


PAJUNK®

CoreCut



Biopsy



Mode d'emploi

 Ce mode d'emploi a été traduit dans les langues : DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Les traductions peuvent être téléchargées sur notre site web eifu.pajunk.com.

Avis spécial


 Veuillez lire attentivement les informations et le mode d'emploi ci-dessous !
 Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.


PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le personnel médical traitant est responsable du mode d'application et de la sélection des patients.

Outre ce mode d'emploi, il convient de tenir compte des informations pertinentes issues de la littérature spécialisée correspondante et de l'état actuel de la technique et des connaissances.


Le non-respect du mode d'emploi ou une utilisation impropre entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision d'utiliser une combinaison de dispositifs provenant de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.

 En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet, intact ou stérile, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé.

 Utiliser uniquement des dispositifs intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.

Description du dispositif / compatibilité


 Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.

Système de biopsie entièrement automatique à usage unique

Les aiguilles coaxiales de PAJUNK® peuvent être utilisées pour effectuer des biopsies multiples. Dans ce cas, utilisez exclusivement les accessoires compatibles de PAJUNK®. Les aiguilles coaxiales de différents diamètres et différentes longueurs sont disponibles sous le numéro d'article 413Sxxxxxx (mode d'emploi XS 190164).

Usage prévu

Prélèvement d'échantillons de tissus mous au moyen d'une biopsie par poinçon.

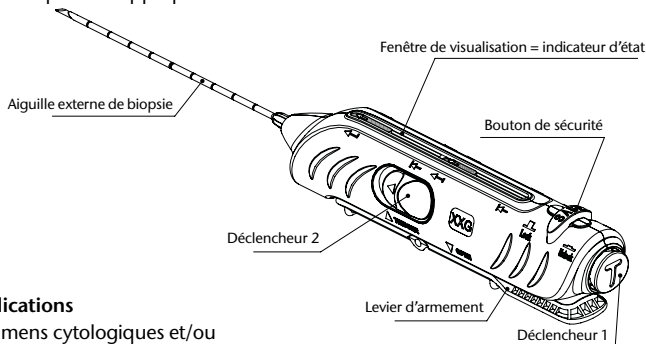
 **Avertissement :**
 L'aiguille ne convient pas pour une utilisation sous IRM !

Utilisateurs prévus

Uniquement les professionnels de la santé. L'utilisateur doit avoir reçu une formation et une éducation à la pointe de la technologie clinique.

Groupe cible de patients

Adultes et enfants, le personnel médical traitant étant responsable de la sélection des patients appropriés.



Indications

Examens cytologiques et/ou histologiques

Contre-indications

Biopsie osseuse et du système nerveux. Absence d'intérêt thérapeutique, patient non coopératif, ascite, organe peu visible, coagulopathie sévère, absence de voie d'accès sûre, anévrisme, phéochromocytome, échinococcose, lésion d'un organe voisin (lésion pulmonaire, biliaire ou intestinale), infections, réaction d'hypersensibilité à l'agent anesthésique local, troubles cardiaques ou circulatoires lors de l'administration d'agent analgésique ou sédatif.

⚠ *N'utiliser en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ou d'interactions connues !*


Complications

Ponction inadéquate, trouble de la coagulation, mauvais état général, hématome au niveau de la zone cible, pneumothorax, hémithorax, lésions vasculaires, fistule artério-biliaire.

i *En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.*


! *Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire du patient les composants invasifs du dispositif.*

Mises en garde

 relatives au dispositif stérile :


Ce dispositif médical est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient !

 Ne réutiliser ce dispositif en aucun cas !


 Ne restériliser ce dispositif en aucun cas !

Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif ne se prêtent ni à un retraitement ni à une restérilisation !


Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête ni à un retraitement ni à une restérilisation !

 S'il est réutilisé/retraité alors que cela est interdit :

- le dispositif peut perdre les propriétés essentielles prévues par le fabricant ;
- le risque d'infection croisée/de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif ;
- le dispositif peut perdre ses propriétés fonctionnelles ;
- le matériau risque de se décomposer et d'entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus !

 lors de l'utilisation :

1. Lors de l'utilisation du système de biopsie en combinaison avec un dispositif d'échographie, veillez à ce que l'aiguille à biopsie ne soit en aucun cas pliée.
2. Pour une utilisation sûre et efficace du pistolet à biopsie, le médecin qui le manipule doit disposer des connaissances, de l'expérience et de l'entraînement nécessaires pour utiliser cette technique sur le patient.
3. Le prélèvement d'un échantillon de biopsie ne peut être effectué que dans un environnement hospitalier.
4. Avant de procéder, il est essentiel de prendre les mesures appropriées permettant de sécuriser l'échantillon de biopsie en vue d'un examen pathologique.

 relatives à la ponction :

1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – une aiguille de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Afin d'éviter que l'aiguille ne se plie ou ne se casse, n'appliquez pas une force excessive sur l'aiguille.
3. En cas de contact inattendu avec un os, retirer l'aiguille et changer de direction.
4. Un contact osseux répété endommagera la pointe de l'aiguille. Il est absolument interdit de réutiliser une aiguille endommagée de telle manière. S'il y a eu contact avec un os au cours de la procédure, retirez l'aiguille en une étape.

