


PAJUNK®

CoreCut


Biopsy




Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky eifu.pajunk.com.

Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny na používanie!


 Pomôcku smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj aktuálnym stavom techniky a vzdelania.


V prípade nedodržania návodu na použitie alebo konania v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zväžení používateľa.

 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

Opis pomôcky/zhoda

 Čísla pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

Plnoautomatický systém biopsie na jedno použitie

Pre viacnásobnú biopsiu môžete použiť PAJUNK® koaxiálne komory. Používajte pritom výlučne kompatibilné príslušenstvo od spoločnosti PAJUNK®.

Koaxiálne komory sú dostupné pod výrobnými číslami 413Sxxxxxx s rozličnými priermi a dĺžkami (Návod na použitie: XS190164).

Vymedzenie účelu

Odber vzoriek tkanív z mäkkého tkaniva pomocou punkčnej biopsie.

 Varovanie:

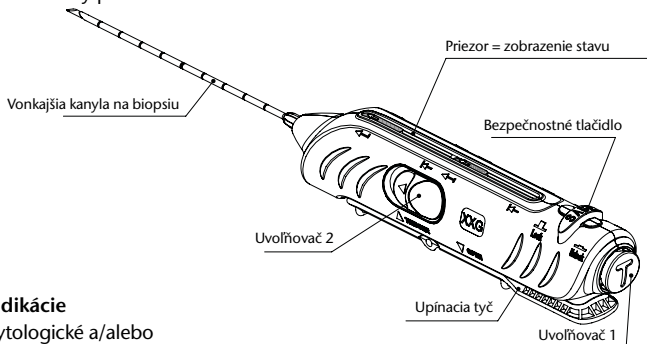
Kanyla nie je vhodná na použitie pri magnetickej rezonančnej tomografii (MRT)!

Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál. Používateľ musí absolvovať školenie a vzdelávanie o najnovšom stave klinickej techniky.

Cieľová skupina pacientov

Dospelí a deti; za výber vhodných pacientov zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.



Indikácie

Cytologické a/alebo histologické vyšetrenie

Kontraindikácie

Odber pomocou biopsie na kostrových a nervových systémoch. Chýbajúce terapeutické dopady, nespolupracujúci pacient, ascites, ťažko viditeľné orgány, ťažká koagulopatia, žiadny bezpečný prístup, aneurizma, feochromocytóm, echinococcus, poranenie susedných orgánov, (poranenie pľúc, žlčníka, pečene), infekcie, precitlivené reakcie na miestne anestetiká, poruchy činnosti srdca a krvného obehu pri podaní liekov proti bolesti.

! Pomôcku nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!

Komplikácie

Chybná punkcia, poruchy hemokoagulácie, zlý celkový stav, hematóm v oblasti cieľovej oblasti, pneumothorax, hemothorax, poranenie ciev, arteriobiliárna fistula.


i Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitý postup.


! Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne prerušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.

Výstražné upozornenia

 *k sterilnej pomôcke:*


Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

 *Túto pomôcku nikdy nesmiete opakovane použiť!*


 *Túto pomôcku nikdy nesmiete znova sterilizovať!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!


Konštrukcia pomôcky nie je vhodná ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

 V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovnej úpravy

- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
- existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

 *pri aplikácii:*

1. Pri používaní systému biopsie v spojení s ultrazvukovým systémom dbajte na to, aby sa kanyly biopsie v žiadnom prípade nezalomili.
2. Na bezpečné a efektívne používanie systému biopsie musí mať vykonávajúci lekár príslušné znalosti, skúsenosti a tréning pri použití tejto techniky u pacienta.
3. Odber vzorky smie byť vykonaný iba v klinickom prostredí.
4. Pred punkciou bezpodmienečne prijmite príslušné opatrenia na zabezpečenie vzoriek pre hematopatologické posúdenie.

