


PAJUNK®

**Filter
MiniFilter**



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!
 *Only* 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 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 ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

REF	Αντιβακτηριακό φίλτρο	Αντιβακτηριακό φίλτρο	Αντιβακτηριακό φίλτρο Mini
			
Φίλτρο μεμονωμένο	001151-37Q	001151-62	001151-38K
FixoLong μεμονωμένο	001151-47	001163-60	001151-43
FixoLong + φίλτρο	001151-48	001151-61	001151-44

Το αντιβακτηριακό φίλτρο αποτελείται από μια μεμβράνη διέλευσης σε υδρόφιλη βάση με μέγεθος πόρων 0,2 μm, η οποία βρίσκεται σε ένα υδατοστεγανό, διαφανές περιβλήμα.

Σύνδεση διανομέα Hub: LUER

Προβλεπόμενη χρήση

Φιλτράρισμα φαρμακευτικώνσκευασμάτων σε υδατικό διάλυμα, για την προστασία των ασθενών από μικροοργανισμούς ή μικροσωματίδια κατά την έγχυση.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό


Ομάδα-στόχος ασθενών

Δεν υπάρχουν περιορισμοί ως προς την ομάδα-στόχο ασθενών

Ενδείξεις


Τοπική αναισθησία, αναλγησία.


Αντενδείξεις

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

Επιπλοκές

Φλεγμονές


 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 σημαντική 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!

 στην εφαρμογή:

1. Το φίλτρο μπορεί να παραμείνει σε χρήση για χρονικό διάστημα έως 7 ημερών (168 ωρών).
2. Στην περίπτωση συχνής χορήγησης δόσεων σε ταχεία έγχυση (bolus) από γυάλινες αμπούλες μέσω του φίλτρου, συνιστάται επιπλέον η χρήση βελονών φίλτρου ή στελεχών φίλτρου.
3. Απαιτείται αυστηρή ασηπτική διαδικασία, για να μειωθεί ο κίνδυνος φλεγμονής.
4. Για τα υγρά έγχυσης συνιστούμε τη χρήση σύριγγας (>10ml) ή ελαστομερούς αντλίας μιας χρήσης για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιών στο φίλτρο από υπερβολική πίεση.
5. Κατά την αφαίρεση, μην κρατάτε το φίλτρο / τον προσαρμογέα σύσφιξης από την πλευρά του ασθενούς, για να μην αποσπασθεί κατά λάθος ο καθετήρας από τη σύνδεσή του.
6. Βεβαιωθείτε ότι η διασύνδεση ανάμεσα στο φίλτρο και στο σύστημα έγχυσης δεν περιέχει καθόλου αέρα, γιατί οι μικροφουσαλίδες αέρα στο φίλτρο οδηγούν στην παγίδευση αέρα που εμποδίζει την περαιτέρω διέλευση του υγρού.
7. Βιδώστε το πώμα σφράγισης στο φίλτρο πριν από την απολύμανση, ώστε να μην εισχωρήσει απολυμαντικό διάλυμα στο εσωτερικό του φίλτρου.
8. Μην φέρνετε το φίλτρο σε επαφή με αλκοολούχα διαλυτικά και απολυμαντικά! Προσέξτε να μην εισχωρήσει στο εσωτερικό του φίλτρου ή των συνδέσεων απολυμαντικό διάλυμα!





Εφαρμογή

1. Εξαερώνετε το φίλτρο πριν από τη χρήση.
2. Προσαρμόστε το φίλτρο στη σύνδεση του προσαρμογέα σύσφιξης ή της βελόνας.
3. Για συνεχή εφαρμογή, το φίλτρο μπορεί να ασφαλιστεί με στερέωση στο δέρμα ή τα ενδύματα του ασθενούς με κολλητική ταινία ή FixoLong.

Στερέωση του FixoLong (επιλογή)


1. Στερεώστε το επίθεμα RAJUNK® 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.


Συνθήκες λειτουργίας/αποθήκευσης


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

Γενικές πληροφορίες


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













 Μην 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.

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

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση

-  Κατασκευαστής
-  Ημερομηνία λήξης
-  Αριθμός είδους
-  Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο
-  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
-  Σύστημα μονού στείρου φραγμού

-  Μη πυρογόνο
-  Προσοχή: Η πώληση ή η συνταγογράφηση του προϊόντος αυτού από ιατρό υπόκειται στους περιορισμούς της ομοσπονδιακής νομοθεσίας
-  Συμβουλή
-  Πληροφορίες
-  "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.
-  Δεν περιέχει φθαλικά άλατα
-  Κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος δεν χρησιμοποιήθηκε φυσικό καουτσούκ
-  Ποσότητα
-  Μετάφραση
-  Ιατροτεχνολογικό προϊόν
-  Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος
-  Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία



XS190111H_Griechisch 2022-05-04



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Γερμανία

Τηλ +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com