen må kun anvendes til at lokalisere målnervene 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

el Oδηγίες χρήσης

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Σύνδεσμος Luer

Ο θηλυκός σύνδεσμος Luer των συσκευών Ultraplex® 360 είναι ένας τυποποιημένος σύνδεσμος. Μπορεί να συνδεθεί σε σύριγγες με αρσενικό σύνδεσμο Luer. Οι σύριγγες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έκπλυση της βελόνας, την αναρρόφηση και την έγχυση αναισθητικών.

Αξιολόγηση ως προς τη συμβατότητα με μαγνητικό συντονισμό (MR)

Βελόνα Ultraplex® 360: Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον MR, καθώς δεν αναμένεται να εισέλθει σε περιβάλλον MR στο πλαίσιο της τυπικής εφαρμογής. Η πραγματοποίηση εξέτασης MR σε άτομο που φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη ή σε δυσλειτουργία του προϊόντος.

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

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αιθυλοξείδιο (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 για αποκλεισμούς περιφερικών νευρών.

Ένδειξη

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

Πληθυσμός ασθενών

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

Προοριζόμενος χρήστης

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

Αντενδείξεις

- Γνωστές προϋπάρχουσες νευρολογικές παθήσεις
- Λοίμωξη/φλεγμονή στο επιθυμητό σημείο εισαγωγής/παρακέντησης
- Ακράιο προεγχειρητικό άγχος (μη ανταπόκριση σε παρεμβάσεις) και αδυναμία ανοχής στην το-

- ποθέτηση
- 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 και ανατομικών σημείων
- Ηπατική νόσος που δύναται να επιδράσει αρνητικά στην κάθαρση
- Αποτυχία λήψης συγκατάθεσης ασθενούς
- Γνωστή υπεραισθησία σε ένα ή σε περισσότερα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται
- Αντενδείξεις για μασχαλιαίους αποκλεισμούς: λεμφαγγειίτιδα και λεμφαδενοεκτομή
- Για πληροφορίες σχετικά με άλλες αντενδείξεις έναντι της τοπικής αναισθησίας, ανατρέξτε στην ειδική βιβλιογραφία.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Βλάβες σε νεύρα
- Πνευμονοθώρακας
- Πόνος και αιμάτωμα στην περιοχή εισαγωγής της βελόνας
- Άτελής 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)

Προειδοποίηση

- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστεριώνετε.
- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και υποβαθμισμένη ικανότητα λειτουργίας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Στην περίπτωση που προκληθεί ακουστική παραισθησία λόγω απευθείας επαφής με το νεύρο, δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η προώθηση της 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.
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και ως προς την ακεραιότητά του.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Χρησιμοποιείτε το ορθώς αποθηκευμένο προϊόν έως την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.

Οδηγίες λειτουργίας

Εφαρμόζετε αυστηρά ασηπτικές τεχνικές.

Απολυμάνετε πολύ καλά την περιοχή αποκλεισμού. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία τουλάχιστον δύο φορές. Αφίστε μεταξύ κάθε εφαρμογής αρκετό χρόνο δράσης και καλύψτε την περιοχή με ένα αποστει-

ρωμένο θυρίδωτο 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.

Προβείτε σε πλήρωση της σωλήνωσης και της βελόνας με το διάλυμα.

Πρωθίστε τη βελόνα υπό έλεγχο υπερήχων προς το νεύρο, ενώ συνεργάζεστε συνεχώς με τον ασθενή και τις πληροφορίες που σας παρέχει σχετικά με τυχόν παράλυση ή παραισθησία. Πραγματοποιήστε δοκιμαστικές εγχύσεις χρησιμοποιώντας ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου (NaCl) 0,9% για να επαληθεύσετε τη θέση της βελόνας. Συνεχίστε αυτή τη διαδικασία μέχρι η βελόνα αποκλεισμού νεύρων να βρεθεί σε κατάλληλη απόσταση από το νεύρο. Θα πρέπει να εμφανίζονται διακριτές απεικονίσεις της θέσης της ακίδας και του σχήματος της περιφερειακής περιοχής του άξονα της βελόνας και να δηλώνουν τη θέση της βελόνας σε σχέση με το νεύρο. Έχετε υπόψη ότι η ορατότητα ενδέχεται να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως από τη σωστή τοποθέτηση της μονάδας υπερήχων, την κατάσταση του ιστού του ασθενούς, τυχόν λανθασμένους χειρισμούς και την ευθυγράμμιση του καθετήρα υπερήχων και της βελόνας.

Εκτελέστε αναρρόφηση για ενδεχόμενη ενδοαγγειακή τοποθέτηση.

Μετά την αρνητική αναρρόφηση, μπορεί να γίνει έγχυση δοκιμαστικής δόσης τοπικού αναισθητικού μέσω της σωλήνωσης προέκτασης.

Διάρκεια χρήσης

Αποστειρωμένη συσκευή για μία χρήση μόνο. Η βελόνα αποκλεισμού νεύρων Ultraplex® χρησιμεύει αποκλειστικά για την ανίχνευση του στοχευόμενου νεύρου και για την έγχυση του μέσου τοπικής αναισθησίας. Στη συνέχεια πρέπει να απομακρυνθεί.

Απόρριψη

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και τα κλινικά πρωτόκολλα.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Ανατρέξτε στις πληροφορίες στη συσκευασία.

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.

Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό.

Επισήμανση για τον χρήστη

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

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2024-01-19

es Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

Conector Luer

El conector Luer hembra de los dispositivos Ultraplex® 360 es un conector estandarizado. Se puede conectar a jeringas con conector Luer macho. Las jeringas se pueden utilizar para limpiar la aguja, aspirar e infundir anestésicos.

Evaluación de la compatibilidad con resonancia magnética (RM)

Aguja Ultraplex® 360: La seguridad del dispositivo no se ha evaluado en el entorno de RM, puesto que no se espera que acceda a dicho entorno de RM en una aplicación habitual. Realizar una exploración de RM a una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

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

Esterilidad

Esterilización con óxido de etileno.

No utilizar si el envase está dañado.

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

Uso previsto

Aguja visible por ultrasonido para bloqueos de nervios periféricos.

Indicaciones

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

Población de pacientes

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

Usuario previsto

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

Contraindicaciones

- Enfermedades neurológicas previas conocidas
- Infección/inflamación en la zona de inserción/punción
- Ansiedad prequirúrgica excesiva (no responde a la intervención) e incapacidad para tolerar la posición

- Coagulopatías previas, de origen tanto endógeno (por ejemplo, trombocitopenia) como iatrogénico (por ejemplo, terapia con warfarina), debido al mayor riesgo de hematoma
- Anomalías anatómicas que dificulten la colocación de la cánula mediante ultrasonido y puntos de referencia anatómicos
- Enfermedades hepáticas que puedan interferir con la depuración
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente
- Hipersensibilidad conocida a uno o más de los materiales empleados
- Contraindicaciones relacionadas con bloqueos axilares: linfangitis y linfadenectomías.
- Para más información sobre otras contraindicaciones para la 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)

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 o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad 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 (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.
- Comprobar visualmente que el sistema de barrera estéril no esté alterado ni presente daños antes de usarlo.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Utilice un producto que se haya almacenado correctamente y antes de la fecha de caducidad del envase.

Instrucciones de funcionamiento

Úselo en condiciones totalmente asépticas.

Desinfecte a fondo la zona del bloqueo. Repita el procedimiento como mínimo dos veces. Deje tiempo para que haga efecto entre cada aplicación y cubra la zona con un paño quirúrgico fenestrado.

Coloque al paciente e inyéctele anestesia local hasta conseguir un habón cutáneo en el lugar de la punción y, en caso necesario, infiltre la trayectoria de la punción.

Tubo de cebado y aguja con solución.

Avance la aguja bajo visión ultrasónica hacia el nervio mientras colabora continuamente con el paciente y sus comentarios sobre cualquier suceso de parálisis o parestesia. Las inyecciones de prueba con NaCl isotónico al 0,9 % permiten la verificación de la posición de la aguja. Continúe este procedimiento hasta que la aguja de bloqueo del nervio esté situada a la distancia adecuada del nervio. Deberían estar visibles diferentes reflejos de la geometría de la punta y el patrón específico del área del eje distal de la cánula 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.

Duración de uso

Dispositivo estéril de un solo uso.

La aguja de bloqueo del nervio Ultrplex® 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

et Kasutusjuhised

Seadme kirjeldus

Luer-liitmik

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

Magnetresonantsiga (MR) ühilduvuse hindamine

Nõel Ultrplex® 360 Seadet ei ole hinnatud MR-keskkonnas ohutuse suhtes, sest tavapärase kasutuse korral ei satu see oodatavalt MR-keskkonda. MR-uringu tegemine selle meditsiiniseadmega isikule võib põhjustada tervisekahjustusi või seadme talitlushäire.

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

Sterilisus

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 nõel perifeerseteks närviblokaadideks.

Näidustus

Põimiku ja perifeersetes närvide blokaad blokaadaneestesia tegemisel täpsete närvialade ultraheliga määramiseks. Närviblokaadi kasutatakse anestesiana kirurgilistel operatsioonidel ning ülemiste ja alumiste jäsemete valuravis, kasutades erinevaid blokaaditehnikaid.

Patsiendipopulatsioon

Kõik patsiendid, kes vajavad anesteasiat või valu-ravi pleksus- või perifeersetes närvide blokaadiga. Kui patsient hoolimata piisavast selgitamisest pleksusanesteesiast keeldub, siis tuleb tema soove arvestada. Samuti vajavad hoolikat operatsiooni-eelset hindamist vaimse puude ja psühhiaatriliste probleemidega patsiendid.

Sihtkasutaja

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

Vastunäidustused

- Teadaolevad olemasolevad neuroloogilised haigused
- Infektsioon/põletik soovitud sisestus-/punkt-sioonikohas
- Tugev preoperatiivne ärevustunne (ei reageeri sekkumisele) ja suutmatus taluda positsioneerimist
- Olemasolevad koagulopaatiad, kas endogeen-sed (nt trombotsütopeenia) või iatrogeensed (nt varfariinravi) suurenenud hematoomiriski tõttu

- Anatoomilised anomaaliad, mis muudavad nõela paigaldamise ultraheli 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
- Lisateavet teiste lokaalanesteesia vastunäidustuste kohta vaadake erialakirjandusest.

Jäakriskid/kõrvaltoimed

- Närvikahjustused
- Pneumotooraks
- Valu ja hematoom nõela sisestamiskohas
- Ebataäielik bloaad
- Lokaalanesteesiaga seotud toksilisused: kardio-, närv-, allergilised
- Lokaalanesteetikumi ebaõige epiduraalne või intratekaalne süstimine lülisamba piirkonna perifeersete blokaadide korral
- Infektsioon (sepsis)

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 piiratud funktsionaalsus võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Kui otsese närvikontakti tagajärjel tekib soovimatu paresteesia, ei tohi nõela mingil juhul kaugemale sisse lükata.
- Ebataäoliselt kõrge süsterõhk võib näidata, et süst tehti närvikoosse. Katkestage süste, vastastel korral võite närve pöördumatult kahjustada.
- Enne kasutamist kontrollige steriilse barjääri süsteemi visuaalselt ja veenduge, et see oleks kahjustamata ning terviklik.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Kasutage õigesti säilitatud toodet enne paken-dil toodud kuupäeva.

Kasutusjuhend

Kasutada üksnes aseptilistes tingimustes.

Desinfitseerige blokaadi ala põhjalikult. Korra-ke 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 infilt-reerige punktsioonirada.

Eeltäitke voolik ja nõel lahusega.

