


PAJUNK[®]

Coaxial Sleeve


Biopsy




Navodila za uporabo

 Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prevoze si lahko prenesete z našega spletnega mesta eifu.pajunk.com.

Posebno obvestilo


 Skrbno preberite naslednje informacije in napotke za uporabo!


 Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.


Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.

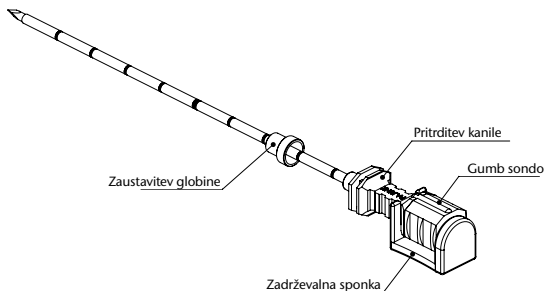
 Izdelka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.

 Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

Opis izdelka/združljivost

 Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Pribor za instrumente PAJUNK® za biopsijo mehkih predelov za izključno uporabo z biopsijskimi sistemi PAJUNK® DeltaCut, CoreCut in PrimoCut.



Namenska uporaba

Pribor za odvzem vzorcev tkiva iz mehkega tkiva.

 **Opozorilo:**
Kanila ni primerna za uporabo z MRI!

Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje, urologi, radiologi, ginekologi

Ciljna skupina pacientov


Odrasli in otroci

Indikacije

Citološka in/ali histološka preiskava.

Kontraindikacije

Manjkajoča terapevtska posledica, nesodelovalen pacient, ascites, slabo vidni organi, huda koagulopatija, nevaren dostop, anevrizma, (feokromocitom), (ehinokok), poškodba sosednjih organov (poškodba pljuč, žolčnika, črevesja), okužbe, preobčutljivostne reakcije na lokalni anestetik, motnje srca in ožilja pri dajanju protibolečinskih zdravil ali pomirjeval.

 **Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!**



Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek

Upogibanje kanile, zlom kanile, vzmetni mehanizem pištole, ki se ne sproži, neodvisno sproženje vzmetnega mehanizma pištole.

Klinični zapleti


Neppravilna punkcija, motnje strjevanja krvi, slabo splošno stanje, hematoma v predelu ciljnega območja, pnevmotoraks, hematotoraks, poškodba žil, arterijsko-žolčna fistula.

-  *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*
-  *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

Opozorila

 *za sterilni izdelek:*


Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!


 *Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!*

 *Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!*


Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!

Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!


-  **Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi**
- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
 - obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
 - obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
 - obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

 *pri uporabi:*


1. Pri uporabi sistema za biopsijo pazite, da se kanila za biopsijo ne upogne.
2. Za varno in učinkovito uporabo pištalnega aparata za biopsijo mora imeti lečeči zdravnik ustrezna znanja, izkušnje in usposobljenost glede uporabe te tehnike pri pacientu.
3. Upoštevanje dobre klinične prakse in ukrepov je absolutno obvezno. Globoke okužbe ran so resni zapleti po posegu, katerih odpravitve zahteva obsežen kirurški poseg.
4. Odvzem biopsijskega vzorca se sme izvesti samo v kliničnem okolju.
5. Pred punkcijo obvezno izvedite primerne ukrepe za zaščito biopsijskega vzorca za hemopatološko vrednotenje.
6. Napravo shranjujte izključno s sproščeno vzmetjo!

 *za punkcijo:*


1. Pri pacientih s povečano telesno težo in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
3. V primeru nepričakanega stika s kostmi, kanilo izvlecite in spremenite smer.
4. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Pri predhodnem stiku s kostjo odstranite kanilo z eno potezo.


 *za injiciranje:*

Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.

 *za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:*

Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).

 *nadaljnja opozorila:*

1.  Previdno! Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb, praktično pomembni so zlasti virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamejnavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.

Uporaba



Pri biopsijskemu odvzemu upoštevajte pravilen postopek v skladu z navodili za uporabo vašega uporabljenega biopsijskega sistema!

1. Izvedite biopsijo z ustreznimi, sterilnimi tehnikami.
2. Pred nameščanjem sistema po potrebi izvedite vbodni rez na koži za lažjo penetracijo.
3. Koaksialno zaporo – po potrebi s pomočjo slikovnega sistema – speljite skozi zarezo, dokler se koaksialna zapora ne nahaja proksimalno z območjem za biopsijo.
4. Odstranite zadrževalno sponko in odstranite sondo iz zapore.
5. Zdaj je mogoče uvesti biopsijsko kanilo DeltaCut, CoreCut ali PrimoCut. Ustrezno vedenje je opisano v ustreznih navodilih za uporabo.

Po pridobitvi biopsijskega vzorca izvedite naslednji postopek:

6. Odstranite instrument oz. vbodeno kanilo iz koaksialne zapornice.
7. Za možen dodatni odvzem je mogoče koaksialno zapornico ohraniti na mestu punkcije. Obvezno je treba paziti na higienske, aseptične pogoje v okolici na mestu vboda!
8. Po dokončanju postopka previdno odstranite koaksialno zaporo.
9. Oskrbite mesto reza.

Pogoji uporabe/shranjevanja



Temperaturna omejitev

od +10 °C do +30 °C



Vlažnost zraka, omejitev

od 20 % do 65 %



Zaščitite pred sončno svetlobo



Hranite na suhem

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.



Apirogeno



Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.



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

Legenda na oznaki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Uporabno do ...



Številka izdelka



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte



Hranite na suhem



Vlažnost zraka, omejitev



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



Apirogeno



Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namensko uporabo.)



Ni varno za MRI



Napotek



Napotek, informacija



»Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih pripomočkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščanja ustreznih oznak



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Ne vsebuje lateksa



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



Ni sterilno



Enojni sterilni pregradni sistem



XS190164F_Slowenisch 2023-09-07



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