


PAJUNK®

InfiltraLong

Infiltration Analgesia




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!


 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 συσκευιών 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 συσκευιών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

 Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Το InfiltraLong είναι ένας καθετήρας με πολλά ανοίγματα, ο οποίος εξασφαλίζει τη συνεχή ροή της δραστικής ουσίας για όλη τη διάρκεια της εφαρμογής. Το μήκος του τμήματος διήθησης (μήκος της διάτρητης περιοχής) είναι μεταξύ 25 mm και 300 mm, μεταξύ 10 και 88 διηθήσεις. Το συνολικό μήκος του καθετήρα κυμαίνεται από 420 mm έως 900 mm.

Το InfiltraLong διατίθεται από την RAJUNK® κατά προτίμηση σε πρακτικά σετ. Τα σετ αυτά αποτελούνται από τα εξής στοιχεία:


- Διάτρητος καθετήρας διήθησης με διανομέα (προαιρ.: 2x)
- Βελόνα παρακέντησης (βελόνα Split, βελόνα Tuohy) ή εργαλείο διάνοιξης / σουβλί ή διανοίκτης
- Φίλτρο
- Προσαρμογέας (προαιρετικά)
- FixoLong (προαιρετικά)
- Προσαρμογέας Y / Σωληνίσκος παροχής (προαιρετικά)
- FuserPump (προαιρετικά, βλ XS190193)


Συμβατό με όλες τις (μη ενεργητικές) αντλίες αναλγητικών του εμπορίου

Σύνδεση διανομέα Hub: LUER

Προβλεπόμενη χρήση

Παραμονή στην περιοχή-στόχο, συνεχής χορήγηση αναισθητικού/αναλγητικού.

 Η διάρκεια χρήσης του καθετήρα InfiltraLong δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τις 120 ώρες. Λάβετε υπόψη ότι ο κίνδυνος λοίμωξης εξαρτάται από τον χρόνο παραμονής.

 Οι βελόνες και οι καθετήρες PAJUNK® μπορούν να εισαχθούν στο σώμα υπό την καθοδήγηση υπερήχων, ακτινοσκόπησης ή αξονικής τομογραφίας.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

Ομάδα-στόχος ασθενών


Ενήλικες και παιδιά. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για την επιλογή κατάλληλων ασθενών.

Ενδείξεις

Συνεχής αναλγησία

Αντενδείξεις

Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή

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

Δεν υπάρχουν άλλες γνωστές αντενδείξεις ειδικά για το προϊόν.

Αντενδείξεις της συνεχούς αναλγησίας

Λοίμωξη στην περιοχή του σημείου παρακέντησης, απουσία συναίνεσης του ασθενούς, σημαντικές διαταραχές πήξης σε περίπτωση αυχενικής ή/και θωρακικής εφαρμογής (και σε από του στόματος αντιπηκτική αγωγή), χρήση σε άμεση γεινίαση με φυσικό ιστό χόνδρου, ταυτόχρονη εφαρμογή παροχετεύσεων στην περιοχή της διήθησης, μεγάλος αριθμός τραυμάτων στην περιοχή του τοποθετούμενου καθετήρα, δυσμενής σχέση μεγέθους τραύματος και μήκους τμήματος έγχυσης του καθετήρα, γνωστές υπερευαισθησίες σε συστατικά του καθετήρα ή του προς διήθηση διαλύματος, γνωστές νευρολογικές ανωμαλίες. Επιπλέον των στοιχείων που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης, ισχύουν και οι αντενδείξεις που αντιστοιχούν στο επίπεδο της εκπαίδευσης.


Επιπλοκές


Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή

Αλλεργικές αντιδράσεις, αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα, απόσπαση του καθετήρα, σκίσιμο του καθετήρα, κάμψη του καθετήρα, μειωμένη/καθόλου ροή

Επιπλοκές της συνεχούς αναλγησίας

Άλγος, τοξικότητα των χρησιμοποιούμενων αναισθητικών/αναλγητικών, επιμόλυνση του τραύματος, διαταραχές πήξης, αιματώματα


 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 σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ επιμόλυνσης 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!


