

# PAJUNK®

## CoreCut

Biopsy



## Lietošanas instrukcija

Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Īpašs paziņojums

Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!

Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

Izstrādājumu nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.

Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

### Izstrādājuma apraksts / savietojamība

Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

Pilnībā automātiska vienreizlietojama biopsijas sistēma

Atkārtotai biopsijai iespējams izmantot PAJUNK® koaksiālās čaulas. Izmantojiet tikai tādas PAJUNK® piederumus, kuri ir saderīgi.

Koaksiālo čaulu kataloga numurs ir 413Sxxxxx un tās pieejamas dažādos diametros un garumos (lietošanas instrukcija: XS190164).

### Paredzētais lietojums

Mīksto audu paraugu ņemšana ar perforācijas biopsijas metodi.

Brīdinājums!

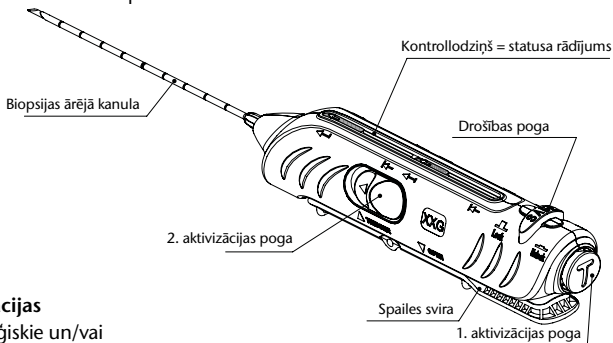
Kanula nav piemērota lietošanai ar magnētisko rezonansi!

## Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti. Lietotājam ir jābūt instruētam par jaunākajām klīniskajām tehnoloģijām un apmācītam darbā ar tām.

## Pacientu mērķgrupa

Pieaugušie un bērni; par atbilstošu pacientu izvēli ir atbildīgs profesionālais ārstējošais medicīnas personāls.



## Indikācijas

Citoloģiskie un/vai histoloģiskie izmeklējumi

## Kontrindikācijas

Biopsija skeleta daļām un nervu sistēmai. Terapijas nekonsekvenca; pacients nesarbojas; ascīts, slikti saskatāmi orgāni, smaga koagulopātija, nav droša piekļuves ceļa, aneirisma, foehromocitoma, ehinokoki, blakus esošo orgānu traumas (plaušu, žultspūšļa, zarnu ievainojumi), infekcijas, pārlieku jutīga reakcija uz vietējās anestēzijas līdzekļiem; sirds un asinsrites sistēmas traucējumi, saņemot pretsāpju un nomierinošos līdzekļus.

**⚠** *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*


## Komplikācijas

Nepareiza punkcija, recēšanas traucējumi, slikts vispārējais stāvoklis, hematoma biopsijas zonā, pneimotorakss, hemotorakss, asinsvadu traumas, arteriobiilāras fistulas.


**i** *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*


**!** *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokolliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un ņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

## Brīdinājuma norādes

 *Par sterilu izstrādājumu:*

Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!

 Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!


Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

 Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:


- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *Lietošanas laikā:*


1. Lietojot biopsijas sistēmu kombinācijā ar ultraskaņas sistēmu, pievērsiet uzmanību tam, lai biopsijas kanula nevienā brīdī netiktu saliekta.
2. Lai nodrošinātu drošu un efektīvu biopsijas ņemšanas sistēmas lietošanu, ārstam, kas veic procedūru, ir nepieciešamas attiecīgās zināšanas, pieredze un apmācība šīs tehnikas lietošanai darbā ar pacientu.
3. Biopsijas materiālu atļauts ņemt tikai klīniskā vidē.
4. Pirms punkcijas obligāti jāveic piemēroti pasākumi biopsijas materiāla uzglabāšanai, lai veiktu hemoloģiski patoloģisko analīzi.


 *Par punkciju:*

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
3. Negaidīta kontakta ar kaulu gadījumā izņemiet kanulu un mainiet virzienu.
4. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu ar vienu darbību.

