


PAJUNK®

Coaxial Sleeve


Biopsy




Návod k použití

 Příkladky tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky eifu.pajunk.com.

Věnujte zvláštní pozornost


 Následující informace a instrukce si pečlivě pročtěte!


 Produkt smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití produktu odpovídá odborný zdravotnický personál. Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury a ze stavu techniky a praxe.


Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento produkt bude používat spolu s jinými produkty, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

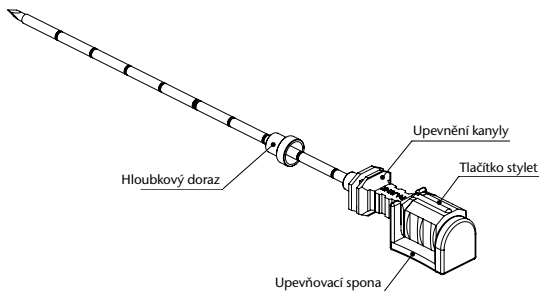
 Pokud není stoprocentně zaručeno, že je produkt úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.

 Používat se smí výhradně nepoškozené produkty v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

Popis produktu / kompatibilita

 Výrobní čísla resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Příslušenství k nástrojům PAJUNK® na biopsii měkkých tkání určených výhradně k použití spolu s biotickými systémy PAJUNK® DeltaCut, CoreCut a PrimoCut.



Účel použití

Příslušenství na odběr vzorků měkkých tkání.

MR *Varování:*
Kanyla není vhodná pro použití pod magnetickou rezonancí!

Stanovení uživatele

Odborný zdravotnický personál; urologové, radiologové, gynekologové

Cílová skupina

Dospělí a děti

Indikace

Cytologické a/nebo histologické vyšetření.

Kontraindikace

Absence následné terapie, nekooperativní pacient, ascites, špatně viditelné orgány, těžká koagulopatie, žádný bezpečný přístup, aneurysma, (feochromocytom), (echinokokóza), poranění sousedních orgánů (plic, žlučníku, střev), infekce, alergická reakce na místní anestetikum, poruchy srdečního oběhu při podávání analgetik nebo sedativ.

! *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí produkt nepoužívejte!*

Komplikace

Komplikace spojené s produktem

Ohnutí kanyly, zlomení kanyly, nereagující pružinový mechanismus pistole, nekontrolovatelně reagující pružinový mechanismus pistole.

Klinické komplikace

Chybná punkce, porucha srážlivosti krve, špatný celkový zdravotní stav, hematom v cílové oblasti, pneumotorax, hematotorax, poranění cév, arteriobiliární píštěl.

i *Uživatelé jsou zásadně povinni pacienty informovat o typických komplikacích spojených s plánovaným výkonem.*

! *V případě výskytu komplikací během aplikace produktu postupujte podle standardů svého zařízení. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty z těla pacienta.*

Varovné pokyny

! *ohledně sterility produktu:*

Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta!

? *Produkt se za žádných okolností nesmí používat opakovaně!*

? *Produkt se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat!*

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci! Produkt není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

- !** *Neoprávněné opakované použití nebo příprava*
- může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
 - vede ke vzniku významného rizika křížové infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nedostačující přípravy.
 - může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
 - může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím na rezidua!

během použití:

1. Při použití bioptického systému dbejte na to, aby se bioptická kanyla neohnula.
2. Předpokladem bezpečné a efektivní aplikace této bioptické pistole je, aby lékař, který bude výkon provádět, disponoval odpovídajícími znalostmi, zkušenostmi a odbornou praxí.
3. Absolutní nutností je dodržování dobré klinické praxe a preventivních opatření. Možnými postintervenčními komplikacemi bývají infekce hlubokých ran s nutností následného plošnějšího chirurgického odstranění.
4. Odběr bioptátu je dovoleno provádět jen v klinickém prostředí.
5. Ještě před samotnou punkcí musí být připraven další postup za účelem zajištění následného hemapatologického vyšetření bioptátu.
6. Přístroj je nutno skladovat výhradně ve stavu s uvolněnou pružinou!

ohledně punkce:

1. Dbejte na to, abyste používali kanyly vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, protože by se mohla ohnout nebo zlomit.
3. V případě nečekaného kontaktu s kostí kanylu vytáhněte a změňte směr.
4. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, pak kanylu jedním tahem vytáhněte.


ohledně injekce:

V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.

ohledně používání s dalšími kompatibilními produkty:

Pokud používáte vícero komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete spoje a průchody (kanyl, adaptérů).

další varovné pokyny:

1.  Pozor! Varování před ostrým předmětem Produkt nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci produktu neustále dodržovat obecná preventivní opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatujte na to, že pokračující používání produktu stejného typu je i po změně nebo výměně produktu nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.

Aplikace



Při odběru bioptického vzorku dodržujte správný postup podle návodu k použití příslušného bioptického systému!

1. Biopsii provádějte vhodnými sterilními technikami.
2. Pro snazší penetraci před zavedením systému případně nejprve proveďte incizi pokožky.
3. Incizí zaveďte koaxiální kanylu do blízkosti oblasti, ve které budete provádět biopsii– případně s podporou vhodné zobrazovací metody.
4. Odstraňte fixační klip a vyjměte z koaxiální kanyly stylet.
5. Zaveďte bioptickou kanylu DeltaCut, CoreCut nebo PrimoCut. Jednotlivé postupy jsou přesně popsány v návodu k použití.

Po odběru bioptátu postupujte následovně:

6. Z koaxiální kanyly vysuňte nástroj resp. zasunutou kanylu.
7. Koaxiální kanylu si v případě potřeby dalších odběrů ještě ponechte v místě punkce. Dbejte na absolutně hygienické, aseptické podmínky v okolí místa vpichu!
8. Po ukončení zákroku také opatrně odstraňte koaxiální kanylu.
9. Ošetřete místo incize.

Provozní a skladovací podmínky



10°C 30°C

Teplotní rozmezí

+10 °C až +30 °C



20_

Rozmezí vlhkosti vzduchu

20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem



Uchovávejte v suchu

Všeobecné pokyny

Produkty jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.



Neobsahuje pyrogeny



Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.



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

Legenda symbolů používaných v označení produktu



Výrobce



Použitelnost do ...



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Nesterilizovat opakovaně



V případě poškozeného obalu nepoužívat



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Není určeno k opětovnému použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Neobsahuje pyrogeny



Pouze na lékařský předpis (produkt je dovoleno používat jen v souladu s účelem použití, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem).



Nebezpečné použití v prostředí MR



Instrukce



Upozornění, informace



„Značka shody CE“ nebo „značka CE = informace o tom, že produkt vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícím používání této značky.



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Neobsahuje latex



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický prostředek



Nesterilní



Jednoduchý systém sterilní bariéry



XS190164F_Tschechisch 2023-09-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Nemecko

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

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com