Gebrauchsinformation
MultiPerf Rist / MultiPerf Helix Wundinfiltrationskatheter

PROMECON

MultiPerf Rist Set	Infusions-länge	Anzahl Öffnungen	Gesamt-länge
MP.10.019.035	3,5cm	8	53,5cm
MP.10.019.075	7,5cm	18	57,5cm
MP.10.019.125	12,5cm	24	62,5cm
MP.10.019.185	18,5cm	36	68,5cm
MP.10.019.260	26,0cm	52	76,0cm

MultiPerf Helix Set	Infusions-länge	Anzahl Öffnungen	Gesamt-länge
MP.11.019.075	7,5cm	18	57,5cm
MP.11.019.125	12,5cm	24	62,5cm
MP.11.019.260	26,0cm	52	76,0cm

Sets mit Bakterienfilter: MP.XX.XXX.XXX-F
Dual-Sets mit Bakterienfilter: MP.XX.XXX.XXX-FD

Ein Produkt der

Promecon GmbH
Kreuslerstrasse 10, D-20095 Hamburg
Tel.: +49 40 36 90 16 90, Fax: +49 40 36 90 16 99
Email: info@promecon-medical.de
Url: www.promecon-medical.com

Wichtig

Folgende Informationen und Gebrauchshinweise bitte sorgfältig lesen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Dieses Produkt wurde nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten entwickelt, getestet und hergestellt. Nicht wieder- verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren, da dies möglicherweise zu einer Beeinträchtigung der Funktion und zu einem erhöhten Risiko einer ungeeigneten Sterilisation und Kreuzkontamination oder zu einer sonstigen Verletzung des Patienten führen kann. Dieses Produkt darf nur gemäß der Gebrauchsinformationen und von erfahrenem medizinischen Personal verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung kann die Patientensicherheit gefährdet werden. Vor der Verwendung das Produkt auf Vollständigkeit und Unversehrtheit prüfen. Produkt nicht verwenden, wenn begründete Zweifel an der Vollständigkeit und der Unversehrtheit bestehen. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht beschädigt und die Versiegelung nicht aufgebrochen ist. Verwenden Sie das Produkt nicht nach seinem Verwendbarkeitsdatum. Promecon gibt keine Empfehlungen für Behandlungsmethoden. Für die Auswahl des Patienten ist ausschließlich das behandelnde Fachpersonal verantwortlich. Wenn das Produkt in Kombination mit anderen Produkten verwendet wird, sind stets deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten.

Beschreibung und Indikation

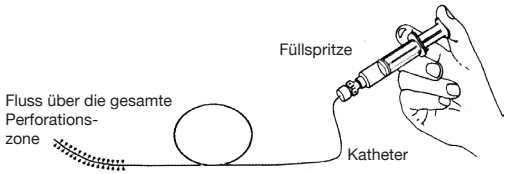
MultiPerf Wundinfiltrationskathetersets bestehen aus: 1x/2x Katheter mit perforierter Zone, 1x/2x 19G Einführ-Spaltkanüle 12,5cm, 1x5ml Spritze für das Priming des Katheters, 1x10ml Spritze, 1x/2x Katheterfixation, 1x/2x Transparentverband (10x12cm) und 1x Bakterienfilter 0,2µm (nur Bestellcodes mit -F/-FD, Dual-Versionen beinhalten zusätzlich ein Y-Stück).
Die MultiPerf Rist und Helix Analgesiekatheter für Operationswunden sind indiziert für die kontinuierliche Administration von Lokalanästhetika und Analgetika in eine chirurgische Wunde um akute post-operative Schmerzen an Gelenken, Abdomen, Thorax, Mamae und anderen Körperregionen zu behandeln. Sie kommen zum Einsatz bei Prozeduren wie beispielsweise Laparotomien mit Kaiserschnitt, Thorakotomien, Brust-OP's, Hernien-OP's, Arthroskopien und vielen weiteren wie Hüft- oder Knieprotheseeinsätzen. Außerdem werden sie im Bereich der paravertebralen Nervenblockade über eine Reihe von Nervensegmenten eingesetzt.
Der Katheter gibt über die perforierte Zone Anästhetika bzw. Analgetika direkt in das Gewebe ab. Die Schmerztherapie wird unmittelbar nach der Operation wirksam.
Die MultiPerf Katheter lassen sich mit handelsüblichen Schmerzpumpen kombinieren, vorzugsweise mit komplett geschlossenen Systemen wie Elastomerpumpen.
Die perforierte Zone ist durch jeweils eine Markierung am Anfang und am Ende gekennzeichnet. Dazwischen fehlen Markierungen. Proximal davon sind alle 5cm breite Markierungen und alle 2,5cm dünne Markierungen angebracht (siehe Skizze links).

