


PAJUNK®

PrimoCut Biopsy System


Biopsy




Инструкция за употреба

 Тази инструкция за употреба е преведена на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт eifu.pajunk.com.

Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!


 Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациента е лекуващият медицински специалист. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.


При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията се анулира и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагация.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.

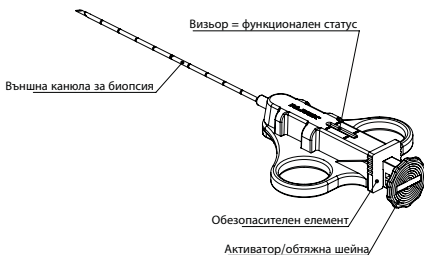
Продуктово описание/съвместимост

 Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната Декларация за съответствие.

Полуавтоматична система за еднократна биопсия за получаване на хистологично оценен тъканен материал от меки части/органи.

За многократна биопсия могат да се използват коаксиалните проводници PAJUNK®. При това използвайте само съвместими принадлежности от PAJUNK®.

Коаксиалните проводници са на разположение с артикулни 413Sxxxxxx и с различни диаметри и дължини (ръководство за експлоатация: XS190164).



Предназначение

Взимане на тъкани проби от мека тъкан.

 **Предупреждение:**
Канюлата не е подходяща за употреба при ЯМР!

Предвидени потребители

Само медицински специалисти. Потребителят трябва да бъде обучен и подготвен в най-новите клинични техники.

Целева група на пациенти

Възрастни и деца; лекуващите медицински специалисти са отговорни за подбора на подходящи пациенти.

Показания

Биопсия


Противопоказания

 **Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!**

Вземане на биопсия от скелета и нервната система. Липсваща терапевтична последователност, пациент, който не съдейства, асцит, лошо видими органи, тежка коагулопатия, без сигурен достъп, аневризъм, феохромозитом, ехинокок, нараняване на съседни органи (нараняване на белите дробове, нараняване на жлъчката, нараняване на червата), инфекции, свръхчувствителна реакция към локално упойващо средство, увреждания в сърдечно-съдовата система при администриране на болкоуспокояващи средства.

Усложнения

Грешна пункция, проблем със съсирването, лошо цялостно състояние, хематом в областта на целевата зона, пневмоторакс, хематоторакс, нараняване на съдовете, артериобилиарна фистула.

 **Прилагацията принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.**



Ако по време на употребата не стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на вашето лечебно заведение. Ако усложненията не могат да се отстранят по този начин или ако се считат за тежки или нелечими, прекъснете приложението и отстранете инвазивните компоненти на продукта от пациента.

Предупредителни указания



За стерилния продукт:

Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!



При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!



При никакви обстоятелства не стерилизирайте повторно продукта!

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

Продуктовият дизайн не е подходящ нито за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!



В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка

- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
- има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.
- има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.
- има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!



При приложение:

1. При използване на системата за биопсия следете за това, канюлата за биопсия в никакъв случай да не се извива.
2. За сигурното и ефективно приложение на перфорирания апарат за биопсия извършващият лекар трябва да разполага със съответните познания, опит и обучение при използването на тази техника върху пациента.
3. Абсолютно наложително е спазването на добрата клинична практика и предпазни мерки. Дълбоките инфекции на рани са сериозни постинтервенционални усложнения, чието отстраняване изисква сериозна хирургическа намеса.
4. Взимането на биопсат може да се извършва само в клинична среда.
5. Преди пункцията непременно вземете подходящи мерки за обезопасяване на биопсата за хемопатологична оценка.
6. Съхранявайте уреда само с отпусната пружина!

⚠ При пункция:

1. При адипозни пациенти и деца обърнете специално внимание на избора на канюла с подходящи размери (диаметър, дължина).
2. За да избегнете прегъване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте прекомерна сила върху нея.
3. В случай на неочакван контакт с костта извадете канюлата и сменете посоката.
4. Повторният контакт с костта поврежда върха. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате така повредена канюла. Отстранете канюлата в една стъпка в случай на предишен контакт с костта.

⚠ При инжектиране:

Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.

