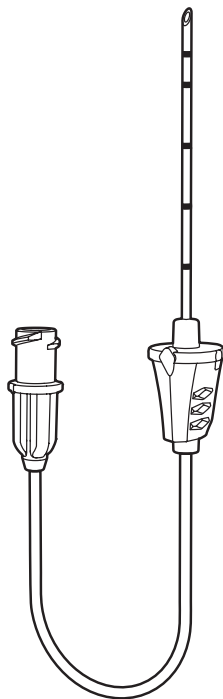
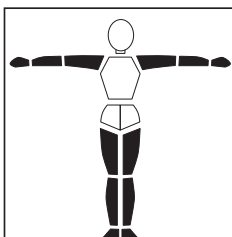


Ultraplex® 360

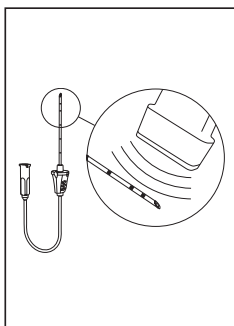
NRFit®



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 ääreishermoston johtopuudutukseen	16
fr	Aiguille visible sous échographie pour blocs nerveux périphériques	17
hu	Ultrahangot visszaverő tű perifériás idegblokkoláshoz	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
ro	Ac cu vizibilitate ecografică pentru stimulare blocuri nervoase periferice	31
sk	Ultrazvuková ihla na blokády periférnych nervov	32
sl	Igla za izvajanje periferne živčne blokade, primerna za ultrazvočno opazovanje	34
sv	Med ultraljudsynlig nål för perifer nervblockeringar	36
tr	Periferik sinir blokleri için ultrasonda görülebilir iğne	37

en Instructions for use

Device description

NRFit® connector

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

Assessment of Magnetic Resonance (MR) compatibility

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

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

Sterility

Sterilized by EO.

Do not use if package is damaged.

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

Intended purpose

Ultrasound-visible 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.
- Products with NRFit® connector are not compatible with luer devices. They are only suitable for products with NRFit® connector.

Operating Instructions

Use strictly under aseptic conditions.

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

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

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 NRFit® must only be used for detecting the target nerve and for injecting the local anesthetic. It must then be removed.

Disposal

Disposal according to local guidelines and clinical protocols.

Storage and handling conditions

Please refer to information on packaging.

Keep away from sunlight.

Keep dry.

Notice to the user

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

Date of last revision: 2024-01-19

de Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Geräts

NRFit® Konnektor

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

Bewertung der Magnetresonanztomographie (MR)

Kompatibilität

Ultraplex® 360 Kanüle NRFit®: 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 Kanülenlänge sind der Produktverpackung zu entnehmen.

Sterilität

Sterilisiert mit EO.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

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

Verwendungszweck

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 Einführ-/Einstichstelle

- Übermäßige präoperative Angst (ohne Ansprechen auf Interventionen) und Unverträglichkeit der Lagerung.
- Präexistente Koagulopathien, entweder endogen (z. B. Thrombozytopenie) oder iatrogen (z. B. Warfarin-Therapie) aufgrund eines erhöhten Hämatomrisikos
- Anatomische Anomalien, die eine Positionierung der Kanüle anhand von Ultraschall 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.
- Produkte mit NRFit® Konnektor sind nicht mit Standard-Luer-Produkten kompatibel. Sie sind ausschließlich für Produkte mit NRFit® Konnektor geeignet.

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 Paralgesie 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 Kanülen spitze sowie des spezifischen Musters des distalen Schaftbereichs der Kanüle sichtbar sein und die Kanülenposition relativ zum Nerv angegeben. 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 NRFit® 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

Конектор NRRFit®

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

Оценка на съвместимостта с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

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

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

Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

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

Предназначение

Игла, 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 (неадекватна на интервенции) и неспособност да се толерира позициониране

- Предварително съществуващи коагулопатии, както ендогенни (напр. тромбоцитопения), така и ятрогенни (напр. варфаринова терапия), поради повишения риск от хематоми
- Анатомични аномалии, които затрудняват поставянето на иглата чрез ултразвук и анатомични ориентирни
- Чернодробно заболяване, което може да повлияе клирънса
- Непълноценно съгласие на пациента
- Известна свръхчувствителност към един или повече от използваните материали
- Противопоказания за аксиларни 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 интраателна 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.
- Продуктите с конектор NRRFit® са несъвместими с луерови изделия. Те са подходящи само за продукти с конектор NRRFit®.

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 парализация 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 NRFit® на Ultraplex® трябва да се използва само за откриване на таргетния нерв и за инжектиране на локален анестетик. След това тя трябва да се извади.

Изхвърляне на отпадъците

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

Условия на съхранение и работа

Моля, вижте информацията върху опаковката.

Да се пази от слънчева светлина.

Съхранявайте на сухо.

Уведомление за потребителя

Ако по време на употребата на 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 Návod k použití

Popis prostředku

Konektor NRFit®

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

Posouzení kompatibility s magnetickou rezonancí (MR)

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

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

Sterilita

Sterilizováno EO.

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

Vizuálně zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariéra neporušená.

Účel použití

Ultrazvuková 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 oblastí 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 anestézií odmítá, je třeba jeho přání respektovat. Pečlivě předoperační posouzení je nutné i u mentálně postižených pacientů a u pacientů s psychiatrickými potížemi.

Určený uživatel

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

Kontraindikace

- Známá již existující neurologická onemocnění
- Infekce / zánět v požadovaném místě zavedení / punkce
- Nadměrná předoperační úzkost (pacient nereaguje na intervence) a neschopnost tolerovat polohu
- Již existující koagulopatie, buď endogenní (např. trombocytopenie) nebo iatrogenní (např. léčba warfarinem) z důvodu zvýšeného rizika hematomu
- Anatomické anomálie, které znesnadňují umístění jehly pomocí ultrazvuku 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 páteře,
- infekce (sepe).

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.
- Nezvykle vysoký injekční tlak může znamenat, že došlo k podání do nervu. Podávání přerušte, jinak by mohlo dojít k nevratnému poškození nervu.
- Vizually zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariéra neporušená.
- Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.
- Používejte pouze výrobek, který byl řádně skladován, do data uvedeného na obalu.
- Výrobky s konektorem NRFit® nejsou kompatibilní s prostředky s konektorem typu Luer. Jsou vhodné pouze pro výrobky s konektorem NRFit®.

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 parestézii. 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, stavu 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® s konektorem NRFit® je nutno používat pouze pro detekci cílového nervu a pro injekci lokálního anestetika. Poté je nutné ji vyjmout.

Likvidace

Likvidace v souladu s místními předpisy a klinickými protokoly.

