PAJUNK®

Chiba
ChibaSono

Biopsy & Pain Mananagement

Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website eifu.pajunk.com.

Let op

Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.

Rx only *Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.*

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.
In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.
Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.
Bij gebruik met andere producten dienen de comptabiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht te worden genomen.
Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Het apparaat niet gebruiken als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

Productbeschrijving/compatibiliteit

REF *Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.*

Schuin geslepen of voor echografie geoptimaliseerde canules.

Optioneel: Dieptestop, fixatieclip, Cornerstone-reflectoren distaal langs de canuleschacht.

Naafconnectiviteit: LUER

Beoogd gebruik

voor indicatie 1 en 2:
Medische afname van weefsel of vloeistof voor diagnose.

voor indicatie 3:
Punctie, toegang tot het doelgebied, aspiratie, injectie.

PAJUNK® canules kunnen ook in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasone, fluoroscopische of CT-geleiding.

Waarschuwing:
De canule is niet geschikt voor gebruik bij MRI´s!

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel: radiologen, pathologen, chirurgen.

Patiëntendoelgroep

Indicatie 1 en 3: volwassenen en kinderen.

Indicatie 2: zwangere vrouwen.

Indicaties

1. Biopsie met een fijne naald (FNAB)
2. Invasieve prenatale diagnose: vruchtwaterpunctie, vlokkentest (CVS), navelstrengpunctie (cordocentese).
3. Interventionele pijntherapie: musculoskeletale aspiratie en injectie.

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

Het apparaat in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaalincompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen.

1. *Klinische contra-indicaties (indicatie 1)*

   Absoluut: Ontbrekende indicatie, infecties in de nabijheid van het punctiegebied, ontbrekende therapeutische gevolgen, non-coöperatieve patiënt, gebruik bij MRI.

   Relatief: overgevoelige reactie op het lokale anestheticum, cardiovasculaire aandoeningen die bij het toedienen van pijnstillers of kalmeringsmiddelen optreden, stollingsstoornissen, ernstige coagulopathie (trombocyten onder 30.000/µl, Quick < 40 %), letsel van aangrenzende organen (longletsel, letsel van de galblaas, darmletsel), biopsie van hard weefsel, onzeker punctiepad of pad dat met een hoog risico verbonden is (bijv. punctie van darm, neurale structuren, grote bloedvaten).

2. *Klinische contra-indicaties (indicatie 2)*

   Chronische moederlijke infectie, vroege fase van de zwangerschap, meer dan 2 ingrepen per sessie.

   Bij het uitvoeren van de invasieve prenatale diagnose dient rekening te worden gehouden met de volgende risicofactoren: optreden van een miskraam, met bloed verontreinigde monsters, het verliezen van vruchtwater en de noodzaak van meer dan een canulepunctie hangt af van de ervaring van de chirurg, het gebruik van canules met een kleine diameter en het uitvoeren van een echografie. De veilige uitvoering van deze procedure hangt ook af van een duidelijke leercurve.

3. *Klinische contra-indicaties (indicatie 3)*
   Overgevoeligheid voor de te injecteren stof, ongecontroleerde coagulopathie, intra-articulaire fracturen, infecties (lokale of systemische infectie, oppervlakkige cellulitis, septische artritis/ slijmbeursontsteking, botontsteking), peesplekken met een hoge kans op scheuren, beschadigde huid op de injectieplaats, prothesen of instabiele gewrichten, necrose, bacteriëmie.

Complicaties

Apparaatspecifieke complicaties:

Knikken, breuk of verstopping van de canule, lekkage bij de canulenaaf

Procedurespecifieke complicaties

Ongewenste plaatsing van de canule (bijv. intravasculair of intraneuraal), herhaaldelijke punctie/omleiden van de canule, mislukte procedure.

Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.

Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.

1. *Klinische complicaties (indicatie 1)*

   Bloedingen, pijn, infectie, zenuw-, bloedvat- of orgaanletsel, uitzaaiing van tumorcellen in het punctiekanaal, pneumothorax, niet-ontdekte kanker

2. *Klinische complicaties (indicatie 2)*

   - Vruchtwaterpunctie - miskraam, verlies van vruchtwater, verwonding van de foetus door canule, moederlijke infecties;
   - Vlokkentest - miskraam, vaginale bloeding, verlies van vruchtwater, zwangerschapsvergiftiging later in de zwangerschap;
   - Navelstrengpunctie - miskraam

3. *Klinische complicaties (indicatie 3)*
   Vaatletsel, pijn, bloedingen, infectie, septische artritis, geneesmiddelenallergie, hematomen, pneumothorax.

Waarschuwingen

⚠ *voor steriel product:*

Het betreft een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt!

Dit apparaat in geen geval opnieuw gebruiken!

Dit apparaat in geen geval opnieuw steriliseren!

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.
Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.

