


PAJUNK®

**Chiba
ChibaSono**



Biopsy & Pain Management



Mode d'emploi

 Ce mode d'emploi a été traduit dans les langues : DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Les traductions peuvent être téléchargées sur notre site web eifu.pajunk.com.

Avis spécial


 Veuillez lire attentivement les informations et les consignes d'utilisation ci-dessous !
 **Only** Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.


PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le personnel médical traitant est responsable du mode d'utilisation et de la sélection des patients.

Outre ce mode d'emploi, il convient de tenir compte des informations pertinentes issues de la littérature spécialisée correspondante et de l'état actuel de la technique et des connaissances.


Le non-respect du mode d'emploi ou une utilisation impropre entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision d'utiliser une combinaison de dispositifs provenant de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.

 En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet, intact ou stérile, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé.

 Utiliser uniquement des dispositifs intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.

Description du dispositif/compatibilité

 **REF** Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.

Aiguille avec pointe en biseau ou à échogénicité optimisée.

En option : butée de profondeur, clip de fixation, réflecteurs Cornerstone le long de la partie distale du corps de l'aiguille.

Type d'embout : LUER


Usage prévu


pour les indications 1 et 2 :

Prélèvement de tissus ou de liquides à des fins de diagnostic médical.

pour l'indication 3 :

Ponction, accès à l'espace cible, aspiration, injection.

 Les aiguilles PAJUNK® peuvent également être mises en place dans le corps sous contrôle échographique, radiologique ou scanographique.

 **Avertissement :**
L'aiguille ne convient pas pour une utilisation sous IRM !

Utilisateurs prévus

Uniquement les professionnels de la santé : radiologues, pathologistes, chirurgiens.

Groupe cible de patients

Indications 1 et 3 : adultes et enfants.


Indication 2 : femmes enceintes.

Indication

1. Biopsie à l'aiguille fine (BAF)
2. Diagnostic prénatal invasif : amniocentèse, prélèvement de villosités chorionales (CVS), prélèvement percutané de sang ombilical (cordocentèse).
3. Traitement interventionnel de la douleur : aspiration et injection musculo-squelettiques.

Contre-indications

Contre-indications spécifiques au dispositif

 *N'utilisez en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ou d'interactions connues !*

1. Contre-indications cliniques (indication 1)

Absolues : absence d'indication, infections à proximité de la zone de ponction, absence d'intérêt thérapeutique, patient non coopératif, utilisation pendant un examen par IRM.

Relatives : réaction d'hypersensibilité à l'agent anesthésique local, troubles cardiaques ou vasculaires lors de l'administration d'agents analgésiques ou sédatifs, troubles de la coagulation, coagulopathie sévère (thrombocytes inférieurs à 30 000/μl, temps de Quick <40 %), lésion d'un organe voisin (lésion pulmonaire, biliaire ou intestinale), biopsie de tissu rigidifié, absence de voie d'accès sûre pour la ponction ou voie d'accès associée à un risque élevé (p. ex. ponction intestinale, de structures nerveuses ou de vaisseaux sanguins majeurs).

2. Contre-indications cliniques (indication 2)

Infection maternelle chronique, stade précoce de la grossesse, plus de 2 interventions par séance.

Lors de l'exécution de procédures de diagnostic prénatal invasives, les facteurs de risque suivants doivent être pris en compte : la survenue d'une fausse couche, la contamination sanguine des échantillons, la perte de liquide amniotique et la nécessité d'effectuer plus d'une ponction à l'aiguille, qui sont associées à l'expérience de l'opérateur, à l'utilisation d'aiguilles de petit diamètre et au guidage par échographie. La sécurité de l'exécution de cette procédure est également clairement liée à une courbe d'apprentissage.

3. Contre-indications cliniques (indication 3)

Hypersensibilité à la substance injectable, coagulopathie non contrôlée, fractures intra-articulaires, infection (infection locale ou systémique, cellulite superficielle, arthrite/bursite septique, ostéomyélite), zones tendineuses à haut risque de rupture, peau lésée au point d'injection, prothèses ou articulations instables, nécroses, bactériémie.


