


PAJUNK®

**Chiba
ChibaSono**


Biopsy & Pain Manangement




Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē eifu.pajunk.com.

Īpašs paziņojums


 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


 Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī aktuālo tehnoloģisko stāvokli un zinātnes atziņas.

Lietošanas instrukcijas neievērošanas gadījumā tiek anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Izmantojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, papildus ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

 Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

 Atļauts lietot izstrādājumus tikai nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

Izstrādājuma apraksts/ savietojamība

 Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

Kanula ar slīpo slīpējumu un slīpējumu, kas pielāgots ultraskaņai.

Pēc izvēles: dziļuma atdure, fiksācijas klipsis, Cornerstone reflektori distāli gar kanulas kātu.

Uzlikas savienojamība: LUER


Paredzētais lietojums

saskaņā ar 1. un 2. indikāciju:

Medicīniska audu vai šķidruma paņemšana diagnostikas mērķiem.

saskaņā ar 3. indikāciju:

Punkcija, piekļuve mērķa zonai, aspirācija, injekcija.

 **PAJUNK® kanulas var ievadīt ķermenī ar ultraskaņas, rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību.**

 **Brīdinājums:**
Kanula nav piemērota lietošanai ar magnētisko rezonansi!

Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti: radiologi, patologi un ķirurgi.

Pacientu mērķgrupa


1. un 3. indikācija: pieaugušie un bērni.
2. indikācija: grūtnieces.

Indikācijas

1. Tievās adatas punkcija (FNAB)
2. Invasīva prenatalā diagnostika: amniocentēze, horija bārkstiņu parauga izmeklēšana (CVS), nabassaites punkcija (kordocentēze).
3. Intervences sāpju terapija: skeleta-muskuļu aspirācija un injekcija.

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 **Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!**

1. Klīniskās kontrindikācijas (1. indikācija)

Absolūti: nav indikāciju; infekcijas punkcijas vietas tuvumā; terapijai nav rezultātu; pacients nesadarbojas; izmantošana ar magnētisko rezonansi.

Relatīvi: hiperjutīga reakcija uz lokālās anestēzijas līdzekļiem; sirds un asinsrites sistēmas traucējumi, kas rodas, saņemot pretsāpju līdzekļus vai nomierinošus līdzekļus; recēšanas traucējumi; smaga koagulopātija (trombocīti zem 30 000/μl, protrombīna laiks < 40 %); blakus esošo orgānu traumas (plaušu, žultspūšļa, zarnu ievainojumi); sacietējušu audu biopsija; neskaidrs punkcijas ceļš vai arī punkcijas ceļš, kas saistīts ar augstu risku (piem., zarnu, nervu struktūru, lielo asinsvadu punkcija).

2. Klīniskās kontrindikācijas (2. indikācija)

Hroniska infekcija mātei; agra grūtniecības stadija; vairāk nekā 2 manupulācijas vienā reizē.

Veicot invazīvo prenatalo diagnostiku, jāņem vērā šādi riska faktori: spontānā aborta risks; paraugu piesārņošana ar asinīm; augļūdens izplūšana; turklāt jāņem vērā, ka nepieciešamība veikt vairāk nekā vienu kanulas punkciju saistīta ar operatora pieredzi, tādu kanulu izmantošanu, kurām ir mazs diametrs, kā arī ultraskaņas atbalstu. Lai šo procedūru varētu veikt droši, ir vajadzīgas plašas apmācības un pieredze.

3. Klīniskās kontrindikācijas (3. indikācija)

Paaugstināta jutība pret injicējamo vielu, nekontrolēta koagulopātija, intraartikulāri lūzumi, infekcija (lokāla vai sistēmiska infekcija, virspusējs celulīts, septisks artrīts/bursīts, osteomielīts), cīpslu vietas ar augstu plīsumu risku, bojāta āda injekcijas vietā, protēzes vai nestabilas locītavas, nekrozes, bakteriēmija.

Komplikācijas

Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas:

Kanulas saliekšana, salūšana, nosprostošana, noplūde kanulas uzlikā

Ar procedūru saistītās komplikācijas

Nevēlams kanulas novietojums (piemēram, intravaskulāri, intraneirāli utt.), atkārtota punkcija / kanulas novirzīšanās, neveiksmīga procedūra.

i *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*

! *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

1. Klīniskās komplikācijas (1. indikācija)

Asiņošana, sāpes, infekcijas; nervu, asinsvadu vai orgānu bojājumi; audzēja šūnu iekļūšana punkcijas kanālā; pneimotorakss; neatklāts vēzis


2. Klīniskās komplikācijas (2. indikācija)

- Amniocentēzei: spontānais aborts, augļūdens izplūšana, augļa ievainošana ar kanulu, infekcijas mātei;
- CVS: spontānais aborts, asiņošana no vagīnas, augļūdens izplūšana, pre-eklampsija vēlāk grūtniecības laikā;
- Nabassaites punkcija - spontānais aborts


3. Klīniskās komplikācijas (3. indikācija)


Asinsvadu bojājumi, sāpes, asiņošana, infekcijas, septisks artrīts, alerģija pret zālēm, hematomas, pneimotorakss.

