


PAJUNK®

PrimoCut Biopsy System


Biopsy




Navodila za uporabo

 Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prevode si lahko prenesete z našega spletnega mesta eifu.pajunk.com.

Posebno obvestilo


 Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!


 Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.


Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.

 Izdelka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.

 Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

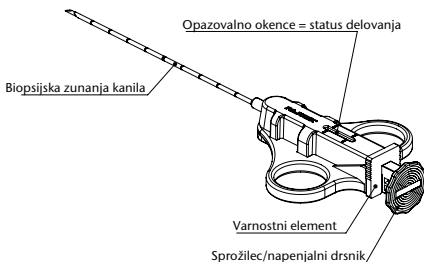
Opis izdelka/združljivost

 Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Polavtomatski sistem za biopsijo za enkratno uporabo za pridobivanje histološko uporabnega tkiva iz mehkih delov/organov.

Za večkratno biopsijo lahko uporabljate koaksialne uvajalne kanale PAJUNK®. Uporabljajte izključno združljive pripomočke PAJUNK®.

Koaksialni uvajalni kanali so na voljo pod številkami artikla 413Sxxxxxx z različnimi premeri in dolžinami (navodila za uporabo: XS190164).



Namenska uporaba

Odvzem vzorcev tkiva iz mehkega tkiva.

MR **Opozorilo:**
Kanila ni primerna za uporabo z MRI!

Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje. Uporabnik mora biti usposobljen in izobražen za uporabo najnovejše klinične tehnologije.

Ciljna skupina pacientov

Odrasli in otroci; profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za izbiro ustreznih pacientov.

Indikacije

Biopsija

Kontraindikacije

! *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!*

Odvzem biopsijskega vzorca iz okostja in živčnega sistema. Manjkajoča terapevtska posledica, nesodelovalen bolnik, ascites, slabo vidni organi, huda koagulopatija, nevaren dostop, anevrizma, (feokromocitom), (ehinokok), poškodba sosednjih organov (poškodba pljuč, žolčnika, črevesja), okužbe, preobčutljivostne reakcije na lokalni anestetik, motnje srca in ožilja pri dajanju protitbolečinskih zdravil ali pomirjeval.

Zapleti

Nepravilna punkcija, motnje strjevanja krvi, slabo splošno stanje, hematoma v predelu ciljnega območja, pnevmotoraks, hematoraks, poškodba žil, arterijsko-žolčna fistula.

i *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

! Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.

Opozorila

! za sterilni izdelek:

Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!

⊗ Teга izdelka ne smete ponovno uporabiti!

? Teга izdelka ne smete ponovno sterilizirati!


Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!

Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!


- !** Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi
- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
 - obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
 - obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
 - obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

! pri uporabi:

1. Pri uporabi sistema za biopsijo pazite, da se kanila za biopsijo ne upogne.
2. Za varno in učinkovito uporabo pištolnega aparata za biopsijo mora imeti lečeči zdravnik ustrezna znanja, izkušnje in usposobljenost glede uporabe te tehnike pri pacientu.
3. Upoštevanje dobre klinične prakse in ukrepov je absolutno obvezno. Globoke okužbe ran so resni zapleti po posegu, katerih odpravev zahteva obsežen kirurški poseg.
4. Odvzem biopsijskega vzorca se sme izvesti samo v kliničnem okolju.
5. Pred punkcijo obvezno izvedite primerne ukrepe za zaščito biopsijskega vzorca za hemopatološko vrednotenje.
6. Napravo shranjujte izključno s sproščeno vzmetjo!


 za punkcijo:

1. Pri debelih pacientih in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
3. V primeru nepričakovanega stika s kostmi, kanilo izvlecite in spremenite smer.
4. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Pri predhodnem stiku s kostjo odstranite kanilo z eno potezo.

 za injiciranje:

Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.

 nadaljnja opozorila:

1.  Previdno! Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb, praktično pomembni so zlasti virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih pripomočkih.

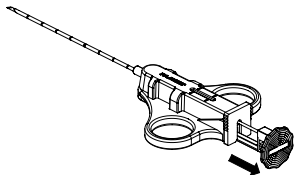
Napotki za uporabo

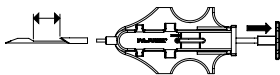
Izvedite biopsijo z ustreznimi, sterilnimi tehnikami.

Pred nameščanjem sistema po potrebi izvedite vbodni rez na koži za lažjo penetracijo.

Napenjanje instrumenta

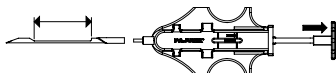
Glede na zeleno velikost biopsijskega vzroca napnite napravo različno daleč.





Prikaz funkcijskega stanja

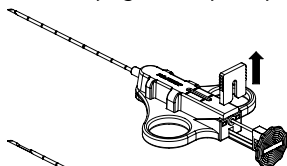
1. zaskok: komora za biopsijski vzorec je odprta 9 mm



2. zaskok: komora za biopsijski vzorec je odprta 18 mm

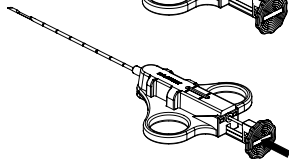
Pri zaskoku napenjalnega mehanizma je slišen »klik«.

Namestite iglo in vodite konico igle z izbranim ustreznim postopkom za slikanje do roba ciljnega območja (lezije).



Sprostitev

Pred sproženjem odstranite varnostni element.

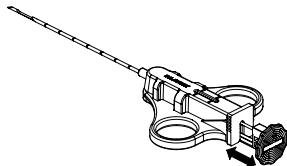


Sproženje

Notranjo kanilo ročno potisnite v ciljno območje, tako da je odprta za punkcijo.

Po dosegu ciljne točke se s pritiskom na napenjalni bat sproži odvzem biopsijskega vzorca.

Po sprožitvi biopsije lahko instrument previdno povlečete nazaj.



Z dvostopenjskim napenjanjem (na 20 mm) sistema za biopsijo in potiskanjem kanile naprej se odpre komora za biopsijski vzorec in lahko odvezmete biopsijski vzorec.

Če želite odvzeti več biopsijskih vzorcev, lahko postopek večkrat ponovite.

Oskrbite mesto reza.

Pogoji uporabe/shranjevanja



Temperaturna omejitev

od +10 °C do +30 °C



Zračna vlažnost, omejitev

od 20 % do 65 %



Zaščitite pred sončno svetlobo



Hranite na suhem

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

! Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na oznaki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Uporabno do ...



Številka izdelka



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo



Upoštevajte navodila za uporabo



Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namenom)



Ni varno za MRI



Napotek



Napotek, informacija



»Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih pripomočkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščanja ustreznih oznak.



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Ne vsebuje lateksa



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



Enojni sterilni pregradni sistem



XS190149G_Slowenisch 2022-06-13



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/Germany

Phone +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com