


PAJUNK®

**Filter
MiniFilter**

Regional Anesthesia




Istruzioni per l'uso

 Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

Nota importante

 Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!


 **Only** Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.


PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.




Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'utilizzo combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

 È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Descrizione del prodotto/compatibilità

REF	Filtro antibatterico	Filtro antibatterico	Filtro antibatterico Mini
			
Filtro singolo	001151-37Q	001151-62	001151-38K
FixoLong singolo	001151-47	001163-60	001151-43
FixoLong + filtro	001151-48	001151-61	001151-44

Il filtro antibatterico è composto da una membrana di passaggio in ambiente idrofilo con dimensioni dei pori di 0,2 µm, posta in un corpo trasparente ermetico ai liquidi.

Connessione attacco: LUER

Destinazione d'uso

Filtrazione di farmaci in soluzione acquosa, per proteggere il paziente dall'iniezione di microorganismi o microparticelle.

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato o operatori sanitari


Gruppo target di pazienti

Nessuna limitazione nel gruppo target di pazienti

Indicazioni


Anestesia loco-regionale, analgesia.


Controindicazioni

 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!*

Complicanze

Infiammazioni


 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*


 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*

Avvertenze

 *per il prodotto sterile:*

Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*

 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*

I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!

- ⚠ Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato
- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
 - comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
 - può causare la perdita di proprietà funzionali del prodotto.
 - comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!

⚠ *nell'applicazione:*

1. Il filtro può rimanere in uso per un periodo massimo di 7 giorni (168h).
2. In caso di frequente somministrazione di dosi di bolo da fiale in vetro tramite il filtro, si consiglia l'uso aggiuntivo di aghi o di cannucce con filtro.
3. Per ridurre il rischio di infiammazione sono richieste procedure rigorosamente asettiche.
4. Per i liquidi da iniettare, per evitare danni al filtro derivanti da una pressione eccessiva, raccomandiamo l'uso di una siringa (>10 ml) o di una pompa elastomerica monouso.
5. Durante la rimozione, non tenere fermo il filtro/l'adattatore di serraggio sul lato del paziente, di modo che il catetere non si stacchi inavvertitamente dal relativo attacco.
6. Accertarsi che l'interfaccia tra il filtro e il sistema di iniezione rimanga priva d'aria, in quanto le bollicine d'aria nel filtro causano inclusioni d'aria, che impediscono l'ulteriore passaggio del liquido.
7. Prima della disinfezione avvitare il cappuccio sul filtro, di modo che la soluzione disinfettante non possa penetrare all'interno del filtro.
8. Non porre il filtro a contatto con solventi e disinfettanti a base alcolica! Fare attenzione che la soluzione disinfettante non entri all'interno del filtro o delle connessioni!

Applicazione

1. Disaerare il filtro prima dell'uso.
2. Montare il filtro sull'attacco dell'adattatore di serraggio o dell'ago.
3. Per le applicazioni continue il filtro può essere assicurato mediante fissaggio alla cute o all'abbigliamento del paziente con nastro adesivo o con Fixo-Long.

Fissaggio di FixoLong (opzionale)

1. Fissare il cerotto PAJUNK® con la crocetta per catetere fissata nei pressi dell'uscita del catetere.
2. Agganciare il catetere nelle clip di fissaggio. Ciò garantisce la massima libertà di movimento e contemporaneamente il fissaggio.
3. Posizionare la base del filtro sulla crocetta per catetere.
4. Assicurare il filtro antibatterico alla base del filtro.

Condizioni d'uso/conservazione



Limite di temperatura da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità dell'aria dal 20% al 65%



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.



Non pirogeno































Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.



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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura

-  Produttore
-  Data di scadenza
-  Numero articolo
-  Sterilizzato con ossido di etilene
-  Non risterilizzare
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata
-  Conservare in luogo asciutto
-  Limite di umidità dell'aria
-  Non riutilizzare
-  Cautela
-  Data di produzione
-  Codice lotto
-  Non esporre alla luce solare
-  Limite di temperatura
-  Consultare le istruzioni per l'uso
-  Sistema di barriera sterile singola

-  Non pirogeno
-  **Attenzione:** la vendita e la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni di legge
-  Avvertenza
-  Informazioni
-  **“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.**
-  Non contiene ftalati
-  Nella fabbricazione di questo prodotto non è stata usata gomma naturale
-  Quantità
-  Traduzione
-  Dispositivo medico
-  Identificatore univoco di un dispositivo medico
-  Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



XS190111H_Italienisch 2022-05-04



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Germania

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com