Podmínky skladování a zacházení

Přečtěte si prosím informace na obalu.

Nevystavujte slunečnímu záření.

Uchovávejte v suchu.

Upozornění pro uživatele

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

Datum poslední revize: 19. 1. 2024

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

NRFit® konnektor

NRFit® hunkonnektoren på Ultraplex® 360-enheder er en standardiseret konnektor. Den kan tilsluttes til sprøjter med NRFit® hankonnektor. Sprøjterne kan bruges til skylning af kanylen samt til aspiration og infusion af anæstesi midler.

Vurdering af MR-kompatibilitet (magnetisk resonans)

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

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

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Inspicer det sterile barriersystem visuelt før brug for at sikre, at det er intakt.

Tilsigtet formål

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.

Tilsigtet bruger

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

Kontraindikationer

- Kendte, allerede eksisterende neurologiske sygdomme
- Infektion/inflammation på det ønskede indførrings-/punktursted
- Overdreven præoperativ angst (som ikke reagerer på interventioner) og manglende evne til at tolerere positionering
- Allerede eksisterende koagulationsforstyrrelser, som enten er endogene (f.eks. trombocytopeni) eller iatrogen (f.eks. warfarin terapi) på grund af øget risiko for hæmatom

- Anatomiske anomalier, der vanskeliggør placering af kanylen via 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: lymfagitis og lymfadenektomi
- I laglitteraturen kan der læses om andre kontraindikationer mod at give regional anæstesi.

Restrisici/bivirkninger

- Nervelæsioner
- Pneumothorax
- Smerte og hæmatom ved kanylens indførringssted
- Ufuldstændig blokade
- Toksicitet relateret til lokal anæstetika: hjerte-relateret, neurologisk, allergisk
- Forkert epidural eller intratekal injektion af lokal anæstesi i tilfælde af perifer blokade i området ved columna spinalis
- Infektion (sepsis)

Advarsel

- Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Må ikke gensteriliseres.
- Genanvendelse af engangsmedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Hvis der uforvarende forårsages paræstesi på grund af direkte kontakt med nerven, må 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.
- Produkter med NRFit® konnektor er ikke kompatible med Luer-enheder. De er kun egnede til produkter med NRFit® konnektor.

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, fenestret afdækning.

Anbring patienten som relevant, og injicer en pude af lokal anæstetika under huden på punkturstedet, eventuelt med infiltrering af punkturen.

Klargør slange og kanyler med opløsning.

Fremfør kanylen mod nerven under ultralydsvisualisering i konstant samarbejde med patienten og dennes feedback vedrørende un-

male 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 lokalnæstesi gennem forlænger-slangen.

Anvendelsesvarighed

Sterilt produkt kun til engangsbrug. Ultraplex® nerveblokadekanylen med NRFit® må kun anvendes til at lokalisere målnerverne samt til injektion af lokalnæstetika. Derefter skal den fjernes.

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og kliniske protokoller.

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Se oplysningerne på emballagen.

Må ikke opbevares i sollys.

Opbevares tørt.

Bemærkning til brugeren

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

Dato for seneste revision: 2024-01-19

el Oδηγίες χρήσης

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Σύνδεσμος NRFit®

Ο θηλυκός σύνδεσμος NRFit® των συσκευών Ultraplex® 360 είναι ένας τυποποιημένος σύνδεσμος. Μπορεί να συνδεθεί σε σύριγγες με αρσενικό σύνδεσμο NRFit®. 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 NRFit®: 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 αιθυλνοξειδίο (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
- Άκραιο προεγχειρητικό άγχος (μη ανταπόκριση σε παρεμβάσεις) και αδυναμία ανοχής στην τοποθέτηση

- Προϋπάρχουσες διαταραχές της πήξης, είτε ενδογενείς (π.χ. θρομβοπενία) είτε ιατρογενείς (π.χ. θεραπεία με βαρφαρίνη) λόγω αυξημένου κινδύνου αιματώματος
- Ανατομικές ανωμαλίες που δυσχεραίνουν την τοποθέτηση της βελόνας μέσω υπερήχων και ανατομικών σημάδιων
- Ηπατική νόσος που δύναται να επιδράσει αρνητικά στην κάθαρση
- Αποτυχία λήψης συγκατάθεσης ασθενούς
- Γνωστή υπεραίσθησία σε ένα ή σε περισσότερα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται
- Αντενδείξεις για μασχαλιαίους αποκλεισμούς: λεμφαγγειίτιδα και λεμφαδενεκτομή
- Για πληροφορίες σχετικά με άλλες αντενδείξεις έναντι της περιφερικής αναισθησίας, ανατρέξτε στην ειδική βιβλιογραφία.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Βλάβες σε νεύρα
- Πνευμονοθώρακας
- Πόνος και αιμάτωμα στην περιοχή εισαγωγής της βελόνας
- Ατελής αποκλεισμός
- Τοξικότητα σχετικά 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 αποσπαστείτε.
- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προκληθεί 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 ακουστικός παραισθησία λόγω απευθείας επαφής με το νεύρο, δεν επιτρέπεται να 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.
- Επιβεβαιώστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και ως προς την ακεραιότητά του.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Χρησιμοποιείτε το ορθώς αποθηκευμένο προϊόν έως την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Τα προϊόντα με σύνδεσμο NRRFit® δεν είναι συμβατά με συσκευές Luer. Είναι κατάλληλα μόνο για προϊόντα με σύνδεσμο NRRFit®.

Οδηγίες λειτουργίας

Εφαρμόζετε αυστηρά ασφατικές τεχνικές.

Απολυμνάζετε πολύ καλά την περιοχή αποκλεισμού. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία τουλάχιστον δύο

φορές. Αφήστε μεταξύ κάθε εφαρμογής αρκετό χρόνο δράσης και καλύψτε την περιοχή με ένα αποστειρωμένο θυριδωτό 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.

Πρωθήστε 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 νευρών 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 ενδογναγική 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 νευρών Ultraplex® με σύνδεσμο NRRFit® χρησιμεύει αποκλειστικά για την ανίχνευση τουστοχευόμενου νευρού στόχου και για την έγχυση του μέσου τοπικής αναισθησίας. Στη συνέχεια πρέπει να απομακρυνθεί.

Απόρριψη

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και τα κλινικά πρωτόκολλα.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Ανατρέξτε στις πληροφορίες στη συσκευασία.

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.

Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό.

Επισήμανση για τον χρήστη

Εάν, κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το 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 NRFit®

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

Evaluación de la compatibilidad con resonancia magnética (RM)

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

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

Esterilidad

Esterilización con óxido de etileno.

No utilizar si el envase está dañado.