Lükake nõel ultrahelijälgimise all närvi suunas, suheldes pidevalt patsiendiga ja arvestades tema tagasisidet paralgeesia või paresteesia kohta. Testsüstid 0,9% isotoonilise NaCl lahusega aitavad nõela asendit kindlaks teha. Jätkake seda protseduuri, kuni närviblokaadi nõel asub närvist sobival kaugusel. Nähtavad peaksid olema selged refleksid otsa geomeetrias ja distaalse nõelatuubu-

se ala spetsiifilistes mustrites, mis näitavad nõela asendit närvi suhtes. Arvestage, et nähtavus võib sõltuda erinevatest teguritest, näiteks ultraheli-seadme õigest seadistusest, patsiendispetsiifilisest koosisundist, artefaktidest ning ultrahelisondi ja nõela õigest joondusest.

Võimaliku intravaskulaarse asetuse korral aspi-reerige.

Pärast negatiivset aspiratsiooni võib läbi pikendus-vooliku sisestada lokaalanesteetikumi testannuse.

Kasutuse kestus

Steriilne seade ühekordseks kasutamiseks.

Närviblokaadi nõela Ultraplex® 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 müügipakendil oleva teabega.

Hoida päikesevalguse eest.

Hoida kuivas.

Märkus kasutajale

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

Viimase läbivaatamise kuupäev: 19.01.2024

fi Käyttöohje

Laitteen kuvaus

Luer-liitin

Ultraplex® 360 laitteiden Luer-naarasliitin on standardiliitin. Se voidaan liittää ruiskuihin, joissa on Luer-uroslitiin. Ruiskuja voidaan käyttää neulan huuheluun, aspirointiin ja anesteettien infuusioon.

MR-yhteensopivuuden (magneettiresonanssi) arviointi

Ultraplex® 360 -neula: Laitteen turvallisuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu, koska sitä ei tyypillisessä käytössä odoteta käytettävän MR-ympäristössä. MR-tutkimuksen tekeminen tätä lääkinnällistä laitetta käyttävälle potilaalle saat-
taa vahingoittaa potilasta tai vaurioittaa laitetta.

Tarkemmat tekniset tiedot, kuten neulan koko: katso tuotepakkauus.

Steriilisyys

Steriloitu etyleenioksidilla.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

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

Käyttötarkoitus

Ultraäänessä näkyvä neula ääreishermostojen johtopuudutukseen.

Käyttöaihe

Pleksus- ja ääreishermostojohdtopuudutus käyttämällä ultraääntä tiettyjen hermoalueiden täsmälliseen tunnistamiseen. Voidaan käyttää useisiin erilaisiin ylä- ja alaraajojen johdtopuudutusmenetelmiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvässä puudutuksessa sekä kivun hoidossa.

Potilasryhmä

Kaikki potilaat, jotka tarvitsevat pleksus- tai ääreishermostojohdtopuudutuksella tehtävää anestesiaa tai kivunhoitoa. Jos potilas kieltäytyy pleksusanestesiasta riittävästä selostuksesta huolimatta, hänen toiveitaan on kunnioitettava. Kehitysvammaiset 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 ja anatomisten maamerkkien avulla on vaikeaa
- Makasairaus, joka voi vaikuttaa puhdistumaan

- Potilaan suostumuksen puuttuminen
- Tunnettu yliherkkyys yhdelle tai usealle laitteessa käytetylle materiaalille
- Aksillaaripuudutuksen vasta-aiheet: imusolun tulehdus ja lymfadenektomiat
- Tietoa muista regionaalisen anestesian vasta-aiheista on asiaa koskevassa kirjallisuudessa.

Jännönsriskit ja haittavaikutukset

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

Varoitukset

- Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.
- Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Jos stimulaationeula joutuu suoraan kosketukseen hermon kanssa, mistä seuraa parestesia, neulaa ei missään tapauksessa saa asettaa pidemmälle.
- Poikkeuksellisen suuri injektiovoima voi antaa viitteitä siitä, että injektio on annettu intraneuraalisesti. Keskeytä injektointi, sillä muuten seurauksena voi olla pysyviä hermovaurioita.
- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei laitteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Käytä asianmukaisesti varastoitu tuote pakkaukseen merkittyyn päivämäärään mennessä.

Käyttöohjeet

Käytä vain aseptisissa olosuhteissa.

Desinfioi hoidettava alue huolellisesti. Toista vähintään kahdesti. Anna vaikuttaa levityskertojen välillä ja peitä steriilillä aukollisella suojuksella.

Sijoita potilas haluttuun asentoon ja injektioihopaukama paikallispuudutetta pistokohdan ja infiltroin pistokäytävä tarvittaessa.

Esitäytä letku ja neula liuoksella.

Vie neulaa ultraääniohjauksessa kohti hermoa. Pysy vuorovaikutuksessa potilaan kanssa ja ota huomioon potilaan ilmoittama paragesia tai parestesia. Neulan sijainnin voi tarkistaa testi-injektioilla käyttämällä isotonista 0,9 % NaCl-liuosta. Jatka tätä toimenpidettä, kunnes johdtopuudutusneula on oikealla etäisyydellä hermosta. Kärjen geometrian selvien heijasteiden ja neulan distaalisen akselin ominaiskuviun tulisi olla näkyvissä ja ilmaista neulan sijainti suhteessa hermoon. Huomaa, että näkyvyyteen voivat vaikuttaa useat tekijät, kuten ultraäänilaitteen oikea sijoitus, po-

tilaaseen liittyvät kudosolosuhteet, artefaktit ja ultraäänianturin oikea kohdistaminen suhteessa neulaan.

Selvität mahdollinen intravaskulaarisuus aspiroimalla.

Negatiivisen aspiraation jälkeen voidaan injektoida jatkoletkun kautta testiannos paikallispuudutusainetta.

Käytön kesto

Kertakäyttöinen steriili laite.

Ultraplex®-johtopuudutusneulaa saa käyttää vain kohdehermojen tunnistamiseen ja paikallispuudutteen injektointiin. Sen jälkeen se on poistettava.

Häivittäminen

Häivitä paikallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Katso tiedot pakkauksesta.

Suojattava auringonvalolta.

Säilytä kuivassa.

Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava tapahtuma, 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 Luer

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

Évaluation de la compatibilité avec la résonance magnétique (RM)

Aiguille Ultraplex® 360 : La sécurité du dispositif n'a pas été évaluée dans un environnement de RM, car son application typique n'implique pas sa présence dans un environnement de RM. Réaliser un examen IRM sur une personne portant ce dispositif médical peut entraîner une lésion ou un dysfonctionnement du dispositif.

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

Sterilisé

Sterilisé 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 visible à l'échographie pour les blocs nerveux périphériques.

Indication

Blocs périphériques et plexiques faisant appel à l'échographie pour la détection précise de zones nerveuses bien définies. 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 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.
- 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)

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. L'élément peut être contaminé ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner, chez le patient, des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- En cas de paresthésie résultant d'un contact direct accidentel avec le nerf, l'aiguille 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.
- Inspecter visuellement l'intégrité et l'absence de fissures sur le système de barrière stérile avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
- Le produit doit être conservé dans les conditions de stockage appropriées et utilisé au plus tard à la date indiquée sur l'emballage.

Instructions d'utilisation

À utiliser strictement dans des conditions aseptiques.

Désinfecter soigneusement la zone du bloc. Répéter cette opération au moins deux fois. Laisser le produit agir entre chaque application et couvrir d'un champ stérile doté d'une ouverture.

Positionner le patient et injecter l'anesthésiant local par bouton intradermique au site de ponction et, si nécessaire, infiltrer la voie de ponction.

Amorcer la tubulure et l'aiguille à l'aide de la solution.

En l'observant à l'échographie, avancer l'aiguille vers le nerf tout en collaborant en continu avec le patient et en tenant compte de ses commentaires sur la paralgie ou la paresthésie. Les injections de tests contenant du NaCl isotonique à 0,9 % favorisent la vérification de l'emplacement de l'aiguille. Poursuivre cette procédure jusqu'à ce que l'aiguille du bloc nerveux soit située à une distance appropriée du nerf. 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.

Durée d'utilisation

Dispositif stérile à usage unique.

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

Mise au rebut

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

Conditions de stockage et de manutention

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 s'est 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

hu Használati utasítás

Az eszköz leírása

Luer-csatlakozó

Az Ultraplex® 360 eszköz anyja Luer-csatlakozója szabványos csatlakozó. Fecskendőkhöz Luer-csatlakozódugóval csatlakoztatható. A fecskendők a tű öblítésére, anesztetikumok felszívására és beadására használhatók.

A mágneses rezonancia (MR) kompatibilitás értékelése

Ultraplex® 360 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 termécsomagolást.

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

Ultrahanggal látható tű perifériás idegblokádo-khoz

Javallat

Plexus és perifériás idegblokádo-kok ultrahanggal, a meghatározott idegterületek pontos kimutatására. Az idegblokádo-kat műtéti beavatkozásoknál érzéstelenítés céljára, valamint a felső és alsó végtagokat érintő fájdalomcsillapításra használják, különböző blokkolási technikákkal.

Betegpopuláció

A plexus- vagy perifériás idegblokádo-kokkal 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/beszívási 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 hematóma fokozott kockázata miatt

- Anatómiai anomáliák, amelyek megnehezítik az ultrahanggal és anatómiai tájékozódási pontok segítségével végzett tűbehelyezést
- Olyan májbetegség, amely befolyásolhatja a clearance-t
- A beteg beleegyezésének hiánya
- Ismert túlérzékenység egy vagy több felhasználható anyagra
- Az axilláris blokkok ellenjavallatai: nyirokér-gyulladás és nyirokcsomó-kimetszések
- A regionális érzéstelenítéssel szembeni egyéb ellenjavallatokról a szakirodalomban tájékozódhat.

Fennmaradó kockázatok / Mellékhatások

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

Figyelmeztetés

- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra!
- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Ha az ideggel való közvetlen érintkezés eredményeként véletlenül paresztéziát okozott, a tűt semmilyen körülmények között nem szabad mélyebbre bevezetni.
- A szokatlanul nagy befecskendezési nyomás azt jelezheti, hogy az injekció beadása intraneurálisan történt. Hagyja abba a befecskendezést, mert ellenkező esetben visszafordíthatatlan idegi károsodás léphet fel.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sterilgát-rendszeren nincsenek-e sérülések vagy szerkezeti hibák.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Megfelelően tárolt terméket használjon, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

Kezelési útmutató

Szigorúan aseptikus körülmények között használja.

Fertőtlenítsen alaposan az idegblokádhöz kiválasztott területet. Ezt ismétlje meg legalább kétszer. Az egyes alkalmazások között hagyjon megfelelő időt a hatás kifejtésére, majd fedje le a területet steril, ablakos izoláló kendővel.

Helyezze a beteget a beavatkozáshoz szükséges pozícióba, és injektálja egy bórhiyalynyi

lokálanesztetikumot a punkció helyén, valamint szükség esetén infiltrálja a punkciós csatornát. Töltse fel a csövet és a tűt oldattal.

Mozgassa a tűt ultrahangos követés mellett az ideg felé, miközben folyamatosan együttműködik a pácienssel, és fogadja visszajelzéseit az esetleges paralgeziáról vagy paresztéziáról. A 0,9%-os izotóniás NaCl tesztinjekciók támogatják a tű helyzetének ellenőrzését. Addig folytassa ezt az eljárást, amíg az idegblokkád a megfelelő távolságra nem kerül az idegtől. A heggy geometria jól látható visszaverődéseinek, illetve a tű disztális szára sajátos mintázatának láthatónak kell lennie, és jeleznie kell a tű helyzetét az ideghez képest. 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 érzéstelenítő vizsgálati dózisa fecskendezhető be a hosszabbító csövön keresztül.

A használat időtartama

Egyszer használatos steril eszköz

Az Ultraplex® idegblokkád tűt csak a céldígek észleléséhez és a helyi érzéstelenítő befecskendezéséhez szabad használni. Ezt követően el kell távolítani.

