


PAJUNK®

PrimoCut Biopsy System



Biopsy



Mode d'emploi

 Ce mode d'emploi a été traduit dans les langues : DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Les traductions peuvent être téléchargées sur notre site web eifu.pajunk.com.

Avis spécial


 Veuillez lire attentivement les informations et le mode d'emploi ci-dessous !
 Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.


PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le personnel médical traitant est responsable du mode d'application et de la sélection des patients.

Outre ce mode d'emploi, il convient de tenir compte des informations pertinentes issues de la littérature spécialisée correspondante et de l'état actuel de la technique et des connaissances.


Le non-respect du mode d'emploi ou une utilisation impropre entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision d'utiliser une combinaison de dispositifs provenant de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.

 En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet, intact ou stérile, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé.

 Utiliser uniquement des dispositifs intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.

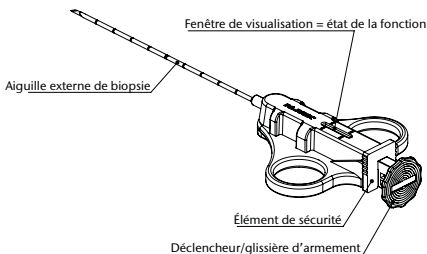
Description du dispositif / compatibilité

 Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.

Système de biopsie à usage unique et semi-automatique pour obtenir, à partir de tissus mous ou d'organes, du matériel tissulaire exploitable à des fins histologiques.


Les aiguilles coaxiales de PAJUNK® peuvent être utilisées pour effectuer des biopsies multiples. Dans ce cas, utilisez exclusivement les accessoires compatibles de PAJUNK®.

Les aiguilles coaxiales de différents diamètres et différentes longueurs sont disponibles sous le numéro d'article 413Sxxxxx (mode d'emploi XS 190164).



Usage prévu

Prélèvement d'échantillons tissulaires de tissus mous.

 **Avertissement :**
L'aiguille ne convient pas pour une utilisation sous IRM !

Utilisateurs prévus

Uniquement les professionnels de la santé. L'utilisateur doit avoir reçu une formation et une éducation à la pointe de la technologie clinique.


Groupe cible de patients

Adultes et enfants, le personnel médical traitant étant responsable de la sélection des patients appropriés.

Indications

Biopsie


Contre-indications

 *N'utiliser en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ou d'interactions connues !*

Biopsie osseuse et du système nerveux. Absence d'intérêt thérapeutique, patient non coopératif, ascite, organe peu visible, coagulopathie sévère, absence de voie d'accès sûre, anévrisme, phéochromocytome, échinococcose, lésion d'un organe voisin (lésion pulmonaire, biliaire ou intestinale), infections, réaction d'hypersensibilité à l'agent anesthésique local, troubles cardiaques ou circulatoires lors de l'administration d'agent analgésique ou sédatif.

Complications

Ponction inadéquate, trouble de la coagulation, mauvais état général, hématome au niveau de la zone cible, pneumothorax, hémithorax, lésions vasculaires, fistule artério-biliaire.

 *En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.*

! Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire du patient les composants invasifs du dispositif.

Mises en garde

! relatives au dispositif stérile :

Ce dispositif médical est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient !

⊗ Ne réutiliser ce dispositif en aucun cas !

STERILE Ne restériliser ce dispositif en aucun cas !

Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif ne se prêtent ni à un retraitement ni à une restérilisation !

Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête ni à un retraitement ni à une restérilisation !

! S'il est réutilisé/retraité alors que cela est interdit :

- le dispositif peut perdre les propriétés essentielles prévues par le fabricant ;
- le risque d'infection croisée/de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif ;
- le dispositif peut perdre ses propriétés fonctionnelles ;
- le matériau risque de se décomposer et d'entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus !

! Lors de l'utilisation :

1. Lors de l'utilisation du système de biopsie, veillez à ce que l'aiguille à biopsie ne soit en aucun cas pliée.
2. Pour une utilisation sûre et efficace du pistolet à biopsie, le médecin qui le manipule doit disposer des connaissances, de l'expérience et de l'entraînement nécessaires pour utiliser cette technique sur le patient.
3. Le respect des bonnes pratiques cliniques et des précautions est un impératif absolu. L'infection de plaies profondes constitue une complication postopératoire sévère dont le traitement nécessite une intervention chirurgicale majeure.
4. Le prélèvement d'un échantillon de biopsie ne peut être effectué que dans un environnement hospitalier.
5. Avant de procéder, il est essentiel de prendre les mesures appropriées permettant de sécuriser l'échantillon de biopsie en vue d'un examen pathologique.
6. Toujours stocker l'appareil avec le ressort en position non armée !

