PAJUNK®

NRFit® Components

Anesthesia

Instrukcja użycia

Zwrócić szczególną uwagę

Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkowania!

Rx only *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.

Opis produktu / kompatybilność

Uwaga!
Tylko produkty ze złączką NRFit® *ISO 80369-6 są kompatybilne między sobą.*

Uwaga!
W żadnym wypadku nie próbować łączyć złączek NRFit® *ISO 80369-6 z innymi złączami.*

PAJUNK® oferuje następujące komponenty do zastosowań w anestezji regionalnej ze złączką NRFit®:

REF	Opis
001163-38P	Przewód perfuzyjny NRFit® 125 cm, strzykawka Ø 2,7 mm NRFit® 50 ml, Lock
001163-38R	Przewód adaptera Luer – NRFit®
001163-38S	Zatyczka NRFit® żółta, męska
001163-38T	Adapter NRFit® Luer, żeńska na męską NRFit® Lock

REF	Opis
001163-38Y	Kaniula filtrowa NRFit® 18G x 50 mm
001163-38Z	Zatyczka NRFit® żółta, żeńska

Kompatybilność nasadki: NRFit®

Przeznaczenie
Komponenty NRFit® są wyłącznie akcesoriami pomocniczymi; nie mają one bezpośredniego kontaktu z pacjentem. Bez połączenia z innymi urządzeniami do anestezji regionalnej nie mają dla nich zastosowania żadne wskazania.

Wskazania
Podłączanie do innych produktów medycznych w ramach znieczuleń neuroosiowych.

Przeciwwskazania
Przeciwwskazania nie są znane.

Komplikacje
Przy prawidłowym stosowaniu nie są znane żadne powikłania.

Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą 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 z innymi kompatybilnymi produktami:*

Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).

⚠ *pozostałe ostrzeżenia:*

1. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
2. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

Warunki użytkowania / przechowywania

10°C 30°C	Temperatura graniczna	od +10 °C do +30 °C
20 % 65	Graniczna wilgotność powietrza	od 20 % do 65 %
	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
- Stosować do ...
- REF Numer katalogowy
- STERILE EO Sterylizowane tlenkiem etylenu
- STERILIZE Nie resterylizować
- Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Przechowywać w suchym miejscu
- Graniczna wilgotność powietrza
- Nie stosować ponownie
- Uwaga
- Data produkcji
- LOT Kod partii
- Chronić przed światłem słonecznym
- Temperatura graniczna
- Tłumaczenie
- Przestrzegać instrukcji użycia
- Wolne od pirogenów
- Rx only Produkt wydawany na receptę (produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny)
- Zalecenie
- Wskazówka, informacja
- CE 0124 Produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w harmonizacji przepisów prawnych Wspólnoty Europejskiej i jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną.
- PHT Nie zawiera ftalanów (zgodnie z sekcją 7.5 załącznika I 93/42/EWG)
- LATEX Nie zawiera lateksu
- QTY Ilość
- NRFit® Kompatybilność nasadki: NRFit zgodnie z ISO 80369-6
- MD Wyrób medyczny

NRFit®
is a trademark of GEDSA, used with their permission

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Tel. +49 (0) 7704 9291-0
Faks +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com

CE 0124

XS190279B_Polnisch 2020-02-13