Ártalmatlanság

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

Tárolási és kezelési feltételek

Lásd a csomagoláson található tájékoztatót.

Napfénytől védve tartandó.

Szárazon tartandó.

Megjegyzés a felhasználó számára

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

Az utolsó módosítás dátuma: 2024-01-19

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Connettore Luer

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

Valutazione della compatibilità con la Risonanza magnetica (RM)

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

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

Sterilità

Sterilizzato mediante OE.

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 visibile agli ultrasuoni per blocchi dei nervi periferici.

Indicazione

Blocchi dei nervi periferici e del plesso rispettivamente mediante 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 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: linfangite e linfoadenectomie
- 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)

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 morte del paziente.
- Se, come conseguenza del contatto diretto con il nervo, si genera accidentalmente una parestesia, l'ago 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.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile per verificare l'eventuale presenza di rotture e confermarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Utilizzare il prodotto correttamente conservato entro la data indicata sulla confezione.

Istruzioni operative

Usare strettamente in condizioni asettiche.

Disinfettare a fondo l'area del blocco. Ripetere la procedura almeno due volte. Lasciare al disinfettante il tempo di agire tra un'applicazione e l'altra e coprire con un telo fenestrato sterile.

Posizionare il paziente e iniettare l'anestetico locale nel punto d'approccio cutaneo nel sito di puntura e, se necessario, penetrare nel percorso della puntura.

Preparare il tubo e l'ago con la soluzione.

Far avanzare l'ago sotto visione a ultrasuoni verso il nervo e chiedendo la collaborazione continua del paziente per ricevere un feedback su eventuale paralgesia o parestesia. Le iniezioni di test con una soluzione isotonica di NaCl allo 0,9% supportano la verifica della posizione dell'ago. Continuare questa procedura finché l'ago per blocco dei nervi non si trova alla corretta distanza dal nervo. 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.

Durata di utilizzo

Dispositivo sterile monouso.

L'ago per il blocco dei nervi Ultraplex® 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 ad esso, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Data dell'ultima revisione: 19-01-2024

lt Naudojimo instrukcija

Jrenginio aprašas

Luerio jungtis

„Ultraplex® 360“ jrenginių lizdinė jungtis yra standartizuota jungtis. Ją galima prijungti prie švirkštų su kistukine Luerio jungtimi. Švirkštai gali būti naudojami adatai praplauti, anestetikams įsiurbti ir įšvirkšti.

Suderinamumo su magnetinio rezonanso (MR) aplinka įvertinimas

„Ultraplex® 360“ adata: Priemonės sauga MR aplinkoje nebuvo vertinta, kadangi naudojant įprastai nėra tikėtinas jos patekimas į MR aplinką. Atliekant MR tyrimą asmuo su šia medicinos priemone gali patirti sužalojimų arba priemonė gali veikti netinkamai.

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

Sterilumas

Steriluota EO.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

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

Numatytoji paskirtis

Ultragarsu matoma adata periferinių nervų blokadai.

Indikacija

Nervų rezginio ir periferinio nervo blokada naudojant ultragarsą, kad būtų galima tiksliai nustatyti atitinkamas nervo sritis. Nervų blokados atliekamos neįtraukiant sukelti chirurginių procedūrų metu ir viršutinių bei apatinių galūnių sualinti taikant įvairius blokavimo metodus.

Pacientų populiacija

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

Numatytasis naudotojas

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

Kontraindikacijos

- Žinomos paciento turimos neurologinės ligos
- Infekcija (uždegimas) pageidaujamoje įvedimo (punkcijos) vietoje
- Pernelyg didelis nerimas prieš operaciją (intervencijų baimė) ir negalėjimas išbūti reikiamoje padėtyje
- Turimos koagulopatijos – endogeninės (pvz., trombocitopenija) arba įvairios (pvz., varfarino terapija) dėl padidėjusios hematomos rizikos
- Anatominės anomalijos, dėl kurių sunku įvesti kaniulę naudojant ultragarsą ir anatomicinius orientyrus

- Kepenų liga, galinti turėti neigiamos įtakos klirensui
- Paciento sutikimo negavimas
- Žinomas padidėjęs jautrumas vienai ar daugiau naudojamų medžiagų
- Pažastinės blokados kontraindikacijos: limfagitas ir limfadenektomijos
- Daugiau informacijos apie kitas vietines neįtraukiant sukelti 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 povoratikinę ertmę atliekant blokadą stuburo srityje
- Infekcija (sepsis)

Įspėjimas

- Tik vienkartinio naudojimo. Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai nesterilizuoti.
- Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės galimas pavojus pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užkratą ir (arba) priemonės gali veikti netinkamai. Naudojant užkratą ir (arba) netinkamai veikiančią prietaisą gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.
- Jei dėl tiesioginio sąlyčio su nervu netyčia sukelia parestezija, kaniulės jokių būdų ir jokiais aplinkybėmis negalima stumti toliau.
- Neįprastai aukštas injekcijos slėgis gali reikšti, kad medžiaga sulaista į nervą. Nutraukite injekciją, nes gali būti negrįžtamai pažeistas nervas.
- Prieš naudodami apžiūrėkite steriliojo barjero sistemą, ar ji nepažeista ir vientisa.
- Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista
- Tinkamai laikomą gaminį galima naudoti iki datos, nurodytos ant pakuotės.

Naudojimo instrukcijos

Naudokite tik aseptinėmis sąlygomis.

Kruopščiai dezinfekuokite blokados vietą. Pakartokite bent du kartus. Tarp kiekvieno dezinfekavimo skirkite laiko priemonėms suveikti ir uždenkite steriliu apdangalu su langeliu.

Tinkamai paguldysite pacientą ir po oda punkcijos vietoje suleiskite vietinio anestetiko bei, jeigu reikia, infiltruokite punkcijos kanalą.

Užpildykite vamzdelį ir adatą skysčio pašalinami orą.

Tikrindami ultragarsu stumkite adatą link nervo ir nuolat teiraukitės paciento, ar junta paragezijos arba parestezijos simptomus. Adatos padėtį galima patvirtinti atliekant bandomąsias 0,9 % izotoninio NaCl injekcijas. Tęskite šią procedūrą, kol nervo blokados adata bus tinkamu atstumu iki nervo. Turite matyti aiškius smaigalio formos atšvaitus ir tipinį distaliojo adatos vamzdelio raštą, rodančius adatos padėtį nervo atžvilgiu.

Atkreipkite dēmesj, kad matomumas gali priklaupti nuo daugelio veiksmų, pvz., tinkamos ultragarso aparato nuostatos, paciento audinio būklės, artefaktų ir tinkamo UG zondo bei adatos sulgiaviamo.

Ištraukite, kad patikrintumėte, ar neįvedėte į kraujagyslę.

Po neigiamo slėgio sudarymo įsiurbiant, per ilgiamąjį vamzdelį galima suleisti bandomąjį vietinio anestetiko dozę.

Naudojimo trukmė

Vienkartinio naudojimo sterili priemonė.

Nervo blokados adatą „Ultrplex®“ 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

Ierices apraksts

Luer savienotājs

Ultrplex® 360 ierīču sievīškais luer savienotājs ir standartizēts savienotājs. Tā var pievienot šīrēm ar virīško luer savienotāju. Šīrēs var izmantot, lai skalotu adatu, iesūktu un ievadītu anestezējošus līdzekļus.

Novērtējums par saderību ar magnētiskās rezonanses attēlveidotāju (MR)

Ultrplex® 360 adata: Ierīce nav novērtēta attiecībā uz drošību MR vidē, jo parasti to nav paredzēts lietot MR vidē. Pacientam, kuram ir šī medicīniskā ierīce, MR izmeklējumā 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 adata perifēro nervu blokādei.

Indikācijas

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

Paredzētā pacientu grupa

Visi pacienti, kuriem nepieciešama anestēzija vai sāpju mazināšana ar pinuma vai perifērā nerva blokādēm. Ja, neskatoties uz atbilstošu izskaidrošanu, pacients atsakās no pinuma anestēzijas, viņa/viņas vēlmes 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 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
- Informāciju par citām kontraindikācijām attiecībā uz vietējās anestēzijas lietošanu, lūdzu, lasiet speciālajā literatūrā.

Atlikušie riski/blokusparādības

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

Bridinājums

- 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. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Ja parestēziju ir izraisījusi nejausa tieša saskare ar nervu, adatu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tālāk.
- Neparasti augsts injekcijas spiediens var nozīmēt to, ka adata ir ievadīta nervā. Pārtrauciet injekciju, lai neradītu neatgriezeniskus nervu bojājumus.
- 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.

Lietošanas instrukcija

Obligāti nepieciešama aseptiska vide.

Rūpīgi dezinficējiet blokādes zonu. Veiciet šo darbību vismaz divas reizes. Pēc katras dezinfekcijas reizes ļaujiet šķidrumam iedarboties un pārlājiņiet ar sterilu ķirurģisko palagu.

Novietojiet pacientu un punkcijas vietā izraisiet ādas reakciju ar vietējās anestēzijas līdzekli un, ja nepieciešams, ievadiet punkcijas vietā.

Galvenā caurulīte un adata ar šķidrumu.

Adatu ultraskaņas kontrolē virziet nerva virzienā, vienlaikus nepārtraukti sazinoties ar pacientu un jautājot viņam par iespējamu paralģēziju vai parestēziju. 0,9% izotoniska NaCl šķidruma pārbaudes injekcijas palīdz pārliecināties par adatas

novietojumu. Turpiniet šo procedūru, līdz nervu blokādes adata ir novietota atbilstošā attālumā no nerva. Jābūt redzamiem skaidriem gala ģeometrijas atstarojumiem un specifiskam adatas distālā spala apvidus veidojam, un tie liecina par 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 intravaskulārā pozicionēšana.

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

Lietošanas ilgums

Sterila ierīce vienreizējai lietošanai.

Ultraplex® nervu blokādes adatu drīkst izmantot tikai, lai atrastu attiecīgo nervu un lai 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 savai valsts iestādei.

Pēdējās pārskatīšanas datums:

2024. gada 19. janvāris

nl Gebruikersinformatie

Beschrijving hulpmiddel

Luer-connector

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

Beoordeling van Magnetic Resonance (MR) compatibiliteit

Ultraplex® 360 Naald: De veiligheid van het hulpmiddel is nog niet beoordeeld voor gebruik in een MR-omgeving, omdat niet verwacht wordt dat het zich bij normaal gebruik in een MR-omgeving bevindt. Bij het uitvoeren van een MR-onderzoek bij iemand met dit medisch hulpmiddel, bestaat er een kans op verwonding of op het niet-functioneren van het hulpmiddel.

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

Steriliteit

Gesteriliseerd met EO.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

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

Beoogd gebruik

Naald voor perifere zenuwblokkades die op echografie zichtbaar is.

Indicatie

Plexus en perifere zenuwblokkering met gebruik van 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 en anatomische oriëntatiepunten bemoeilijken
- Bloedziekte die kan interfereren met de eliminatie
- Geen toestemming verkregen van de patiënt
- Gekende overgevoeligheid voor een of meerdere gebruikte materialen
- Contra-indicaties voor axillaire blokkades: lymfangitis en lymfadenectomieën
- 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)

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 naald 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.
- Controleer het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel op beschadigingen en integriteit.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
- Het correct bewaarde product niet gebruiken na de datum die op de verpakking staat vermeld.

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend gebruiken in een steriele omgeving.

Desinfecteer de betreffende regio grondig. Herhaal dit minimaal twee keer. Tussen iedere toe-

passing 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.

Vul de leiding en de naald met de oplossing.