Kontraindikationen

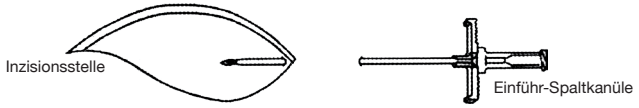
Die Verwendung der MultiPerf Analgesiekatheter für Operationswunden ist kontraindiziert und sollte nicht verwendet werden: für eine vaskuläre, spinale oder epidurale Medikamentengabe, für die Übertragung oder Ableitung von dichten Flüssigkeiten wie Blut, Lipiden oder Fettemulsionen, für die Applikation von Flüssigkeiten, die kein Schmerzmittel sind, für die Platzierung des Katheter in Einstichbereichen mit Infektion der Haut, der Wunde, des subkutanen Gewebes oder der Muskulatur und in Fällen mit Sepsis oder Bakteriämie, im Rahmen von ambulanten Behandlungen von Patienten, die nicht über die mentale, physische oder emotionale Fähigkeit zur Eigenapplikation ihrer Therapie verfügen und nicht in der Obhut einer verantwortlichen Person stehen, für die Absaugung und Drainage von Wundflüssigkeiten, für die Verwendung der MultiPerf HELIX Analgesiekatheter in Gegenwart von hochintensiven Magnetfeldern (z.B. MR-Scanner).

Anwendung

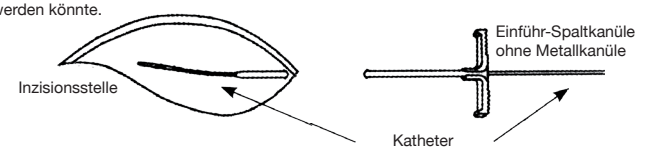
1. Katheter vor Gebrauch mit physiologischer Kochsalzlösung durchspülen um Funktionalität zu überprüfen und die Luft zu exprimieren. Spritze mit Restvolumen am Katheter belassen.



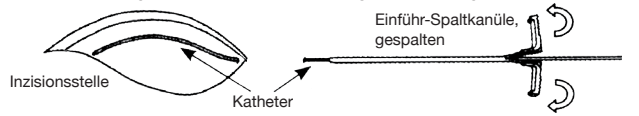
2. Axial in kurzer Entfernung (30-50mm) zur Operationsstelle die Einführnadel in die Haut in Richtung Wunde punktieren. Gegebenenfalls hierzu Stichinzision der Haut machen.



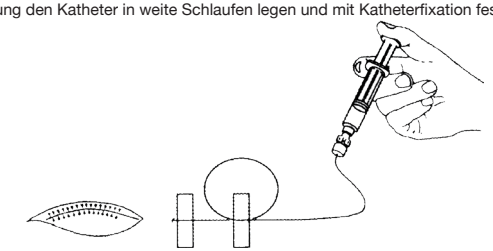
3. Metallkanüle aus der Spaltkanüle entfernen.
4. Katheter über Spaltkanüle in die Wunde einführen und dort längsseits platzieren. Verweilkanüle herausziehen, während die andere Hand den Katheter festhält.
Achtung! Den Katheter nicht über die Spaltkanüle zurück ziehen, da der Katheter beschädigt werden könnte.



