


PAJUNK®

**Chiba
ChibaSono**


Biopsy & Pain Manangement




Instrucciones de uso

 Las presentes instrucciones de uso se han traducido a los siguientes idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Puede descargar las correspondientes traducciones en nuestra página web: efu.pajunk.com.

Aviso especial

 ¡Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes!


 El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.


PAJUNK® no realiza recomendación alguna sobre los métodos de tratamiento. El personal médico que lo utilice es responsable de la selección de pacientes, así como del modo de aplicación.

Además de estas instrucciones de uso, también es válida la información relevante de acuerdo con la literatura especializada correspondiente y el estado actual de la técnica y el conocimiento.


El incumplimiento de las instrucciones de uso anula la garantía, además de poner en riesgo la seguridad del paciente.

En caso de uso combinado con otros productos sanitarios deberán observarse también las instrucciones de uso y declaraciones de compatibilidad de estos. La decisión de utilizar de forma combinada productos de distintos fabricantes (salvo que se trate de unidades terapéuticas) queda a discreción del usuario.

 El producto no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia si se sospecha que pueda estar incompleto, no intacto o no estéril.

 Solo deben utilizarse productos intactos que no hayan superado la fecha límite de esterilidad indicada en la identificación y cuyo envase no presente daños.

Descripción del producto/compatibilidad

 Encontrará los números de artículo o el ámbito de validez de estas instrucciones de uso en la declaración de conformidad actual vigente.

Aguja con bisel inclinado u optimizado por ultrasonidos.

Opcional: tope de profundidad, clip de fijación, reflectores Cornerstone ubicados distalmente a lo largo del eje de la aguja.

Tipo de conexión: LUER


Uso previsto


para la indicación 1 y 2:

Extracción médica de tejido o líquido con fines de diagnóstico.

para la indicación 3:

Punción, acceso al área de destino, aspiración, inyección.

 La introducción de las agujas PAJUNK® en el organismo puede realizarse bajo control ecográfico, radiográfico o tomográfico.

 **Advertencia:**
¡La aguja no es adecuada para ser utilizada en resonancia magnética!

Usuarios previstos

Solo personal médico: radiólogos, patólogos, cirujanos.

Grupo objetivo de pacientes

Indicaciones 1 y 3: adultos y niños.


Indicación 2: mujeres embarazadas.

Indicaciones

1. Biopsia por aspiración con aguja fina (FNAB)
2. Diagnóstico prenatal invasivo: amniocentesis, muestra de vellosidades coriónicas (MVC), punción del cordón umbilical (cordocentesis).
3. Tratamiento intervencionista del dolor: aspiración e inyección musculoesquelética.

Contraindicaciones

Contraindicaciones específicas del producto

 **No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.**

1. Contraindicaciones clínicas (indicación 1)

Absolutas: falta de indicación, infecciones cerca del área de punción, falta de consecuencia terapéutica, paciente no cooperativo, utilización en IRM.

Relativas: reacción hipersensible al anestésico local, trastornos cardiovasculares asociados a la administración de analgésicos o sedantes, trastornos de coagulación, coagulopatía severa (trombocitos por debajo de los 30 000/ μ l, Quick < 40 %), lesión de órganos anejos (lesión pulmonar, lesión de la vesícula biliar, lesión intestinal), biopsia de tejidos endurecidos, vía de punción insegura o vía asociada con un riesgo elevado (p. ej., punción del intestino, estructuras neurales, vasos sanguíneos grandes).

2. Contraindicaciones clínicas (indicación 2)

Infección materna crónica, embarazo precoz, más de 2 intervenciones por sesión.

Al realizar un diagnóstico prenatal invasivo, se deben tener en cuenta los siguientes factores de riesgo: la aparición de un aborto espontáneo, las muestras contaminadas con sangre, la fuga de líquido amniótico y la necesidad de realizar más de una punción con aguja dependen de la experiencia del cirujano, del uso de agujas con un diámetro reducido y del guiado por ultrasonidos. La ejecución segura de este procedimiento también depende de una evidente curva de aprendizaje.

