


PAJUNK®

CoreCut



Biopsy



Οδηγίες χρήσης

 Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί στις ακόλουθες γλώσσες: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Τις μεταφράσεις μπορείτε να τις κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας eifu.pajunk.com.

Ειδική σημείωση


 Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!
 Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.


Η PAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.


Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται επιπλέον υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.

 Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας μη πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στεριότητας.

 Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκευών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην επικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

 Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.


Πλήρως αυτόματο σύστημα βιοψίας μιας χρήσης

Για πολλαπλή βιοψία μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ομοαξονικά θηκάρια PAJUNK®. Χρησιμοποιείτε στην περίπτωση αυτή αποκλειστικά και μόνο τα συμβατά παρελκόμενα της PAJUNK®.

Τα ομοαξονικά θηκάρια είναι διαθέσιμα με τους κωδικούς 413Sxxxxxx σε διάφορες διαμέτρους και μήκη (οδηγίες χρήσης: XS190164).

Προβλεπόμενη χρήση

Λήψη ιστοτεμαχίων από μαλακό ιστό με βιοψία με παρακέντηση.

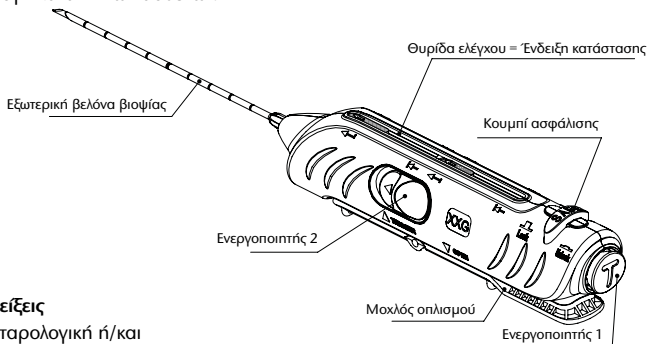
 Προειδοποίηση:
 Η βελόνα δεν είναι κατάλληλη για τη χρήση σε μαγνητική τομογραφία!

Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Ο χρήστης πρέπει να είναι εκπαιδευμένος και καταρτισμένος στις πλέον πρόσφατες εξελίξεις της κλινικής τεχνολογίας.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Ενήλικες και παιδιά, το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για την επιλογή κατάλληλων ασθενών.



Ενδείξεις

Κυτταρολογική ή/και ιστολογική εξέταση

Αντενδείξεις

Λήψη υλικού βιοψίας από το σκελετικό και το νευρικό σύστημα. Απουσία θεραπευτικής συνέπειας, μη συνεργάσιμος ασθενής, ασκίτης, ανεπαρκώς ορατά όργανα, σοβαρή διαταραχή της πήξης, έλλειψη ασφαλούς οδού πρόσβασης, ανεύρυσμα, φαιοχρωμοκύττωμα, εχινόκοκκος, τραυματισμός παρακειμένων οργάνων (πνευμόνων, χολής, εντέρου), λοιμώξεις, αντίδραση υπερευαισθησίας στο τοπικό αναισθητικό, διαταραχές της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος κατά τη χορήγηση αναλγητικών και πρεμιστικών.

! Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων!

Επιπλοκές

Εσφαλμένη παρακέντηση, διαταραχή της πήξης, κακή γενική κατάσταση, αιμάτωμα στην περιοχή-στόχο, πνευμοθώρακας, αιμοθώρακας, τραυματισμός αγγείων, αρτηριοχολικό συρίγγιο.


i Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.


! Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

Προειδοποιήσεις

 για αποστειρωμένο προϊόν:


Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή!

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί!


 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί!

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!

Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!

 Μην εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία


- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής.
- προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ μόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
- μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής.
- μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα!

 στην εφαρμογή:


1. Αν το σύστημα βιοψίας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα σύστημα υπερήχων, δώστε προσοχή στο ότι η βελόνα βιοψίας δεν πρέπει να λυγίσει σε καμία περίπτωση.
2. Για την ασφαλή και αποτελεσματική εφαρμογή του οργάνου βιοψίας, ο ιατρός που εκτελεί τη διαδικασία πρέπει να διαθέτει τις αντίστοιχες γνώσεις και την αντίστοιχη εμπειρία και εκπαίδευση στη χρήση αυτής της τεχνικής σε ασθενείς.
3. Η λήψη προϊόντος βιοψίας επιτρέπεται να εκτελείται μόνο σε κλινικό περιβάλλον.
4. Πριν από την παρακέντηση, λαμβάνετε οπωσδήποτε κατάλληλα μέτρα για να διατηρηθεί το προϊόν της βιοψίας ασφαλές για την παθολογική αξιολόγηση.


 για παρακέντηση:

1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε βελόνες κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπάσιμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.
3. Σε περίπτωση μη αναμενόμενης επαφής με οστό, τραβήξτε έξω τη βελόνα και αλλάξτε την κατεύθυνσή της.
4. Επανεπιλημμένη επαφή με το οστό προκαλεί βλάβη στο άκρο. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μία βελόνα, η οποία έχει υποστεί βλάβη με αυτόν τον τρόπο. Σε περίπτωση προηγούμενης επαφής με το οστό, αφαιρέστε τη βελόνα σε ένα βήμα.

