PAJUNK®

Filter
MiniFilter

Regional Anesthesia

Návod na použitie

Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky eifu.pajunk.com.

Zvláštne upozornenie

Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny na používanie!

Rx only *Pomôcku smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.*

Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrenia. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrujúci odborný zdravotnícky personál.
Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj aktuálnym stavom techniky a vzdelania.
V prípade nedodržania návodu na použitie alebo konania v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.
Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zvážení používateľa.

Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.

Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu exspirácie sterility vyznačeného na obale.

Opis pomôcky/zhoda

REF	Bakteriálny filter	Bakteriálny filter	Miniatúrny bakteriálny filter
Samostatný filter	001151-37Q	001151-62	001151-38K
Samostatná fixácia FixoLong	001151-47	001163-60	001151-43
FixoLong + filter	001151-48	001151-61	001151-44

Bakteriálny filter sa skladá z hydrofilnej priechodnej membrány s veľkosťou pórov 0,2 µm umiestnenej v priehľadnom puzdre odolnom voči tekutinám.

Nadstavec na pripojenie: LUER

Vymedzenie účelu

Filtrácia liekov rozpustených vo vode na ochranu pacienta pred mikroorganizmami alebo mikročasticami počas injekcie.

Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál

Cieľová skupina pacientov

Bez obmedzenia v cieľovej skupine pacientov

Indikácie

Lokálna anestéza, analgéza.

Kontraindikácie

⚠ *Pomôcku nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!*

Komplikácie

Zápaly

ⓘ *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitý postup.*

! *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riaďte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne prerušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.*

Výstražné upozornenia

⚠ *k sterilnej pomôcke:*

Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

Túto pomôcku nikdy nesmiete opakovane použiť!

STERILE *Túto pomôcku nikdy nesmiete znova sterilizovať!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

Konštrukcia pomôcky nie je vhodná ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

⚠ V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovnej úpravy
– môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
– existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
– existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
– existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

⚠ *pri aplikácii:*

1. Filter môže zostať v prevádzke po dobu až 7 dní (168 hodín).
2. V prípade častého podávania bolusových dávok zo sklenených ampúl filtrom sa odporúča dodatočné použitie kanýl s filtrom, resp. filtrových stopiek.
3. Na zníženie rizika zápalu sa vyžaduje prísne aseptický postup.
4. Na injekčné tekutiny odporúčame používať injekčnú striekačku (> 10 ml) alebo jednorazovú elastomérovú pumpu, aby ste zabránili poškodeniu filtra v dôsledku nadmerného tlaku.
5. Pri odstraňovaní nedržte filter/upínací adaptér na strane pacienta, aby sa katéter náhodne neuvoľnil z prípojky katétra.
6. Zabezpečte, aby rozhranie medzi filtrom a injekčným systémom zostalo bez vzduchu, pretože vzduchové bubliny vo filtri vytvárajú vzduchový uzáver, ktorý zabraňuje ďalšiemu priechodu tekutiny.
7. Pred dezinfekciou naskrutkujte uzatváraciu zátku na filter tak, aby sa do vnútra filtra nedostal žiadny dezinfekčný roztok.
8. Filter nesmie prísť do kontaktu s rozpúšťadlami a dezinfekčnými prostriedkami s obsahom alkoholu! Dbajte na to, aby sa do vnútra filtra alebo do pripojení nedostal žiadny dezinfekčný roztok!

Aplikácia

1. Pred aplikáciou odvzdušnite filter.
2. Filter prispôsobte na pripojenie upínacieho adaptéra alebo kanyly.
3. Na nepretržité používanie môže byť filter zaistený lepiacou páskou alebo fixáciou FixoLong pomocou pripevnenia na kožu alebo odev pacienta.

Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľne)

1. Pripevnite náplasť PAJUNK® so zafixovaným krížom katétra v blízkosti výstupu katétra.
2. Nechajte zapadnúť katéter do upevňovacích klipov. To zaručuje maximálnu voľnosť pohybu pri súčasnom fixovaní.
3. Nastrčte držiak filtra na kríž katétra.
4. Zafixujte bakteriálny filter na držiaku filtra.

Prevádzkové/skladovacie podmienky

10°C 30°C	Teplotné obmedzenie	+10 °C až +30 °C
20 % 65	Hranice vlhkosti	20 % až 65 %
	Chrániť pred slnkom	
	Uchovávajte v suchu	

Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

Apyrogénny

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

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

Legenda symbolov použitých na označenie

Výrobca

Dátum exspirácie

REF Katalógové číslo

STERILE EO Sterilizovaný etylénoxidom

Zákaz opakovanej sterilizácie

Nepoužívať, ak je obal poškodený

Uchovávajte v suchu

Obmedzenie vlhkosti vzduchu

Nepoužívať opakovane

Pozor

Dátum výroby

LOT Kód dávky

Chráňte pred slnkom

Teplotné obmedzenie

Pozri návod na použitie

Systém jednoduchej sterilnej bariéry

Apyrogénny

Rx only Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie tohto výrobku lekárom podlieha obmedzeniam vnútroštátneho zákona

Inštrukcia

Informácie

CE 0124 „Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.

PHT Neobsahuje ftaláty

LATEX Pri výrobe tohto výrobku nebol použitý prírodný kaučuk

QTY Počet kusov

Preklad

MD Zdravotnícka pomôcka

UDI Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky

Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom

CE 0124

XS190111H_Slowakisch 2022-05-04

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Nemecko
Telefón +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com