Beweeg de naald in de richting van de zenuw terwijl u deze visueel via de echografie volgt en ondertussen intensief met de patiënt samenwerkt voor hun feedback met betrekking tot paragesie of paresthesie. De positie van de naald kan gemakkelijker worden geverifieerd d.m.v. controle-injecties met 0,9% isotone NaCl. Ga door met deze procedure tot de naald voor zenuwblokkeringen zich op een adequate afstand van de zenuw bevindt. Duidelijke reflexen van de geometrie van de punt en het specifieke patroon van het distale staaftgebied van de naald moeten zichtbaar zijn en de positie van de naald ten opzichte van de zenuw aangeven. Houd er rekening mee dat de zichtbaarheid afhankelijk is van een aantal factoren, zoals een juiste instelling van de echografie-eenheid, patiëntafhankelijke weefselcondities, artefacten en een juiste uitlijning van de echosonde en de naald.

Aspireer voor mogelijke intravasculaire plaatsing.

Na negatieve aspiratie kan een testdosis regionale anestheticum worden geïnjecteerd door de extensieset.

Duur van de toepassing

Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De Ultraplex® stimulatiennaald voor zenuwblokkeringen mag alleen worden gebruikt voor het detecteren van de doelzenuw en voor het injecteren van het lokale anestheticum. Daarna moet deze verwijderd worden.

Verwijdering

Verwijdering volgens lokale richtlijnen en klinische protocollen.

Opslag en hantering

Raadpleeg de informatie op de verpakking

Buiten direct zonlicht bewaren.

Droog houden.

Kennisgeving aan de gebruiker

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

Datum laatste herziening: 2024-01-19

no Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

Luer-kobling

Luer-hunpluggen på Ultraplex® 360-enhetene er en standardkobling. Den kan kobles til sprøyter med luer-hannplugg. Sprøytene kan brukes til skylling av nålen, aspirasjon og infusionsanestesi.

Vurdering av MR-kompatibilitet

Ultraplex® 360-nål: Utstyret er ikke vurdert for sikker bruk i MR-miljøet, siden det ikke er forventet at det brukes i MR-miljø under vanlig bruk. Dersom det utføres en MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret, kan det føre til personskaade eller funksjonsfeil på utstyret.

Ytterligere tekniske spesifikasjoner som nålstørrelse finnes på produktets emballasje.

Sterilitet

Sterilisert med EO.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

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

Tiltenkt formål

Ultralydsynlig nål for perifer nerveblokkade.

Indikasjon

Plexus- og perifer nerveblokkade som bruker ultralyd for nøyaktig påvisning av bestemte nerveområder. Nerveblokkade brukes som anestesi ved kirurgiske inngrep samt som smertebehandling som involverer øvre og nedre ekstremiteter med ulike blokkadeteknikker.

Pasientgruppe

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

Tiltenkte brukere

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

Kontraindikasjoner

- Kjente eksisterende neurologiske sykdommer
- Infeksjon/betennelse på ønsket område for innsetting/punksjon
- Overdreven preoperativ angst (ingen respons på tiltak) og manglende evne til å tåle posisjonering
- Eksisterende koagulopati, enten endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogen (f.eks. behandling med warfarin) på grunn av økt risiko for hematoma
- Anatomiske avvik som gjør plasseringen av nålen vanskelig via ultralyd og anatomiske holddepunkter
- Leversykdom som kan påvirke clearance
- Pasientens samtykke ikke innhentet

- Kjent overfølsomhet overfor ett eller flere anvendte materialer
- Kontraindikasjoner for aksillære blokader: lymfangitt og lymfadenektomi
- For informasjon om andre kontraindikasjoner mot regionalanestesi, se spesialistlitteratur

Restrisiko/bivirkninger

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

Advarsler

- 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 parestesi oppstår utilsiktet som følge av direkte kontakt med nerven, må nålen ikke under noen omstendighet føres lenger inn.
- Et uvanlig høyt injeksjonstrykk kan indikere at en injeksjon har blitt administrert intranevralt. Avbryt injeksjonen, hvis ikke kan det oppstå en irreversibel nerveskade.
- Undersøk det sterile barriersystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Bruk riktig lagret produkt innen datoen som er oppgitt på emballasjen.

Bruksanvisning

Brukes utelukkende under aseptiske forhold.

Desinfiser blokkeringsområdet grundig. Gjenta dette minst to ganger. Gi det tid til å virke mellom hver påføring og dekk til med en steril fenestrert duk.

Posisjoner pasienten og injiser en kvaddel med lokalanestesi på punksjonsstedet og infiltrer om nødvendig punksjonsspor.

Prime slangen og kanylen med løsning.

Før nålen frem under ultralydveiledning mot nerven mens du hele tiden kommuniserer med pasienten og deres tilbakemelding om eventuell paralgesi eller parestesi. Testinjeksjoner med 0,9 % isoton NaCl-løsning understøtter verifisering av nålens plassering. Fortsett med denne prosedyren inntil nålen for nerveblokkering er plassert i hensiktsmessig avstand til nerven. Tydelige reflekser av formen på tuppen og det spesifikke mønsteret på det distale skaftområdet på nålen bør 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 ultralydenhe-

ten, 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.

Bruksvarighet

Sterilt utstyr for engangsbruk.

Ultraplex®-nålen til nerveblokkering skal bare brukes til påvisning av målnerverne og injeksjon av lokalt anestesimiddel. Deretter må den fjernes.

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og sykehusprotokoller.

Betingelser for oppbevaring og håndtering

Ta hensyn til informasjonen på emballasjen.

Beskyttes mot sollys.

Oppbevares tørt.

Merknad til brukeren

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

Dato for siste revisjon: 19.01.2024

pl Instrukcja użytkownika

Opis wyrobu

Łącznik typu Luer

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

Ocena zgodności z rezonansem magnetycznym (RM)

Igła Ultraplex® 360: Urządzenie nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa w środowisku RM, ponieważ nie oczekuje się wprowadzania go do środowiska RM przy typowym zastosowaniu. Wykonanie badania RM na osobie, która ma założone to urządzenie medyczne, może skutkować urazem lub 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 blokady nerwów obwodowych, widoczna pod kontrolą USG.

Wskazanie

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

Populacja pacjentów

Wszyscy pacjenci wymagający znieczulenia lub leczenia bólu za pomocą blokad spłotu lub nerwów obwodowych. Jeśli mimo odpowiedniego wyjaśnienia pacjent odmawia poddania się znieczuleniu spłotu, należy uszanować jego życzenie. Pacjenci niepełnosprawni umysłowo i z problemami psychiatrycznymi wymagają 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 iniekcję) oraz brak akceptacji na ułożenie

- Uprzednio istniejąca koagulopatia, zarówno endogenna (np. małopłytkowość), jak i jatrogena (np. terapia warfarynowa) z powodu podwyższonego ryzyka wystąpienia krwaków
- Anomalie anatomiczne utrudniające umieszczenie igły pod kontrolą USG i z wykorzystaniem anatomicznych punktów rozpoznawczych
- Choroba wątroby mogąca zaburzać klirens
- Nieuzyskanie zgody pacjenta
- Stwierdzona nadwrażliwość na jeden lub więcej z wykorzystanych materiałów
- Przeciwwskazania do blokad z dostępu pachowego: zapalenie węzłów chłonnych i limfadenektomie
- Więcej informacji na temat przeciwwskazań dotyczących stosowania znieczulenia miejscowego można znaleźć w literaturze fachowej.

Ryzyko resztkowe / skutki uboczne

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

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 to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu mogą spowodować obrażenia, chorobę lub zgon 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.
- Przed użyciem sprawdzić wzrokowo, czy system bariery sterylnej nie jest naruszony.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Odpowiednio przechowywać wyrób należy stosować do daty wskazanej na opakowaniu.

Instrukcja obsługi

Stosować bezwzględnie w warunkach aseptycznych.

Dokładnie zdezynfekować miejsce blokady. Powtórzyć tę czynność co najmniej dwa razy. Pomiędzy aplikacjami zrobić przerwę pozwalającą na działanie środków i przykryć sterylną chustą z otworem.

Ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji i podać środek znieczulający podskórnie w miejscu wkłucia oraz, w razie potrzeby, nasączyć drogę prowadzenia igły.

Napełnić rurki i igłę roztworem.

Przesuwać igłę pod kontrolą ultrasonografu w kierunku nerwu, jednocześnie stale współpracując z pacjentem i reagując na przekazywane przez niego informacje zwrotne na temat wszelkich paralii lub parestezji. Próbną wstrzyknięcia roztworu izotonicznego NaCl 0,9% wspomagają weryfikację położenia igły. Kontynuować tę procedurę, aż igła do blokady nerwu znajdzie się w odpowiedniej odległości od nerwu. Powinny być wyraźnie widoczne odbicia charakterystycznych wzorów końcówki igły i specyficzny wzór obszaru trzonu dystalnego, 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 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 napęnlanie.

Czas użytkowania

Wyrób sterylny jednorazowego użytku.

Iglę do blokady nerwu Ultrplex® należy stosować wyłącznie do lokalizacji docelowego nerwu i iniekcji środka miejscowo znieczulającego. Następnie igłę należy usunąć.

Utylizacja

Należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i protokołami klinicznymi.

Warunki przechowywania i obsługi

Należy się zapoznać z informacjami podanymi na opakowaniu.

Chronić przed światłem słonecznym

Przechowywać w suchym miejscu

Uwaga dla użytkownika

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

Data ostatniej zmiany: 2024-01-19

pt Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

Conector Luer

O conector luer fêmea do dispositivo Ultrplex® 360 fêmea é um conector paramétrizado. Pode ser ligado a seringas com o conector luer macho. As seringas podem ser usadas para irrigar a agulha, aspirar e perfundir anestésicos.

Avaliação da compatibilidade da Ressonância Magnética (RM)

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

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

Esterilidade

Esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

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

Finalidade prevista

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

Indicação

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

População de pacientes

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

Utilizadores previstos

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

Contra-indicações

- Doenças neurológicas pré-existentes conhecidas
- Infecção/inflamação no local de inserção/punção pretendido
- Ansiedade pré-operatória excessiva (sem resposta a intervenções) e intolerância ao posicionamento
- Coagulopatias pré-existentes, endógenas (p. ex., trombocitopenia) ou iatrogénicas

(p. ex., terapia com varfarina) devido ao aumento do risco de hematomas

- Anomalias anatómicas que dificultem a colocação da agulha através de ultra-sons 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
- 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)

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 na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
- Caso ocorra parestesia induzida inadvertidamente como resultado do contacto directo com o nervo, a agulha não deverá, em circunstância alguma, ser introduzida mais profundamente.
- Uma pressão de injeção involuntariamente elevada pode induzir uma injeção administrada intraneuralmente. Interrompa a injeção, caso contrário podem ocorrer lesões neurológicas irreversíveis.
- Inspeccione visualmente a embalagem protetora estéril em relação a fissuras e integridade antes da sua utilização.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Utilize o produto armazenado adequadamente até à data indicada na embalagem.

Instruções de operação

Utilize apenas em condições assépticas.

Desinfecte completamente a área de bloqueio. Repita a operação de desinfeção, pelo menos, duas vezes. Deixe actuar entre cada aplicação e cubra a região com um campo esterilizado com janela.

Posicione o doente e injecte o anestésico local numa prega cutânea no local da punção e, se necessário, infiltre no percurso de punção.

Ferre o tubeamento e agulha com a solução.

Avance a agulha sob visão em ultra-son em direcção ao nervo, enquanto interage permanentemente com o doente e obtém retorno sobre qualquer paragem ou parestesia. Teste as injeções com solução de NaCl isotónica a 0,9% de verificação de apoio da posição da agulha. Continue este procedimento até que a agulha de bloqueio nervoso esteja situada a uma distância adequada em relação ao nervo. Devem ser visíveis os reflexos distintos da geometria da ponta e o padrão específico da área distal da agulha, indicando a posição da agulha em relação ao nervo. Tenha em conta que a visibilidade pode depender de vários factores, tais como a definição adequada da unidade de ultra-sons, 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 da tubagem de extensão.

