


# **PAJUNK®**

## **PrimoCut Biopsy System**


Biopsy




## Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny na používanie!


 Pomôcka smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj aktuálnym stavom techniky a vzdelania.


V prípade nedodržania návodu na použitie alebo konania v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zväžení používateľa.

 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

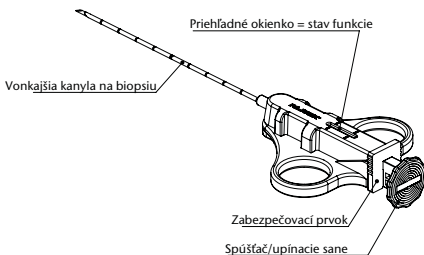
### Opis pomôcky/zhoda

 Číslo pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

Poloautomatický systém biopsie pre jednorazové použitie na získanie histologicky zúčtovateľného tkanivového materiálu z mäkkých častí tela/orgánov.

Pre viacnásobnú biopsiu môžete použiť PAJUNK® koaxiálne komory. Používajte pritom výlučne kompatibilné príslušenstvo od spoločnosti PAJUNK®.

Koaxiálne komory sú dostupné pod výrobnými číslami 413Sxxxxx s rozličnými priermi a dĺžkami (Návod na použitie: XS190164).



## Vymedzenie účelu

Odber vzoriek tkanív z mäkkého tkaniva.

**MR** *Varovanie:*  
Kanyla nie je vhodná na použitie pri magnetickej rezonančnej tomografii (MRT)!

## Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál. Používateľ musí absolvovať školenie a vzdelávanie o najnovšom stave klinickej techniky.

## Cieľová skupina pacientov

Dospelí a deti; za výber vhodných pacientov zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

## Indikácie

Biopsia

## Kontraindikácie

**!** *Pomôcku nikdy nepoužívajte pri známej materiállovej intolerancii a/alebo známych interakciách!*

Odber pomocou biopsie na kostrových a nervových systémoch. Chýbajúce terapeutické dopady, nespolupracujúci pacient, ascites, ťažko viditeľné orgány, ťažká koagulopatia, žiadny bezpečný prístup, aneurizma (feochromocytóm), (Echinococcus), poranenie susedných orgánov, (poranenie pľúc, žlčníka, čriev), infekcie, precitlivené reakcie na miestne anestetiká, poruchy činnosti srdca a krvného obehu pri podaní liekov proti bolesti a na upokojenie.

## Komplikácie

Chybná punkcia, poruchy hemokoagulácie, zlý celkový stav, hematóm v oblasti cieľovej oblasti, pneumothorax, hemothorax, poranenie ciev, arteriobiliárna fistula.

**i** *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitý postup.*

**!** Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne prerušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.

## Výstražné upozornenia

**!** k sterilnej pomôcke:

Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

**⊗** Túto pomôcku nikdy nesmiete opakovane použiť!

**?** Túto pomôcku nikdy nesmiete znova sterilizovať!

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

Konštrukcia pomôcky nie je vhodná ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

**!** V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovnej úpravy

- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
- existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

**!** pri aplikácii:

1. Pri používaní systémov biopsie dbajte na to, aby sa kanyly biopsie v žiadnom prípade nezalomili.
2. Na bezpečné a efektívne používanie systému biopsie musí mať vykonávajúci lekár príslušné znalosti, skúsenosti a tréning pri použití tejto techniky u pacienta.
3. Dodržiavanie správnej klinickej praxe a potrebných opatrení je absolútne nevyhnutné. Hlboké infekcie rán sú vážne postintervenčné komplikácie, ktorých odstránenie vyžaduje rozsiahly chirurgický zákrok.
4. Odber vzorky smie byť vykonaný iba v klinickom prostredí.
5. Pred punkciou bezpodmienečne prijmite príslušné opatrenia na zabezpečenie punkcií pre hematopatologické posúdenie.
6. Výrobok skladujte výlučne s uvoľnenými pružinami!

