


PAJUNK®

CoreCut


Biopsy




Instrukcja użycia

 Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej eifu.pajunk.com.

Zwrócić szczególną uwagę

 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!


 Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.


PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.


Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

 Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

Opis produktu / kompatybilność

 Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.


W pełni zautomatyzowany, jednorazowy system biopsyjny

Do biopsji wielokrotnej można stosować tuleje koncentryczne PAJUNK®. Stosować do tego wyłącznie kompatybilne akcesoria PAJUNK®.

Tuleje koncentryczne są dostępne pod numerami katalogowymi 413Sxxxxx w różnych średnicach i długościach (instrukcja użycia: XS190164).

Przeznaczenie

Pobór próbek z miękkiej tkanki za pomocą biopsji sztanckowej.

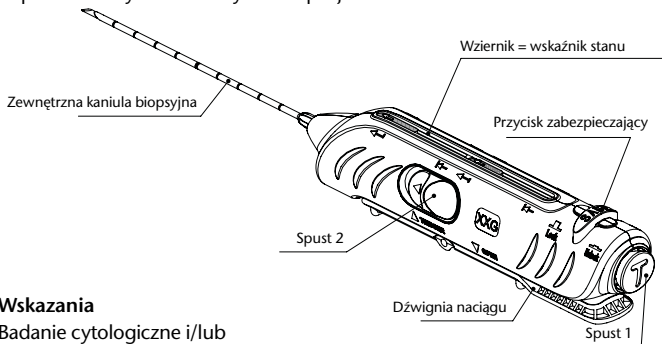
 Ostrzeżenie:
Kaniula nie nadaje się do diagnostyki MRI!

Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny. Użytkownik musi być przeszkolony i wykwalifikowany w zakresie najnowszego stanu techniki klinicznej.

Docelowa grupa pacjentów

Dorośli i dzieci; prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za właściwy dobór pacjentów.



Wskazania

Badanie cytologiczne i/lub histologiczne

Przeciwwskazania

Pobór bioptatu ze szkieletu i układu nerwowego. Brak ciągłości terapeutycznej, niekooperatywny pacjent, wodobrzusze, źle widoczne organy, ciężka koagulopatia, brak bezpiecznego dostępu, tętniak, guz chromochłonny, bąblowiec, uraz sąsiednich organów (uraz płuc, uraz pęcherzyka żółciowego, uraz jelita), infekcje, nadwrażliwość na anestetyk lokalny, zaburzenia rytmu serca i układu krążenia przy podawaniu środków przeciwbólowych i uspokajających.

⚠ *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*


Komplikacje

Nieprawidłowa punkcja, zaburzenia krzepnięcia krwi, zły stan ogólny, krwiak w obszarze docelowym, odma opłucnowa, krwiak opłucnej, uraz naczyń, przetoka tętniczo-żółciowa.


i *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*


! *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

Ostrzeżenia

 dotyczące sterylności produktu:


Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!


 W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!

 W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!

Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

-  W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji
- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
 - powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
 - istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
 - istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

 dotyczące stosowania:

1. Przy stosowaniu systemu biopsyjnego w połączeniu z ultrasonografem uważać, aby nie skrzywić kaniuli biopsyjnej.
2. W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania pistoletu do biopsji lekarz prowadzący musi dysponować odpowiednią wiedzą, doświadczeniem i szkoleniem w zakresie używania tej techniki w leczeniu pacjentów.
3. Pobranie bioptatu może się odbyć tylko w warunkach klinicznych.
4. Przed punkcją należy koniecznie podjąć odpowiednie środki w celu zabezpieczenia bioptatu do analizy patologicznej.

 dotyczące punkcji:

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.
3. W przypadku niespodziewanego kontaktu z kością wyciągnąć kaniulę i zmienić kierunek.
4. Częsty kontakt z kością uszkadza końcówkę. W żadnym wypadku nie używać ponownie tak uszkodzonej kaniuli. W przypadku wcześniejszego kontaktu z kością usunąć kaniulę jednym ruchem.

