


# **PAJUNK®**

## **SonoMSK**

Pain Management



## Navodila za uporabo

 Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prevode si lahko prenesete z našega spletnega mesta [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Posebno obvestilo



*Skrbno preberite naslednje informacije in napotke za uporabo!*



*Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.*

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje tehnike in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.



*Izdelka nikakor ne uporabljajte, če obstajajo upravičeni dvomi o popolnosti, nepoškodovanosti ali statusu sterilnosti.*



*Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.*

### Opis izdelka/združljivost



*Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.*

SonoMSK v vtisnjenim Cornerstone, poševnim robom, globinskim razvrščanjem, z vgrajeno cevjo za vbrizgavanje

Priključni nastavek: LUER

### Namenska uporaba

Punkcija, aspiracija in injiciranje v mišice, sklepe, kite in vezi.



*Kanile PAJUNK® se lahko vstavijo v telo tudi z uporabo ultrazvoka, rentgena ali računalniške tomografije.*



*Opozorilo:  
Kanila ni primerna za uporabo z MRI!*

## Predvideni uporabniki

Samo strokovno zdravstveno osebje; ortopedi, revmatologi, radiologi, športni zdravniki, fiziologi, splošni zdravniki.

## Ciljna skupina pacientov


Odrasli in otroci.

## Indikacije

Aspiracija in vbrizgavanje v mišično-skeletni sistem

## Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!*

Kontraindikacije za mišično-skeletno injekcijo

Preobčutljivost za injicirano snov, nenadzorovana koagulopatija, intraartikularni zlomi, okužba (lokalna ali sistemska okužba, površinski celulitis, septični artritis/burzitis, osteomielitis), mesta kite z velikim tveganjem za pretrganje, poškodovana koža na mestu injiciranja, protetični ali nestabilni sklepi, nekroza, bakteriemija.

## Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek


Nenatančna namestitev kanile, zvijanje ali zlom kanile, zamašitev kanile, puščanje v vozlišču kanile.


Klinični zapleti

Poškodbe žil, bolečine, krvavitve, okužbe, septični artritis, alergija na zdravila, hematom, pnevmotoraks.

Zapleti, odvisni od zdravil

Ruptura tetive, atrofija mehkih tkiv, artropatija, osteonekroza, hiperglikemija, hipopigmentacija, poinjekcijski izbruh, rdečica na obrazu, menstrualne nepravilnosti, povečana bolečina po zdravljenju.


 *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

## Opozorila

 za sterilni izdelek:


Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!

 Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!


 Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!

Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!


Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

 Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi


- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
- obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
- obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
- obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

 za punkcijo:

1. Pri pacientih s povečano telesno težo in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Po izvedeni namestitvi kanile izvedite nadzor aspiracije. Če v gibki cevi za dodatno brizganje ali brizgi opazite kri, postopek prekinite.
3. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
4. V primeru nepričakovanega stika s kostmi, kanilo izvlecite in spremenite smer.
5. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico kanile. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Pri predhodnem stiku s kostjo odstranite kanilo z eno potezo.


 za injiciranje:

1. Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.
2. Ne dajajte zdravil, ki niso indicirana za ta namen.
3. Redno preverjajte povezavo med kanilo in infuzijskim setom.

 za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:

Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).





 nadaljnja opozorila:

1.  Pozor: opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Z vbodnimi ranami se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji nalezljivih bolezni. V praksi so pomembni predvsem virus človeške imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in virus hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamejavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.

## Uporaba

1. Razkužite kožo in pokrijte predel punkcije s sterilno luknjičasto krpo (izbirno: izvedite lokalno anestezijo).
2. Potisnite kanilo pod kožo.
3. Namestitev kanile.
4. Po potrebi pravilen položaj preverite z aspiracijo.
5. Nadaljnji postopek v skladu s posamezno indikacijo.


## Pogoji uporabe in shranjevanja

	Temperaturna omejitev	od +10 °C do +30 °C
	Vlažnost zraka, omejitev	od 20 % do 65 %
	Zaščitite pred sončno svetlobo	
	Hranite na suhem	

## Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

 Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

## Legenda na oznaki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Rok uporabe



Številka izdelka



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte



Hranite na suhem



Vlažnost zraka, omejitev



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Enojni sterilni pregradni sistem



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.



Ni varno za MRI



Napotek



Informacije



»Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih izdelkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščanja ustreznih oznak.



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Ne vsebuje lateksa



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo



XS190314C\_Slowenisch 2023-05-12



**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](http://www.pajunk.com)