


# PAJUNK®

## CoreCut

Biopsy




## Használati utasítás

 Ez a használati utasítás az alábbi nyelveken érhető el: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások honlapunkról - [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com) - tölthetők le.

### Különleges megjegyzés

 Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!


 A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandók.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétség áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.

 Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.

### Az eszköz leírása / kompatibilitás

 A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

Teljesen automatikus egyszer használatos biopszia-rendszer

A többszörös biopsziához a PAJUNK® koaxiális áteresztő is használható. Használja kizárólag a kompatibilis PAJUNK® tartozékokat.

A 413Sxxxxxx cikkszámú koaxiális áteresztők különböző átmérőben és hosszúságban kaphatók (Használati utasítás: XS190164).

### Rendeltetés

Szövetminták vétele lágyszövetből lyukasztó-biopszia módszerrel.

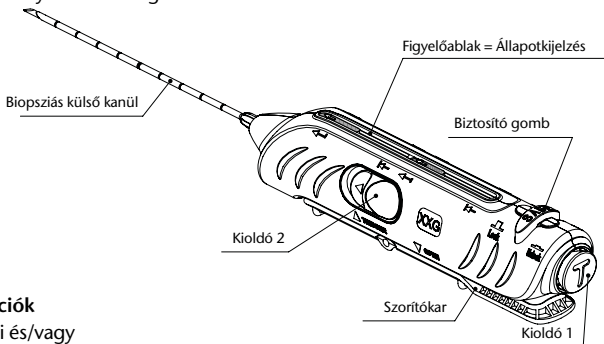
 Figyelmeztetés:  
A kanül nem alkalmas MRT alkalmazása mellett!

## Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi személyzet. A felhasználót oktatásban kell részesíteni és ki kell képezni a legújabb klinikai technológia használatáról.

## Betegcélcsoport

Felnőttek és gyermekek; a betegek kiválasztása a kezelést végző egészségügyi szak személyzet felelőssége.



## Indikációk

Sejtani és/vagy szövettani vizsgálatok

## Kontraindikációk

Biopszia a csontvázon és idegrendszeren. Hiányzó terápiás konzekvencia, nem kooperatív beteg, hasvíz, rosszul látható szervek, súlyos alvadási eltérés, bizonytalan bemenet, aneurysma, pheochromozytoma, echinococcus, szomszédos szervek sérülése, (tüdősérülés, epesérülés, bélsérülés), fertőzések, túlérzékenységi reakciók a helyi érzéstelenítőre, szív-érkeringési zavarok a fájdalomcsillapító vagy nyugtatószerek adásakor.

**!** *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

## Komplikációk

Hibás punkció, véralvadási zavarok, rossz általános állapot, hematóma a megcélzott területen, légmell, vérömleny a mellüregben, érsérülések, arteriobiliáris fistula.


**i** *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


**!** *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

## Figyelmeztetések

 *a steril termékre vonatkozóan:*


A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechnikai eszköz!

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*


 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!*

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újrasztilizálásra!


Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újrasztilizálásra!

 Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén

- az eszköz elveszitheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit,
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által,
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el,
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 *alkalmazás közben:*

1. A biopsziás rendszer ultrahangos ellenőrzés melletti használatakor ügyeljen arra, hogy a biopsziás kanülök semmilyen esetben sem legyenek behajlítotak.
2. A biopsziás belővőkészülék biztonságos és hatékony alkalmazásához a beavatkozást végző orvosnak rendelkeznie kell a megfelelő ismeretekkel, tapasztalattal és ezen technika betegeken való alkalmazásakor szerzett gyakorlattal.
3. A szövettani minta vételét csak klinikai feltételek mellett szabad végezni.
4. A punkció előtt feltétlenül tegyen intézkedéseket a szövettani minta biztosítására a további hemopatológiai kiértékelés céljából.

 *a punkcióra vonatkozóan:*

1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
3. A csonttal való váratlan érintkezés esetén húzza ki a kanült és változtassa meg az irányt.
4. A csonttal való többszörös érintkezés megsérti a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Ha a kanül előzőleg csonttal érintkezett, egy lépésben távolítsa el.

