


# **PAJUNK®**

**Chiba  
ChibaSono**


**Biopsy & Pain Manangement**




## Upute za uporabu

 *Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijevode možete preuzeti na našoj internetskoj stranici [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).*

### Posebna napomena

 *Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!*


 *Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.*


PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.


U slučaju nepoštovanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.

Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštovati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).

 *Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.*

 *Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.*

### Opis proizvoda / kompatibilnost

 *Brojeve proizvoda odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutno važećoj izjavi o sukladnosti.*

Igla s kosim ili ultrazvučno optimiranim brušenjem.

Opcionalno: graničnik dubine, kopča za fiksiranje, Cornerstone reflektori distalni duž tijela igle.

Mogućnost priključivanja nastavka: LUER


### Namjena


za indikaciju 1 i 2:

Medicinsko vađenje tkiva ili tekućine u dijagnostičke svrhe.

za indikaciju 3:

Punkcija, pristup ciljnom području, aspiracija, injekcija.

 Uvođenje igli PAJUNK® u tijelo moguće je izvršiti i uz primjenu ultrazvuka, rendgena ili računalne tomografije.

 **Upozorenje:**  
Igla nije prikladna za uporabu s MRT-om!

## Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje: radiolozi, patolozi, kirurzi.

## Ciljna skupina pacijenata

Indikacija 1 i 3: odrasli i djeca.


Indikacija 2: trudnice.

## Indikacije

1. Biopsija tankom iglom (FNAB)
2. Invazivna prenatalna dijagnoza: amniocenteza, uzimanje uzorka korionskih resica (CVS), punkcija pupkovine (kordocenteza).
3. Intervencijska terapija boli: mišićno-skeletna aspiracija i injekcija.

## Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

 Ni u kojem slučaju ne upotrebljavajte proizvod ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!

### 1. Kliničke kontraindikacije (indikacija 1)

**Apsolutne:** nedostatak indikacije, infekcije u blizini područja punkcije, nedostatak terapijske posljedice, nekooperativni pacijent, uporaba MRT-a.

**Relativne:** hipersenzibilna reakcija na lokalni anestetik, kardiovaskularne tegobe do kojih dolazi pri davanju analgetika ili lijekova za smirenje, poremećaji zgrušavanja, teška koagulopatija (trombociti ispod 30.000/ $\mu$ l, Quick < 40 %), ozljede susjednih organa (ozljede pluća, ozljede žučnog mjehura, ozljede crijeva), biopsija otvrdnutog tkiva, nesigurna putanja punkcije ili putanja koja sadrži veliki rizik (npr. punkcija crijeva, neuronalne strukture, velike krvne žile).

### 2. Kliničke kontraindikacije (indikacija 2)

Kronična majčinska infekcija, rana trudnoća, više od 2 zahvata u jednoj sesiji.

Pri provedbi invazivne prenatalne dijagnoze mora se obratiti pozornost na sljedeće čimbenike rizika: pobačaj, uzorci kontaminirani krvlju, curenje plodne vode i neophodna provedba više od jedne punkcije iglom ovise o iskustvu operatora, uporabi igala s malim promjerom i vođenjem ultrazvuka. Sigurna provedba ovog postupka također je povezana i s jasnom krivuljom učenja.

### 3. Kliničke kontraindikacije (indikacija 3)

Preosjetljivost na supstancu koju treba ubrizgati, nekontrolirana koagulopatija, intraartikularne frakture, infekcija (lokalna ili sistemska infekcija, površinski celulitis, septički artritis/bursitis, osteomijelitis), mjesta na tetivama s velikim rizikom od rupture, ozlijeđena koža na mjestu injekcije, proteze ili nestabilni zglobovi, nekroze, bakterijemija.

## Komplikacije

### Specifične komplikacije u vezi s proizvodom:

Savijanje, lom ili začepljenje igle, propuštanje na nastavku igle

### Specifične komplikacije u vezi s postupkom

Neželjeni položaj igle (npr. intravaskularni, intraneuralni itd.), ponavljanje punkcije / preusmjeravanje igle, neuspješan postupak.



*Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*



*Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*

### 1. Kliničke komplikacije (indikacija 1)

Krvarenja, bolovi, infekcije, ozljede živaca, krvnih žila ili organa, širenje stanica tumora u kanalu za punkciju, pneumotoraks, neotkrivena oboljenja raka


### 2. Kliničke komplikacije (indikacija 2)

- Amniocenteza - pobačaj, curenje plodne vode, ozljeda fetusa iglom, majčinske infekcije;
- CVS - pobačaj, vaginalno krvarenje, curenje plodne vode, preeklampsija kasnije u trudnoći;
- Punkcija pupkovine - pobačaj

### 3. Kliničke komplikacije (indikacija 3)


Ozljede krvnih žila, bolovi, krvarenja, infekcije, septički artritis, alergija na lijekove, hematomi, pneumotoraks.

