

PAJUNK®

**EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono**

Regional Anesthesia



Οδηγίες χρήσης

Ειδική σημείωση



Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!

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

Η PAJUNK® 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 χρήσεων, 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 υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών 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 στεριότητας.



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

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα



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

Το EpiLong/ EpiLong Soft/ EpiLong Soft Sono παρέχεται από την PAJUNK® σε πρακτικά σετ που περιλαμβάνουν τα ακόλουθα επιμέρους στοιχεία:

- Βελόνα: Αιχμή Tuohy / αιχμή SPROTTE® SPECIAL
- Καθετήρας (με/χωρίς βοήθημα εισαγωγής, με/χωρίς σπιδράλ) σε σακουλάκι
- ClampingAdapter
- Βοήθημα εισαγωγής καθετήρα
- Πώμα σφράγισης
- Αντιβακτηριακό φίλτρο 0,2 μm
- FixoLong (προαιρετικά)
- FixoCath (προαιρετικά)
- Σύριγγα LOR


Η ακριβής σύνθεση αναγράφεται στην επικέτα.


Σύνδεση διανομέα Hub: LUER ή NRFit®.


Προβλεπόμενη χρήση

Παρακέντηση, πρόσβαση στον χώρο-στόχο, αναρρόφηση, έγχυση, τοποθέτηση καθετήρα

Οι καθετήρες προορίζονται για να παραμένουν στην περιοχή-στόχο (τον επισκληρίδιο χώρο) και να εκτελούν συνεχή έγχυση τοπικού αναισθητικού, το οποίο παρέχεται από εξωτερική πηγή.

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

 Οι βελόνες και οι καθετήρες RAJUNK® μπορούν να εισαχθούν στο σώμα υπό την καθοδήγηση υπερήχων, ακτινοσκόπησης ή αξονικής τομογραφίας.

 Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε στη μαγνητική τομογραφία καθετήρες με εσωτερικό βοήθημα εισαγωγής, εσωτερικό σπирάλ 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.

Ενδείξεις

Επισκληρίδιος αποκλεισμός σε ένα χρόνο ή συνεχής για χειρουργική αναισθησία, μαιευτική αναλγησία, μετεγχειρητική αναλγησία, και για αντιμετώπιση χρόνιων πόνων ή ως συμπλήρωμα της πλήρους νάρκωσης.

Αντενδείξεις

Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή

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

Κλινικές αντενδείξεις

Απόλυτες αντενδείξεις:

- Άρνηση του ασθενή
- Ανεπαρκώς ελεγχόμενη αιμορραγική διάθεση ή αντιπηκτική θεραπεία (διαταραχές της πήξης)
- Συστημική λοίμωξη (σηψαιμία/ βακτηριαιμία)
- Τοπική λοίμωξη στο σημείο έγχυσης
- Τοπική κακοήθεια στο σημείο έγχυσης
- Ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα
- Ισχυρή, μη εξισορροπημένη υπογκαιμία, σοκ
- Μη ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης

Σχετικές αντενδείξεις:

- Ειδικές νευρολογικές διαταραχές
- Ειδικές καρδιαγγειακές διαταραχές

- Αλλεργική αντίδραση/ υπερευαισθησία στα χορηγούμενα σκευάσματα (σκιαστικό, αναισθητικό ή κορτικοστεροειδές)
- Σοβαρές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, αρθρίτιδα, οστεοπόρωση, πρόπτωση μεσοσπονδυλίου δίσκου ή κατάσταση μετά από επέμβαση δισκοκήλης.
- Κατάσταση μετά από σπονδυλική σύντηξη, μετάσταση σπονδυλικής στήλης
- Πρόσφατη λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων
- Άπειρος χρήστης

Επιπλοκές

Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή

Βελόνα: Κάμψη, θραύση, απόφραξη της βελόνας, διαρροή του διανομέα της βελόνας

Καθετήρας: Θραύση, σχίσιμο, τσάκισμα, κόμπιασμα καθετήρα, μειωμένη ή καθόλου ροή (απόφραξη), ολίσθηση του καθετήρα έξω από τη θέση του.

Ειδικές επιπλοκές της διαδικασίας

Βελόνα: Ανεπιθύμητη τοποθέτηση της βελόνας (π.χ. ενδοαγγειακά, ενδονευρικά κλπ.), Επαναλαμβανόμενη παρακέντηση/ επανακατεύθυνση της βελόνας, αποτυχημένη διαδικασία.