3. Contraindicaciones clínicas (indicación 3)

Hipersensibilidad a la sustancia inyectable, coagulopatía no controlada, fracturas intraarticulares, infección (infección local o sistémica, celulitis superficial, artritis/bursitis séptica, osteomielitis), zonas tendinosas con alto riesgo de rotura, piel lesionada en el punto de inyección, prótesis o articulaciones inestables, necrosis, bacteriemia.


Complicaciones


Complicaciones específicas del producto:

Doblaje, rotura u obstrucción de la aguja, fuga en el conector de la aguja

Complicaciones específicas del procedimiento

Posicionamiento no deseado de la aguja (p. ej. intravascular, intraneural, etc.); punción repetida/redirección de la aguja; fallo del procedimiento.

 El usuario deberá informar al paciente sobre las complicaciones más habituales del método empleado.

 Si durante la aplicación se produjesen complicaciones con el producto, siga los protocolos de su centro. Si no puede solucionar las complicaciones de este modo y si éstas son graves o no tratables, cancele prudentemente la aplicación y extraiga los componentes invasivos del producto del paciente.

1. Complicaciones clínicas (indicación 1)

Hemorragias, dolor, infecciones, lesiones en nervios, vasos u órganos, siembra de células tumorales en el canal de punción, neumotórax, cáncer no detectado


2. Complicaciones clínicas (indicación 2)

- Amniocentesis - aborto espontáneo, fuga de líquido amniótico, lesión en el feto provocada por la aguja, infecciones maternas;
- MVC - aborto espontáneo, hemorragia vaginal, fuga de líquido amniótico, preeclampsia más adelante en el embarazo;
- Punción del cordón umbilical - aborto espontáneo


3. Complicaciones clínicas (indicación 3)


Lesiones vasculares, dolor, hemorragias, infecciones, artritis séptica, alergia a medicamentos, hematomas, neumotórax.

Advertencias

 *para productos estériles:*


El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente.


 ¡El producto no debe reutilizarse en ningún caso!

 ¡El producto no debe reesterilizarse en ningún caso!


Los materiales utilizados en la fabricación de este producto no son adecuados para su reprocesamiento o reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reprocesamiento ni la reesterilización.


-  En caso de reutilización o reprocesamiento no autorizados,
- puede causar una pérdida de las propiedades de rendimiento esenciales previstas por el fabricante.
 - existe un riesgo significativo de infección cruzada o contaminación por el uso de métodos de reprocesamiento potencialmente inadecuados.
 - puede causar la pérdida de propiedades funcionales del producto.
 - existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

 *para la punción:*


1. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar una aguja de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
2. Opcional: efectúe previamente una incisión por punción del punto a puncionar (lanceta para muestras de sangre, etc.)
3. Realice la punción (incluso cuando se retira la aguja) exclusivamente con el estilete introducido.
4. Para evitar una dobladura o fractura de aguja, no se debe aplicar una fuerza excesiva en la aguja.
5. En caso de contacto imprevisto con el hueso, cambie la dirección de la aguja y no intente vencer la resistencia del hueso. En caso contrario, podría doblarse o fracturarse la aguja.
6. El contacto repetido con un hueso daña la punta de la aguja. En ningún caso se debe seguir utilizando una aguja dañada de esta manera. En caso de contacto con los huesos, quite la aguja (con estilete introducido) en un paso.


 *para la inyección:*

1. Asegúrese siempre de que en el punto de inyección se den condiciones asépticas.
2. No administre medicamentos que no estén indicados para el uso previsto.

 *para el uso con otros productos compatibles:*





En el caso de usar varios componentes, familiarícese antes de su empleo con el funcionamiento, mediante la inspección de las conexiones y las vías de paso (aguja, adaptadores).

 *advertencias adicionales:*

1.  **Precaución:** objeto punzante. El producto o los componentes del producto pueden ser afilados o puntiagudos (en función de su filo). En caso de heridas punzantes se pueden transmitir los más diversos patógenos infecciosos. Importantes para la práctica son sobre todo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).
2. Al utilizar y desechar el producto deben observarse las precauciones generales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, ya que existe un riesgo asociado al contacto con patógenos transmitidos por la sangre.
3. Tenga en cuenta que, de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios, el tiempo de uso continuado en un paciente de un producto del mismo tipo debe evaluarse de forma acumulativa incluso aunque se sustituya o cambie por otro.