Duração da utilização

Dispositivo estéril para utilização única.

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

Eliminação

Eliminação de acordo com as orientações locais e protocolos clínicos.

Condições de armazenamento e manuseamento
Consulte as informações na embalagem.

Manter ao abrigo da luz solar.

Manter em local seco.

Nota para utilizador

Se, durante o uso deste produto ou como resultado de seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, informe o fabricante e/ou seu representante autorizado e a autoridade nacional a este respeito.

Data da última revisão: 19-01-2024

pt BR Instruções para uso

Descrição do dispositivo

Conector Luer

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

Avaliação da compatibilidade com ressonância magnética (RM)

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

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

Esterilidade

Esterilizada por Óxido de Etileno (ETO).

Não utilizar se o pacote estiver danificado.

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

Finalidade prevista

Agulha visível por ultrassom para bloqueios de nervos periféricos.

Indicações

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

População de pacientes

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

Usuário pretendido

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

Contraindicações

- Doenças neurológicas preexistentes conhecidas
- Infecção/inflamação no local desejado para inserção/punção

- Ansiedade pré-operatória excessiva (não responde a intervenções) e incapacidade para tolerar posicionamento
- Coagulopatias preexistentes, sejam endógenas (p. ex., trombocitopenia) ou iatrogênicas (p. ex., tratamento com varfarina) devido ao aumentado risco de hematoma
- Anomalias anatômicas que dificultem a colocação da agulha por meio de ultrassom e pontos de referência anatômicos
- Doença hepática que pode interferir na depuração de substâncias
- Insucesso em obter o consentimento do paciente
- Conhecida hipersensibilidade a um ou mais dos materiais usados
- Contraindicações para bloqueios axilares: linfangite e linfadenectomias
- Para obter informações sobre outras contraindicações contra o fornecimento de anestesia regional, por favor consulte uma literatura especializada.

Riscos residuais/efeitos colaterais

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

Aviso

- Uso único apenas. Não reutilizar. Não reesterilize.
- A reutilização de dispositivos de uso único cria um possível risco para o paciente ou o usuário. Pode levar à contaminação e/ou deterioração da capacidade funcional. Contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.
- Se a parestesia for causada acidentalmente como resultado do contato direto com o nervo, a agulha não deve, sob nenhuma circunstância, ser inserida mais fundo.
- Uma pressão de injeção incomumente alta pode indicar que uma injeção tenha sido administrada intraneuralmente. Interrompa a injeção, pois poderá ocorrer dano neurológico irreversível.
- Inspeção visualmente o sistema de barreira estéril em relação a violações e à integridade antes de usar.
- Não utilizar se o pacote estiver danificado.
- Use o produto adequadamente armazenado até a data indicada na embalagem.

Instruções de operação

Use estritamente em condições assépticas.

Desinfete a área de bloqueio completamente. Repita isso, pelo menos, duas vezes. Dê um tempo

para agir entre cada aplicação e cubra com um campo fenestrado estéril.

Posicione o paciente e injete uma pápula cutânea de anestésico local no local da punção e, se necessário, infiltre a via de punção.

Injete o tubo e agulha com solução.

Insira a agulha sob controle visual por ultrassom em direção ao nervo, sempre colaborando com o paciente e obtendo o seu feedback sobre qualquer paralisia ou parestesia. Proceda a injeções de teste com 0,9% de solução NaCl isotônica como suporte para verificar a posição da agulha. Continue esse procedimento até que a agulha para o bloqueio nervoso se situe em um ponto adequadamente distante do nervo. Devem ser visíveis reflexos distintos da geometria da ponta e o padrão específico da área da haste distal da agulha de modo a indicar a posição da agulha em relação ao nervo. Observe que a visibilidade pode depender de vários fatores, como é o caso da configuração adequada da unidade de ultrassom, condições do tecido relacionadas ao paciente, artefatos e alinhamento adequado da sonda US e da agulha.

Aspirar para possível colocação intravascular.

Após a aspiração negativa, uma dose de teste do anestésico local pode ser injetada através do tubo de extensão.

Duração do uso

Dispositivo estéril para uso único.

A agulha Ultraplex® para bloqueio nervoso apenas deve ser usada para detectar os nervos-alvo e para injetar o anestésico local. Então, deve ser removida.

Descarte

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

Condições de armazenamento e de manuseio

Consulte as informações da embalagem.

Mantenha protegido da luz do sol.

Mantenha seco.

Observação para o usuário

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

Data da última revisão: 19/01/2024

ro Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

Conector Luer

Conector Luer de tipo mamã al das dispositivos Ultraplex® 360 este um conector padronizado. Acesta poate fi conectat la seringi cu conector Luer de tip tată. Seringile pot fi utilizate pentru spălarea acului, aspirarea și perfuzarea anesteziei.

Evaluarea compatibilității cu rezonanța magnetică (RM)

Ac Ultraplex® 360: Dispozitivul nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței în mediul RM, deoarece nu se așteaptă ca acesta să intre în mediul RM într-o aplicație tipică. Efectuarea unui examen RM la o persoană care are acest dispozitiv medical poate avea ca rezultat vătămarea persoanei sau defectarea dispozitivului.

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

Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, inspecția vizuală a sistemului cu barieră sterilă pentru a verifica integritatea și a detecta eventualele deteriorări.

Destinația de utilizare

Ac pentru blocaje de nervi periferici, vizibil ecografic.

Indicație

Blocaje de plex și nervi periferici cu ghidaj ecografic, respectiv pentru detectarea precisă a zonelor nervoase definite. 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 toleranță a poziției
- Coagulopatii preexistente, fie endogene (de ex. trombocitopenie), fie iatrogene (de ex. trata-

ment cu warfarină), din cauza riscului crescut de hematom

- Anomalii anatomice care îngreunează poziționarea acului prin ghidaj ecografic și repere anatomice
- Boală hepatică ce poate influența clearance-ul
- Lipsa consimțământului pacientului
- Hipersensibilitate cunoscută la unul sau mai multe dintre materialele utilizate
- Contraindicații ale blocajelor axilare: limfangită și limfadenectomie
- 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 introducere a acului
- Blocadă incompletă
- Toxicitate asociată cu anestezicele locale: cardiacă, neurologică, alergică
- Injectarea epidurală sau intratecală incorectă a anestezicului local în cazul blocadelor periferice în zona coloanei vertebrale
- Infecție (sepsis)

Avertisment

- Pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Dacă, accidental, s-a produs parestezie ca urmare a contactului direct cu nervul, acul nu trebuie introdus mai departe, în nicio situație.
- O presiune de injectare neobișnuit de mare poate arăta că o injecție a fost administrată intraneural. Întrerupeți administrarea injecției; în caz contrar, se poate produce o leziune nervoasă ireversibilă.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă pentru a verifica integritatea și a detecta eventualele deteriorări.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- A se utiliza produsul păstrat în condiții adecvate până la data înscrisă pe ambalaj.

Instrucțiuni de utilizare

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.

Amorsați tubulatura și acul cu soluție.

Deplasați înainte acul sub ghidaj ecografic către nerv, colaborând continuu cu pacientul și primind

de la acesta feedback în legătură cu orice paralizie sau parestezie. Injecțiile de test cu soluție izotonă de NaCl 0,9% sunt utile pentru verificarea poziției acului. Continuați această procedură până când acul pentru blocaj nervos este situat la distanța adecvată față de nerv. Reflexele distincte la nivelul geometriei vârfului și modelul specific al zonei distale a țigiei acului trebuie să fie vizibile și să indice poziția acului în raport cu nervul. 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.

Durata de utilizare

Dispozitiv steril destinat unei singure utilizări. Acul pentru blocaj nervos Ultraplex® trebuie utilizat numai pentru detectarea 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

Konektor typu Luer

Zástrčkový konektor typu Luer pomôcok Ultraplex® 360 je štandardizovaný konektor. Môže sa pripojiť k striekačkám so zásuvkovým konektorom Luer. Striekačky sa môžu používať na preplachovanie ihly, aspiráciu a infúziu anestetik.

Posúdenie kompatibility magnetickej rezonancie (MR)

Ihla Ultraplex® 360: Bezpečnosť pomôcky z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR nebola hodnotená, pretože sa neočakáva, že by sa mohla pri bežnom používaní dostať do prostredia MR. Pri vyšetrení osoby, ktorá má túto zdravotnícku pomôcku, 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

Ihla na blokády periférnych nervov viditeľná pod ultrazvukom.

Indikácia

Blokády plexu a periférnych nervov pomocou ultrazvuku na presnú detekciu určitých nervových oblastí. Blokády nervov sa využívajú ako anestézia pri chirurgických zákrokoch aj pri liečbe bolesti v horných a dolných končatinách s rôznymi technikami blokad.

Skupina pacientov

Všetci pacienti, ktorí potrebujú anestéziu alebo liečbu bolesti blokádami plexu alebo periférnych nervov. Ak pacient napriek primeranému vysvetleniu odmieta anestéziu plexu, treba 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 vyškolení na vykonávanie tejto techniky.

Kontraindikácie

- Známe existujúce neurologické ochorenia
- Infekcia/zápal na požadovanom mieste zavedenia/vpichu
- Nadmerná predoperačná úzkosť (bez reakcie na zásahy) a neschopnosť tolerovať nastavovanie polohy
- Existujúce koagulopatie, buď endogénne (napr. trombocytopenia) alebo iatrogénne (napr. liečba warfarínom) z dôvodu zvýšeného rizika hematómu

- Anatomické anomálie, ktoré sťažujú umiestnenie ihly prostredníctvom ultrazvuku a anatomické orientačné body
- Ochorenie pečene, ktoré môže interferovať s klírensom
- Neschopnosť získať súhlas pacienta
- Známa precitlivosť na jeden alebo viac použitých materiálov
- Kontraindikácie pre axilárne blokády: lymfangitída a lymfadenektómie
- 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 chrčtice
- Infekcia (sepsa)

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 alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Ak neúmyselne spôsobíte parestéziu ako výsledok priameho styku s nervom, 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.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či systém sterilnej bariéry nie je narušený a či je celistvý.
- Nepoužívajte, ak je poškodený obal.
- Používajte správne uskladnený výrobok podľa dátumu uvedeného na obale.

Návod na obsluhu

Používajte výlučne v aseptických podmienkach.

Dôkladne vydezinfikuje oblasť blokády. Postup zopakujte aspoň dvakrát. Medzi aplikáciami nechajte čas na pôsobenie a zakryte sterilným perforovaným rúškom.

Polohujte pacienta a vstreknite lokálne anestetikum v mieste vpichu tak, aby sa koža podliala a ak je potrebné, infiltrujte dráhu vpichu.

Hadičku a ihlu prepláchnite roztokom.

Posúvajte ihlu za pomoci ultrazvukového navádzania smerom k nervu, pričom si nepretržite pýtajte od pacienta spätnú väzbu, aby ste zachytili prípadnú paraplégii alebo parestézu. Testovacie injekcie s 0,9 % izotonickým roztokom NaCl podporujú overenie polohy ihly. Pokračujte

v procese, kým sa ihla na blokádu nervu nebu-
de nachádzať vo vhodnej vzdialenosti od nervu.
Mali by ste vidieť odrazy geometrie hrotu ihly
a charakteristický tvar časti tela distálnej kanyly,
a malo by byť indikované umiestnenie ihly vzhľa-
dom na nerv. Nezabudnite, že viditeľnosť závisí
od množstva faktorov, ako je správne nastavenie
ultrazvukového prístroja, stav tkaniva pacienta,
arterie a správne polohovanie ultrazvukovej
sondy a kanyly.

Aspirujte pre možné intravaskulárne umiestnenie.

Po negatívnej aspirácii je možné vstreknúť testo-
vaciu dávku lokálneho anestetika cez predžiovaciu
hadičku.

Doba používania

Sterilná pomôcka na jedno použitie.