Complications


Complications spécifiques au dispositif :

Déformation, rupture ou occlusion de l'aiguille, fuite au niveau de l'embout de l'aiguille

Complications spécifiques à la procédure

Positionnement indésirable de l'aiguille (p. ex. intravasculaire, intraneural, etc.), répétition de la ponction/redirection de l'aiguille, échec de la procédure.

 *En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.*

 *Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire du patient les composants invasifs du dispositif.*

1. Complications cliniques (indication 1)

Saignements, douleurs, infections, lésion nerveuse, vasculaire ou d'un organe, propagation de cellules tumorales dans la voie de ponction, pneumothorax, cancer non diagnostiqué


2. Complications cliniques (indication 2)

- Amniocentèse – fausse couche, perte de liquide amniotique, lésion du fœtus par l'aiguille, infections maternelles ;
- CVS – fausse couche, saignement vaginal, perte de liquide amniotique, prééclampsie à un stade plus tardif de la grossesse ;
- Prélèvement percutané de sang ombilical – fausse couche


3. Complications cliniques (indication 3)


Blessures vasculaires, douleurs, saignements, infections, arthrite septique, allergie médicamenteuse, hématomes, pneumothorax.

Mises en garde

 relatives au dispositif stérile :


Ce dispositif médical est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient !

 Ne réutiliser ce dispositif en aucun cas !


 Ne restériliser ce dispositif en aucun cas !

Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif ne se prêtent ni à un retraitement ni à une restérilisation !


Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête ni à un retraitement ni à une restérilisation !

 S'il est réutilisé/retraité alors que cela est interdit :

- le dispositif peut perdre les propriétés essentielles prévues par le fabricant ;
- le risque d'infection croisée/de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif ;
- le dispositif pourrait perdre ses propriétés fonctionnelles ;
- le matériau pourrait se décomposer et entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus !

 relatives à la ponction :


1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – une aiguille de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. En option : pratiquez d'abord une petite incision à l'endroit prévu pour la ponction (lancette de sang, etc.)
3. N'effectuez la ponction (même lors du retrait de l'aiguille) qu'avec le mandrin introduit.
4. Afin d'éviter que l'aiguille ne se plie ou ne se casse, n'exercez pas une force excessive sur l'aiguille.
5. En cas de contact imprévu avec l'os, modifiez la direction de l'aiguille. N'essayez pas de forcer pour franchir la résistance osseuse. Si ces règles ne sont pas respectées, l'aiguille risque de se plier ou de se casser.
6. Un contact osseux répété endommagera la pointe de l'aiguille. Il est absolument interdit de réutiliser une aiguille endommagée de telle manière. Retirez l'aiguille (avec le mandrin en place) en une étape.


 relatives à l'injection :

1. Il faut toujours veiller au respect des conditions d'asepsie au point d'injection.
2. N'administrez aucun médicament qui n'est pas indiqué pour l'utilisation prévue.

 concernant l'utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :

En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnement avant leur utilisation en vérifiant les connexions et voies de passage (aiguilles, adaptateurs).

 mises en garde complémentaires :

1.  Attention : objet pointu. Le dispositif ou des composants du dispositif peuvent être acérés ou pointus (en fonction du type de biseau). En cas de piqûre par l'aiguille, des agents infectieux les plus divers peuvent être transmis, notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC), qui revêtent une importance pratique particulière.
2. Lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, appliquez systématiquement les précautions d'usage pour manipuler du sang et des fluides corporels en raison du risque associé à une exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
3. Veuillez noter que, conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative, et ce également après échange/remplacement du dispositif.