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

Uso previsto

Aguja 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 no administración de anestesia local, consulte la bibliografía especializada.

Riesgos residuales y reacciones adversas

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

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.
- Los productos con conector NRFit® no son compatibles con dispositivos Luer. ¡Solo sirven para productos con conector NRFit®!

Instrucciones de funcionamiento

Uso 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

NRFit®-liitmik

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

Magnetresonantsiga (MR) ühilduvuse hindamine

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

Täiendavaid tehnilisi omadusi, näiteks nõela suurus, 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.

Näidustused

Põimiku ja perifeerseste närvide blokaad blokaadaneesteesia tegemisel täpsete närvialade ultraheliga määratlemiseks. Närviblokaadi kasutatakse anesteesiana kirurgilistel operatsioonidel ning ülemiste ja alumiste jäsemete valuravis, kasutades erinevaid blokaaditehnikaid.

Patsiendipopulatsioon

Kõik patsiendid, kes vajavad anesteesiat või valu ravi pleksus- või perifeerseste närvide blokaadiga. Kui patsient hoolimata piisavast selgitamisest pleksusanesteesiast keeldub, siis tuleb tema soov arvestada. Samuti vajavad hoolikat operatsioonieelset hindamist vaimse puude ja psühhiaatriliste probleemidega patsiendid.

Sihtkasutaja

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

Vastunäidustused

- Teadaolevad olemasolevad neuroloogilised haigused
- Infektsioon/põletik soovitud sisestus-/punktsioonikohas
- Tugev preoperatiivne ärevustunne (ei reageeri sekkumisele) ja suutmatus taluda positsioneerimist
- Olemasolevad koagulopaatiad, kas endogeen- (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.

Jääkriskid/kõrvaltoimed

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

Hoiatus

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge resteriiseerige.
- 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 soovimatut paresteesia, ei tohi nõela mingil juhul kaugemale sisse lükata.
- Ebataavaliselt kõrge süsterõhk võib näidata, et süst tehiti 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 hoiustatud toodet enne pakendil toodud kuupäeva.
- NRRFit®-liitmikuga tooted ei ühildu Luer-seadmetega. Need sobivad üksnes NRRFit®-liitmikuga toodetega.

Kasutusjuhend

Kasutada üksnes aseptilistes tingimustes.

Desinfitseerige blokaadi ala põhjalikult. Korrake seda vähemalt kaks korda. Laske ainel kahe manustamiskorra vahel mõjuda ning katke see siis steriilse, avadega kirurgilise linaga.

Paigaldage patsient ja süstige punktsioonikohta naha alla lokaalanesteetikumi, vajadusel infiltrreerige punktsioonirada.

Eeltäitke voolik ja nõel lahusega.

Lükake nõel ultrahelijälgimise all närvi suunas, suheldes pidevalt patsiendiga ja arvestades tema tagasisidet parageesia või paresteesia kohta. Testsüstid 0,9% isotoonilise NaCl lahusega aitavad nõela asendit kindlaks teha. Jätake seda

protseduuri, kuni närviblokaadi nõel asub närvist sobival kaugusel. Nähtavad peaksid olema selged reflektsioonid otsa geomeetrias ja distaalse nõelatuubuse ala spetsiifilistes muustrites, mis näitavad nõela asendit närvi suhtes. Arvestage, et nähtavus võib sõltuda erinevatest teguritest, näiteks ultraheli-seadme õigest seadistusest, patsiendispetsiifilisest koosseisundist, artefaktidest ning ultrahelisondi ja nõela õigest joondusest.

Võimaliku intravaskulaarse asetuse korral aspirreerige.

Pärast negatiivset aspiratsiooni võib läbi pikendusvooliku sisestada lokaalanesteetikumi testannuse.

Kasutuse kestus

Steriilne seade ühekordseks kasutamiseks. Närviblokaadi NRRFit®-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

NRFit®-liitin

Ultraplex® 360 laitteiden NRRFit®-naarasliitin on standardiliitin. Se voidaan liittää ruiskuihin, joissa on NRRFit®-urosliitin. Ruiskuja voidaan käyttää neulan huuhteluun, aspirointiin ja anesteettien infuusion.

MR-yhteensopivuuden (magneettiresonanssi) arviointi

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

Tarkemmat tekniset tiedot, kuten neulan koko: katso tuotepakkaus.

Steriiyys

Steriloitu etyleenioksidiilla.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

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

Käyttötarkoitukset

Ultraäänessä näkyvä neula ääreishermostojen johtopuudutukseen.

Käyttöaihe

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

Potilasryhmä

Kaikki potilaat, jotka tarvitsevat pleksus- tai ääreishermostojohdtopuudutuksella tehtävää anestesiaa tai kivunhoitoa. Jos potilas kieltäytyy pleksusanestesiasta riittävästä selostuksesta huolimatta, hänen toiveitaan on kunnioitettava. Kehitysvammat ja psykiatrisista ongelmista kärsivät potilaat on arvioitava huolellisesti ennen toimenpidettä.

Suunniteltu käyttäjä

Vain menetelmällön 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
- Hematoamarisik kasvun vuoksi aiemmat koagulopatiat, joko endogeeniset (esim. trombosytopenia) tai iatrogeeniset (esim. varfariinihoito)
- Anatomiset poikkeavuudet, joiden vuoksi neulan asettaminen ultraäänellä ja anatomisten maamerkkien avulla on vaikeaa
- Maksasairaus, joka voi vaikuttaa puhdistumaan

- Potilaan suostumuksen puuttuminen
- Tunnettu yliherkkyys yhdelle tai usealle laitteesta käytetyille materiaaleille
- Aksillaaripuudutuksen vasta-aiheet: imusuo- nitulehdus ja lymfadenektomia
- Tietoa muista regionaalisen anestesian vasta- aikeista 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.
- NRFit®-liittimellä varustetut tuotteet eivät ole yhteensopivia Luer-laitteiden kanssa. Ne soveltuvat käytettäväksi vain NRRFit®-liittimellisten tuotteiden kanssa.

Käyttöohjeet

Käytä vain aseptisissa olosuhteissa.

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

Sijoita potilas haluttuun asentoon ja injektio ihopaukama paikallispuudutetta pistokohtaan ja infiltroi pistokäytävä tarvittaessa.

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 isotoniasta 0,9 % NaCl-liuosta. Jatka tätä toimenpidettä, kunnes johtopuudutusneula on oikealla etäisyydellä hermossa. Kärjen geometrian selvien heijasteiden ja neulan

distaalisen akselin ominaiskuvion tulisi olla näkyvissä ja ilmaista neulan sijainti suhteessa hermoon. Huomaa, että näkyvyyteen voivat vaikuttaa useat tekijät, kuten ultraäänilaitteen oikea sijoitus, potilaaseen liittyvät kudosoosuhteet, artefaktit ja ultraäänianturin oikea kohdistaminen suhteessa neulaan.