⚠ Onbevoegd(e) hergebruik/herverwerking
- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant.
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes.
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest.
- kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen!

⚠ *voor punctie:*

1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Optioneel: Voer vooraf een steekincisie uit van de te puncterende plaats (bloedlancet enz.)
3. Voer de punctie (ook bij het verwijderen van de canule) uitsluitend uit met ingebracht stilet.
4. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
5. Mocht u onverwacht in contact met het bot komen, verander dan de richting van de canule. Probeer de botweerstand niet te overwinnen. Het niet-naleven van deze regels kan verbuigen of breken van de canule tot gevolg hebben.
6. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt van de canule. Ga in geen geval door met een canule die op deze manier beschadigd is. Verwijder de canule (met ingebracht stilet) in één keer.

⚠ *voor injectie:*

1. Zorg ervoor dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet voor het beoogd gebruik bedoeld is.

⚠ *voor gebruik met andere compatibele producten:*

Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).

⚠ *andere waarschuwingen:*

1. ⚠ Let op: scherp voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus (HBV) en het hepatitis C-virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat, vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Gebruik

Gebruik (indicatie 1)

ⓘ *Voor de veilige en effectieve toepassing van het biopsie-instrument moet de arts die de biopsie uitvoert bij gebruik van deze techniek op patiënten over de benodigde kennis, ervaringen en training beschikken.*

ⓘ *De afname van het biopt dient uitsluitend in een klinische omgeving plaats te vinden.*

1. Desinfecteer de huid en dek het punctiegebied af met een steriele chirurgische doek met opening, plaatselijke anesthesie.
2. Perforeer het te prikken gebied indien nodig (met een lancet of iets dergelijks).
3. Indien u dat wenst kunt u voor een betere grip de greepplaatjes aan de naaf van de canule bevestigen.
4. Verwijder de veiligheidsbuis van de canule.
5. Positioneer de canule en breng hem in het doelgebied in.
6. De positie van de canulepunt met behulp van echografie controleren.

   ❗ *Bij gebruik van het biopsiesysteem in combinatie met een echografieapparaat dient erop gelet te worden, dat de biopsiecanule niet buigt.*

7. Verwijder het stilet.
8. Draai de biopsiecanule in de richting van de canulenaaf.
9. Voer de biopsie uit.
10. Stel het biopt zeker.
11. Na de biopsie de canule er voorzichtig uittrekken.

    ❗ *Voor de punctie geschikte maatregelen nemen, zodat het biopt zekergesteld wordt voor het hematopathologisch onderzoek.*

12. De prikplaats verzorgen.

Gebruik (indicatie 2)

1. Desinfecteer de huid en dek het punctiegebied af met een steriele chirurgische doek met opening, plaatselijke anesthesie.
2. Perforeer het te prikken gebied indien nodig (met een lancet of iets dergelijks).
3. Indien u dat wenst kunt u voor een betere grip de greepplaatjes aan de naaf van de canule bevestigen.
4. Verwijder de veiligheidsbuis van de canule.
5. Positioneer de canule en breng hem in het doelgebied in.
6. De positie van de canulepunt met behulp van echografie controleren.
7. Verwijder het stilet.
8. Draai de biopsiecanule in de richting van de canulenaaf.
9. Voer de biopsie door.
10. Stel het celmateriaal zeker.
11. Na de biopsie de canule er voorzichtig uittrekken.
12. De prikplaats verzorgen.

Gebruik (indicatie 3)

1. Desinfecteer de huid en dek het punctiegebied af met een steriele chirurgische doek met opening, plaatselijke anesthesie.
2. Perforeer het te prikken gebied indien nodig (met een lancet of iets dergelijks).
3. Punctie door canule.
4. Identificering van het doelgebied (optioneel door verdeling van de contrastvloeistof).
5. Toediening van pijnstillers.
6. Verdere procedure conform individuele indicatie.

Gebruiks- en opslagomstandigheden

	Temperatuurlimiet	+10 °C tot +30 °C
	Vochtigheidslimiet	20 % tot 65 %
	Niet blootstellen aan zonlicht	
	Droog bewaren	

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten

Fabrikant

Te gebruiken tot ...

Bestelnummer

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Niet opnieuw steriliseren

Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

Droog bewaren

Vochtigheidslimiet

Niet hergebruiken

Let op

Productiedatum

Batchcode

Niet blootstellen aan zonlicht

Temperatuurlimiet

Gebruiksaanwijzing in acht nemen

Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking

Let op (op basis van de wetgeving mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.)

Niet veilig voor MRI

Advies

Informatie

"CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrenging van het betreffende keurmerk zijn vastgelegd.

Waarschuwing voor puntig voorwerp

Bevat geen ftalaten

Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt

Hoeveelheid

Vertaling

Medisch hulpmiddel

Unieke identificatiecode van het hulpmiddel

Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière

CE 0124

XS190148E_Niederländisch2023-02-23

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