

## Jednorázová bioptická jehla

**REF** 42051-01 (**QTY** 1) / 42051 (**QTY** 5) *Jednorázová předkalibrovaná bioptická jehla 2,1 x 257 mm*

**REF** 42053-01 (**QTY** 1) / 42053 (**QTY** 5) *Jednorázová bioptická jehla 2,1 x 190 mm pro rám Leksell*

Distribuuje



Jednorázová předkalibrovaná bioptická jehla je zařízení s dvojitou kanylou vyrobené z nerezové oceli. Kanyla vyžaduje podtlakové sání, které zajišťuje injekční stříkačka, aby se tkáň nasála do jehly. Vnitřní kanyla se pak otáčí proti vnější kanyle, čímž se tkáň rozřízne.

Jednorázová předkalibrovaná bioptická jehla je označena jako MR conditional.

## Kontraindikace

### Specifické kontraindikace zařízení

⚠ Zařízení se v žádném případě nesmí používat v případě známé nekompatibility materiálů a/nebo známých interakcí.

Žádné další specifické kontraindikace nejsou známy.

### Klinické kontraindikace

Těžké neurologické deformace, jejichž radiologické 扫描 nálezy ukazují vysoký nitrohruční tlak, pacienti s tendencí ke krvácení, které nebylo možné kontrolovat, potenciálně chybějící terapeutické důsledky, které lze vyvodit z výsledku biopsie. Speciální 扫描 kace se značně liší, pokud jde o referenční hodnoty týkající se srážlivosti krve, rozhodnutí je zde třeba učinit individuálně a závisí také na místě punkce.

## Komplikace

### Komplikace specifické pro zařízení 扫描

Ohnutí, okluze nebo netěsnost kanyly

! *Technická selhání (častěji u bezrámové biopsie) mohou způsobit nesprávnou polohu bioptické kanyly.*


! *Riziko (závažných) komplikací se výrazně zvyšuje s rostoucím počtem trajektorií a/nebo vzorků, které se nacházejí zejména v blízkosti výmluvných oblastí nebo v nich. To je třeba vzít v úvahu při plánování biopsie mozku.*


### Klinické komplikace

- Celkové chirurgické komplikace, jako je srdeční selhání, jaterní encefalopatie, poruchy dechových funkcí při podávání léků proti bolesti nebo uklidňujících léků atd.
- Nediagnostické 扫描 nálezy
- Symptomatické a asymptomatické intrakraniální krvácení (související s biopsií nebo dráhou kanyly), krvácení v okolí punkční léze, chronický subdurální hematom, pooperační intratumorální hematom, intratumorální krvácení vyžadující chirurgické odstranění nebo vedoucí k trvalé hemiparési, intrakraniální hypertenze v důsledku krvácení (fatální).
- Perilezionální edém, hydrocefalus
- Otok mozku v důsledku poškození kortikální žíly kompresí kosti při použití stereotaktických rámu.


- Poruchy hojení ran

- Krvácení z punkčního kanálu
- Rozsev nádorových buněk podél bioptického kanálu
- Intraoperační a pooperační infekce, meningitida
- Záchvaty (častěji při rámové biopsii)
- Neurologické deficity, epilepsie, fokální neurologie


 *Uživatelé musí pacienty informovat o komplikacích, které jsou s touto léčbou obvykle spojeny.*


 *Pokud se při používání přístroje vyskytnou komplikace, postupujte podle protokolů své organizace. Pokud se tím komplikace nevyřeší nebo pokud jsou považovány za závažné či neléčitelné, opatrně přerušete postup a odstraňte invazivní součásti zařízení z pacienta.*

## Varování

 **Sterilní zařízení:**

Jedná se o jednorázový zdravotnický prostředek určený pouze pro jednoho pacienta.

 *Toto zařízení se nesmí v žádném případě znovu použít!*

 *Tento přístroj nesmí být za žádných okolností znovu sterilizován!*

Materiály použité při výrobě tohoto přístroje nejsou vhodné k repasování nebo resterilizaci.

Tento přístroj není určen k opakovanému zpracování ani k resterilizaci.

