



B-Smart™



Instructions for Use

A disposable in-line manometer for monitoring injection pressure during administration of nerve blocks

Indications for Use: A disposable in-line manometer for monitoring injection pressure during administration of peripheral nerve blocks.

Contraindications: There are no known contraindications.
The disposable manometer is sterile in undamaged package.
For single use only. **Do not reuse, clean, reprocess or re-sterilize.**
Store at Controlled Room Temperature.

Directions:

1. Use aseptic technique.
2. Open package and remove the B-Smart™ manometer.
3. Attach the female end of B-Smart™ manometer to the syringe and the luer lock to the tubing of the block needle.
4. Prime System (Syringe, B-Smart™ and Needle). The B-Smart™ piston must move upwards during priming in order for the device to be ready for use.
5. After a nerve is located using a typical technique, begin the injection after confirming that the needle is not placed into a blood vessel.
6. Throughout the injection, the piston indicator will continuously provide information on the pressure during injection.
7. The pressure ranges specified on the piston indicator are: <15 psi (white), 15-20 psi (yellow); >20 psi (orange).

Technical Characteristics: Priming volume 1ml max.

Caution: Opening injection pressure varies among different tissues, being the highest when the needle tip is lodged in low compliance tissues (e.g., roots of brachial plexus, tendon) and lowest when injected in the soft connective tissues (e.g., adipose tissues, perineural space). In animal and fresh human cadaver models, injection of local anesthetic through a nerve block needle (22 gauge - 25 gauge) resulting in opening injection pressures >20 psi when intraneural (intrafascicular) and <15 psi when perineural (extrafascicular). No data on opening injection pressure during intraneural (intrafascicular) injection is available in living humans, however needle-nerve contact is often characterized by opening pressure >15 psi before an injection can commence. Based on the available data, keeping the injection pressure during nerve block injection at <15 psi throughout the injection procedure is recommended.

Intraneural (intrafascicular) injection may increase the risk of nerve injury during administration of nerve blocks. The B-Smart™ Injection pressure Monitor will not reliably distinguish between harmful injection sites, effective injection sites, or sites where the injection will be ineffective. Once the opening pressure is reached and injectate begins to flow, the pressure information provided by B-Smart™ will depend on the needle length, needle internal diameter, viscosity of injectate, rate of injectate flow, and the specific characteristics of the tissues into which the injection is made.

Precautions:

1. The B-Smart™ has no user serviceable parts. Do not attempt to repair or alter the device.
2. The device is disposable and must be discarded after use in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
3. Do not use the device if the package is open or damaged. Do not use if sterile barrier is damaged.
4. Re-use of the device can increase a risk of infection and can compromise its functionality.

Warranty Statement

MACOSTA MEDITEA S.r.l. declines any responsibility for damages caused to the patient and/or the personnel responsible if the medical device is used in an incorrect or improper manner, or following incorrect handling and, above all, if used by unqualified personnel. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.

Caution: THE DEVICE MUST BE USED EXCLUSIVELY BY SPECIALIZED MEDICAL PERSONNEL. FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.



To order contact Concert Medical, LLC at (781) 261-7400.

Manufactured by:



MACOSTA MEDITEA Srl - 41037 MIRANDOLA (MO) - ITALY
Via Volta, 36/34 - Tel. +39 0535 25603 - Fax +39 0535 610343
E-mail: info@macostameditea.com Website: www.macostameditea.com

One manometer per package



B-Smart™



Istruzioni per l'uso

Un manometro in linea monouso per il controllo della pressione di iniezione durante la somministrazione di blocchi nervosi

Indicazioni per l'uso: Un manometro in linea monouso per il controllo della pressione di iniezione durante la somministrazione di blocchi nervosi periferici.

Controindicazioni: Non esistono controindicazioni note.
Il manometro monouso è sterile in confezione integra.
Esclusivamente monouso. **Non riutilizzare, pulire, rielaborare o ristabilizzare.**
Conservare a temperatura ambiente controllata.