⚠ relatives à la ponction :

1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – une aiguille de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Afin d'éviter que l'aiguille ne se plie ou ne se casse, n'appliquez pas une force excessive sur l'aiguille.
3. En cas de contact inattendu avec un os, retirer l'aiguille et changer de direction.
4. Un contact osseux répété endommagera la pointe de l'aiguille. Il est absolument interdit de réutiliser une aiguille endommagée de telle manière. S'il y a eu contact avec un os au cours de la procédure, retirez l'aiguille en une étape.

⚠ relatives à l'injection :

Il faut toujours veiller au respect des conditions d'asepsie au point d'injection.

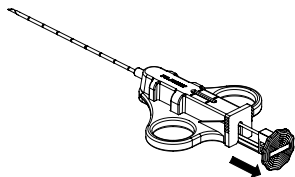
⚠ Mises en garde complémentaires :

1. ⚠ Prudence ! Attention : objet pointu. Le dispositif ou des éléments du dispositif peuvent être acérés ou pointus (en fonction du type de biseau). En cas de piqûre par une aiguille, des agents infectieux les plus divers peuvent être transmis, notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC), qui revêtent une importance pratique particulière.
2. Lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, appliquez systématiquement les précautions d'usage pour manipuler du sang et des fluides corporels en raison du risque associé à une exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
3. Veuillez noter que, conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative, et ce également après échange/remplacement du dispositif.

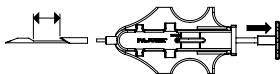
Consignes d'utilisation

La biopsie doit être effectuée au moyen de techniques appropriées et stériles. Avant la mise en place du système, effectuez si nécessaire une petite incision cutanée afin de faciliter la pénétration.

Armer l'instrument

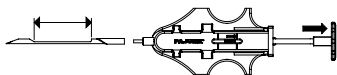


L'appareil doit être armé à différents degrés selon la taille souhaitée de l'échantillon de biopsie.



Indicateur de l'état de fonctionnement

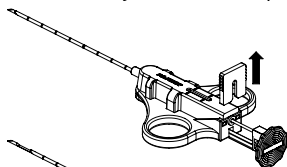
1^{er} cran : la chambre à échantillon est ouverte de 9 mm



2^e cran : la chambre à échantillon est ouverte de 18 mm

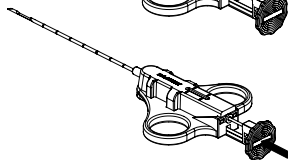
L'enclenchement du mécanisme d'armement est reconnaissable par un « clic » audible.

Introduisez l'aiguille et guidez sa pointe jusqu'à la marge de la zone cible (de la lésion) au moyen de la technique d'imagerie appropriée choisie.



Déverrouiller la sécurité

Retirez l'élément de sécurité avant le déclenchement.

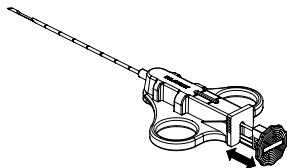


Déclencher

Avancez manuellement l'aiguille interne dans la zone cible, afin qu'elle soit ouverte pour la ponction.

Une fois le point cible atteint, déclenchez la biopsie en appuyant sur le déclencheur.

L'instrument peut être prudemment retiré après le déclenchement de la biopsie.



La chambre à échantillon peut être ouverte en armant deux fois le système de biopsie (sur 20 mm) et en avançant l'aiguille, ce qui permet de recueillir l'échantillon de biopsie.

La procédure peut être répétée plusieurs fois pour prélever différents échantillons tissulaires.

Prenez soin du site d'incision.

Conditions d'usage/de stockage



Limites de température

de +10 °C à +30 °C



Limites de l'humidité de l'air

de 20 % à 65 %



Conserver à l'abri de la lumière du soleil




Conserver au sec

Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

! *Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.*

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

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage



Fabricant



Date limite d'utilisation ...



Numéro d'article



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec



Limites de l'humidité de l'air



Ne pas réutiliser



Attention



Date de fabrication



Code du lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limites de température



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe



Consulter le mode d'emploi



Délivré uniquement sur ordonnance (le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).



Non compatible avec l'IRM



Consignes



NB, information



« Marque de conformité CE » ou « marquage CE » = Ce marquage indique qu'un produit est conforme aux exigences requises définies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux ou dans d'autres législations de l'Union européenne concernant l'application du marquage en question.



Attention : objet pointu



Ne contient pas de phtalates



Ne contient pas de latex



Contenu



Traduction



Dispositif médical



Système de barrière stérile simple



XS190149G_Französisch 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