 για την τοποθέτηση και την αφαίρεση του καθετήρα:

1. Αμέσως πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη δυνατότητα διέλευσης του καθετήρα από τη βελόνα.
2. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της βελόνας, η αιχμή της μπορεί να υποστεί ζημιά από επαφή με οστό. Αν στη συνέχεια ένας καθετήρας διέλθει από μια βελόνα που έχει προηγουμένως υποστεί τέτοια ζημιά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά και σε αυτόν. Σε τέτοια περίπτωση, χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα.
3. Αν ο καθετήρας έχει ήδη περάσει την αιχμή της βελόνας, δεν θα πρέπει να τον τραβήξετε προς τα πίσω, γιατί υπάρχει κίνδυνος να σκιστεί.


4. Αφαιρέστε τον καθετήρα και επαναλάβετε την προσπάθεια παρακέντησης αν στο παράθυρο αναρροής του καθετήρα ή στον χώρο εμβόλου της σύριγγας εμφανιστεί αίμα. Σε τέτοια περίπτωση, ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί λάθος.
5. Σε περίπτωση διακοπής της εφαρμογής, αν είναι εφικτό αφαιρέστε τον καθετήρα και τη βελόνα ως ενιαίο σύνολο.
6. Αν υπάρχει πρόβλημα στη δυνατότητα ροής, ελέγξτε την ασφάλιση του προσαρμογέα.
7. Αν χρησιμοποιείτε καθετήρες με κλειστή αιχμή και πλευρικά ανοίγματα, ωθήστε τον καθετήρα τουλάχιστον κατά 15 mm (μέγ. 50 mm) πέρα από την αιχμή της βελόνας, για να είναι εφικτή η ανεμπόδιστη έγχυση.
8. Ποτέ μην προωθείτε τον καθετήρα περισσότερο από 50 mm. Αν ο καθετήρας προωθηθεί περισσότερο από 50 mm, αυξάνεται η πιθανότητα να σχηματίσει κόμπους.
9. Προσέχετε να μην τσακίσει ο καθετήρας κατά τη στερέωση.
10. Ελέγχετε τακτικά τη σύνδεση μεταξύ καθετήρα και διατάξεων έγχυσης.
11. Κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του καθετήρα από τον ασθενή, μην τραβάτε απότομα ή γρήγορα.
12. Αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του καθετήρα. Μην τραβάτε άλλο τον καθετήρα αν αρχίσει να τεντώνεται υπερβολικά.
13. Μετά την εξαγωγή, ελέγξτε την ακεραιότητα της άπω αιχμής του καθετήρα. Η αιχμή πρέπει να είναι ακέραιη. Μόνο σε αυτήν την περίπτωση είστε βέβαιοι ότι ο καθετήρας έχει αφαιρεθεί ολόκληρος.


 για έγχυση:

1. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι το σημείο της ένεσης είναι άσηπτο.
2. Μην χορηγείτε φάρμακα, τα οποία δεν φέρουν ένδειξη για τον σκοπό χρήσης.
3. Ελέγχετε συνεχώς τη σύνδεση μεταξύ βελόνας και εγκατάστασης έγχυσης.

 για τη χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα:

1. Κατά τη χρήση πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις (βελόνες, προσαρμογείς).
2. Κατά τη σύνδεση του καθετήρα με το ClampingAdapter, προσέξτε οπωσδήποτε ο καθετήρας να εισάγεται στο ClampingAdapter πλήρως μέχρι να τερματίσει (τουλάχιστον μέχρι τη σήμανση προσανατολισμού). Σε καμία περίπτωση μην εκτελείτε έκπλυση πριν από τη σύνδεση!
3. Τα απολυμαντικά που βασίζονται στο αλκοόλ ή περιέχουν αλκοόλ ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο φίλτρο.
4. Πριν από την απολύμανση του φίλτρου, ξεβιδώστε το πώμα σφράγισης.

 *περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:*

1.  Προσοχή! Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.
4. Αποφεύγετε τον σχηματισμό φιλμ υγρού ανάμεσα στον καθετήρα και το Clamping Adapter (π.χ. λόγω ύπαρξης υγρών στα γάντια). Τα υγρά στο εγγύς άκρο του καθετήρα ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δύναμη συγκράτησης και να προκαλέσουν διακοπές ή/και διαρροές.

Εφαρμογή

Προετοιμασία του καθετήρα

1. Συνδέστε τον καθετήρα με τη σύριγγα που είναι γεμάτη με αναισθητικό, αναλγητικό ή φυσιολογικό ορό.
2. Γεμίστε τον καθετήρα με τη βοήθεια της συνδεδεμένης, γεμάτης σύριγγας. Κατά μήκος του τμήματος του καθετήρα με τις πολλές διατρήσεις πρέπει να σχηματίζονται κανονικές σταγόνες.