Καθετήρας:

Κατά την εισαγωγή:

Η αιχμή του καθετήρα δεν μπορεί να τοποθετηθεί στον επισκληρίδιο χώρο (προκαλείται κόμπιασμα ή σχίσιμο του καθετήρα στην εισηγμένη αιχμή βελόνας), ακούσια ενδοαγγειακή τοποθέτηση του καθετήρα, ακούσια τοποθέτηση του καθετήρα στον υπαραχνοειδή χώρο, δυσχέρειες στην εισαγωγή του καθετήρα (με ενδεχόμενο τσάκισμα του καθετήρα).

Κατά τη χρήση:

- Τεχνικά προβλήματα, τα οποία προκαλούν την πρόωρη διακοπή της επισκληρίδιας αναλγησίας, ενδέχεται να προκύψουν από γλίστρημα του καθετήρα έξω από τη θέση του ή από απόφραξη του καθετήρα, διαρροή στο σημείο εξόδου του καθετήρα.
- Πρόωρη διακοπή της επισκληρίδιας αναλγησίας λόγω λοιμώξεων που σχετίζονται με τον καθετήρα
- Μετανάστευση του καθετήρα

Κατά την αφαίρεση:


Αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα, που οδηγεί σε θραύση του καθετήρα.


Κλινικές επιπλοκές

- Τοπικές και συστηματικές λοιμώξεις
- Νευρωνική βλάβη (κατά την τοποθέτηση της βελόνας / του καθετήρα, που μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή αύξηση πόνου, προσωρινή κινητική αδυ-

ναμία, παροδικό πόνο στη ράχη ή τα άκρα, κόπωση και/ ή μυρμήγκιασμα, παραπληγία)

- Τυχαίες παρακεντήσεις αγγείων με αντίστοιχες επιπλοκές (αγγειακές βλάβες, αιμορραγία/ μώλωπες, αιμάτωμα, αγγειοδιασταλτικές αντιδράσεις, ενδοαγγειακή έγχυση κλπ)
- Ενδοαρτηριακή έγχυση (άμεση έγχυση σε νωτιαίο μυελό, σπονδυλική αρτηρία ή αρτηρία ριζών που περιλαμβάνει έμφραγμα του νωτιαίου μυελού, επισκληρίδιο αιμάτωμα και αιμορραγία εγκεφαλικού στελέχους, νευρολογικά συμβάντα, αγγειακές επιπλοκές, θρόμβωση ή θρομβοεμβολή)
- Τυχαία παρακέντηση της σκληράς μήνιγγας με αντίστοιχες επιπλοκές
 - *Παρακέντηση σκληράς μήνιγγας και απώλεια ENY:* οπίσθια κεφαλαλγία ή πόνος στη ράχη μετά από ραχιαία αναισθησία, ναυτία, έμετος, νευρολογική βλάβη, επισκληρίδιο αιμάτωμα, επισκληρίδιο απόστημα
 - *Αναισθητικό στον υπαραχνοειδή χώρο:* Διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος, μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, κατακράτηση ούρων, αναπνευστικές παρενέργειες και επιπλοκές, αδυναμία των άκρων, ολική σπονδυλική αναισθησία, σύνδρομο ιππουρίδας.
- 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.

-  **Μη εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία**
- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής
 - προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ μόλυνσης ως αποτέλεσμα δυναμικά 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 συσκευές 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. Εάν απροσδόκπα έρθετε σε επαφή με οστό, αλλάξτε την κατεύθυνση της βελόνας. Μην προσπαθείτε να ξεπεράσετε την οστική αντίσταση. Η μη τήρηση αυτών των κανόνων μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση της βελόνας.
4. Επανεπιλημμένη επαφή με το οστό προκαλεί βλάβη στο άκρο της βελόνας. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μία βελόνα, οποια έχει υποστεί βλάβη με αυτόν τον τρόπο. Σε περίπτωση προηγούμενης επαφής με το οστό, αφαιρέστε τη βελόνα (μαζί με το εισαγόμενο στυλέτο) σε ένα βήμα.


