PAJUNK®

SonoMSK

Pain Management

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Die Übersetzungen können über unsere Internetpräsenz eifu.pajunk.com heruntergeladen werden.

Besondere Beachtung

Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!

Rx only *Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.*

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.
Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.
Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.
Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

Produktbeschreibung/ Kompatibilität

REF *Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.*

SonoMSK mit Cornerstone-Prägungen, Schrägschliff, Tiefengraduierung, mit montiertem Zuspritzschlauch

Anschluss-Konnektivität: LUER

Zweckbestimmung

Punktion, Aspiration und Injektion in Muskeln, Gelenke, Sehnen und Ligamente.

Das Einführen der PAJUNK®-Kanülen in den Körper kann auch unter Einsatz von Ultraschall, Röntgen oder CT erfolgen.

MR *Warnung:*
Die Kanüle ist nicht zum Einsatz unter MRT geeignet!

Vorgesehene Anwender

Nur medizinisches Fachpersonal; Orthopäden, Rheumatologen, Radiologen, Sportmediziner, Physiologen, Allgemeinmediziner.

Patientenzielgruppe

Erwachsene und Kinder.

Indikationen

Muskuloskelettale Aspiration und Injektion

Kontraindikationen

Produktspezifische Kontraindikationen

⚠ *Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!*

Kontraindikationen für die muskuloskelettale Injektion

Überempfindlichkeit gegenüber der injizierbaren Substanz, unkontrollierte Koagulopathie, intraartikuläre Frakturen, Infektion (lokale oder systemische Infektion, oberflächliche Zellulitis, septische Arthritis/ Bursitis, Osteomyelitis), Sehnenstellen mit hohem Rupturrisiko, verletzte Haut an der Injektionsstelle, Prothesen oder instabile Gelenke, Nekrosen, Bakteriämie.

Komplikationen

Produktspezifische Komplikationen

Ungenaue Platzierung der Kanüle, Knicken oder Bruch der Kanüle, Verstopfung der Kanüle, Leckage im Kanülenansatz.

Klinische Komplikationen

Gefäßverletzungen, Schmerzen, Blutungen, Infektionen, septische Arthritis, Arzneimittelallergie, Hämatome, Pneumothorax.

Medikamentenabhänge Komplikationen

Sehnenruptur, Weichteilatrophie, Arthropathie, Osteonekrose, Hyperglykämie, Hypopigmentierung, Postinjektions flare, Gesichtsröte, Menstruationsunregelmäßigkeiten, verstärkte Schmerzen nach der Therapie.

ⓘ *Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.*

! *Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.*

Warnhinweise

⚠ *zum sterilen Produkt:*

Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!

Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!
Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

⚠ Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung
- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
- entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
- besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
- besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!

⚠ *zur Punktion:*

1. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl einer Kanüle mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
2. Führen Sie nach erfolgter Kanülenposition eine Aspirationskontrolle durch. Ist dabei Blut im Zuspritzschlauch oder der Spritze zu erkennen, brechen Sie den Vorgang ab.
3. Um ein Verbiegen oder einen Bruch der Kanüle zu vermeiden, üben Sie keinesfalls übermäßige Kraft auf die Kanüle aus.
4. Im Falle eines unerwarteten Knochenkontakts die Kanüle herausziehen und die Richtung ändern.
5. Wiederholter Knochenkontakt beschädigt die Spitze der Kanüle. Unterlassen Sie unter allen Umständen eine Weiterverwendung einer derart beschädigten Kanüle. Entfernen Sie die Kanüle bei einem vorherigen Knochenkontakt in einem Schritt.

⚠ *zur Injektion:*

1. Sorgen Sie an der Injektionsstelle stets für aseptische Bedingungen.
2. Verabreichen Sie keine Medikamente, die nicht für den Verwendungszweck indiziert sind.
3. Überprüfen Sie regelmäßig die Verbindung zwischen der Kanüle un Infusionsreinrichtung.

⚠ *zur Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten:*

Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege (Kanülen, Adapter) prüfen.

⚠ *weitere Warnhinweise:*

1. Vorsicht: Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden, Praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienzvirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und das Hepatitis-C-Virus (HCV).
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.

Anwendung

1. Hautdesinfektion vornehmen und Punktionsgebiet mit sterilem Lochtuch abdecken, (optional: Lokalanästhesie durchführen).
2. Schieben Sie die Kanüle bis unter die Haut vor.
3. Platzierung der Kanüle.
4. Überprüfen Sie die korrekte Position durch Aspiration, falls erforderlich.
5. Weiteres Verfahren gemäß individueller Indikation.

Einsatz- und Lagerbedingungen

30°C 10°C	Temperaturbegrenzung	+10 °C bis +30 °C
65 % 20	Luftfeuchte, Begrenzung	20 % bis 65 %
	Von Sonnenlicht fernhalten	
	Trocken aufbewahren	

Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.

! *Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.*

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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

Hersteller

Verfallsdatum

REF Artikelnummer

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid

Nicht erneut sterilisieren

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Trocken aufbewahren

Luftfeuchte, Begrenzung

Nicht wiederverwenden

Vorsicht

Herstellungsdatum

LOT Chargencode

Von Sonnenlicht fernhalten

Temperaturbegrenzung

Gebrauchsanweisung beachten

Einfach-Sterilbarrieresystem

Rx only Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

MR Nicht MR-sicher

Anweisung

Informationen

CE 0124 „CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.

Warnung vor spitzem Gegenstand

PHT Enthält keine Phthalate

LATEX Enthält kein Latex

QTY Stückzahl

Übersetzung

MD Medizinprodukt

UDI Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts

Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung

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

CE 0124

XS190314C_Deutsch 2023-05-11