Τοποθέτηση του καθετήρα (με βελόνα Tuohy)

1. Πριν από την τοποθέτηση του συστήματος, εκτελέστε κατά περίπτωση μια τομή με νυστέρι στο δέρμα για τη διευκόλυνση της παρακέντησης.
2. Εκτελέστε παρακέντηση με τη βελόνα Tuohy στο δέρμα σε μικρή απόσταση (30-50 mm) από το σημείο επέμβασης/τραύματος.
3. Ωθήστε τον καθετήρα μέσω της βελόνας Tuohy πλήρως μέχρι το τέλος του τραύματος. Το ανοξειδωτο σπирάλ στο εσωτερικό του καθετήρα εξασφαλίζει σταθερότητα, ασφάλεια έναντι κάμψης και συνεχή λειτουργικότητα.
4. Τραβήξτε τη βελόνα προς τα πίσω μέσω του καθετήρα.
5. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του καθετήρα είναι καθαρό και στεγνό. Συνδέστε τον καθετήρα με τον προσαρμογέα. Οδηγήστε τον καθετήρα μέσα στον προσαρμογέα μέχρι να τερματίσει, και στερεώστε τον. Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζονται ταυτόχρονα η στεγανότητα και η σταθερή έδραση του καθετήρα.
6. Βιδώστε το φίλτρο στον προσαρμογέα και συνδέστε τον (μέσω του εύκαμπτου σωλήνα της αντλίας) στην αντλία αναλγητικού ή τη δεξαμενή αναλγητικού.
7. Κλείστε το τραύμα.

Τοποθέτηση του καθετήρα (με βελόνα Split)

1. Πριν από την τοποθέτηση του συστήματος, εκτελέστε κατά περίπτωση μια τομή με νυστέρι στο δέρμα για τη διευκόλυνση της παρακέντησης.
2. Εκτελέστε παρακέντηση με τη βελόνα Split στο δέρμα σε μικρή απόσταση (30-50 mm) από το σημείο επέμβασης/τραύματος.
3. Αφαιρέστε τη μεταλλική βελόνα από τη βελόνα Split.
4. Ωθήστε τον καθετήρα μέσω της βελόνας Split πλήρως μέχρι το τέλος του τραύματος. Το ανοξείδωτο σπирάλ στο εσωτερικό του καθετήρα εξασφαλίζει σταθερότητα, ασφάλεια έναντι κάμψης και συνεχή λειτουργικότητα.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα Split, διαχωρίζοντάς τη με τράβηγμα.
6. Βιδώστε το φίλτρο στον σύνδεσμο και συνδέστε τον (μέσω του εύκαμπτου σωλήνα της αντλίας) στην αντλία αναλγητικού ή τη δεξαμενή αναλγητικού.
7. Κλείστε το τραύμα.

Τοποθέτηση καθετήρα (χωρίς βελόνα, με συσκευή διάνοιξης / σουβλί - βλ. XS190184)

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα στο τραύμα. Το ανοξείδωτο σπирάλ στο εσωτερικό του καθετήρα εξασφαλίζει σταθερότητα, ασφάλεια έναντι κάμψης και συνεχή λειτουργικότητα.
2. Με τη βοήθεια της προτοποθετημένης συσκευής διάνοιξης, εισαγάγετε υποδοριώς τον καθετήρα στο επιθυμητό σημείο εξόδου.
3. Αποσυνδέστε τον καθετήρα στρέφοντάς τον αριστερόστροφα από τη συσκευή διάνοιξης. Καθώς το κάνετε αυτό, προσέξτε ώστε το εγγύς άνοιγμα να παραμείνει κατά το δυνατόν ανέπαφο.
4. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του καθετήρα είναι καθαρό και στεγνό. Συνδέστε τον καθετήρα με τον προσαρμογέα. Οδηγήστε τον καθετήρα μέσα στον προσαρμογέα μέχρι να τερματίσει, και στερεώστε τον. Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζονται ταυτόχρονα η στεγανότητα και η σταθερή έδραση του καθετήρα.
5. Βιδώστε το φίλτρο στον προσαρμογέα και συνδέστε τον (μέσω του εύκαμπτου σωλήνα της αντλίας) στην αντλία αναλγητικού ή τη δεξαμενή αναλγητικού.
6. Κλείστε το τραύμα.