Istruzioni:

1. Usare una tecnica asettica.
2. Aprire la confezione e rimuovere il manometro B-Smart™.
3. Collegare l'estremità femmina del manometro B-Smart™ alla siringa e il Luer-Lock al tubo dell'ago di blocco.
4. Preparare il sistema (siringa, B-Smart™ e ago). Lo stantuffo B-Smart™ deve muoversi verso l'alto durante la fase di preparazione per far sì che il dispositivo sia pronto all'uso.
5. Dopo avere localizzato un nervo usando una tecnica standard, e dopo avere confermato che l'ago non è stato inserito in un vaso sanguigno, avviare l'iniezione.
6. Durante l'intera durata dell'iniezione, l'indicatore dello stantuffo fornirà continuamente informazioni relative alla pressione.
7. Le gamme di pressione specificate sull'indicatore dello stantuffo sono: < 15 psi (< 103 kPa), (bianco), 15-20 psi (103-138 kPa) (giallo), > 20 psi (> 138 kPa) (arancione).

Caratteristiche tecniche: volume di preparazione 1 ml max.

Attenzione: La pressione di apertura di iniezione varia a seconda dei tessuti; la più alta si verifica quando la punta dell'ago viene inserita in tessuti a bassa compliance (ad esempio, le radici del plesso brachiale, i tendini) e la più bassa quando l'iniezione viene eseguita nei tessuti connettivi molli (ad esempio, i tessuti adiposi, lo spazio perineurale). In modelli di cadavere animali e umani recenti, l'iniezione di anestetico locale tramite un ago per blocco nervoso (22 G - 25 G) ha comportato pressioni di apertura di iniezione > 20 psi (> 138 kPa) quando intraneurale (intrafascicolare) e < 15 psi (< 103 kPa) quando perineurale (extrafascicolare). Non sono disponibili dati relativi alla pressione di apertura di iniezione durante l'iniezione intraneurale (intrafascicolare) negli esseri umani viventi, tuttavia il contatto ago-nervo è spesso caratterizzato da una pressione di apertura > 15 psi (< 103 kPa) prima che l'iniezione possa cominciare. Sulla base dei dati disponibili, si raccomanda di mantenere la pressione di iniezione < 15 psi (< 103 kPa) durante l'iniezione del blocco nervoso per l'intera procedura di iniezione.

L'iniezione intraneurale (intrafascicolare) può aumentare il rischio di lesioni al nervo durante la somministrazione di blocchi nervosi. Il monitor della pressione di iniezione BSmart™ non è in grado di distinguere in modo affidabile siti di iniezione nocivi, siti di iniezione efficaci o siti in cui l'iniezione sarà inefficace. Una volta che la pressione di apertura viene raggiunta e l'iniezione comincia a fluire, le informazioni relative alla pressione fornite da BSmart™ dipenderanno dalla lunghezza e dal diametro interno dell'ago, dalla viscosità e dalla portata dell'iniezione, e dalle caratteristiche specifiche dei tessuti in cui viene effettuata l'iniezione.

Precauzioni:

1. I componenti del dispositivo B-Smart™ non sono riparabili. Non cercare di riparare o modificare il dispositivo.
2. Il dispositivo è monouso e deve essere smaltito in conformità al protocollo ospedaliero, amministrativo e/o secondo le leggi del governo locale.
3. Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta aperta o danneggiata. Non usare se la barriera sterile è danneggiata.
4. Il riutilizzo del dispositivo può aumentare il rischio di infezione e può comprometterne la funzionalità.

Dichiarazione di garanzia

MACOSTA MEDITEA S.r.l. declina ogni responsabilità per danni causati al paziente e/o al personale responsabile se il dispositivo medico viene utilizzato in modo non corretto o improprio, o in seguito a manipolazione non corretta e, soprattutto, se utilizzato da personale non qualificato. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, esplicite o implicite per effetto di legge o altro, incluse, ma non limitate, le eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare.

Attenzione: IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE USATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE MEDICO SPECIALIZZATO. LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O SU PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.