 για έγχυση:

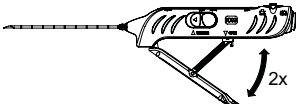




Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι το σημείο της ένεσης είναι άσηπτο.

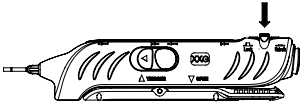
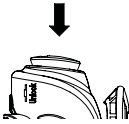

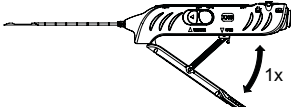
 περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

-  Προσοχή! Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).
- Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
- Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.
- Φυλάσσετε τη συσκευή αποκλειστικά με χαλαρωμένο ελατήριο!





Εφαρμογή

Εκτελείτε τη βιοψία με την εφαρμογή κατάλληλων αποστειρωμένων τεχνικών.

<p>Πριν από την τοποθέτηση του συστήματος, εκτελέστε κατά περίπτωση μια τομή με νυστέρι στο δέρμα για τη διευκόλυνση της διάτρησης.</p>		
	<p>Άνοιγμα του οργάνου</p> <p>Ανοίξτε και κλείστε με το χέρι πλήρως τον μοχλό οπλισμού δύο φορές για να οπλίσετε το όργανο.</p> <p>1η φορά: Η βελόνα ανασύρεται, ο θάλαμος υλικού βιοψίας είναι ανοικτός</p> <p>2η φορά: Το σύστημα είναι πλήρως οπλισμένο και έτοιμο για την εφαρμογή</p>	
<p>Ένδειξη κατάστασης για τη βελόνα βιοψίας (πράσινη)</p> 	<p>Ένδειξη κατάστασης τάσης (κόκκινη)</p> 	<p>Ενδείξεις κατάστασης λειτουργίας</p>   <ol style="list-style-type: none"> 1. Σύστημα πλήρως αποπλισμένο 2. Βελόνα ανασυρμένη, θάλαμος υλικού βιοψίας ανοικτός 3. Σύστημα πλήρως οπλισμένο, έτοιμο για την εφαρμογή


<p>Τοποθετήστε τη βελόνα και εισαγάγετε την αιχμή της με την επιλεγμένη κατάλληλη απεικονιστική διαδικασία μέχρι το άκρο της περιοχής-στόχου (βλάβης).</p>	
	<p>Απασφάλιση</p> <p>Πατήστε το κουμπί ασφάλισης με την επιγραφή "SAFE" (Ασφάλεια).</p>
<p>Δυνατότητα 1: Ενεργοποίηση στο άκρο του συστήματος βιοψίας</p>  <p>Δυνατότητα 2: Ενεργοποίηση από τον πλευρικό ενεργοποιητή του συστήματος βιοψίας</p> 	<p>Ενεργοποίηση</p> <p>Ενεργοποίηση μέσω του ενεργοποιητή στο άκρο του συστήματος βιοψίας, ή με τον πλευρικό ενεργοποιητή.</p> <p>Η λήψη υλικού βιοψίας ενεργοποιείται.</p>
<p>Μετά την ενεργοποίηση της βιοψίας, το όργανο μπορεί να τραβηχτεί προσεκτικά προς τα πίσω.</p>	
	<p>Με άνοιγμα του συστήματος βιοψίας μία φορά, ο θάλαμος υλικού βιοψίας ανοίγει και το προϊόν βιοψίας μπορεί να αφαιρεθεί.</p>
<p>Για τη λήψη πολλαπλών προϊόντων βιοψίας, η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί κι άλλες φορές. Φροντίστε το σημείο της τομής.</p>	


Συνθήκες λειτουργίας/αποθήκευσης

	Περιορισμός θερμοκρασίας	+10 °C έως +30 °C
	Όρια υγρασίας	20 % έως 65 %
	Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος	






























Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών.

 Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση

	Κατασκευαστής		Μη πυρογόνο
	Χρήση μέχρι ...		Χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού (η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τον προσδιορισμό σκοπού από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.)
	Αριθμός είδους		Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο		Συμβουλή
	Όχι επαναποστείρωση		Πληροφορία
	Αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη, μην χρησιμοποιείτε		"Σήμανση συμμόρφωσης CE" ή "Σήμανση CE" = Η σήμανση δηλώνει ότι ένα προϊόν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στην Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σε άλλες νομικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορούν την εφαρμογή της εν λόγω σήμανσης.
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος		Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο
	Όρια υγρασίας		Δεν περιέχει φθαλικά άλατα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος
	Προσοχή		Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής		Μετάφραση
	Κωδικός παρτίδας		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία		Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Περιορισμός θερμοκρασίας		
	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης		
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία		



XS190239F_Griechisch 2022-06-10



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