Selvitä mahdollinen intravaskulaarisuus aspiroimalla.

Negatiivisen aspiraation jälkeen voidaan injektoida jatkoletkun kautta testiannos paikallispuudutusainetta.

Käytön kesto

Kertäkäyttöinen steriili laite.

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

Hävittäminen

Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Katso tiedot pakkauksesta.

Suojattava auringonvalolta.

Säilytä kuivassa.

Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava 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 NRFit®

Le connecteur NRFit® des dispositifs Ultraplex® 360 est un connecteur standard. Il peut être connecté à des seringues dotées d'un connecteur NRFit® 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 NRFit® : La sécurité du dispositif n'a pas été évaluée dans un environnement de RM, car son application typique n'implique pas sa présence dans un environnement de RM. Réaliser un examen IRM sur une personne portant ce dispositif médical peut entraîner une lésion ou un dysfonctionnement du dispositif.

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

Stérilité

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.

Objetif

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

- Réserve 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.
- Les produits à connecteur NRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccords Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un connecteur NRFit®.

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 paralgésie 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 Ultraplex® avec NRFit® 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

NRFit® csatlakozó

Az Ultraplex® 360 eszköz NRFit® any a csatlakozója egy szabványos csatlakozó. Fecskendőhöz NRFit® apa csatlakozóval csatlakoztatható. A fecskendő a tű öblítésére, anesztetikumok felszívására és beadására használhatók.

A mágneses rezonancia (MR) kompatibilitás értékelése

Ultraplex® 360 NRFit® tű: Az eszköz MRI-környezetben való biztonságosságát nem értékelték, mivel jellemző alkalmazása esetén várhatóan nem kerül MRI környezetbe. Amennyiben olyan személyen végeznek MRI-vizsgálatot, akinél az orvos-technikai eszköz be van ültetve, az sérülést vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.

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

Szterilitás

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 idegblokkádokhoz

Javallat

Plexus és perifériás idegblokkádok ultrahanggal, a meghatározott idegterületek pontos kimutatására. Az idegblokkádokat műtői beavatkozásoknál érzéstelenítés céljára, valamint a felső és alsó végtagokat érintő fájdalomcsillapításra használják, különböző blokkolási technikákkal.

Betegpopuláció

A plexus- vagy perifériás idegblokkádokkal való érzéstelenítést vagy fájdalomcsillapítást igénylő minden beteg. Ha a megfelelő magyarázat ellenére a beteg visszautasítja a plexusanesztéziát, tiszteltetben kell tartani a kívánságát. Hasonlóképpen, a mentálisan sérült és a pszichiátriai problémákkal küzdő betegek gondos preoperatív értékelést igényelnek.

Tervezett felhasználó

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

Ellenjavallatok

- Ismert fennálló neurológiai betegségek
- Fertőzés/gyulladás a kívánt bevezetési/beszűrési ponton
- Túlzott preoperatív szorongás (nem reagál a beavatkozásokra) és a pozicionálás tolerálására való képtelenség
- Fennálló véralvadási zavarok, legyen az endogén (pl. trombocitopénia) vagy iatrogén

(pl. warfarin-kezelés), a hematóma fokozott kockázata miatt

- Anatómiai anomáliák, amelyek megnehezítik az ultrahanggal és anatómiai tájékozódási pontok segítségével végzett tübehelyezést
- Olyan májbetegség, amely befolyásolhatja a clearance-t
- A beteg beleegyezésének hiánya
- Ismert túlérzékenység egy vagy több felhasznált 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 blokádn
- A helyi érzéstelenítőkkel összefüggő toxicitás: kardialis, neurológiai, allergias
- A lokálanesztetikum helytelen epidurális vagy intratekális injekciós technikája a gerincoszlop területének perifériás idegblokkádja esetén
- 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.
- Az NRFit® csatlakozóval rendelkező termékek nem kompatibilisek a Luer-csatlakozós eszközökkel. Ezek a termékek kizárólag NRFit® csatlakozóval rendelkező termékekhez használhatók.

Kezelési útmutató

Szigorúan aseptikus körülmények között használni.

Fertőtlenítsen alaposan az idegblokkádhoz kiválasztott területet. Ezt ismétlje meg legalább kétszer.

Az egyes alkalmazások között hagyjon megfelelő időt a hatás kifejtésére, majd fedje le a területet steril, ablakos izoláló kendővel.

Helyezze a beteget a beavatkozáshoz szükséges pozícióba, és injektáljon egy bőrhólyagnyi lokálanesztikumot 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 paralgéziáról vagy paresztéziáról. A 0,9%-os izotóniás NaCl tesztinjekciók támo- gatják a tű helyzetének ellenőrzését. Addig folytassa ezt az eljárást, amíg az idegblokkád a megfelelő távolságra nem kerül az idegtől. A heg- y geometria jól látható visszaverődéseinek, illetve a tű disztális szára sajátos mintá- zatának 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 vé- ggezen aspirációt.

Negatív aspirációt követően helyi érzéstelenítő vizsgálati dózisa fecskendezhető be a hosszabbító csövön keresztül.

A használat időtartama

Egyszer használatos steril eszköz

Az Ultraplex® idegblokkád tű NRFit® eszközt csak a céldíszek észleléséhez és a helyi érzéstelenítő befecskendezéséhez szabad használni. Ezt köve- tően el kell távolítani.

Ártalmatlanítás

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

Tárolási és kezelési feltételek

Lásd a csomagoláson található tájékoztatót.

Napfénytől védve tartandó.

Szárazon tartandó.

Megjegyzés a felhasználó számára

Ha ezen termék használata során, vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény követ- kezett 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 NRFit®

Il connettore NRFit® femmina dei dispositivi Ultraplex® 360 è un connettore standardizzato. Può essere collegato alle siringhe tramite un con- nettore NRFit® 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 NRFit®: 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 dimen- sione 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 rispetti- vamente 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 ca- rico 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 spiegazio- ne, 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 posi- zionamento

- 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
- Ipsensibilità nota a uno o più materiali utilizzati
- Controindicazioni per blocchi ascellari: linfangite e linfadenectomie
- 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.
- I prodotti con connettore NReFit® non sono compatibili con i dispositivi Luer. Sono adatti esclusivamente per i prodotti con connettore NReFit®.

