


PAJUNK®

Coaxial Sleeve



Biopsy



Инструкция за употреба


 Тази инструкция за употреба е преведена на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт eifu.pajunk.com.


Специално внимание

 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!
 Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.


PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорни за вида на приложението и избора на пациента са лекуващите медицински специалисти. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението. При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията се анулира и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

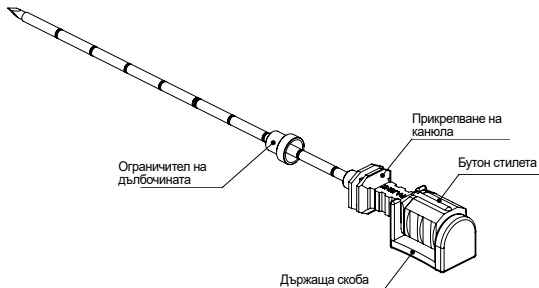
 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.

Продуктово описание / Съвместимост

 **REF** Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната Декларация за съответствие.

Принадлежности за инструментите PAJUNK® за биопсия на меки тъкани за изключителна употреба със системите за биопсия PAJUNK® DeltaCut, CoreCut и PrimoCut.



Предназначение

Принадлежности за вземане на тъканни проби от меки тъкани.

MR *Предупреждение:*
Канюлата не е подходяща за употреба при ЯМР!

Предвидени потребители

Само медицински специалисти – урология, радиология, гинекология

Целева група на пациенти

Възрастни и деца

Показания

Цитологичен и/или хистологичен преглед.

Противопоказания

Липсваща терапевтична последователност, пациент, който не съдейства, асцит, лошо видими органи, тежка коагулопатия, без сигурен достъп, аневризъм, (феохромозитом), (ехинокок), нараняване на съседни органи (нараняване на белите дробове, нараняване на жлъчката, нараняване на червата), инфекции, свръхчувствителна реакция към локално упойващо средство, увреждания в сърдечно-съдовата система при администриране на болкоуспокояващи средства.

! *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*



Усложнения

Специфични за продукта усложнения

Огъване на канюлата, счупване на канюлата, незадействане на пружинния механизъм на пистолета, случайно задействане на пружинния механизъм на пистолета.

Клинични усложнения


Грешна пункция, проблем със съсирването, лошо цялостно състояние, хематом в областта на целевата зона, пневмоторакс, хематоторакс, нараняване на съдовете, артериобилиарна фистула.


-  Прилагащият принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.
-  Ако по време на употребата се стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на вашето лечебно заведение. Ако усложненията не могат да се отстранят по този начин или ако се считат за тежки или нелечими, прекъснете приложението и отстранете инвазивните компоненти на продукта от пациента.

Предупредителни указания

 За стерилния продукт:


Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!

 При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!

 При никакви обстоятелства не стерилизирайте повторно продукта!

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!


Продуктовият дизайн не е подходящ нито за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

-  В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка
- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
 - има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.
 - има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.
 - има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!

 При приложение:

1. При използване на системата за биопсия следете за това канюлата за биопсия в никакъв случай да не се извива.

2. За сигурното и ефективно приложение на перфорирания апарат за биопсия извършващият лекар трябва да разполага със съответните познания, опит и обучение при използването на тази техника върху пациента.
3. Абсолютно наложително е спазването на добрата клинична практика и предпазни мерки. Дълбоките инфекции на рани са сериозни постинтервенционални усложнения, чието отстраняване изисква сериозна хирургическа намеса.
4. Взимането на биопсат може да се извършва само в клинична среда.
5. Преди пункцията непременно вземете подходящи мерки за обезопасяване на биопсата за хемопатологична оценка.
6. Съхранявайте уреда само с отпуснатата пружина!

 **При пункция:**

1. При адипозни пациенти и деца обърнете специално внимание на избора на канюла с подходящи размери (диаметър, дължина).
2. За да избегнете прегъване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте прекомерна сила върху нея.
3. В случай на неочакван контакт с костта извадете канюлата и сменете посоката.
4. Повторният контакт с костта поврежда върха. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате така повредена канюла. Отстранете канюлата в една стъпка в случай на предишен контакт с костта.


 **При инжектиране:**

Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.

 **При използване с други съвместими продукти:**

При използването на няколко компонента преди употребата се запознайте с начина им на функциониране, като проверите връзките и проходите (канюли, адаптери).

 **Допълнителни предупредителни указания:**

1.  **Внимание!** Опасност от остър предмет. Продуктът или компонентите на продукта могат да бъдат с остри ръбове или заострени върхове (в зависимост от вида на заточване). При прободни наранявания могат да се пренасят различни инфекциозни възбудители, преди всичко от значение са вирусът на СПИН (HIV), както и вирусите на хепатит В (HBV) и С (HCV).
2. Използвайте общите предпазни мерки за работа с кръв и телесни течности като рутинна мярка при използването и изхвърлянето на продукта, тъй като има риск от контакт с патогени, предавани чрез кръвта.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид, дори и след смяна/подмяна, се оценява кумулативно за целите на законодателството за медицинските изделия.

Приложение



Когато вземате биопсия, следвайте правилната процедура в съответствие с инструкциите за употреба на използваната от вас система за биопсия!

1. Извършете биопсията при използване на подходящи стерилни техники.
2. Преди поставянето на системата извършете при нужда прободна инцизия на кожата за облекчаване на проникването.
3. Въведете коаксиалния проводник – с помощта на система за визуализация, ако е необходимо – през разреза, докато коаксиалният проводник се окаже проксимално от зоната за биопсия.
4. Отстранете задържащия клипс и извадете стилета от проводника.
5. Вече може да се постави канюла за биопсия DeltaCut, CoreCut или PrimoCut. Съответната процедура е описана в съответните инструкции за употреба.

След получаване на биопсийния материал процедирайте, както следва:

6. Извадете инструмента или поставената канюла от коаксиалния проводник.
7. Коаксиалният проводник може да се остави на мястото на пункцията за евентуални по-нататъшни изваждания. От съществено значение е да се осигурят хигиенични и асептични условия на околната среда при мястото на пробождане!
8. След приключване на процедурата внимателно отстранете коаксиалния проводник.
9. Погрижете се за мястото на инцизия.

Условия на експлоатация/съхранение



Ограничение на температурата

+10 °C до +30 °C



Влажност на въздуха, ограничение

20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.



Без пироген



Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или пациента.



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

Легенда на символите, използвани в обозначението



Производител



Да се използва до...



Артикулен номер



Стерилизирано с етиленоксид



Да не се стерилизира повторно



При повредена опаковка да не се употребява



Да се съхранява на сухо



Влажност на въздуха, ограничение



Да не се използва повторно



Внимание



Дата на производство



Код на партида



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Да се спазва инструкцията за употреба



Единична стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка



Уникален идентификатор на медицинско изделие



Без пироген



Само по лекарско предписание (продуктът може да се използва само по предназначението му и от квалифициран медицински персонал).



Не е безопасно за употреба в магнитнорезонансна среда



Инструкция



Указание, информация



„CE маркировка за съответствие“ или „СЕ маркировка“ = маркировка, показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка



Опасност от остър предмет



Не съдържа фталати



Не съдържа латекс



Количество



Превод



Медицинско изделие



Не стерилно



Единична стерилна бариерна система



XS190164F_Bulgarisch 2023-09-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com