


# **PAJUNK®**

## **SonoMSK**

Pain Management



## Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu tīmekļa vietnē [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Lietošanas instrukcijas neievērošanas gadījumā tiek anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Izmantojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, papildus ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.



Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.



Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

### Izstrādājuma apraksts/ savietojamība



Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

SonoMSK: ar Cornerstone padziļinājumiem, slīpo griezumam, dziļuma skalu, uzmontētu padeves šļūteni

Pieslēguma savienojamība: LUER

### Paredzētais lietojums

Punkcija, aspirācija un injicēšana muskuļos, locītavās, cīpslās un saitēs.



PAJUNK® kanulas var ievadīt ķermenī ar ultraskaņas, rentģena vai datortomogrāfijas palīdzību.



Brīdinājums!

Kanula nav piemērota lietošanai ar magnētisko rezonansi!

## Paredzētie lietotāji

Tikai veselības aprūpes speciālisti; ortopēdi, reimatologi, radiologi, sporta medicīnas ārsti, fiziologi, ģimenes (vispārējās prakses) ārsti.

## Pacientu mērķgrupa


Pieaugušie un bērni.

## Indikācijas

Skeleta-muskuļu aspirācija un injekcija

## Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 **Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!**

Kontrindikācijas skeleta-muskuļu aspirācijai un injekcijām

Paaugstināta jutība pret injicējamo vielu, nekontrolēta koagulopātija, intraartikulāri lūzumi, infekcija (lokāla vai sistēmiska infekcija, virspusējs celulīts, septisks artrīts/bursīts, osteomielīts), cīpslu vietas ar augstu plīsumu risku, bojāta āda injekcijas vietā, protēzes vai nestabilas locītavas, nekrozes, bakteriēmija.

## Komplikācijas

Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas


Kanulas neprecīza pozicionēšana, saliekšana vai salūšana; kanulas nosprostošanās, noplūde kanulas uzlikā.


Klīniskās komplikācijas

Asinsvadu bojājumi, sāpes, asiņošana, infekcijas, septisks artrīts, alerģija pret zālēm, hematomas, pneimotorakss.


No medikamentiem atkarīgas komplikācijas

Cīpslas pārrāvums, mīksto audu atrofija, artropātija, osteonekroze, hiperglikēmija, hipopigmentācija, pēcinjekcijas iekaisums, sejas apsārtums, neregulāras menstruācijas, pastiprinātas sāpes pēc terapijas.


 **Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.**


 **Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.**

## Brīdinājuma norādes

 *Par sterilu izstrādājumu:*


Šis ir vienreizējas lietošanas medicīnisks izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!


 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!


Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

 Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:


- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *Par punkciju:*

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Pēc kanulas pozicionēšanas veiciet aspirācijas pārbaudi. Ja padeves caurulītē vai šļircē redzat asinis, pārtrauciet procedūru.
3. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
4. Negaidīta kontakta ar kaulu gadījumā izņemiet kanulu un mainiet virzienu.
5. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā kanulas uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu ar vienu darbību.


 *Par injekciju:*

1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti lietošanas mērķim.
3. Regulāri pārbaudiet kanulas un infūzijas iekārtas savienojumu.

 *Lietojot ar citiem saderīgiem izstrādājumiem:*

Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).





 *Citas brīdinājuma norādes:*

1.  **Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti (atkarībā no uzgaļa veida) var būt ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji, vislielākā praktiskā nozīme ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.

## Lietošana


1. Veiciet ādas dezinfekciju un pārklājiet punkcijas apgabalu ar sterilu ķirurģisko pārklāju (opcija: veiciet lokālo anestēziju).
2. Iebīdīiet kanulu zem ādas.
3. Kanulas neprecīza ievietošana.
4. Ja nepieciešams, pareizo pozīciju pārbaudiet ar aspirāciju.
5. Turpmākā procedūra saskaņā ar individuālām indikācijām.


## Lietošanas un glabāšanas apstākļi

	Temperatūras ierobežojums	no +10 °C līdz +30 °C
	Gaisa mitrums, ierobežojums	no 20 % līdz 65 %
	Sargāt no saules gaismas	
	Glabāt sausā vietā	

## Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

## Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Derīguma termiņš



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērojiet lietošanas instrukciju



Sistēma ar vienu sterilo barjeru



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.



Nav izmantojams MR



Norādījums



Informācija



„CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos par attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaits



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiekpakojumu ārpusē



XS190314C\_Lettisch 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)