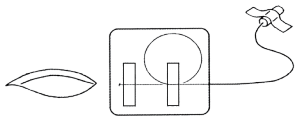
5. Verweilkanüle zur vollständigen Entfernung auseinanderreißen. Dabei darauf achten, dass das distale Perforationssegment des Katheters vollständig in die Wunde geschoben ist.



6. 1-2ml des Restvolumens der Spritze injizieren um Durchgängigkeit zu verifizieren und Ausspülen von Gerinseln im Bereich der Öffnungen zu bewirken.
7. Katheter mit Luer-Lock-Verschluss an die mit der mit Schmerzmedikation gefüllten Schmerzpumpe anschließen. Wenn Filter angewendet wird, diesen zwischen Schmerzpumpe und Katheter fixieren.
8. Zur Fixierung den Katheter in weite Schlaufen legen und mit Katheterfixation festkleben.



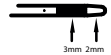
9. Transparenten Okklusivverband über Einstichstelle kleben.



10. Es wird empfohlen die Pumpe unmittelbar nach Anlegen und Fixieren des Katheters anzuschließen.
11. Wenn Sie ein Set mit zwei Kathetern verwenden, positionieren Sie das Y-Stück zwischen Pumpenschlauch und Katheter und beobachten Sie das Priming beider Katheter.

Entfernen des Katheters

1. Verband vorsichtig lösen und abnehmen.
2. Den Katheter im Bereich der Einführstelle fassen und langsam und vorsichtig herausziehen. Der Katheter sollte sich leicht und schmerzlos entfernen lassen. Nicht ruckartig ziehen oder reißen.
3. Wenn beim Entfernen des Katheters ein Widerstand zu spüren ist, den Katheter nicht mit Gewalt herausziehen, sondern den Patienten in eine andere Lage bringen und es erneut versuchen. Falls dies weiterhin Schwierigkeiten verursacht, mittels Ultraschall das weitere Vorgehen absichern.
4. Nach dem Entfernen muss die distale Spitze inspiziert werden, um zu bestätigen, dass der ganze Katheter gezogen wurde. Die Katheter enden wie auf der folgenden Abbildung:



Komplikationen/Risiken

Systemische Toxizität der verwendeten Lokalanästhetika und Analgetika (folgen Sie den Indikationen und Empfehlungen des pharmazeutischen Herstellers), lokale Infektionen (am Eingang des Katheters oder in der chirurgischen Wunde), Bakteriämie oder Sepsis, Hämatome, Abstoßungreaktionen am Implantat, Katheterverschluss, Katheterbruch und austretende Medikamente. Achtung: Aufgrund des Infektionsrisikos sollte die Verweilzeit des Katheters von 72 Stunden generell nicht überschritten werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt sollte nur von qualifizierten und erfahrenen Ärzten und unter strikten sterilen/aseptischen Bedingungen angewendet werden. Stellen Sie sicher, dass Sie die Intention und die Funktion dieses Produktes verstanden haben um es sicher und wirksam einzusetzen. Es ist wichtig, dass das medizinische Personal, das in der Handhabung der MultiPerf Katheter involviert ist, die Gebrauchshinweise befolgt.
Wenn eine andere Einführkanüle, außer der mitgelieferten verwendet wird, sollten die MultiPerf Katheter stets mit der geeigneten Kanülengröße angepasst sein, um mögliche Schäden zu vermeiden. Die Durchgängigkeit des Katheters durch die Nadel soll vor Gebrauch am Patienten als Trockenübung getestet werden. Bei Gebrauch einer Einführkanüle aus Stahl nicht den bereits eingeführten Katheter aus der Kanüle herausziehen um Beschädigungen am Katheter, wie z.B. das Anschneiden des Katheters in der Operationswunde zu vermeiden. Katheter und Kanülen sollten in solchen Fällen immer als Einheit entfernt werden. Katheterspitze niemals in einer Vene oder Arterie positionieren. Um die Unversehrtheit des Katheters zu bewahren, nicht drehen, ziehen oder knicken. Den Katheter ohne Klemm- und Knickstellen anlegen. Der Katheter muss sich frei bewegen lassen und darf sich nicht in der Wundnaht verfangen. Keine scharfen Instrumente verwenden, die den Katheter beschädigen könnten oder die Leistungsfähigkeit möglicherweise beeinträchtigen. Den Katheter nicht nähen. Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht in der Wundnaht vernäht wird. Die Dauer der Infusion sollte nicht die benötigte Dauer der Schmerztherapie überdauern. Der MultiPerf Katheter sollte nicht für intra-artikulare Infusionen verwendet werden.* Die Injektionsstelle muss stets aseptisch gehalten werden. Der Anschluss vom Katheter zur Schmerzpumpe muss ständig überprüft werden. Ausschließlich Medikamente verwenden, die für die indizierte Verwendung vorgesehen sind. Andere Medikamente können zu einer schweren Verletzung des Patienten führen. Keine alkoholbasierten oder alkoholartigen Desinfektionsmittel in der Nähe des Luer-Lock Konnektors verwenden, weil dieser dadurch beschädigt werden kann. Vor Anschluss einer Schmerzpumpe unbedingt Gebrauchsanweisung der Pumpe lesen und zu Rate ziehen. Bei Feststellung einer oder mehrerer oben genannter Komplikationen, ist das entsprechende Behandlungsverfahren des Krankenhauses anzuwenden. Ein Entfernen des Katheters ist in Betracht zu ziehen, wenn die Komplikation als schwerwiegend oder nicht behandelbar anzusehen ist. Entsorgen Sie den Katheter laut institutionellen Regeln und nationalen Bestimmungen für kontaminiertes Material.

