


# **PAJUNK®**

## **SonoMSK**


Pain Management




## Instrucciones de uso

 Las presentes instrucciones de uso se han traducido a los siguientes idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Puede descargar las correspondientes traducciones en nuestra página web: [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Aviso especial

 ¡Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes!


 El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.


PAJUNK® no realiza recomendación alguna sobre los métodos de tratamiento. El personal médico que lo utilice es responsable de la selección de pacientes, así como del modo de aplicación.

Además de estas instrucciones de uso, también es válida la información relevante de acuerdo con la literatura especializada correspondiente y el estado actual de la técnica y el conocimiento.

El incumplimiento de las instrucciones de uso anula la garantía, además de poner en riesgo la seguridad del paciente.

En caso de uso combinado con otros productos sanitarios deberán observarse también las instrucciones de uso y declaraciones de compatibilidad de estos. La decisión de utilizar de forma combinada productos de distintos fabricantes (salvo que se trate de unidades terapéuticas) queda a discreción del usuario.

 El producto no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia si se sospecha que pueda estar incompleto, no intacto o no estéril.

 Solo deben utilizarse productos intactos que no hayan superado la fecha límite de esterilidad indicada en la identificación y cuyo envase no presente daños.

### Descripción del producto/compatibilidad

**REF** Encontrará los números de artículo o el ámbito de validez de estas instrucciones de uso en la declaración de conformidad actual vigente.


SonoMSK: con estampado Cornerstone, bisel oblicuo, graduación de profundidad, con manguera de inyección montada

Tipo de conexión: LUER

## Uso previsto

Punción, aspiración e inyección en músculos, articulaciones, tendones y ligamentos.

 *La introducción de las agujas PAJUNK® en el organismo también se puede realizar bajo control ecográfico, radiográfico o tomográfico.*

 **Advertencia:**  
*¡La aguja no es adecuada para ser utilizada en resonancia magnética!*

## Usuarios previstos

Solo personal médico; cirujanos ortopédicos, reumatólogos, radiólogos, médicos deportivos, fisiólogos, médicos generalistas.

## Grupo objetivo de pacientes


Adultos y niños.

## Indicaciones

Aspiración e inyección musculoesquelética

## Contraindicaciones

### Contraindicaciones específicas del producto

 *No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.*

### Contraindicaciones para la inyección musculoesquelética

Hipersensibilidad a la sustancia inyectable, coagulopatía no controlada, fracturas intraarticulares, infección (infección local o sistémica, celulitis superficial, artritis/bursitis séptica, osteomielitis), zonas tendinosas con alto riesgo de rotura, piel lesionada en el punto de inyección, prótesis o articulaciones inestables, necrosis, bacteriemia.

## Complicaciones

### Complicaciones específicas del producto



Colocación imprecisa de la aguja, doblaje o rotura de la aguja, obstrucción de la aguja, fuga en el conector de la aguja.

### Complicaciones clínicas

Lesiones vasculares, dolor, hemorragias, infecciones, artritis séptica, alergia a medicamentos, hematomas, neumotórax.

### Complicaciones relacionadas con los fármacos



Rotura de tendones, atrofia de tejidos blandos, artropatía, osteonecrosis, hiperglucemia, hipopigmentación, brote postinyección, rubor facial, irregularidades menstruales, aumento del dolor tras la terapia.

-  El usuario deberá informar al paciente sobre las complicaciones más habituales del método empleado.
-  Si durante la aplicación se produjesen complicaciones con el producto, siga los protocolos de su centro. Si no puede solucionar las complicaciones de este modo y si estas son graves o no tratables, cancele prudentemente la aplicación y extraiga los componentes invasivos del producto del paciente.

## Advertencias


 para productos estériles:


El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente.

-  ¡El producto no debe reutilizarse en ningún caso!
-  ¡El producto no debe reesterilizarse en ningún caso!


Los materiales utilizados en la fabricación de este producto no son adecuados para su reprocesamiento o reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reprocesamiento ni la reesterilización.