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® NReFit® 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

It Naudojimo instrukcija

Įrenginio aprašas

„NRFit®“ jungtis

„Ultraplex® 360“ įrenginių lizdinė „NRFit®“ jungtis yra standartizuota jungtis. Ji galima prijungti prie švirkštų su kištukine „NRFit®“ jungtimi. Švirkštai gali būti naudojami adatai praplauti, anestetikams įsiburti ir įšvirkšti.

Suderinamumo su magnetinio rezonanso (MR) aplinka įvertinimas

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

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

Sterilumas

Sterilizuota EO.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

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

Numatytoji paskirtis

Ultragarsu matoma 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 chirurginių procedūrų metu ir viršutinių bei apatinių galūnių skausmui malšinti taikant įvairius blokavimo metodus.

Pacientų populiacija

Visi pacientai, kuriems reikia sukelti neįtraukiant 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) pagiedaujamoje įvedimo (punkcijos) vietoje
- Pernelyg didelis nerimas prieš operaciją (intervencijų baimė) ir negalėjimas išbūti reikiamoje padėtyje
- Turimos koagulopatijos – endogeninės (pvz., trombocitopenija) arba įtrauginės (pvz., varfarino terapija) dėl padidėjusios hematomos rizikos

- Anotinės anomalijos, dėl kurių sunku įvesti kaniulę naudojant ultragarsą ir anotinius orientyrus
- Kepenų liga, galinti turėti neigiamos įtakos klirensui
- Paciento sutikimo negavimas
- Žinomas padidėjęs jautrumas vienai ar daugiau naudojamų medžiagų
- Pažastinės blokados kontraindikacijos: limfangitas ir limfadenektomijos
- Daugiau informacijos apie kitas vietinės nejaušros sukėlimo kontraindikacijas žr. specialiojoje literatūroje.

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

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

Įspėjimas

- Tik vienkartinio naudojimo. Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai nesterilizuoti.
- Pakartotinai naudojant vienkartinę priemonę galimas pavojus pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užkratą ir (arba) priemonės gali veikti netinkamai. Naudojant užkratą ir (arba) netinkamai veikiantį prietaisą gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.
- Jei dėl tiesioginio sąlyčio su nervu netyčia sukeliami parestезija, kaniulės jokių būdu ir jokiomis aplinkybėmis negalima stumti toliau.
- Neįprastai aukštas injekcijos slėgis gali reikšti, kad medžiaga suleista 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 laikoma gaminį galima naudoti iki datos, nurodytos ant pakuotės.
- Gaminiai su „NRFit®“ jungtimis nedera su Luerio įtaisais. Jie dera tik su gaminiais, turinčiais jungtį „NRFit®“.

Naudojimo instrukcijos

Naudokite tik aseptinėmis sąlygomis.

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

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

Užpildysite vamzdelį ir adatą skysčio pašalinami orą.

Tikrindami ultragarsu stumkite adatą link nervo ir nuolat teiraukitės paciento, ar jūta paralgezijos arba parestезijos 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 aiškios smaigalio formos atsvaits ir tipinį distaliojo adatos vamzdelio raštą, rodančius adatos padėtį nervo atžvilgiu. Atkreipkite dėmesį, kad matomumas gali priklausyti nuo daugelio veiksnių, pvz., tinkamos ultragarso aparato nuostatos, paciento audinio būklės, artefaktų ir tinkamo UG zondo bei adatos sulgyjavimo. Įtraukite, kad patikrintumėte, ar neįvedėte į kraujagyslę.

Po neigiamo slėgio sudarymo įsiurbiant, per ilginamąjį vamzdelį galima suleisti bandomąją vietinio anestetiko dozę.

Naudojimo trukmė

Vienkartinio naudojimo sterili priemonė.

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

Šalinimas

Šalinkite vadovaudamiesi vietos taisyklėmis ir klinikiniais protokolais.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Vadovaukitės informacija, pateikta ant pakuotės.

Saugokite nuo saulės šviesos.

Laikykite sausoje vietoje.

Pastaba naudotojui

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

Paskutinės redakcijos data: 2024-01-19

Iv Lietošanas instrukcija

Ierices apraksts

NRFit® savienotājs

Ultraplex® 360 ierīču sievišķais NRFit® savienotājs ir standartizēts savienotājs. To var pievienot šīrīcēm ar vīrišķo NRFit® savienotāju. Šīrīces var izmantot, lai skalotu adatu, iesūktu un ievadītu anestēzējošus līdzekļus.

Novērtējums par saderību ar magnētiskās rezonanses attēlveidotāju (MR)

Ultraplex® 360 NRFit® adata: Ierīce nav novērtēta attiecībā uz drošību MR vidē, jo parasti to nav paredzēts lietot MR vidē. Pacientam, kuram ir šī medicīniskā ierīce, MR izmeklējuma laikā var tikt radīta trauma vai ierīce var tikt sabojāta.

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

Sterilitāte

Sterilizēts ar EO.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

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

Paredzētā lietošana

Ar ultraskaņu redzama adata perifēro nervu blokādei.

Indikācijas

Nervu pinumu un perifēro nervu blokādes, izmantojot ultraskaņu, lai precīzi noteiktu konkrētus nervu zonas. Nervu blokādes izmanto kā anestēzijas līdzekli ķirurģiskām procedūrām, kā arī sāpju mazināšanai, kas saistītas ar augšējām un apakšējām ekstremitātēm, izmantojot dažādas 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 vēlnes ir jārespektē. Arī pacientiem ar garīgiem traucējumiem un psihiatriskām problēmām nepieciešama rūpīga pirmsoperācijas izvērtēšana.

Paredzamais 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, varfārina 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/blakusparādības

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

Brīdinājums

- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti. Nesterilizējiet atkārtoti.
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Ja parestēziju ir izraisījis nejausa tieša saskare ar nervu, adatu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt tālāk.
- Nepareizi 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.
- Nelietojot, ja iepakojums ir bojāts.
- Izmantojiet pareizi uzglabātu produktu līdz datumam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Produkti ar NRFit® savienotāju nav saderīgi ar luer tipa ierīcēm. Tie ir saderīgi tikai ar produktiem, kam ir NRFit® savienotājs.

Lietošanas instrukcija

Obligāti nepieciešama aseptiska vide.

Rūpīgi dezinficējiet blokādes zonu. Veiciet šo darbību vismaz divas reizes. Pēc katras dezinfekcijas reizes ļaujiet šķīdumam iedarboties un pārklājiet 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 šķīdumu.

Adatu ultraskaņas kontrolē virziet nerva virzienā, vienlaikus nepārtraukti sazinoties ar pacientu

un jautājot viņam par iespējamu paralģēziju vai parestēziju. 0,9% izotoniska NaCl šķīduma 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 ausu bojājumi, artefakti, kā arī ultraskaņas zondes un adatas savstarpējs atbilstošs novietojums.

