



PAJUNK®

SonoMSK

Pain Management



Upute za uporabu

  Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijevode možete preuzeti na našoj internetskoj stranici eifu.pajunk.com.

Posebna napomena



Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!



Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.

U slučaju nepoštovanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.

Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštovati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).



Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.



Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.

Opis proizvoda / kompatibilnost



Brojeve proizvoda odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutačno važećoj izjavi o sukladnosti.

SonoMSK: s Cornerstone utisnućima, koso brušenje, ljestvica za dubinu, s montiranim crijevom za dodatno ubrizgavanje

Mogućnost priključivanja priključka: LUER

Namjena

Punkcija, aspiracija i injekcija u mišiće, zglobove, tetive i ligamente.



Uvođenje igli PAJUNK® u tijelo moguće je izvršiti i uz primjenu ultrazvuka, rendgena ili računalne tomografije.



Upozorenje:

Igla nije prikladna za uporabu s MRT-om!

Predviđeni korisnici

Samo medicinsko stručno osoblje; ortopedi, reumatolozi, radiolozi, liječnici medicine sporta, fiziolozi, liječnici opće medicine.

Ciljna skupina pacijenata


Odrasli i djeca.

Indikacije

Mišićno-skeletna aspiracija i injekcija

Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

 *Ni u kojem slučaju ne upotrebljavajte proizvod ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

Kontraindikacije u slučaju mišićno-skeletne injekcije

Preosjetljivost na supstancu koju treba ubrizgati, nekontrolirana koagulopatija, intraartikularne frakture, infekcija (lokalna ili sistemska infekcija, površinski celulitis, septički artritis/bursitis, osteomijelitis), mjesta na tetivama s velikim rizikom od rupture, ozlijeđena koža na mjestu injekcije, proteze ili nestabilni zglobovi, nekroze, bakterijemija.

Komplikacije

Specifične komplikacije u vezi s proizvodom


Neprecizno pozicioniranje igle, savijanje ili lom, začepljenje igle, propuštanje na nastavku igle.


Kliničke komplikacije

Ozljeđe krvnih žila, bolovi, krvarenja, infekcije, septički artritis, alergija na lijekove, hematomi, pneumotoraks.

Komplikacije uvjetovane lijekovima

Ruptura tetive, atrofija mekog tkiva, artropatija, osteonekroza, hiperglikemija, hipopigmentacija, postinjekcijsko crvenilo, crvenilo lica, neredovna menstruacija, pojačani bolovi nakon terapije.


 *Korisnik je načelno obvezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*


 *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*

Upozorenja

Sterilnost proizvoda:


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!*

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!*

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

-  U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije
- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio.
 - dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
 - postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
 - postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostacima!

Punkcija:

1. Kod pretilih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor igli prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Nakon pozicioniranja igle izvršite provjeru aspiracijom. Ako se pritom vidi krv u crijevu za dodatno ubrizgavanje ili u štrcaljki, prekinite postupak.
3. Kako bi se spriječila deformacija, odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.
4. U slučaju neočekivanog dodira s kostima izvucite iglu i promijenite smjer.
5. Učestalim dodirima s kosti oštećuje se vrh igle. Ni u kojem slučaju ne nastavljajte s uporabom tako oštećene igle. Iglu izvadite u jednom koraku u slučaju prethodnog dodira s kosti.


Injekcija:

1. Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.
2. Ne dajte lijekove koji nisu indicirani za željenu svrhu.
3. Redovito provjeravajte spoj između igle i opreme za infuziju.

Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:

Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).





Daljnja upozorenja:

-  **Oprez:** upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn. biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
- Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
- Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

Primjena


- Dezinficirajte kožu pa područje za punkciju prekrijte sterilnom prekrivkom s otvorom (opcionalno provedite lokalnu anesteziju).
- Iglu gurnite ispod kože.
- Pozicionirajte iglu.
- Ako je potrebno, aspiracijom provjerite ispravan položaj.
- Daljnji postupci prema individualnoj indikaciji.


Uvjeti uporabe i skladištenja

	Ograničenje temperature	od +10 °C do +30 °C
	Ograničenje vlažnosti zraka	od 20 % do 65 %
	Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla	
	Čuvati na suhom mjestu	

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

 *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.*

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

Objašnjenje oznaka korištenih na natpisima



Proizvođač



Rok prestanka valjanosti



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Oprez



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Pridržavati se uputa za uporabu



Sustav jednostruke sterilne barijere



Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Informacije



„Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.



Upozorenje na šiljasti predmet



Ne sadrži ftalate



Ne sadrži lateks



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



Jedinstvena identifikacijska oznaka medicinskog proizvoda



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana



XS190314C_Kroatisch 2023-05-11



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com