


PAJUNK[®]

Coaxial Sleeve


Biopsy




Instrukcja użycia

 Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej eifu.pajunk.com.

Zwrócić szczególną uwagę

 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!


 Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.


PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.


Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

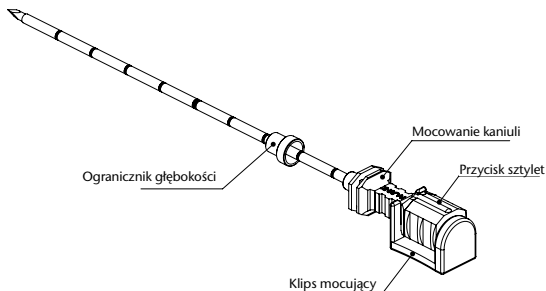
 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

 Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

Opis produktu/kompatybilność

 Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.

Akcesoria do przyrządów PAJUNK® do biopsji tkanek miękkich do wyłącznego stosowania z systemami biopsyjnymi PAJUNK® DeltaCut, CoreCut i PrimoCut.



Przeznaczenie

Akcesoria do pobierania próbek z tkanek miękkich.

MR *Ostrzeżenie:*
Kaniula nie nadaje się do diagnostyki MRI!

Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny; urolog, radiolog, ginekolog

Docelowa grupa pacjentów

Osoby dorosłe i dzieci

Wskazania

Badanie cytologiczne i/lub histopatologiczne.

Przeciwwskazania

Brak ciągłości terapeutycznej, niekooperatywny pacjent, wodobrzusze, źle widoczne narządy, ciężka koagulopatia, brak bezpiecznego dostępu, tętniak, (guz chromochłonny), (bąblowiec), uraz sąsiednich organów (uraz płuc, uraz pęcherzyka żółciowego, uraz jelita), infekcje, nadwrażliwość na środek znieczulający miejscowo, zaburzenia rytmu serca i układu krążenia przy podawaniu środków przeciwbólowych i uspokajających.

! *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*



Komplikacje

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu


Skrzywienie kaniuli, złamanie kaniuli, brak wyzwolenia mechanizmu sprężynowego pistoletu, niezamierzone wyzwolenie mechanizmu sprężynowego pistoletu.

Komplikacje kliniczne


Błędna punkcja, zaburzenie krzepnięcia krwi, zły stan ogólny, krwiak w obszarze docelowym, odma opłucnowa, krwiak opłucnej, uraz naczyń krwionośnych, przetoka tętniczo-żółciowa.


-  *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*
-  *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

Ostrzeżenia


 *dotyczące sterylności produktu:*


Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!

 *W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!*

 *W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!*


Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji! Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

-  *W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji*
- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
 - powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
 - istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
 - istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!


 *dotyczące stosowania:*

1. Podczas stosowania systemu biopsyjnego uważać, aby kaniula biopsyjna nie uległa skrzywieniu.
2. W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania pistoletu do biopsji lekarz prowadzący musi dysponować odpowiednią wiedzą, doświadczeniem i szkoleniem w zakresie używania tej techniki w leczeniu pacjentów.


3. Bezwzględnie konieczne jest zachowanie dobrych praktyk klinicznych oraz środków ostrożności. Głębokie infekcje ran są poważnymi powikłaniami pozabiegowymi, których usunięcie wymaga zaawansowanego zabiegu chirurgicznego.
4. Biopłat może być pobierany tylko w otoczeniu klinicznym.
5. Przed wykonaniem punkcji podjąć odpowiednie środki w celu zabezpieczenia biopłatu do badania hematologicznego.
6. Przechowywać przyrząd wyłącznie z odprężoną sprężyną!

 *dotyczące punkcji:*


1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.
3. W przypadku niespodziewanego kontaktu z kością wyciągnąć kaniulę i zmienić kierunek.
4. Częsty kontakt z kością uszkadza końcówkę. W żadnym wypadku nie używać ponownie w taki sposób uszkodzonej kaniuli. W przypadku wcześniejszego kontaktu z kością usunąć kaniulę jednym ruchem.


 *dotyczące iniekcji:*

W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.

 *dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:*

Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).

 *pozostałe ostrzeżenia:*

1.  **Przestroga!** Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlifu) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

Stosowanie



Podczas pobierania bioptatu przestrzegać prawidłowej procedury zgodnie z instrukcją użycia stosowanego systemu biopsyjnego!

1. Wykonywać biopsję przy użyciu odpowiednich technik sterylnych.
2. Przed umieszczeniem systemu wykonać ewentualnie nacięcie skóry w celu ułatwienia penetracji.
3. Wsunąć tulejkę koncentryczną – ew. przy użyciu metody obrazowania – przez nacięcie, aż tulejka będzie ustawiona proksymalnie do obszaru biopsji.
4. Usunąć zacisk mocujący i wyjąć sztylet z tulejki.
5. Teraz można wprowadzić kaniulę biopsyjną DeltaCut, CoreCut lub PrimoCut. Stosowana metoda jest opisana w odpowiedniej instrukcji użycia.

Po pobraniu bioptatu należy postępować następująco:

6. Usunąć z tulejki koncentrycznej przyrząd lub wbitą kaniulę.
7. W celu pobrania dalszych próbek tulejkę koncentryczną można pozostawić w miejscu punkcji. Należy bezwzględnie zachować higieniczne, aseptyczne warunki otoczenia miejsca nakłucia!
8. Po zakończeniu procedury ostrożnie wyciągnąć tulejkę koncentryczną.
9. Zaopatrzyć miejsca nacięcia.

Warunki użytkowania / przechowywania



10°C

30°C

Temperatura graniczna

od +10 °C do +30 °C



20

65

Graniczna wilgotność powietrza

od 20 % do 65 %



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.



Wolne od pirogenów



Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.



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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu



Producent



Stosować do ...



Numer katalogowy



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Nie resterylizować



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Nie stosować ponownie



Uwaga



Data produkcji



Kod partii



Chronić przed światłem słonecznym



Temperatura graniczna



Przestrzegać instrukcji użycia



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego



Wolne od pirogenów



Produkt wydawany na receptę (Produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny.)



Nie nadaje się do diagnostyki MR



Zalecenie



Wskazówka, informacja



„Oznakowanie zgodności CE” lub „znak CE” = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.



Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem



Nie zawiera ftalanów



Nie zawiera lateksu



Ilość



Tłumaczenie



Wyrób medyczny



Niesterylne



System pojedynczej bariery sterylnej



XS190164F_Polnisch 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