


# PAJUNK®

## Coaxial Sleeve

Biopsy



## Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas. Lietošanas instrukcijas neievērošanas gadījumā tiek anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Izmantojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, papildus ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.



Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.



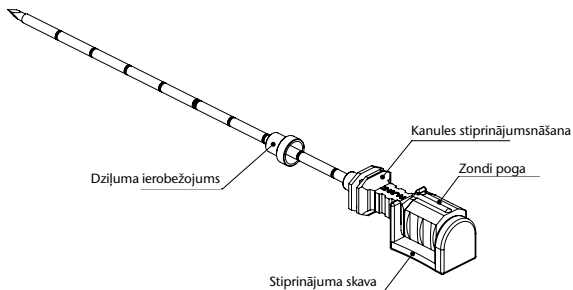
Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

### Izstrādājuma apraksts/ savietojamība



Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

Piederumi PAJUNK® instrumentiem mīksto audu biopsija, lietošanai vienīgi ar PAJUNK® biopsijas sistēmu DeltaCut, CoreCut und PrimoCut.



### Paredzētais lietojums

Piederumi mīksto audu paraugu ņemšanai.

 *Brīdinājums!*

*Kanula nav piemērota lietošanai ar magnētisko rezonansi!*

### Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti; urologi, radiologi, ginekologi.

### Pacientu mērķgrupa


Pieaugušie un bērni.

### Indikācijas

Citoloģiskie un/vai histoloģiskie izmeklējumi.

### Kontrindikācijas

Terapijas nekonsekvence; pacients nesadarbojas; ascīts, slikti saskatāmi orgāni, smaga koagulopātija, nav droša piekļuves ceļa, aneirisma, (foehromocitoma), (ehinokoki), blakus esošo orgānu traumas (plaušu, žultspūšļa, zarnu ievainojumi), infekcijas, pārlieku jutīga reakcija uz vietējās anestēzijas līdzekļiem; sirds un asinsrites sistēmas traucējumi, saņemot pretsāpju un nomierinošos līdzekļus.

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*

## Komplikācijas

*Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas*

Kanulas saliekšana, kanulas salūšana, pistoles atsperes mehānisms, kas neaktīvizējas, pistoles atsperes mehānisma neatkarīga aktivizēšanās.

*Klīniskās komplikācijas*

Nepareiza punkcija, recēšanas traucējumi, slikts vispārējais stāvoklis, hematoma biopsijas zonā, pneimotorakss, hemotorakss, asinsvadu traumas, arteriobiliāras fistulas.

**i** *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*

**!** *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

## Brīdinājuma norādes

**!** *Par sterilu izstrādājumu:*

Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

**⊗** *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!*

**?** *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!*

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!


**!** *Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:*

- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!


**!** *Lietošanas laikā:*

1. Lietojot biopsijas sistēmu, pievērsiet uzmanību tam, lai biopsijas kanula nevienā brīdī netiktu saliekta.
2. Lai nodrošinātu drošu un efektīvu biopsijas ņemšanas sistēmas lietošanu, ārstam, kas veic procedūru, ir nepieciešamas attiecīgās zināšanas, pieredze un apmācība šīs tehnikas lietošanai darbā ar pacientu.


3. Ir absolūti nepieciešams ievērot labu klīnisko praksi un vajadzīgos piesardzības pasākumus. Dziļas brūču infekcijas ir nopietnas pēcmanipulāciju komplikācijas, kuru novēršanai ir nepieciešama liela apjoma ķirurģiskā iejaukšanās.
4. Biopsijas materiālu atjauts ņemt tikai klīniskā vidē.
5. Pirms punkcijas obligāti jāveic piemēroti pasākumi biopsijas materiāla uzglabāšanai, lai veiktu hemoloģiski patoloģisko analīzi.
6. Uzglabājot ierīces, atsperei jābūt atslōgotai!

 *Par punkciju:*


1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
3. Negaidīta kontakta ar kaulu gadījumā izņemiet kanulu un mainiet virzienu.
4. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu ar vienu darbību.


 *Par injekciju:*

Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.

 *Lietojot ar citiem saderīgiem izstrādājumiem:*

Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).

 *Citas brīdinājuma norādes:*

1.  **Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji, vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.

## Lietošana



*Veicot biopsiju, ievērojiet pareizu procedūru saskaņā ar jūsu izmantotās biopsijas sistēmas lietošanas instrukciju!*

1. Veicot biopsiju, izmantojiet piemērotus, sterilus paņēmienus.
2. Ja nepieciešams, pirms sistēmas pozicionēšanas veiciet ādas iegriezumu, lai atvieglotu penetrāciju.
3. Ja nepieciešams, izmantojot attēlveidošanas sistēmu, caur iegriezumu ievietojiet koaksiālo apvalku, līdz koaksiālais apvalks atrodas proksimāli attiecībā pret biopsijas vietu.
4. Noņemiet turētāja skavu un izņemiet zondi no apvalka.
5. Tagad var ievadīt DeltaCut, CoreCut vai PrimoCut biopsijas kanulu. Attiecīgā procedūra ir aprakstīta atbilstošajā lietošanas instrukcijā.

Pēc tam, kad ir paņemts biopsijas materiāls, ir jāīkkojas šādi:

6. Izņemiet instrumentu vai iedurto kanulu no koaksiālā apvalka.
7. Iespējamo turpmāko paraugu ņemšanai koaksiālo apvalku var atstāt punkcijas vietā. Punkcijas vietā obligāti jānodrošina higiēniski un aseptiski vides apstākļi!
8. Pēc procedūras beigām uzmanīgi izņemiet koaksiālo apvalku.
9. Aprūpējiet griezumam vietu.

## Lietošanas/glabāšanas apstākļi



10°C

30°C

Temperatūras ierobežojums

no +10 °C līdz +30 °C



20

65

Gaisa mitrums, ierobežojums

no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas





Glabāt sausā vietā

## Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 Apirogēns

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

## Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Izlietot līdz...



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērojiet lietošanas instrukciju



Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiekpakojumu ārpusē



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



Apirogēns



Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar paredzēto lietojumu.)



Nav izmantojams MR



Norādījums



Norāde, informācija



„CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz attiecīgā marķējuma piešķiršanu



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Nesterils



Sistēma ar vienu sterilo barjeru





XS190164F\_Lettisch 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](http://www.pajunk.com)