


PAJUNK®

CoreCut


Biopsy




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.


 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 is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht 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

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

Geheel automatisch biopsiesysteem voor eenmalig gebruik

Voor meervoudige biopsie kunnen de PAJUNK® coaxiale poorten worden gebruikt. Gebruik daarbij uitsluitend compatibele accessoires van PAJUNK®.

De coaxiale poorten zijn in verschillende diameters en lengtes verkrijgbaar onder de artikelnummers 413Sxxxxxx (gebruiksaanwijzing: XS190164).

Beoogd gebruik

Nemen van weefselmonsters uit zacht weefsel met behulp van stansbiopsie.

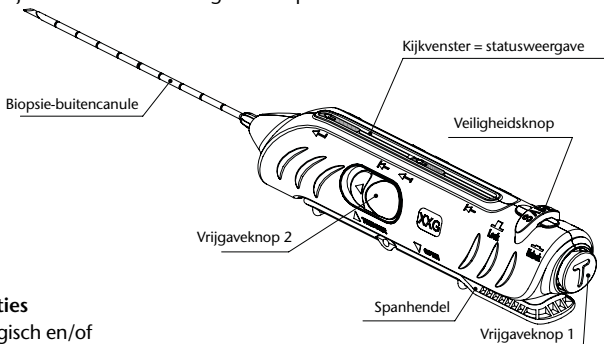
 **Waarschuwing:**
De canule is niet geschikt voor gebruik bij MRI's!

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel. De gebruiker moet volgens de laatste stand van de klinische techniek zijn gespecialiseerd en opgeleid.

Patiëntendoelgroep

Volwassenen en kinderen; Het professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de selectie van geschikte patiënten.



Indicaties

Cytologisch en/of histologisch onderzoek

Contra-indicaties

Biopsienamete van skelet en zenuwstelsel. Ontbrekend therapeutisch gevolg, non-coöperatieve patiënt, ascites, slecht zichtbare organen, ernstige coagulopathie, geen veilige toegang, aneurysma, feochromocytoom, echinococcus, letsel aangrenzende organen (longletsel, letsel van de galblaas, darmletsel), infecties, overgevoeligheidsreactie op het lokale verdovingsmiddel, cardiovasculaire aandoeningen bij de toediening van pijn- of kalmeringsmiddelen.

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

Complicaties

Verkeerde punctie, bloedstollingsstoornis, slechte algemene toestand, hematoom in het bereik van het doelgebied, pneumothorax, hematothorax, vaatletsel, arteriobiliaire fistel.


i 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.

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!

 in de applicatie:

1. Let er bij gebruik van het biopsiesysteem in combinatie met een echografieapparaat op dat de biopsiecanule in geen geval gebogen mag worden.
2. Voor de veilige en effectieve toepassing van het biopsiepistool moet de uitvoerende arts bij gebruik van deze techniek op patiënten over de benodigde kennis, ervaringen en training beschikken.
3. Het afnemen van het biopt dient uitsluitend in een klinische omgeving te worden doorgevoerd.
4. Neem voor de punctie te allen tijde de juiste maatregelen ter zekerstelling van het biopsiemateriaal voor de hemopathologische evaluatie.

 voor punctie:

1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
3. Trek bij onverwacht botcontact de canule eruit en verander de richting.
4. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt. Ga in geen geval door met een canule die op deze manier beschadigd is. In geval van een eerder botcontact verwijdert u de canule in één keer.

⚠ voor injectie:

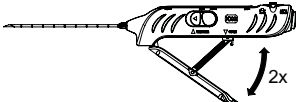


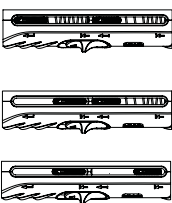
Vergewis uzelf er altijd van dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.

⚠ andere waarschuwingen:

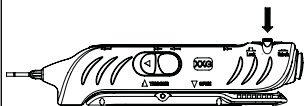
1. ⚠ Let op: Waarschuwing voor puntig voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van 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.
4. Berg het apparaat uitsluitend op met de veer in ontspannen positie!

Gebruik

Voer de biopsie uit met behulp van de juiste, steriele technieken.

<p>Neem voor de plaatsing van het systeem eventueel een incisie van de huid voor om de penetratie te vereenvoudigen.</p>		
	<p>Spannen van het instrument</p> <p>Open en sluit de spanhendel handmatig tweemaal volledig om het instrument te spannen.</p> <p>1e keer: De canule wordt teruggetrokken, het biopsiereservoir is open</p> <p>2e keer: Het systeem is volledig gespannen en klaar voor gebruik</p>	
<p>Statusweergave voor de biopsie canule (groen)</p>  <p>Statusweergave voor de spanning (rood)</p> 	<p>Functie-statusweergaven</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Systeem volledig ontspannen 2. Canule teruggetrokken, biopsiereservoir open 3. Systeem volledig gespannen, klaar voor gebruik

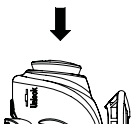
Plaats de naald en breng de naaldpunt met behulp van de gekozen geschikte beeldvormingsprocedure tot aan de rand van het doelgebied (laesie).



Ontgrendelen

Druk de veiligheidsknop met het opschrift "SAFE" in.

Mogelijkheid 1: Activeren aan het einde van het biopsiesysteem



Mogelijkheid 2: Activeren met behulp van de zijdelingse vrijgaveknop van het biopsiesysteem

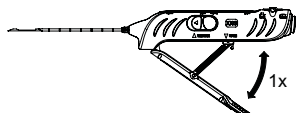


Activeren

Activeren met behulp van de aan het einde van het biopsiesysteem of met de zijdelingse vrijgaveknop.

De biopsienamde wordt geactiveerd.

Na activering van de biopsie kan het instrument voorzichtig worden teruggetrokken.



Door het biopsiesysteem eenmalig te spannen, wordt het biopsiereservoir geopend en kan het biopt worden afgenomen.

Om meerdere biopten af te nemen kan de procedure meerdere keren worden herhaald.
Verzorg de incisieplek.

Bedrijfs-/opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet

+10 °C tot +30 °C



Luchtvochtigheidslimiet

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	 Pyrogeenvrij
 Te gebruiken tot ...	 Let op: op basis van de wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.
 Bestelnummer	 Niet veilig voor MRI
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide	 Advies
 Niet opnieuw steriliseren	 Informatie
 Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	 "CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die zijn vastgelegd in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrenging van het betreffende keurmerk.
 Droog bewaren	 Waarschuwing voor puntig voorwerp
 Luchtvochtigheidslimiet	 Bevat geen ftalaten
 Niet hergebruiken	 Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt
 Let op	 Hoeveelheid
 Productiedatum	 Vertaling
 Batchcode	 Medisch hulpmiddel
 Niet blootstellen aan zonlicht	 Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière
 Temperatuurlimiet	
 Gebruiksaanwijzing in acht nemen	
 Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking	



XS190239F_Niederländisch2022-06-10



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