


PAJUNK®

**Chiba
ChibaSono**


Biopsy & Pain Manangement




Navodila za uporabo

 Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prevode si lahko prenesete z našega spletnega mesta eifu.pajunk.com.

Posebno obvestilo


 Skrbno preberite naslednje informacije in napotke za uporabo!


 Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.


Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.

 Izdelka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.

 Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

Opis izdelka/združljivost

 Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Kanila s poševnim rezom ali rezom, ki je optimiran za ultrazvok.

Izbirno: globinski prislon, sponka za pritrditev, reflektorji Cornerstone distalno vzdolž telesa kanile.

Priključni nastavek: LUER


Namenska uporaba

za indikaciji 1 in 2:

Medicinski odvzem tkiva ali tekočine za diagnostične namene.

za indikacijo 3:

Punkcija, dostop do ciljnega območja, aspiracija, injiciranje.

 *Upvajanje kanil PAJUNK® v telo lahko poteka tudi z uporabo ultrazvoka, rentgena ali CT.*

 *Opozorilo:
Kanila ni primerna za uporabo z MRI!*

Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje: radiologi, patologi, kirurgi.

Ciljna skupina pacientov

Indikacija 1 in 3: odrasli in otroci.


Indikacija 2: nosečnice.

Indikacije

1. Aspiracijska biopsija s tanko iglo (ABTI)
2. Invazivna prenatalna diagnoza: amniocenteza, biopsija horionskih resic (CVS), punkcija popkovine (kordocenteza).
3. Intervencijska protibolečinska terapija: mišično-skeletna aspiracija in injiciranje.

Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!*

1. Klinične kontraindikacije (indikacija 1)

Absolutne: manjkajoča indikacija, okužbe v bližini predela punkcije, manjkajoče terapevtsko spremljanje, nesodelovalen pacient, uporaba pri MRI.

Relativne: preobčutljivostna reakcija na lokalni anestetik, motnje srca/srčno-žilnega sistema, ki nastopijo pri dajanju analgetikov ali pomirjeval, motnje strjevanja krvi, huda koagulopatija (število trombocitov pod 30.000/ μ l, Quick < 40 %), poškodba sosednjih organov (poškodba pljuč, žolčnika, črevesja), biopsija trdnih tkiv, nevarna pot punkcije ali pot, ki je povezana z visokim tveganjem (npr. punkcija črevesja, živčnih struktur, velikih krvnih žil).

2. Klinične kontraindikacije (indikacija 2)

Kronična okužba matere, zgoden nastop nosečnosti, več kot dva posega na posamezno sejo.

Pri izvajanju invazivne metode prenatalne diagnostike je treba upoštevati naslednje dejavnike tveganja: sprožitvev splava, s krvjo okuženi vzorci, izstop plodovnice in potreba po več kot eni punkciji s kanilo; ti dejavniki tveganja so povezani z izkušnjami upravljavca, uporabo kanil z majhnim premerom in ultrazvočnim vodenjem. Varna izvedba tega postopka je povezana tudi z opazno krivuljo učenja.

3. Klinične kontraindikacije (indikacija 3)

Preobčutljivost za injicirano snov, nenadzorovana koagulopatija, intraartikularni zlomi, okužba (lokalna ali sistemska okužba, površinski celulitis, septični artritis/burzitis, osteomielitis), mesta kite z velikim tveganjem za pretrganje, poškodovana koža na mestu injiciranja, protetični ali nestabilni sklepi, nekroza, bakteriemija.

Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek:

Upognjenost, zlom ali zamašitev kanile, puščanje v nastavku kanile.

Zapleti, značilni za postopek

Neželena namestitev kanile (npr. intravaskularno, intraneuralno itd.), ponovljena punkcija/premestitev kanile, neuspešen postopek.

i *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

! *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

1. Klinični zapleti (indikacija 1)

Krvavitve, bolečine, okužbe, poškodbe živcev, žil ali organov, širitev tumorskih celic v punkcijski kanal, pnevmotoraks, neodkriti rak

2. Klinični zapleti (indikacija 2)

- Pri amniocentezi: splav, izstop plodovnice, poškodba ploda s kanilo, okužbe matere.
- Pri CVS: splav, krvavitve iz nožnice, izstop plodovnice, preeklampsija pozneje v nosečnosti.
- Pri punkciji popkovine: splav.


3. Klinični zapleti (indikacija 3)

Poškodbe žil, bolečine, krvavitve, okužbe, septični artritis, alergija na zdravila, hematoma, pnevmotoraks.

