


PAJUNK®

SonoMSK


Pain Management




Instruções de utilização

 Estas instruções de utilização estão traduzidas para os idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. As traduções podem ser descarregadas através da nossa página de Internet eifu.pajunk.com.

Aviso especial

 *Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!*


 *O dispositivo só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.*


A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.


O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros dispositivos, é essencial que sejam consideradas adicionalmente as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros dispositivos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

 *O dispositivo não pode ser utilizado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou apresenta perda de esterilidade.*

 *Podem ser exclusivamente utilizados dispositivos intactos antes do fim da data de validade da esterilidade, indicada no rótulo, e em embalagem intacta.*

Descrição do dispositivo/compatibilidade


 *Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos dispositivos e do âmbito destas instruções de utilização.*

SonoMSK com relevos Cornerstone, retificação oblíqua, graduação de profundidade, com tubo de injeção montado

Conectividade da ligação: LUER

Finalidade

Punção, aspiração e injeção em músculos, articulações, tendões e ligamentos.

 *As cânulas PAJUNK® também podem ser inseridas no corpo, utilizando ultrassons, raios X ou CT.*

 *Aviso:*
A cânula não se adequa à utilização com RM!

Utilizadores previstos

Apenas pessoal médico; ortopedistas, reumatologistas, radiologistas, médicos de desporto, fisiologistas, médicos de clínica geral.

Grupo-alvo de pacientes


Adultos e crianças.

Indicações

Aspiração e injeção musculoesquelética

Contraindicações

Contraindicações específicas do dispositivo

 *Nunca utilize o dispositivo em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

Contraindicações para a injeção musculoesquelética

Hipersensibilidade à substância injetável, coagulopatia descontrolada, fraturas intra-articulares, infeção (infeção local ou sistémica, celulite superficial, artrite/ bursite séptica, osteomielite), locais de tendão com alto risco de rutura, pele lesionada no local da injeção, próteses ou articulações instáveis, necrose, bacteremia.

Complicações

Complicações específicas do dispositivo


Posicionamento impreciso da cânula, dobragem ou quebra da cânula, obstrução da cânula, vazamento no bocal de cânula.


Complicações clínicas

Lesões vasculares, dores, hemorragias, infeções, artrite séptica, alergia a medicamentos, hematomas, pneumotórax.


Complicações derivadas de medicamentos

Rutura do tendão, atrofia dos tecidos moles, artropatia, osteonecrose, hiperglicemia, hipopigmentação, exacerbação pós-injeção, rubor, irregularidades menstruais, aumento da dor após a terapia.


 *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*

 *Se ocorrerem complicações com o dispositivo durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do dispositivo.*

Indicações de advertência

 *para o dispositivo esterilizado:*


Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

 *Você nunca pode reutilizar este dispositivo!*


 *Você nunca pode reesterilizar este dispositivo!*

Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!


O design do dispositivo não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!

 Em caso de reutilização/reprocessamento não autorizado


- o dispositivo pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante.
- há o risco significativo de infeção cruzada/contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.
- há o risco de o dispositivo perder propriedades funcionais.
- há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!

 *para punção:*


1. Certifique-se de que seleciona uma cânula com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Após o posicionamento bem-sucedido da cânula, efetue um controlo da aspiração. Se for detetado sangue no tubo de injeção ou na seringa, interrompa o processo.
3. Não exerça demasiada força sobre a cânula para evitar dobrar ou quebrar a mesma.
4. Em caso de contacto inesperado com o osso, extrair a cânula e mudar a direção.
5. O contacto repetido com o osso danifica a ponta da cânula. Não continue a usar uma cânula danificada desta forma em caso algum. Remova a cânula num só passo em caso de contacto prévio com o osso.


 *para injeção:*

1. Certifique-se sempre de que o local de injeção está asséptico.
2. Não administre medicamentos que não estejam indicados para o uso previsto.
3. Verifique regularmente a conexão entre a cânula e o dispositivo de infusão.

 para uso com outros dispositivos compatíveis:

Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens (cânulas, adaptadores).





 outras indicações de advertência:

1.  Cuidado: aviso de objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patógenos infecciosos; para efeitos práticos, destes, os mais importantes são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus de hepatite B (VHB) e o vírus de hepatite C (VHC).
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.
3. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

Utilização


1. Desinfetar a pele e cobrir a zona de punção com um pano fenestrado esterilizado (opcional: aplicar anestesia local).
2. Empurre a cânula para debaixo da pele.
3. Posicionamento da cânula.
4. Verifique a posição correta mediante aspiração, se necessário.
5. Procedimento posterior de acordo com a indicação individual.


Condições de utilização e armazenamento

	Limite de temperatura	+10 °C a +30 °C
	Limitação da humidade	20 % a 65 %
	Manter afastado da luz solar	
	Manter seco	

Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

 *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o dispositivo, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

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

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Data de validade



Referência do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Não reutilizar



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



Sistema de barreira única estéril



O dispositivo só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.



Sem segurança em RM



Recomendação



Informações



"Marcação CE de conformidade" ou "Marcação CE" = a marcação indica que um dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas da União Europeia a respeito da aposição da marcação em causa.



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos



Não contém látex



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



Identificador único do dispositivo médico



Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa



XS190314C_Portugiesisch 2023-05-12

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory or industrial building with three peaks.

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