


PAJUNK®

CoreCut


Biopsy




Návod k použití

 Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky eifu.pajunk.com.

Věnujte zvláštní pozornost

 Následující informace a instrukce si pečlivě pročtěte!


 Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.


Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.


Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.

 Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

Popis výrobku / kompatibilita

 Číslo výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Plně automatický jednorázový bioptický systém

Odběr vícera bioptických vzorků s koaxiální kanylou PAJUNK®. Používejte výhradně kompatibilní příslušenství od PAJUNK®.

Koaxiální kanyly různých průměrů a délek objednáte pod výr. č. 413Sxxxxxx (návod k použití: XS190164).

Účel použití

Odběr vzorku měkké tkáně v podobě válečku punkční biopsií.

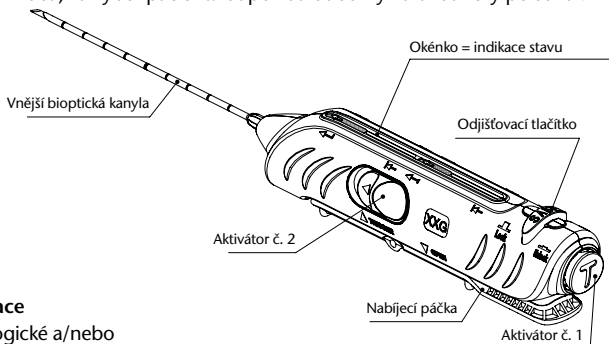
 **Varování:**
Kanyla není vhodná pro použití pod magnetickou rezonancí!

Stanovení uživatele

Odborný zdravotnický personál Uživatel musí disponovat vzděláním a odborným výcvikem na aktuální úrovni klinické techniky.

Cílová skupina

Dospělí i děti; za výběr pacienta odpovídá odborný zdravotnický personál.



Indikace

Cytologické a/nebo histologické vyšetření

Kontraindikace

Odběr bioptátu skeletu a nervového systému. Neexistence následné terapie, nesouhlas pacienta, hydroperitoneum, špatně viditelné orgány, těžká koagulopatie, žádný bezpečný přístup, aneurysma, feochromocytom, echinokokóza, poranění sousedních orgánů (plic, žlučníku, střev), infekce, alergická reakce na místní anestetikum, poruchy srdeční činnosti/oběhového systému při podávání analgetik nebo sedativ.

⚠ V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!

Komplikace

Chybná punkce, porucha srážlivosti krve, špatný celkový zdravotní stav, hematoma v cílové oblasti, pneumotorax, hematorax, poranění cév, arteriobiliární píštěl.


i Uživatelé jsou zásadně povinni pacienty informovat o typických komplikacích spojených s plánovaným výkonem.


! V případě výskytu komplikací během aplikace výrobku postupujte podle standardů svého zařízení. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.

Varovné pokyny

 *ke sterilnímu výrobku:*


Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta.


 Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.

 Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.


Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci!

Výrobek není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

-  Neoprávněné opakované použití nebo příprava
- může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
 - vede ke vzniku signifikantního rizika křížové infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
 - může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
 - může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

 *během aplikace:*

1. Při aplikaci bioptického systému v kombinaci s ultrazvukovým systémem pamatujte na to, že se kanyla nesmí ohnout.
2. Předpokladem bezpečné a efektivní aplikace této bioptické soustavy je, aby lékař, který bude výkon provádět, disponoval odpovídajícími znalostmi, zkušenostmi a odbornou praxí.
3. Odběr bioptátu je dovoleno provádět jen v klinickém prostředí.
4. Před samotnou punkcí musí být zajištěno následné patologické vyšetření bioptátu.

 *k punkci:*

1. Zejména u obézních a dětských pacientů dbejte na pečlivý výběr kanyly vhodných rozměrů (průměru, délky).
2. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
3. V případě nečekaného kontaktu s kostí kanylu vytáhněte a změňte směr.
4. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, pak kanylu jedním tahem odstraňte.

⚠ k injekci:

V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.

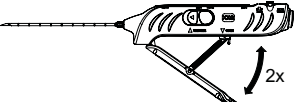


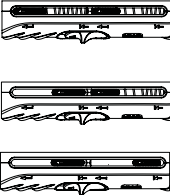
⚠ další varovné pokyny:

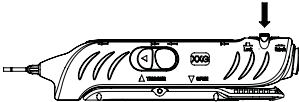
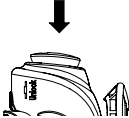

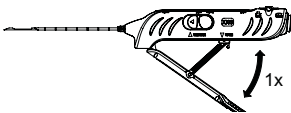
1. ⚠ Pozor! Varování před ostrým předmětem Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krví a přenosu patogenů je při používání a likvidaci výrobku důležité standardně dodržovat veškerá obecně platná opatření týkající se zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatujte na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.
4. Přístroj skladujte výhradně ve stavu s uvolněnou pružinou!

Applikace

Biopsii provádějte vhodnými sterilními technikami.

Pro snazší zavedení systému proveďte případnou incizi pokožky.

	<p>Nabití systému</p> <p>Systém nabijete dvojným sevřením a rozevřením páčky.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. krát: zasunutí kanyly, otevření komory na bioptát. 2. krát: systém je nabitý a připravený k použití 	
<p>Indikace stavu bioptické kanyly (zelená)</p>  <p>Indikace stavu nabití systému (červená)</p> 	<p>Ukazatele stavu</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Systém vůbec nenabitý 2. Zasunutá kanyla, otevřená komora na bioptát 3. Systém zcela nabitý, připravený k použití

Přiložte jehlu a s podporou vhodné zobrazovací metody zaveďte hrot až k cílové oblasti (lézi).	
	Odjištění Stiskem tlačítka s nápisem „SAFE“.
1. možnost: aktivace odběru na konci bioptického systému 	Aktivace odběru Aktivace odběru aktivátorem na konci nebo na boční straně bioptického systému. Aktivace odběru vzorku.
2. možnost: aktivace odběru na boční straně bioptického systému 	
Po odběru vzorku se nástroj opatrně vytáhne.	
	Jednorázové nabití bioptického systému za účelem otevření komory s bioptátem a vyjmutí bioptátu.
V případě vícečetného odběru stačí tento postup zopakovat. Na závěr místo incize ošetřete.	

Provozní a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí

+10 °C až +30 °C



Rozmezí vlhkosti vzduchu

20 % až 65 %




Chraňte před slunečním světlem




Uchovávejte v suchu






























Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.

 *Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*

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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku

	Výrobce		Neobsahuje pyrogeny
	Použitelnost do ...		Pouze na lékařský předpis (výrobek je dovoleno používat jen v souladu s účelem použití, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem.)
	Výrobní číslo		Nebezpečné použití v prostředí MR
	Sterilizováno etylénoxidem		Instrukce
	Nesterilizovat opakovaně		Upozornění, informace
	S poškozeným obalem nepoužívat		„Značka shody CE“ nebo „značka CE“ = informace o tom, že výrobek vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícími používání této značky.
	Uchovávejte v suchu		Varování před ostrým předmětem
	Rozmezí vlhkosti vzduchu		Neobsahuje ftalany
	Není určeno k opětovnému použití		Neobsahuje latex
	Pozor		Počet kusů
	Datum výroby		Překlad
	Kód šarže		Zdravotnický prostředek
	Chraňte před slunečním světlem		Jednoduchý systém sterilní bariéry
	Teplotní rozmezí		
	Dodržujte návod k použití		
	Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně		



XS190239F_Tschechisch 2022-06-10



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