


PAJUNK®

SonoMSK

Pain Management



Οδηγίες χρήσης

 Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί στις ακόλουθες γλώσσες: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Τις μεταφράσεις μπορείτε να τις κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας eifu.rajunk.com.

Ειδική σημείωση



Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!



Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Η ΡΑJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται επιπλέον υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.



Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας μη πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στεριότητας.



Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκευών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα


REF Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.


SonoMSK με εγχαράξεις Cornerstone, λοξότμηση, διαβάθμιση βάθους, με προσαρμοσμένο εύκαμπτο σωληνίσκο παροχής

Συνδεσιμότητα: LUER

Προβλεπόμενη χρήση

Παρακέντηση, αναρρόφηση και έγχυση σε μύες, αρθρώσεις, τένοντες και συνδέσμους.

 Οι βελόνες RAJUNK® μπορούν να εισαχθούν στο σώμα και υπό την καθοδήγηση υπερέχων, ακτινοσκόπησης ή αξονικής τομογραφίας.

 Προειδοποίηση:
Η βελόνα δεν είναι κατάλληλη για τη χρήση σε μαγνητική τομογραφία!

Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό: ορθοπεδικοί, ρευματολόγοι, ακτινολόγοι, αθλητριοι, φυσιολόγοι, ιατροί γενικής ιατρικής.

Ομάδα-στόχος ασθενών


Ενήλικες και παιδιά.

Ενδείξεις

Αναρρόφηση και έγχυση στο μυοσκελετικό σύστημα

Αντενδείξεις

Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή

 Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων!

Αντενδείξεις για την έγχυση στο μυοσκελετικό σύστημα

Υπερευαισθησία στην προς έγχυση ουσία, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης, ενδοαρθρικά κατάγματα, λοίμωξη (τοπική ή συστηματική λοίμωξη, επιφανειακή κυτταρίτιδα, σπητική αρθρίτιδα/ θυλακίτιδα, οστεομυελίτιδα), σημεία τενόντων με υψηλό κίνδυνο ρήξης, τραυματισμένο δέρμα στην περιοχή έγχυσης, προθέσεις ή ασταθείς αρθρώσεις, νεκρώσεις, βακτηριαίμια.

Επιπλοκές

Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή


Ανακριβής τοποθέτηση της βελόνας, κάμψη ή θραύση της βελόνας, απόφραξη της βελόνας, διαρροή του διανομέα της βελόνας.


Κλινικές επιπλοκές

Τραυματισμοί αγγείων, άλγος, αιμορραγίες, λοιμώξεις, σπητική αρθρίτιδα, αλλεργία σε φαρμακευτικά σκευάσματα, αιματώματα, πνευμοθώρακας.

Φαρμακοεξαρτώμενες επιπλοκές

Ρήξη τενόντων, ατροφία μαλακών μορίων, αρθροπάθεια, οστεονέκρωση, υπεργλυκαιμία, υπόχρωση, flare μετά την έγχυση, ερύθημα προσώπου, ανωμαλίες της έμψνου ρύσης, ισχυρότερο άλγος μετά τη θεραπεία.


 Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.


 Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν οι επιπλοκές δεν αποκατασταθούν με αυτόν τον τρόπο ή αν θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

Προειδοποιήσεις

 για αποστειρωμένο προϊόν:


Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή!

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί!

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί!

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!


Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

 Μην εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία


- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής.
- προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ μόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
- μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής.
- μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα!

 για παρακέντηση:


1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε βελόνες κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Μετά την τοποθέτηση της βελόνας, εκτελέστε έναν έλεγχο αναρρόφησης. Αν κατά τον έλεγχο αυτόν διαπιστωθεί η ύπαρξη αίματος στον εύκαμπτο σωληνίσκο παροχής ή τη σύριγγα, διακόψτε τη διαδικασία.
3. Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπάσιμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.
4. Σε περίπτωση μη αναμενόμενης επαφής με οστό, τραβήξτε έξω τη βελόνα και αλλάξτε την κατεύθυνσή της.
5. Επανεπιλημμένη επαφή με το οστό προκαλεί βλάβη στην αιχμή της βελόνας. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μία βελόνα, η οποία έχει υποστεί βλάβη με αυτόν τον τρόπο. Σε περίπτωση προηγούμενης επαφής με το οστό, αφαιρέστε τη βελόνα σε ένα βήμα.


 για έγχυση:

1. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι το σημείο της ένεσης είναι άσηπτο.
2. Μην χορηγείτε φάρμακα, τα οποία δεν φέρουν ένδειξη για τον σκοπό χρήσης.
3. Ελέγχετε τακτικά τη σύνδεση μεταξύ βελόνας και συστήματος έγχυσης.

 για τη χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα:

Κατά τη χρήση πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις (βελόνες, προσαρμογείς).

 περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

1.  Προσοχή: Προειδοποίηση αιχμηρού αντικειμένου. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

Εφαρμογή

1. Απολυμάνετε το δέρμα και καλύψτε την περιοχή παρακέντησης με στείρο οθόνιο (προαιρετικά εκτελέστε τοπική αναισθησία).
2. Ωθήστε τη βελόνα μέχρι κάτω από το δέρμα.
3. Τοποθέτηση της βελόνας.
4. Αν είναι απαραίτητο, ελέγξτε τη σωστή θέση με αναρρόφηση.
5. Περαιτέρω διαδικασία βάσει των εξατομικευμένων ενδείξεων.

Συνθήκες χρήσης και φύλαξης



Περιορισμός θερμοκρασίας

+10 °C έως +30 °C



Όρια υγρασίας

20 % έως 65 %



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος

Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών.



Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



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

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός είδους



Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου



Όχι επαναποστείρωση



Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Όρια υγρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Σύστημα μονού στείρου φραγμού



Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Συμβουλή



Πληροφορίες



"Σήμανση συμμόρφωσης CE"
ή "Σήμανση CE" = Η σήμανση δηλώνει ότι ένα προϊόν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στην Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σε άλλες νομικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορούν την εφαρμογή της εν λόγω σήμανσης.



Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο



Δεν περιέχει φθαλικά άλατα



Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία



XS190314C_Griechisch 2023-05-11



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