⚠ relatives à l'injection :

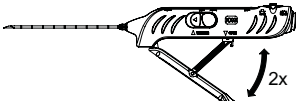

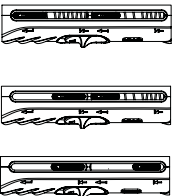
Il faut toujours veiller au respect des conditions d'asepsie au point d'injection.

⚠ Mises en garde complémentaires :

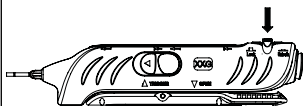
1. ⚠ Prudence ! Attention : objet pointu. Le dispositif ou des éléments du dispositif peuvent être acérés ou pointus (en fonction du type de biseau). En cas de piqûre par une aiguille, des agents infectieux les plus divers peuvent être transmis, notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC), qui revêtent une importance pratique particulière.
2. Lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, appliquez systématiquement les précautions d'usage pour manipuler du sang et des fluides corporels en raison du risque associé à une exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
3. Veuillez noter que, conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative, et ce également après échange/remplacement du dispositif.
4. Toujours stocker l'appareil avec le ressort en position non armée !

Utilisation

La biopsie doit être effectuée au moyen de techniques appropriées et stériles.

<p>Avant la mise en place du système, effectuez si nécessaire une petite incision cutanée afin de faciliter la pénétration.</p>		
	<p>Armer l'instrument</p> <p>Ouvrez et fermez le levier d'armement deux fois manuellement à fond afin d'armer l'instrument.</p> <p>1er fois : l'aiguille est rétractée, la chambre à échantillon est ouverte</p> <p>2e fois : le système est complètement armé et prêt à être utilisé</p>	
<p>Indicateur de l'état de l'aiguille de biopsie (vert)</p> <p>Indicateur de l'état armé (rouge)</p> 	<p>Indicateurs de l'état de fonctionnement</p> 	<p>1. Système complètement non armé</p> <p>2. Aiguille rétractée, chambre à échantillon ouverte</p> <p>3. Système complètement armé, prêt à être utilisé</p>

Introduisez l'aiguille et guidez sa pointe jusqu'à la marge de la zone cible (de la lésion) au moyen de la technique d'imagerie appropriée choisie.



Déverrouiller la sécurité

Appuyez sur le bouton de sécurité marqué « SAFE ».

Possibilité 1 :
Déclencher à l'extrémité du système de biopsie



Possibilité 2 : Déclencher via le déclencheur situé sur le côté du système de biopsie

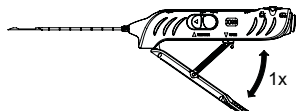


Déclencher

Activation au moyen du déclencheur situé à l'extrémité du système de biopsie ou de celui située sur son côté.

Le prélèvement de l'échantillon est déclenché.

L'instrument peut être prudemment retiré après le déclenchement de la biopsie.



La chambre à échantillon peut être ouverte en armant une fois le système de biopsie, ce qui permet de recueillir l'échantillon de biopsie.

La procédure peut être répétée plusieurs fois pour prélever différents échantillons tissulaires. Prenez soin du site d'incision.

Conditions d'usage/de stockage



Limites de température

+10 °C à +30 °C



Limites de l'humidité de l'air

de 20 % à 65 %




Conserver à l'abri de la lumière du soleil




Conserver au sec






























Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

 *Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.*

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

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage

 Fabricant	 Non-pyrogène
 Date limite d'utilisation ...	 Délivré uniquement sur ordonnance (le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).
 Numéro d'article	 Non compatible avec l'IRM
 Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	 Consignes
 Ne pas restériliser	 NB, information
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 « Marque de conformité CE » ou « marquage CE » = Ce marquage indique qu'un produit est conforme aux exigences requises définies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux ou dans d'autres législations de l'Union européenne concernant l'application du marquage en question.
 Conserver au sec	 Attention : objet pointu
 Limites de l'humidité de l'air	 Ne contient pas de phtalates
 Ne pas réutiliser	 Ne contient pas de latex
 Attention	 Contenu
 Date de fabrication	 Traduction
 Code du lot	 Dispositif médical
 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	 Système de barrière stérile simple
 Limites de température	
 Consulter le mode d'emploi	
 Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe	



XS190239F_Französisch 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