Τοποθέτηση καθετήρα με διανοίκτη

- Τοποθέτηση ασθενούς: πλάγια θέση

- Πρόσβαση:

- Διάνοιξη του θώρακα μέσω μεσοπλεύριου διαστήματος, διέλευση μέσω του ιστού κατά μήκος του κάτω άκρου του πλευρικού τόξου
- Διέλευση από μεσοπλεύριο μυϊκό ιστό και υπεζωκότα (τοιχωματικό και πνευμονικό)

 Με την είσοδο αέρα στον θωρακικό χώρο, ο πνεύμονας καταρρέει

- Τοποθέτηση του καθετήρα διήθησης:

- Ο καθετήρας διήθησης τοποθετείται στο σημείο μετάβασης από το πλευρικό τόξο στη σπονδυλική στήλη μεταξύ τοιχωματικού υπεζωκότα και μυϊκού ιστού
- Έτσι, ο καθετήρας βρίσκεται στην περιοχική εξόδου των σπονδυλικών νεύρων από τον σπονδυλικό σωλήνα / στην περιοχική των σπονδυλικών γαγγλίων
- Τα πλευρικά ανοίγματα του καθετήρα πρέπει να εκτείνονται σε 5 μεσοπλεύρια διαστήματα.
- Κατά τη διαδικασία αυτή, ο καθετήρας προωθείται ξεκινώντας από τον θώρακα (όχι διαδερμικά!) από ουραία προς κρανιακά. Γι' αυτόν τον σκοπό, η διάνοιξη πρέπει να είναι αμβλεία.
- Η πρόωση του οργάνου διάνοιξης πραγματοποιείται με χειρολαβή.
- Αφαιρέστε τον διανοίκτη από τη βελόνα Split.
- Ωθήστε τον καθετήρα μέχρι το άκρο της βελόνας Split.
- Αφαιρέστε τη βελόνα Split, διαχωρίζοντάς τη με τράβηγμα.
- Βιδώστε το φίλτρο στον σύνδεσμο και συνδέστε τον (μέσω του εύκαμπτου σωλήνα της αντλίας) στην αντλία αναλγητικού ή τη δεξαμενή αναλγητικού.
- Κλείστε το τραύμα.

Σταθεροποίηση καθετήρα

Αν θέλετε να σταθεροποιήσετε τον καθετήρα InfiltraLong με ραφή, παρακαλούμε να διασφαλίσετε ότι δεν τον αποφράσετε!

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα σε μεγάλες θηλιές και στερεώστε τον με έναν επίδεσμο.
2. Πάνω από το σημείο παρακέντησης, κολλήστε έναν αεροστεγή επίδεσμο. Σε καμία περίπτωση μην κολλάτε μαζί το φίλτρο και τον προσαρμογέα.





Στερέωση του FixoLong (επιλογή)

1. Στερεώστε το επίθεμα PAJUNK® 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 επίπεδο φίλτρο στον φορέα φίλτρου.

Αφαίρεση καθετήρα


1. Λύστε προσεκτικά τον επίδεσμο και αφαιρέστε τον.
2. Πιάστε τον καθετήρα κοντά στη γραμμή του δέρματος και τραβήξτε τον προσεκτικά προς τα έξω. Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται εύκολα και χωρίς πόνο. Σε καμία περίπτωση μην τον αφαιρείτε με γρήγορο ή/και απότομο τράβηγμα ή απόσπαση. Κατά περίπτωση, φέρτε τον ασθενή σε άλλη θέση. Κατόπιν, προσπαθήστε ξανά να βγάλετε τον καθετήρα. Αν αυτό εξακολουθεί να είναι δύσκολο, πριν από κάθε άλλη ενέργεια εκτελέστε ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία.


Συνθήκες χρήσης και φύλαξης

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

Γενικές πληροφορίες

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

 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.

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

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Χρήση μέχρι ...



Αριθμός είδους



Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου



Όχι επαναποστείρωση



Αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη, μην χρησιμοποιείτε



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Όρια υγρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Σύστημα μονού στείρου φραγμού



Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



Χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού (η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τον προσδιορισμό σκοπού από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.)



Συμβουλή



Πληροφορία



"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.



Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο



Δεν περιέχει φθαλικά άλατα



Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος



XS190150M_Griechisch 2022-07-18



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com