


PAJUNK®

**Chiba
ChibaSono**

Biopsy & Pain Manangement




Istruzioni per l'uso

 Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

Nota importante

 Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!


 **Only** Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.


PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico specializzato curante è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.


Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'utilizzo combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

 È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Descrizione del prodotto/compatibilità

 **REF** Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

Ago con sfaccettatura obliqua o agli ultrasuoni.

Optional: arresto di profondità, clip di fissaggio, riflettori Cornerstone distali lungo lo stelo dell'ago.

Connessione attacco: LUER


Destinazione d'uso

per indicazione 1 e 2:

Prelievo medicale di tessuto o liquido a fini diagnostici.

per indicazione 3:

Puntura, accesso allo spazio di destinazione, aspirazione, iniezione.

 L'introduzione degli aghi PAJUNK® nel corpo può essere eseguita anche sotto controllo ecografico, radiografico o in TC.

 **Avvertenza:**
L'ago non è idoneo per l'impiego nella risonanza magnetica!

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato: radiologi, patologi, chirurghi.

Gruppo target di pazienti

Indicazione 1 e 3: adulti e bambini.


Indicazione 2: donne in gravidanza.

Indicazioni

1. Biopsia ad ago fine (FNAB)
2. Diagnosi prenatale invasiva: amniocentesi, prelievo dei villi coriali (CVS), puntura del cordone ombelicale (cordocentesi).
3. Terapia del dolore interventistica: aspirazione e iniezione muscoloscheletrica.

Controindicazioni

Controindicazioni specifiche per il prodotto

 Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!

1. Controindicazioni cliniche (indicazione 1)

Absolute: assenza di indicazione, infezioni nei pressi della sede della puntura, assenza di conseguenza terapeutica, paziente non collaborante, impiego nella risonanza magnetica.

Relative: reazione da ipersensibilità all'anestetico locale, disturbi cardio-circolatori che compaiono alla somministrazione di analgesici o tranquillanti, disturbi della coagulazione, coagulopatia grave (trombociti inferiori a 30.000/ μ l, Quick < 40%), lesione di organi adiacenti (lesioni ai polmoni, alla cistifellea, all'intestino), biopsia su tessuto indurito, percorso della puntura insicuro o gravato da rischi elevati (ad es. puntura di intestino, strutture neurali, grandi vasi sanguigni).

2. Controindicazioni cliniche (indicazione 2)

Infezione materna cronica, fase precoce della gravidanza, più di 2 interventi per seduta.

Nell'esecuzione di diagnosi prenatali invasive devono essere tenuti in considerazione i seguenti fattori di rischio: il verificarsi di aborto, la contaminazione di campioni con sangue, la fuoriuscita di liquido amniotico e la necessità di più di una puntura con ago che sono correlati all'esperienza dell'operatore, all'uso di aghi di diametro ridotto e alla guida ecografica. L'esecuzione in sicurezza di questa procedura è correlata tra l'altro a una curva di apprendimento importante.

3. Controindicazioni cliniche (indicazione 3)

Ipersensibilità alla sostanza iniettabile, coagulopatia incontrollata, fratture intrarticolari, infezione (infezione locale o sistemica, cellulite superficiale, artrite/borsite settica, osteomielite), punti dei tendini con elevato rischio di rottura, cute lesionata nel punto di iniezione, protesi o articolazioni instabili, necrosi, batteriemia.


Complicanze


Complicanze specifiche del prodotto:

Piegatura, rottura od occlusione dell'ago, perdita in prossimità dell'attacco dell'ago

Complicanze specifiche della procedura

Posizionamento indesiderato dell'ago (ad es. intravascolare, intraneurale, ecc.), ripetizione della puntura/ridirezionamento dell'ago, fallimento della procedura.

 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*

 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*

1. Complicanze cliniche (indicazione 1)

Emorragie, dolori, infezioni, lesioni a nervi, vasi od organi, diffusione di cellule tumorali nel canale della puntura, pneumotorace, mancata diagnosi di cancro

2. Complicanze cliniche (indicazione 2)

- Amniocentesi - Aborto, fuoriuscita di liquido amniotico, lesione al feto causata dall'ago, infezioni materne;
- CVS - Aborto, emorragia vaginale, fuoriuscita di liquido amniotico, preeclampsia in fase avanzata della gravidanza;
- Puntura del cordone ombelicale - Aborto


3. Complicanze cliniche (indicazione 3)


Lesioni vascolari, dolori, emorragie, infezioni, artrite settica, allergia ai farmaci, ematomi, pneumotorace.

