

PAJUNK[®]

Coaxial Sleeve

Biopsy



Upute za uporabu

Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijevode možete preuzeti na našoj internetskoj stranici eifu.pajunk.com.

Posebna napomena

Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!

Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.

U slučaju nepoštovanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.

Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštovati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).

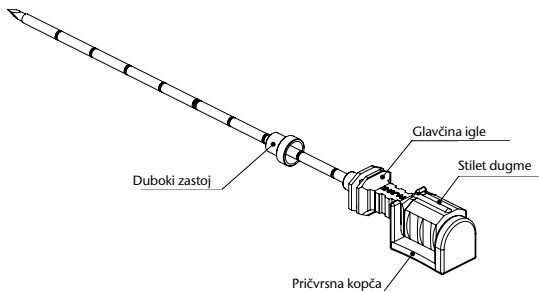
Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.

Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.

Opis proizvoda / kompatibilnost

Brojeve proizvoda odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutačno važećoj izjavi o sukladnosti.

Pribor za PAJUNK® instrumente za biopsiju mekog tkiva za isključivu primjenu s PAJUNK® biopsijskim sustavima DeltaCut, CoreCut i PrimoCut.



Namjena

Pribor za vađenje tkivnih uzoraka iz mekog tkiva.

MR *Upozorenje:*
Igla nije prikladna za uporabu s MRT-om!

Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje; urolozi, radiolozi, ginekolozi

Ciljna skupina pacijenata

Odrasli i djeca

Indikacije

Citološke i/ili histološke pretrage.

Kontraindikacije

Nedostatak terapijske dosljednosti, nekooperativni pacijent, ascites, slabo vidljivi organi, teška koagulopatija, nesiguran pristupni put, aneurizma, (feokromocitom), (ehinokokus), ozljede susjednih organa (ozljede pluća, ozljede žučnog mjehura, ozljede crijeva), infekcije, preosjetljivost na lokalni anestetik, kardiovaskularne tegobe u slučaju uzimanja lijekova protiv bolova ili za smirenje.

! *Ni u kojem slučaju ne upotrebljavajte proizvod ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*


Komplikacije


Specifične komplikacije u vezi s proizvodom

Iskrivljenje igle, lom igle, neaktiviranje opružnog mehanizma pištolja, samostalno aktiviranje opružnog mehanizma pištolja.


Kliničke komplikacije

Neispravna punkcija, poremećaji zgrušavanja, loše opće zdravstveno stanje, hematom u ciljnom području, pneumotoraks, hematotoraks, ozljede žila, arteriobilijarna fistula.

 *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*


 *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*

Upozorenja

 *Sterilnost proizvoda:*


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!*

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!*

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

 U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije

- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio.
- dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
- postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
- postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostacima!

 *Tijekom primjene:*

1. Prilikom uporabe biopsijskog sustava imajte u vidu to da se igla za biopsiju ni u kojem slučaju ne smije iskriviti.
2. Za sigurnu i učinkovitu primjenu aparata za biopsiju, liječnik koji izvodi zahvat mora imati odgovarajuća znanja, iskustva i biti uvježban u primjeni ove tehnike na pacijentu.
3. Apsolutno je neizostavno pridržavati se dobre kliničke prakse i mjera opreza. Duboke infekcije rana su ozbiljne postintervencijske komplikacije, čije uklanjanje zahtijeva opsežan kirurški zahvat.

4. Uzimanje bioptata smije se izvoditi samo u kliničkom okruženju.
5. Prije punkcije poduzmite neizostavne mjere za osiguranje bioptata za patološku ocjenu.
6. Uređaj čuvajte isključivo s opuštenom oprugom!

 *Punkcija:*


1. Kod pretilih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor igli prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Kako bi se spriječila deformacija, odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.
3. U slučaju neočekivanog dodira s kostima izvucite iglu i promijenite smjer.
4. Učestalim dodirima s kosti oštećuje se vrh. Ni u kojem slučaju ne nastavljajte s uporabom tako oštećene igle. Iglu izvadite u jednom koraku u slučaju prethodnog dodira s kosti.


 *Injekcija:*

Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.

 *Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:*

Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).

 *Daljnja upozorenja:*

1.  **Oprez!** Upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn. biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

Primjena



Tijekom biopsije pridržavajte se ispravnog postupka prema uputama za uporabu svog korištenog biopsijskog sustava!

1. Biopsiju izvodite samo uz primjenu prikladnih, sterilnih tehnika.
2. Prije postavljanja sustava po potrebi napravite ubodnu inciziju kože da bi se olakšala penetracija.
3. Koaksijalnu iglu uvodite kroz inciziju, po potrebi uz pomoć sustava vizualizacije, sve dok se koaksijalna igla ne nađe u proksimalnom položaju u odnosu na područje koje treba biopsirati.
4. Uklonite pričvrsnu kopču pa stilet izvadite iz omotača.
5. Sada je moguće uvesti DeltaCut, CoreCut ili PrimoCut iglu za biopsiju. Odgovarajući postupak opisan je u odgovarajućim uputama za uporabu.

Nakon uzimanja bioptata treba postupiti na sljedeći način:

6. Instrument odnosno ubodenu iglu izvadite iz koaksijalne igle.
7. Za eventualne daljnje postupke vađenja uzorka koaksijalnu iglu moguće je ostaviti na mjestu punkcije. Strogo se pridržavajte higijenskih i aseptičkih uvjeta okoline na mjestu uboda!
8. Nakon završetka postupka pažljivo izvucite koaksijalnu iglu.
9. Pobrinite se o mjestu incizije.

Uvjeti uporabe i skladištenja



Ograničenje temperature

+10 °C do +30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka

od 20 % do 65 %



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Čuvati na suhom mjestu

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjericama za opasne tvari.



Bez pirogena



Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.



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

Objašnjenje oznaka korištenih na natpisima



Proizvođač



Upotrebljivo do ...



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Pridržavati se uputa za uporabu



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana



Jedinstvena identifikacijska oznaka medicinskog proizvoda



Bez pirogena



Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom.)



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



„Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.



Upozorenje na šiljasti predmet



Ne sadrži ftalate



Ne sadrži lateks



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



Nije sterilno



Sustav jednostruke sterilne barijere



XS190164F_Kroatisch 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