


PAJUNK®

SonoMSK


Pain Management




Mode d'emploi

 *Ce mode d'emploi a été traduit dans les langues : DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Les traductions peuvent être téléchargées sur notre site web eifu.pajunk.com.*

Avis spécial

 *Veuillez lire attentivement les informations et les consignes d'utilisation ci-dessous !*


 *Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.*


PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le personnel médical traitant est responsable du mode d'utilisation et de la sélection des patients.

Outre ce mode d'emploi, il convient de tenir compte des informations pertinentes issues de la littérature spécialisée correspondante et de l'état actuel de la technique et des connaissances.


Le non-respect du mode d'emploi ou une utilisation impropre entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision d'utiliser une combinaison de dispositifs provenant de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.

 *En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet, intact ou stérile, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé.*

 *Utiliser uniquement des dispositifs intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.*

Description du dispositif/ compatibilité


 *Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.*


SonoMSK : avec impressions en relief Cornerstone, pointe en biseau, graduation de profondeur et tubulure d'injection complémentaire montée

Type d'embout : LUER

Usage prévu

Ponction, aspiration et injection dans les muscles, les articulations, les tendons et les ligaments.

 Les aiguilles PAJUNK® peuvent également être mises en place dans le corps sous contrôle échographique, radiologique ou scanographique.

 **Avertissement :**
L'aiguille ne convient pas pour une utilisation sous IRM !

Utilisateurs prévus

Uniquement les professionnels de la santé : orthopédistes, rhumatologues, radiologues, médecins du sport, physiologistes, médecins généralistes.

Groupe cible de patients


Adultes et enfants.

Indication

Aspiration et injection musculo-squelettiques

Contre-indications

Contre-indications spécifiques au dispositif

 **N'utilisez en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ou d'interactions connues !**

Contre-indications de l'injection musculo-squelettique

Hypersensibilité à la substance injectable, coagulopathie non contrôlée, fractures intra-articulaires, infection (infection locale ou systémique, cellulite superficielle, arthrite/bursite septique, ostéomyélite), zones tendineuses à haut risque de rupture, peau lésée au point d'injection, prothèses ou articulations instables, nécroses, bactériémie.

Complications

Complications spécifiques au dispositif


Positionnement imprécis de l'aiguille, déformation ou rupture de l'aiguille, obstruction de l'aiguille, fuite au niveau de l'embout de l'aiguille.


Complications cliniques

Blessures vasculaires, douleurs, saignements, infections, arthrite septique, allergie médicamenteuse, hématomes, pneumothorax.


Complications liées aux traitements médicamenteux

Rupture de tendon, atrophie des tissus mous, arthropathie, ostéonécrose, hyperglycémie, hypopigmentation, flou post-injection, rougeur du visage, irrégularités menstruelles, augmentation de la douleur après le traitement.


 **En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.**


 Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire du patient les composants invasifs du dispositif.

Mises en garde

 relatives au dispositif stérile :


Ce dispositif médical est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient !

 Ne réutiliser ce dispositif en aucun cas !


 Ne restériliser ce dispositif en aucun cas !

Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif ne se prêtent ni à un retraitement ni à une restérilisation !


Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête ni à un retraitement ni à une restérilisation !

 S'il est réutilisé/retraité alors que cela est interdit :


- le dispositif peut perdre les propriétés essentielles prévues par le fabricant ;
- le risque d'infection croisée/de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif ;
- le dispositif pourrait perdre ses propriétés fonctionnelles ;
- le matériau pourrait se décomposer et entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus !

 relatives à la ponction :


1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – une aiguille de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Une fois le positionnement de l'aiguille terminé, effectuez un contrôle par aspiration. Si du sang apparaît dans la tubulure d'injection complémentaire ou dans la seringue, interrompez le processus.
3. Afin d'éviter que l'aiguille ne se plie ou ne se casse, n'exercez pas une force excessive sur l'aiguille.
4. En cas de contact inattendu avec un os, retirez l'aiguille et changez de direction.
5. Un contact osseux répété endommagera la pointe de l'aiguille. Il est absolument interdit de réutiliser une aiguille endommagée de telle manière. Retirez l'aiguille en une étape si elle est entrée en contact précédemment avec un os.


 relatives à l'injection :

1. Il faut toujours veiller au respect des conditions d'asepsie au point d'injection.
2. N'administrez aucun médicament qui n'est pas indiqué pour l'utilisation prévue.
3. Vérifiez régulièrement la connexion entre l'aiguille et le dispositif de perfusion.

 concernant l'utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :

En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnement avant leur utilisation en vérifiant les connexions et voies de passage (aiguilles, adaptateurs).

 mises en garde complémentaires :

1.  Attention : objet pointu. Le dispositif ou des composants du dispositif peuvent être acérés ou pointus (en fonction du type de biseau). En cas de piqûre par une aiguille, des agents infectieux les plus divers peuvent être transmis. Notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC), qui revêtent une importance pratique particulière.
2. Lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, appliquez systématiquement les précautions d'usage pour manipuler du sang et des fluides corporels en raison du risque associé à une exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
3. Veuillez noter que, conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative, et ce également après échange/remplacement du dispositif.

Utilisation

1. Désinfectez la peau et couvrez la zone de ponction avec un champ percé stérile (facultatif : effectuer une anesthésie locale).
2. Introduisez l'aiguille sous la peau.
3. Positionnez l'aiguille.
4. Vérifiez que sa position est correcte en effectuant une aspiration, si nécessaire.
5. Les étapes suivantes sont fonction de l'indication individuelle.

Conditions d'utilisation et de stockage



Limites de température

+10 °C à +30 °C

Limites de l'humidité de l'air

de 20 % à 65 %




Conserver à l'abri de la lumière du soleil




Conserver au sec

Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

 *Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.*

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

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage



Fabricant



Date de péremption



Numéro d'article



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec



Limites de l'humidité de l'air



Ne pas réutiliser



Prudence



Date de fabrication



Code du lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limites de température



Consulter le mode d'emploi



Système de barrière stérile simple



Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.



Non compatible avec l'IRM



Consignes



Informations



« Marque de conformité CE » ou « marquage CE » = Ce marquage indique qu'un produit est conforme aux exigences requises définies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux ou dans d'autres législations de l'Union européenne concernant l'application du marquage en question.



Attention : objet pointu



Ne contient pas de phtalates



Ne contient pas de latex



Contenu



Traduction



Dispositif médical



Identifiant de dispositif unique



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe



XS190314C_Französisch 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