


PAJUNK®

**Chiba
ChibaSono**


Biopsy & Pain Manangement




Instruções de utilização

 Estas instruções de utilização estão traduzidas para os idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. As traduções podem ser descarregadas através da nossa página de Internet eifu.pajunk.com.

Aviso especial

 *Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!*


 O dispositivo só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.


A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.


O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros dispositivos, é essencial que sejam consideradas adicionalmente as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros dispositivos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

 O dispositivo não pode ser utilizado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou apresenta perda de esterilidade.

 Podem ser exclusivamente utilizados dispositivos intactos antes do fim da data de validade da esterilidade, indicada no rótulo, e em embalagem intacta.

Descrição do dispositivo/compatibilidade

 Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos dispositivos e do âmbito destas instruções de utilização.

Cânula com retificação oblíqua ou otimizada em termos de ultrassons.

Opcional: limitador de profundidade, clipe de fixação, refletores Cornerstone no sentido distal ao longo da haste da cânula.

Conectividade do bocal: LUER


Finalidade

para indicações 1 e 2:

Recolha médica de tecido ou líquido para efeitos de diagnóstico.

para indicação 3:

Punção, acesso à área-alvo, aspiração, injeção.

 As cânulas PAJUNK® também podem ser inseridas no corpo utilizando ultrasons, raios X ou CT.

 **Aviso:**
A cânula não se adequa à utilização com RM!

Utilizadores previstos

Apenas pessoal médico profissional: radiologistas, patologistas, cirurgiões.

Grupo-alvo de pacientes

Indicações 1 e 3: adultos e crianças.


Indicação 2: mulheres grávidas.

Indicações

1. Biópsia com agulha fina (FNAB)
2. Diagnóstico pré-natal invasivo: amniocentese, amostragem de vilosidades coriais (CVS), punção do cordão umbilical (cordocentese).
3. Terapia da dor intervencionista: aspiração e injeção musculoesquelética.

Contraindicações

Contraindicações específicas do dispositivo

 **Nunca utilize o dispositivo em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!**

1. Contraindicações clínicas (indicação 1)

Absolutas: falta de indicação, infeções perto da área de punção, falta de efeito terapêutico, paciente não cooperativo, utilização com RM.

Relativas: reação hipersensível ao anestésico local, perturbações cardiovasculares aquando da administração de analgésicos ou calmantes, distúrbios de coagulação, coagulopatia grave (plaquetas abaixo de 30.000/ μ l, Quick < 40%), lesão de órgãos adjacentes (lesão pulmonar, lesão da biliar, lesão intestinal), biópsia no tecido endurecido, percurso de punção ou percurso inseguro que está associado a um risco elevado (p. ex. punção do intestino, de estruturas neurais, de vasos sanguíneos grandes).

2. Contraindicações clínicas (indicação 2)

Infeção materna crónica, gravidez prematura, mais do que 2 intervenções por sessão.

Ao realizar o diagnóstico pré-natal invasivo, devem ser observados os seguintes fatores de risco: a ocorrência de um aborto espontâneo, as amostras sujas de sangue, a saída de líquido amniótico e a necessidade de mais do que uma punção com cânula estão relacionadas com a experiência do cirurgião, o uso de cânulas de diâmetro pequeno e a orientação ultrasónica. A execução segura deste procedimento também está associada a uma clara curva de aprendizagem.

3. Contraindicações clínicas (indicação 3)

Hipersensibilidade à substância injetável, coagulopatia descontrolada, fraturas intra-articulares, infeção (infeção local ou sistémica, celulite superficial, artrite/bursite séptica, osteomielite), locais de tendão com alto risco de rutura, pele lesionada no local da injeção, próteses ou articulações instáveis, necrose, bacteremia.

Complicações

Complicações específicas do dispositivo:

Dobragem, quebra ou obstrução da cânula, vazamento no bocal de cânula

Complicações específicas do procedimento

Posicionamento indesejado da cânula (p. ex. intravascular, intraneural etc.), punção repetida / redirecionamento da cânula, processo falhado.

i O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.

! Se ocorrerem complicações com o dispositivo durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do dispositivo.

1. Complicações clínicas (indicação 1)

Hemorragias, dores, infeções, lesões nos nervos, vasculares ou nos órgãos, propagação de células tumorais no canal de punção, pneumotórax, cancro não descoberto


2. Complicações clínicas (indicação 2)

- Amniocentese - aborto espontâneo, saída de líquido amniótico, lesão no feto devido à cânula, infeções maternas;
- CVS - aborto espontâneo, hemorragia vaginal, saída de líquido amniótico, pré-eclâmpsia posterior durante a gravidez;
- Punção do cordão umbilical - aborto espontâneo


3. Complicações clínicas (indicação 3)

Lesões vasculares, dores, hemorragias, infeções, artrite séptica, alergia a medicamentos, hematomas, pneumotórax.

