

**PAJUNK®**

## **NerveGuard**


**Regional Anesthesia**



## Használati utasítás

### Különleges megjegyzés

 *Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!*


 *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.*


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.

A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 *Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.*

 *Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.*

### Az eszköz leírása / kompatibilitás

**REF** NerveGuard, zöld, Luer (cikksz. 001151-38M) kanül átmérője 18 G -22 G

**REF** NerveGuard, lila, Luer (cikksz. 001151-38M) kanül átmérője 24 G -25 G

A nagy injekciónyomás az aktuális ismeretek alapján megbízható figyelmeztető jel az intrafaszikuláris ideginjekcióra. A felső és alsó végtagok perifériás idegblokkádjai esetében az injekciónyomás növekedésével növekszik az idegsérülések veszélye.

A "NerveGuard" megakadályozza a túl nagy injekciónyomást. Emellett automatikusan blokkolja a helyi érzéstelenítő áramlását a szelepen keresztül.

Szerelékcsatlakozó: LUER vagy NRFit®

Holttér térfogata max. 1 ml

Kompatibilis a 5 – 20 ml-es fecskendővel és a perifériás alkalmazású PAJUNK® kanülökkel.

## Rendeltetés

Injekciónyomás korlátozása

## Indikációk


Túl nagy intrafaszikuláris, dinamikus injekciónyomás elkerülése, és a kanül helytelen pozíciójának felismerése (kanül-ideg-fal-kontaktus vagy kanül-izompólya-kontaktus) a hidrosztatikus kezdő nyomás esetében a perifériás anesztézia, analgészia közben.


## Kontraindikációk

Nincsenek ismert kontraindikációk.

## Komplikációk

Szakszerű használat mellett nincsenek ismert komplikációk.


 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

## Figyelmeztetések

 *a steril termékre vonatkozóan:*


A termék egy beteghez felhasználható egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz!

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*


 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újraszterilizálni!*

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

 **Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén**

- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit.
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által.
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el.
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 *alkalmazás közben:*

1. Ne gyakoroljon a rendszerre nagyobb nyomást, mint a NerveGuard nélkül végzett injekciózásnál.
2. A NerveGuard tömítetlensége esetében ne használja tovább az eszközt.
3. A NerveGuard megakadályozza a túl nagy injekciónyomást, viszont nem ad tájékoztatást arról, hogy a kanülsúcs pozíciója helyes-e.
4. A dinamikus injekciónyomást a kanül hossza és nagysága, a fecskendő nagysága, az injektát konzisztenciája, valamint az injekció sebessége befolyásolja. A hidrosztatikus (kezdet) nyomást ezek nem befolyásolják.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*


Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot.

 *további figyelmeztetések:*

1. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
2. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechikai eszközökre írtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

## Felhasználás

1. Csatlakoztassa a feltöltött fecskendőt a NerveGuard csatlakozó aljzatával és csatlakoztassa a befecskendező tömlőt a csatlakoztatott kanüllel a NerveGuard csatlakozó dugaszával.
2. Légtelenítse a rendszert.
3. Helyezze el a kanült és lokalizálja a kijelölt ideget az ismert technikával.
4. Indítsa el az injekciózást. Ha a NerveGuard azonnal megakadályozza az injekciót, akkor megnövekedett kezdeti nyomásból kell kiindulni, ami abból ered, hogy a kanül előtti struktúrák elzárják a kanül nyílását. Csökkentse a fecskendő dugattyúra gyakorolt nyomást és módosítsa a kanül helyzetét.

 *Ha a NerveGuard az injekció közben zár, akkor megnövekedett dinamikus nyomásviszonyokból kell kiindulni. Tehermentesítse a fecskendő dugattyút, hogy újra kinyíljon a NerveGuard szelepe, és injekciózzon kisebb sebességgel.*

## Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás +10 °C - +30 °C



Páratartalom, korlátozás 20 % - 65 %



Napfénytől elzárva tartandó



Szárazon tartandó

## Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.



*Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.*



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

## Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő ...



Cikkszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem sterilizálható újra



Sérült csomagolás esetén ne használja



Szárazon tartandó



Páratartalom, korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Nápfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást.



Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendeltetésnek megfelelően, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.)



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Utasítás, információ



A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.



Nem tartalmaz ftalátokat (a 93/42/EGK irányelv I. függelék 7.5 szakasza szerint)



Nem tartalmaz latexet



Mennyiség

NRFit® Szerelékcsatlakozó:  
NRFit® az ISO 80369-6 szerint

Fordítás



Orvostechnikai eszköz

---

**NRFit**  
is a trademark of GEDSA, used  
with their permission



XS190266C\_Ungarisch 2020-02-05



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Néme-

tország

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)