

**PAJUNK®**



## **NerveGuard**

**Regional Anesthesia**



## Instrukcja użycia

### Zwrócić szczególną uwagę



-  Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!
-  Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.

Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

-  W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.
-  Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

### Opis produktu / kompatybilność

**REF** NerveGuard, zielony, Luer (nr art. 001151-38M) do kaniuli o średnicy 18 G -22 G

**REF** NerveGuard, fioletowy, Luer (nr art. 001151-38N) do kaniuli o średnicy 24 G -25 G

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy wysokie ciśnienie iniekcji jest niezawodnym ostrzeżeniem przed wstrzyknięciami do powięzi. W przypadku blokad nerwów obwodowych kończyn górnych i dolnych, wraz ze wzrostem ciśnienia iniekcji zwiększa się ryzyko uszkodzenia nerwów.

„NerveGuard“ zapobiega wstrzyknięciu w przypadku za wysokiego ciśnienia iniekcji. Przepływ roztworu anestetyku lokalnego przez zawór jest wtedy automatycznie blokowany.

Kompatybilność nasadki: LUER lub NRFit®

Pojemność martwa maks. 1 ml

Kompatybilne ze strzykawkami 5 – 20 ml i kaniulami PAJUNK® do blokad nerwów obwodowych.

## Przeznaczenie

Ograniczenie ciśnienia iniekcji

## Wskazania


Zapobieganie za wysokim dynamicznym ciśnieniem iniekcji przy wstrzykiwaniu do powięzi oraz wykrywanie nieprawidłowego położenia kaniuli (kontakt kaniuli ze ścianką nerwową lub kontakt kaniuli z powięziami) przy hydrostatycznym ciśnieniu rozwarcia podczas anestezji obwodowej, analgezji.


## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania nie są znane.


## Komplikacje

Przy prawidłowym stosowaniu nie są znane żadne powikłania.


 *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*


 *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

## Ostrzeżenia


 *dotyczące sterylnego produktu:*

Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!


 *W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!*

 *W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!*


Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!  
Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

 *W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji*


- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
- powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
- istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
- istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

 *dotyczące stosowania:*

1. Nie wywierać na system większego nacisku niż w przypadku iniekcji bez blokady NerveGuard.
2. W przypadku nieszczelności nie stosować blokady NerveGuard.
3. Blokada NerveGuard zapobiega wstrzykiwaniu przy za wysokim ciśnieniu iniekcji, jednakże nie informuje o prawidłowym położeniu końcówki kaniuli.
4. Dynamiczne ciśnienie iniekcji zależy od długości i wielkości kaniuli, rozmiaru strzykawki, konsystencji środka iniekcyjnego oraz prędkości iniekcji. Czynniki te nie wpływają na ciśnienie hydrostatyczne (rozwarcia).

 *dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:*


Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe.

 *pozostałe ostrzeżenia:*

1. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
2. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

## Stosowanie

1. Połączyć napełnioną strzykawkę z żeńskim złączem blokady NerveGuard i podłączyć wąż iniekcyjny z zamontowaną kaniulą do męskiego złącza blokady NerveGuard.
2. Odpowietrzyć system.
3. Ustawić kaniulę i zlokalizować nerw docelowy wg znanej metody.
4. Rozpocząć proces iniekcji. Jeżeli iniekcja zostanie natychmiast zablokowana przez blokadę NerveGuard, przyczyną tego jest zwiększone ciśnienie początkowe wskutek zatkania otworu kaniuli przez przednie struktury. Odciążyć tłok strzykawki i zmienić położenie kaniuli.

 *Jeżeli blokada NerveGuard blokuje przepływ w trakcie procesu iniekcji, przyczyną jest za wysokie ciśnienie dynamiczne. Odciążyć tłok strzykawki, aby ponownie otworzyć zawór blokady NerveGuard, i kontynuować wstrzykiwanie z niższą prędkością iniekcji.*

## Warunki użytkowania / przechowywania



Temperatura graniczna od +10 °C do +30 °C



Graniczna wilgotność powietrza od 20 % do 65 %




Chronić przed światłem słonecznym




Przechowywać w suchym miejscu

## Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.

 *Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.*

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

## Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu



Producent



Stosować do ...



Numer katalogowy



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Nie resterylizować



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Nie stosować ponownie



Uwaga



Data produkcji



Kod partii



Chronić przed światłem słonecznym



Temperatura graniczna



Przestrzegać instrukcji użycia



Produkt wydawany na receptę (produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny)



Nie nadaje się do diagnostyki MR



Zalecenie



Wskazówka, informacja



Produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w harmonizacji przepisów prawnych Wspólnoty Europejskiej i jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną.



Nie zawiera ftalanów (zgodnie z sekcją 7.5 załącznika I 93/42/EWG)



Nie zawiera lateksu



Ilość

NRFit® Kompatybilność nasadki:  
NRFit® wg ISO 80369-6

Tłumaczenie



Wyrób medyczny

---

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



XS190266C\_Polnisch 2020-01-29



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Faks +49 (0) 77 04 9291-600

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