


PAJUNK®

**E-Cath
E-Cath Plus
E-Cath Plus Soft**

Regional Anesthesia




Οδηγίες χρήσης

 Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί στις ακόλουθες γλώσσες: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Τις μεταφράσεις μπορείτε να τις κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας eifu.rajunk.com.

Ειδική σημείωση

 Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!


 Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.


Η RAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.


Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται επιπλέον υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευιών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.

 Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας μη πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στειρότητας.

 Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκευιών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

 Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σύστημα E-Cath αποτελούμενο από:

- Βελόνα διέγερσης και έγχυσης με καλώδιο (για βύσμα: 2 mm) και (προσαρμοσμένο) εύκαμπτο σωληνίσκο παροχής, αιχμή S με επίπεδη επιφάνεια, επίστρωση NanoLine, πχογενείς ανακλαστικές Cornerstone
- Μόνιμη βελόνα κατάλληλη για τη βελόνα διέγερσης (μήκος, διάμετρος)
- E-Cath: Καθετήρας με εύκαμπτο σωληνίσκο παροχής, κολλητός, κεντρικό άνοιγμα, με μήκος προσαρμοσμένο στη μόνιμη βελόνα, περιφερικά προεξέχον μήκος (λίγα χιλιοστά) του καθετήρα.
- E-Cath Plus: Καθετήρας με εύκαμπτο σωληνίσκο παροχής και βοήθημα εισαγωγής, κολλητός, περιφερικά κλειστός με 3 πλευρικά ανοίγματα, προεξοχή 15 mm προς τη μόνιμη βελόνα.


- E-Cath Plus Soft: Καθετήρας με εύκαμπτο σωληνίσκο παροχής, εσωτερικό σπιδράλ και βοήθημα εισαγωγής, κολλητός, περιφερικά κλειστός με 3 πλευρικά ανοίγματα, προεξοχή 30 mm προς τη μόνιμη βελόνα.
- FixClip
- FixoLong (προαιρετικά)
- FixoCath (προαιρετικά)
- Φίλτρο
- Πώμα σφράγισης


Ελεγμένη και εγγυημένη συμβατότητα με νευροδιεγέρτες της σειράς PAJUNK®.


Σύνδεση διανομέα Hub: LUER

Προβλεπόμενη χρήση


Προσπέλαση και έγχυση σε περιφερικά νεύρα, κατά περίπτωση με τη βοήθεια υπερήχων ή/και τεχνικών νευροδιέγερσης, τοποθέτηση καθετήρων.


 Χρόνος παραμονής για το σύστημα συνεχούς λειτουργίας: 7 ημέρες (168 ώρες)


 Η βελόνα PAJUNK® μπορεί να εισαχθεί στο σώμα υπό την καθοδήγηση υπερήχου, ακτινοσκόπησης ή αξονικής τομογραφίας.

 Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε στη μαγνητική τομογραφία καθετήρες με εσωτερικό σπιδράλ ή ηλεκτρόδιο διέγερσης, καθώς και βελόνες! Μετά την τοποθέτηση, εφαρμόστε οπωσδήποτε στον καθετήρα τη συνοδευτική ετικέτα "Ακατάλληλο για μαγνητική τομογραφία", ή σημάνετε τον καθετήρα με τρόπο κατανοητό και σαφή για τρίτους σύμφωνα με τις προδιαγραφές της μονάδας σας.

 Εξασφαλίστε απαραίτητα τη σωστή λειτουργία του χρησιμοποιούμενου νευροδιεγέρτη, καθώς και την εφαρμογή κατάλληλων εντάσεων ρεύματος.

 Μην χρησιμοποιείτε στον περιβάλλοντα χώρο του ασθενή συσκευές με ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, ώστε να αποφευχθούν ενδεχόμενες ηλεκτρομαγνητικές αλληλεπιδράσεις.

 Δώστε προσοχή στη σταθερή προσαρμογή του σωλήνα ψεκασμού (ιδιαίτερα πριν από την έγχυση).

Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

Ομάδα-στόχος ασθενών

Ενήλικες και παιδιά. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για την επιλογή κατάλληλων ασθενών.