 **Neoprávněné opakované použití nebo přepracování**

- může způsobit, že zařízení ztratí základní výkonnostní vlastnosti určené výrobcem.
- vede k významnému riziku křížové infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodné metody zpracování.
- může způsobit ztrátu funkčních vlastností zařízení.
- mohou způsobit rozklad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

 **v aplikaci:**

1. Pro bezpečnou a efektivní aplikaci bioptické kanyly musí mít lékař provádějící zákrok příslušné znalosti, zkušenosti a výcvik v používání této techniky u pacienta.
2. Před použitím se ujistěte, že bioptická kanyla není ohnutá. Kanyla je velmi přesný, předem kalibrovaný nástroj, se kterým je třeba zacházet s maximální opatrností. Kanylu neohýbejte a nepokoušejte se ohnutou kanylu narovnat. Ohnuté nebo poškozené kanyly je nutné zlikvidovat!
3. Kanyla je schválena pouze pro biopsie. Použití bioptické kanyly k dávkovanému podávání léků ani její použití jako injekčního systému není povoleno a mohlo by způsobit vážné poškození zdraví pacienta.

 **další varovné údaje:**

1. Při používání a likvidaci zařízení musíte běžně dodržovat obecná bezpečnostní opatření pro manipulaci s krví a tělními tekutinami kvůli riziku kontaktu s patogeny přenášenými krví.
2. Upozorňujeme, že další používání prostředku stejného typu musí být posuzováno kumulativně, jak je popsáno v právních předpisech o zdravotnických prostředcích, a to i po výměně nebo nahrazení prostředku.

### Pořadí použití

#### 1) Navigovaná biopsie pomocí systému Brainlab Cranial IGS System

Následující postup se vztahuje na kombinovanou aplikaci softwaru a hardwaru Brainlab Cranial Navigation pro navigovanou biopsii s **jednorázovou předkalibrovanou bioptickou jehlou 2,1 x 257 mm** (REF 42051-01 a 42051).

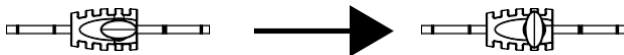
Podrobnosti o navigaci **jednorázové předkalibrované bioptické jehly 2,1 x 257 mm** naleznete v softwarové příručce Brainlab Cranial System.


Systém automaticky rozpozná kanylu podle soustavy markerů, pokud jsou reflektující plochy všech tří markerů v zorném poli kamery. Reflektující povrchy všech tří markerů na soustavě markerů musí být v zorném poli kamery, aby byla navigace **jednorázovou předkalibrovanou bioptickou jehlou** možná.

**2,1 x 257 mm** možné. Aby bylo dosaženo co nejvyšší přesnosti sledování, měla by být soustava značek umístěna v pravém úhlu ke kamerám a měla by se nacházet ve středu objemu kamery.

Použití hloubkového dorazu:

Hloubkový doraz upevníte na vypočtenou hloubku průniku kanyly.




 **Před zahájením chirurgického zákroku vždy zkontrolujte, zda je hloubkový doraz upevněn ve správné poloze. V opačném případě by použití přístroje během zákroku mohlo způsobit poranění pacienta nebo nesprávnou biopsii.**

Pokud je soustava značek během navigace zakryta, pozice hloubkového dorazu zabraňuje jakémukoli proniknutí za plánovanou cílovou polohu.

Postupujte podle pokynů softwaru Brainlab Cranial Navigation.

Přesuňte dvoudílnou kanylu (vnitřní a vnější kanyla, bioptické držáky zavřené) se soustavou značek a upevněným hloubkovým dorazem do plánované cílové polohy pomocí vhodného vodicího styletu pro biopsii.

