


PAJUNK[®]

Coaxial Sleeve


Biopsy




Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website eifu.pajunk.com.

Let op

 Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.


 Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.


PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.


Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten dienen de comptabiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht te worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

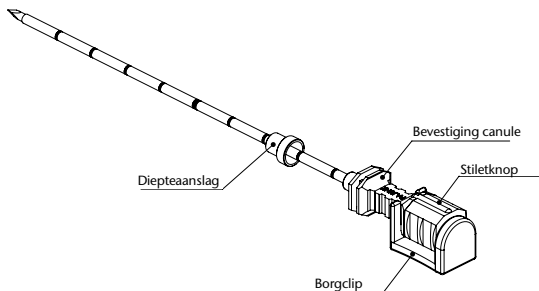
 Het apparaat niet gebruiken als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

 Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

Productbeschrijving/compatibiliteit

 Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

Accessoires voor PAJUNK®-instrumenten voor de biopsie van zacht weefsel voor het exclusieve gebruik met de PAJUNK® biopsiesystemen DeltaCut, CoreCut en PrimoCut.



Beoogd gebruik

Toebehoren voor de afname van weefselmonsters uit zacht weefsel.

 **Waarschuwing:**
De canule is niet geschikt voor gebruik bij MRI's!

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel, urologen, radiologen, gynaecologen

Patiëntendoelgroep


Volwassenen en kinderen

Indicaties

Cytologisch en/of histologisch onderzoek.

Contra-indicaties

Ontbrekend therapeutisch gevolg, non-coöperatieve patiënt, ascites, slecht zichtbare organen, ernstige coagulopathie, geen veilige toegang, aneurysma, (feochromocytoom), (echinococcus), letsel aangrenzende organen (longletsel, letsel van de galblaas, darmletsel), infecties, overgevoeligheidsreactie op het lokale verdovingsmiddel, cardiovasculaire aandoeningen bij de toediening van pijn- of kalmeringsmiddelen.

 *Het apparaat in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaal-incompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen.*


Complicaties


Apparaatspecifieke complicaties

Verbuigen van de canule, breuk van de canule, pistoolveermechanisme wordt niet geactiveerd, onafhankelijke activering van het pistoolveermechanisme.

Klinische complicaties

Verkeerde punctie, bloedstollingsstoornis, slechte algemene toestand, hematoom in het bereik van het doelgebied, pneumothorax, hematothorax, vaatletsel, arteriobiliaire fistel.


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*


 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

Waarschuwingen

 voor steriel product:


Het betreft een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt!

 *Dit apparaat in geen geval opnieuw gebruiken!*


 *Dit apparaat in geen geval opnieuw steriliseren!*

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.

Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.


 **Onbevoegd(e) hergebruik/herverwerking**

- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant.
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethododes.
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest.
- kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen!


 *in de applicatie:*

1. Let er bij gebruik van het biopsiesysteem op dat de biopsiecanule in geen geval gebogen mag worden.
2. Voor de veilige en effectieve toepassing van het biopsiepistool moet de uitvoerend arts bij gebruik van deze techniek op patiënten over de benodigde kennis, ervaring en training beschikken.


3. Het naleven van de goede klinische praktijk en voorzorgsmaatregelen is te allen tijde noodzakelijk. Diepe wondinfecties zijn ernstige postinterventionele complicaties, waarvoor een verrekende chirurgische ingreep nodig is.
4. Het afnemen van het biopt dient uitsluitend in een klinische omgeving te worden uitgevoerd.
5. Neem voor de punctie te allen tijde de juiste maatregelen ter zekerstelling van het biopsiemateriaal voor de hemopathologische evaluatie.
6. Berg het apparaat uitsluitend op met de veer in ontspannen positie!

 voor punctie:


1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
3. Trek bij onverwacht botcontact de canule eruit en verander de richting.
4. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt. Ga in geen geval door met een canule die op deze manier beschadigd is. In geval van een eerder botcontact verwijdt u de canule in één keer.


 voor injectie:

Zorg ervoor dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.

 voor gebruik met andere compatibele producten:

Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt
Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapter).

 andere waarschuwingen:

1.  Let op! Waarschuwing voor puntig voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus (HBV) en het hepatitis C-virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat, vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type met cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Gebruik



Neem bij het biopt de juiste procedure analoog met de gebruiksaanwijzing van het door u gebruikte biopsiesysteem in acht!

1. Voer de biopsie uit met behulp van de juiste, steriele technieken.
2. Neem voor de plaatsing van het systeem eventueel een incisie van de huid voor om de penetratie te vereenvoudigen.
3. Leid de coaxiale sluis - evt. met behulp van een beeldvormingssysteem - door de incisie, totdat de coaxiale sluis proximaal staat ten opzichte van het bereik waar de biopsie wordt gedaan.
4. Verwijder de klem en haal het stilet uit de sluis.
5. Nu kan een DeltaCut-, CoreCut- of PrimoCut-biopsiecanule worden ingevoerd. De overeenkomstige procedure staat beschreven in de betreffende gebruiksaanwijzing.

Na afname van het biopt dient als volgt te werk worden gegaan:

6. Haal het instrument resp. de ingebrachte canule uit de coaxiale sluis.
7. Voor eventuele verdere afnames kan de coaxiale sluis op de punctieplek blijven. Er dient te allen tijde gelet te worden op hygiënische, aseptische omgevingsomstandigheden op de prikplaats!
8. Na beëindiging van de procedure de coaxiale sluis voorzichtig verwijderen.
9. Verzorg de incisieplek.

Bedrijfs-/opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet

+10 °C tot +30 °C



Luchtvochtigheidslimiet

20 % tot 65 %



Niet blootstellen aan zonlicht





Droog bewaren

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 Pyrogeenvrij

 *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Te gebruiken tot ...



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethy-
leenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking
beschadigd is



Droog bewaren



Luchtvochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Niet blootstellen aan zonlicht



Temperatuurlimiet



Gebruiksaanwijzing in acht
nemen



Toepassing van een enkelvou-
dige steriele barrière binnen een
beschermende verpakking



Unieke identificatiecode van het
hulpmiddel



Pyrogeenvrij



Let op (op basis van de wetgeving
mag dit medisch hulpmiddel uit-
sluitend worden verkocht door of in
opdracht van een arts.)



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



"CE-conformiteitskeurmerk" of
"CE-keurmerk" = Keurmerk dat aan-
geeft dat een product voldoet aan de
geldende eisen, die zijn vastgelegd in
de verordening voor medische hulp-
middelen of in andere regelgeving van
de Europese Unie over de aanbreng-
ing van het betreffende keurmerk



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten



Bij de fabricage van dit product is geen
natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



Niet-steriel



Toepassing van een enkelvoudige ste-
riële barrière



XS190164F_Niederländisch2023-09-07



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