


PAJUNK®

PrimoCut Biopsy System


Biopsy




Návod k použití

 Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky efu.pajunk.com.

Věnujte zvláštní pozornost

 Následující informace a instrukce si pečlivě pročtěte!


 Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.


Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.


Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.

 Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

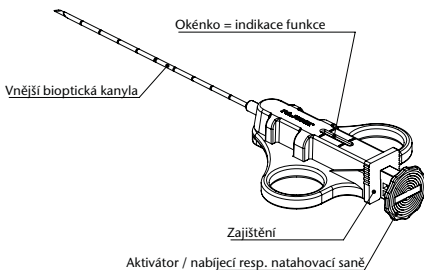
Popis výrobku / kompatibilita

 Číslo výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Poloautomatický, jednorázově použitelný bioptický systém na odběr tkání z měkkých částí těla / orgánů za účelem provedení histologického rozboru.

Odběr vícera bioptických vzorků s koaxiální kanylou PAJUNK®. Používejte výhradně kompatibilní příslušenství od PAJUNK®.

Koaxiální kanyly různých průměrů a délek objednáte pod výr. č. 413Sxxxxx (návod k použití: XS190164).



Účel použití

Odběr vzorků měkkých tkání.



Varování:

Kanyla není vhodná pro použití pod magnetickou rezonancí!

Stanovení uživatele

Odborný zdravotnický personál Uživatel musí disponovat vzděláním a odborným výcvikem na aktuální úrovni klinické techniky.

Cílová skupina

Dospělí i děti; za výběr pacienta odpovídá odborný zdravotnický personál.

Indikace

Biopsie

Kontraindikace

⚠ *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

Odběr bioptátu skeletu a nervového systému. Neexistence následné terapie, nesouhlas pacienta, hydroperitoneum, špatně viditelné orgány, těžká koagulopatie, žádný bezpečný přístup, aneurysma, feochromocytom, echinokokóza, poranění sousedních orgánů (plic, žlučníku, střev), infekce, alergická reakce na místní anestetikum, poruchy srdeční činnosti/oběhového systému při podávání analgetik nebo sedativ.

Komplikace

Chybná punkce, porucha srážlivosti krve, špatný celkový zdravotní stav, hematom v cílové oblasti, pneumotorax, hematotorax, poranění cév, arteriobiliární píštěl.



Uživatelé jsou zásadně povinni pacienty informovat o typických komplikacích spojených s plánovaným výkonem.

! V případě výskytu komplikací během aplikace výrobku postupujte podle standardů svého zařízení. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.

Varovné pokyny

! ke sterilnímu výrobku:

Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta.

⊗ Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.

STERILE Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci!

Výrobek není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

- !** Neoprávněné opakované použití nebo příprava
- může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
 - vede ke vzniku signifikantního rizika křížové infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
 - může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
 - může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

! během aplikace:

1. Při aplikaci bioptického systému pamatujte na to, že se kanyla nesmí ohnout.
2. Předpokladem bezpečné a efektivní aplikace této bioptické soustavy je, aby lékař, který bude výkon provádět, disponoval odpovídajícími znalostmi, zkušenostmi a odbornou praxí.
3. Absolutní nutností je dodržování zavedené klinické praxe a preventivních opatření. Možnými vážnými postintervenčními komplikacemi bývají infekce hlubokých ran s nutností velkoplošného chirurgického odstranění.
4. Odběr biotátu je dovoleno provádět jen v klinickém prostředí.
5. Před samotnou punkcí musí být zajištěno následné patologické vyšetření biotátu.
6. Přístroj skladujte výhradně ve stavu s uvolněnou pružinou!

⚠ k punkci:

1. Zejména u obézních a dětských pacientů dbejte na pečlivý výběr kanyly vhodných rozměrů (průměru, délky).
2. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
3. V případě nečekaného kontaktu s kostí kanylu vytáhněte a změňte směr.
4. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Dojde-li ke styku s kostí, pak kanylu jedním tahem odstraňte.

⚠ k injekci:

V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.

⚠ další varovné pokyny:

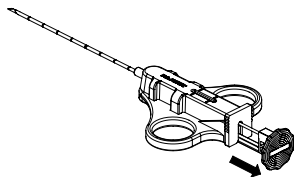
1. ⚠ Pozor! Varování před ostrým předmětem Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusů) špičaté nebo ostré. V případě poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krví a přenosu patogenů je při používání a likvidaci výrobku důležité standardně dodržovat veškerá obecně platná opatření týkající se zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatujte na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.

Pokyny pro uživatele

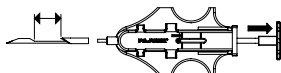
Biopsii provádějte vhodnými sterilními technikami.

Pro snazší zavedení systému proveďte případnou incizi pokožky.

Nabití nástroje

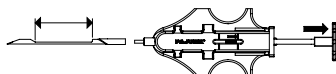


Míra nabití nástroje závisí na velikosti bioptátu.



Indikace funkce/stavu

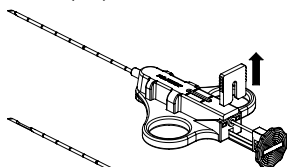
1. aretace: komora na bioptát je otevřená na 9 mm



2. aretace: komora na bioptát je otevřená na 18 mm

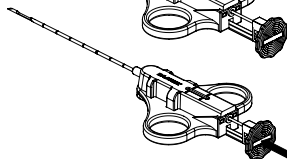
Aretaci nabíjecího mechanismu provází slyšitelné klapnutí.

Přiložte jehlu a s podporou vhodné zobrazovací metody zaveďte hrot až k cílové oblasti (lézi).



Odjištění

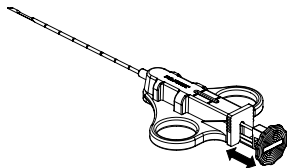
Před aktivací odjistěte.



Aktivace odběru

Vnitřní kanyla se ručně zasune až do cílové oblasti.

Po dosažení cíle se zatlačením na nabíjecí pístek aktivuje odběr bioptátu.
Po odběru vzorku se nástroj opatrně vytáhne.



Komora s bioptátem se za účelem vyjmutí otevře dvoufázovým nabitím biooptického systému (na 20 mm) a vysunutím kanyly.

V případě vícečetného odběru stačí tento postup zopakovat.

Na závěr místo incize ošetřete.

Provozní a skladovací podmínky



10°C

30°C

Teplotní rozmezí

+10 °C až +30 °C



20

65

Rozmezí vlhkosti vzduchu

20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem



Uchovávejte v suchu

Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnicemi pro nakládání s nebezpečnými látkami.



Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.



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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Použitelnost do ...



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Nesterilizovat opakovaně



S poškozeným obalem nepoužívat



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Není určeno k opětovnému použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí

Jednoduchý systém sterilní bariéry
s ochranným balením vně

Dodržujte návod k použití



Pouze na lékařský předpis (výrobek je dovoleno používat jen v souladu s účelem použití, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem.)



Nebezpečné použití v prostředí MR



Instrukce



Upozornění, informace



„Značka shody CE“ nebo „značka CE“ = informace o tom, že výrobek vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícími používání této značky.



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Neobsahuje latex



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický prostředek



Jednoduchý systém sterilní bariéry



XS190149G_Tschechisch 2022-06-13



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Germany

Phone +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com