 **Jednorázovou předkalibrovanou bioptickou jehlou 2,1 x 257 mm lze používat pouze s navigačním systémem Brainlab založeným na obraze**

*(software a hardware Brainlab Cranial Navigation).*

**!** **Jednorázovou předkalibrovanou bioptickou jehlu 2,1 x 257 mm** lze používat pouze v kombinaci s vodicím styletem pro biopsii Brainlab s vhodným průměrem a délkou. **Jednorázovou předkalibrovanou bioptickou jehlu nikdy nepoužívejte.**

**2,1 x 257 mm** bez nebo s jiným vodicím styletem pro biopsii, než který je specifikováno od společnosti Brainlab.

**i** **Jednorázová předkalibrovaná bioptická jehla 2,1 x 257 mm** není určena k volné navigaci.

**!** **Nepoužívejte bioptickou jehlu, pokud jsou povrchy rekonstruovaných značek znečištěné, mokré nebo kontaminované krví. To vede k nepřesné navigaci.**

Bioptické okno je zavřená, pokud jsou výšky na částech **o** **+** rukojeti vnitřní a vnější kanyla jsou na stejné straně a zarovnané.



Bioptické okno je otevřená, pokud jsou výšky na částech **o** vnitřního **+** rukojeti **o**

a vnější kanyla jsou na opačných stranách a konečná poloha je dosažena pomocí otáčení až na doraz.



Pomocí dodané stříkačky se vytvoří podtlak, který nasaje tkáň do bioptického kanálu. Dodávanou prodlužovací trubičku lze použít jako spojovací díl mezi bioptickou kanylou a stříkačkou. Uvolněte bioptický vzorek otočením vnitřní hlavní kanyly o 180° a zavřením bioptického okénka. Vytáhněte vnitřní kanylu. Vnější kanyla zůstane na svém místě. Bioptický vzorek lze vyjmout z vnitřní kanyly.

V závislosti na indikaci lze další extrakce provádět opakovaným zaváděním vnitřní bioptické kanyly do vnější kanyly, vytvořením podtlaku a otočením o 180°.

Po odběru vzorků se kanyly spojí a vytáhnou z komory. pacient s uzavřeným bioptickým oknem <sup>4</sup>.

**!** **Odsávání se provádí ručně pomocí dodané stříkačky. Nepoužívejte žádná odsávací zařízení. Mohlo by dojít k poranění pacienta.**

Podrobnosti o navigovaném použití **jednorázové předkalibrované bioptické jehly 2,1 x 257 mm** naleznete v příručce kranálního navigačního softwaru



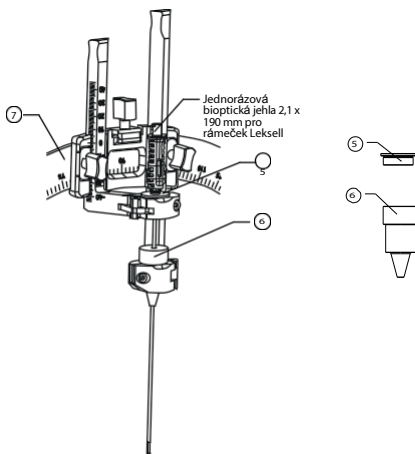


## 2) Použití se stereotaktickým rámem Elekta Leksell

Následující postup platí pro aplikaci v kontextu stereotaktického přístupu: Leksell Stereotactic System® / Leksell Vantage Stereotactic System® s

**jednorázovou bioptickou jehlou 2,1 x 190 mm pro rám Leksell ( 42053-04F a 42053).**

Vložte zářezku ⑤ a vodicí vložku ⑥ v příslušném nosiči přístroje stereotaktického rámu Leksell ⑦. Zastavovací vložka musí být zavedena kom-  
uplně, dokud se jeho okraj nedotkne nosiče zářezky přístroje.



5. Stop vložka

6. Průvodcovská vložka

7. Stereotaktický rám Elekta Leksell (není součástí dodávky)

Podrobnější informace o použití vložek a bioptické jehly naleznete v návodu k použití Stereotaktického systému Leksell®/ Stereotaktického systému Leksell Vantage®.

Dvoudílná kanyla (vnitřní a vnější kanyla, bioptické okénko). ④ uzavřená) je vložen přes zarážku a vodící vložku stereotaxického přístroje a nasměrován do oblasti trepanace podle určených souřadnic X, Y a Z. Pokud je zcela zavedena až k dorazové vložce, je střed řezacího okénka umístěn do zvolené cílové oblasti.

