


PAJUNK®

Coaxial Sleeve


Biopsy




Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky eifu.pajunk.com.

Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny na používanie!


 Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj aktuálnym stavom techniky a vzdelania.


V prípade nedodržania návodu na použitie alebo konania v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zväžení používateľa.

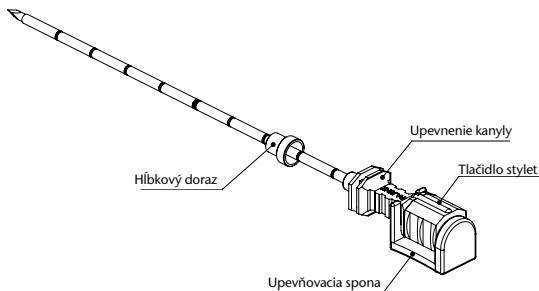
 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

Opis pomôcky/zhoda

 Čísla pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

Príslušenstvo k prístrojom PAJUNK® na biopsiu mäkkých tkanív na následné použitie s bioptickými systémami PAJUNK® DeltaCut, CoreCut a PrimoCut.



Vymedzenie účelu

Príslušenstvo na odber vzoriek tkanív z mäkkého tkaniva.

MR *Varovanie:*
Kanyla nie je vhodná na použitie pri magnetickej rezonančnej tomografii (MRT)!

Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál; urológ, rádiológ, gynekológ

Cieľová skupina pacientov

Dospelí a deti.

Indikácie

Cytologické a/alebo histologické vyšetrenie.

Kontraindikácie

Chýbajúce terapeutické dopady, nespolupracujúci pacient, ascites, ťažko viditeľné orgány, ťažká koagulopatia, žiadny bezpečný prístup, aneuryzma (feochromocytóm), (Echinococcus), poranenie susedných orgánov, (poranenie pľúc, žlčníka, pečene), infekcie, precitlivené reakcie na miestne anestetiká, poruchy činnosti srdca a krvného obehu pri podaní liekov proti bolesti a na upokojenie.

! Výrobok nikdy nepoužívajte so známou materiállovou nekompatibilitou a/alebo známymi interakciami!


Komplikácie


Komplikácie špecifické pre pomôcku

Ohnutie kanyly, prasknutie kanyly, nespustenie mechanizmu pružiny pištole, nezávislé spustenie mechanizmu pružiny pištole.

Klinické komplikácie

Chybná punkcia, poruchy hemokoagulácie, zlý celkový stav, hematóm v oblasti cieľovej oblasti, pneumothorax, hematothorax, poranenie ciev, arteriobiliárna fistula.


 *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitý postup.*


 *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne prerušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.*

Výstražné upozornenia

 *k sterilnej pomôcke:*


Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

 *Túto pomôcku nikdy nesmiete opakovane použiť!*


 *Túto pomôcku nikdy nesmiete znova sterilizovať!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

Konštrukcia pomôcky nie je vhodná ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!


 **V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovnej úpravy**

- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
- existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!


 *pri aplikácii:*

1. Pri používaní systémov biopsie dbajte na to, aby sa kanyly biopsie v žiadnom prípade nezalomili.
2. Na bezpečné a efektívne používanie systému biopsie musí mať vykonávajúci lekár príslušné znalosti, skúsenosti a tréning pri použití tejto techniky u pacienta.
3. Dodržiavanie správnej klinickej praxe a potrebných opatrení je absolútne nevyhnutné. Hlboké infekcie rán sú vážne postintervenčné komplikácie, ktorých odstránenie vyžaduje rozsiahly chirurgický zákrok.

4. Odber vzorky smie byť vykonaný iba v klinickom prostredí.
5. Pred punkciou bezpodmienečne prijmite príslušné opatrenia na zabezpečenie vzoriek pre hematopatologické posúdenie.
6. Výrobok skladujte výlučne s uvoľnenými pružinami!

 *k punkcii:*


1. Pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Aby ste sa vyhlí ohnutiú alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
3. V prípade neočakávaného kontaktu s kosťou kanylu vyťahnite a zmeňte smer.
4. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí špičku kanyly. Za žiadnych okolností ďalej nepoužívajte poškodenú kanylu. Odstráňte kanylu pri predchádzajúcom kontakte s kosťou v jednom kroku.


 *k injekcii:*

V mieste vpichu neustále udržiavajte aseptické podmienky.

 *k použitiu s inými kompatibilnými pomôckami:*

Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).

 *ďalšie výstražné upozornenia:*

1.  Pozor! Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov, prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou pomôcky uplatnite všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.

Aplikácia



Pri odbere biopsie dbajte na správny postup podľa návodu na použitie vami použitého bioptického systému!

1. Biopsiu vykonávajte iba pomocou primeraných sterilných techník.
2. Pred umiestnením systému prípadne vykonajte rez/incúziu na koži na uľahčenie penetrácie.
3. Zaveďte koaxiálnu kanylu, prípadne pomocou zobrazovacieho systému, cez rez, kým nebude kanyla proximálne k bioptovanej oblasti.
4. Z kanyly odoberte pridržiavaciu svorku a stylet.
5. Teraz môžete zaviesť bioptickú kanylu DeltaCut, CoreCut alebo PrimoCut. Konkrétny postup je popísaný v príslušnom návode na použitie.

Po získaní bioptického materiálu postupujte takto:

6. Prístroj alebo zasunutú kanylu vyberte z koaxiálnej kanyly.
7. Na prípadný ďalší odber sa môžu koaxiálna kanyla ponechať v mieste punkcie. Je potrebné vytvoriť hygienické aseptické podmienky okolia v mieste vpichu!
8. Po ukončení zákroku koaxiálnu kanylu opatrne vyberte.
9. Ošetríte oblasť rezu.

Prevádzkové/skladovacie podmienky



10°C 30°C

Teplotné obmedzenie

+10 °C až +30 °C



20 65

Hranice vlhkosti

20 % až 65 %




Chrániť pred slnkom





Uchovávať v suchu

Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

 Apyrogénne

 Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

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

Legenda symbolov použitých na označenie



Výrobca



Použiteľné do ...



Číslo pomôcky



Sterilizované etylénoxidom



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Hranice vlhkosti



Nepoužívať opakovane



Varovanie



Dátum výroby



Kód dávky



Chrániť pred slnkom



Teplotné obmedzenie



Pozri návod na použitie



Systém jednoduchej sterilnej
bariéry s vonkajším ochranným
obalom



Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky



Apyrogénne



Vyžaduje sa lekársky predpis (Výrobok
smie používať iba kvalifikovaný zdra-
votnícky personál v súlade s účelom
určenia.)



Nie je bezpečné pre prostredie MR



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo
„Označenie CE“ = označenie udáva,
že pomôcka spĺňa platné požiadavky,
ktoré sú stanovené v nariadení o zdra-
votníckych pomôckach alebo v iných
právných predpisoch Európskej únie o
použití dotknutého označenia



Varovanie pred ostrým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Neobsahuje latex



Počet kusov



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



Nesterilný



Systém jednoduchej sterilnej bariéry



XS190164F_Slowakisch 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