


PAJUNK®

Coaxial Sleeve



Biopsy



Instrucțiuni de utilizare

 *Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate de pe pagina noastră de Internet la adresa eifu.pajunk.com.*

A se respecta în special


 *Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!*
 *Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, de către personalul medical calificat.*

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.


În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

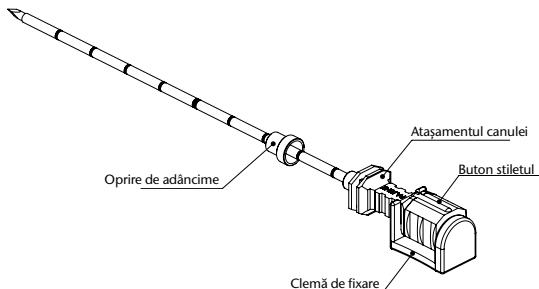
 *În cazul unor îndoeli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.*

 *Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.*

Descrierea produsului/ Compatibilitate

 *Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.*

Accesorii pentru instrumentele PAJUNK® prevăzute pentru biopsia țesuturilor moi, în vederea utilizării exclusive cu sistemele pentru biopsie PAJUNK® DeltaCut, CoreCut și PrimoCut.



Scopul stabilit

Accesorii pentru prelevarea mostrelor de țesuturi moi.

MR *Avertizare:*
Canula nu este adecvată pentru utilizarea împreună cu RMN!

Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat; urolog, radiolog, ginecolog

Grupa țintă de pacienți

Adulți și copii

Indicații

Analiză citologică și/ sau histologică.

Contraindicații

Lipsa abordării terapeutice în consecință, pacient necooperant, ascită, organe greu detectabile, coagulopatie severă, cale de acces nesigură, anevrism, (feocromocitom), (Echinococcus), lezarea organelor învecinate, (leziuni pulmonare, biliare, intestinale), infecții, reacție de hipersensibilitate la anestezic local, tulburări cardio-vasculare la administrarea analgezicelor sau a sedativelor.

! *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!*


Complicații


Complicații asociate produsului

Îndoirea canulei, ruperea canulei, nedeclanșarea mecanismului cu resort al pistolului, declanșarea accidentală a mecanismului cu resort al pistolului.


Complicații clinice

Puncție eronată, tulburări de coagulare, stare generală alterată, hematom în zona țintă, pneumotorax, hematotorax, leziuni vasculare, fistulă arterobiliară.


 Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.


 În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.

Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 Este interzisă cu strictețe o nouă utilizare a produsului!


 Este interzisă cu strictețe o nouă sterilizare a produsului!

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru o nouă sterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru o nouă sterilizare!

 În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise

- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apare riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de descompunere a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduurile!

 la utilizare:

1. În timpul utilizării sistemului de biopsie vă rugăm să fiți atenți ca în niciun caz să nu se curbeze canula pentru biopsie.
2. Pentru utilizarea sigură și eficientă a pistolului de biopsie, medicul care execută procedura trebuie să dețină cunoștințele corespunzătoare, experiența și trainingul necesar pentru utilizarea acestei tehnici la pacienți.


3. Se impune necesitatea absolută de respectare a practicii și a măsurilor clinice corecte. Infecțiile profunde ale rănilor sunt complicații postintervenționale severe, a căror îndepărtare necesită o intervenție chirurgicală extinsă.
4. Prelevarea unei mostre de țesut se poate efectua doar în mediu clinic.
5. Înainte de puncție luați obligatoriu măsurile adecvate pentru asigurarea mostrei de țesut în vederea evaluării hematopatologice.
6. Aparatul se depozitează exclusiv cu resortul relaxat!

 referitor la puncție:


1. La pacienții adipoși și la copiii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați în niciun caz o forță excesivă asupra canulei.
3. În cazul unui contact neașteptat cu un os extrageți canula și modificați direcția.
4. Contactul repetat cu osul duce la deteriorarea vârfului. Nu încercați în niciun caz să continuați utilizarea unei canule deteriorate astfel. Îndepărtați într-un singur pas canula în cazul unui contact prealabil cu un os.


 referitor la injecție:

Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.

 referitor la utilizarea cu alte produse compatibile:

Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).

 alte avertizări:

1.  **Precauție!** Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de șlefuire), să prezinte muchii sau vârfuli ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși, aceștia fiind mai cu seamă virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de același tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.

Aplicație



La prelevarea biopsiei respectați procedura corectă analog cu instrucțiunile de utilizare ale sistemului pentru biopsie utilizat!

1. Efectuați biopsia utilizând tehnici adecvate, în mediu steril.
2. Înainte de plasarea sistemului efectuați eventual o incizie a pielii pentru a simplifica penetrarea.
3. Conduceți introducătorul coaxial – eventual cu ajutorul unui sistem imagistic – prin incizie, până când acesta ajunge în vecinătatea zonei de prelevare.
4. Îndepărtați clema opritoare și extrageți stiletul din introducător.
5. Acum poate fi introdusă o canulă de biopsie DeltaCut, CoreCut sau PrimoCut. Respectiva procedură este descrisă în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.
După prelevarea mostrei de țesut, procedați după cum urmează:
6. Îndepărtați instrumentul sau canula inserată din introducătorul coaxial.
7. Pentru alte prelevări, introducătorul coaxial poate fi lăsat pe locul puncției. Se vor asigura obligatoriu condiții ambientale igienice, aseptice la locul de înțepare!
8. După terminarea procedurii, îndepărtați cu atenție introducătorul coaxial.
9. Pansați locul inciziei.

Condiții de utilizare / depozitare



10°C

30°C

Intervalul temperaturii

+10 °C până la +30 °C



20

65

Umiditatea aerului, limitare

20 % până la 65 %



A se feri de radiațiile solare



A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.



Fără substanțe pirogene



Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.



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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



A se utiliza până la ...



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se steriliza din nou



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Umiditatea aerului, limitare



A nu se utiliza din nou



Atenție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Intervalul temperaturii



Respectați instrucțiunile de utilizare



Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție



Identificator clar al produsului medical



Fără substanțe pirogene



Se eliberează pe bază de rețetă (produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu scopul stabilit, de către personalul medical calificat.)



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Indicație, informație



„Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftalați



Nu conține latex



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



Non steril



Sistem simplu de barieră sterilă



XS190164F_Rumänisch 2023-09-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49(0)7704 9291-0

Fax +49(0)77049291-600

www.pajunk.com