Bioptické okno ④ se nastavuje otáčením vnější kanyly.

Bioptické okno ④ je zavřená, pokud jsou výšky na částech ① o rukojeti vnitřní a vnější kanyla jsou na stejné straně a zarovnané.



Bioptické okno je otevřená, pokud jsou výšky na částech ① vnitřního ④ rukojeti

a vnější kanyla jsou na opačných stranách a konečná poloha je dosažena pomocí otáčení až na doraz.



Pomocí dodané stříkačky se vytvoří podtlak, který nasaje tkáň do bioptického kanálu. Dodávanou prodlužovací trubičku lze použít jako spojovací díl mezi bioptickou kanylou a stříkačkou. Bioptický vzorek se oddělí otočením vnitřní bioptické kanyly o 180°. Vytáhněte vnitřní kanylu. Vnější kanyla zůstane na svém místě. Bioptický vzorek lze z vnitřní kanyly vyjmout.

V závislosti na indikaci lze další extrakce provádět opakovaným zaváděním vnitřní bioptické kanyly do vnější kanyly, vytvořením podtlaku a otočením o 180°.

Po odběru vzorků se kanyly spojí a vytáhnou z komory.

pacienta přes vodící vložku a zarážkovou vložku s uzavřeným bioptickým okénkem ④.

⚠ Odsávání se provádí ručně pomocí dodané stříkačky. Nepoužívejte žádné sací zařízení. Mohlo by dojít k poranění pacienta.

## Bezpečnostní informace o prostředí MRI



Neklinické testy prokázaly, že jednorázová bioptická jehla je z hlediska podmínek MR bezpečná. Lze ji bezpečně používat v prostředí MR za následujících podmínek:

1. Jednorázová bioptická jehla se nesmí pohybovat za hranici 5 Gaussů (0,5 mTesla).
2. Jednorázová bioptická jehla se smí používat v prostředí MR pouze tehdy, pokud je v okolí MR skeneru zřetelně vyznačena linie 5 Gaussů (0,5 mTesla).
3. Nepoužívejte jednorázovou bioptickou jehlu během vyšetření MRI.
4. Zařízení představuje nebezpečí střely.

## Podmínky použití a skladování



Teplotní limit

0 °C až +25 °C



Omezení vlhkosti

15 % až 80



% Chraňte před slunečním zářením

Udržujte v suchu

## Obecné informace

Přístroje jsou vyrobeny v souladu s celosvětově platnými směnicemi pro nebezpečné látky.



Nepyrogní



*Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo při používání prostředku, by měl být nahlášen výrobcí a příslušným orgánům země, ve které uživatel a/nebo pacient pobývá.*



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



**Brainlab AG**, Olof-Palme-Str. 9, 81829 Mnichov, Německo.

## Klíč k symbolům používaným při označování



Datum spotřeby

**REF** Číslo položky

**STERILE EO** Sterilizováno pomocí ethylenoxidu

Neresterilizujte

Nepoužívejte, pokud je obal

poškozený Uchovávejte v suchu.

Omezení vlhkosti

Nepoužívejte

znovu

Upozornění

Datum výroby **LOT** Kód

šarže

Chraňte před slunečním

zářením Teplotní limit

Viz návod k použití

Nepyrogeenní

Číslo položky objednávky



Výdej pouze na lékařský předpis (prostředek smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál určenému účelu).



Informace o

poradenství



"Označení shody CE" nebo "označení CE" = toto označení prokazuje, že prostředek je ve shodě s platnými požadavky stanovenými v nařízení o zdravotnických prostředcích nebo jiných právních předpisech Evropské unie na jeho označování.



Neobsahuje ftaláty



Neobsahuje přírodní kaučukový latex

Množství Překlad



Zdravotnické



zařízení MR



Podmíněné



Distributor



Dvojitý sterilní bariérový



systém Neotvírejte nožem

Zde sáček roztrhněte.

Jedinečná identifikace zařízení 唯一标识 (UDI) cation

Sterilní bariérový systém s ochranným obalem mimo budovu