


PAJUNK[®]

PrimoCut Biopsy System

Biopsy




Istruzioni per l'uso

 Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

Nota importante

 Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!


 Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.


PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.


Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'utilizzo combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

 È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

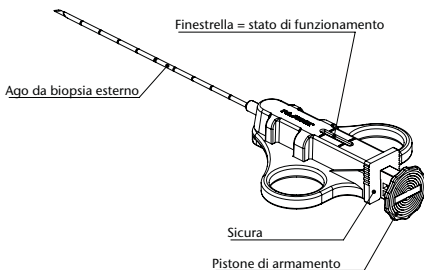
Descrizione del prodotto/compatibilità

 Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

Sistema da biopsia monouso semiautomatico per il prelievo di materiale tissutale da parti molli/organi utilizzabile per l'istologia.


Per biopsie multiple è possibile usare gli aghi coassiali PAJUNK®. In questo caso utilizzare esclusivamente gli accessori compatibili di PAJUNK®.

Gli aghi coassiali sono disponibili con i codici articolo 413Sxxxxxx in diversi diametri e lunghezze (istruzioni per l'uso: XS190164).



Destinazione d'uso

Prelievo di campioni di tessuti molli.

 **Avvertenza:**

L'ago non è idoneo per l'impiego nella risonanza magnetica!

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato o operatori sanitari. L'utilizzatore deve essere stato istruito e formato in conformità allo stato della tecnologia clinica più recente.


Gruppo target di pazienti

Adulti e bambini; il personale medico specializzato curante è responsabile della selezione dei pazienti idonei.

Indicazioni

Biopsia


Controindicazioni

 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!*

Prelievo di biopsie dallo scheletro e dal sistema nervoso. Mancata aderenza alla terapia, paziente non collaborante, ascite, cattiva visibilità degli organi, coagulopatia grave, percorso d'accesso non sicuro, aneurisma, (feocromocitoma), (ecchinococco), lesione di organi adiacenti (lesioni ai polmoni, alla cistifellea, all'intestino), infezioni, reazione da ipersensibilità all'anestetico locale, disturbi cardiocircolatori alla somministrazione di antidolorifici o tranquillanti.

Complicanze

Puntura errata, disturbo della coagulazione, cattive condizioni generali, ematoma nella sede di destinazione, pneumotorace, ematotorace, lesione di vasi, fistola arterio biliare.

 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*

! *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*

Avvertenze

! *per il prodotto sterile:*

Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

⊗ *Non riutilizzare mai questo prodotto!*

? *Non risterilizzare mai questo prodotto!*

I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!

! **Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato**

- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
- comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
- può causare la perdita di proprietà funzionali del prodotto.
- comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!

! *nell'applicazione:*

1. Quando si usa il sistema da biopsia tenere presente che l'ago da biopsia non deve mai venir piegato.
2. Per l'uso sicuro ed efficace della pistola da biopsia, il medico esecutore deve disporre di conoscenze, esperienze e di una formazione adeguata per utilizzare questa tecnica sul paziente.
3. È assolutamente necessario rispettare le buone prassi cliniche e adottare precauzioni adeguate. Le infezioni profonde della ferita sono complicanze postoperatorie gravi, la cui eliminazione può richiedere un intervento chirurgico esteso.
4. Il prelievo del frustolo bioptico può avvenire solamente in ambienti clinici.
5. Prima della puntura adottare assolutamente misure idonee a preservare il frustolo bioptico per la valutazione patologica.
6. Conservare l'apparecchio esclusivamente a molla scarica!

⚠ per la puntura:

1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che venga scelto un ago di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.
3. In caso di un contatto inaspettato con le ossa, estrarre l'ago e cambiare la direzione.
4. Il contatto ripetuto con le ossa danneggia la punta. Evitare assolutamente di riutilizzare un ago così danneggiato. In caso di precedente contatto con l'osso, rimuovere l'ago in una sola operazione.

⚠ per l'iniezione:

Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.

⚠ avvertenze aggiuntive:

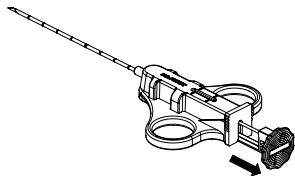
1. **⚠ Cautela!** Pericolo di oggetto appuntito. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.

Istruzioni per l'uso

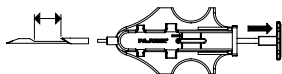
Eseguire la biopsia usando idonee tecniche sterili.

Eventualmente, prima di posizionare il sistema, praticare un'incisione perforante sulla cute per agevolare la penetrazione.

Armare lo strumento

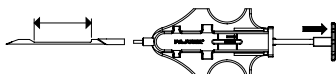


L'apparecchio deve essere armato a distanze diverse a seconda delle dimensioni del frustolo biopsico desiderato.



Indicazione dello stato di funzionamento

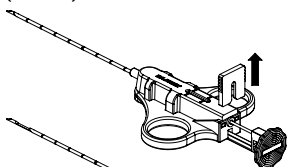
1° tacca: l'incavo per frustolo bioptico è aperto di 9 mm



2° tacca: l'incavo per frustolo bioptico è aperto di 18 mm

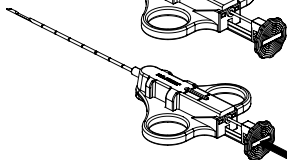
Lo scatto del meccanismo di armamento è segnalato acusticamente da un "clic" percettibile.

Posizionare l'ago e condurne la punta, con l'ausilio del procedimento di diagnostica per immagine idoneo prescelto, fino al bordo dell'area di destinazione (lesione).



Rimozione della sicura

Rimuovere la sicura prima dell'azionamento.

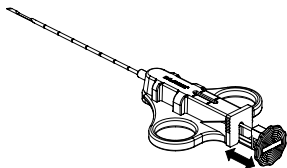


Azionamento

L'ago interno va fatto avanzare manualmente nell'area bersaglio, di modo che l'incavo per frustolo bioptico venga aperto per la puntura.

Al raggiungimento del punto di destinazione, premendo sul pistone di armamento, viene avviato il prelievo della biopsia.

Dopo aver avviato la biopsia lo strumento può essere cautamente estratto.



Armando il sistema da biopsia in due passaggi (su 20 mm) e facendo avanzare l'ago, l'incavo per frustolo bioptico si apre e diviene possibile estrarre il frustolo.

La procedura può essere ripetuta più volte per prelevare frustoli multipli.

Medicare la sede dell'incisione.

Condizioni d'uso/conservazione



Limite di temperatura

da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità

dal 20 % al 65 %




Non esporre alla luce solare




Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

 *Utti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.*

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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Produttore



Data di scadenza



Numero articolo



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Non riutilizzare



Attenzione



Data di produzione



Codice lotto



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



Consultare le istruzioni per l'uso



Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto).



Pericoloso per RM



Avvertenza



Informazioni



“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.



Pericolo di oggetto appuntito



Non contiene ftalati



Non contiene lattice



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



Sistema di barriera sterile singola



XS190149G_Italienisch 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