**: Einige Literatur weist auf eine Assoziation zwischen kontinuierlicher intra-artikularer Infusion von Lokalanästhetika und dem Auftreten von glenohumeraleler Chondrolyse nach einer Arthroskopie hin.*

Instructions for Use
MultiPerf Rist / MultiPerf Helix
Wound infiltration catheter

PROMECON

MultiPerf Rist Set	Infusion length	Perforations	Total length
MP.10.019.035	3.5cm	8	53.5cm
MP.10.019.075	7.5cm	18	57.5cm
MP.10.019.125	12.5cm	24	62.5cm
MP.10.019.185	18.5cm	36	68.5cm
MP.10.019.260	26.0cm	52	76.0cm

MultiPerf Helix Set	Infusion length	Perforations	Total length
MP.11.019.075	7.5cm	18	57.5cm
MP.11.019.125	12.5cm	24	62.5cm
MP.11.019.260	26.0cm	52	76.0cm

Sets with bacteria filter: MP.XX.XXX.XXX-F
Dual sets with bacteria filter: MP.XX.XXX.XXX-FD

A product of:

Promecon GmbH
Kreuslerstrasse 10, D-20095 Hamburg
Tel.: +49 40 36 90 16 90, Fax: +49 40 36 90 16 99
Email: info@promecon-medical.de
Url: www.promecon-medical.com

Proximal end

5cm

5cm

5cm

5cm

Distal end

Important

Please read the following information and instructions for use carefully. Do not reuse, reprocess or resterilise this product. This product was designed, tested and manufactured for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilise as this may lead to functional impairment and to a higher risk of an unsuitable sterilization and cross-contamination or other patient injuries. This product may only be used in accordance with the instructions for use and by experienced medical staff. Failure to observe the instructions for use or infringement can endager the patient safety. Before use, check product for completeness and intactness. Do not use product if reasonable doubts about completeness and intactness exist. Sterility is guaranteed unless package has been damaged or sealing is broken. Do not use product after its expiration date. Promecon GmbH will not give any recommendations for methods of treatment. Responsible for the selection of the patient is the treating medical staff only. If product is used in combination with other products, follow their instructions for use and declaration of compatibility.

Description and Indication

MultiPerf wound infiltration sets contain: 1x/2x catheter with perforated area, 1x/2x 19G split cannula 12.5cm, 1x5ml syringe for catheter priming, 1x10ml syringe, 1x/2x catheter fixation, 1x/2x transparent dressing (10x12cm) und 1x bacteria filter 0.2µm (only order codes with -F/-FD, dual versions contain additionally a Y-piece).

