

PAJUNK[®]

Coaxial Sleeve

Biopsy



Mode d'emploi

 Ce mode d'emploi a été traduit dans les langues : DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Les traductions peuvent être téléchargées sur notre site web eifu.pajunk.com.

Avis spécial

 Veuillez lire attentivement les informations et les consignes d'utilisation ci-dessous !
 **Only** Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.

PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le personnel médical traitant est responsable du mode d'utilisation et de la sélection des patients.

Outre ce mode d'emploi, il convient de tenir compte des informations pertinentes issues de la littérature spécialisée correspondante et de l'état actuel de la technique et des connaissances.

Le non-respect du mode d'emploi ou une utilisation impropre entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision d'utiliser une combinaison de dispositifs provenant de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.

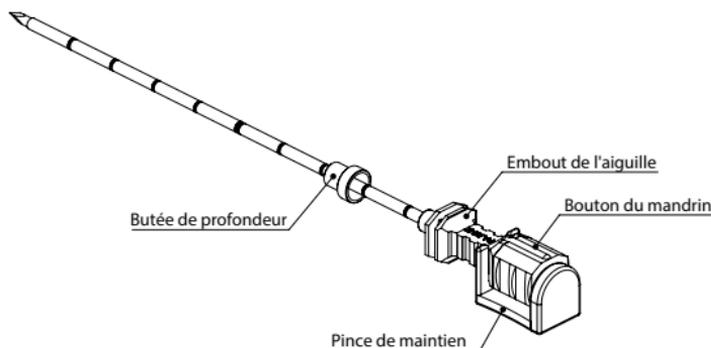
 En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet, intact ou stérile, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé.

 Utiliser uniquement des dispositifs intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.

Description du dispositif/compatibilité

 Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.

Accessoires pour instrument PAJUNK® pour la biopsie des tissus mous, à utiliser uniquement avec les systèmes de biopsie DeltaCut, CoreCut et PrimoCut de PAJUNK®.



Usage prévu

Accessoires pour prélèvement d'échantillons de tissu mou.

MR *Avertissement :*
L'aiguille ne convient pas pour une utilisation sous IRM !

Utilisateurs prévus

Uniquement les professionnels de la santé, les urologues, les radiologues et les gynécologues

Groupe cible de patients

Adultes et enfants

Indications

Examens cytologiques et/ou histologiques.

Contre-indications

Absence d'intérêt thérapeutique, patient non coopératif, ascite, organe peu visible, coagulopathie sévère, absence de voie d'accès sûre, anévrisme (phéochromocytome), (échinococcose), lésion d'organes voisins (lésion pulmonaire, biliaire ou intestinale), infections, réaction d'hypersensibilité à l'agent anesthésique local, troubles cardiovasculaires lors de l'administration d'agent analgésique ou sédatif.

! *N'utilisez en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ou d'interactions connues !*

Complications

Complications spécifiques au dispositif

Déformation de l'aiguille, rupture de l'aiguille, non-déclenchement du mécanisme à ressort du pistolet, déclenchement intempestif du mécanisme à ressort du pistolet.

Complications cliniques

Ponction inadéquate, trouble de la coagulation, mauvais état général, hématome au niveau de la zone cible, pneumothorax, hémithorax, lésions vasculaires, fistule artério-biliaire.

-  *En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.*
-  *Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire du patient les composants invasifs du dispositif.*

Mises en garde

 *relatives au dispositif stérile :*

Ce dispositif médical est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient !

 *Ne réutiliser ce dispositif en aucun cas !*

 *Ne restériliser ce dispositif en aucun cas !*

Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif ne se prêtent ni à un retraitement ni à une restérilisation !

Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête ni à un retraitement ni à une restérilisation !

 *S'il est réutilisé/retraité alors que cela est interdit :*

- le dispositif peut perdre les propriétés essentielles prévues par le fabricant ;
- le risque d'infection croisée/de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif ;
- le dispositif pourrait perdre ses propriétés fonctionnelles ;
- le matériau pourrait se décomposer et entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus !

 *lors de l'utilisation :*

1. Lors de l'utilisation du système de biopsie, veillez à ce que l'aiguille à biopsie ne soit en aucun cas pliée.
2. Pour une utilisation sûre et efficace du pistolet à biopsie, le médecin qui le manipule doit disposer des connaissances, de l'expérience et de l'entraînement nécessaires pour utiliser cette technique sur le patient.

