


PAJUNK®

**Chiba
ChibaSono**



Biopsy & Pain Manangement



Instrucțiuni de utilizare

 Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate de pe pagina noastră de Internet la adresa eifu.pajunk.com.

A se respecta în special


 Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!
 **Only** Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, de către personalul medical calificat.

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.

 Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.

Descrierea produsului/ Compatibilitate

REF Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.

Canulă cu tăiș oblic sau optimizat cu ultrasunete.

Opțional: Opritör de profunzime, clemă de fixare, reflectoare Cornerstone distal de-a lungul tijeii canulei.

Conexiune cu inserția: LUER


Scopul stabilit

pentru indicația 1 și 2:

Prelevarea medicinală a probelor de țesut sau lichid în scop de diagnostic.

pentru indicația 3:

Puncție, acces în zona de destinație, aspirație, injecție.

 **Introducerea canulelor PAJUNK® în corp poate fi efectuată și folosind ultrasunete, radiații Röntgen sau CT.**

 **Avertizare:**
Canula nu este adecvată pentru utilizarea împreună cu RMN!

Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat: radiologi, patologi, chirurghi.

Grupa țintă de pacienți

Indicația 1 & 3: Adulți și copii.


Indicația 2: femeii însărcinate.

Indicații

1. Biopsie cu ac fin (FNAB)
2. Diagnostic prenatal invaziv: amniocenteză, biopsia de vilozități coriale (CVS), puncția cordonului ombilical (cordonocenteză).
3. Terapie intervențională a durerii: aspirație muscoscheletală și injecție.

Contraindicații

Contraindicații specifice produsului

 **Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!**

1. Contraindicații clinice (indicația 1)

Absolut: Lipsa indicației, infecții în apropierea locului puncției, lipsa consecințelor terapeutice, pacient necooperant, utilizare la RMN.

Relativ: Reacție de hipersensibilitate la anestezicul local, tulburări cardiace/circulatorii care intervin la administrarea de analgezice sau sedative, tulburări de coagulare, coagulopatie severă (trombocite sub 30.000/μl, Quick < 40 %), leziunea organelor învecinate (leziune pulmonară, leziunea vezicii biliare, leziune intestinală), biopsie pe țesut indurat, cale de puncție nesigură sau cale cu risc ridicat (de ex. puncția intestinului, a structurilor neuro-nale, vase mari de sânge).

2. Contraindicații clinice (indicația 2)

Infecție maternă cronică, graviditate timpurie, mai mult de 2 intervenții pe ședință.

La efectuarea diagnosticului prenatal invaziv se vor respecta următorii factori de risc: declanșarea unui avort, probe contaminate cu sânge, scurgeri de lichid amniotic, precum și necesitatea a mai mult de o puncție prin canulă sunt corelate cu experiența operatorului, utilizarea canulelor cu diametru redus și introducerea cu ultrasunet. Efectuarea în siguranță a acestei proceduri este asociată și cu o curbă clară de învățare.

3. Contraindicații clinice (indicația 3)

Hipersensibilitate la substanța injectată, coagulopatie necontrolată, fracturi intraarticulare, infecție (infecție locală sau sistemică, celulită superficială, artrită septică/bursită, osteomielită), tendoane cu risc ridicat de ruptură, leziuni ale pielii în punctul de injectare, proteze sau articulații instabile, necroză, bacteriemie.

Complicații

Complicații asociate produsului:

Îndoirea, ruperea sau înfundarea canulei, scurgere în ajutorul canulei

Complicații specifice procedurii

Poziționarea nedorită a canulei (de ex. intravascular; intraneural etc.) puncție repetată/ redirecționarea canulei; procedură eșuată.

i Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.

! În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.

1. Complicații clinice (indicația 1)

Sângerări, dureri, infecții, leziuni ale nervilor, vaselor sau organelor, răspândirea celulelor tumorale în canalul puncției, pneumotorax, cancer nedetectat


2. Complicații clinice (indicația 2)

- Amniocenteză - avort, scurgeri de lichid amniotic, lezarea fătului din cauza canulei, infecții materne;
- CVS - avort, hemoragie vaginală, scurgeri de lichid amniotic, preenclampsie apărută ulterior în sarcină;
- Puncția cordonului ombilical - avort


3. Complicații clinice (indicația 3)


Leziuni ale vaselor sanguine, dureri, sângerări, infecții, artrită septică, alergie la medicamente, hematoame, pneumotorax.

Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 Este interzisă cu strictețe o nouă utilizare a produsului!

 Este interzisă cu strictețe o nouă sterilizare a produsului!

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru o nouă sterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru o nouă sterilizare!