 **Par injekciju:**

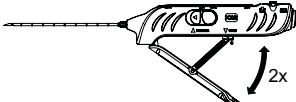

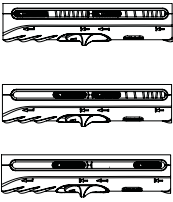
Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.

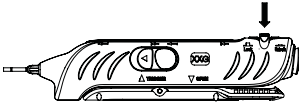
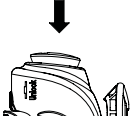

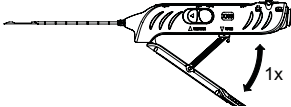
 **Citas brīdinājuma norādes**

-  **Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji, vislielākā praktiskā nozīme ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
- Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
- Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.
- Uzglabājot ierīces, atsperei jābūt atslōgotai!

## Lietošana

Veicot biopsiju, izmantojiet piemērotus, sterilus paņēmienu.

Ja nepieciešams, pirms sistēmas pozicionēšanas veiciet ādas iegriezumu, lai atvieglotu penetrāciju.		
		
<p><b>Instrumenta spriegošana</b></p> <p>Divreiz manuāli pilnībā atveriet un aizveriet spaiļes sviru, lai nospriegotu instrumentu.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. reize: kanula tiek atvilka, biopsijas kamera ir atvērta</li> <li>2. reize: sistēma ir pilnībā nospriegota un gatava lietošanai</li> </ol>		
<p>Biopsijas kanulas statusa rādījums (zaļš)</p> 	<p>Spriegojuma statusa rādījums (sarkans)</p> 	<p><b>Darbības statusa rādījumi</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistēma pilnībā atslōgota</li> <li>2. Kanula atvilka, biopsijas kamera atvērta</li> <li>3. Sistēma pilnībā nospriegota, gatava lietošanai</li> </ol>

<p>Pielieciet adatu un, izmantojot izvēlēto attēlagnostikas metodi, ievadiet adatas galu līdz mērķa zonas malai (atvērums).</p>	
	<p><b>Atbloķēšana</b></p> <p>Nospiediet drošības pogu ar uzrakstu "SAFE".</p>
<p>1. iespēja: aktivizēšana biopsijas sistēmas galā</p>  <p>2. iespēja: aktivizēšana biopsijas sistēmas sānā</p> 	<p><b>Aktivizēšana</b></p> <p>Aktivizēšana notiek ar aktivizācijas pogu biopsijas sistēmas galā vai sānā.</p> <p>Notiek aktivizācija, lai paņemtu biopsijas materiālu.</p>
<p>Pēc biopsijas instrumentu var uzmanīgi atvilkt atpakaļ.</p>	
	<p>Vienreiz nospiežot biopsijas sistēmu, atveras biopsijas kamera un ir iespējams izņemt materiālu.</p>
<p>Lai paņemtu papildu materiālu, darbību var atkārtot vairākas reizes. Aprūpējiet griezuma vietu.</p>	

## Lietošanas/glābšanas apstākļi



Temperatūras ierobežojums no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitrums, ierobežojums no 20 % līdz 65 %




Sargāt no saules gaismas




Glabāt sausā vietā






























## Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

## Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums

	Ražotājs		Apirogēns
	Izlietot līdz...		Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar paredzēto lietojumu).
	Kataloga numurs		Nav izmantojams MR
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Padoms
	Nesterilizēt atkārtoti		Norāde, informācija
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		„CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” – norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz attiecīgā marķējuma piešķiršanu.
	Glabāt sausā vietā		Brīdinājums par asiem priekšmetiem
	Gaisa mitrums, ierobežojums		Nesatur ftalātus
	Nelietot atkārtoti		Nesatur lateksu
	Uzmanību!		Skaits
	Ražošanas datums		Tulkojums
	Partijas kods		Medicīniska ierīce
	Sargāt no saules gaismas		Sistēma ar vienu sterilo barjeru
	Temperatūras ierobežojums		
	Ievērot lietošanas instrukciju		
	Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē		



XS190239F\_Lettisch 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](http://www.pajunk.com)