⚠ Допълнителни предупредителни указания:

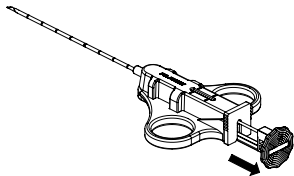
1. **⚠ Внимание!** Опасност от остър предмет. Продуктът или компонентите на продукта могат да бъдат с остри ръбове или заострени върхове (в зависимост от вида на заточване). При прободни наранявания могат да се предават голямо разнообразие от инфекциозни патогени; вирусът на човешкия имунодефицит (HIV), както и вирусът на хепатит В (HBV) и вирусът на хепатит С (HCV) са от особено практическо значение.
2. Използвайте общите предпазни мерки за работа с кръв и телесни течности като рутинна мярка при използването и изхвърлянето на продукта, тъй като има риск от контакт с патогени, предавани чрез кръвта.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид, дори и след смяна/подмяна, се оценява кумулативно за целите на законодателството за медицинските изделия.

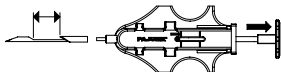
Указания за приложение

Извършете биопсията при използване на подходящи стерилни техники. Преди поставянето на системата извършете при нужда прободна инцизия на кожата за облекчаване на проникването.

Затягане на инструмента

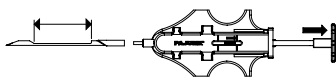
Според желания размер биопсат уредът трябва да се затяга различно.





Функционална статусна индикация

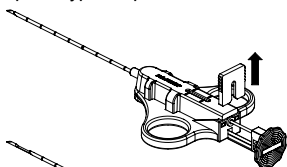
1. Фиксиране: камерата за биопсат е отворена на 9 mm



2. Фиксиране: камерата за биопсат е отворена на 18 mm

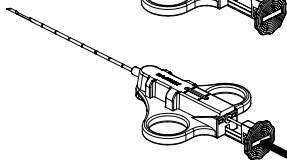
Фиксирането на обтяжния механизъм се чува чрез щракване.

Поставете иглата и прекарайте върха ѝ чрез избрана подходяща образна процедура до ръба на целевата област (лезия).



Освобождаване

Отстранете обезопасителния елемент преди активирането.

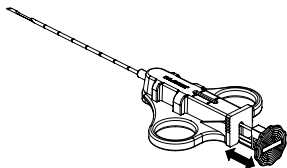


Активиране

Вътрешната канюла се избутва ръчно в целевата област, така че тя да се отвори за пункция.

След достигане на целевата точка чрез натискане върху обтягащото бутало се активира взимането на биопсия.

След активирането на биопсията инструментът може внимателно да се изтегли назад.



Чрез двукратно затягане (на 20 mm) на системата за биопсия и избутване напред на канюлата камерата за биопсат се отваря и биопсатът може да се извади.

За взимане на няколко биопсати процедурата може да се повтори многократно.

Погрижете се за мястото на срез.

Условия на експлоатация/съхранение



Ограничение на температурата

+10 °C до +30 °C



Влажност на въздуха, ограничение

20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.
















Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или пациента.



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

Легенда на символите, използвани в обозначението

-  Производител
-  Да се използва до...
- REF** Артикулен номер
- STERILE EO** Стерилизирано с етиленоксид
-  Да не се стерилизира повторно
-  При повредена опаковка да не се използва
-  Да се съхранява на сухо
-  Влажност на въздуха, ограничени
-  Да не се използва повторно
-  Внимание
-  Дата на производство
- LOT** Код на партида
-  Да се съхранява далеч от слънчева светлина
-  Ограничение на температурата
-  Единична стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка

-  Да се спазва инструкцията за употреба
- Rx only** Само с рецепта (продуктът може да се прилага само според предназначението от квалифициран, медицински персонал.)
-  Не е безопасно за употреба в магнитно-резонансна среда
-  Инструкция
-  Указание, информация
-  „CE маркировка за съответствие“ или „CE маркировка“ = маркировка, показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка.
-  Опасност от остър предмет
-  Не съдържа фталати
-  Не съдържа латекс
- QTY** Количество
-  Превод
- MD** Медицинско изделие
-  Единична стерилна бариерна система



XS190149G_Bulgarisch 2022-06-13



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com