Iesūciet gadījumam, ja iespējama intravaskulāra pozicionēšana.

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

Lietošanas ilgums

Sterila ierīce vienreizējai lietošanai.

Ultrplex® nervu blokādes adatu NRFit® 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

NRFit® connector

De vrouwelijke NRFit® connector van de Ultraplex® 360 apparaten is een gestandaardiseerde connector. Hij kan worden aangesloten op spuiten met een mannelijke NRFit® 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 NRFit® Naald: De veiligheid van het hulpmiddel is nog niet beoordeeld voor gebruik in een MR-omgeving, omdat niet verwacht wordt dat het zich bij normaal gebruik in een MR-omgeving bevindt. Bij het uitvoeren van een MR-onderzoek bij iemand met dit medisch hulpmiddel, bestaat er een kans op verwonding of op het niet-functioneren van het hulpmiddel.

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

Steriliteit

Gesteriliseerd met EO.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

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

Beoogd gebruik

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.
- Producten met NRFit®-connector zijn niet compatibel met luer-producten. Ze zijn alleen geschikt voor producten met NRFit®-connector.

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend gebruiken in een steriele omgeving.

Desinfecteer de betreffende regio grondig. Herhaal dit minimaal twee keer. Tussen iedere toepassing lang genoeg laten inwerken en afdekken met een gatdoek.

Positioneer de patiënt en injecteer een huidplooi van de punctiezone met het lokale anestheticum en infiltreer indien nodig het punctiespoor.

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 parafesie 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 staafegebied 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 anesthetica worden geïnjecteerd door de extensieset.

Duur van de toepassing

Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De Ultraplex® stimulatiennaal voor zenuwblokkeringen NReFit® 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

NReFit®-kobling

NReFit®-hunnpluggen på Ultraplex® 360-enhetene er en standardkobling. Den kan kobles til med NReFit®-hannplugg. Sprøyten kan brukes til skylling av nålen, aspirasjon og infusjonsanestesi.

Vurdering av MR-kompatibilitet

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

Ytterligere tekniske spesifikasjoner som nålstørrelse finnes på produktets emballasje.

Sterilitet

Sterilisert med EO.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

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

Tiltent formål

Ultralydsynlig nål for perifere nerveblokkader.

Indikasjon

Plexus- og perifere nerveblokkader som bruker ultralyd for nøyaktig påvisning av bestemte nerveområder. Nerveblokkader 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 perifere nerveblokkader. 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.

Tiltente brukere

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

Kontraindikasjoner

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

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

Restrisiko/bivirkninger

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

Advarsel

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres.
- Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører risiko for pasienter eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Hvis 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.
- Produkter med NRFit®-kobling er ikke kompatible med luer-utstyr. De kan bare brukes med produkter med NRFit®-kobling.

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 punksjonsporet.

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 spesielle 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 ultralydenheten, pasientrelaterte forhold i vevet, artefakter og selve justeringen av US-sonden og nålen.

Aspirer for mulig intravaskulær plassering.

Etter negativ aspirasjon kan en testdose lokalbedøvelse injiseres gjennom forlengesslangen.

Bruksvarighet

Sterilt utstyr for engangsbruk.

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

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og sykehusprotokoller.

Betingelser for oppbevaring og håndtering

Ta hensyn til informasjonen på emballasjen.

Beskyttes mot sollys.

Oppbevares tørt.

Merknad til brukeren

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

Dato for siste revisjon: 19.01.2024

pl Instrukcja użytkownika

Opis wyrobu

Złącze NRFit®

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

Ocena zgodności z rezonansem magnetycznym (RM)

Igła Ultrplex® 360 NRFit®: Urządzenie nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa w środowisku RM, ponieważ nie oczekuje się wprowadzania go do środowiska RM przy typowym zastosowaniu. Wykonanie badania RM na osobie, która ma założone do urządzenia medyczne, może skutkować urazem lub nieprawidłowym działaniem urządzenia.

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

Sterylność

Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem sprawdzić wzrokowo, czy system bariery sterylnej nie jest naruszony.

Przewidziane zastosowanie

Igła do 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 opłucnowa
- Ból i krwiak w miejscu wprowadzenia igły
- Niepełna blokada
- Reakcja toksyczna (ze strony układu krążenia, neurologiczna, alergiczna) na środek znieczulenia miejscowego
- Nieprawidłowa iniekcja zewnątrzoponowa lub 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 przechowywany produkt należy zużyć do daty wskazanej na opakowaniu.
- Wyroby ze złączem NRFit® są niekompatybilne z wyrobami ze złączem Luer. Nadają się one wyłącznie do stosowania z produktami ze złączem NRFit®.

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. Próbnę 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 napełnianie.

Czas użytkowania

Wyrób sterylny jednorazowego użytku.

Iglę do blokady nerwu Ultrplex® NRRFit® 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 NRRFit®

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

Avaliação da compatibilidade da Ressonância Magnética (RM)

Agulha Ultrplex® 360 NRRFit®: 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 injecção invulgarmente elevada pode indiciar uma injecção administrada intraneuralmente. Interrompa a injecção, 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.
- Os produtos com o conector NRFit® não são compatíveis com os dispositivos Luer. São apenas adequados para os produtos com o conector NRFit®.

Instruções de operação

Utilize apenas em condições assépticas.

Desinfecte completamente a área de bloqueio. Repita a operação de desinfectação, 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-som em direcção ao nervo, enquanto interage permanentemente com o doente e obtém retorno sobre qualquer paragesia ou parestesia. Teste as injecções 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® NRFit® apenas deve ser utilizada para detecção dos nervos alvo e para injecção 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

ro Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului

Conector NRFit®

Conectorul NRFit® de tip mamă al dispozitivelor Ultrplex® 360 este un conector standardizat. Poate fi conectat la seringi cu conector NRFit® de tip tată. Seringile pot fi utilizate pentru spălarea acului, aspirarea și perfuzarea anesteziei.

Evaluarea compatibilității cu rezonanța magnetică (RM)

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

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

Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, inspecția vizual 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.

Indicații

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 la poziție
- 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 limfadenectomii
- Pentru informații privind alte contraindicații ale anesteziei regionale, consultați literatura de specialitate.

Riscuri reziduale/reacții adverse

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

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 parastezie 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, inspecția vizual a sistemului 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.
- Produsele cu conector NRFit® nu sunt compatibile cu dispozitive Luer. Sunt adecvate numai pentru produse cu conector NRFit®.

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 puncției și, dacă este necesar, infiltrați traseul puncției.