Per effettuare un ordine contattare Concert Medical, LLC al numero (781) 261-7400.

Fabbricato da:



MACOSTA MEDITEA Srl - 41037 MIRANDOLA (MO) - ITALIA
Via Volta, 36/34 - Tel. +39 0535 25603 - Fax +39 0535 610343
E-mail: info@macostameditea.com Sito web: www.macostameditea.com

Un manometro per confezione

Distribuito da:
Concert Medical, LLC
77 Accord Park Drive
Norwell, MA USA 02061
(781) 261-7400
www.concertmedical.com

Distribuito da:
Concert Medical, LLC
77 Accord Park Drive
Norwell, MA USA 02061
(781) 261-7400
www.concertmedical.com

**B-Smart™**

Gebrauchsanweisung

Ein Inline-Druckanzeiger für den Einmalgebrauch zur Überwachung des Injektionsdrucks während der Verabreichung von Nervenblockaden**Indikationen:** Ein Inline-Druckanzeiger für den Einmalgebrauch zur Überwachung des Injektionsdrucks während der Verabreichung peripherer Nervenblockaden.**Kontraindikationen:** Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Der Einweg-Druckanzeiger ist in unbeschädigter Verpackung steril.

Nur zum Einmalgebrauch. **Nicht erneut verwenden, reinigen, erneut aufbereiten oder resterilisieren.**

Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

Anweisungen:

1. Eine sterile Technik verwenden.
2. Die Verpackung öffnen und den B-Smart™-Druckanzeiger herausnehmen.
3. Das Aufschraubende des B-Smart™-Druckanzeigers an der Spritze und den Luer-Lock an dem Schlauch der Blockadennadel anbringen.
4. System (Spritze, B-Smart™ und Nadel) ansaugen. Der B-Smart™-Kolben muss sich während des Systemansaugens nach oben bewegen, damit die Vorrichtung zur Verwendung bereit ist.
5. Wenn ein Nerv mit einer typischen Technik gefunden wurde, mit der Injektion beginnen, aber zunächst überprüfen, dass sich die Nadel nicht in einem Blutgefäß befindet.
6. Im Verlauf des gesamten Injektionsvorgangs bietet die Kolbenanzeige fortlaufend Informationen über den Druck während der Injektion.
7. Die auf der Kolbenanzeige angegebenen Druckbereiche lauten: < 15 psi (< 103 kPa) (weiß), 15–20 psi (103–138 kPa) (gelb), > 20 psi (138 kPa) (orange).

Technische Merkmale: Ansaugvolumen max. 1 ml

Vorsicht: Der Ansprechinjektionsdruck ist bei verschiedenen Geweben unterschiedlich und ist am höchsten, wenn die Nadelspitze in Gewebe mit geringer elastischer Nachgiebigkeit (z. B. Plexus brachialis Wurzeln, Sehne) hängenbleibt, und am niedrigsten bei Injektion in die weichen Bindegewebe (z. B. Fettgewebe, perineuraler Raum). In Tier- und frischen Menschenkadavermodellen führt eine Injektion eines Lokalanästhetikums durch eine Nervenblockadennadel (Gauge-Größe 22–25) zu Ansprechinjektionsdrücken von > 20 psi (> 138 kPa) bei intraneuraler (intrafaszikulärer) und < 15 psi (< 103 kPa) bei perineuraler (extrafaszikulärer) Injektion. Es liegen keine Daten zu Ansprechinjektionsdrücken während intraneuraler (intrafaszikulärer) Injektion in lebenden Menschen vor; allerdings wird der Nadel-Nerven-Kontakt häufig durch einen Ansprechdruck von > 15 psi (> 103 kPa) charakterisiert, bevor eine Injektion beginnen kann. Basierend auf den verfügbaren Daten wird empfohlen, den Injektionsdruck bei der Nervenblockadeninjektion während des gesamten Injektionsverfahrens auf < 15 psi (< 103 kPa) zu halten.