Ενδείξεις


Συνεχής περιφερική αναισθησία, αναλγησία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις της περιφερικής αναισθησίας

Κλινικά παρατηρούμενες διαταραχές της πήξης, παθήσεις των κεντρικών ή περιφερικών νευρών, χρόνιες παθήσεις των αναπνευστικών οδών για τους αποκλεισμούς άνω άκρου, λοίμωξη στο σημείο εισόδου, τραυματισμοί στο σημείο εισόδου, αλλεργίες στο τοπικό αναισθητικό, άρνηση του ασθενούς.

Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή

 Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων!

Δεν υπάρχουν άλλες γνωστές αντενδείξεις ειδικά για το προϊόν.

Επιπλοκές

Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή


Παρεμπόδιση του καθετήρα, μετατόπιση του καθετήρα, διαρροή υγρού, αποχωρισμός από το σύστημα αντλίας, θραύση ή σχίσσιμο του καθετήρα, ερεθισμός του δέρματος ή αλλεργικές αντιδράσεις στον αποστειρωμένο επίδεσμο του καθετήρα, θραύση της βελόνας.


Ειδικές επιπλοκές της διαδικασίας

Επιπλοκές που σχετίζονται συγκεκριμένα με συνεχή περιφερικό νευρικό αποκλεισμό εμφανίζονται σπάνια. Σε αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η ανακριβής τοποθέτηση της αιχμής του καθετήρα πολύ μακριά από το νεύρο-στόχο, πράγμα που οδηγεί σε αποτυχία της αναλγησίας, ή η τοποθέτηση σε ανεπιθύμητη θέση (π.χ. ενδοαγγειακά, ενδοραχιαία), η αποτυχία του αποκλεισμού, η επανάληψη της παρακέντησης / επανευθυγράμμιση της βελόνας.

Κλινικές επιπλοκές

Λοιμώξεις, νευρολογικές επιπλοκές, τοξικότητα του τοπικού αναισθητικού.


 Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.


 Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

Προειδοποιήσεις

 για αποστειρωμένο προϊόν:


Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή!

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί!

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί!


Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!

Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!


-  Μην εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία
- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής.
 - προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ επιμόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
 - μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής.
 - μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα!

 για παρακέντηση:


1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε βελόνες κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπάσιμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.
3. Σε περίπτωση μη αναμενόμενης επαφής με οστό, τραβήξτε έξω τη βελόνα και αλλάξτε την κατεύθυνσή της.
4. Επανελημμένη επαφή με το οστό προκαλεί βλάβη στο άκρο της βελόνας. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μία βελόνα, η οποία έχει υποστεί βλάβη με αυτόν τον τρόπο. Σε περίπτωση προηγούμενης επαφής με το οστό, αφαιρέστε τη βελόνα σε ένα βήμα.

 για την τοποθέτηση και την αφαίρεση του καθετήρα:


1. E-Cath Plus/Plus Soft: Για τη μόνιμη βελόνα θα πρέπει να επιλεγεί η τοποθέτηση σε κατάλληλο βάθος στον ιστό του ασθενούς, έτσι ώστε να εμποδίζεται η μετατόπιση του συστήματος ή/και η ολίσθησή του προς τα έξω. Αυτό θα πρέπει να προσεχθεί ιδιαίτερα στα συστήματα E-Cath Plus, στα οποία ο καθετήρας σε ολοκληρωμένη τοποθέτηση εμφανίζει προεξοχή 15 mm ή 30 mm ως προς τη μόνιμη βελόνα.
2. Αμέσως πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη δυνατότητα διέλευσης του καθετήρα από τη βελόνα.
3. Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, μην αποσπάτε ή τραβάτε απότομα.
4. Όταν η τοποθέτηση του καθετήρα ολοκληρωθεί, καθαρίστε και στεγνώστε το σημείο εξόδου του. Να βεβαιώνετε πάντοτε για την ασηψία της οδού πρόσβασης για εγχύσεις.
5. Ελέγχετε τακτικά τη σύνδεση μεταξύ καθετήρα και διατάξεων έγχυσης.
6. Ποτέ μην τραβάτε τον καθετήρα για να βγει αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση. Κατά περίπτωση, φέρτε τον ασθενή σε άλλη θέση. Κατόπιν, προσπαθήστε ξανά να βγάλετε τον καθετήρα. Αν αυτό εξακολουθεί να είναι δύσκολο, πριν από κάθε άλλη ενέργεια εκτελέστε ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία.
7. Κατά την αλλαγή του φίλτρου, αλλάζετε και το FixoLong!