Ihla na blokádu nervu Ultraplex® sa smie používať
len na detekciu cieľových nervov a na injekčné po-
dávanie lokálnych anestetik. Potom sa musí vybrať.

Likvidácia

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

Podmienky skladovania a manipulácie

Prečítajte si informácie na balení.

Chrániť pred slnkom.

Uchovávať v suchu.

Poznámka pre používateľa

Ak sa počas používania tohto produktu alebo
v dôsledku jeho používania vyskytne závaž-
ná udalosť, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho
oprávnenému zástupcovi a vnútroštatnému
orgánu.

Dátum poslednej revízie: 19. 01. 2024

sl Navodila za uporaba

Opis pripomočka

Priključek Luer

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

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Igla Ultraplex® 360: Pripomoček ni bil ocenjen z
vidika varnosti v MR-okolju, saj pri običajni upo-
rabi ni predviden njegov vnos v MR-okolje. Opra-
vljanje 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 igla za blokade perifernega
živčevja.

Indikacija

Blokada plexusa oz. blokada perifernega živčevja z
uporabo ultrazvoka za natančno določitev območij
določenih živcev. Blokade živčevja se uporabljajo
kot anestezije za kirurške posege ter protibolečin-
ske 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
- Čezmerna predoperativna anksioznost (nedo-
vzetnost za posege) in nezmožnost prenašanja
namestitve
- Obstoječe strjevanje krvi, tako endogeno (npr.
trombocitopenija) kot iatrogeno (npr. upora-
ba varfarina) zaradi povečanega tveganja za
hematom
- Anatomske anomalije, ki otežijo namestitve igle
na podlagi ultrazvoka in anatomskih oznak

- Bolezen jeter, ki lahko vpliva na očistek
- Pacient ne soglaša s postopkom
- Znana prekomerna občutljivost na enega ali več materialov
- Kontraindikacije za aksilarne bloke: limfangitis in limfadenektomije
- 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 vbrizganje lokalnega anestetika v primeru perifernih blokad v območju hrbtenice
- Okužba (sepsa)

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 vodi do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Če nenamerno povzročite parestezijo, ki je posledica neposrednega stika z živcem, 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.
- Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade za morebitne poškodbe le-te in ali je cela.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Pravilno shranjen izdelek uporabite do datuma, navedenega na ovojnini.

Navodila za uporabo

Uporabljajte samo v aseptičnih pogojih.

Predel blokade temeljito razkužite. Postopek ponovite vsaj dvakrat. Med posameznimi nanosi počakajte nekaj časa, da začne učinkovati, predel pa pokrijte s sterilnim pregrinjalom z luknjo.

Namestite bolnika in na mestu punkcije injicirajte lokalni anestetik v kožni mehurček ter po potrebi prepojte tudi vobodno pot.

Cevko in iglo napolnite z raztopino.

Iglo pod ultrazvočnim nadzorom pomikajte proti živcu ob stalni komunikaciji z bolnikom glede morebitnega pojava paralize ali parestezij. Preskusno injiciranje 0,9-% izotoničnega NaCl pomaga pri preverjanju položaja igle. Ta postopek nadaljujte, dokler ni igla za blokado živčevja nameščena na ustreznih razdalji od živca. Vidni morajo biti izraziti odsevi konice in specifičen vzorec distalnega predela igle, nakazovati pa morajo tudi položaj igle glede na živec. Upošteвайте, 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.

Trajanje uporabe

Sterilen pripomoček za enkratno uporabo. Iglo za blokado živčevja Ultraplex® smete uporabiti le za odkrivanje ciljnih živcev in injiciranje lokalnega anestetika. Nato jo morate odstraniti.

Odstranjevanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in kliničnimi protokoli.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Glejte podatke na ovojnini.

Ne izpostavljajte sončni svetlobi.

Hranite na suhem.

Opomba za uporabnika

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

Datum zadnjega pregleda: 19. 1. 2024

SV Bruksanvisning

Enhetsbeskrivning

Luer-koppling

Luer-honkopplingen till Ultraplex® 360-enheter är av standardutförande. Den kan kopplas till sprutor med Luer-hankoppling. Sprutorna kan användas för spolning av nålen, aspirering och infusion av anestetika.

Utvärdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

Ultraplex® 360-nål: Enheten har inte utvärderats beträffande säkerhet i MR-miljö eftersom den inte förväntas att tas in i en MR-miljö vid normal användning. Om en MR-undersökning utförs på en person som har denna medicintekniska produkt kan det leda till personskada eller att enheten inte fungerar som den ska.

Fler tekniska specifikationer som nålstorlek står på produktförpackningen.

Sterilitet

Steriliserad med EO.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

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

Avsedd användning

Ultraljudssynål 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 koagulationsrubbingar, antingen endogena (t.ex. trombocytopeni) eller iatro-

gena (t.ex. warfarinbehandling) på grund av ökad risk för hematom

- Anatomiska avvikelser som gör det svårt att placera en nål med ultraljud 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
- För information om andra kontraindikationer mot att ge regionalanestesi hänvisar vi till relevant facklitteratur.

Kvarstående risker/biverkningar

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

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 nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Om oavsiktlig parestesi uppstår på grund av direktkontakt med nerven får nålen 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.
- 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.

Bruksanvisning

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.

Förbered slangen och nålen med lösning.

För in nålen under ultraljudsövervakning mot nerven medan du hela tiden har kontakt med patienten och lyssnar om denne rapporterar eventuell paralgesi eller parestesi. Du kan bekräfta

nålens position med hjälp av testinjektioner med 0,9-procentig isoton koksaltlösning. Fortsätt med proceduren tills nervblockeringsnålen befinner sig på lämpligt avstånd till nerven. Spetsgeometris distinkta reflexer och det specifika mönstret hos den distala delen av nålens skaft ska vara synlig och indikerar nålens position i förhållande till nerven. Observera att synligheten beror på en mängd faktorer, bland annat ultraljudsenhetens inställningar, patientvårdens egenskaper, artefakter och korrekt placering av ultraljudsproben och nålen.

Aspirera för möjlig intravaskulär placering.

Efter negativ aspirering kan en testdos av lokalt anestesimedel injiceras genom förlängnings-slangen.

Användningens varaktighet

Steril enhet för engångsbruk.

Ultraplex®-nervblockadsnålen 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 allvarlig olycka vid användning eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till ansvarig nationell myndighet.

Datum för senaste översyn: 2024-01-19

th คำแนะนำในการใช้งาน

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

หัวต่อ Luer

หัวต่อ Luer ตัวเมียของอุปกรณ์ Ultraplex® เป็นหัวต่อที่เป็นมาตรฐาน สามารถเชื่อมต่อกับกระบอกฉีดยาที่ใช้หัวต่อ Luer ตัวผู้ได้ สามารถใช้กระบอกฉีดยาเพื่อส่วนล้างเข็ม ดูด และฉีดยาด้วยความรู้สึก

การประเมินความเข้ากันได้ทางโรเซนซ์แม่เหล็ก (MR)

เข็ม Ultraplex® 360: อุปกรณ์ไม่ได้รับการประเมินด้านความปลอดภัยในสภาพแวดล้อมที่มีโรเซนซ์แม่เหล็ก เนื่องจากไม่ได้คาดหวังให้อุปกรณ์นี้เข้าสู่สภาพแวดล้อมที่มีโรเซนซ์แม่เหล็กในการใช้งานปกติ การตรวจเรโซแนนซ์แม่เหล็กกับบุคคลที่มีเครื่องมือแพทย์นี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรืออุปกรณ์ทำงานผิดพลาดได้

หากต้องการทราบข้อมูลคุณสมบัติทางเทคนิคเพิ่มเติม เช่น ขนาดเข็ม โปรดดูที่กล่องบรรจุผลิตภัณฑ์

สภาวะปราศจากเชื้อ

ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลแอลกอฮอล์

ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย

ตรวจสอบด้วยสายตาว่าระบบเก็บปลอดเชื้อมีรอยฉีกขาดเสียหายหรือไม่ และดูว่าอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เข็มสำหรับระงับการทำงานของสารท่อนอกชนิดมองเห็นด้วยอัลตราซาวด์ได้

ข้อบ่งใช้

ใช้ระงับการทำงานของชายประสาทและประสาทท่อนอกโดยใช้การอัลตราซาวด์ เพื่อความแม่นยำในการหาตำแหน่งเส้นประสาท การระงับการทำงานของเส้นประสาทนั้น ทำเพื่อระงับความรู้สึกในขณะผ่าตัดและบำบัดอาการเจ็บปวดบริเวณแขนขา โดยใช้เทคนิคการระงับการทำงานของเส้นประสาทหลายอย่าง

ประชากรผู้ป่วย

ผู้ป่วยทุกคนที่ต้องการการระงับความรู้สึกหรือบำบัดความเจ็บปวดด้วยวิธีการทำงานของชายประสาทและประสาทท่อนอก เมื่อผู้ป่วยได้รับคำอธิบายมากเพียงพอแล้ว ถ้าผู้ป่วยยังปฏิเสธการระงับการทำงานของชายประสาท แพทย์ก็ต้องเคารพในการตัดสินใจดังกล่าว เช่นเดียวกัน ผู้ป่วยที่มีสภาพจิตบกพร่องและมีปัญหาทางจิตเวชจะต้องได้รับการประเมินก่อนดำเนินการอย่างระมัดระวัง

ผู้ชี้ที่มุ่งหมาย

ผลิตภัณฑ์ต้องใช้งานโดยแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมด้านเทคนิคอย่างเพียงพอเท่านั้น

ข้อห้ามใช้

- เป็นโรคทางระบบประสาทมาก่อน
- มีการติดเชื้อ/อักเสบบริเวณที่ต้องการใส่/แทงเข็ม
- มีอาการวิตกกังวลก่อนทำการตรวจเกินกว่าเหตุ (ไม่ตอบสนองต่อการรักษา) และไม่สามารถทนอยู่ในท่าเดียว ได้นาน ๆ
- มีการแข็งตัวของเลือดผิดปกติมาก่อน ทั้งที่เกิดจาก

ภาวะภายในร่างกาย (เช่น ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ) หรือ การกระทำของแพทย์ (เช่น การรักษาด้วยยาออร์ฟาริน) เนื่องจากมีความเสี่ยงที่จะเกิดก้อนเลือดค้างเพิ่ม ขึ้น

- มีความผิดปกติทางกายวิภาค ที่ทำให้การวาง ตำแหน่งเข็มโดยใช้การอัลตราซาวด์และการหาจุด อาจอิงทางกายวิภาคทำได้ยาก
- โรคตับที่อาจส่งผลต่อการกำจัดยาออก
- ไม่ได้รับการย้อมเยื่อจากผู้ป่วย
- มีภาวะภูมิไวเกินต่อวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษา อย่างน้อยหนึ่งชนิด
- ข้อห้ามสำหรับการระบับความรู้สึกของเส้นประสาท Axillary: ผู้ที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจและผู้ที่ ผ่านการผ่าตัดเลาะต่อมน้ำเหลืองออก
- หากต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับข้อห้ามใช้อื่นๆ ในการให้ยาระบับความรู้สึกเฉพาะส่วนแบบต่อเนื่อง โปรดอ่านเอกสารด้านการแพทย์เฉพาะทาง

ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่หลงเหลืออยู่

- รอยโรคที่ระบบประสาท
- ภาวะที่มีลมในช่องเยื่อหุ้มปอด
- เกิดอาการเจ็บและมีก้อนเลือดในบริเวณที่แทงเข็ม
- การระบับความรู้สึกไม่สมบูรณ์
- สภาวะเป็นพิษที่เกี่ยวข้องกับยาระบับความรู้สึก เฉพาะส่วน: หัวใจ ระบบประสาท อาการแพ้
- เกิดความผิดพลาดในการฉีดยาเฉพาะที่เข้าไป ในเยื่อหุ้มสมองชั้นดราหรือเข้าช่องเยื่อหุ้มไขสันหลัง ในการฉีดเข้าปลายประสาทบริเวณกระดูกสันหลัง
- ติดเชื้อ (ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด)