 *k punkcii:*

1. Pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Aby ste sa vyhli ohnutiu alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
3. V prípade neočakávaného kontaktu s kosťou kanylu vytiahnite a zmeňte smer.
4. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí špičku kanyly. Za žiadnych okolností ďalej nepoužívajte poškodenú kanylu. Odstráňte kanylu pri predchádzajúcom kontakte s kosťou v jednom kroku.

⚠ k injekcii:

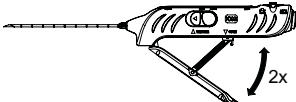






V mieste vpichu neustále udržiavajte aseptické podmienky.

⚠ ďalšie výstražné upozornenia:

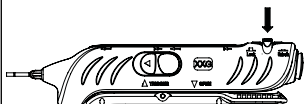
1. ⚠ Pozor! Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov, prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénnymi prenášanými krvou, ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou pomôcky uplatnite všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.
4. Výrobok skladujte výlučne s uvoľnenými pružinami!

Aplikácia

Biopsiu vykonávajte iba pomocou primeraných sterilných techník.

Pred umiestnením systému prípadne vykonajte rez/incíziu na koži na uľahčenie penetrácie.		
		<p>Upnutie nástroja</p> <p>Pre upnutie nástroja dvakrát úplne otvorte a zatvorte upínaciu páku.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. x: Kanyla sa stiahne, komora biopsie je otvorená 2. x: Systém je plne upnutý a pripravený na použitie
<p>Zobrazenie stavu kanyly biopsie (zelená)</p> 	<p>Zobrazenie stavu upnutia (červená)</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Systém je plne uvoľnený
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Kanyla stiahnutá, komora biopsie otvorená
		<ol style="list-style-type: none"> 2. Systém plne upnutý, pripravený na použitie

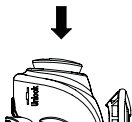
Nasuňte ihlu a vedzte jej špičku pomocou zvoleného vhodného zobrazovacieho postupu až na okraj cieľovej oblasti (lézia).



Očistenie

Stlačte bezpečnostné tlačidlo označené "SAFE".

Možnosť 1:
Uvoľnenie na konci systému biopsie



Možnosť 2: Uvoľnenie na bočnom spúšťači systému biopsie

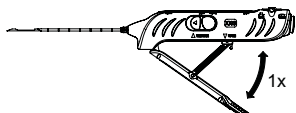


Uvoľnenie

Aktivácia pomocou spúšťača na konci systému biopsie alebo pomocou bočného spúšťača.

Spustí sa odber vzorky pomocou biopsie.

Po spustení biopsie môžete nástroj opatrne stiahnuť späť.



Jednorazovým upnutím systému biopsie sa otvorí komora na odobratý biopsický materiál, ktorý sa môže odobrať.

Na odber viacerých vzoriek biopsického materiálu môžete proces viackrát zopakovať.

Ošetríte oblasť rezu.

Prevádzkové/skladovacie podmienky



Teplotné obmedzenie

+10 °C až +30 °C



Hranice vlhkosti

20 % až 65 %




Chrániť pred slnkom




Uchovávať v suchu






























Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

 *Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.*

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

Legenda symbolov použitých na označenie

 Výrobca	 Apyrogénny
 Použiteľné do	 Vyžaduje sa lekársky predpis (Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s účelom určenia.)
 Katalógové číslo	 Nie je bezpečné pre MR
 Sterilizovaný etylénoxidom	 Inštrukcia
 Zákaz opakovanej sterilizácie	 Upozornenie, informácia
 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte	 „Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.
 Uchovávať v suchu	 Varovanie pred ostrým predmetom
 Hranice vlhkosti	 Neobsahuje ftaláty
 Nepoužívať opakovane	 Neobsahuje latex
 Varovanie	 Počet kusov
 Dátum výroby	 Preklad
 Kód dávky	 Zdravotnícka pomôcka
 Chráňte pred slnkom	 Systém jednoduchej sterilnej bariéry
 Teplotné obmedzenie	
 Pozri návod na použitie	
 Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	



XS190239F_Slowakisch 2022-06-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Germany
Phone +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com