

PAJUNK®

EpiSpin Lock

Regional Anesthesia



Οδηγίες χρήσης

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 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 χρήσεως, 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 στειρότητας.



Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκευών 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.

Το EriSprin Lock παρέχεται από την PAJUNK® σε πρακτικά σετ που περιλαμβάνουν τα ακόλουθα επιμέρους στοιχεία:

- Βελόνα: Αιχμή Tuohy, οπίσθια οπή, πλάκα συγκράτησης, στιλέτο
- Βελόνα: Αιχμή SPROTTE®
- Καθετήρας (με/χωρίς βοήθημα εισαγωγής, με/χωρίς σπιράλ) σε σακουλάκι
- Clamping Adapter
- Βοήθημα εισαγωγής καθετήρα
- Πώμα σφράγισης
- Σύστημα σταθεροποίησης EriSprin
- Αντιβακτηριακό φίλτρο 0,2 μm
- Σύριγγα LOR


Σύνδεση διανομέα Hub: LUER


Η ακριβής σύνθεση αναγράφεται στην ετικέτα.


Προβλεπόμενη χρήση

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

Οι καθετήρες προορίζονται για να παραμένουν στην περιοχική-στόχο (τον επισκληριδίο 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 και υπό την καθοδήγηση υπερήχων, ακτινοσκόπησης ή αξονικής τομογραφίας.

 Προειδοποίηση:


Η βελόνα δεν είναι κατάλληλη για τη χρήση σε μαγνητική τομογραφία.

Ενδείξεις

Συνδυασμένη ραχιαία/επισκληριδίου αναισθησία, αναλγησία

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

Ειδικές αντενδείξεις που σχετίζονται με την τοποθέτηση της ραχιαίας βελόνας:

- Απουσία ελεύθερης ροής εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ούτε μετά από περιστροφή της βελόνας σε διάφορα επίπεδα, ούτε μετά από επαναλαμβανόμενη αναρρόφηση)
- Εγκεφαλονωτιαίο υγρό αναμεμιγμένο με αίμα (που δεν γίνεται διαφανές ακόμη και μετά από επανειλημμένη αναρρόφηση)

ΕπιπλοκέςΕιδικές επιπλοκές για τη συσκευή

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

Καθετήρας: Θραύση, σχίσσιμο, τσάκισμα, κόμπιασμα καθετήρα, μειωμένη ή καθόλου ροή (απόφραξη), ολισθήση 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, η αιχμή του καθετήρα δεν μπορεί να τοποθετηθεί στον επισκληρίδιο χώρο (προκαλείται κόμπιασμα ή σχίσσιμο 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, έλλειψη στεγανότητας 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 συστημικές λοιμώξεις
- Νευρωνική βλάβη (κατά την τοποθέτηση της βελόνας / του καθετήρα, που μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή αύξηση πόνου, προσωρινή κινητική αδυναμία, παροδικό πόνο στη ράχη ή τα άκρα, κόπωση και/ ή μυρμηγκιασμο, 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)
- παρακέντηση της σκληράς μήνιγγας με αντίστοιχες επιπλοκές
 - Παρακέντηση σκληράς μήνιγγας και απώλεια ENY: οπίσθια κεφαλαλγία ή πόνος στη ράχη, ναυτία, έμετος, νευρολ βλάβη, επισκλ 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.

-  Μην 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 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.


 κατά την παρακέντηση:

1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε συσκευές κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Πραγματοποιήστε την παρακέντηση μόνο (ακόμα και κατά την αφαίρεση της βελόνας) με τοποθετημένο το σπλιέτο.
3. Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπάσιμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.
4. Σε περίπτωση μη αναμενόμενης επαφής με οστό, τραβήξτε έξω τη βελόνα και αλλάξτε την κατεύθυνσή της. Μην προσπαθείτε να ξεπεράσετε την οστική αντίσταση. Η μη τήρηση αυτών των κανόνων μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση της βελόνας.
5. Επανειλημμένη επαφή με το οστό προκαλεί βλάβη στο άκρο της βελόνας. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μία βελόνα, οποιαδήποτε 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. 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 επισκληρίδιας 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 Clamping Adapter.
7. Αν χρησιμοποιείτε καθετήρες με κλειστή αιχμή και πλευρικές θυρίδες, ωθήστε τον καθετήρα τουλάχιστον κατά 15 mm (μέγ. 50 mm) πέρα από την αιχμή της βελόνας, για να είναι εφικτή η ανεμπόδιστη έγχυση!
8. Ποτέ μην προωθείτε τον καθετήρα περισσότερο από 50 mm. Αν ο καθετήρας προωθηθεί περισσότερο από 50 mm, αυξάνεται η πιθανότητα να σχηματίσει κόμπους.
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 άσπιο.
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 εγκατάσταση έγχυσης.

