PAJUNK®

SonoMSK

Pain Management

Használati utasítás

Ez a használati utasítás a következő nyelvekre került lefordításra: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások a honlapunkról tölthetők le: eifu.pajunk.com.

Különleges megjegyzés

Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el a következő információkat és használati utasításokat!

Rx only *A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.*

A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.
A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.
A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.
Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.

Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a megjelölésen feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.

Az eszköz leírása / kompatibilitás

REF *A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.*

SonoMSK Cornerstone-profilokkal, ferde csiszolással, mélységskála, felszerelt befecskendező tömlővel

Szerelékcsatlakozó: LUER

Rendeltetés

Punkció, aspiráció és injekció izmokba, ízületekbe, ínakba és ínszalagokba.

A PAJUNK®-kanülök behelyezése ultrahang, röntgen vagy CT alkalmazása mellett is történhet.

MR *Figyelmeztetés:*
A kanül nem használható MRT alkalmazása mellett!

Megcélzott felhasználók

Csak egészségügyi szakemberek; ortopéd sebészek, reumatológusok, radiológusok, sportorvosok, fiziológusok, általános orvosok.

Betegcélcsoport

Felnőttek és gyermekek.

Indikációk

Izom- és csontrendszeri aspiráció és injekció

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

⚠ *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

Izom- és csontrendszeri injekció kontraindikációi

Injektálandó anyaggal szembeni túlérzékenység, ellenőrizetlen koagulopátia, ízületen belüli törések, fertőzés (helyi vagy szisztémás fertőzés, felületi cellulitis, szeptikus arthritis/bursitis, osteomyelitis), a szakadás veszélyének kitett ínszakaszok, sérült bőr az injektálás helyén, protézisek vagy instabil ízületek, nekrózis, bakteriémia.

Komplikációk

Termékspecifikus komplikációk

A kanül pontatlan pozíciója, a kanül meghajlása, törése vagy eldugulása, szivárgás a kanülszerelékben.

Klinikai komplikációk

Érsérülés, fájdalom, vérzés, fertőzés, szeptikus ízületi gyulladás, gyógyszerallergia, hematómák, légmell.

Gyógyszerfüggő komplikációk

Ínszakadás, lágyszöveti atrófia, arthropátia, csontritkulás, hiperglikémia, hipopigmentáció, injekció utáni duzzanat, arcpír, menstruációs zavarok, fokozott fájdalom a terápia után.

ⓘ *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*

! *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel kapcsolatban, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

Figyelmeztetések

⚠ *a steril termékre vonatkozóan:*

A termék egy beteghez felhasználható egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz!

Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!

Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!

A gyártáshoz használt anyagok sem újrafeldolgozáshoz, sem újrasterilizáláshoz nem alkalmasak!
Az eszköz a kialakítása alapján sem újrafeldolgozáshoz, sem újrasterilizáláshoz nem alkalmas!

⚠ Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén
- a termék elveszítheti a gyártó által megcélzott lényeges teljesítmény-jellemzőit.
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által.
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el.
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

⚠ *a punkcióra vonatkozóan:*

1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. A kanül pozicionálása után hajtson végre aspirációs ellenőrzést. Ha eközben vér látható a befecskendező tömlőben vagy az injekcióban, szakítsa meg a folyamatot.
3. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanülre.
4. A csonttal való váratlan érintkezés esetén húzza ki a kanült és változtassa meg az irányt.
5. A csonttal való többszörös érintkezés megsérti a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Ha a kanül előzőleg csonttal érintkezett, egy lépésben távolítsa el.

⚠ *az injekcióra vonatkozóan:*

1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon aszeptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. Rendszeresen ellenőrizze a kanül és az infúziós készülék közötti kapcsolatot.

egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:

Ha több komponenst használ, akkor még a felhasználás előtt ismerkedjen meg működésükkel, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülök, adapterek).

további figyelmeztetések:

1. Figyelem: Vigyázat, hegyes tárgy. A termék, vagy a termék részei (a csiszolás típusától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrel terjedő kórokozókkal való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatívan kell értékelni, az orvostechnikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

Felhasználás

1. Fertőtlenítse a bőrt és fedje le a punkció helyét steril izoláló lepedővel (opcionálisan alkalmazzon helyi érzéstelenítést).
2. Tolja előre a kanült a bőr alá.
3. A kanül elhelyezése.
4. A megfelelő pozicionálást szívással ellenőrizze, ha szükséges.
5. További eljárás egyéni indikáció szerint.

Használati és tárolási körülmények

10°C 30°C	Hőmérséklet-korlátozás	+10 °C és +30 °C között
20 % 65	Páratartalom, korlátozás	20 % és 65 % között
	Napfénytől elzárva tartandó	
	Szárazon tartandó	

Általános útmutatások

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

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

A megjelölésben alkalmazott szimbólumok jelentése

Gyártó

Eltarthatósági idő

REF Cikkszám

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva

STERILIZE Nem sterilizálható újra

Sérült csomagolás esetén ne használja

Szárazon tartandó

Páratartalom, korlátozás

Nem újrafelhasználható

Figyelem

Gyártási dátum

LOT Tételszám

Napfénytől elzárva tartandó

Hőmérséklet-korlátozás

Tartsa be a használati utasítást

Egyszeres steril védőrendszer

Rx only A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.

MR Nem biztonságos MR-hez

Utasítás

Információk

CE 0124 "CE - megfelelőségi jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb, a megfelelő jelölés feltüntetésére vonatkozó jogszabályaiban meghatározott követelményeknek.

Vigyázat, hegyes tárgy

PHT Nem tartalmaz ftalátokat

LATEX Nem tartalmaz latexet

QTY Mennyiség

Fordítás

MD Orvostechnikai eszköz

UDI Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója

Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással

CE 0124

XS190314C_Ungarisch 2023-05-12

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 77 04 92 91-0
Fax +49 (0) 77 04 92 91-600
www.pajunk.com