 για έγχυση:

1. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι το σημείο της ένεσης είναι άσηπτο.
2. Μην χορηγείτε φάρμακα, τα οποία δεν φέρουν ένδειξη για τον σκοπό χρήσης.
3. Ελέγχετε συνεχώς τη σύνδεση μεταξύ βελόνας και εγκατάστασης έγχυσης.

 για τη χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα:

1. Βιδώστε καλά το πώμα σφράγισης στο φίλτρο πριν από την απολύμανση, ώστε να μην εισχωρήσει απολυμαντικό διάλυμα στο εσωτερικό του φίλτρου.
2. Κατά τη χρήση πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις (βελόνες, προσαρμογείς).
3. Τα απολυμαντικά που βασίζονται στο αλκοόλ ή περιέχουν αλκοόλ ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο φίλτρο.
4. Πριν από την απολύμανση του φίλτρου, ξεβιδώστε το πώμα σφράγισης.
5. Εξασφαλίστε απαραίτητα τη σωστή λειτουργία του χρησιμοποιούμενου νευροδιεγέρτη, καθώς και την εφαρμογή κατάλληλων εντάσεων ρεύματος. Τηρείτε σε κάθε περίπτωση τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου νευροδιεγέρτη.

 περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

1.  Προσοχή: Προειδοποίηση αιχμηρού αντικειμένου. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

Εφαρμογή

1. Πριν από τη χρήση, η βελόνα και ο αυλός του καθετήρα θα πρέπει να ξεπλένονται υπό στείρες συνθήκες με αποστειρωμένο διάλυμα έγχυσης (π.χ. γλυκόζη 5% για χρήση για ηλεκτρονευροδιέγερση, διαφορετικά NaCl 0,9%), για να γίνει η πλήρωση του νεκρού χώρου.
2. Απολυμάνετε το δέρμα και καλύψτε το πεδίο παρακέντησης με ένα στείρο θυριδωτό οθόνιο (χειρουργικό ύφασμα με κεντρικό άνοιγμα).
3. Διπλήστε την περιοχή παρακέντησης με ένα τοπικό αναισθητικό.
4. Προαιρετικά: Τομή με νυστέρι (π.χ. νυστέρι, κλπ.).
5. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσω του δέρματος.

6. Η τοποθέτηση της βελόνας μπορεί να ελεγχθεί μέσω ηλεκτροδιέγερσης ή/και υπερήχων.

6.1. Με ηλεκτροδιέγερση:

- α) Συνδέστε τη βελόνα μέσω του καλωδίου σύνδεσης στη συσκευή νευροδιέγερσης.
- β) Εκτελέστε διέγερση με κατάλληλη ένταση ρεύματος (π.χ. 1 mA) και παρατηρήστε την αντίδραση στη διέγερση.
- γ) Μια σαφής αντίδραση ανταπόκρισης σε μικρή ένταση ρεύματος (π.χ. 0,5 mA) δείχνει ότι η βελόνα βρίσκεται κοντά στα προς εντοπισμό νεύρα.
- δ) Δώστε προσοχή στο κλικ διάτρησης κατά τη διεύθυνση στο αγγειακό νευρικό έλυτρο.
- ε) Μετά την αναρρόφηση, εκτελέστε έγχυση του υγρού με τη βοήθεια του εύκαμπτου σωληνίσκου παροχής.
- στ) Όταν η βελόνα έχει φτάσει στη σωστή της θέση, μπορεί να γίνει επιπλέον έγχυση διαλύματος σε επαρκή ποσότητα για τον έλεγχο και τη διάταση του περινευρικού χώρου.



Μην εκτελείτε έγχυση τοπικού αναισθητικού κατά τη διάρκεια της διέγερσης, δεδομένου ότι το αναισθητικό παρεμποδίζει την περαιτέρω νευροδιέγερση με βελόνες διέγερσης!