Amorșiți 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 paralgezie 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 zone distale a țelei 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 NRFit® pentru blocaj nervos Ultrplex® 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 NRFit®

Zástrčkový konektor NRFit® pomôckou Ultrplex® 360 je štandardizovaný konektor. Dá sa pripojiť k injekčným striekačkám pomocou zásuvkového konektora NRFit®. Striekačky sa môžu používať na preplachovanie ihly, aspiráciu a infúziu anestetik.

Posúdenie kompatibility magnetickej rezonancie (MR)

Ihla Ultrplex® 360 NRFit®: Bezpečnosť pomôcky z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR nebola hodnotená, pretože sa neočakáva, že by sa mohla pri bežnom používaní dostať do prostredia MR. Pri vyšetrení osoby, ktorá má túto zdravotnícku pomôcku, magnetickou rezonanciou môže dôjsť k poraneniu alebo poškodeniu pomôcky.

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

Sterilita

Sterilizované etylénoxidom.

Nepoužívať, ak je obal poškodený.

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

Účel použitia

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 blokadami 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 zdravotníckí pracovníci, ktorí boli príslušne vyškolení na vykonávanie tejto techniky.

Kontraindikácie

- Známe existujúce neurologické ochorenia
- Infekcia/zápál 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 chrbtice
- 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.
- Výrobky s konektorom NRFit® nie sú kompatibilné s pomôckami s konektorom typu Luer. Sú vhodné len pre výrobky s konektorom NRFit®.

Návod na obsluhu

Používajte výlučne v aseptických podmienkach.

Dôkladne vydezinfikujte 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 navedenia smerom k nervu, pričom si nepretrži-

te pýtajte od pacienta spätnú väzbu, aby ste zachytili prípadnú paraplégiiu alebo parestézu. Testovacie injekcie s 0,9 % izotonickým roztokom NaCl podporujú overenie polohy ihly. Pokračujte v procese, kým sa ihla na blokádu nervu nebude 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 vzhľadom na nerv. Nezabudnite, že viditeľnosť závisí od množstva faktorov, ako je správne nastavenie ultrazvukového prístroja, stav tkaniva pacienta, artefakty a správne polohovanie ultrazvukovej sondy a kanyly.

Aspirujte pre možné intravaskulárne umiestnenie.

Po negatívnej aspirácii je možné vstreknúť testovaciu dávku lokálneho anestetika cez predžlovciacu hadičku.

Doba používania

Sterilná pomôcka na jedno použitie.

Ihla na blokádu nervu Ultrplex® s konektorom NRFit® sa môže používať len na detekciu cieľových nervov a na injekčné podávanie lokálnych anestetik. Potom sa musí vybrať.

Likvidácia

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

Podmienky skladovania a manipulácie

Prečítajte si informácie na balení.

Chrániť pred slnkom.

Uchovávať v suchu.

Poznámka pre používateľa

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

Dátum poslednej revízie: 19. 01. 2024

sl Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Priključek NRRFit®

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

Ocena združljivosti z magnetno resonanco (MR)

Igla Ultrplex® 360 NRRFit®; Pripomoček ni bil ocenjen z vidika varnosti v MR-okolju, saj pri običajni uporabi ni predviden njegov vnos v MR-okolje. Opravljanje MR-preiskave pri osebi, ki ima ta medicinski pripomoček, lahko povzroči telesne poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka.

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

Sterilnost

Sterilizirano z etilenoksidom.

Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana.

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

Predvidena uporaba

Ultrazvočno vidna 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 protibolečinske terapije na zgornjih in spodnjih okončinah, z različnimi tehnikami blokade.

Populacija bolnikov

Vsi bolniki, pri katerih je potrebna anestezija ali protibolečinska terapija z blokado plexusa in perifernega živčevja. Če bolnik anestezijo plexusa kljub ustreznemu pojasnilu zavrne, je treba bolnikovo željo spoštovati. Tudi pri bolnikih z motnjami v duševnem razvoju in bolnikih s psihiatričnimi težavami je pred operativnim posegom potrebna skrbna ocena.

Predvideni uporabnik

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

Kontraindikacije

- Znale obstoječe bolezni živčevja
- Okužba/vnetje na mestu želeno vstavitve/punkcije
- Cezmerna predoperativna anksioznost (nedozvetnost za posege) in nezmožnost prenašanja namestitve
- Obstoječe strjevanje krvi, tako endogeno (npr. trombocitopenija) kot iatrogeno (npr. uporaba varfarina) zaradi povečanega tveganja za hematomo
- Anatomske anomalije, ki otežijo namestitev igle na podlagi ultrazvoka in anatomske oznake

- Bolezen jeter, ki lahko vpliva na očistek
- Pacient ne soglaša s postopkom
- Znana prekomerna občutljivost na enega ali več materialov
- Kontraindikacije za aksilarne bloke: limfangitis in limfadenektomije
- Za informacije glede drugih kontraindikacij za izvajanje regionalne anestezije glejte strokovno literaturo.

Preostala tveganja/neželeni učinki

- Poškodbe živcev
- Pnevmotoraks
- Bolečina in hematomi na mestu vboda igle
- Nepopoln blok
- Toksičnost, povezana z lokalnimi anestetiki: srčna, nevrološka, alergična
- Nepravilno epiduralno ali intratekalno vbrizgavanje lokalnega anestetika v primeru perifernih blokad v območju hrbtnice
- 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 vodita 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 intranevronsno. 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 ovojniini.
- Izdelki s priključkom NRRFit® niso združljivi s pripomočki Luer. Primeri so samo za uporabo z izdelki s priključkom NRRFit®.

Navodila za uporabo

Uporabljajte samo v aseptičnih pogojih.

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

Namestite bolnika in na mestu punkcije injicirajte lokalni anestetik v kožni mehurček ter po potrebi popojite 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 parestezije. Preskusno injiciranje 0,9-% izotoničnega NaCl pomaga pri preverjanju položaja igle. Ta postopek nadaljujte, dokler ni igla za blokado živčevja nameščena na ustrezni razdalji od živca. Vidni

morajo biti izraziti odsevi konice in specifičen vzorec distalnega predela igle, nakazovati pa morajo tudi položaj igle glede na živec. Upoštevajte, da je vidnost odvisna od številnih dejavnikov, kot so pravilna nastavitve ultrazvoka, stanje tkiva, ki se razlikuje glede na bolnika, artefakti ter pravilna poravnava ultrazvočne sonde in igle.

Zaradi možnosti intravaskularnega vstavljanja izsesajte zrak.

Po negativni aspiraciji lahko skozi podaljšek cevke vbrizgate preizkusno dozo lokalnega anestetika.

Trajanje uporabe

Sterilen pripomoček za enkratno uporabo.

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

Odstranjanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in kliničnimi protokoli.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Glejte podatke na ovojni.

