

PAJUNK®

CoreCut

Biopsy



Naudojimo instrukcija

Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės eifu.pajunk.com.

Atkreipkite dėmesį

Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!

Šis gaminyss skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.

„PAJUNK“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant gaminį pakartotinai garantija nustoja galioti, ir gali kilti pavojus paciento saugumui

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) atsako naudotojas.

Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektavimo visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokiū būdu nenaudokite.

Gali būti naudojami tik nepažeisti, pakuotės etiketėje nurodytos nepasibaigusios sterilumo galiojimo trukmės gaminiai.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo sritį rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

Visiškai automatinė vienkartinų biopsijų sistema

Daugybinei biopsijai atlikti gali būti naudojamos PAJUNK® koaksialinės spynos. Naudokite tik suderinamus „PAJUNK“ priedus.

Koaksialinius užraktus galima įsigyti pagal skirtingo diametro ir ilgio gaminių numerius 413Sxxxxxx (naudojimo instrukcijos: XS190164).

Naudojimo paskirtis

Audinių mėginių pašalinimas iš minkštųjų audinių, naudojant perforavimo biopsiją.

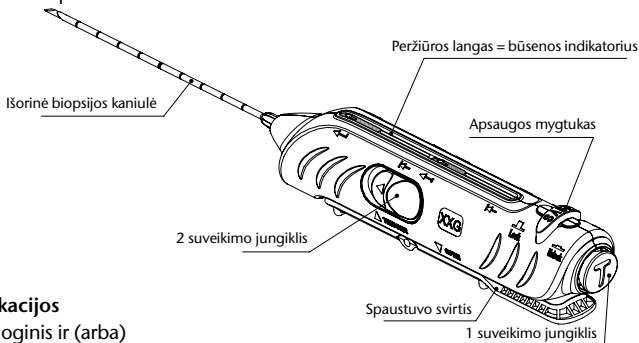
Įspėjimas:
Kaniulė nėra skirta įstatyti MRT aplinkoje!

Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams. Vartotojas turi būti apmokytas ir mokėti naudoti naujausias kliniškes technologijas.

Tikslinė pacientų grupė

Suaugusiems ir vaikams: už tinkamų pacientų atranką atsako gydantys sveikatos priežiūros specialistai.



Indikacijos

Citologinis ir (arba) histologinis tyrimas

Kontraindikacijos

Biopsijos procedūra skeletui ir nervų sistemai. Trūksta terapinių padarinių, nebe-ndradarbiaujantis pacientas, ascitas, blogai matomi organai, sunki koagulopatija, nėra saugaus kelio, aneurizma, (feochromocitoma), (echinokokas), gretimų organų sužalojimas (plaučių trauma, tulžies sužalojimas, žarnos sužalojimas), infekcija, padidėjusio jautrumo reakcija į vietinę nejautrą, širdis – kraujotakos sutrikimai skirian skausmą malšinančius vaistus ar raminamuosius.

! *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiklą!*

Komplikacijos

Punktūra, krešėjimo sutrikimas, bloga bendra būklė, tikslinės srities hematoma, pneumotoraksas, hematoraksas, kraujagyslių sužalojimas, arteriobiliarinė fistulė.

i *Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras kylančias komplikacijas.*

! *Jei naudojant kiltų su gaminiu susijusių komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

Ispėjimas

 *dėl sterilaus gaminio:*


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminys, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Nieku gyvu šio gaminio neleidžiama naudoti pakartotinai!*


 *Jokiu būdu šio gaminio neleidžiama sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamą medžiagą nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

 Jei gaminys neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,

- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
- yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminys praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

 *naudodami:*

1. Kai naudojate biopsijos sistemą su ultragarso sistema, įsitikinkite, kad biopsijos kaniulė niekada nebus sulenкта.
2. Norėdamas saugiai ir efektyviai naudoti biopsijos pistoletą, specialistas turi turėti atitinkamų žinių, patirties ir būti išmokytas, kaip naudoti šią techniką pacientui.
3. Biopsijos pašalinimas turėtų būti atliekamas tik klinikinėje aplinkoje.
4. Prieš atlikdami punkciją, būtina imkitės tinkamų priemonių, kad būtų patvirtintas biopsijos pavyzdys hemopatologiniam įvertinimui.

 *punkcijai:*

1. Normalią kūno masę viršijantiems pacientams ir vaikams būtina pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokiu būdu nespauskite kaniulės jėga.
3. Jeigu netikėtai prisiliečiama prie kaulo, ištraukite kaniulę ir pakeiskite kryptį.
4. Dėl pakartotinio sąlyčio su kaulu gali būti pažeistas kaniulės antgalis. Bet koku atveju nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę iškart ištraukite.