Opozorila

 *za sterilni izdelek:*


Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!

 *Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!*


 *Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!*

Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!


Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

 Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi


- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
- obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
- obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
- obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

 *za punkcijo:*

1. Pri debelih pacientih in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Izbirno: Prehodno izvedite vbodni rez na mestu punkcije (krvna lanceta itd.).
3. Punkcijo (tudi pri odstranjevanju kanile) izvedite izključno z vstavljeno sondo.
4. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
5. Pri nepredvidenem stiku s kostjo spremenite smer kanile. Ne poskušajte premagati upora kosti. Ob neupoštevanju teh pravil se lahko kanila prepogne ali zlomi.
6. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico kanile. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Z eno potezo odstranite kanilo (z vstavljeno sondo).


 *za injiciranje:*

1. Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.
2. Ne dajajte zdravil, ki niso indicirana za ta namen.

 *za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:*



Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite povezave in prehodne poti (kanile, adapterje).


 *nadaljnja opozorila:*


1.  **Pozor:** Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb, praktično pomembni so zlasti virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamejavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.

Uporaba

Uporaba (indikacija 1)

-  *Za varno in učinkovito uporabo instrumenta za biopsijo mora imeti zdravnik, ki izvaja biopsijo, ustrezna znanja, izkušnje in usposobljenost glede uporabe te tehnike pri pacientu.*
-  *Odvzem vzorca za biopsijo se lahko izvede samo v kliničnem okolju.*
 1. Razkužite kožo in prekrijte mesto vboda s sterilno kirurško luknjičasto krpo, lokalna anestezija.
 2. Po potrebi izvedite perforacijo območja punkcije (npr. z lanceto ipd.).
 3. Izbirno lahko na nastavek kanile pritrdite držalne plošče za boljše rokovanje.
 4. Odstranite varnostno cev kanile.
 5. Namestite kanilo in jo vstavite v ciljno območje.
 6. Položaj konice kanile preverite z ultrazvokom.

 *Pri uporabi sistema za biopsijo v povezavi z ultrazvočnim sistemom pazite, da se kanila za biopsijo ne upogne.*
 7. Odstranite sondo.
 8. Zasučite kanilo za biopsijo v smeri nastavka kanile.
 9. Izvedite biopsijo.
 10. Zaščitite biopsijski vzorec.
 11. Po biopsiji previdno izvlecite kanilo.

 *Pred punkcijo sprejmite ustrezne ukrepe, da zaščitite biopsijski vzorec za hematopatološko preiskavo.*
 12. Oskrbite mesto vboda.

Uporaba (indikacija 2)

1. Razkužite kožo in prekrijte mesto vboda s sterilno kirurško luknjičasto krpo, lokalna anestezija.
2. Po potrebi izvedite perforacijo območja punkcije (npr. z lanceto ipd.).
3. Izbirno lahko na nastavek kanile pritrдите držalne plošče za boljše rokovanje.
4. Odstranite varnostno cev kanile.
5. Namestite kanilo in jo vstavite v ciljno območje.
6. Položaj konice kanile preverite z ultrazvokom.
7. Odstranite sondo.
8. Zasučite kanilo za biopsijo v smeri nastavka kanile.
9. Izvedite biopsijo.
10. Zaščitite celični material.
11. Po biopsiji previdno izvlecite kanilo.
12. Oskrbite mesto vboda.

Uporaba (indikacija 3)

1. Razkužite kožo in prekrijte mesto vboda s sterilno kirurško luknjičasto krpo, lokalna anestezija.
2. Po potrebi izvedite perforacijo območja punkcije (npr. z lanceto ipd.).
3. Punkcija s kanilo.
4. Opredelitev ciljnega območja (izbirno s porazdelitvijo kontrastnega sredstva).
5. Dajanje analgetikov.
6. Nadaljnji postopek v skladu s posamezno indikacijo.

Pogoji uporabe in shranjevanja



10°C 30°C
Temperaturna omejitev

od +10 °C do +30 °C



20 65
Vlažnost zraka, omejitev

od 20 % do 65 %




Zaščitite pred sončno svetlobo




Hranite na suhem

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

 Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na oznaki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Uporabno do ...



Številka izdelka



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte



Hranite na suhem



Vlažnost zraka, omejitev



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo



Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namenško uporabo.)



Ni varno za MRI



Napotek



Napotek, informacija



»Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih izdelkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščanja ustreznih oznak.



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Ne vsebuje lateksa



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



Enojni sterilni pregradni sistem



XS190148E_Slowenisch 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