


# **PAJUNK®**

## **PrimoCut Biopsy System**



Biopsy



## Instrucțiuni de utilizare

 *Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate de pe pagina noastră de internet la adresa [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).*

### Respectare specială


 *Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!*  
 *Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, de către personalul medical calificat.*


PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.


În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 *În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.*

 *Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.*

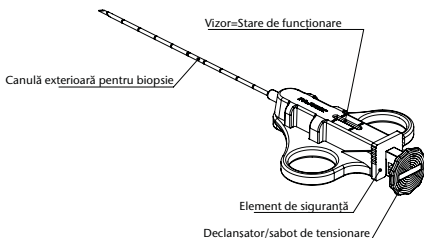
### Descrierea produsului/ Compatibilitate

 *Numererele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.*

Sistem biopsie de unică folosință semi-automat pentru prelevarea mostrelor de țesuturi moi / organe în vederea analizei histologice.

Pentru biopsia multiplă pot fi utilizate ecluzele coaxiale PAJUNK®. Utilizați exclusiv accesoriile compatibile de la PAJUNK®.

Ecluzele coaxiale sunt disponibile cu diverse diametre și lungimi, sub codul de articol 413Sxxxxx (Instrucțiuni de utilizare: XS190164).



## Scopul stabilit

Prelevarea mostrelor de țesuturi moi.

**MR** **Avertizare:**  
*Canula nu este adecvată pentru utilizarea împreună cu RMN!*

## Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat. Utilizatorul trebuie să fie instruit și calificat conform nivelului actual al echipamentelor tehnice clinice.

## Grupa țintă de pacienți

Copii și adulți; personalul medical curant de specialitate este responsabil pentru selectarea pacienților eligibili.

## Indicații

Biopsie

## Contraindicații

**!** *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interferențe nedorite cu materialul!*

Prelevare de mostre pentru biopsie osoasă și a sistemului nervos. Lipsa abordării terapeutice în consecință, pacient necooperant, ascită, organe greu detectabile, coagulopatie severă, cale de acces nesigură, anevrism, (feocromocitom), (Echinococcus), lezarea organelor învecinate, (leziuni pulmonare, biliare, intestinale), infecții, reacție de hipersensibilitate la anestezicul local, tulburări cardio-vasculare la administrarea analgezicelor sau a sedativelor.

## Complicații

Puncție eronată, tulburări de coagulare, stare generală alterată, hematom în zona țintă, pneumotorax, hematotax, leziuni vasculare, fistulă arterobiliară.

**i** *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*

**!** În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netrababile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.

## Avertizări

**!** referitor la produsul steril:

Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

**⊗** Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!

**STERILE** Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

**!** În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise

- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apare riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

**!** la utilizare:

1. În timpul utilizării sistemului de biopsie vă rugăm să fiți atenți ca în niciun caz să nu se curbeze canula pentru biopsie.
2. Pentru utilizarea sigură și eficientă a pistolului de biopsie, medicul care execută procedura trebuie să dețină cunoștințele corespunzătoare, experiența și trainingul necesar pentru utilizarea acestei tehnici la pacienți.
3. Se impune necesitatea absolută de respectare a practicii și a măsurilor clinice corecte. Infecțiile profunde ale rănilor sunt complicații postintervenționale severe, a căror îndepărtare necesită o intervenție chirurgicală extinsă.
4. Prelevarea unei mostre de țesut se poate efectua doar în mediu clinic.
5. Înainte de puncție luați obligatoriu măsurile adecvate pentru asigurarea mostrei de țesut în vederea evaluării hematopatologice.
6. Aparatul se depozitează exclusiv cu resortul relaxat!

**⚠ referitor la puncție:**

1. La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați niciodată o forță excesivă asupra canulei.
3. În cazul unui contact neașteptat cu un os extrageți canula și modificați direcția.
4. Contactul repetat cu osul duce la deteriorarea vârfului canulei. Nu încercați în niciun caz să continuați utilizarea unei canule deteriorate astfel. Îndepărtați într-un singur pas canula în cazul unui contact prealabil cu un os.

**⚠ referitor la injecție:**

Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.

**⚠ alte avertizări:**

1. **⚠ Precauție!** Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de șlefuire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși, aceștia fiind mai cu seamă virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de același tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.

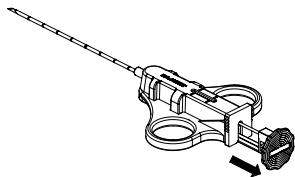
## Indicații de utilizare

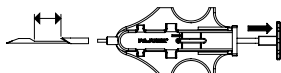
Efectuați biopsia utilizând tehnici adecvate, în mediu steril.

Înainte de plasarea sistemului efectuați eventual o incizie a pielii pentru a simplifica penetrarea.

### Tensionarea instrumentului

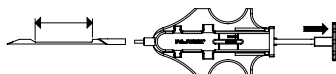
În funcție de mărimea dorită a mostrei de țesut prelevate, aparatul poate fi tensionat la o lărgime diferită.





### Afișarea stării de funcționare

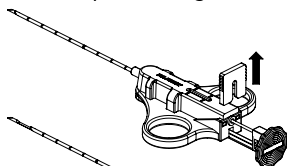
1. treaptă: camera pentru mostra de țesut este deschisă 9 mm



2. treaptă: camera pentru mostra de țesut este deschisă 18 mm

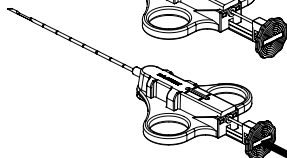
Fixarea la o anumită treaptă a mecanismului de tensionare este semnalizată acustic printr-un „clic”.

Introduceți acul și ghidați vârful acului cu ajutorul unei proceduri imagistice adecvate, până la marginea zonei țintă (leziune).



### Despiedicarea

Îndepărtați piedica înainte de declanșare.

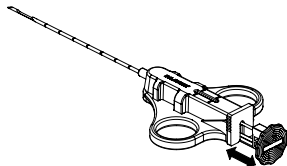


### Declanșarea

Canula interioară este avansată manual în zona țintă, astfel încât aceasta să fie deschisă pentru puncție.

După atingerea punctului țintă, prin apăsarea pistonului de tensionare se declanșează prelevarea probei pentru biopsie.

După declanșarea biopsiei, instrumentul poate fi retras cu grijă.



Printr-o tensionare în două trepte (la 20 mm) a sistemului de biopsie și avansarea canulei se deschide camera pentru mostra de țesut iar mostra de țesut poate fi prelevată.

Pentru prelevarea mai multor mostre de țesut, procedura poate fi repetată de mai multe ori.

Pansați locul inciziei.

## Condiții de utilizare / depozitare



10°C 30°C

Interval de temperatură

+10 °C până la +30 °C



20 65

Interval de umiditate a aerului

20 % până la 65 %



A se feri de radiațiile solare




A se păstra la loc uscat

## Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

**!** *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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

## Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



A se utiliza până la ...



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Interval de umiditate a aerului



A nu se reutiliza



Atenție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Interval de temperatură



Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție



Respectați instrucțiunile de utilizare



Se eliberează pe bază de rețetă (produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu scopul stabilit, de către personalul medical calificat.)



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Indicație, informație



„Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj.



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftalați



Nu conține latex



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



Sistem simplu de barieră sterilă





XS190149G\_Rumänisch 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)