3. Le respect des bonnes pratiques cliniques et des précautions est un impératif absolu. Les infections profondes des plaies constituent une complication postopératoire sévère dont le traitement nécessite une intervention chirurgicale majeure.
4. Le prélèvement d'un échantillon de biopsie ne peut être effectué que dans un environnement hospitalier.
5. Avant de procéder, il est essentiel de prendre les mesures appropriées permettant de sécuriser l'échantillon de biopsie en vue d'un examen pathologique.
6. Toujours stocker l'appareil avec le ressort en position non armée !

 relatives à la ponction :

1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – une aiguille de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Afin d'éviter que l'aiguille ne se plie ou ne se casse, n'exercez pas une force excessive sur l'aiguille.
3. En cas de contact inattendu avec un os, retirez l'aiguille et changez de direction.
4. Un contact osseux répété endommagera la pointe de l'aiguille. Il est absolument interdit de réutiliser une aiguille endommagée de telle manière. Retirez l'aiguille en une étape si elle est entrée en contact précédemment avec un os.

 relatives à l'injection :

Il faut toujours veiller au respect des conditions d'asepsie au point d'injection.

 concernant l'utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :

En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnement avant de les utiliser en vérifiant les connexions et voies de passage (aiguilles, adaptateurs).

 mises en garde complémentaires :

1.  Prudence ! Attention : objet pointu. Le dispositif ou des composants du dispositif peuvent être acérés ou pointus (en fonction du type de biseau). En cas de piqûre par l'aiguille, des agents infectieux les plus divers peuvent être transmis, notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC), qui revêtent une importance pratique particulière.
2. Lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, appliquez systématiquement les précautions d'usage pour manipuler du sang et des fluides corporels en raison du risque associé à une exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
3. Veuillez noter que, conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative, et ce également après échange/remplacement du dispositif.

Utilisation

 Pour le prélèvement, procéder selon la marche à suivre correcte comme indiqué dans la notice d'utilisation du système de biopsie utilisé.

1. La biopsie doit être effectuée au moyen de techniques appropriées et stériles.
2. Avant la mise en place du système, effectuez si nécessaire une petite incision cutanée afin de faciliter la pénétration.
3. Introduisez la gaine coaxiale – si nécessaire avec l'aide d'un système d'imagerie – à travers l'incision jusqu'à ce que la gaine coaxiale soit proximale par rapport à la zone à biopsier.
4. Retirez le clip de maintien et retirez le mandrin de la gaine.
5. Une aiguille à biopsie DeltaCut, CoreCut ou PrimoCut peut maintenant être introduite. La marche à suivre est décrite dans le mode d'emploi de l'aiguille.

Une fois l'échantillon recueilli, procédez de la manière suivante :

6. Retirez l'instrument ou l'aiguille insérée de la gaine coaxiale.
7. La gaine coaxiale peut être laissée en place pour d'autres prélèvements éventuels. Il est indispensable de veiller aux conditions d'hygiène et d'asepsie du site d'incision.
8. À la fin de la procédure, enlevez avec précaution la gaine coaxiale.
9. Prenez soin du site d'incision.

Conditions d'utilisation et de stockage



10°C

30°C

Limites de température

de +10 °C à +30 °C



20

65

Limites de l'humidité de l'air

de 20 % à 65 %



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Conserver au sec

Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

 Non-pyrogène

 *Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.*

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

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage



Fabricant



Date limite d'utilisation



Numéro d'article



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec



Limites de l'humidité de l'air



Ne pas réutiliser



Attention



Date de fabrication



Code du lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limites de température



Consulter le mode d'emploi



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe



Identifiant de dispositif unique



Non-pyrogène



Délivré uniquement sur ordonnance (le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).



Non compatible avec l'IRM



Consignes



NB, information



« Marque de conformité CE » ou « marquage CE » = Ce marquage indique qu'un produit est conforme aux exigences requises définies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux ou dans d'autres législations de l'Union européenne concernant l'application du marquage en question



Attention : objet pointu



Ne contient pas de phtalates



Ne contient pas de latex



Contenu



Traduction



Dispositif médical



Pas stérile



Système de barrière stérile simple



XS190164F_Französisch 2023-09-07



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/Deutschland

Tél. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com