-  En caso de reutilización o reprocesamiento no autorizados,
  - puede causar una pérdida de las propiedades de rendimiento esenciales previstas por el fabricante.
  - existe un riesgo significativo de infección cruzada o contaminación por el uso de métodos de reprocesamiento potencialmente inadecuados.
  - puede causar la pérdida de propiedades funcionales del producto.
  - existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

 para la punción:

1. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar una aguja de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
2. Una vez colocada la aguja correctamente, realice una comprobación por aspiración. Si observa sangre en la manguera de inyección o en la jeringa, interrumpa el procedimiento.
3. Para evitar una dobladura o fractura de aguja, no se debe aplicar una fuerza excesiva en la aguja.
4. En caso de un contacto inesperado con el hueso, extraiga la aguja y cambie la dirección de la misma.
5. El contacto repetido con un hueso daña la punta de la aguja. En ningún caso se debe seguir utilizando una aguja dañada de esta manera. En caso de contacto con los huesos, quite la aguja en un solo paso.


 *para la inyección:*

1. Asegúrese siempre de que en el punto de inyección se den condiciones asépticas.
2. No administre medicamentos que no estén indicados para el uso previsto.
3. Compruebe regularmente la conexión entre la aguja y el sistema de infusión.

 *para el uso con otros productos compatibles:*

En el caso de usar varios componentes, familiarícese antes de su empleo con el funcionamiento, mediante la inspección de las conexiones y las vías de paso (agujas, adaptadores).





 *advertencias adicionales:*

1.  **Precaución: objeto punzante.** El producto o los componentes del producto pueden ser afilados o puntiagudos (en función de su filo). En caso de heridas punzantes se pueden transmitir los más diversos patógenos infecciosos. Importantes para la práctica son sobre todo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).
2. Al utilizar y desechar el producto deben observarse las precauciones generales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, ya que existe un riesgo asociado al contacto con patógenos transmitidos por la sangre.
3. Tenga en cuenta que, de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios, el tiempo de uso continuado en un paciente de un producto del mismo tipo debe evaluarse de forma acumulativa incluso aunque se sustituya o cambie por otro.

## Aplicación


1. Desinfecte la piel y cubra la zona de punción con un paño fenestrado estéril (opcional: aplicar anestesia local).
2. Empuje la aguja hacia adelante hasta que quede bajo la piel.
3. Colocación de la aguja.
4. Si es necesario, compruebe que la posición es correcta mediante aspiración.
5. Procedimientos adicionales dependiendo de las indicaciones individuales.


## Condiciones de uso y almacenamiento

	Límite de temperatura	+10 °C a +30 °C
	Límite de humedad	20 % a 65 %
	Proteger de la luz solar	
	Mantener en un lugar seco	

## Indicaciones generales

Los productos se fabrican cumpliendo las directivas internacionales sobre sustancias peligrosas.

 *Todo incidente grave que se haya producido durante la utilización del producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario y/o el paciente.*

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

## Legenda de los símbolos utilizados para la identificación



Fabricante



Fecha de caducidad



Número de artículo



Esterilizado por óxido de etileno



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Mantener en un lugar seco



Límite de humedad



No reutilizar



Atención



Fecha de fabricación



Código de lote



Proteger de la luz solar



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Sistema de barrera estéril única



El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.



No seguro para resonancia magnética



Consejo



Informaciones



"Marcado de conformidad CE" o "Marcado CE" = este marcado indica que un producto se ajusta a los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento sobre productos sanitarios o en cualquier otra norma de la Unión Europea sobre la colocación del correspondiente mercado.



Precaución, objeto punzante



Libre de ftalatos



Libre de látex



Número de piezas



Traducción



Producto sanitario



Identificador único de un producto sanitario



Sistema de barrera estéril única con embalaje protector externo



XS190314C\_Spanisch 2023-05-12



**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](http://www.pajunk.com)