- ζ) Εναλλακτικά, η σύριγγα μπορεί να τοποθετηθεί και απευθείας στη βελόνα μέσω του προσαρμογέα Luer-Lock.
- η) Στρέψτε τη μόνιμη βελόνα επιτόπου κατά 90°, ώστε να την αποσυνδέσετε από τη θύρα. Στη συνέχεια, τραβήξτε προσεκτικά έξω τη βελόνα διέγερσης.
- θ) Ο συνοδευτικός καθετήρας εισάγεται μέσω της τοποθετημένης μόνιμης βελόνας.
- ι) Ελέγξτε τη θέση του καθετήρα με αναρρόφηση.

6.2. Με υπερήχους:

- α) Το σύστημα είναι εξοπλισμένο με μια ηχογενή βελόνα με λειτουργία αυτόματης έκπλυσης κατά την έγχυση του διαλύματος.
- β) Χάρη στη λειτουργία αυτόματης έκπλυσης της βελόνας, η ηχογραφική απεικόνιση της βελόνας είναι ιδιαίτερα καλή όταν στη βελόνα υπάρχει υγρό έγχυσης.
- γ) Χάρη στη βελτιωμένη οπτική απεικόνιση της βελόνας, η θέση της βελόνας μπορεί να ελέγχεται ξανά και ξανά με έγχυση και αναρρόφηση υγρού.
- δ) Όταν η βελόνα έχει φτάσει στη σωστή της θέση, μπορεί να γίνει επιπλέον έγχυση διαλύματος σε επαρκή ποσότητα για τον έλεγχο και τη διάταση του περινευρικού χώρου.
- ε) Τραβήξτε έξω προσεκτικά τη βελόνα διέγερσης, χωρίς να μετατοπίσετε τη μόνιμη βελόνα.
- στ) Ο συνοδευτικός καθετήρας εισάγεται μέσω της τοποθετημένης μόνιμης βελόνας.

7. Μετά τη σταθερή ασφάλιση του συνοδευτικού καθετήρα στη μόνιμη βελόνα, η μονάδα ως σύνολο μπορεί να μετακινηθεί υπό υπερηχογραφικό έλεγχο και να πραγματοποιηθεί η λεπτομερής ρύθμιση για την τελική τοποθέτησή.





Στερέωση του FixoLong (επιλογή)

1. Στερεώστε το FixoLong με σταθεροποιημένο σταυρό καθετήρα κοντά στην έξοδο του καθετήρα.
2. Ασφαλίστε τον καθετήρα στα κλιπ στερέωσης. Αυτό εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή ελευθερία κινήσεων με ταυτόχρονη στερέωση.
3. Εισαγάγετε τον φορέα του φίλτρου στον σταυρό του καθετήρα.
4. Στερεώστε το αντιβακτηριακό φίλτρο του καθετήρα στον φορέα του φίλτρου.

Στερέωση του FixoCath (επιλογή)

1. Πιάστε τον καθετήρα πάνω από την κομμένη πλευρά της ταινίας στερέωσης FixoCath στο σημείο της εξόδου του καθετήρα.
2. Αφαιρέστε τις τρεις κολλητικές λωρίδες στο κάτω μέρος της ταινίας στερέωσης, και κολλήστε την ταινία στο δέρμα.
3. Αφαιρέστε κατόπιν την επιμήκη κολλητική λωρίδα που βρίσκεται στην αφρώδη επένδυση και τοποθετήστε τον καθετήρα από πάνω.
4. Αφαιρέστε την κολλητική μεμβράνη του διάτρητου επιθέματος κάλυψης και στερεώστε το πάνω από τον καθετήρα.

Συνθήκες λειτουργίας/αποθήκευσης

	Περιορισμός θερμοκρασίας	+10 °C έως +30 °C
	Όρια υγρασίας	20 % έως 65 %
	Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος	

Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών.



Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



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

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Χρήση μέχρι ...



Αριθμός είδους



Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου



Όχι επαναποστείρωση



Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Όρια υγρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



Σύστημα μονού στείρου φραγμού



Χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού (η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τον προσδιορισμό σκοπού από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.)



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Συμβουλή



Πληροφορία



"Σήμανση συμμόρφωσης CE" ή "Σήμανση CE" = Η σήμανση δηλώνει ότι ένα προϊόν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στην Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σε άλλες νομικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορούν την εφαρμογή της εν λόγω σήμανσης.



Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο



Δεν περιέχει φθαλικά άλατα



Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία



XS190230I_Griechisch 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