


PAJUNK[®]

Coaxial Sleeve


Biopsy




Használati utasítás

 Ez a használati utasítás a következő nyelvekre került lefordításra: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások a honlapunkról tölthetők le: eifu.pajunk.com.

Különleges megjegyzés


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


 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 alkalmazandóak.


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.

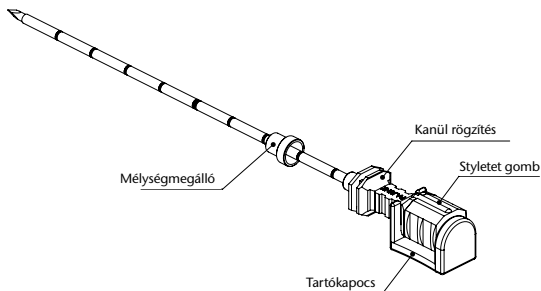
 Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.

 Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a megjelölésen 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.

Tartozékok PAJUNK® légyszöveti biopsziás műszerekhez, kizárólag a PAJUNK® DeltaCut, CoreCut és PrimoCut biopsziarendszerekkel történő alkalmazáshoz.



Rendeltetés

Tartozékok szövetminták vételezéséhez lágyszövetből.

MR Figyelmeztetés:

A kanül nem használható MRT alkalmazása mellett!

Megcélzott felhasználók

Csak egészségügyi személyzet, urológus, radiológus, nőgyógyász

Betegcélcsoport

Felnőttek és gyermekek

Indikációk

Sejtteni és/vagy szövettani vizsgálatok.

Kontraindikációk

Hiányzó terápiás konzekvencia, nem kooperatív beteg, hasvív, rosszul látható szervek, súlyos alvadási eltérés, bizonytalan bemenet, aneurysma, (pheocromocytoma), (echinococcus), szomszédos szervek sérülése, (tüdőszérülés, epe-sérülés, 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


Termékspecifikus komplikációk

A kanül elhajlik, a kanül eltörik, a pisztoly rugószerkezete nem old ki, a pisztoly rugószerkezete magától kiold.

Klinikai komplikációk

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


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


 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel kapcsolatban, 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 orvostechikai eszköz!

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*


 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!*

A gyártáshoz használt anyagok sem újrafeldolgozáshoz, sem újsterilizáláshoz nem alkalmasak!

Az eszköz a kialakítása alapján sem újrafeldolgozáshoz, sem újsterilizáláshoz nem alkalmas!

 *Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén*

- a termék elveszítheti a gyártó által megcélzott 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 használatakor ügyeljen arra, hogy a biopsziás kanülök semmilyen esetben sem lehetnek meghajlítotak.
2. A biopszia belővőkészülék biztonságos és hatékony alkalmazásához a beavatkozást végző orvosnak rendelkeznie kell a megfelelő ismeretekkel, tapasztalattal és ezen technika betegeken való alkalmazásakor szerzett gyakorlattal.


3. Feltétlenül be kell tartani a helyes klinikai gyakorlatot és a szükséges intézkedéseket. A mély sebfertőzések beavatkozás utáni súlyos komplikációknak tekinthetők, amelyek megszüntetéséhez széleskörű sebészeti beavatkozás szükséges.
4. A szövettani minta vételét csak klinikai feltételek mellett szabad végezni.
5. A punkció előtt feltétlenül tegyen intézkedéseket a szövettani minta biztosítására a további hemopatológiai kiértékelés céljából.
6. A készüléket kizárólag meglazított rugóval tárolja!

 *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 kanülre.
3. A csonttal való váratlan érintkezés esetén húzza ki a kanült és változtassa meg az irányt.
4. A csonttal való többszörös érintkezés károsítja 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 aseptikus körülményekről.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülok, adapterek).

 *további figyelmeztetések:*

1.  **Figyelem!** Vigyázat, hegyes tárgy. A termék, vagy a termék részei (a csiszolás típusától 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.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókvaló érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatívan kell értékelni, az orvostechnikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

Felhasználás



A biopszia vételezésekor kövesse a helyes eljárásmódot az Ön által használt biopsziás rendszer használati utasításának megfelelően!

1. Végezze a biopsziát megfelelő, steril technika alkalmazásával.
2. A rendszer elhelyezése előtt szükség esetén végezzen a bőrön szúrásos incisiót a beszúrás megkönnyítése érdekében.
3. A koaxiális áteresztőt - szükség esetén képkalkotó rendszer segítségével - vezesse be a bemetszésen keresztül, amíg a koaxiális áteresztő a biopsziás területhez proximális helyzetbe nem kerül.
4. Távolítsa el a rögzítőkapcsot, és vegye ki a styletet az áteresztőből.
5. Ekkor behelyezhet egy DeltaCut, CoreCut vagy PrimoCut biopsziás kanült. A megfelelő eljárást a megfelelő használati utasítás írja le.

A biopsziás minta levétele után a következőképpen járjon el:

6. Távolítsa el a műszert ill. a behelyezett kanült a koaxiális áteresztőből.
7. A koaxiális áteresztő a punkció helyén maradhat az esetleges további vételezésekhez. Elengedhetetlen a higiénikus, aszeptikus környezeti feltételek biztosítása a beszúrás helyén!
8. Az eljárás befejeztével óvatosan távolítsa el a koaxiális áteresztőt.
9. Lásza el a bemetszés helyét.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás

+10 °C és +30 °C között



Páratartalom, korlátozás

20 % és 65 % között



Napfénytől elzárva tartandó





Szárazon tartandó

Általános útmutatások

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

 Pirogénmentes

 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, Deutschland.

A megjelölésben alkalmazott szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő ...



Cikkszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem sterilizálható újra



Sérült csomagolás esetén ne használja



Szárason tartandó



Páratartalom, korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást

Egyszeres steril védőrendszer
külső védőcsomagolássalAz orvostechnikai termék
egyértelmű azonosítója

Pirogénmentes

Vényköteles (A terméket kizárólag a
rendeltetésnek megfelelően, szak-
képzett egészségügyi személyzet
használhatja.)

Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Utasítás, információ

"CE - megfelelőségi 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 vonat-
kozó követelményeknek

Vigyázat, hegyes tárgy



Nem tartalmaz ftalátokat



Nem tartalmaz latexet



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



Nem steril



Egyszeres steril védőrendszer



XS190164F_Ungarisch 2023-09-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/Deutschland

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

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com