


PAJUNK[®]

PrimoCut Biopsy System


Biopsy




Instruções de utilização

 Estas instruções de utilização estão traduzidas para os idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. As traduções podem ser descarregadas através da nossa página de Internet eifu.pajunk.com.

Aviso especial

 *Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!*


 *O dispositivo só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.*


A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.


O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros dispositivos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros dispositivos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

 *O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou apresenta perda de esterilidade.*

 *Podem ser exclusivamente utilizados dispositivos intactos antes do fim da data de validade da esterilidade, indicada no rótulo, e em embalagem intacta.*

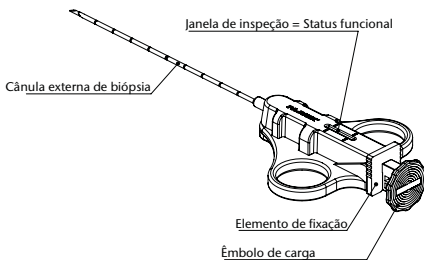
Descrição do dispositivo / compatibilidade

 *Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos dispositivos e do âmbito destas instruções de utilização.*

Sistema de biópsia descartável e semiautomático para a extração de material tecidual histologicamente aproveitável a partir de partes moles/órgãos.

Para a biópsia múltipla podem ser utilizadas as cânulas coaxiais PAJUNK®. Utilize, neste âmbito, exclusivamente os acessórios compatíveis da PAJUNK®.

As cânulas coaxiais estão disponíveis sob as referências do catálogo 413Sxxxxxx com diâmetros e comprimento variáveis (instruções de utilização: XS190164).



Finalidade

Recolha de amostras de tecido a partir do tecido mole.

MR **Aviso:**
A cânula não se adequa à utilização com RM!

Utilizadores previstos

Apenas pessoal médico profissional. O utilizador tem de estar treinado e formado de acordo com o tecnologia clínica mais recente.

Grupo-alvo de pacientes

Adultos e crianças; o pessoal médico profissional é responsável pela seleção dos pacientes adequados.

Indicações

Biópsia

Contraindicações

! *Nunca utilize o dispositivo em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

Recolha de biópsia no esqueleto e sistema nervoso. Falta de efeito terapêutico, paciente não cooperativo, ascite, órgãos pouco visíveis, coagulopatia grave, nenhuma via de acesso segura, aneurisma, (feocromocitoma), (equinococo), lesão de órgãos adjacentes (lesão pulmonar, lesão da biliar, lesão intestinal), infeções, reação de hipersensibilidade a narcóticos locais, perturbações cardiovasculares na administração de analgésicos ou calmantes.

Complicações

Punção errada, distúrbio de coagulação, mau estado geral, hematoma na zona da área-alvo, pneumotórax, hematótorax, lesão de vasos, fístula arterioiliar.

i *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*

! Se ocorrerem complicações com o dispositivo durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do dispositivo.

Indicações de advertência

! para o dispositivo esterilizado:

Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

⊗ *Você nunca pode reutilizar este dispositivo!*

? *Você nunca pode reesterilizar este dispositivo!*


Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!

O design do dispositivo não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!


- !** Em caso de reutilização/reprocessamento não autorizado
- o dispositivo pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante.
 - há o risco significativo de infeção cruzada/contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.
 - há o risco de o dispositivo perder propriedades funcionais.
 - há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!

! durante a utilização:


1. Não se esqueça de que a cânula de biópsia nunca pode ser dobrada, ao usar o sistema de biópsia.
2. Para uma utilização segura e eficaz da pistola de biópsia, o médico executante deverá possuir conhecimentos, experiência e treino adequados no emprego desta técnica no paciente.
3. É absolutamente necessário cumprir as precauções e a boa prática clínica. As infeções profundas de feridas constituem complicações pós-intervencionais graves cuja eliminação exige uma ampla intervenção cirúrgica.
4. A recolha do material de biópsia só pode ser efetuada num ambiente clínico.
5. Antes da punção, tome impreterivelmente as medidas adequadas para proteger o material de biópsia com vista à avaliação patológica.
6. Armazene o aparelho exclusivamente com a mola aliviada!