Brīdinājuma norādes

 *par sterilu izstrādājumu:*

Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!


 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!


Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

 Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:


- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *Par punkciju:*

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Pēc izvēles: punkcijas vietā iepriekš veiciet punkcijas iegriezumu (ar asiņu lanceti utt.)
3. Veiciet punkciju (arī izņemot kanulu) tikai ar ievadītu zondi.
4. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
5. Ja rodas negaidīts kontakts ar kaulu, mainiet kanulas ievadīšanas virzienu. Nemēģiniet pārvarēt kaula pretestību. Ja šie noteikumi netiek ievēroti, kanula var tikt saliekta vai salūzt.
6. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā kanulas uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu (ar ievadītu zondi) ar vienu darbību.


 *Par injekciju:*

1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti lietošanas mērķim.

 *Lietojot ar citiem saderīgiem izstrādājumiem:*


Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).

 *Citas brīdinājuma norādes:*

-  Uzmanību! Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji, vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
- Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
- Nemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.


Lietošana

Lietošana (1. indikācija)


 *Lai nodrošinātu drošu un efektīvu biopsijas instrumenta lietošanu, ārstam, kas veic biopsiju, ir nepieciešamas attiecīgās zināšanas, pieredze un apmācība šīs tehnikas lietošanai darbā ar pacientu.*

 *Biopsijas paraugu atļauts ņemt tikai klīniskā vidē.*

- Dezinficējiet ādu un pārklājiet duršanas zonu ar sterilu ķirurģisko pārklāju, lokālā anestēzija.
- Nepieciešamības gadījumā veiciet punkcijas zonas perforāciju (ar lanceti vai tml.).
- Ērtākai lietošanai roktura plāksnes var piestiprināt pie kanulas uzlikas.
- Noņemiet kanulas aizsargcaurulīti.
- Pozicionējiet kanulu un ievadiet to mērķa zonā.
- Pārbaudiet kanulas uzgaļa pozīciju ar ultraskaņu.

 *Lietojot biopsijas sistēmu kombinācijā ar ultraskaņas sistēmu, pievērsiet uzmanību tam, lai biopsijas kanula netiktu saliekta.*

- Izņemiet zondi.
- Pagrieziet biopsijas kanulu uzlikas virzienā.
- Veiciet biopsiju.
- Droši novietojiet biopsijas materiālu.
- Pēc biopsijas uzmanīgi izvelciet kanulu.

 *Pirms punkcijas veiciet piemērotus pasākumus, lai droši uzglabātu biopsijas paraugu hematoloģiski-patoloģisko analīžu veikšanai.*

- Aprūpējiet punkcijas vietu.

Lietošana (2. indikācija)

1. Dezinficējiet ādu un pārklājiet duršanas zonu ar sterilu ķirurģisko pārklāju, lokālā anestēzija.
2. Nepieciešamības gadījumā veiciet punkcijas zonas perforāciju (ar lanceti vai tml.).
3. Ērtākai lietošanai roktura plāksnes var piestiprināt pie kanulas uzlikas.
4. Noņemiet kanulas aizsargcaurulīti.
5. Pozicionējiet kanulu un ievadiet to mērķa zonā.
6. Pārbaudiet kanulas uzgaļa pozīciju ar ultraskaņu.
7. Izņemiet zondi.
8. Pagrieziet biopsijas kanulu uzlikas virzienā.
9. Veiciet biopsiju.
10. Droši novietojiet šūnu materiālu.
11. Pēc biopsijas uzmanīgi izvelciet kanulu.
12. Aprūpējiet punkcijas vietu.

Lietošana (3. indikācija)

1. Dezinficējiet ādu un pārklājiet duršanas zonu ar sterilu ķirurģisko pārklāju, lokālā anestēzija.
2. Nepieciešamības gadījumā veiciet punkcijas zonas perforāciju (ar lanceti vai tml.).
3. Punkcija ar kanulu.
4. Mērķa zonas identifikācija (pēc izvēles ar kontrastvielu).
5. Pretsāpju līdzekļa ievadīšana.
6. Turpmākā procedūra saskaņā ar individuālām indikācijām.

Lietošanas un glabāšanas apstākļi



10°C 30°C Temperatūras ierobežojums no +10 °C līdz +30 °C



20. 65% Gaisa mitrums, ierobežojums no 20 % līdz 65 %





Sargāt no saules gaismas

Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Izlietot līdz...



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē



Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar paredzēto lietojumu.)



Nav izmantojams MR



Padoms



Norāde, informācija



„CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos par attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Bīdīnājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaits



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



Sistēma ar vienu sterilo barjeru



XS190148E_Lettisch 2023-02-23



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com