⚠ inekcijai:

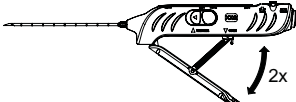

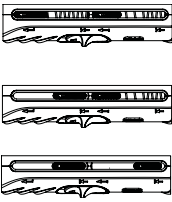
Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.

⚠ kiti įspėjimai:

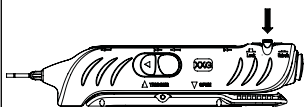
1. **⚠ Atsargiai!** Įspėjimas apie aštrius antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai, ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują perduodamais patogenais.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.
4. Laikykite prietaisą tik su atsilaisvinusia spyruokle!

Naudojimas

Atlikite biopsiją, naudodami tinkamus sterilius metodus.

Jei reikia, prieš dedant sistemą, atlikite odos pjūvį, kad būtų lengviau įsiskverbti.		
	<p>Užspauskite instrumentą</p> <p>Du kartus rankiniu būdu atidarykite ir uždarykite sankabos svirtį, kad priveržtumėte instrumentą.</p> <p>1 kartą kaniulę ištraukiama, biopsijos kamera atidaryta</p> <p>2 kartą sistema yra visiškai įtempta ir paruošta programai</p>	
<p>Biopsijos kaniulės būsenos ekranas (žalias)</p> <p>Įtampos būsenos indikatorius (raudonas)</p> 	<p>Funkcijos būsenos indikatoriai.</p> 	<p>1. Sistema visiškai neįtempta</p> <p>2. Kaniulė ištraukta, biopsijos kamera atidaryta</p> <p>3. Sistema visiškai įtempta ir paruošta naudoti</p>

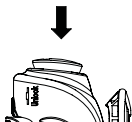
Įdėkite adatą ir nukreipkite adatos galiuką į tikslinės srities (pažeidimo) kraštą, naudodamiesi tinkama vaizdo gavimo procedūra.



Atleiskite apsauginį laikiklį

Paspauskite saugos mygtuką, pažymėtą „SAUGUS“.

1 variantas: suveikimas pasibaigus biopsijos sistemos galiojimui.



Atfiksukite

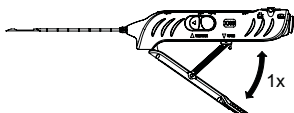
Aktyvinimas naudojant gaiduką biopsijos sistemos pabaigoje arba naudojant šoninį gaiduką.

2 variantas: suveikimas paspaudžiant biopsijos sistemos šoninį gaiduką



Suveikia biopsijos sistema.

Po biopsijos atlikimo instrumentą galima švelniai išimti.



Vieną kartą užkimšus biopsijos sistemą, biopsijos kamera atidaroma ir biopsijos pavyzdį galima pašalinti.

Norint pašalinti keletą biopsijos mėginių, procedūrą galima pakartoti keletą kartų.
Užfiksukite pjūvio vietą.

Naudojimo / sandėliavimo sąlygos



Temperatūros ribos

nuo +10 °C iki +30 °C



Oro drėgmė, ribos

nuo 20 % iki 65 %




Saugoti nuo saulės spindulių




Sandėliuokite sausoje vietoje

Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

 *Apie visus pavojingus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.*

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

Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas

	Gamintojas		Nepirogeniškas
	Panaudoti iki...		Receptinis gaminys (gali būti naudojamas tik pagal numatytąją naudojimo paskirtį ir tik kvalifikuotų medikų).
	Prekės Nr.		Nėra saugus naudoti MR aplinkoje
	Steriluota etileno oksidu		Nurodymas
	Nesterilizuokite pakartotinai		Nurodymas, informacija
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminys atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.
	Sandėliuokite sausoje vietoje		Ispėjimas apie aštrius antgalius.
	Oro drėgmė, ribos		Sudėtyje nėra ftalatų
	Nenaudokite pakartotinai		Sudėtyje nėra latekso
	Dėmesio		Vnt. skaičius
	Pagamavimo data		Vertimas
	Partijos kodas		Medicinos priemonė
	Saugokite nuo saulės spindulių		Vieno sterilaus barjero sistema
	Temperatūros ribos		
	Laikykitės naudojimo instrukcijos		
	Vienguba sterilus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote		



XS190239F_Litauisch 2022-06-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Germany
Phone +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com