 για την τοποθέτηση και την αφαίρεση του καθετήρα:

1. Αμέσως πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη δυνατότητα διέλευσης του καθετήρα από τη βελόνα.
2. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της βελόνας, η αιχμή της μπορεί να υποστεί ζημιά από επαφή με οστό. Αν στη συνέχεια ένας καθετήρας διέλθει από μια βελόνα που έχει προηγουμένως υποστεί τέτοια ζημιά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά και σε αυτόν. Σε τέτοια περίπτωση, χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα.
3. Αν ο καθετήρας έχει ήδη περάσει την αιχμή της βελόνας, δεν θα πρέπει να τον τραβήξετε προς τα πίσω, γιατί υπάρχει κίνδυνος να σχιστεί.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα και επαναλάβετε την προσπάθεια παρακέντησης αν στο παράθυρο αναρροής του καθετήρα ή στον χώρο εμβόλου της σύριγγας εμφανιστεί αίμα (ή, στην περίπτωση επισκληριδίας εφαρμογής, εγκεφαλονωτιαίο υγρό). Σε τέτοια περίπτωση, ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί λάθος.
5. Σε περίπτωση διακοπής της εφαρμογής, αν είναι εφικτό αφαιρέστε τον καθετήρα και τη βελόνα ως ενιαίο σύνολο.
6. Αν υπάρχει πρόβλημα στη δυνατότητα ροής, ελέγξτε την ασφάλιση του προσαρμογέα.
7. Αν χρησιμοποιείτε καθετήρες με κλειστή αιχμή και πλευρικά ανοίγματα, ωθήστε τον καθετήρα τουλάχιστον κατά 15 mm (μέγ. 50 mm) πέρα από την αιχμή της βελόνας, για να είναι εφικτή η ανεμπόδιση έγχυση!
8. Ποτέ μην προωθείτε τον καθετήρα περισσότερο από 50 mm. Αν ο καθετήρας προωθηθεί περισσότερο από 50 mm, αυξάνεται η πιθανότητα να σχηματιστεί κόμπος.
9. Προσέχετε να μην τοακίσει ο καθετήρας κατά τη στερέωση.
10. Ελέγχετε τακτικά τη σύνδεση μεταξύ καθετήρα και διατάξεων έγχυσης.
11. Κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του καθετήρα από τον ασθενή, μην τραβάτε απότομα ή γρήγορα.
12. Αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του καθετήρα. Μην τραβάτε άλλο τον καθετήρα αν αρχίσει να τεντώνεται υπερβολικά.


13. Ποτέ μην τραβάτε τον καθετήρα για να βγει αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση. Κατά περίπτωση, φέрте τον ασθενή σε άλλη θέση για να αυξηθεί ο χώρος ανάμεσα στους σπονδύλους. Κατόπιν, προσπαθήστε ξανά να βγάλετε τον καθετήρα. Αν αυτό εξακολουθεί να είναι δύσκολο, πριν από κάθε άλλη ενέργεια εκτελέστε ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία.
14. Μετά την εξαγωγή, ελέγξτε την ακεραιότητα της άπω αιχμής του καθετήρα. Η αιχμή πρέπει να είναι ακέραιη. Μόνο σε αυτήν την περίπτωση είστε βέβαιοι ότι ο καθετήρας έχει αφαιρεθεί ολόκληρος.


 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. Αναρροφήστε πριν από την έγχυση ενός φαρμάκου. Αν δείτε αίμα στον κύλινδρο της σύριγγας, η βελόνα έχει εισαχθεί λάθος. ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ.
4. Ελέγχετε συνεχώς τη σύνδεση μεταξύ βελόνας/καθετήρα και εγκατάστασης έγχυσης.

 για τη χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα:

1. Κατά τη χρήση πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσαρμογές (βελόνες, προσαρμογείς).
2. Κατά τη σύνδεση του καθετήρα με το ClampingAdapter, προσέξτε οπωσδήποτε ο καθετήρας να εισάγεται στο ClampingAdapter πλήρως μέχρι να τερματίσει (τουλάχιστον μέχρι τη σήμανση προσανατολισμού). Σε καμία περίπτωση μην εκτελείτε έκπλυση πριν από τη σύνδεση!
3. Τα απολυμαντικά που βασίζονται στο αλκοόλ ή περιέχουν αλκοόλ ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο φίλτρο.
4. Πριν από την απολύμανση του φίλτρου, βιδώστε το πώμα σφράγισης.

 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.

4. Αποφεύγετε τον σχηματισμό φιλμ υγρού ανάμεσα στον καθετήρα και το Clamping Adapter (π.χ. λόγω ύπαρξης υγρών στα γάντια). Τα υγρά στο εγγύς άκρο του καθετήρα ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δύναμη συγκράτησης και να προκαλέσουν διακοπές ή/και διαρροές.

Εφαρμογή

Για την τοποθέτηση του καθετήρα, ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται με λυγισμένη ράχη καθιστός ή ξαπλωμένος στο πλάι, έτσι ώστε να μεγιστοποιείται το άνοιγμα του χώρου μεταξύ των σπονδύλων.