คำแนะนำ

- สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำมาใช้ซ้ำ ห้ามนำไปฆ่าเชื้อซ้ำ
- การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ หรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติ การทำงานของอุปกรณ์บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์ อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิต ได้
- หากมีความรู้สึกสัมผัสเย็นเกิดขึ้นจากการสัมผัส เส้นประสาทโดยตรงโดยไม่ตั้งใจ ห้ามแทงเข็ม ต่อไม่ว่าในกรณีใดๆ ทั้งสิ้น
- หากแรงดันในการฉีดสูงผิดปกติ แสดงว่ายานี้ไม่ควร เข้าไปถึงในเส้นประสาท หยุดการฉีดยา เพราะอาจ ทำให้เส้นประสาทเสียหายโดยไม่สามารถแก้ไข กลับคืนได้
- ตรวจสอบด้วยสายตาว่าระบบฉีดยาปลอดเชื้อมี รอยฉีกขาดเสียหายหรือไม่ และดูว่าอยู่ในสภาพ สมบูรณ์ก่อนใช้งาน
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เก็บรักษาอย่างถูกต้องก่อนวันที่ระบุ ไว้บนบรรจุภัณฑ์

คำแนะนำในการใช้งาน

ใช้ในสภาวะที่ปราศจากเชื้อเท่านั้น

ฆ่าเชื้อบริเวณที่จะระบับความรู้สึกให้ทั่ว ฆ่าเชื้อซ้ำอย่างน้อยสองครั้ง รอให้ยาฆ่าเชื้อออกฤทธิ์ในแต่ละครั้ง แล้วคลุมด้วยผ้าแบบมีรูเปิดที่ปราศจากเชื้อ

จัดทำผู้ป่วยและฉีดยาเฉพาะที่เข้าผิวหนังบริเวณที่ จะแทงเข็ม หากจำเป็น ฉีดให้ยาซึมลึกเข้าไปในบริเวณ ที่แทงเข็ม

ใส่น้ำในสายและเชื่อมด้วยสารละลาย

ต้นเข็มขณะมองภาพในเครื่องอัลตราซาวด์เข้าหาเส้น ประสาท พร้อมสอดตามและรับฟังข้อมูลจากผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องเพื่อตรวจสอบอาการเจ็บปวดผิดปกติหรือความรู้สึกสัมผัสเย็น ทดสอบการฉีดด้วยสารละลาย โซโซโท นิก NaCl 0.9% เพื่อการยืนยันตำแหน่งเข็ม ดำเนินขั้นตอนนี้ต่อไปจนกว่าจะมีการทำงานของประสาทจะ อยู่ในระยะห่างจากเส้นประสาทอย่างเหมาะสม ควรเห็น ปฏิกิริยาตอบสนองต่าง ๆ ที่มีต่อรูปทรงปลายเข็มและรูปแบบเฉพาะของส่วนปลายของตัวเข็ม ได้ชัดเจน และ แสดงตำแหน่งของเข็มเทียบกับเส้นประสาท โปรดทราบ ว่าระดับการมองเห็นขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น การ ตั้งค่าเครื่องอัลตราซาวด์อย่างเหมาะสม ภาวะที่ เกี่ยวข้องของผู้ป่วย สิ่งแปลกปลอม และการวาง ตำแหน่งของหัวตรวจอัลตราซาวด์และเข็ม

ดูสารเหลวเพื่อตรวจสอบว่าสายสวนอาจวางตัวใน หลอดเลือด

หลังจากการผลการทดสอบดูสารเหลวเป็นลบ ก็สามารถติดยาระบับความรู้สึกเฉพาะส่วนได้ทดสอบ ผ่านสายต่อเพิ่ม

ระยะเวลาการใช้

อุปกรณ์ปราศจากเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ใช้สำหรับการทำงานของเส้นประสาท Ultrplex® ใช้เพื่อ ตรวจหาเส้นประสาทเป้าหมายและฉีดยาเฉพาะที่ เท่านั้น และต้องเอาออกหลังจากนั้น

การทิ้ง

ทิ้งอุปกรณ์ตามแนวทางและระเบียบวิธีทางคลินิกในท้องถิ่น

สภาวะในการจัดเก็บและการขนย้าย

โปรดดูข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์

เก็บให้พ้นแสงแดด

เก็บในที่แห้ง

ประกาศสำหรับผู้ซื้อ

หากเกิดเหตุร้ายแรงขึ้นในระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดรายงานเหตุการณ์ให้ผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตทราบ รวมถึงหน่วยงานผู้รับผิดชอบในประเทศ

วันที่ทำการแก้ไขครั้งสุดท้าย: 2024-01-19

tr Kullanım Kılavuzu

Cihaz açıklaması

Luer konnektör

Ultraplex® 360 cihazlarının dışı luer konnektörü, standart hale getirilmiş bir konnektördür. Erkek luer konnektörü olan enjektörlere takılabilir. Enjektörler iğneyi yıkamak, aspirasyon ve anestezi madde infüzyonu için kullanılabilir.

Manyetik Rezonans (MR) uyumluluk değerlendirmesi

Ultraplex® 360 iğne: Tipik bir uygulamada MR ortamına girmesi beklenmediğinden, cihaz MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmiştir. 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 iğne.

Endikasyon

Belirli sinir bölgelerinin tespit edilmesi için ultrason kullanılarak pleksus ve periferik sinir blokları. Sinir blokları, çeşitli blok teknikleri ile üst ve alt ekstremiteler dahil olmak üzere ağrı tedavisinin yanı sıra cerrahi prosedürler için anestezi olarak kullanılır.

Hasta popülasyonu

Pleksus ya da periferik sinir blokları aracılığıyla anestezi ya da ağrı tedavisi ihtiyacı olan tüm hastalar. Yeterli açıklamaya rağmen hasta pleksus anesteziyi reddederse isteğine saygı duyulmalıdır. Ayrıca, zihinsel engelli hastalar ve psikiyatrik sorunları olan hastalara operasyon öncesinde dikkatlice değerlendirme yapılmalıdır.

Hedeflenen Kullanıcılar

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

Kontrendikasyonlar

- Bilinen, önceden var olan nörolojik hastalıklar
- İstenen giriş / ponksiyon bölgesinde enfeksiyon / inflamasyon
- Ameliyat öncesi aşırı ağrı (müdahalelere cevap vermemesi) ve pozisyon verilmesinin tolere edilememesi
- Artmış hematoma riski yüzünden önceden var olan endojen (ör. trombositopeni) veya iatrogenik (ör. varfarin tedavisi) koagülopatiler
- Ultrason 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
- Bölgesel anestezinin yapılmasına engel olan diğer kontrendikasyonlar hakkında bilgi almak için lütfen uzman literatürüne başvurunuz.

Riskler/Yan Etkiler

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

Uyarı

- Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu ve/veya fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Sinir ile doğrudan temas sonucu yanlışlıkla paresteziye neden olunursa iğne hiçbir şekilde daha fazla sokulmamalıdır.
- Olağan dışı seviyede yüksek enjeksiyon basıncı enjeksiyonun intranöral olarak uygulandığını gösterebilir. Enjeksiyonu durdurun, aksi takdirde geri dönüşü olmayan sinir hasarı oluşabilir.
- 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 kullanın.

Kullanım Talimatları

Keskinlikle 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 yerine çok az lokal anestezi enjekte ediniz ve gerekiyorsa ponksiyon bölgesine uygulayınız.

Hat ve iğneyi solüsyon ile doldurunuz.

Hastayla sürekli konuşarak ve paraljezi ya da parestezi ile ilgili geri bildirimini alarak iğneyi ultrason görüntüsü yardımıyla sinire doğru ilerletiniz. %0,9 izotonik NaCl ile test enjeksiyonları, iğnenin konumunun doğrulanmasına yardımcı olur. Sinir bloğu iğnesi sinire uygun mesafede konumlanana dek bu prosedürü sürdürünüz. İğne ucu geometrisinin belirgin yansımaları ve iğnenin distal shaft alanındaki spesifik biçimi görünür olmalı ve sinire göre iğne konumunu göstermelidir. Görünürlüğün

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.

Kullanım süresi

Tek kullanımlık steril cihaz.

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

Bertaraf

Yerel kılavuzlara veya klinik protokollere göre imha edilmelidir.

Depolama ve taşıma koşulları

Lütfen ambalaj üzerindeki bilgilere bakınız.

Güneş ışığından uzak tutunuz.

Kuru tutunuz.

Kullanıcıya yönelik bildirim

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

Son revizyon tarihi: 19-01-2024

zh 使用说明

器械描述

鲁尔接头

Ultraplex® 360 器械的母鲁尔接头是标准连接器。它可以与带有公鲁尔接头的注射器配合使用。该注射器可以用于冲洗针头、抽吸和输注麻醉剂。

磁共振 (MR) 兼容性评估

Ultraplex® 360 刺激针：本器械在典型应用中预计不会进入 MR 环境，因此其在 MR 环境中的安全性尚未得到评估。对体内用有本器械的患者进行 MR 检查可能会导致其受伤或器械出现故障。

有关刺激针尺寸等更多技术特性数据，请参阅产品包装。

无菌性

环氧乙烷灭菌。

如果包装破损，切勿使用。

使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。

预期用途

用于外周神经阻滞的可超声显示的神经阻滞针。

适用范围

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

适用患者人群

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

目标用户

本产品只能由训练有素的医务人员使用。

禁忌

- 患者术前已有神经系统疾病
- 穿刺位点存在感染/炎症
- 过度术前焦虑（干预措施无效）和不能忍受所需体位
- 患者患有可导致血肿风险增大的内源性（如血小板减少症）或医源性（如华法林治疗）凝血病
- 让医师难以通过超声设备和解剖标志来定位针头的解剖异常
- 肝脏疾病伴有药物代谢障碍
- 未能征得患者同意

- 已知对所用的一种或多种材料过敏
- 腋路臂丛神经阻滞的禁忌症：淋巴管炎和淋巴结切除术
- 关于其它导致无法提供局部麻醉的禁忌症的信息，请参阅专业文献。

残余风险/副作用

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

警告

- 仅限一次性使用。禁止重复使用。不得二次灭菌。
- 重复使用一次性器械会对患者或使用产生潜在风险。这可能导致污染和/或功能障碍。污染和/或器械功能受限可能导致患者受伤、生病或死亡。
- 如因直接接触及神经而意外导致感觉异常，在任何情况下均不可将针头插入更深。
- 如果出现异常高的注射压力，可能表明已经发生神经束内注射。此时应立即停止注射，否则会发生不可逆转的神经损伤。
- 使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。
- 若包装破损切勿使用。
- 只能使用正确存储且未超出包装上所标注有效期的产品。

用法说明

严格在无菌条件下使用。

对阻滞区域完全消毒。至少两次消毒。每次消毒后应稍等片刻以让消毒剂发挥作用。消毒完毕后贴上无菌洞巾。

让患者处于适当体位。在穿刺位点注射局部麻醉剂并起皮丘，必要时浸润穿刺路径。

用溶液灌注管线和针头。

在超声影像引导下将针头朝向神经推进，同时不断让患者配合，让患者反馈是否出现痛觉异常或感觉异常。试注射 0.9% 等渗 NaCl 可支持验证针头位置。继续这一过程，直到神经阻滞针处于与神经距离适当的位置。应该会看到针尖几何形状的明显反射以及神经阻滞针远端轴区域的特定图案，这些都用来指示神经阻滞针相对于

