


PAJUNK[®]

Coaxial Sleeve



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 pateiktą informaciją ir naudojimo instrukcijas!
 Šį gaminį pagal šią naudojimo instrukciją gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.

„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, nustoja galioti garantija ir gali kilti pavojus paciento saugumui.

Naudojant šį gaminį kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti, ar gaminiai suderinami. Sprendimą kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) priima naudotojas.

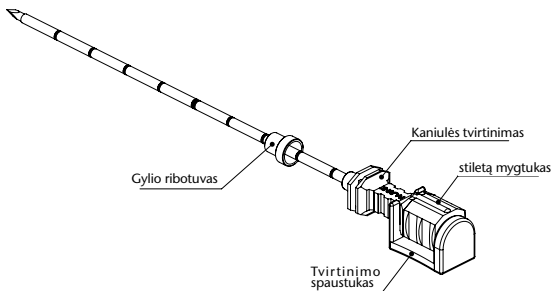
 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektavimo visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokių būdu nenaudokite.

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

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

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

PAJUNK® instrumentų, skirtų minkštųjų audinių biopsijai, priedai, skirti išskirtiniam naudojimui su PAJUNK® biopsijos sistemomis DeltaCut, CoreCut ir PrimoCut.



Naudojimo paskirtis

Audinių mėginių paėmimui iš minkštųjų audinių. skirtas priedas.

MR *Ispėjimas:*
Kaniulė nėra skirta įstatyti MRT aplinkoje!

Naudojimas pagal paskirtį

Tik kvalifikuotas medicinos personalas, ginekologas, radiologas, urologas.

Tikslinė pacientų grupė

Suaugę asmenys ir vaikai.

Indikacijos

Citologinis ir (arba) histologinis tyrimas.

Kontraindikacijos

Trūksta terapinių padarinių, nebendradarbiaujantis pacientas, ascitas, blogai matomi organai, sunki koagulopatija, nėra saugaus kelio, aneurizma, (feochromocitoma), (echinokokas), gretimų organų sužalojimas (plaučių trauma, žarnos sužalojimas), infekcija, padidėjusio jautrumo reakcija į vietinę nejautrą, širdis – kraujotakos sutrikimai skiriant skausmą malšinančius vaistus ar raminamuosius.

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


Komplikacijos


Specifinės komplikacijos naudojant gaminį

Kaniulės lenkimas, kaniulės lūžimas, nešaunantis pistoleto spyruoklinis mechanizmas, savarankiškas pistoleto spyruoklinio mechanizmo šaudymas.

Klinikinės komplikacijos

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


 *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 nepavyksta pašalinti komplikacijų arba jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

Įspėjimas

 *Dėl sterilaus gaminio*


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

 *Jokiu būdu neleidžiama šio gaminio naudoti pakartotinai!*

 *Jokiu būdu neleidžiama šio gaminio sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

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

 *Jei gaminyne neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,*

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

Naudojant:

1. Kai naudojate biopsijos sistemą, įsitikinkite, kad biopsijos kaniulė niekada nėra sulenkta.
2. Norėdamas saugiai ir efektyviai naudoti biopsijos pistoletą, specialistas turi turėti atitinkamų žinių, patirties ir būti išmokytas, kaip naudoti šią techniką pacientui.
3. Būtina laikytis geros klinikinės praktikos ir atsargumo priemonių. Giliųjų žaizdų infekcijos yra rimtos pooperacinės komplikacijos, kurių pašalinimui reikalinga chirurginė intervencija.
4. Biopsijos pašalinimas turėtų būti atliekamas tik klinikinėje aplinkoje.
5. Prieš atlikdami punkciją, būtinai imkitės tinkamų priemonių, kad būtų patvirtintas biopsijos pavyzdys hemopatologiniam įvertinimui.
6. Laikykite prietaisą tik su atsilaisvinusia spyruokle!

Atliekant punkciją

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


Atliekant injekciją:

Laikykitės aseptinių reikalavimų injekcijos vietai.

Naudojimas su kitais suderinamais gaminiais

Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).

Kiti įspėjimai

1.  **Atsargiai!** Įspėjimas apie aštirus antgalius. Gaminys arba gaminio dalys (neatsižvelgiant šlifavimo būdą) 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 kyla sąlyčio su per kraują perduodamais patogenais pavojus.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.

Naudojimas



Darydami biopsiją laikykitės teisingos procedūros pagal naudojamą biopsijos sistemą naudojimo instrukcijas!

1. Atlikite biopsiją, naudodami tinkamus sterilius metodus.
2. Jei reikia, prieš dedant sistemą, atlikite odos pjūvį, kad būtų lengviau įsikverbti.
3. Jei reikia, naudodami vaizdo gavimo sistemą, įkiškite koaksialinį apvaskalą per pjūvį, kol bendraašis apvaskalas bus arčiau srities, kurioje bus atliekama biopsija.
4. Nuimkite laikantįjį spaustuką ir išimkite stiletą iš apvaskalo.
5. Dabar galima įkišti DeltaCut, CoreCut arba PrimoCut biopsijos kaniulę. Atitinkama procedūra aprašyta atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Paėmę biopsiją, atlikite šiuos veiksmus:

6. Nuimkite instrumentą arba įdėtą kaniulę iš bendraašio apvaskalo.
7. Koaksialinis apvaskalas gali būti paliktas punkcijos vietoje galimiems tolesniems surinkimams. Būtina užtikrinti higienines, aseptines aplinkos sąlygas punkcijos vietoje!
8. Baigę procedūrą, atsargiai nuimkite koaksialinį apvaskalą.
9. Užfiksuokite pjūvio vietą.

Naudojimo / laikymo sąlygos



10°C 30°C
Temperatūros ribos

Nuo +10 °C iki +30 °C



20 65
Oro drėgmės ribos

nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Laikyti sausoje vietoje

Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



Nepirogeniškas



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, Deutschland.

Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas



Gamintojas



Panaudoti iki...



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausoje vietoje



Oro drėgmės ribos



Nenaudokite pakartotinai



Dėmesio



Pagaminimo data



Partijos kodas



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Laikykites naudojimo instrukcijos



Vienguba sterilus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



Unikalus medicinos priemonės identifikatorius



Nepirogeniškas



Receptinis gaminy (gali būti naudojamas tik pagal numatytąjį naudojimo paskirtį ir tik kvalifikuotų medikų).



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Nurodymas, informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminy atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.



Įspėjimas apie aštrų daiktą



Sudėtyje nėra ftalatų



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicinos priemonė



Nesterilu



Vieno sterilus barjero sistema



XS190164F_Litauisch 2023-09-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

(Vokietija)

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com