


PAJUNK®

SonoMSK


Pain Management




Инструкция за употреба

 Тази инструкция за употреба е преведена на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт eifu.pajunk.com.

Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!


 **Only** Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорни за вида на приложението и избора на пациента са лекуващите медицински специалисти. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.


При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията се анулира и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.

Продуктово описание / Съвместимост


 **REF** Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната Декларация за съответствие.

SonoMSK: с релефи Cornerstone, скосено изрязване, разграфяване на дълбочината, с монтиран впръскващ маркуч

Свързаност на порта: ЛУЕР

Предназначение

Пункция, аспирация и инжектиране в мускули, стави и сухожилия.

 *Вкарването на канюли PAJUNK® в тялото може да се извършва и при употреба на ултразвук, рентген или КТ.*

 *Предупреждение:
Канюлата не е подходяща за употреба при ЯМР!*

Предвидени потребители

Само медицински специалисти; ортопедични хирурзи, ревматолози, рентгенолози, спортни лекари, физиолози, общопрактикуващи лекари.

Целева група на пациенти

Възрастни и деца.

Показания

Мускулоскелетна аспирация и инжекция

Противопоказания

Специфични за продукта противопоказания

 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

Противопоказания за мускулоскелетната инжекция

Свърхчувствителност към инжектираното вещество, неконтролирана коагулопатия, вътреставни фрактури, инфекция (локална или системна инфекция, повърхностен целулит, септичен артрит/бурсит, остеомиелит), сухожилия с висок риск от руптура, наранена кожа на мястото на инжектиране, протези или нестабилни стави, некроза, бактериемия.

Усложнения

Специфични за продукта усложнения


Неточно поставяне на канюлата, прищипване или счупване на канюлата, запушване на канюлата, теч в приставката на канюлата.


Клинични усложнения

Съдово увреждане, болка, кръвене, инфекция, септичен артрит, лекарствена алергия, хематом, пневмоторакс.

Усложнения, свързани с медикаментите

Руптура на сухожилия, атрофия на меки тъкани, артропатия, остеонекроза, хипергликемия, хипопигментация, възпаление след инжектиране, зачервяване на лицето, менструални нарушения, повишена болка след терапия.


 Прилагащият принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.


 Ако по време на употребата се стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на вашето лечебно заведение. Ако усложненията не могат да се отстранят по този начин или ако се считат за тежки или нелечими, прекъснете приложението и отстранете инвазивните компоненти на продукта от пациента.

Предупредителни указания

 За стерилния продукт:


Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!

 При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!


 При никакви обстоятелства не стерилизирайте повторно продукта!

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

Продуктовият дизайн не е подходящ нито за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

 В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка

- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
- има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.
- има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.
- има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!

 При пункция:

1. При адипозни пациенти и деца обърнете специално внимание на избора на канюла с подходящи размери (диаметър, дължина).
2. След успешно позициониране на канюлата направете проверка на аспирацията. Спрете процедурата, ако във впръскващия маркуч или в спринцовката се вижда кръв.
3. За да избегнете прегъване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте прекомерна сила върху нея.
4. В случай на неочакван контакт с костта извадете канюлата и сменете посоката.
5. Повторният контакт с костта поврежда върха на канюлата. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате така повредена канюла. Отстранете канюлата в една стъпка в случай на предишен контакт с костта.


 **При инжектиране:**

1. Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.
2. Не прилагайте медикаменти, които не са показани за конкретното предназначение.
3. Редовно проверявайте свързването между канюлата и инфузионното устройство.

 **При използване с други съвместими продукти:**

Когато използвате няколко компонента, преди употреба се запознайте с работата им, като проверите свързванията и проходите (канюли, адаптери).

 **Допълнителни предупредителни указания:**

1.  **Внимание:** опасност от остър предмет. Продуктът или компонентите на продукта могат да бъдат с остри ръбове или заострени върхове (в зависимост от вида на заточване). При прободни наранявания могат да се пренасят различни инфекциозни възбудители. Преди всичко от значение са вирусът на придобита имунна недостатъчност (HIV), както и вирусите на хепатит В (HBV) и С (HCV).
2. Използвайте общите предпазни мерки за работа с кръв и телесни течности като рутинна мярка при използването и изхвърлянето на продукта, тъй като има риск от контакт с патогени, предавани чрез кръвта.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид, дори и след смяна/подмяна, се оценява кумулативно за целите на законодателството за медицинските изделия.

Приложение

1. Извършете дезинфекция на кожата и покрийте мястото на пунктиране със стерилна кърпа с отвор (опционално: извършете локална анестезия).
2. Вкарайте канюлата до под кожата.
3. Поставете на канюлата.
4. Проверете правилната позиция чрез аспирация, ако е необходимо.
5. Допълнителна процедура в зависимост от индивидуалните показания.

Условия на експлоатация и съхранение



Ограничение на температурата

+10 °C до +30 °C



Влажност на въздуха, ограничение

20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.



Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или пациента.



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

Легенда на символите, използвани в обозначението



Производител



Срок на годност



Артикулен номер



Стерилизирано с етиленоксид



Да не се стерилизира повторно



При повредена опаковка да не се употребява



Да се съхранява на сухо



Влажност на въздуха, ограничение



Да не се използва повторно



Внимание



Дата на производство



Код на партида



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Да се спазва инструкцията за употреба



Единична стерилна бариерна система



Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.



Не е безопасно за употреба в магнитнорезонансна среда



Инструкция



Информация



„CE маркировка за съответствие“ или „СЕ маркировка“ = маркировка, показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка.



Опасност от остър предмет



Не съдържа фталати



Не съдържа латекс



Количество



Превод



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на медицинско изделие



Единична стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка



XS190314C_Bulgarisch 2023-05-11



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