### ⚠ k punkcii:

1. Pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Aby ste sa vyhli ohnaniu alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
3. V prípade neočakávaného kontaktu s kosťou kanylu vytiahnite a zmeňte smer.
4. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí špičku kanyly. Za žiadnych okolností ďalej nepoužívajte poškodenú kanylu. Odstráňte kanylu pri predchádzajúcom kontakte s kosťou v jednom kroku.

### ⚠ k injekcii:

V mieste vpichu neustále udržiavajte aseptické podmienky.

### ⚠ ďalšie výstražné upozornenia:

1. ⚠ Pozor! Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov, prakticky významný je najmä vírus ľudskej imundeficiencie (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou pomôcky uplatnite všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.

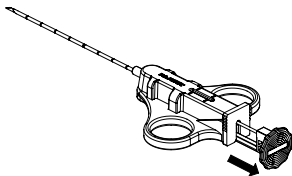
## Pokyny pre aplikáciu

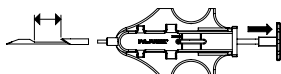
Biopsiu vykonávajte iba pomocou primeraných sterilných techník.

Pred umiestnením systému prípadne vykonajte rez/incíziu na koži na uľahčenie penetrácie.

### Upnutie nástroja

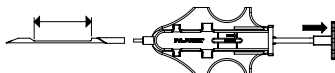
V závislosti od veľkosti biopsátu je nutné prístroj upnúť rozlične ďaleko.





### Zobrazenie stavu funkcie

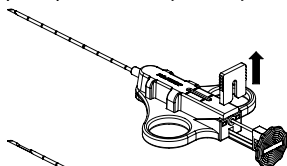
1. Aretácia: Komora biopsátu je otvorená na 9 mm



2. Aretácia: Komora biopsátu je otvorená na 18 mm

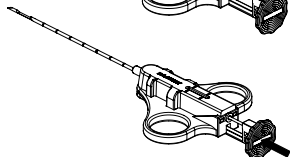
Pri zasunutí upínacieho mechanizmu je počuť "kliknutie".

Nasuňte ihlu a vedte jej špičku pomocou zvoleného vhodného zobrazovacieho postupu až na okraj cieľovej oblasti (lézia).



### Odistenie

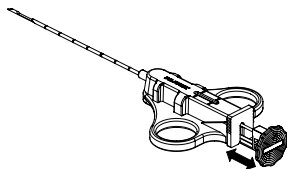
Pred spustením odstráňte bezpečnostný prvok.



### Spustenie

Vnútrná kanyla sa do cieľovej oblasti zasunie manuálne, aby bola pre punkciu otvorená.

Po dosiahnutí cieľového bodu sa tlakom na upínací piest spustí odber vzorky. Po spustení biopsie môžete nástroj opatrne stiahnuť späť.







Dvojúrovňovým upnutím (na 20 mm) systému biopsie a vysunutím kanyly sa otvorí komora biopsátu a biopsát sa môže odobrať.

Na odber viacerých vzoriek bioptického materiálu môžete proces viackrát zopakovať.

Ošetríte oblasť rezu.


## Prevádzkové/skladovacie podmienky

	Teplotné obmedzenie	+10 °C až +30 °C
	Hranice vlhkosti	20 % až 65 %
	Chrániť pred slnkom	
	Uchovávať v suchu	

## Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

**!** *Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.*

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

## Legenda symbolov použitých na označenie



Výrobca



Použiteľné do



Katalógové číslo



Sterilizovaný etylénoxidom



Zákaz opakovanej sterilizácie



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



Uchovávajte v suchu



Hranice vlhkosti



Nepoužívať opakovane



Varovanie



Dátum výroby



Kód dávky



Chráňte pred slnkom



Teplotné obmedzenie



Systém jednoduchkej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



Pozri návod na použitie



Vyžaduje sa lekársky predpis (Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s účelom určenia.)



Nie je bezpečné pre MR



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.



Varovanie pred ostrým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Neobsahuje latex



Počet kusov



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



Systém jednoduchkej sterilnej bariéry





XS190149G\_Slowakisch 2022-06-13



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Straße 1  
78187 Geisingen/Germany  
Phone +49(0)7704 9291-0  
Fax +49(0)77049291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)