Το σημείο παρακέντησης προσδιορίζεται και σημαίνεται. Μετά την απολύμανση του δέρματος και την αποστειρωμένη επικάλυψη του σημείου παρακέντησης, πραγματοποιείται η τοπική αναισθησία του δέρματος και του υποδόριου ιστού με την έγχυση τοπικού αναισθητικού.

Η διάτρηση στο σημείο παρακέντησης πραγματοποιείται με νυστέρι ή βελόνα έγχυσης με μεγάλο αυλό.

Τοποθέτηση καθετήρα στον επισκληρίδιο χώρο

1. Μια βελόνα για επισκληρίδια χρήση (Tuohy/ SPROTTE® SPECIAL) εισάγεται στον μεσακάνθιο σύνδεσμο. Το στίλετο αφαιρείται.

Αναγνωρίστε τον επισκληρίδιο χώρο, π.χ. με τη βοήθεια της μεθόδου απώλειας αντίστασης (Loss of Resistance-LOR), του οπτικού ελέγχου πίεσης (VPC) ή της μεθόδου της "κρεμάμενης σταγόνας".

2. Εισαγάγετε τη βελόνα προσεκτικά στον επισκληρίδιο χώρο.
3. Απαιτείται μια προσεκτική αναρρόφηση για να αποκλεισθεί η τοποθέτηση της βελόνας ενδοαγγειακά.
4. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα εισάγεται στη βελόνα. Ο καθετήρας οδηγείται μέσω της βελόνας στο επιθυμητό βάθος. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να οδηγηθεί περισσότερο από 5 cm πέρα από την αιχμή της βελόνας.
5. Κατόπιν, τραβήξτε προσεκτικά προς τα πίσω τη βελόνα πάνω από τον καθετήρα.
6. Ο καθετήρας σταθεροποιείται σε αυτήν τη θέση υπό αποστειρωμένες συνθήκες με ένα FixoLong.
7. Συνδέστε τώρα τον καθετήρα σε ένα ClampingAdapter. Τοποθετήστε το εγγύς άκρο του καθετήρα στο κεντρικό άνοιγμα του προσαρμογέα, και στη συνέχεια εισαγάγετέ το μέχρι τη σήμανση του βάθους εισαγωγής και στερεώστε το σε αυτήν τη θέση.
8. Στη σύνδεση Luer Lock του ClampingAdapter τοποθετήστε ένα αντιβακτηριακό φίλτρο, και χορηγήστε μια δοκιμαστική δόση του τοπικού αναισθητικού μέσω του καθετήρα.





Στερέωση του FixoLong (επιλογή)

1. Στερεώστε το PAJUNK®-FixoLong με σταθεροποιημένο σταυρό καθετήρα κοντά στην έξοδο του καθετήρα.
2. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα με τα κλιπ στερέωσης. Αυτό εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή ελευθερία κινήσεων με ταυτόχρονη στερέωση του καθετήρα.
3. Τοποθετήστε τον φορέα του φίλτρου στον σταυρό του καθετήρα.
4. Ασφαλίστε το φίλτρο βακτηριδίων του καθετήρα στον φορέα του φίλτρου.

Στερέωση του FixoCath (επιλογή)


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


Συνθήκες χρήσης και φύλαξης


	Περιορισμός θερμοκρασίας	+10 °C έως +30 °C
	Περιορισμός υγρασίας αέρα	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

 Μη πυρογόνο

 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



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός είδους



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Όχι επαναποστείρωση



Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Περιορισμός υγρασίας αέρα



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



Μη πυρογόνο



Προσοχή: Η πώληση ή η συνταγογράφηση του προϊόντος αυτού από ιατρό υπόκειται στους περιορισμούς της ομοσπονδιακής νομοθεσίας



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Συμβουλή



Πληροφορίες



Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και παρακολουθείται από κοινοποιημένο οργανισμό



Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο



Δεν περιέχει φθαλικά άλατα (συμφ. με παρ. 7.5 παραρτήματος I 93/42/ΕΟΚ)



Κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος δεν χρησιμοποιήθηκε φυσικό καουτσούκ



Ποσότητα

NRFit[®] Σύνδεση προσαρτήματος: NRFit[®] κατά ISO 80369-6



Μετάφραση



ιατρική συσκευή

Το NRFit[®] είναι εμπορικό σήμα της GEDSA, και χρησιμοποιείται με την άδειά της



XS190212F_Griechisch 2019-10-23



PAJUNK[®] GmbH
Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Γερμανία

Tηλ +49(0)7704 9291-0

Fax +49(0)77049291-600

www.pajunk.com