Utilisation

Utilisation (indication 1)

i Pour une utilisation sûre et efficace de l'instrument de biopsie, le médecin qui le manipule doit disposer des connaissances, de l'expérience et de l'entraînement nécessaires pour utiliser cette technique sur le patient.

i L'échantillon de biopsie ne peut être prélevé que dans un environnement hospitalier.

1. Désinfectez la peau et recouvrez la zone de ponction avec un champ chirurgical percé stérile ; effectuez une anesthésie locale.
2. Si nécessaire, perforez la zone à ponctionner (à l'aide d'une lancette ou d'un instrument similaire).
3. Pour une meilleure manipulation, vous pouvez également fixer les plaques de préhension à l'embout de l'aiguille.
4. Retirez la tubulure de sécurité de l'aiguille.
5. Positionnez l'aiguille et insérez-la dans la zone cible.
6. Contrôlez la position de la pointe de l'aiguille par échographie.

! Lorsque vous utilisez le système de biopsie en combinaison avec un dispositif d'échographie, assurez-vous que l'aiguille de biopsie n'est pas pliée.

7. Retirez le mandrin.
8. Faites tourner l'aiguille de biopsie pour la fixer sur l'embout de l'aiguille.
9. Effectuez la biopsie.
10. Sécurisez le matériel biopsié.
11. Une fois la biopsie terminée, retirez prudemment l'aiguille.

! Prenez les mesures appropriées avant la ponction afin de sécuriser l'échantillon prélevé en vue de l'examen pathologique.

12. Prenez soin du site de ponction.

Utilisation (indication 2)

1. Désinfectez la peau et recouvrez la zone de ponction avec un champ chirurgical percé stérile ; effectuez une anesthésie locale.
2. Si nécessaire, perforez la zone à ponctionner (à l'aide d'une lancette ou d'un instrument similaire).
3. Pour une meilleure manipulation, vous pouvez également fixer les plaques de préhension à l'embout de l'aiguille.
4. Retirez la tubulure de sécurité de l'aiguille.
5. Positionnez l'aiguille et insérez-la dans la zone cible.
6. Contrôlez la position de la pointe de l'aiguille par échographie.
7. Retirez le mandrin.
8. Faites tourner l'aiguille de biopsie pour la fixer sur l'embout de l'aiguille.
9. Effectuez la biopsie.
10. Sécurisez le matériel cellulaire.
11. Une fois la biopsie terminée, retirez prudemment l'aiguille.
12. Prenez soin du site de ponction.

Utilisation (indication 3)

1. Désinfectez la peau et recouvrez la zone de ponction avec un champ chirurgical percé stérile ; effectuez une anesthésie locale.
2. Si nécessaire, percez la zone à ponctionner (à l'aide d'une lancette ou d'un instrument similaire).
3. Effectuez la ponction avec l'aiguille.
4. Identifiez la zone cible (éventuellement en répartissant le produit de contraste).
5. Administrez l'analgésique.
6. Les étapes suivantes sont fonction de l'indication individuelle.

Conditions d'utilisation et de stockage

Limites de température

de +10 °C à +30 °C



Limites de l'humidité de l'air

de 20 % à 65 %




Conserver à l'abri de la lumière du soleil




Conserver au sec

Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

 *Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.*

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

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage



Fabricant



Date limite d'utilisation



Numéro d'article



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec



Limites de l'humidité de l'air



Ne pas réutiliser



Attention



Date de fabrication



Code du lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limites de température



Consulter le mode d'emploi



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe



Délivré uniquement sur ordonnance (le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).



Non compatible avec l'IRM



Consignes



NB, information



« Marque de conformité CE » ou « marquage CE » = Ce marquage indique qu'un produit est conforme aux exigences requises définies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux ou dans d'autres législations de l'Union européenne concernant l'application du marquage en question.



Attention : objet pointu



Ne contient pas de phtalates



Ne contient pas de latex



Contenu



Traduction



Dispositif médical



Identifiant de dispositif unique



Système de barrière stérile simple



XS190148E_Französisch 2023-02-23



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