


# **PAJUNK®**

## **PrimoCut Biopsy System**


Biopsy




## Upute za uporabu

 *Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijeводе možete preuzeti na našoj internetskoj stranici eifu.pajunk.com.*

### Posebna napomena

 *Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!*


 *Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.*


PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.


U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.

Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštivati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).

 *Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.*

 *Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.*

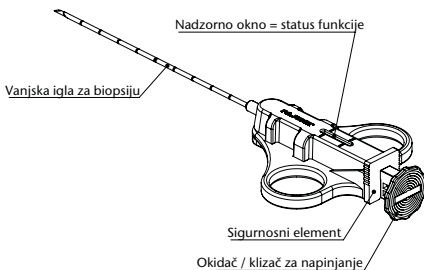
### Opis proizvoda / kompatibilnost

 *Brojeve proizvoda, odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutno važećoj izjavi o sukladnosti.*

Poluautomatski jednokratni biopsijski sustav za dobivanje histološki iskoristivog tkivnog materijala od mekih tkiva / organa.


Za višestruku biopsiju mogu se upotrebljavati koaksijalne igle marke PAJUNK®. Pritom upotrebljavajte isključivo kompatibilni pribor proizvođača PAJUNK®.

Koaksijalne igle dostupne su u različitim promjerima i duljinama uz navođenje kataloškog broja 413Sxxxxx (Upute za uporabu: XS190164).



## Namjena

Vađenje tkivnih uzoraka iz mekog tkiva.

 **Upozorenje:**  
Igla nije prikladna za uporabu s MRT-om!

## Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje. Korisnik mora biti obučen i osposobljen prema najnovijem stanju kliničke tehnologije.


## Ciljna skupina pacijenata

Odrasli i djeca; za odabir odgovarajućih pacijenata odgovorno je zaduženo stručno medicinsko osoblje.

## Indikacije

Biopsija


## Kontraindikacije


 *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

Biopsija kostura i živčanog sustava. Nedostatak terapijske dosljednosti, nekooperativni pacijent, ascites, slabo vidljivi organi, teška koagulopatija, nesiguran pristupni put, aneurizma, (feokromocitom), (ehinokokus), ozljede susjednih organa (ozljede pluća, ozljede žučnog mjehura, ozljede crijeva), infekcije, preosjetljivost na lokalni anestetik, kardiovaskularne tegobe u slučaju uzimanja lijekova protiv bolova ili za smirenje.


## Komplikacije

Neispravna punkcija, poremećaji zgrušavanja, loše opće zdravstveno stanje, hematoma u ciljnom području, pneumotoraks, hematotoraks, ozljede žila, arterioobilijarna fistula.


 *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*


-  **Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.**

## Upozorenja

 **Sterilnost proizvoda:**


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!


 **Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!**

 **Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!**

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

-  **U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije**
- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio.
  - dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
  - postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
  - postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostacima!

 **Tijekom primjene:**

1. Prilikom uporabe biopsijskog sustava imajte u vidu to da se igla za biopsiju ni u kojem slučaju ne smije iskriviti.
2. Za sigurnu i učinkovitu primjenu aparata za biopsiju, liječnik koji izvodi zahvat mora imati odgovarajuća znanja, iskustva te biti uvježban u primjeni ove tehnike na pacijentu.
3. Apsolutno je neizostavno pridržavati se dobre kliničke prakse i mjera opreza. Duboke infekcije rana su ozbiljne postintervencijske komplikacije, čije uklanjanje zahtijeva opsežan kirurški zahvat.
4. Uzimanje bioptata smije se izvoditi samo u kliničkom okruženju.
5. Prije punkcije poduzmite neizostavne mjere za osiguranje bioptata za patološku ocjenu.
6. Uređaj čuvajte isključivo s opuštenom oprugom!

### ⚠ Puncija:

1. Kod pretilih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor igli prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Kako bi se spriječila deformacija, odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.
3. U slučaju neočekivanog dodira s kostima izvucite iglu i promijenite smjer.
4. Učestalim dodiranjem s kosti oštećuje se vrh. Ni u kojem slučaju ne nastavljajte s uporabom tako oštećene igle. Iglu izvadite u jednom koraku u slučaju prethodnog dodira s kosti.

### ⚠ Injekcija:

Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.

### ⚠ daljnja upozorenja:

1. ⚠ Oprez! Upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn. biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

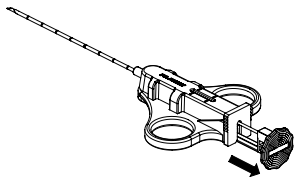
## Upute za uporabu

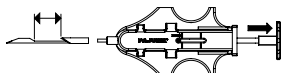
Biopsiju izvodite samo uz primjenu prikladnih, sterilnih tehnika.

Prije postavljanja sustava po potrebi napravite ubodnu inciziju kože da bi se olakšala penetracija.

### Napinjanje instrumenta

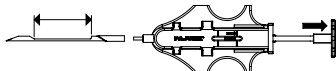
Ovisno o veličini bioptata, uređaj je neopodno napeti u različitim stupnjevima.





### Statusni prikaz funkcije

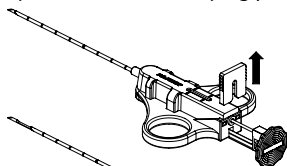
1. stupanj: komora za bioptat je otvorena 9 mm



2. stupanj: komora za bioptat je otvorena 18 mm

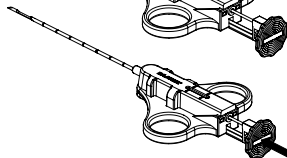
Fiksiranje mehanizma za napinjanje u svom mjestu čuje se kada klikne.

Postavite iglu pa vrh igle uz pomoć odabranog prikladnog postupka vizualizacije dovedite do ruba ciljnog područja (lezije).



### Skidanje zaštite

Prije okidanja izvadite sigurnosni element.

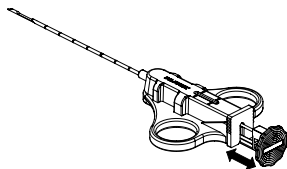


### Okidanje

Unutarnja igla ručno se uvodi do ciljnog područja pa se ona otvara za punkciju.

Kada se dosegne ciljno područje, pritiskom zateznog klipa aktivira se uzimanje bioptata.

Kada se biopsija aktivira, instrument se može pažljivo izvući.



Napinjanjem biopsijskog sustava u dva stupnja (na 20 mm) i guranjem igle prema naprijed otvara se komora za bioptat pa se on tako može uzeti.

Za uzimanje više bioptata, postupak je moguće ponoviti.

Pobrinite se o mjestu incizije.

## Uvjeti uporabe i skladištenja



Ograničenje temperature

+10 °C do +30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka

20 % do 65 %



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Čuvati na suhom mjestu

## Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjericama za opasne tvari.



*Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.*



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

## Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Upotrebljivo do ...



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana



Pridržavati se uputa za uporabu



Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom)



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



„Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.



Upozorenje na šiljasti predmet



Ne sadrži ftalate



Ne sadrži lateks



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



Sustav jednostruke sterilne barijere





XS190149G\_Kroatisch 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](http://www.pajunk.com)