Aplicación

Aplicación (indicación 1)

-  *Para garantizar un uso seguro y eficaz del instrumento para biopsia, el médico que realice la biopsia deberá contar con los conocimientos, la experiencia y la formación adecuados para la aplicación de esta técnica en el paciente.*
-  *La toma de la muestra de la biopsia solo se puede realizar en un entorno clínico.*
 1. Desinfecte la piel y cubra el área de punción con un paño fenestrado quirúrgico estéril; anestesia local.
 2. Si es necesario, perfore el área a punzar (con una lanceta o similar).
 3. Si así lo desea, también puede fijar las placas de sujeción en el conector de la aguja para manejarlas mejor.
 4. Retire el tubo de seguridad de la aguja.
 5. Coloque la aguja e introdúzcala en el área de destino.
 6. Verifique la posición de la punta de la aguja con ayuda de ultrasonidos.
 -  *Al utilizar el sistema de biopsia en combinación con un sistema de ultrasonidos, asegúrese de que la aguja para biopsia no se encuentre doblada.*
 7. Retire el estilete.
 8. Gire la aguja para biopsia en la dirección del conector de la aguja.
 9. Realice la biopsia.
 10. Guarde el material de la biopsia.
 11. Una vez realizada la biopsia, extraiga cuidadosamente la aguja.
 -  *Antes de realizar la punción, adopte las medidas oportunas para garantizar que la muestra de la biopsia se pueda analizar a nivel hematopatológico.*
 12. Aplique los correspondientes cuidados en el lugar de punción.

Aplicación (indicación 2)

1. Desinfecte la piel y cubra el área de punción con un paño fenestrado quirúrgico estéril; anestesia local.
2. Si es necesario, perfora el área a punzar (con una lanceta o similar).
3. Si así lo desea, también puede fijar las placas de sujeción en el conector de la aguja para manejarlas mejor.
4. Retire el tubo de seguridad de la aguja.
5. Coloque la aguja e introdúzcala en el área de destino.
6. Verifique la posición de la punta de la aguja con ayuda de ultrasonidos.
7. Retire el estilete.
8. Gire la aguja para biopsia en la dirección del conector de la aguja.
9. Realice la biopsia.
10. Guarde el material celular.
11. Una vez realizada la biopsia, extraiga cuidadosamente la aguja.
12. Aplique los correspondientes cuidados en el lugar de punción.

Aplicación (indicación 3)

1. Desinfecte la piel y cubra el área de punción con un paño fenestrado quirúrgico estéril; anestesia local.
2. Si es necesario, perfora el área a punzar (con una lanceta o similar).
3. Punción mediante la aguja.
4. Identificación del área de destino (opcionalmente, distribuyendo el agente de contraste).
5. Administración de analgésicos.
6. Procedimientos adicionales dependiendo de las indicaciones individuales.

Condiciones de uso y almacenamiento



Límite de temperatura

+10 °C a +30 °C



Límite de humedad

20 % a 65 %



Proteger de la luz solar



Mantener en un lugar seco

Indicaciones generales

Los productos se fabrican cumpliendo las directivas internacionales sobre sustancias peligrosas.



Todo incidente grave que se haya producido durante la utilización del producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario y/o el paciente.



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

Leyenda de los símbolos utilizados para la identificación



Fabricante



Fecha de caducidad



Número de artículo



Esterilizado por óxido de etileno



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Mantener en un lugar seco



Límite de humedad



No reutilizar



Precaución



Fecha de fabricación



Código de lote



Proteger de la luz solar



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Sistema de barrera estéril única con embalaje protector externo



Prescripción médica obligatoria (el producto solo debe ser utilizado para la finalidad prevista por personal médico cualificado).



No seguro para resonancia magnética



Consejo



Información



"Marcado de conformidad CE" o "Marcado CE" = este marcado indica que un producto se ajusta a los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento sobre productos sanitarios o en cualquier otra norma de la Unión Europea sobre la colocación del correspondiente marcado.



Precaución, objeto punzante



Libre de ftalatos



Libre de látex



Número de piezas



Traducción



Producto sanitario



Identificador único de un producto sanitario



Sistema de barrera estéril única



XS190148E_Spanisch 2023-02-23



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