PAJUNK®

SonoMSK

Pain Management

Návod k použití

Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky eifu.pajunk.com.

Věnujte zvláštní pozornost

Následující informace a instrukce si pečlivě pročtěte!

Rx only *Produkt smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.*

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití produktu odpovídá odborný zdravotnický personál.
Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury a ze stavu techniky a praxe.
Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.
Pokud se tento produkt bude používat spolu s jinými produkty, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

Pokud není stoprocentně zaručeno, že je produkt úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.

Používat se smí výhradně nepoškozené produkty v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

Popis produktu / kompatibilita

REF *Příslušná výrobní čísla resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.*

SonoMSK s reflexními zářezy šikmým brusem, stupnicí, s přimontovanou vstřikovací hadičkou

Konektivita se spojkami typu: LUER

Účel použití

Punkce, aspirace a injekce do svalů, kloubů, šlach a vazů.

Kanyly PAJUNK® je do organismu možno zavádět také s podporou ultrazvuku, rentgenu nebo CT.

MR *Varování:*
Kanyla není vhodná pro použití pod magnetickou rezonancí!

Stanovení uživatelé

Pouze odborný zdravotnický personál; ortopédi, revmatologové, radiologové, sportovní lékaři, fyziologové, všeobecní lékaři.

Cílová skupina

Dospělí a děti.

Indikace

Muskuloskeletální aspirace a injekce.

Kontraindikace

Kontraindikace produktu

⚠ *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí produkt nepoužívejte!*

Kontraindikace muskuloskeletální injekce

Přecitlivělost vůči injektované látce, nekontrolovaná koagulopatie, intraartikulární fraktury, infekce (lokální nebo systémová infekce, povrchová celulitida, septická artritida/burzitida, osteomyelitida), šlachy s vysokým rizikem ruptury, poraněná pokožka v místě punkce, protézy nebo nestabilní klouby, nekrózy, bakteriémie.

Komplikace

Komplikace spojené s produktem

Nepřesné umístění kanyly, přehnutí nebo zlomení kanyly, zanesení kanyly, lekáž ve spojce kanyly.

Klinické komplikace

Poranění cév, bolesti, krvácení, infekce, septická artritida, alergie na léky, hematomy, pneumotorax.

Komplikace spojené s léky

Ruptury šlach, atrofie měkkých tkání, artropatie, osteonekróza, hyperglykémie, hypopigmentace, poinjekční flare reakce, červenání obličeje, menstruační nepravidelnosti, silnější bolesti po terapii.

ⓘ *Uživatelé jsou zásadně povinni pacienty informovat o typických komplikacích spojených s plánovaným výkonem.*

! *V případě výskytu komplikací během aplikace produktu postupujte podle standardů svého zařízení. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty z těla pacienta.*

Varovné pokyny

⚠ *ohledně sterility produktu:*

Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta!

Produkt se za žádných okolností nesmí používat opakovaně!

Produkt se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat!

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci!
Produkt není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

⚠ Neoprávněné opakované použití nebo příprava
- může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
- vede ke vzniku signifikantního rizika křížové infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nedostačující přípravy.
- může způsobit ztrátu funkčních vlastností produktu.
- může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím na rezidua!

⚠ *ohledně punkce:*

1. Dbejte na to, abyste používali kanyly vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Polohu kanyly po zavedení zkontrolujte aspirací. Pokud ve vstřikovací hadičce nebo ve stříkačce objevíte krev, zákrok ukončete.
3. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, protože by se mohla ohnout nebo zlomit.
4. V případě nečekaného kontaktu s kostí kanylu vytáhněte a změňte směr.
5. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu kanyly. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, pak kanylu jedním pohybem vytáhněte.

⚠ *ohledně injekce:*

1. V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, jež by nebyly pro zde specifikovaný účel použití indikovány.
3. Spojení kanyly s infuzním zařízením pravidelně kontrolujte.

⚠ *ohledně používání s dalšími kompatibilními produkty:*

Pokud používáte vícero komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete spoje a průchody (kanyl, adaptérů).

další varovné pokyny:

1. Pozor: varování před ostrým předmětem. Produkt nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci produktu neustále dodržovat obecná preventivní opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatujte na to, že pokračující používání produktu stejného typu je i po změně nebo výměně produktu nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.

Aplikace

1. Dezinfikace pokožky a zakrytí místa vpichu sterilní rouškou s otvorem (případně s místní anestezií).
2. Zasunutí kanyly až pod kůži.
3. Doladění polohy kanyly.
4. V případě potřeby kontrola umístění kanyly aspirací.
5. Další postup podle individuální indikace.

Aplikační a skladovací podmínky

10°C 30°C	Teplotní rozmezí	+10 °C až +30 °C
20 65 %	Rozmezí vlhkosti vzduchu	20 % až 65 %
	Chraňte před slunečním světlem	
	Uchovávejte v suchu	

Všeobecné pokyny

Produkty jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnicemi pro nakládání s nebezpečnými látkami.

Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při použití výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

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

Legenda symbolů používaných v označení produktu

Výrobce

Datum použitelnosti

REF Výrobní číslo

STERILE EO Sterilizováno etylénoxidem

STERILIZE Nesterilizovat opakovaně

V případě poškozeného obalu nepoužívat

Uchovávejte v suchu

Rozmezí vlhkosti vzduchu

Není určeno k opětovnému použití

Pozor

Datum výroby

LOT Kód šarže

Chraňte před slunečním světlem

Teplotní rozmezí

Dodržujte návod k použití

Jednoduchý systém sterilní bariéry

Rx only Produkt smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.

MR Nebezpečné použití v prostředí MR

Instrukce

Informace

CE 0124 „Značka shody CE“ nebo „značka CE = informace o tom, že produkt vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícím používání této značky.

Varování před ostrým předmětem

PHT Neobsahuje ftalany

LATEX Neobsahuje latex

QTY Počet kusů

Překlad

MD Zdravotnický prostředek

UDI Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku

Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně

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

CE 0124

XS190314C_Tschechisch 2023-05-12