


PAJUNK®

**Filter
MiniFilter**

Regional Anesthesia




Инструкция за употреба

 Тази инструкция за употреба е преведена на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт eifu.pajunk.com.

Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!


 **Only** Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациента е лекуващият медицински специалист.

Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението. При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията се анулира и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.

Продуктово описание/съвместимост

REF	Бактериен филтър	Бактериен филтър	Bakterienfilter Mini
			
Филтър единичен	001151-37Q	001151-62	001151-38K
FixoLong единичен	001151-47	001163-60	001151-43
FixoLong + филтър	001151-48	001151-61	001151-44

Бактерийният филтър се състои от хидрофилно поставена проходна мембрана с 0,2 µm размер на порите, която се намира в непропускащ течност, прозрачен корпус.

Приставка за свързване: ЛУЕР

Предназначение

Филтриране на водноразтворими медикаменти, за да се предпазват при инжектиране пациентите от микроорганизми или микрочастици.

Предвидени потребители

Само медицински специалисти


Целева група на пациенти

Без ограничения в целевата група на пациенти

Показания


Регионална анестезия, аналгезия.


Противопоказания

 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

Усложнения

Възпаления

 *Прилагащият принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.*

 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на вашето лечебно заведение. Ако усложненията не могат да се отстранят по този начин или ако се считат за тежки или нелечими, прекъснете приложението и*

отстранете инвазивните компоненти на продукта от пациента.

Предупредителни указания



За стерилния продукт:

Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!



При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!



При никакви обстоятелства не стерилизирайте повторно продукта!

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

Продуктовият дизайн не е подходящ нито за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!



В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка – продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.

- има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.*
- има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.*
- има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!*



При приложение:

1. Филтърът може да се използва за период от до 7 дни (168 часа).
2. При по-често администриране на болусни дози от стъклени ампули през филтъра се препоръчва допълнителната употреба на филтърни канюли, респ. филтърни стволоче.
3. Строго асептична процедура е нужна, за да се намали рискът от възпаление.
4. Ние препоръчваме за инжекционните течности използването на инжекция (> 10 ml) или еднократна еластомерна помпа, за да се избегнат повреди по филтъра поради прекаленото налягане.
5. Дръжте филтъра/затегателния адаптер здраво при сваляне от страната на пациента, за да не се разхлаби по погрешка канюлата от крайника на катетъра.
6. Уверявайте се, че мястото на свързване между филтъра и инжекционната система остава без въздух, тъй като въздушните мехурчета във филтъра водят до вкарване на въздух, което предотвратява по-нататъшното преминаване на течност.
7. Завийте затварящото капаче преди дезинфекцирането върху фил-

търа, за да не попадна дезинфекционен разтвор във вътрешността на филтъра.

8. Филтърът да не влиза в контакт със съдържащ алкохол разтвор и дезинфекционно средство! Имайте предвид, че във вътрешността на филтъра или на свързванията не бива да попада дезинфекционен разтвор!

Приложение

1. Обезвъздушавайте филтъра преди употреба.
2. Адаптирайте филтъра към порта на затегателния адаптер или канюлата.
3. За постоянното приложение филтърът може да се фиксира чрез закрепване върху кожата или дрехите на пациента с тиксо или FixoLong.

Закрепване на FixoLong (опционално)

1. Закрепете PAJUNK® лепенка с фиксираното катетърно кръстче в близост до изхода на катетъра.
2. Фиксирайте катетъра в клипсовете за закрепване. Това гарантира максимална свобода на движение при същевременно фиксиране.
3. Сложете носача на филтъра върху катетърното кръстче.
4. Фиксирайте бактериен филтър върху носача.

Условия на експлоатация/съхранение



Ограничение на температурата +10°C до +30°C



Ограничение на влажността на въздуха 20% до 65%




Да се съхранява далеч от слънчева светлина




Да се съхранява на сухо

Общи указания






Продуктите са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.













 Без пироген

 **Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или пациента.**

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

Легенда на символите, използвани в обозначението

	Производител
	Срок на годност
	Артикулен номер
	Стерилизирано с етиленоксид
	Да не се стерилизира повторно
	При повредена опаковка да не се употребява
	Да се съхранява на сухо
	Ограничение на влажността на въздуха
	Да не се използва повторно
	Внимание
	Дата на производство
	Код на партида
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Ограничение на температурата
	Да се спазва инструкцията за употреба
	Единична стерилна бариерна система

	Без пироген
	Внимание: Продажбата или предписването на този продукт от лекар подлежат на ограниченията на федералния закон
	Инструкция
	Информация
	„CE маркировка за съответствие“ или „СЕ маркировка“ = маркировка, показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка.
	Не съдържа фталати
	При производството на този продукт не е използван естествен каучук
	Количество
	Превод
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на медицинско изделие
	Единична стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка



XS190111H_Bulgarisch 2022-05-04



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Германия

Телефон +49 (0) 77 04 9291-0

Факс +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com