


PAJUNK[®]

PrimoCut Biopsy System


Biopsy




Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē eifu.pajunk.com.

Īpašs paziņojums


 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


 Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.


Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

 Izstrādājumu nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.

 Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

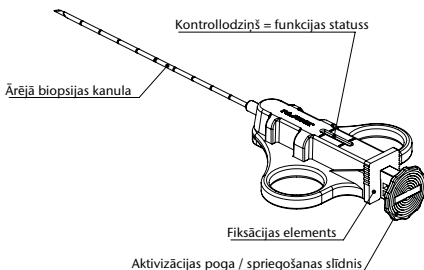
Izstrādājuma apraksts / savietojamība

 Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

Pusautomātiska vienreizējās lietošanas biopsijas sistēma histoloģiski analizējama audu materiāla paņemšanai no mīkstajiem audiem/orgāniem.

Atkārtotai biopsijai iespējams izmantot PAJUNK® koaksiālās čaulas. Izmantojiet tikai tādas PAJUNK® piederumus, kuri ir saderīgi.

Koaksiālo čaulu kataloga numurs ir 413Sxxxxx un tās pieejamas dažādos diametros un garumos (lietošanas instrukcija: XS190164).



Paredzētais lietojums

Mīksto audu paraugu ņemšana.

 **Brīdinājums!**
Kanāla nav piemērota lietošanai ar magnētisko rezonansi!

Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti. Lietotājam ir jābūt instruētam par jaunākajām klīniskajām tehnoloģijām un apmācītam darbā ar tām.


Pacientu mērķgrupa

Pieaugušie un bērni; par atbilstošu pacientu izvēli ir atbildīgs profesionālais ārstējošais medicīnas personāls.

Indikācijas

Biopsija

Kontrindikācijas

 **Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!**

Biopsija skeleta daļām un nervu sistēmai. Terapijas nekonsekvence; pacients nedarbojas; ascīts, slikti saskatāmi orgāni, smaga koagulopātija, nav droša piekļuves ceļa, aneirisma, (foehromocitoma), (ehinokoki), blakus esošo orgānu traumas (plaušu, žultspūšļa, zarnu ievainojumi), infekcijas, pārlietu jutīga reakcija uz vietējās anestēzijas līdzekļiem; sirds un asinsrites sistēmas traucējumi, saņemot pretsāpju un nomierinošos līdzekļus.

Komplikācijas

Nepareiza punkcija, recēšanas traucējumi, slikts vispārējais stāvoklis, hematoma biopsijas zonā, pneimotorakss, hemotorakss, asinsvadu traumas, arteriobiļāras fistulas.

 **Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.**

! Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.

Brīdinājuma norādes

! Par sterilu izstrādājumu:

Šis ir vienreizējas lietošanas medicīnisks izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

⊗ Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!

? Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

! Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:

- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

! Lietošanas laikā:

1. Lietojot biopsijas sistēmu, pievērsiet uzmanību tam, lai kanula nevienā brīdī netiktu saliekta.
2. Lai nodrošinātu drošu un efektīvu biopsijas ņemšanas sistēmas lietošanu, ārstam, kas veic procedūru, ir nepieciešamas attiecīgās zināšanas, pieredze un apmācība šīs tehnikas lietošanai darbā ar pacientu.
3. Ir absolūti nepieciešams ievērot labu klīnisko praksi un vajadzīgos piesardzības pasākumus. Dziļas brūču infekcijas ir nopietnas pēcmanipulāciju komplikācijas, kuru novēršanai ir nepieciešama liela apjoma ķirurģiskā iejaukšanās.
4. Biopsijas materiālu atļauts ņemt tikai klīniskā vidē.
5. Pirms punkcijas obligāti jāveic piemēroti pasākumi biopsijas materiāla uzglabāšanai, lai veiktu hemoloģiski patoloģisko analīzi.
6. Uzglabājot ierīces, atsperei jābūt atslōgtai!

⚠ Par punkciju:

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
3. Negaidīta kontakta ar kaulu gadījumā izņemiet kanulu un mainiet virzienu.
4. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu ar vienu darbību.

⚠ Par injekciju:

Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.

⚠ Citas brīdinājuma norādes

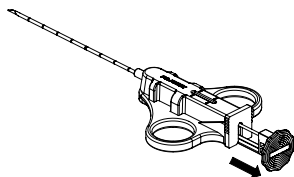
1. **⚠ Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji, vislielākā praktiskā nozīme ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.

Lietošanas norādījumi

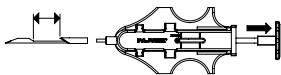
Veicot biopsiju, izmantojiet piemērotus, sterilus paņēmienu.

Ja nepieciešams, pirms sistēmas pozicionēšanas veiciet ādas iegriezumu, lai atvieglotu penetrāciju.

Instrumenta spriegšana

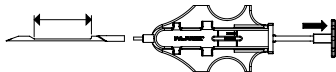


Atkarībā no nepieciešamā biopsijas materiāla izmēra ieīce ir jāspriego piemērotā platumā.



Darbības statusa rādījums

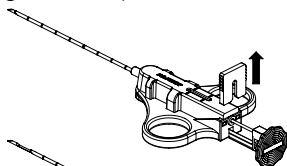
1. pozīcija: biopsijas kamera ir atvērta
9 mm



2. pozīcija: biopsijas kamera ir atvērta
18 mm

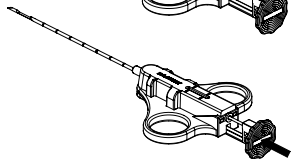
Spriegošanas mehānisms nofiksējas ar
dzirdamu klikšķi.

Pielieciet adatu un, izmantojot izvēlēto attēlagnostikas metodi, ievadiet adatas galu līdz mērķa zonas malai (atvērums).



Atbloķēšana

Pirms aktivizēšanas izņemiet fiksācijas ele-
mentu.

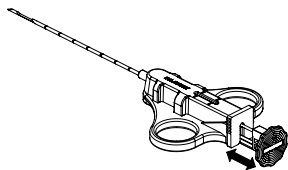


Aktivizēšana

Iekšējā kanula tiek manuāli iebīdīta mērķa
zonā, atverot to punkcijas veikšanai.

Pēc mērķa punkta sasniegšanas nospiediet spriegošanas virzuli, lai paņemtu
biopsijas materiālu.

Pēc biopsijas instrumentu var uzmanīgi atvilkt atpakaļ.



Divās pakāpēs nospriegojot (līdz 20 mm)
biopsijas sistēmu un pabīdot kanulu, atveras
biopsijas kamera un ir iespējams izņemt mate-
riālu.

Lai paņemtu papildu materiālu, darbību var atkārtot vairākas reizes.

Aprūpējiet griezuma vietu.

Lietošanas/glabāšanas apstākļi



10°C

30°C

Temperatūras ierobežojums no +10 °C is +30 °C



20

65

Gaisa mitrums, ierobežojums no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas



Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.



Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.



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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Izlietot līdz...



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksidu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiekpakojumu ārpusē



Ievērot lietošanas instrukciju



Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar paredzēto lietojumu).



Nav izmantojams MR



Padoms



Norāde, informācija



„CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Sistēma ar vienu sterilo barjeru



XS190149G_Lettisch 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