


PAJUNK®

Coaxial Sleeve


Biopsy




Kasutusjuhend

 See kasutusjuhend on tõlgitud järgmistesse keeltesse: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt eifu.pajunk.com.

Eriline tähelepanu

 Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!


 Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.


PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele erialasele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.


Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendeid ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate toodete (kui tegemist ei ole protseduuripakettidega) kombineeritud kasutamise üle otsustab kasutaja enda äranägemisel.

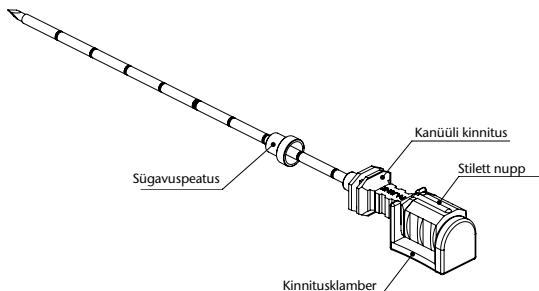
 Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

 Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne märgistusel näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

Toote kirjeldus/ ühilduvus


 Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi kehtivusulatus on esitatud hetkel kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

Pehmete kudede biopsia PAJUNK® instrumentide tarvikud, mis on mõeldud kasutamiseks ainult PAJUNK® biopsiasüsteemidega DeltaCut, CoreCut ja PrimoCut.



Sihotstarve

Tarvikud koeproovide võtmiseks pehmest koest.

 **Hoiatus:**
Kanüül ei sobi kasutamiseks MRT ajal!

Ettenähtud kasutajad

Ainult tervishoiutöötajad; uroloog, radioloog, günekoloog

Patsientide sihtrühm


Täiskasvanud ja lapsed

Näidustused

Tsütoloogiline ja/ või histoloogiline uuring.

Vastunäidustused

Terapeutiliste tagajärgede puudumine, koostööst hoiduv patsient, astsiit, halvasti nähtavad elundid, raske koagulopaatia, ohutu juurdepääsu puudumine, aneurüsm, (feokromotsütoom), (ehhinokokk), külgnevate elundite vigastus (kopsukahjustus, sapiteede vigastus, soolekahjustus), infektsioonid, ülitundlikkusreaktsioon lokaalanesteetikumi suhtes, südame-vereringehäired valuvaigistite või rahustite manustamisel.

 **Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/ või vastasmõjude kohta!**


Komplikatsioonid


Tootepõhised komplikatsioonid

Kanüüli kõverdumine, kanüüli purunemine, mittevallanduv püstoli vedrumehhanism, püstoli vedrumehhanismi iseseisev vallandumine.


Kliinilised komplikatsioonid

Vale punktsioon, hüübimishäire, halb üldine seisund, hematoom sihtpiirkonnas, pneumotooraks, hematotooraks, veresoonte vigastus, arteriobiliaarne fistul.


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *steriilse toote kohta:*


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*


 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

 **Loata korduvkasutamise / taastöötlemise korral**

- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise/saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsionaalsed omadused.
- on materjalide lagunemise ja jääkidest tulenevate endotoksiliste reaktsioonide oht!


 *kasutamisel:*

1. Jälgige biopsiasüsteemi kasutades, et biopsia kanüülid poleks mingil juhul kõverdunud.
2. Biopsia laskemehhanismi ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks peavad raviarstid olema selle tehnikaga kasutamiseks patsiendil vastavad teadmised, kogemused ja väljaõpe.
3. On hädavajalik järgida head kliinilist tava ja ettevaatusabinõusid. Sügavad haavainfektsioonid on tõsised interventsioonijärgsed tüsistused, mille kõrvaldamine nõuab kaugemaleulatavat kirurgilist sekkumist.

4. Biopsiaproovi võtmine võib toimuda ainult kliinilises keskkonnas.
5. Enne punktsiooni võtke kindlasti tarvitusele sobivad meetmed, et kindlustada biopsiaproov hemopatoloogiliseks hindamiseks.
6. Hoiustage seadet ainult pingevaba vedruga!

 *punktsioonist:*


1. Jälgige eriti just adipoosete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.
3. Ootamatu luukontakti puhul tõmmake kanüül välja ja muutke suunda.
4. Korduv kontakt luuga kahjustab otsa. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage luuga kokkupuutunud kanüül ühekorraga.


 *süstimiseks:*

Hoolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.

 *kasutamisel koos teiste ühilduvate toodetega:*

Uurige enne mitmete erinevate komponentide kasutamist kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).

 *täiendavad hoiatused:*

1.  Ettevaatust! Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkehavaade puhul võib toimuda nakatumine erinevate haigustekitajatega, praktilist tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist/väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.

Kasutamine



Biopsia võtmisel järgige korrektset toimimisviisi vastavalt teie poolt kasutatava biopsiasüsteemi kasutusjuhendile!

1. Sooritage biopsia kasutades sobivaid, steriilseid tehnikaid.
2. Vajadusel tehke enne süsteemi paigaldamist naha sisselõige läbimise hõlbustamiseks.
3. Sisestage koaksiaallüüs – vajadusel kasutades pildisüsteemi – läbi sisselõike, kuni koaksiaallüüs on biopsia piirkonna suhtes proksimaalses asendis.
4. Eemaldage kinnituskamber ja võtke stilet ümbrisest välja.
5. Nüüd saab sisestada kas DeltaCut-, CoreCut- või PrimoCut biopsiakanüüli. Seda protseduuri kirjeldatakse vastavas kasutusjuhendis.

Pärast biopsiaproovi võtmist toimige järgmiselt:

6. Eemaldage instrument või sisestatud kanüül koaksiaallüüsisist.
7. Koaksiaallüüsi võib võimalikuks täiendavaks proovivõtmiseks jätta punktisoonikohta. Kindlasti tuleb tähelepanu pöörata torkekohta ümbritseva pinna hügieenilistele, aseptilistele tingimustele!
8. Protseduuri lõppedes eemaldage koaksiaallüüs ettevaatlikult.
9. Korrastage torkekoht.

Kasutamise ja ladustamise tingimused



10°C

30°C

Temperatuuripiirang

+10 °C kuni +30 °C



20

65

Õhuniiskus, piirang

20 % kuni 65 %



Kaitsta päikesekiirguse eest



Säilitada kuivas

Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.



Mittepürogeenne



Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.



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

Mürgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Kasutatav kuni ...



Artikli number



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Uuesti mitte steriliseerida



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Mitte uuesti kasutada



Tähelepanu



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Kaitsta päikesekiirguse eest



Temperatuuripiirang



Järgige kasutusjuhendit



Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välise kaitsepakendiga



Meditsiinitoote selge tunnus



Mittepyrogeenne



Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult vastavalt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja poolt määratud eesmärgil.)



Pole MR-kindel



Juhis



Märkus, teave



„CE-vastavusmärgistus" või „CE-märgistus" = märgistus näitab, et toode vastab meditsiinitoodete määruses või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.



Tegemist on terava esemega



Ei sisalda ftalaate



Ei sisalda lateksit



Kogus



Tõlge



Meditsiinitoode



Mittesteriilne



Ühekordne steriilne kaitsemeetod



XS190164F_Estnisch 2023-09-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com