 για 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 προσαρτήσεις (βελόνες, προσαρμογείς).
2. Κατά τη σύνδεση του καθετήρα με το Clamping Adapter, προσέξτε οπωσδήποτε ο καθετήρας να εισάγεται στο Clamping Adapter 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 ανθρωπίνης 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

Διαδικασία για τη συνδυασμένη ραχιαία/επισκληρίδιο αναισθησία

1. Απολυμάνετε το δέρμα και καλύψτε την περιοχί εφαρμογής με ένα στείρο θυριδωτό χειρουργικό οθόνιο.
2. Χορηγήστε ένα τοπικό αναισθητικό.
3. Σε περίπτωση που χρειάζεται, διατρήστε την περιοχί παρακέντησης (με νυστέρι ή παρόμοιο εργαλείο).
4. Πρώτα ωθήστε μια βελόνα τύπου Tuohy με οπίσθια οπή στους μεσοσπονδύλιους συνδέσμους, ευθυγραμμίζοντας την πλευρική θυρίδα προς τα πάνω.
5. Απομακρύνετε το στυλέτο από τη βελόνα τραβώντας το προς τα πίσω.
6. Αναγνωρίστε τον επισκληρίδιο χώρο με τη βοήθεια της μεθόδου απώλειας αντίστασης (Loss of Resistance-LOR).
7. Μετά από την ασφαλή αναγνώριση του επισκληρίδιου χώρου, αφαιρέστε τη σύριγγα LOR από τη βελόνα Tuohy.
8. Εισαγάγετε τώρα στη βελόνα παρακέντησης Tuohy μέσω του προσαρμογέα στερέωσης μια βελόνα SPROTTE® με αντίστοιχο μέγεθος.
9. Στο εγγύς στέλεχος της ραχιαίας βελόνας υπάρχει μια σήμανση. Όταν η σήμανση αυτή εξαφανιστεί μέσα στον προσαρμογέα στερέωσης, η ραχιαία βελόνα έχει φτάσει στο άνοιγμα της οπίσθιας οπής της βελόνας Tuohy.
10. Πιέστε τον μοβ μοχλό στον προσαρμογέα στερέωσης προς τα κάτω, ώστε να ασφαλίσετε τη ραχιαία βελόνα στη βελόνα Tuohy. Με αυτόν τον τρόπο, η θέση της αιχμής της ραχιαίας βελόνας δεν μπορεί πλέον να μεταβληθεί κατά λάθος.
11. Τραβήξτε το στυλέτο από τη ραχιαία βελόνα και ελέγξτε τη σωστή θέση της βελόνας παρατηρώντας την αντίστοιχη αναρροή ENY.
12. Εκτελέστε την έγχυση του αναισθητικού.
13. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα στερέωσης, συμπεριλαμβανόμενης της βελόνας σπονδυλικής στήλης, από τη βελόνη Tuohy με μια αριστερόστροφη κίνηση.
14. Εφαρμόστε το βοήθημα εισαγωγής στον σύνδεσμο της βελόνας Tuohy με οπίσθια οπή.
15. Ωθήστε τον καθετήρα με το επισημασμένο άκρο μέχρι το επιθυμητό βάθος στον επισκληρίδιο χώρο. Μην συνεχίσετε να ωθείτε τον καθετήρα αν αισθανθείτε σαφή αντίδραση.
16. Μετά από την επιτυχή τοποθέτηση, αφαιρέστε τη βελόνα βγάζοντάς την από τον καθετήρα. Κατά περίπτωση, κρατάτε τον καθετήρα με το άλλο χέρι.
17. Μετά από την αφαίρεση της βελόνας, συνδέστε τον καθετήρα με το Clamping Adapter.

18. Γεμίστε το φίλτρο με το αναισθητικό διάλυμα που θα χρησιμοποιηθεί στην αρχή της αναισθησίας/αναλγησίας, για να αντισταθμιστεί ο όγκος του νεκρού χώρου (η ποσότητα πλήρωσης του φίλτρου ανέρχεται σε 0,35 ml περίπου).
19. Συνδέστε το Clamping Adapter με τον σύνδεσμο του φίλτρου.
20. Γεμίστε μια σύριγγα με 10 ή 20 ml από το επιλεγμένο αναισθητικό ή αναλγητικό και συνδέστε τη με τον σύνδεσμο του φίλτρου. Το σύστημα καθετήρα είναι τώρα έτοιμο για την έγχυση.
21. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα με το προαιρετικά διαθέσιμο FixoLong ή FixoCath κοντά στο σημείο εξόδου.





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



Χρήση μέχρι...



Αριθμός είδους



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Όχι επαναποστείρωση



Αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη, μην χρησιμοποιείτε



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



Μη πυρογόνο



Χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού (ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συσκευή αυτή στην πώληση από ιατρό ή με εντολή ιατρού.)



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Συμβουλή



Πληροφορία



„Σήμανση συμμόρφωσης CE“ ή „Σήμανση CE“ = Η σήμανση επισημαίνει ότι ένα προϊόν καλύπτει τις σχετικές απαιτήσεις για την τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης που έχουν ορισθεί στην Οδηγία περί ιατροτεχνικών προϊόντων ή σε άλλες νομικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης.



Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο



Δεν περιέχει φθαλικά άλατα



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



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατρικό προϊόν



XS190065X_Griechisch 2020-11-10



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