

PAJUNK®

NerveGuard


Regional Anesthesia



Mode d'emploi

Avis spécial

 Lire attentivement les informations ci-dessous et le mode d'emploi.


 *Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.*


PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le mode d'application et la sélection des patients relèvent du personnel médical spécialisé.

Outre cette notice d'utilisation, les informations importantes s'appliquent également conformément à la littérature spécifique correspondante et à l'état actuel de la technique et des connaissances.


Le non-respect du mode d'emploi ou un manquement au mode d'emploi entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.


Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision de combiner des dispositifs de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.

 *En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet, intact ou stérile, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé.*

 *Utiliser uniquement des produits intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.*

Description du dispositif / compatibilité

 *NerveGuard, vert, Luer (NR. art. 001151-38M) pour des aiguilles de diamètre 18 G - 22 G*

 *NerveGuard, violet, Luer (Nr. art. 001151-38N) pour des aiguilles de diamètre 24 G - 25 G*

Selon les connaissances actuelles, une pression d'injection élevée constitue un signal d'avertissement fiable d'une injection neurale intrafasciculaire. En ce qui concerne les blocs nerveux des extrémités supérieures et inférieures, le risque de lésion nerveuse augmente avec la pression d'injection.

Le « NerveGuard » empêche l'injection en cas de pression d'injection trop élevée. L'écoulement de la solution d'anesthésique local sera bloqué automatiquement par une valve.

Raccordement de l'embout : LUER ou NRFit®

Volume maximal de l'espace mort 1 ml

Compatibles avec les seringues de 5 à 20 ml et les aiguilles PAJUNK® pour les applications périphériques.

Usage prévu

Limitation de la pression d'injection

Indications


Prévention des pressions d'injections intrafasciculaires dynamiques trop élevées et détection d'un positionnement incorrect d'une aiguille (contact entre l'aiguille et la paroi nerveuse ou contact entre l'aiguille et le fascia) avec une pression hydrostatique d'ouverture durant l'anesthésie et l'analgésie périphériques.


Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.


Complications

Aucune complication n'est connue en cas d'utilisation correcte.


 *En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.*


 *Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire les composants invasifs du dispositif du patient.*

Mises en garde

 pour produit stérile :


Ce dispositif médical est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient !


 *Ne réutiliser ce dispositif en aucun cas !*

 *Ne restériliser ce dispositif en aucun cas !*


Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif ne se prêtent pas à un retraitement ni à une restérilisation.

Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête pas à un retraitement ni à une restérilisation.

-  S'il est réutilisé/ retraité alors que cela est interdit
- le dispositif peut perdre les propriétés essentielles prévues par le fabricant
 - le risque d'infection croisée/ de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif
 - peut causer la perte de propriétés fonctionnelles du dispositif.
 - le matériau risque de se décomposer et d'entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus.

 *lors de l'utilisation :*

1. N'exercez pas plus de pression sur le système que lors d'une injection sans présence d'un NerveGuard.
2. N'utilisez plus le NerveGuard en cas de fuite.
3. Le NerveGuard empêche de procéder à une injection si la pression est trop élevée, mais ne fournit aucune information en ce qui concerne le positionnement correct de la pointe de l'aiguille.
4. La pression dynamique d'injection est influencée par la longueur et le diamètre de l'aiguille, par la taille de la seringue, par la viscosité de la solution d'injection et par la vitesse d'injection. Ces facteurs n'affectent pas la pression hydrostatique (d'ouverture).

 *concernant utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :*


En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnalité avant de les utiliser en contrôlant les connexions et les voies de passage.

 *mises en garde additionnelles :*

1. Toujours prendre les précautions d'usage pour la manipulation de sang et de fluides corporels lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, en raison du risque associé à un contact avec des agents pathogènes transmis par le sang.
2. Veuillez noter que conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative également après échange/remplacement du dispositif.

Utilisation

1. Connectez la seringue remplie au connecteur blanc du NerveGuard et raccordez la tubulure d'injection complémentaire attachée à l'aiguille au connecteur mâle du NerveGuard.
2. Purgez l'air présent dans le système.
3. Positionnez l'aiguille et localisez le nerf cible selon les techniques décrites.
4. Commencez le processus d'injection. Si l'injection est immédiatement bloquée par le NerveGuard, il faut supposer une pression d'ouverture élevée, en raison d'une obstruction de l'orifice de l'aiguille par les structures situées en amont. Relâchez la pression du piston de l'aiguille et repositionnez l'aiguille.

 *Si le blocage par le NerveGuard survient au cours du processus d'injection, il faut alors supposer des conditions de pression dynamique excessives. Relâchez le piston de la seringue afin de rouvrir la valve du NerveGuard et poursuivez l'injection à une vitesse plus lente.*

Conditions d'usage / de stockage



Limite de température +10 °C à +30 °C



Limitation d'humidité 20 % à 65 %




Conserver à l'abri de la lumière du soleil




Craint l'humidité












Informations générales








Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

 *Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Allemagne.

Légende des symboles utilisés dans le marquage

	Fabricant
	Date limite d'utilisation ...
REF	Référence catalogue
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Craint l'humidité
	Limitation d'humidité
	Ne pas réutiliser
	Attention
	Date de fabrication
LOT	Code du lot
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Limite de température

	Consulter le mode d'emploi
Rx only	Délivré uniquement sur ordonnance (le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).
	Non compatible avec l'IRM
	Instruction
	NB, information
CE 0124	Le dispositif est conforme aux exigences en vigueur définies dans les règlements d'harmonisation de la Communauté européenne et il est surveillé par un organisme notifié
	Ne contient pas de phtalates (selon le paragraphe 7.5 de l'annexe I 93/42/CEE)
	N'est pas fabriqué avec du latex naturel
QTY	Contenu
NRFit	Raccordement de l'embout : NRFit® selon ISO 80369-6
	Traduction
MD	Dispositif médical

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



XS190266C_Französisch 2020-02-03



PAJUNK[®] GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Allemagne

Tél. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com