Eine intraneurale (intrafaszikuläre) Injektion kann die Gefahr von Nervenverletzungen während der Verabreichung von Nervenblockaden erhöhen. Die BSmart™-Injektionsdrucküberwachung unterscheidet nicht zuverlässig zwischen schädigenden Injektionsstellen, wirksamen Injektionsstellen oder Stellen, an denen Injektionen wirkungslos sind. Wenn der Ansprechdruck erreicht ist und Injektat zu fließen beginnt, hängen die von BSmart™ bereitgestellten Informationen von der Nadellänge, dem Innendurchmesser der Nadel, der Viskosität des Injektats, der Flussrate des Injektats und den spezifischen Merkmalen des Gewebes ab, in das die Injektion vorgenommen wird.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das B-Smart™ hat keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Nicht versuchen, das System zu reparieren oder zu modifizieren.
2. Bei diesem System handelt es sich um ein Einmalsystem, das nach der Verwendung gemäß den Krankenhaus-, administrativen und/oder lokalen behördlichen Richtlinien entsorgt werden muss.
3. Das System bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei beschädigtem sterilem Verpackungssiegel nicht verwenden.
4. Eine Wiederverwendung des Systems kann die Infektionsgefahr erhöhen und die Funktionstüchtigkeit des Systems beeinträchtigen.

Garantieerklärung

MACOSTA MEDITEA S.r.l. lehnt jegliche Verantwortung für Schäden ab, die dem Patienten und/oder dem verantwortlichen Personal bei falscher oder unsachgemäßer Verwendung eines Medizinprodukts oder nach fehlerhafter Handhabung und insbesondere bei Verwendung durch nicht qualifiziertes Personal zugefügt werden. Diese Garantie ersetzt alle anderen Garantien. Die hier festgelegten Rechtsmittel sind die einzigen für jedermann verfügbaren Rechtsmittel, einschließlich, aber nicht beschränkt auf ausdrückliche oder stillschweigende Garantien für die Marktängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Vorsicht: DIESES GERÄT DARF AUSSCHLIESSLICH VON MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL VERWENDET WERDEN. LAUT (US-AMERIKANISCHEM) BUNDESGESETZ DARF DIESES GERÄT NUR DURCH EINEN ARZT ODER AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN.



Zur Bestellung wenden Sie sich bitte an Concert Medical, LLC unter der Rufnummer +1 781 261 7400.

Hergestellt von:



MACOSTA MEDITEA Srl - 41037 MIRANDOLA (MO) - ITALIEN
Via Volta, 36/34 - Tel. +39 0535 25603 - Fax +39 0535 610343
E-mail: info@macostameditea.com Website: www.macostameditea.com

Ein Druckanzeiger pro Packung

Vertrieb durch:
Concert Medical, LLC
77 Accord Park Drive
Norwell, MA USA 02061
(781) 261-7400
www.concertmedical.com

**B-Smart™**

Mode d'emploi

Manomètre en ligne jetable pour surveiller la pression d'injection pendant l'administration de blocs nerveux**Mode d'emploi :** Manomètre en ligne jetable pour surveiller la pression d'injection pendant l'administration de blocs nerveux périphériques.**Contre-indications :** Il n'existe pas de contre-indications connues.Le manomètre jetable est stérile dans son emballage non endommagé. Exclusivement à usage unique. **Ne pas réutiliser, nettoyer, retraiter ni restériliser.** Ne pas réutiliser, nettoyer, retraiter ni restériliser.

Ne pas réutiliser, nettoyer, retraiter ni restériliser.

Indications :

1. Utiliser une technique aseptique.
2. Ouvrir l'emballage et retirer le manomètre B-Smart™.
3. Fixer l'extrémité femelle du manomètre B-Smart™ à la seringue et au Luer Lock de la tubulure de l'aiguille de bloc.
4. Amorcer le système (seringue, B-Smart™ et aiguille). Le piston B-Smart™ doit se déplacer vers le haut pendant l'amorçage pour que le dispositif soit prêt à l'emploi.
5. Après localisation du nerf à l'aide d'une technique classique, commencer l'injection après avoir vérifié que l'aiguille n'est pas placée dans un vaisseau sanguin.
6. Pendant toute l'injection, l'indicateur du piston fournira en continu des informations sur la pression.
7. Les plages de pression spécifiées sur l'indicateur du piston sont : < 15 psi (103 kPa) (blanc), 15-20 psi (103-138 kPa) (jaune), > 20 psi (138 kPa) (orange).