 *para punção:*

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Não exerça demasiada força sobre a cânula para evitar dobrar ou quebrar a mesma.
3. Em caso de contacto inesperado com o osso, extrair a cânula e mudar a direção.
4. O contacto repetido com o osso danifica a ponta. Não continue a usar uma cânula danificada desta forma em caso algum. Remova a cânula num só passo em caso de contacto prévio com o osso.

 *para injeção:*

Certifique-se sempre de que o local de injeção está assético.

 *outras indicações de advertência:*

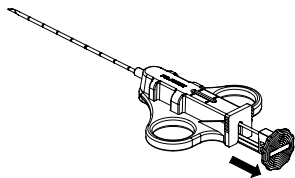
1.  Cuidado! Aviso de objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patógenos infecciosos; para efeitos práticos, destes, os mais importantes são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.
3. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

Instruções de utilização

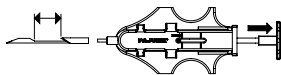
Realize a biópsia, aplicando as técnicas esterilizadas apropriadas.

Antes de posicionar o sistema, efetue se necessário uma incisão de punção na pele para facilitar a penetração.

Carregar o instrumento

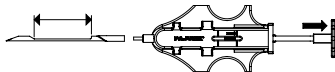


O aparelho deve ser carregado numa extensão variável, conforme o tamanho desejado do material de biópsia.



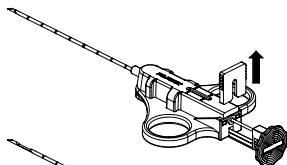
Indicação do status funcional

1.^a posição fixa: a câmara do material de biópsia está aberta o correspondente a 9 mm



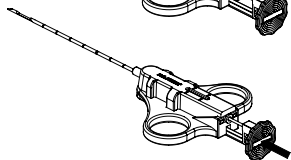
2.^a posição fixa: a câmara do material de biópsia está aberta o correspondente a 18 mm

Ouve-se um "ruído de clique", quando o mecanismo de carregamento engata. Assente a agulha e conduza a sua ponta até ao rebordo da área-alvo (lesão) através de um procedimento de imagiologia selecionado adequado.



Desbloquear

Remova o elemento de fixação antes de disparar.

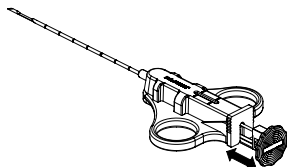


Disparar

A cânula interna é avançada para dentro da área-alvo de modo a ser aberta para a punção.

Depois de alcançado o ponto de destino, a amostragem por biópsia é acionada, pressionando o êmbolo de carga.

Após o acionamento da biópsia, o instrumento pode ser recuado cuidadosamente.



Ao carregar o sistema de biópsia em dois níveis (para 20 mm) e avançar a cânula, a câmara do material de biópsia é aberta e o material de biópsia pode ser retirado.

O processo pode ser repetido várias vezes para recolher diversos materiais de biópsia.

Trate o ponto de incisão.

Condições de funcionamento / armazenamento



Limite de temperatura

+10 °C a +30 °C



Limitação da humidade

20 % a 65 %



Manter afastado da luz solar



Manter seco

Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

! *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o dispositivo, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*



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

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Utilizável até ...



Referência do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Não reutilizar



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora externa



Consultar as instruções de utilização



De prescrição obrigatória (o dispositivo só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)



Sem segurança em RM



Recomendação



Indicação, informação



"Marcação CE de conformidade" ou "Marcação CE" = a marcação indica que um dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas da União Europeia a respeito da aposição da marcação em causa.



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos



Não contém látex



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



Sistema de barreira estéril simples



XS190149G_Portugiesisch 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