Avvertenze

 *per il prodotto sterile:*


Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*


 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*

I materiali utilizzati durante la produzione non sono adatti al ritrattamento né alla risterilizzazione!


Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!

 **Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato**


- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
- comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
- può causare la perdita di proprietà funzionali del prodotto.
- comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!

 *per la puntura:*


1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che venga scelto un ago di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. In via opzionale: praticare un'incisione perforante nella zona della puntura (lancetta pungidito, ecc.)
3. Effettuare la puntura (anche quando si rimuove l'ago) solo con mandrino inserito.
4. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.
5. Prevedere un cambio di direzione dell'ago in caso di contatto imprevisto con l'osso. Non cercare di superare la resistenza dell'osso. In caso di mancato rispetto di queste regole, l'ago può piegarsi o rompersi.
6. Il contatto ripetuto con le ossa danneggia la punta dell'ago. Evitare assolutamente di riutilizzare un ago così danneggiato. Rimuovere l'ago (con il mandrino inserito) in una sola operazione.


 *per l'iniezione:*

1. Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.
2. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'uso previsto.

 *per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:*


Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).


 *avvertenze aggiuntive:*

1.  **Attenzione:** pericolo di oggetto appuntito. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.


Applicazione

Applicazione (indicazione 1)


 *Per l'uso sicuro ed efficace dello strumento da biopsia, il medico esecutore deve disporre di conoscenze, esperienze e di una formazione adeguata per utilizzare questa tecnica sul paziente.*

 *Il prelievo del campione bioptico deve avvenire solamente in ambiente clinico.*

1. Disinfettare la cute e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile finestrato, anestesia locale.
2. Se necessario, effettuare una perforazione nell'area in cui va eseguita la puntura (con una lancetta o simile).
3. Per una migliore maneggevolezza, è possibile fissare le piastrine di presa all'attacco dell'ago.
4. Rimuovere il tubicino di sicurezza dell'ago.
5. Posizionare l'ago e condurlo nell'area di destinazione.
6. Verificare ecograficamente la posizione della punta dell'ago.

 *Se il sistema da biopsia è usato in combinazione con un sistema ecografico occorre prestare attenzione che l'ago da biopsia non venga piegato.*

7. Rimuovere il mandrino.
8. Girare l'ago di aspirazione sull'attacco dell'ago.
9. Eseguire la biopsia.
10. Mettere in salvo il materiale bioptico.
11. Dopo la biopsia estrarre l'ago con la massima cautela.

 *Prima della puntura adottare misure idonee a preservare il frustolo bioptico per la valutazione patologica.*

12. Medicare la sede della puntura.

Applicazione (indicazione 2)

1. Disinfettare la cute e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile finestrato, anestesia locale.
2. Se necessario, effettuare una perforazione nell'area in cui va eseguita la puntura (con una lancetta o simile).
3. Per una migliore maneggevolezza, è possibile fissare le piastrine di presa all'attacco dell'ago.
4. Rimuovere il tubicino di sicurezza dell'ago.
5. Posizionare l'ago e condurlo nell'area di destinazione.
6. Verificare ecograficamente la posizione della punta dell'ago.
7. Rimuovere il mandrino.
8. Girare l'ago di aspirazione sull'attacco dell'ago.
9. Eseguire la biopsia.
10. Mettere in salvo il materiale cellulare.
11. Dopo la biopsia estrarre l'ago con la massima cautela.
12. Medicare la sede della puntura.

Applicazione (indicazione 3)

1. Disinfettare la cute e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile finestrato, anestesia locale.
2. Se necessario, effettuare una perforazione nell'area in cui va eseguita la puntura (con una lancetta o simile).
3. Puntura mediante l'ago.
4. Identificazione dell'area di destinazione (opzionalmente mediante dispersione del mezzo di contrasto).
5. Somministrazione di analgesici.
6. Ulteriore procedura a seconda dell'indicazione individuale.

Condizioni di uso e conservazione



Limite di temperatura

da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità

dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.



Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.



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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Produttore



Data di scadenza



Numero articolo



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Non riutilizzare



Attenzione



Data di produzione



Codice lotto



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.)



Pericoloso per RM



Avvertenza



Informazioni



“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.



Pericolo di oggetto appuntito



Non contiene ftalati



Non contiene lattice



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



Identificatore univoco di un dispositivo medico



Sistema di barriera sterile singola



XS190148E_Italienisch 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