Indicações de advertência

 *para o dispositivo esterilizado:*


Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

 *Você nunca pode reutilizar este dispositivo!*


 *Você nunca pode reesterilizar este dispositivo!*

Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!


O design do dispositivo não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!

 Em caso de reutilização/reprocessamento não autorizado


- o dispositivo pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante.
- há o risco significativo de infeção cruzada/contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.
- há o risco de o dispositivo perder propriedades funcionais.
- há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!

 *para punção:*


1. Certifique-se de que seleciona uma cânula com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Opcional: efetue previamente uma incisão de punção na área de punção (lanceta de sangue, etc.)
3. Execute a punção (mesmo ao retirar a cânula) exclusivamente com o estilete inserido.
4. Não exerça demasiada força sobre a cânula para evitar dobrar ou quebrar a mesma.
5. Mude a direção da cânula, se entrar inesperadamente em contacto com o osso. Não tente superar a resistência óssea. A inobservância destas regras pode fazer com que a cânula se dobre ou quebre.
6. O contacto repetido com o osso danifica a ponta da cânula. Não continue a usar uma cânula danificada desta forma em caso algum. Remova a cânula (com o estilete inserido) num só passo.


 *para injeção:*

1. Certifique-se sempre de que o local de injeção está asséptico.
2. Não administre medicamentos que não estejam indicados para o uso previsto.

 *para uso com outros dispositivos compatíveis:*


Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens (cânulas, adaptadores).


 *outras indicações de advertência:*

-  Cuidado: aviso de objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patógenos infecciosos; para efeitos práticos, destes, os mais importantes são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).
- Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.
- Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.


Utilização

Utilização (indicação 1)


 *Para uma utilização segura e eficaz do instrumento de biópsia, o médico executante deverá possuir conhecimentos, experiência e treino adequados no emprego desta técnica no paciente.*

 *A recolha da amostra de biópsia só pode ocorrer em ambiente clínico.*

- Desinfete a pele e cubra a área da punção com um pano fenestrado cirúrgico esterilizado, anestesia local.
- Se necessário, perfure a área de punção (com uma lanceta ou semelhante).
- Opcionalmente, poderá fixar as placas de pega no bocal da cânula para um manuseio melhor.
- Remova o tubo de segurança da cânula.
- Posicione a cânula e desloque-a para a área de destino.
- Verificar a posição da ponta da cânula com ultrassons.

 *Ao utilizar o sistema de biópsia em combinação com um sistema de ultrassons, deverá certificar-se de que cânula de biópsia não é deformada.*

- Remova o estilete.
- Rode a cânula de biópsia na direção do bocal de cânula.
- Realize a biópsia.
- Salvague o material de biópsia.
- Extraia a cânula cuidadosamente após a biópsia.

 *Antes da punção, tomar as medidas adequadas para salvaguardar a amostra de biópsia com vista ao exame hemopatológico.*

- Tratar o local de punção.





Utilização (indicação 2)

1. Desinfete a pele e cubra a área da punção com um pano fenestrado cirúrgico esterilizado, anestesia local.
2. Se necessário, perfure a área de punção (com uma lanceta ou semelhante).
3. Opcionalmente, poderá fixar as placas de pega no bocal da cânula para um manuseio melhor.
4. Remova o tubo de segurança da cânula.
5. Posicione a cânula e desloque-a para a área de destino.
6. Verificar a posição da ponta da cânula com ultrassons.
7. Remova o estilete.
8. Rode a cânula de biópsia na direção do bocal de cânula.
9. Realize a biópsia.
10. Salvaguarde o material celular.
11. Extraia a cânula cuidadosamente após a biópsia.
12. Tratar o local de punção.

Utilização (indicação 3)


1. Desinfete a pele e cubra a área da punção com um pano fenestrado cirúrgico esterilizado, anestesia local.
2. Se necessário, perfure a área de punção (com uma lanceta ou semelhante).
3. Punção por meio da cânula.
4. Identificação da área-alvo (opcional via distribuição do meio de contraste).
5. Administração de analgésicos.
6. Procedimento posterior de acordo com a indicação individual.


Condições de utilização e armazenamento

	Limite de temperatura	+10 °C a +30 °C
	Limitação da humidade	20 % a 65 %
	Manter afastado da luz solar	
	Manter seco	

Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

 *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o dispositivo, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

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

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Utilizável até ...



Referência do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Não reutilizar



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa



De prescrição obrigatória (o dispositivo só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)



Sem segurança em RM



Recomendação



Indicação, informação



"Marcação CE de conformidade" ou "Marcação CE" = a marcação indica que um dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas da União Europeia a respeito da aposição da marcação em causa.



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos



Não contém látex



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



Identificador único do dispositivo médico



Sistema de barreira única estéril



XS190148E_Portugiesisch 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