神经的位置。请注意这种可视化效果可能取决于许多因素，例如超声设备的正确设置、患者组织的相关状况、伪影以及 US 探头和针头的正确对齐。

为避免穿入血管，可进行回抽试验。

回抽试验无异常后，可通过延长管线注入测试剂量的局部麻醉剂。

使用时间

无菌器械，仅限一次性使用。

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

处置

依据当地法规和临床规章进行处置。

存储和运输条件

请参阅包装上的信息。

避免日晒。

保持干燥。

用户须知

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

最新修订日期：2024-01-19



en	Do not re-use	Consult instructions for use	Caution
de	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Achtung
bg	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Внимание
cs	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Pozor (výstraha)
da	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Forsigtig
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή
es	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Atención
et	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Ettevaatust
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Huomio
fr	Ne pas réutiliser	Consulter les instructions d'utilisation	Attention
hu	Ne használni fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Figyelem!
it	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione
lt	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Atsargiai
lv	Nelietojiet atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	UZMANĪBU!
nl	Niet opnieuw gebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Let op
no	Skal ikke gjenbrukes	Se i bruksanvisningen	Viktig
pl	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Uwaga
pt	Não reutilizar	Consulte as instruções de utilização	Cuidado
pt BR	Não reutilizar	Consulte as instruções de uso	Cuidado
ro	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție
sk	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Varovanie
sl	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Previdno
sv	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Obs
th	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	ข้อควรระวัง
tr	Yeniden kullanmayınız	Kullanma kılavuzuna bakınız	Dikkat
zh	不得二次使用	查阅使用说明	警告

LOT

REF



en	Batch number	Catalog number	Date of manufacture
de	Chargennummer	Artikelnummer	Herstellungsdatum
bg	Партиден номер	Каталожен номер	Дата на производство
cs	Kód dávky	Katalogové číslo	Datum výroby
da	Batchnummer	Katalognummer	Fremstillingsdato
el	Αριθμός παρτίδας	Αριθμός καταλόγου	Ημερομηνία κατασκευής
es	Número de lote	Número de catálogo	Fecha de fabricación
et	Partiinumber	Katalooginumber	Tootmiskuupäev
fi	Eränumero	Luettelonumero	Valmistuspäivä
fr	Numéro de lot	Numéro de référence	Date de fabrication
hu	Gyártási sorozat száma	Katalógusszám	Gyártási dátum
it	Numero di lotto	Numero di catalogo	Data di produzione
lt	Partijos numeris	Katalogo numeris	Pagaminimo data
lv	Partijas numurs	Kataloga numurs	Izgatavošanas datums
nl	Lotnummer	Artikelnummer	Productiedatum
no	Batch/LOT-nummer	Artikkelnummer	Produksjonsdato
pl	Numer serii	Numer katalogowy	Data produkcji
pt	Número do lote	Número de catálogo	Data de fabrico
pt BR	Número do lote	Número de catálogo	Data de fabricação
ro	Lot nr.	Număr de catalog	Data fabricației
sk	Číslo šarže	Katalógové číslo	Dátum výroby
sl	Številka serije	Katalogška številka	Datum izdelave
sv	Batchnummer	Katalognummer	Tillverkningsdatum
th	หมายเลขล็อต	หมายเลขแคตตาล็อก	วันที่ผลิต
tr	Parti kodu	Katalog numarası	Üretim tarihi
zh	批号	产品编号	生产日期



en	Use-by date	Keep away from sunlight	Keep dry
de	Verwendbar bis	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren
bg	Срок на годност	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо
cs	Použití do data	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem
da	Anvendes inden	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt
el	Ανάλωση έως	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό
es	Fecha de caducidad	No exponer a la luz solar	Mantener seco
et	Kasutada kuni:	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas
fi	Viimeinen käyttöpäivä	Suojattava auringolta	Säilytä kuivassa
fr	Date limite d'utilisation	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec
hu	Szavatossági idő	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó
it	Da utilizzarsi entro	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità
lt	Tinka iki datos	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje
lv	Derīguma termiņš	Neturēt saulē	Sargāt-no-mitruma
nl	Houdbaarheidsdatum	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden
no	Holdbarhetsdato	Beskyttes mot sollys	Oppbevares tørt
pl	Data przydatności do użycia	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu
pt	Prazo de validade	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco
pt BR	Usar até	Manter protegido da luz do sol	Mantenha seco
ro	Data de expirare	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat
sk	Použiteľné do	Chrániť pred slnkom	Uchovávať v suchu
sl	Rok uporabnosti	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem
sv	Används före	Skydda mot solljus	Förvaras torrt
th	ใช้ภายในวันที่	เก็บให้พ้นแสงแดด	เก็บในที่แห้ง
tr	Son kullanma tarihi	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz
zh	有效期	避免日晒	保持干燥

**MD**

en	Do not use if package is damaged	Medical Device
de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Medizinprodukt
bg	Не употребявайте, ако опаковката е повредена	Медицинско изделие
cs	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Zdravotnický prostředek
da	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Medicinsk udstyr
el	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
es	No utilizar si el envase está dañado	Dispositivo médico
et	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Meditsiiniiseseade
fi	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Lääkinnällinen laite
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé	Dispositif médical
hu	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Orvostechnikai eszköz
it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Dispositivo medico
lt	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta	Medicinos priemonė
lv	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Medicīniska ierīce
nl	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is	Medisch hulpmiddel
no	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.	Medisinsk utstyr
pl	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Urządzenie medyczne
pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Dispositivo médico
pt BR	Não utilizar se o pacote estiver danificado	Dispositivo médico
ro	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Dispozitiv medical
sk	Nepoužívať, ak je obal poškodený	Zdravotnícka pomôcka
sl	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana	Medicinski pripomoček
sv	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	Medicinteknisk produkt
th	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย	เครื่องมือแพทย์
tr	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız	Tıbbi Cihaz
zh	若包装破损切勿使用	医疗器械



en	Country of manufacture	Manufacturer	Green dot
de	Herstellungsland	Hersteller	Grüner Punkt
bg	Страна на производство	Производител	Зелена точка
cs	Země výroby	Výrobce	Zelený bod
da	Fremstillingsland	Producent	Grøn prik
el	Χώρα κατασκευής	Κατασκευαστής	Πράσινη κουκκίδα
es	País de fabricación	Fabricante	Punto verde
et	Tootmisriik	Tootja	Roheline punkt
fi	Valmistusmaa	Valmistaja	Vihreä piste
fr	Pays de fabrication	Fabricant	Point vert
hu	Gyártó ország	Gyártó	Zöld pont
it	Paese di produzione	Produttore	Punto Verde
lt	Pagaminimo šalis	Gamintojas	Žalias taškas
lv	Ražotājvalsts	Ražotājs	Zaļš punkts
nl	Land van productie	Fabrikant	Groene Punt-logo
no	Produksjonland	Produsent	Grønn prikk
pl	Kraj produkcji	Wytwórca	Zielony punkt
pt	País de fabrico	Fabricante	Ponto verde
pt BR	País de fabricação	Fabricante	Ponto verde
ro	Țara de fabricație	Fabricantul	Punct verde
sk	Krajina výroby	Výrobca	Zelený bod
sl	Država izdelave	Izdelovalec	Zelena pika
sv	Tillverkningsland	Tillverkare	Green dot
th	ประเทศผู้ผลิต	ผู้ผลิต	จุดเขียว
tr	Üretildiği ülke	Üretici	Yeşil nokta
zh	制造国家	制造商	绿点标志

STERILEEO

en	Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system
de	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Einfachsterilbarriersystem
bg	Стерилизирано с етиленов оксид	Единична стерилна преградна система
cs	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry
da	Steriliseret med ethylenoxid	Enkelt steril barrieresystem
el	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης
es	Esterilizado con óxido de etileno	Sistema de barrera estéril único
et	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem
fi	Steriloitu etyleenioksidilla	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä
fr	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile simple
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva	Egyszeres sterilgát-rendszer
it	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema a barriera sterile singola
lt	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo steriliojo barjero sistema
lv	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Viena sterila barjeras sistēma
nl	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Enkelvoudig steriel barriersysteem
no	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Enkelt steril barrieresystem
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Pojedynczy system bariery sterylnej
pt	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril único
pt BR	Esterilizado com óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única
ro	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem cu barieră sterilă unică
sk	Sterilizované použitím etylénoxidu	Systém jednej sterilnej bariéry
sl	Sterilizirano z etilenoksidom	Sistem enojne sterilne pregrade
sv	Sterilisering med etylenoxid	Enkelt steril barrieresystem
th	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	ระบบกั้นแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tek steril bariyer sistemi
zh	经环氧乙烷灭菌	单重无菌屏障系统



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



en	Temperature limit	Humidity limitation
de	Temperaturbegrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung
bg	Температурно ограничение	Ограничение на влажността
cs	Omezení teploty	Omezení vlhkosti
da	Temperaturgrænse	Luftfugtighedsgrænse
el	Όριο θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας
es	Límite de temperatura	Limitación de humedad
et	Temperatuuripiir	Niiskusepiirang
fi	Lämpötilaraja	Kosteusraja
fr	Limite de température	Limite de l'humidité
hu	Hőmérsékleti határérték	Páratartalom korlátozása
it	Limite di temperatura	Limite di umidità
lt	Temperatūros ribos	Drėgnio apribojimas
lv	Temperatūras ierobežojums	Mitruma ierobežojums
nl	Temperatuurgrens	Luchtvochtigheidsbeperking
no	Temperaturbegrensning	Fuktighetsbegrensning
pl	Zakres temperatur	Zakres wilgotności
pt	Limite de temperatura	Limitação da humidade
pt BR	Limite de temperatura	Limitação de umidade
ro	Limită de temperatură	Limite de umiditate
sk	Hranice teploty	Hranice vlhkosti
sl	Temperaturna meja	Omejitev vlažnosti
sv	Temperaturgräns	Fuktighetsbegränsning
th	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	ขีดจำกัดความชื้น
tr	Sıcaklık sınırlaması	Nem sınırlaması
zh	温度极限	湿度极限



en	Does not contain or no presence of DEHP
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP
bg	Не съдържа и няма следи от DEHP
cs	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP
es	No contiene ni presenta trazas de DEHP
et	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi
fi	Ei sisällä DEHP:tä.
fr	Ne contient pas (ou absence) de DEHP
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP
it	Non contiene o nessuna presenza di DEHP
lt	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių
lv	Nesatur vai tajā nav DEHP
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP
pl	Nie zawiera DEHP
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP
pt BR	Não contém ou inexistência de DEHP
ro	Nu conține și nu include DEHP
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP
sl	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP
th	ไม่ได้ประกอบด้วยหรือไม่ DEHP
tr	DEHP içermez ya da yoktur
zh	不含或不存在 DEHP

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

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

CN 产品标准：见标签
注册号：见标签
规格、型号：见标签
生产地址：285 Ogaki, Tsuga-machi,
Tochigi-shi, Tochigi, 328-0101 Japan
代理人：贝朗医疗(上海)
国际贸易有限公司
中国(上海)自由贸易试验区港澳路
285号S、P及Q部分
邮编：200131 电话：021-22163000

RU Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген,
Германия B. Braun Melsungen AG, Carl-
Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany.
Уполномоченная организация (импортер)
в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040,
г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04. Произведено:
Б.Браун Эскулап Джапен Ко., Лтд., Точи-
ги Фактори – Хоспитал Кэа, 285 Огаки, Тсу-
га-мачи, Точи-ги-ши, Точи-ги, 328-0101, Япония.
B. Braun Aesculap Japan Co., Ltd. Tochigi,
Factory - Hospital Care, 285 Ogaki,
Tsuga-machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-010.
Не использовать повторно!
Стерилизовано этиленоксидом

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

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

US Rx only
Pictorials are for reference only
Distributed by: **B. Braun Medical Inc.**
Bethlehem, PA 18018-3524
Not made with DEHP

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



0324 77002512



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