**!** az injekcióra vonatkozóan:

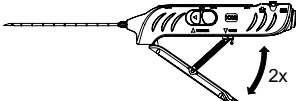

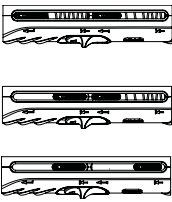
Az injekció helyén mindig gondoskodjon az aseptikus körülményekről.

**!** további figyelmeztetések:

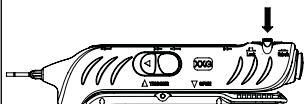
- !** **Figyelem! Vigyázat, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szűrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
- Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókvaló érintkezés veszélye.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatív módon kell értékelni, az orvostechikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.
- A készüléket kizárólag megglazított rugóval tárolja!

## Felhasználás

Végezze a biopsziát megfelelő, steril technika alkalmazásával.

A rendszer elhelyezése előtt szükség esetén végezzen a bőrön szúrásos incisiót a beszúrás megkönnyítése érdekében.		
	<p><b>Az eszköz megfeszítése</b></p> <p>Az eszköz megfeszítéséhez kézzel kétszer teljesen nyissa és zárja a szorítókart.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kanül visszahúзва, biopsziás minta kamrája nyitva.</li> <li>A rendszer teljesen feszített és felhasználásra kész.</li> </ol>	
<p>Biopsziakanül állapot kijelzése (zöld)</p> <p>Feszített állapot kijelzése (piros)</p> 	<p><b>Funkció- és állapotkijelzések</b></p> 	<ol style="list-style-type: none"> <li>A rendszer teljesen kilazítva</li> <li>Kanül visszahúзва, biopsziás minta kamrája nyitva.</li> <li>A rendszer teljesen feszített, felhasználásra kész.</li> </ol>

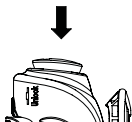
Helyezze fel a tűt és vezesse a tű csúcsát a kiválasztott erre alkalmas képkalkoló eljárás segítségével egészen a célterület széléig (sérülés).



#### Kibiztosítás

Működtesse a „SAFE“ feliratú biztosító gombot.

1. lehetőség:  
kioldás a biopsziás rendszer végén



2. lehetőség: kioldás a biopsziás rendszer  
oldalsó kioldóján

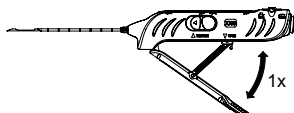


#### Kioldás

Aktiválás a biopszia-rendszer végén lévő vagy az oldalsó kioldóval.

Elindítja a biopsziás mintavételt.

A biopszia kioldása után a készülék óvatosan visszahúzható.



A biopsziás rendszer egyszeri megfeszítésével kinyílik a biopsziás minta kamrája és kivehető a minta.

Több biopsziás minta vételéhez ez a folyamat többször megismételhető.

Lássa el a bemetszés helyét.

### Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás

+10 °C - +30 °C



Páratartalom, korlátozás

20 % - 65 %




Napfénytől elzárva tartandó




Szárazon tartandó






























## Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányművek szerint történt.

 *Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.*

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

## Címkékhez használt szimbólumok jelentése

	Gyártó		Pirogénmentes
	Eltarthatósági idő ...		Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendeltetésnek megfelelően, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.)
	Cikkszám		Nem biztonságos MR-hez
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Utasítás
	Nem sterilizálható újra		Utasítás, információ
	Sérült csomagolás esetén ne használja		"CE - megfelelési jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb jogi előírásaiban az érintett jelölés kiadásáról rögzített erre vonatkozó követelményeknek.
	Szárazon tartandó		Vigyázat, hegyes tárgy
	Páratartalom, korlátozás		Nem tartalmaz ftalátokat
	Nem újrafelhasználható		Nem tartalmaz latexet
	Figyelem		Mennyiség
	Gyártási dátum		Fordítás
	Tételszám		Orvostechnikai eszköz
	Napfénytől elzárva tartandó		Egyszeres steril védőrendszer
	Hőmérséklet-korlátozás		
	Tartsa be a használati utasítást		
	Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással		



XS190239F\_Ungarisch 2022-06-10

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory or industrial building with three peaks.

**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](http://www.pajunk.com)