 În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise


- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apere riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de descompunere a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

 referitor la puncție:


1. La pacienții adipoși și la copiii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Opțional: Efectuați în prealabil o incizie prin înțepare în zona puncției (lanțetă pentru puncție capilară etc.)
3. Efectuați puncția (și la îndepărtarea canulei) doar cu stiletul introdus.
4. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați în niciun caz o forță excesivă asupra canulei.
5. În cazul contactului neprevăzut cu un os, schimbați imediat direcția canulei. Renunțați la încercările de a depăși rezistența osoasă. În caz de nerespectare a acestor reguli, canula se poate îndoii sau se poate sparge.
6. Contactul repetat cu osul duce la deteriorarea vârfului canulei. Nu încercați în niciun caz să continuați utilizarea unei canule deteriorate astfel. Îndepărtați într-un singur pas canula (cu stiletul introdus).


 referitor la injecție:

1. Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.
2. Nu administrați medicamente care nu sunt indicate în scopul prevăzut.

 referitor la utilizarea cu alte produse compatibile:


Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).


 *alte avertizări:*

1.  **Precauție:** Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de șlefuire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși, aceștia fiind mai cu seamă virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de același tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.


Aplicație

Utilizare (indicația 1)


 Pentru utilizarea sigură și eficientă a instrumentului pentru biopsie, medicul care execută biopsia trebuie să dețină cunoștințele corespunzătoare, experiența și trainingul necesar pentru utilizarea acestei tehnici la pacient.

 Prelevarea mostrei de țesut se poate efectua doar în mediu clinic.

1. Dezinfectați pielea și acoperiți zona inciziei cu un câmp chirurgical steril, perforat, anestezie locală.
2. În caz de necesitate efectuați o perforație a zonei de puncție (cu o lanțetă etc.).
3. La alegere puteți fixa plăci de prindere pe inserția canulei, pentru o mai bună manevrabilitate.
4. Îndepărtați tubul de siguranță al canulei.
5. Poziționați canula și ghidați-o în zona țintă.
6. Verificați poziția vârfului canulei cu ajutorul ultrasunetelor.

 La utilizarea sistemului de biopsie în combinație cu un sistem de ultrasunete trebuie avut în vedere ca respectiva canulă pentru biopsie să nu fie îndoită.

7. Îndepărtați stiletul.
8. Rotiți canula pentru biopsie în direcția inserției canulei.
9. Efectuați biopsia.
10. Asigurați mostra de țesut pentru biopsie.
11. După biopsie extrageți cu grijă canula.

 Înainte de efectuarea puncției luați măsurile adecvate pentru ca mostra de țesut să fie asigurată pentru analize hematopatologice.

12. Pansați locul de înțepare.





Utilizare (indicația 2)

1. Dezinfectați pielea și acoperiți zona inciziei cu un câmp chirurgical steril, perforat, anestezie locală.
2. În caz de necesitate efectuați o perforație a zonei de puncție (cu o lanțetă etc.).
3. La alegere puteți fixa plăci de prindere pe inserția canulei, pentru o mai bună manevrabilitate.
4. Îndepărtați tubul de siguranță al canulei.
5. Poziționați canula și ghidați-o în zona țintă.
6. Verificați poziția vârfului canulei cu ajutorul ultrasunetelor.
7. Îndepărtați stiletul.
8. Rotiți canula pentru biopsie în direcția inserției canulei.
9. Efectuați biopsia.
10. Asigurați materialul celular.
11. După biopsie extrageți cu grijă canula.
12. Pansați locul de înțepare.

Utilizare (indicația 3)


1. Dezinfectați pielea și acoperiți zona inciziei cu un câmp chirurgical steril, perforat, anestezie locală.
2. În caz de necesitate efectuați o perforație a zonei de puncție (cu o lanțetă etc.).
3. Efectuați puncția cu canula.
4. Identificarea zonei țintă (opțional cu distribuirea substanței de contrast).
5. Administrarea analgezicului.
6. Continuarea procedurii conform indicațiilor individuale.


Condiții de utilizare și depozitare

	Intervalul temperaturii	+10 °C până la +30 °C
	Umiditatea aerului, limitare	20 % până la 65 %
	A se feri de radiațiile solare	
	A se păstra la loc uscat	

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

 *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



A se utiliza până la ...



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se steriliza din nou



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Umiditatea aerului, limitare



A nu se utiliza din nou



Atenție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Intervalul temperaturii



Respectați instrucțiunile de utilizare



Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție



Se eliberează pe bază de rețetă (produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu scopul stabilit, de către personalul medical calificat.)



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Indicație, informație



„Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj.



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftațați



Nu conține latex



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



Identificator clar al produsului medical



Sistem simplu de barieră sterilă



XS190148E_Rumänisch 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