


**PAJUNK®**

**Filter  
MiniFilter**



Regional Anesthesia



## Instrukcja użycia

 Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Zwrócić szczególną uwagę


 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!  
 Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.


PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.




Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.

Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

 Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

REF	Filtr bakteryjny	Filtr bakteryjny	Minifiltr bakteryjny
			
Filtr pojedynczy	001151-37Q	001151-62	001151-38K
FixoLong pojedynczy	001151-47	001163-60	001151-43
FixoLong + filtr	001151-48	001151-61	001151-44

Filtr bakteryjny składa się z hydrofilowej membrany przelotowej o wielkości porów 0,2  $\mu\text{m}$ , która znajduje się w cieczouszczelnej, przezroczystej obudowie.

Kompatybilność nasadki: LUER

### Przeznaczenie

Filtrowanie rozpuszczonych w wodzie leków w celu ochrony pacjenta przed drobnoustrojami lub mikrocząstkami podczas iniekcji.

### Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny


### Docelowa grupa pacjentów

Bez ograniczeń dotyczących docelowej grupy pacjentów

### Wskazania


Anestezja regionalna, analgezja.


### Przeciwwskazania

 *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*


### Komplikacje

Zapalenia


 *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaniem metod leczenia.*


 *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

## Ostrzeżenia

 dotyczące sterylnego produktu:


Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!

 W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!


 W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!

Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

 W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji – produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.

- powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
- istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
- istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

 dotyczące stosowania:

1. Filtr może być stosowany przez okres maks. 7 dni (168 godz.).
2. Przy częstym podawaniu bolusów ze szklanych ampulek przez filtr zaleca się dodatkowe użycie kaniul filtrowych lub słomek filtrujących.
3. Wymagana jest ścisła procedura aseptyczna w celu minimalizacji ryzyka zapalenia.
4. Do płynów iniekcyjnych zalecamy stosowanie strzykawki (>10 ml) lub jednorazowej pompki elastomerowej, aby zapobiec uszkodzeniu filtra wskutek nadmiernego ciśnienia.
5. Podczas usuwania nie trzymać filtra/adaptera mocującego po stronie pacjenta, aby cewnik nie odłączył się przypadkowo od przyłącza cewnika.
6. Upewnić się, że złącze między filtrem a system iniekcyjnym jest bez powietrza, ponieważ pęcherzyki powietrza w filtrze powodują blokadę powietrzną, która blokuje przepływ płynu.
7. Przed dezynfekcją nakręcić zatyczkę na filtr, aby do wnętrza filtra nie przedostał się roztwór dezynfekcyjny.
8. Filtr nie może mieć kontaktu z roztworami i środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi alkohol! Zwrócić uwagę, aby do wnętrza filtra lub złączki nie przedostał się roztwór dezynfekcyjny!

## Stosowanie

1. Przed użyciem odpowietrzyć filtr.
2. Podłączyć filtr do przyłącza adaptera mocującego lub kaniuli,
3. Do ciągłego stosowania filtr można przymocować do skóry lub ubrania pacjenta za pomocą taśmy klejącej lub plastra FixoLong.

### Mocowanie plastra FixoLong (opcjonalnie)

1. Przymocować plaster PAJUNK® z zamocowanym krzyżem cewnika w pobliżu wylotu cewnika.
2. Zatrzasnąć cewnik w zaciskach mocujących. Zapewnia to maksymalną swobodę ruchów przy jednoczesnym ustaleniu cewnika.
3. Nałożyć nośnik filtra na krzyż cewnika.
4. Zamocować filtr bakteryjny na nośniku filtra.

## Warunki użytkowania / przechowywania



Temperatura graniczna od +10°C do +30°C



Graniczna wilgotność od 20% do 65%  
powietrza



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

## Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.



Wolne od pirogenów



Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.



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

## Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu



Producent



Termin upływu ważności



Numer katalogowy



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Nie resterylizować



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Nie stosować ponownie



Przeostroga



Data produkcji



Kod partii



Chronić przed światłem słonecznym



Temperatura graniczna



Przestrzegać instrukcji użycia



System pojedynczej bariery sterylnej



Wolne od pirogenów



Przeostroga: sprzedaż lub przepisywanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom wynikającym z ustawy federalnej.



Zalecenie



Informacje



„Oznakowanie zgodności CE” lub „znak CE” = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.



Nie zawiera ftalanów



Przy wytwarzaniu tego produktu nie użyto kauczuku naturalnego.



Ilość



Tłumaczenie



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



XS190111H\_Polnisch 2022-05-04



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Niemcy

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)