The MultiPerf Rist and Helix surgical site analgesia catheters are indicated for the continuous administration of local anaesthetic/analgesic drugs into the surgical wound to manage acute post-operative pain in operations on joints, abdomen, thorax, mamae, and other body regions for procedures like laparotomy including caesarean section, thoracotomy, breast procedures, hernia operations, arthroscopy and many other operations including hip or knee replacements. Furthermore, they are indicated in the paravertebral nerve block over a series of nerve segments. The catheter releases anaesthetics/analgesics over the perforated zone directly into the tissue. Pain therapy takes effect immediately after surgery. The MultiPerf catheters can be combined with standard infusion pumps preferably with completely closed systems like elastomeric pumps.

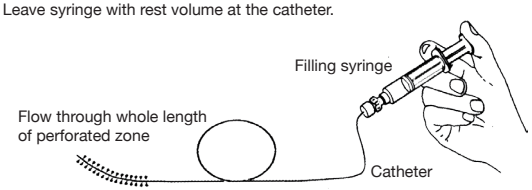
The perforated zone is marked at the beginning and at the end. In between there are no markings. Proximally from there, there are wide markings every 5cm and thin markings every 2.5cm (see sketch on the left).

Contraindications

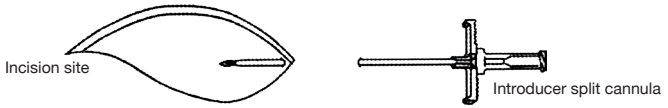
The use of MultiPerf surgical site analgesia catheters is not intended and is contraindicated: for vascular, spinal, or epidural drug administration for the delivery or withdrawal of dense fluids like blood, lipids and fat emulsions, for the application of liquids that are not analgesic, for placing the catheters in puncture area with infection of the skin, the wound, the subcutaneous tissue, or the musculature and in cases with sepsis or bacteraemia, for the use in ambulatory regiments by patients who do not possess the mental, physical, or emotional capability for the self-administration of their therapy and who are not under the care of a responsible individual, for the suction or drainage of wound fluids, for the use of the MultiPerf HELIX catheters in the presence of high-intensity magnetic fields (e.g. MRI scanner).

Directions for Use

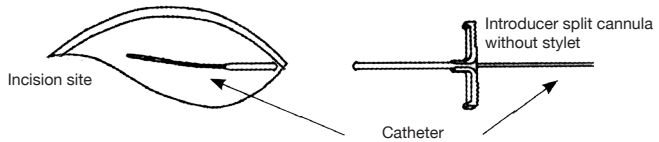
1. Before use flush catheter with physiological saline in order to proof functionality and to expell air. Leave syringe with rest volume at the catheter.



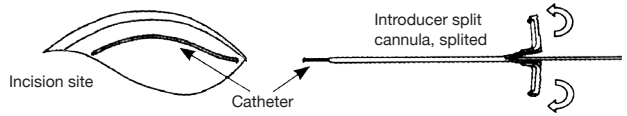
2. Axially, in short distance to surgical site (30-50mm) puncture skin with introducer in direction to the wound. If necessary, make skin incision.



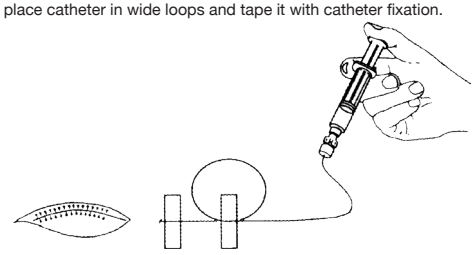
3. Remove metal cannula from the introducer split cannula.
4. Insert catheter through plastic split cannula into the wound and place it alongside. Remove indwelling cannula, while the other hand holds the catheter. Caution! Do not withdraw the catheter through the introducer. Doing so may damage the catheter.



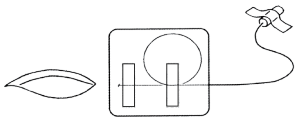
5. In order to remove indwelling cannula, tear it apart completely. Pay attention that the distal perforation segment of the catheter is placed into the wound completely.