⚠ dotyczący iniekcji:

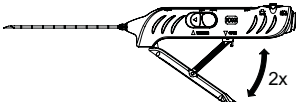
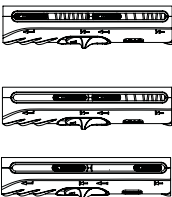
W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.

⚠ pozostałe ostrzeżenia:

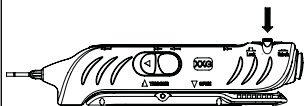
1. ⚠ Przewaga! Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlifu) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.
4. Przechowywać urządzenie wyłącznie ze zwolnioną sprężyną!

Stosowanie

Przeprowadzić biopsję przy zastosowaniu odpowiednich sterylnych metod.

Przed umieszczeniem systemu wykonać ewentualnie nacięcie nakłuwanego miejsca skóry, aby ułatwić penetrację.		
		
Ładowanie instrumentu		
<p>Ręcznie dwukrotnie otworzyć i zamknąć dźwignię naciągu, aby załadować instrument.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. raz: kaniula jest cofana, komora bioptatu jest otwarta 2. raz: system jest całkowicie załadowany i gotowy do użycia 		
Wskazania stanu		
<p>Wskaźnik stanu kaniuli biopsyjnej (zielony)</p>	<p>Wskaźnik stanu (czerwony)</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. System całkowicie rozładowany 2. kaniula cofnięta, komora bioptatu otwarta 3. System całkowicie załadowany, gotowy do użycia

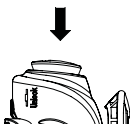
Przyłożyć igłę i wprowadzić końcówkę igły przy użyciu odpowiedniej metody diagnostyki obrazowej do brzoju obszaru docelowego (leżają).



Odblokowanie

Nacisnąć przycisk zabezpieczający z napisem „SAFE“.

Możliwość 1: aktywacja na końcu systemu biopsyjnego



Możliwość 2:
aktywacja za pomocą bocznego spustu systemu biopsyjnego

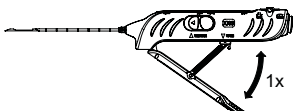


Aktywacja

Aktywacja za pomocą spustu na końcu systemu biopsyjnego lub za pomocą bocznego spustu.

Wyzwalany jest pobór bioptatu.

Po uruchomieniu biopsji instrument można ostrożnie cofnąć.



Poprzez jednorazowe naciągnięcie systemu biopsyjnego komora jest otwierana, umożliwiając pobranie bioptatu.

Aby pobrać kilka bioptatów, procedurę można wielokrotnie powtarzać.

Zaopatrzyć miejsce nacięcia.

Warunki użytkowania / przechowywania



Temperatura graniczna

od +10 °C do +30 °C



Graniczna wilgotność powietrza

od 20 % do 65 %




Chronić przed światłem słonecznym




Przechowywać w suchym miejscu









Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.

 *Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.*

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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu

	Producent		Wolne od pirogenów
	Stosować do ...		Produkt wydawany na receptę (produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny)
	Numer katalogowy		Nie nadaje się do diagnostyki MR
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Zalecenie
	Nie resterylizować		Wskazówka, informacja
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		„Oznakowanie zgodności CE” lub „znak CE” = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.
	Przechowywać w suchym miejscu		Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem
	Graniczna wilgotność powietrza		Nie zawiera ftalanów
	Nie stosować ponownie		Nie zawiera lateksu
	Uwaga		Ilość
	Data produkcji		Tłumaczenie
	Kod partii		Wyrób medyczny
	Chronić przed światłem słonecznym		System pojedynczej bariery sterylnej
	Temperatura graniczna		
	Przestrzegać instrukcji użycia		
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym		



XS190239F_Polnisch 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