## Upozorenja

 **Sterilnost proizvoda:**


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!*

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!*

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!


-  U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije
- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio.
  - dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
  - postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
  - postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostacima!

 **Punkcija:**

1. Kod pretilih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor igli prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Opcionalno: Prethodno napravite ubodnu inciziju mjesta koje je potrebno punktirati (lanceta za vađenje krvi itd.)
3. Postupak punkcije (kao i vađenje igle) provedite isključivo uvedenim stiletom.
4. Kako bi se spriječila deformacija, odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.
5. U slučaju nepredviđenog dodira s kosti promijenite smjer igle. Ne pokušavajte savladati otpor kosti. U slučaju nepoštovanja ovih pravila, igla se može deformirati ili slomiti.
6. Učestalim dodirima s kosti oštećuje se vrh igle. Ni u kojem slučaju ne nastavljajte s uporabom tako oštećene igle. Iglu (s uvedenim stiletom) izvucite jednim potezom ako je prethodno došlo do dodira s kosti.


 **Injeksija:**

1. Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.
2. Ne dajte lijekove koji nisu indicirani za željenu svrhu.

 **Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:**





Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).

### *Daljnja upozorenja:*

1.  **Oprez:** upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn. biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

## Primjena

### *Primjena (indikacije 1)*

1.  *Za sigurnu i učinkovitu primjenu instrumenta za biopsiju, liječnik koji izvodi zahvat mora imati odgovarajuća znanja, iskustva te biti uvježban u primjeni ove tehnike na pacijentu.*
2.  *Uzimanje biopsijskog uzorka smije se provoditi samo u kliničkom okruženju.*
  1. Dezinficirajte kožu i područje uboda prekriti sterilnom kirurškom prekrivkom s otvorom, lokalna anestezija.
  2. Po potrebi provedite perforaciju područja koje je potrebno punktirati (npr. lancetom ili sl.).
  3. Radi lakšeg rukovanja, na nastavak igle po želji možete postaviti pločice za držanje.
  4. Uklonite sigurnosnu cijev igle.
  5. Pozicionirajte iglu pa je uvedite u ciljno područje.
  6. Položaj vrha igle provjerite ultrazvukom.
    1.  *Prilikom uporabe biopsijskog sustava u spoju s ultrazvučnim sustavom pazite na to da se igla za biopsiju ne iskrivi.*
  7. Uklonite stilet.
  8. Iglu za biopsiju okrenite u smjeru nastavka igle.
  9. Provedite biopsiju.
  10. Osigurajte materijal dobiven biopsijom.
  11. Nakon biopsije pažljivo izvucite iglu.
    1.  *Prije punkcije poduzmite prikladne mjere kako bi se uzorak biopsije osigurao za patološke pretrage.*
  12. Pobrinite se za mjesto uboda.

### Primjena (indikacije 2)

1. Dezinficirajte kožu i područje uboda prekrijte sterilnom kirurškom prekrivkom s otvorom, lokalna anestezija.
2. Po potrebi provedite perforaciju područja koje je potrebno punktirati (npr. lancetom ili sl.).
3. Radi lakšeg rukovanja, na nastavak igle po želji možete postaviti pločice za držanje.
4. Uklonite sigurnosnu cijev igle.
5. Pozicionirajte iglu pa je uvedite u ciljno područje.
6. Položaj vrha igle provjerite ultrazvukom.
7. Uklonite stilet.
8. Iglu za biopsiju okrenite u smjeru nastavka igle.
9. Provedite biopsiju.
10. Osigurajte stanični materijal.
11. Nakon biopsije pažljivo izvucite iglu.
12. Pobrinite se za mjesto uboda.

### Primjena (indikacije 3)

1. Dezinficirajte kožu i područje uboda prekrijte sterilnom kirurškom prekrivkom s otvorom, lokalna anestezija.
2. Po potrebi provedite perforaciju područja koje je potrebno punktirati (npr. lancetom ili sl.).
3. Punkcija iglom.
4. Identifikacija ciljnog područja (opcionalno uz raspodjelu kontrastnog sredstva).
5. Davanje analgetika.
6. Daljnji postupci prema individualnoj indikaciji.

## Uvjeti uporabe i skladištenja



Ograničenje temperature

od +10 °C do +30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka

od 20 % do 65 %



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Čuvati na suhom mjestu

## Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjericama za opasne tvari.



*Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.*



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



## Objašnjenje oznaka korištenih na natpisima



Proizvođač



Upotrebljivo do ...



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Pridržavati se uputa za uporabu



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana



Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom.)



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



„Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.



Upozorenje na šiljasti predmet



Ne sadrži ftalate



Ne sadrži lateks



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



Jedinstvena identifikacijska oznaka medicinskog proizvoda



Sustav jednostruke sterilne barijere



XS190148E\_Kroatisch 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](http://www.pajunk.com)