6. Inject 1-2ml of rest volume from the syringe in order to verify consistency and to flush out blood clots in the perforated area.
7. Connect catheter with Luer-lock connection to the pain pump filled with pain medication. If using a filter, place it between pump line and catheter.
8. For fixation, place catheter in wide loops and tape it with catheter fixation.



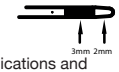
9. Put transparent occlusive dressing over puncture area.



10. It is recommended to connect the pump right after the application and fixation of the catheter.
11. When using models with two catheters interpose the Y-piece between the pump line and the catheters and observe full priming of both lines.

Removing the catheter

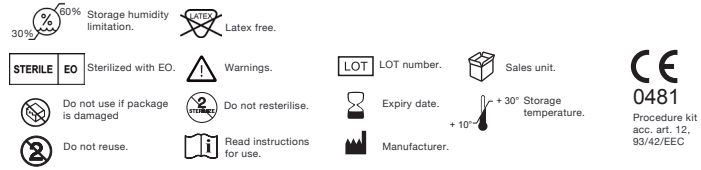
1. Remove dressing carefully.
2. Grasp catheter at the insertion site and remove slowly and carefully. The catheter should be removed easily and painlessly. Do not tear or pull.
3. If during removal of the catheter resistance is noticed, do not pull out the catheter by force. Bring patient into a different position and try again. If this still causes problems, assure further proceeding by fluoroscopy or x-ray.
4. After removal inspect the distal tip to verify that the entire catheter has been removed. The catheters end according to the following picture:



Complications/Risks

Systemic toxicity of the used local anaesthetics and analgesics (follow indications and recommendations of the pharmaceutical manufacturer), local infection (at the entrance of the catheter or within the surgical site), bacteraemia, or sepsis, haematoma, implant rejection reactions, catheter occlusion, catheter breakage and leaking of drug. NOTE: Due to the risk of infection, a dwell time of the catheter of 72 hours should generally not be exceeded

Warnings and Precautions

This product shall be used by qualified and experienced licensed physicians only and any procedure has to be conducted under strict sterile/aseptic conditions. Make sure that you have understood the intentions and functions of the product in order to use safely and effectively. It is important that the healthcare personnel involved in the management of the MultiPerf catheter follows the instructions for use. If another introducer cannula is used, MultiPerf catheters should always be fitted with the appropriate cannula size to avoid possible damage. The catheter continuity through the needle is to be tested as a dry exercise before use at the patient. In use of an insertion cannula of steel do not pull out the previously inserted catheter from the cannula to prevent damage to the catheter, such as cutting the catheter in the surgical wound. Catheters and cannulas should always be removed as a unit in such cases. Never position catheter tip into a vein or artery. In order to preserve catheter integrity, do not twist, pull or kink. Place the catheter without clamped or kinked areas. The catheter should be able to be moved freely and should not be entangeld inside the suture wound. Do not use sharp-edged instruments, which could damage the catheter and impair its performance. Do not suture the catheter. Ensure that the catheter is not caught in the wound seam. The duration of the infusion must not exceed the need for acute pain management. The MultiPerf catheter should not be used for intra-articular infusion.* The injection site shoud be held aseptically clean. The connection between catheter and infusion pump must be observed constantly. Only use drugs that are designated for the indicated use. Other drugs can lead to a servere damage of the patient. Do not use alcohol-based or alcohol-containing disinfectants near the Luer-lock connector, as this can be damaged. Before connecting to a pump, read the instructions for use of the pump. If one or more of the above-mentioned complications have been identified, the appropriate hospital treatment procedure should be used. Removal of the catheter should always be considered if the complication is likely to be serious or untreatable. Dispose the catheter after use in conformity with the institution's regulatory for contaminated material and according to valid national regulations for such products.

**: Some literature indicates an association between continuous intra-articular infusion of local anaesthetics and the occurrence of gleno-humeral chondrolysis after arthroscopy.*