PAJUNK®

FixoCath

Regional Anesthesia

Instrucțiuni de utilizare

Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate de pe pagina noastră de internet la adresa eifu.pajunk.com.

Respectare specială

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!
Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, de către personalul medical calificat.

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru aplicație și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.
În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.
În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.
În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.

Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.

Descrierea produsului/ Compatibilitate

REF *Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.*

FixoCath este o bază adezivă de unică folosință pentru fixarea cateterului.

Scopul stabilit

Fixare pentru cateter

Timp de menținere pentru sistemul continuu: 7 zile (168h)

Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat

Grupa țintă de pacienți

Adulți și copii

Indicații

Anestezie regională continuă, analgezie

Contraindicații

Infecții în punctul de ieșire al cateterului

⚠ *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!*

Complicații

Inflamații

ⓘ *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*

❗ *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

Avertizări

⚠ *referitor la produsul steril:*

Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!

Este interzisă cu strictețe o nouă sterilizare a produsului!

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru o nouă sterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru o nouă sterilizare!

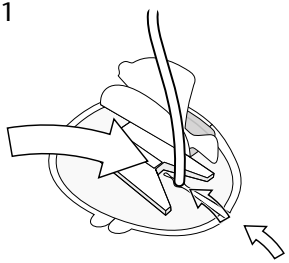
⚠ În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise

- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apere riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

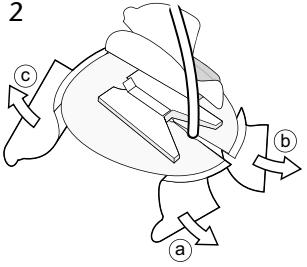
Utilizare

Plasare

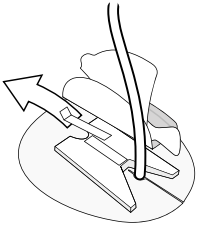
1



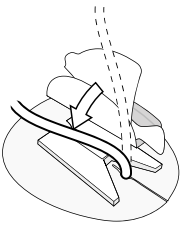
2



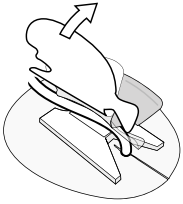
3



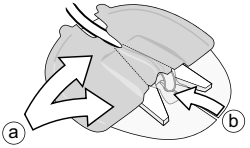
4



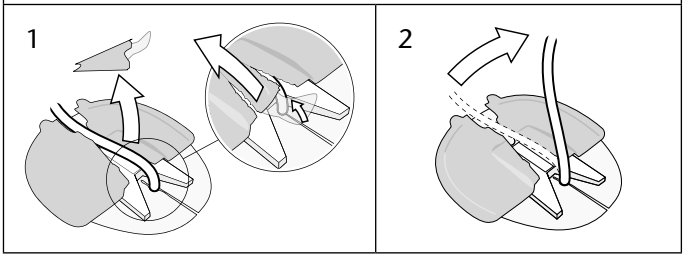
5



6



Îndepărtare



Condiții de utilizare / depozitare

30°C 10°C	Interval de temperatură +10 °C până la +30 °C
65 % 20	Intervalul de umiditate a aerului 20 % până la 65 %
	A se feri de radiațiile solare
	A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.

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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare

Producător

Termenul de valabilitate

Cod articol

Sterilizat cu oxid de etilenă

A nu se resteriliza

A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat

A se păstra la loc uscat

Intervalul de umiditate a aerului

A nu se reutiliza

Precauție

Data fabricației

Cod lot

A se feri de radiațiile solare

Interval de temperatură

Respectați instrucțiunile de utilizare

Precauție: Vânzarea sau prescrierea produsului de către un medic se supune limitărilor legislației federale

Instrucțiuni

Informații

„Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj.

Nu conține ftalați

La fabricarea acestui produs nu s-a utilizat cauciuc natural

Număr bucăți

Traducere

Produs medical

Identificator clar al produsului medical

Sistem simplu de barieră sterilă

Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție

CE 0124

XS190179G_Rumänisch 2022-07-20

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