


PAJUNK®

Coaxial Sleeve



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.rajunk.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 ΡΑJUNK® 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 συσκευιών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.

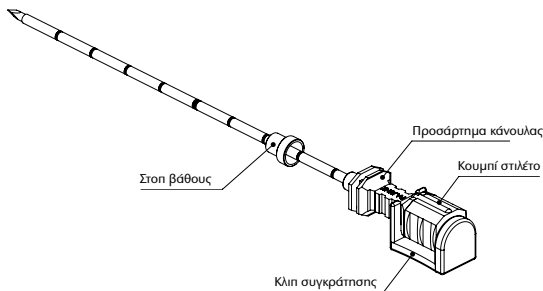
 Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας μη πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στεριότητας.

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

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

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

Παρελκόμενο οργάνων PAJUNK® για βιοψία μαλακού ιστού, για αποκλειστική χρήση με τα συστήματα βιοψίας PAJUNK® DeltaCut, CoreCut και PrimoCut.



Προβλεπόμενη χρήση

Παρελκόμενο για τη λήψη ιστοτεμαχίων από μαλακό ιστό.

MR Προειδοποίηση:

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

Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, ουρολόγοι, ακτινολόγοι, γυναικολόγοι

Ομάδα-στόχος ασθενών

Ενήλικες και παιδιά

Ενδείξεις

Κυτταρολογική ή/και ιστολογική εξέταση.

Αντενδείξεις

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 ηρεμιστικών.

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


Επιπλοκές


Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή

Κάμψη της βελόνας, θραύση της βελόνας, μη ενεργοποιούμενος μηχανισμός ελατηρίου πιστολιού, ανεξάρτητη ενεργοποίηση μηχανισμού ελατηρίου πιστολιού.

Κλινικές επιπλοκές

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


 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 οι επιπλοκές δεν αποκατασταθούν με αυτόν τον τρόπο ή αν 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. Κατά τη χρήση του συστήματος βιοψίας, 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.


- Είναι απολύτως απαραίτητο να τηρείται η ορθή κλινική πρακτική και να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης. Οι εν τω βάθει λοιμώξεις τραυμάτων είναι σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές, για την εξάλειψη των οποίων απαιτείται εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση.
- Η λήψη προϊόντος βιοψίας επιτρέπεται να εκτελείται μόνο σε κλινικό περιβάλλον.
- Πριν από την παρακέντηση, λαμβάνετε οπωσδήποτε κατάλληλα μέτρα για να διατηρηθεί το προϊόν της βιοψίας ασφαλές για την παθολογική αξιολόγηση.
- Φυλάσσετε τη συσκευή αποκλειστικά με χαλαρωμένο ελατήριο!

 για παρακέντηση:


- Φροντίστε να χρησιμοποιείτε βελόνες κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
- Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπάσιμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.
- Σε περίπτωση μη αναμενόμενης επαφής με οστό, τραβήξτε έξω τη βελόνα και αλλάξτε την κατεύθυνσή της.
- Επανελημμένη 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.

 για τη χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα:

Σε περίπτωση χρησιμοποίησης πολλαπλών συστατικών στοιχείων, πριν από τη χρήση εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσαρμογές (βελόνες, προσαρμογείς).

 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.

Εφαρμογή



Κατά τη λήψη υλικού βιοψίας, τηρείτε τη σωστή διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας που χρησιμοποιείτε!

1. Εκτελείτε τη βιοψία με την εφαρμογή κατάλληλων αποστειρωμένων τεχνικών.
2. Πριν από την τοποθέτηση του συστήματος, εκτελέστε κατά περίπτωση μια τομή με νυστέρι στο δέρμα για τη διευκόλυνση της διάτρησης.
3. Εισαγάγετε το ομοαξονικό θηκάρι – ενδεχ. με τη βοήθεια ενός απεικονιστικού συστήματος – μέσω της τομής, μέχρις ότου το ομοαξονικό θηκάρι βρεθεί κοντά στην περιοχή βιοψίας.
4. Αφαιρέστε το κλιπ συγκράτησης και βγάλτε το σπιλέτο από το θηκάρι.
5. Τώρα μπορεί να εισαχθεί μια βελόνα βιοψίας DeltaCut, CoreCut ή PrimoCut. Η ανάλογη διαδικασία περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Μετά τη λήψη του υλικού βιοψίας, ενεργήστε ως εξής:

6. Αφαιρέστε το όργανο / την εισηγμένη βελόνα από το ομοαξονικό θηκάρι.
7. Για τυχόν περαιτέρω λήψεις, το ομοαξονικό θηκάρι μπορεί να αφηθεί στο σημείο παρακέντησης. Θα πρέπει να δοθεί οπωσδήποτε προσοχή στις υγιεινές και ασπητικές συνθήκες περιβάλλοντος στο σημείο παρακέντησης!
8. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απομακρύνετε προσεκτικά το ομοαξονικό θηκάρι.
9. Φροντίστε το σημείο της τομής.

Συνθήκες λειτουργίας/αποθήκευσης



10°C

30°C

Περιορισμός θερμοκρασίας

+10 °C ως +30 °C



20

65

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.



Μη πυρογόνο



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, Deutschland.

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Χρήση μέχρι ...



Αριθμός ειδους



Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου



Όχι επαναποστείρωση



Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Όρια υγρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ειδοποίηση



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία



Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Μη πυρογόνο



Χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού (η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τον προσδιορισμό σκοπού από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.)



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Συμβουλή



Επισήμανση, πληροφορία



"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



Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο



Δεν περιέχει φθαλικά άλατα



Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μη στείρο



Σύστημα μονού στείρου φραγμού



XS190164F_Griechisch 2023-09-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com