Ne izpostavlajte sončni svetlobi.

Hranite na suhem.

Opomba za uporabnika

Ce 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

NRFit®-koppling

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

Utvärdering av kompatibilitet med magnetresonans (MR)

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

Fler tekniska specifikationer som nålstorlek står på produktförpackningen.

Sterilitet

Steriliserad med EO.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

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

Avsedd användning

Ultraljudssynlig nål för perifer nervblockering.

Indikation

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

Patientpopulation

Alla patienter som behöver bedövning eller smärtstillande behandling genom plexusblockad eller perifer nervblockad. Om patienten trots tillräcklig upplysning vägrar plexusblockad bör patientens önskemål respekteras. Likaså krävs noggrann preoperativ utvärdering för patienter med intellektuell funktionsnedsättning och patienter med psykiska problem.

Avsedda användare

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

Kontraindikationer

- Tidigare kända neurologiska sjukdomar
- Infektion/inflammation vid önskat ställe för införing/punktering
- Överdriven preoperativ ångest (inte mottaglig för behandling) och oförmåga att tolerera positionering
- Befintliga koagulationsrubbningar, antingen endogena (t.ex. trombocytopeni) eller iatrogena (t.ex. warfarinbehandling) på grund av ökad risk för hematom

- Anatomiska avvikelser som gör det svårt att placera en nål med ultraljud och anatomiska landmärken
- Leversjukdom som kan påverka clearance
- Kunde inte få patientens samtycke
- Känd överkänslighet mot ett eller flera av de använda materialen
- Kontraindikationer för axillära blockader: lymfångit och lymfadenektomier
- 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 nervblockad i ryggradsområdet
- 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 injektionsstryck 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.
- Produkter med NRFit®-koppling är inte kompatibla med Luer-enheter. De är endast lämpliga för produkter med NRFit®-kopplingar.

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 even-

tuell 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, patientvårdnadens 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 förlängningsslangen.

Användningens varaktighet

Steril enhet för engångsbruk.

Ultraplex®-nervblockadsnålen med NRFit® får endast användas för att detektera målnerven och för att injicera det lokala anestesimedlet. Den måste därefter avlägsnas.

Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och kliniska protokoll.

Lagrings- och transportvillkor

Se information på förpackning.

Skydda mot solljus.

Förvaras torrt.

Information till användaren

Om det uppstår en 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

tr Kullanım Kılavuzu

Cihaz açıklaması

NRFit® konnektör

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

Manyetik Rezonans (MR) uyumluluk değerlendirmesi

Ultraplex® 360 Needle NRFit®: Tipik bir uygulamada MR ortamına girmesi beklenmediğinden, cihaz MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Üzerinde bu tıbbi cihaz olan bir kişiye MR muayenesi yapılması, kişinin yaralanmasına ya da cihazda işlev bozukluğuna neden olabilir.

İğne boyutu gibi diğer teknik özellikler için ürün ambalajına bakınız.

Sterilite

EO ile sterilize edilmiştir.

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

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

Kullanım amacı

Periferik sinir blokları için ultrasonda görülebilen 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/punksiyon bölgesinde enfeksiyon/ inflamasyon
- Ameliyat öncesi aşırı kaygı (müdahalelere cevap vermeyen) ve pozisyon verilmesinin tolere edilememesi
- Artmış hematoma riski yüzünden önceden var olan endojen (ör. trombositopeni) veya iatrojenik (ör. varfarin tedavisi) koagülopatiler
- Ultrason ve anatomik referans noktalarıyla iğnenin yerleştirilmesini güçleştiren anatomik anomaliler
- Klirensi engellenebilecek 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

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

Kullanım Talimatları

Kesinlikle aseptik koşullarda kullanınız.

Blok uygulanacak bölgeyi iyice dezenfekte ediniz. Bu işlemi en az iki kez tekrarlayınız. Etki etmesi için uygulamalar arasında zaman bırakınız ve bölgeyi steril delikli örtü ile kapatınız.

Hastayı uygun konuma getiriniz ve punksiyon yerine çok az lokal anestezi enjekte ediniz ve gerekiyorsa punksiyon bölgesine uygulayınız.

Hat ve iğneyi solüsyon ile doldurunuz.

Hastayla sürekli konuşarak ve parajeli ya da parastezi 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 konulanana 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 bloku iğnesi NRFit® yalnızca hedef siniri tespit etmek ve lokal anestezi enjekte etmek için kullanılmalıdır. Daha sonra çıkarılmalıdır.

Bertaraf

Yerel kılavuzlara veya klinik protokollere göre imha edilmelidir.

Depolama ve taşıma koşulları

Lütfen ambalaj üzerindeki bilgilere bakınız.

Güneş ışığından uzak tutunuz.

Kuru tutunuz.

Kullanıcıya yönelik bildirim

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

Son revizyon tarihi: 19-01-2024



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 opětvně	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 használja 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
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
tr	Yeniden kullanmayınız	Kullanma kılavuzuna bakınız	Dikkat

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	Katlooginumber	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
ro	Lot nr.	Număr de catalog	Data fabricației
sk	Číslo šarže	Katalógové číslo	Dátum výroby
sl	Številka serije	Kataloška številka	Datum izdelave
sv	Batchnummer	Katalognummer	Tillverkningsdatum
tr	Parti kodu	Katalog numarası	Üretim tarihi

		
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 Použit 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
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
tr Son kullanma tarihi	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz

**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
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
tr	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız	Tıbbi Cihaz



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
ro	Țara de fabricație	Fabricantul	Punct verde
sk	Krajina výroby	Výrobca	Zelený bod
sl	Država izdelave	Izdelovalec	Zelena pika
sv	Tillverkningsland	Tillverkare	Green dot
tr	Üretildiği ülke	Üretici	Yeşil nokta

STERILE EO

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 sterilt barriersystem
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-oxidál 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 sterilisert barriersystem
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Pojedynczy system bariery sterylnej
pt	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril único
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 steriliserat barriersystem
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tek steril bariyer sistemi



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 steril 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	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszerű 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 aizsargiapakojumu
nl	Steriel barrieresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
no	Enkelt steril 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
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 sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
tr	Dışında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi



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	Temperatuuri piir	Niiskuse piirang
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	Límite de temperatura	Limitação da humidade
ro	Limită de temperatură	Limite de umiditate
sk	Hranice teploty	Hranice vlhkosti
sl	Temperaturna meja	Omejitev vlažnosti
sv	Temperaturgräns	Fuktighetsbegränsning
tr	Sıcaklık sınırlaması	Nem sınırlaması



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
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
tr	DEHP içermez ya da yoktur

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

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

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

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



0123

0126 X0620522



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