


PAJUNK®



**Filter
MiniFilter**

Regional Anesthesia

Gebrauchsanweisung

 Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Die Übersetzungen können über unsere Internetpräsenz eifu.pajunk.com heruntergeladen werden.

Besondere Beachtung


 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!
 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.


PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.




Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

 Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

Produktbeschreibung/Kompatibilität

REF	Bakterienfilter	Bakterienfilter	Bakterienfilter Mini
			
Filter einzeln	001151-37Q	001151-62	001151-38K
FixoLong einzeln	001151-47	001163-60	001151-43
FixoLong + Filter	001151-48	001151-61	001151-44

Der Bakterienfilter besteht aus einer hydrophil gelagerten Durchgangsmembran mit 0,2 µm Porengröße, die sich in einem flüssigkeitsdichten, durchsichtigen Gehäuse befindet.

Ansatz-Konnektivität: LUER

Zweckbestimmung

Filterung wässrig gelöster Medikamente, um den Patienten bei der Injektion vor Mikroorganismen oder Mikropartikeln zu schützen.

Vorgesehene Anwender

Nur medizinisches Fachpersonal


Patientenzielgruppe

Keine Einschränkungen in der Patientenzielgruppe

Indikationen


Regionalanästhesie, Analgesie.


Kontraindikationen

 *Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!*

Komplikationen

Entzündungen

 *Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.*

 *Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.*

Warnhinweise

 *zum sterilen Produkt:*

Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

 *Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!*

 *Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!*

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!



- Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung
- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
 - entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
 - besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
 - besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!



bei der Anwendung:

1. Der Filter kann über einen Zeitraum von bis zu 7 Tage (168h) in Anwendung bleiben.
2. Bei häufiger Verabreichung von Bolusdosen aus Glasampullen über den Filter, wird der zusätzliche Gebrauch von Filterkanülen bzw. Filterhalmen empfohlen.
3. Eine streng aseptische Vorgehensweise ist erforderlich, um das Risiko einer Entzündung zu vermindern.
4. Wir empfehlen für die Injektionsflüssigkeiten die Benutzung einer Spritze (>10ml) oder Einweg-Elastomerpumpe, um Beschädigungen des Filters durch übermäßigen Druck zu vermeiden.
5. Halten Sie den Filter/ Spannadapter beim Entfernen nicht an der Patientenseite fest, damit sich der Katheter nicht versehentlich vom Katheteranschluss löst.
6. Stellen Sie sicher, dass die Schnittstelle zwischen dem Filter und dem Injektionssystem luftfrei bleibt, da Luftbläschen im Filter zu einem Lufteinschluss führen, der die weitere Passage von Flüssigkeit verhindert.
7. Schrauben Sie die Verschlusskappe vor dem Desinfizieren auf den Filter, damit keine Desinfektionslösung ins Innere des Filters gelangt.
8. Filter nicht mit alkoholhaltigen Lösungs- und Desinfektionsmittel in Kontakt bringen! Bitte achten Sie darauf, dass keine Desinfektionslösung in das Innere des Filters oder in das Innere der Verbindungen kommt!

Anwendung

1. Entlüften Sie den Filter vor der Anwendung.
2. Adaptieren Sie den Filter am Anschluss des Spann adapters oder der Kanüle.
3. Für die kontinuierliche Anwendung kann der Filter durch Befestigen an der Haut oder der Kleidung des Patienten mit Klebeband oder mit FixoLong gesichert werden.

Befestigung des FixoLong (optional)

1. Befestigen Sie das PAJUNK® Pflaster mit fixiertem Katheterkreuz in der Nähe des Katheteraustritts.
2. Rasten Sie den Katheter in die Befestigungsclipse ein. Dies garantiert maximale Bewegungsfreiheit bei gleichzeitiger Fixation.
3. Stecken Sie den Filterträger auf das Katheterkreuz.
4. Fixieren Sie den Bakterienfilter auf dem Filterträger.

Betriebs-/ Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C



Luftfeuchtebegrenzung 20 % bis 65 %



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren

Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.



Pyrogenfrei



Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.



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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole



Hersteller



Verfallsdatum



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Luftfeuchtebegrenzung



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Herstellungsdatum



Chargencode



Von Sonnenlicht fernhalten



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten



Einfach-Sterilbarrieresystem



Pyrogenfrei



Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes



Anweisung



Informationen



„CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.



Enthält keine Phthalate



Bei der Herstellung dieses Produkts wurde kein Naturkautschuk verwendet



Stückzahl



Übersetzung



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts



Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung



XS190111H_Deutsch 2022-05-04



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com