


# **PAJUNK®**

## **SonoMSK**


Pain Management



## Naudojimo instrukcija

 Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateiktą informaciją ir naudojimo instrukcijas!


 Šį gaminį pagal šią naudojimo instrukciją gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.

„PAJUNK®“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.


Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant gaminį pakartotinai, nustoja galioti garantija ir gali kilti pavojus paciento saugumui.

Naudojant šį gaminį kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti, ar gaminiai suderinami. Sprendimą kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) priima naudotojas.

 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektavimo visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokia būdu nenaudokite.

 Gali būti naudojami tik nepažeisti, pakuotės etiketėje nurodytos nepasibaigusios sterilumo galiojimo trukmės gaminiai.

### Gaminio apibūdinimas / suderinamumas


 Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos taikymo sritį rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.


„SonoMSK“: su kertiniais akmenų atšvaitais, nuožulniais kraštais, gylio padalomis, su įmontuota įpurškimo žarna

LUER prijungimo jungtis

### Naudojimo paskirtis

Raumenų, sąnarių, sausgyslių ir raiščių punkcija, aspiracija ir injekcija.

 PAJUNK® kaniulių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, rentgenu arba KT vaizde.

 Įspėjimas:  
Kaniulė nėra skirta įstatyti MRT aplinkoje!

## Naudojimas pagal paskirtį

Tik sveikatos priežiūros specialistams; ortopedams, reumatologams, radiologams, sporto gydytojams, fiziologams, bendrosios praktikos gydytojams.

## Tikslinė pacientų grupė


Suaugę asmenys ir vaikai.

## Indikacijos

Aspiracija raumenyje ir skelete ir injekcijos

## Kontraindikacijos

### Specifinės gaminio kontraindikacijos

 *Jokiu būdu nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

### Kontraindikacijos injekcijoms į raumenyną ir skeletą

Padidėjęs jautrumas injekuojamai medžiagai, nekontroliuojama koagulopatija, intraartikuliniai lūžiai, infekcija (vietinė arba sisteminė infekcija, paviršinis celiulitas, septinis artritas/bursitas, osteomielitas), sausgyslių vietos, kuriose yra didelė plyšimo rizika, odos pažeidimas injekcijos vietoje, protezuoti ar nestabilūs sąnariai, nekrozė, bakteriemija.

## Komplikacijos

### Specifinės komplikacijos naudojant gamini


Neteisingai išdėstyta kaniulė, sudužusi ar suskaidyta kaniulė, kaniulės užsiblokavimas, nuotėkis kaniulėje.


### Klinikinės komplikacijos

Kraujagyslių pažeidimas, skausmas, kraujavimas, infekcija, septinis artritas, alergija vaistams, hematoma, pneumotoraksas.

### Nuo vaistų priklausiančios komplikacijos

Sausgyslių plyšimas, minkštųjų audinių atrofija, artropatija, osteonekrozė, hiperglikemija, hipopigmentacija, paūmėjimas po injekcijos, paraudimas, menstruacijų sutrikimai, padidėjęs skausmas po gydymo.


 *Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras kylančias komplikacijas.*


 *Jei naudojant kiltų su gaminiu susijusių komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu nepavyksta pašalinti komplikacijų arba jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

## Ispėjimas

 *Dėl sterilaus gaminio*


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminys, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Jokiu būdu neleidžiama šio gaminio naudoti pakartotinai!*

 *Jokiu būdu neleidžiama šio gaminio sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamą medžiagą nėra tinkamas nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!


-  Jei gaminys neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,
- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
  - kyla didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
  - kyla pavojus, kad gaminys praras savo funkcines savybes,
  - dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

 *Atliekant punkciją*

1. Normalią kūno masę viršijantiems pacientams ir vaikams būtina pasirinkti tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Įstatę kaniulę atlikite aspiracijos patikrinimą. Jei tuo metu išvirkštimo žarnelėje arba švirkšte pastebite kraujo, nutraukite procedūrą.
3. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokiu būdu nespauskite kaniulės jėga.
4. Jeigu netikėtai prisiliečiama prie kaulo, ištraukite kaniulę ir pakeiskite kryptį.
5. Pakartotinis sąlytis su kaulu pažeis kaniulės antgalį. Jokiu būdu nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę iškart ištraukite.


 *Atliekant injekciją*

1. Laikykitės aseptinių reikalavimų injekcijos vietai.
2. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
3. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kaniulės ir infuzijos įtaiso.

 *Naudojimas su kitais suderinamais gaminiais*

Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).





### Kiti įspėjimai

1.  **Atsargiai:** įspėjimas apie aštrius daiktus. Gaminys arba gaminio dalys (neatsižvelgiant šlifavimo būdą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai, ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes kyla sąlyčio su per kraują perduodamais patogenais pavojus.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.

### Naudojimas


1. Dezinfekuokite odą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu perforuotu audiniu (pasirinktinai: atlikite vietinę anesteziją).
2. Įleiskite kaniulę po oda.
3. Kaniulės įstatymas.
4. Jei reikia, aspiruodami patikrinkite, ar padėtis teisinga.
5. Tolesnės procedūros pagal asmenines indikacijas.


### Naudojimo ir laikymo sąlygos

	Temperatūros ribos	nuo +10 °C iki +30 °C
	Oro drėgmės ribos	nuo 20 % iki 65 %
	Saugoti nuo saulės spindulių	
	Laikyti sausoje vietoje	

### Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

 *Apie visus pavojingus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.*

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

## Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas



Gamintojas



Tinkamumo naudoti trukmės data



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausoje vietoje



Oro drėgmės ribos



Nenaudokite pakartotinai



Atsargiai



Pagaminimo data



Partijos kodas



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Laikykites naudojimo instrukcijos



Vieno sterilaus barjero sistema



Šį gaminį pagal šią naudojimo instrukciją gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminys atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklinimo.



Įspėjimas apie aštrų daiktą



Sudėtyje nėra ftalatų



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicinos priemonė



Unikalus medicinos priemonės identifikatorius



Vienguba sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



XS190314C\_Litauisch 2023-05-11



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen / Germany  
Phone +49(0)7704 9291-0  
Fax +49(0)77049291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)