


PAJUNK®

FixoCath


Regional Anesthesia




Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky eifu.pajunk.com.

Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny na používanie!


 Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj aktuálnym stavom techniky a vzdelania.


V prípade nedodržania návodu na použitie alebo konania v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa výrobok používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zväžení používateľa.

 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

Opis pomôcky/zhoda

 Číslo pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

FixoCath je jednorazová lepiaca podložka na fixáciu katétra.

Vymedzenie účelu

Fixácia katétra

 Doba zotrvania celého kontinuálneho systému: 7 dní (168 h)

Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál

Cieľová skupina pacientov


Dospelí a deti.

Indikácie

Kontinuálna regionálna anestézia, analgézia


Kontraindikácie


Infekcie v mieste výstupu katétra

 Výrobok nikdy nepoužívajte so známou materiálovou nekompatibilitou a/alebo známymi interakciami!

Komplikácie

Zápaly


 Používateľ je zásadne povinný informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitý postup.


 Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne zrušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.

Výstražné upozornenia

 k sterilnej pomôcke:


Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

 Túto pomôcku nikdy nesmiete opakovane použiť!

 Túto pomôcku nikdy nesmiete znova sterilizovať!

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

Konštrukcia pomôcky nie je vhodná ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

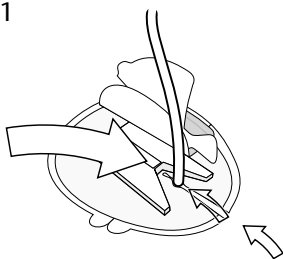
 V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovnej úpravy

- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
- existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

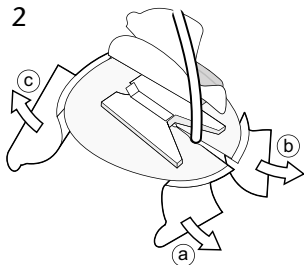
Aplikácia

Umiestnenie

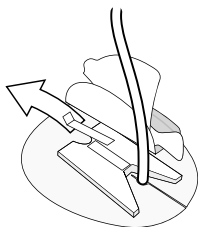
1



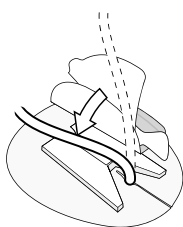
2



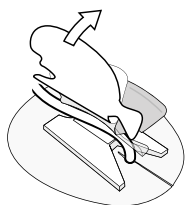
3



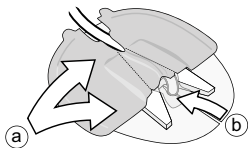
4



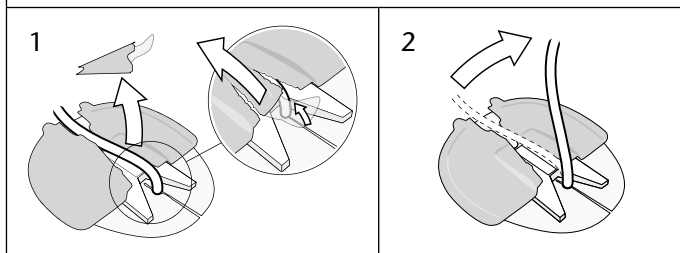
5



6



Odstránenie



Prevádzkové podmienky/podmienky skladovania



10°C

Hranice teploty

+10 °C až +30 °C



20

Hranice vlhkosti

20 % až 65 %



Chrániť pred slnkom

Uchovávať v suchu

Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

! Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

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

Legenda symbolov použitých na označenie



Výrobca



Dátum expirácie



Katalógové číslo



Sterilizované etylénoxidom



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Hranice vlhkosti



Nepoužívať opakovane



Pozor



Dátum výroby



Kód dávky



Chrániť pred slnkom



Hranice teploty



Pozri návod na použitie



Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie tohto výrobku lekárom podlieha obmedzeniam vnútroštátneho zákona



Inštrukcia



Informácie



„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.



Neobsahuje ftaláty



Pri výrobe tohto výrobku nebol použitý prírodný kaučuk



Počet kusov



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky



Systém jednoduchej sterilnej bariéry



Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



XS190179G_Slowakisch 2022-07-20



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