

PAJUNK®

NRFit® Components

Anesthesia



Instruções de utilização

Aviso especial

 *Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!*

 *O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.*

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

 *O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou apresenta perda de esterilidade.*

 *Podem ser exclusivamente utilizados produtos intactos antes do fim da data de validade da esterilidade, indicada no rótulo, e em embalagem intacta.*

Descrição do produto / compatibilidade

 *Cuidado!*
Só os produtos com conector ISO 80369-6 NRFit® são compatíveis entre si.

 *Cuidado!*
Nunca tente ligar conectores ISO 80369-6 NRFit® a outras ligações.

A PAJUNK® disponibiliza os seguintes componentes para aplicações de anestesia regional com ligação NRFit®:

REF	Descrição
001163-38P	Tubo de perfusão NRFit® 125 cm, Ø 2,7 mm seringa NRFit® 50 ml, Lock
001163-38R	Tubo adaptador Luer – NRFit®
001163-38S	Capa de fecho NRFit® amarela, macho

REF	Descrição
001163-38T	Adaptador NRFit [®] Luer fêm. sobre NRFit [®] mac. Lock
001163-38Y	Cânula de filtro NRFit [®] 18G x 50 mm
001163-38Z	Capa de fecho NRFit [®] amarela, fêmea

Conectividade do bocal: NRFit[®]

Finalidade

Os componentes NRFit[®] são exclusivamente dispositivos auxiliares que não entram em contacto direto com o paciente. Eles não podem ser usados individualmente para qualquer indicação sem a conexão aos outros aparelhos para a anestesia regional.

Indicações

Ligação a outros dispositivos médicos no âmbito de aplicações neuroaxiais.

Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações.

Complicações

Não são conhecidas quaisquer complicações em caso de utilização adequada.

-  *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*
-  *Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.*

Avisos

 *para o produto esterilizado:*

Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

-  *Você nunca pode reutilizar este produto!*
-  *Você nunca pode reesterilizar este produto!*

Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!

O design do produto não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!

-  Em caso de reutilização / reprocessamento não autorizado
 - o produto pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante.
 - há o risco significativo de infeção cruzada / contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.

- há o risco de o produto perder propriedades funcionais.
- há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!

 *para uso com outros produtos compatíveis:*

Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens (cânulas, adaptadores).

 *outras indicações de advertência:*

1. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.
2. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

Condições de funcionamento / armazenamento

	Limite de temperatura	+10 °C a +30 °C
	Limitação da humidade	20 % a 65 %
	Manter afastado da luz solar	
	Manter seco	

Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

 Sem pirogénio

 *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Alemanha.

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Utilizável até ...



Referência do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Não reutilizar



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Tradução



Consultar as instruções de utilização



sem pirogénio



De prescrição obrigatória (o produto só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)



Recomendação



Indicação, informação



O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis na legislação de harmonização da União Europeia e é controlado por um organismo notificado



Não contém ftalatos (conforme a secção 7.5 do anexo I 93/42/CEE)



Não contém látex



Quantidade

NRFit[®] Conectividade do bocal: NRFit conforme ISO 80369-6



Dispositivo médico

NRFit[®]
is a trademark of GEDSA, used with
their permission



XS190279B_Portugiesisch 2020-02-13

 **PAJUNK[®] GmbH**
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen / Alemanha
Tel. +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com