


PAJUNK®

Coaxial Sleeve

Biopsy




Istruzioni per l'uso

 Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

Nota importante

 Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!


 Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.


PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico specializzato curante è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.


Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'utilizzo combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

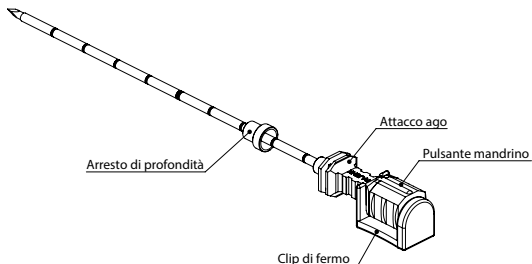
 In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

 È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Descrizione del prodotto/compatibilità

 Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

Accessorio per strumenti PAJUNK® per biopsia dei tessuti molli per uso esclusivo con i sistemi da biopsia PAJUNK® DeltaCut, CoreCut e PrimoCut.



Destinazione d'uso

Accessorio per il prelievo di campioni di tessuti molli.

MR *Avvertenza:*
L'ago non è idoneo per l'impiego nella risonanza magnetica!

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato; ad es. urologo, radiologo, ginecologo

Gruppo target di pazienti

Adulti e bambini

Indicazioni

Esame citologico e/o istologico.

Controindicazioni

Mancata aderenza alla terapia, paziente non collaborante, ascite, cattiva visibilità degli organi, coagulopatia grave, percorso d'accesso non sicuro, aneurisma, (feocromocitoma), (ecchinococco), lesione di organi adiacenti (lesioni ai polmoni, alla cistifellea, all'intestino), infezioni, reazione da ipersensibilità all'anestetico locale, disturbi cardiocircolatori alla somministrazione di antidolorifici o tranquillanti.

! *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!*



Complicanze

Complicanze specifiche del prodotto

Piegatura dell'ago, rottura dell'ago, mancato scatto del meccanismo a molla della pistola, scatto involontario del meccanismo a molla della pistola.

Complicanze cliniche



Puntura errata, disturbo della coagulazione, cattive condizioni generali, ematoma nella sede di destinazione, pneumotorace, ematotorace, lesione di vasi, fistola arterio biliare.

-  *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*
-  *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*

Avvertenze


 *per il prodotto sterile:*

Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

-  *Non riutilizzare mai questo prodotto!*
-  *Non risterilizzare mai questo prodotto!*

I materiali utilizzati durante la produzione non sono adatti al ritrattamento né alla risterilizzazione!


Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!

-  **Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato**
 - può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
 - comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
 - può causare la perdita di proprietà funzionali del prodotto.
 - comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!


 *nell'applicazione:*

1. Quando si usa il sistema da biopsia tenere presente che l'ago da biopsia non deve mai venir piegato.
2. Per l'uso sicuro ed efficace della pistola da biopsia, il medico esecutore deve disporre di conoscenze, esperienze e di una formazione adeguate per utilizzare questa tecnica sul paziente.


3. È assolutamente necessario rispettare le buone prassi cliniche e adottare precauzioni adeguate. Le infezioni profonde della ferita sono complicanze postoperatorie gravi, la cui eliminazione può richiedere un intervento chirurgico esteso.
4. Il prelievo del frustolo bioptico può avvenire solamente in ambienti clinici.
5. Prima della puntura adottare assolutamente misure idonee a preservare il frustolo bioptico per la valutazione patologica.
6. Conservare l'apparecchio esclusivamente a molla scarica!

 *per la puntura:*


1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che venga scelto un ago di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.
3. In caso di contatto con l'osso non previsto, estrarre l'ago e cambiare la direzione.
4. Il contatto ripetuto con le ossa danneggia la punta. Evitare assolutamente di riutilizzare un ago così danneggiato. In caso di precedente contatto con l'osso, rimuovere l'ago in una sola operazione.


 *per l'iniezione:*

Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.

 *per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:*

Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).

 *avvertenze aggiuntive:*

1.  Cautela! Pericolo di oggetto appuntito. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.

Applicazione



Per il prelievo di biopsia osservare la procedura corretta secondo le istruzioni per l'uso del sistema da biopsia utilizzato!

1. Eseguire la biopsia usando idonee tecniche sterili.
2. Eventualmente, prima di posizionare il sistema, praticare un'incisione perforante sulla cute per agevolare la penetrazione.
3. Introdurre l'ago coassiale – eventualmente con l'ausilio di un sistema di diagnostica per immagini – attraverso l'incisione fino quando si trova in posizione prossimale rispetto all'area di esecuzione della biopsia.
4. Rimuovere la clip di fermo ed estrarre il mandrino dall'ago.
5. Ora è possibile introdurre un ago da biopsia DeltaCut, CoreCut o PrimoCut. La procedura è descritta nelle relative istruzioni per l'uso.

Dopo il prelievo del frustolo bioptico procedere nel modo seguente:

6. Rimuovere lo strumento e l'ago inseriti dall'ago coassiale.
7. L'ago coassiale può essere lasciato nella sede della puntura per eventuali altri prelievi. È necessario garantire sempre condizioni ambientali igieniche asettiche nella sede della puntura.
8. Al termine della procedura rimuovere cautamente l'ago coassiale.
9. Medicare la sede dell'incisione.

Condizioni d'uso/conservazione



Limite di temperatura

da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità

dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.



Non pirogeno



Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.



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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Produttore



Data di scadenza



Numero articolo



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Non riutilizzare



Attenzione



Data di produzione



Codice lotto



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



Identificatore univoco di un dispositivo medico



Non pirogeno



Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.)



Pericoloso per RM



Avvertenza



Informazioni



“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio



Pericolo di oggetto appuntito



Non contiene ftalati



Non contiene lattice



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



Non sterile



Sistema di barriera sterile singola



XS190164F_Italienisch 2023-09-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

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

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com