Caractéristiques techniques : Volume d'amorçage 1 ml maxi.

Attention : La pression d'injection d'ouverture varie en fonction des différents tissus. Elle est la plus élevée lorsque l'extrémité de l'aiguille est logée dans des tissus de faible compliance (par ex., racines de plexus brachial, tendon) et la plus faible en cas d'injection dans des tissus conjonctifs mous (par ex., tissus adipeux, espace péridural). Sur des modèles de cadavres animaux et humains frais, l'injection d'anesthésique local avec une aiguille de bloc de nerf (calibre 22 à 25) a donné des pressions d'injection d'ouverture > 20 psi (138 kPa) en intraneural (intrafasculaire) et < 15 psi (103 kPa) en péridural (extrafasculaire). On ne dispose d'aucune donnée sur la pression d'injection d'ouverture intraneurale (intrafasculaire) sur les êtres humains. Toutefois, un contact aiguille-nerf se caractérise souvent par une pression d'ouverture > 15 psi (103 kPa) avant qu'une injection puisse commencer. Compte tenu des données disponibles, il est recommandé de maintenir la pression d'injection pendant l'injection du bloc nerveux à < 15 psi (103 kPa) pendant toute la procédure d'injection.

L'injection intraneurale (intrafasculaire) peut augmenter le risque de lésion nerveuse pendant l'administration de blocs nerveux. Le moniteur de pression d'injection BSmart™ ne fera pas de distinction fiable entre les sites d'injection nocifs, les sites d'injection efficaces et les sites où l'injection sera inefficace. Une fois que la pression d'ouverture est atteinte et que l'injectat commence à s'écouler, les informations de pression fournies par BSmart™ dépendront de la longueur de l'aiguille, du diamètre interne de celle-ci, de la viscosité de l'injectat, du débit de l'injectat, et des caractéristiques spécifiques des tissus dans lesquels est effectuée l'injection.

Précautions :

1. Le B-Smart™ ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas tenter de réparer ou de modifier le dispositif.
2. Le dispositif est jetable et doit être mis au rebut après utilisation en respectant la réglementation hospitalière, administrative et/ou des autorités locales.
3. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
4. Une réutilisation du dispositif peut augmenter le risque d'infection et peut compromettre son bon fonctionnement.

Déclaration de garantie

MACOSTA MEDITEA S.r.l. décline toute responsabilité pour les dommages causés au patient et/ou au personnel responsable si ce dispositif médical est utilisé d'une manière incorrecte ou impropre, ou suite à une manipulation incorrecte et, surtout, s'il est utilisé par du personnel non qualifié. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément citée dans les présentes, qu'elle soit expresse ou implicite, par effet de la loi ou autrement, y compris, sans que cela soit limitatif, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à un but particulier.

Attention : LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE UTILISÉ EXCLUSIVEMENT PAR DU PERSONNEL MÉDICAL SPÉCIALISÉ. SELON LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR OU SUR L'ORDRE D'UN MÉDECIN.



Pour commander, contacter Concert Medical, LLC au (781) 261-7400.

Fabriqué par :



MACOSTA MEDITEA Srl - 41037 MIRANDOLA (MO) - ITALIE
Via Volta, 36/34 - Tél. +39 0535 25603 - Fax +39 0535 610343
E-mail: info@macostameditea.com Site Web : www.macostameditea.com

Un manomètre par paquet

Distribué par :
Concert Medical, LLC
77 Accord Park Drive
Norwell, MA États-Unis 02061
(781) 261-7400
www.concertmedical.com