


PAJUNK®

PrimoCut Biopsy System



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.pajunk.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 συσκευών 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 στειρότητας.

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

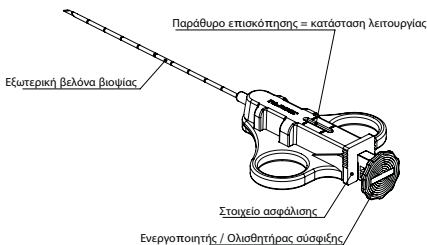
Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

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

Ημιαυτόματο σύστημα βιοψίας μιας χρήσης για τη λήψη ιστολογικά αξιοποιήσιμου ιστικού υλικού από μαλακά μόρια / όργανα.

Για πολλαπλή βιοψία μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ομοαξονικά θηκάρια ΡΑJUNK®. Χρησιμοποιείτε στην περίπτωση αυτή αποκλειστικά και μόνο τα συμβατά παρελκόμενα της ΡΑJUNK®.

Τα ομοαξονικά θηκάρια είναι διαθέσιμα με τους κωδικούς 413Sxxxxxx σε διάφορες διαμέτρους και μήκη (οδηγίες χρήσης: XS190164).



Προβλεπόμενη χρήση

Λήψη ιστοτεμαχίων από μαλακό ιστό.

MR Προειδοποίηση:

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

Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Ο χρήστης πρέπει να είναι εκπαιδευμένος και καταρτισμένος στις πλέον πρόσφατες εξελίξεις της κλινικής τεχνολογίας.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Ενήλικες και παιδιά, το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για την επιλογή κατάλληλων ασθενών.

Ενδείξεις

Βιοψία

Αντενδείξεις

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

Λήψη υλικού βιοψίας από το σκελετικό και το νευρικό σύστημα. 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.

Επιπλοκές

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

i 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 αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές 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:

- Κατά τη χρήση του συστήματος βιοψίας, δώστε προσοχή στο ότι η βελόνα βιοψίας δεν πρέπει να λυγίσει σε καμία περίπτωση.
- 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:

1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε βελόνες κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπάσιμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.
3. Σε περίπτωση μη αναμενόμενης επαφής με οστό, τραβήξτε έξω τη βελόνα και αλλάξτε την κατεύθυνσή της.
4. 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.

⚠ περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

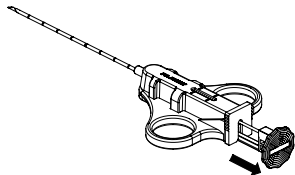
1. **⚠ Προσοχή!** Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).
2. 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.
3. 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.

Υποδείξεις για την εφαρμογή

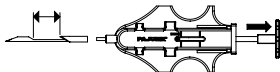
Εκτελείτε τη βιοψία με την εφαρμογή κατάλληλων αποστειρωμένων τεχνικών.

Πριν από την τοποθέτηση του συστήματος, εκτελέστε κατά περίπτωση μια τομή με νυστέρι στο δέρμα για τη διευκόλυνση της διάτρησης.

Άνοιγμα του οργάνου

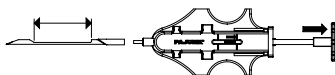


Ανάλογα με το επιθυμητό μέγεθος του υλικού βιοψίας, η συσκευή θα πρέπει να έχει διαφορετικό άνοιγμα.



Ένδειξη κατάστασης λειτουργίας

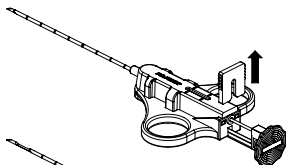
1. Ασφάλιση: Ο θάλαμος υλικού βιοψίας έχει άνοιγμα 9 mm



2. Ασφάλιση: Ο θάλαμος υλικού βιοψίας έχει άνοιγμα 18 mm

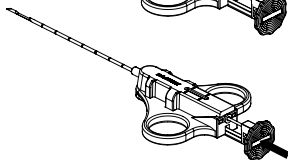
Η ασφάλιση του μηχανισμού ανοίγματος γίνεται ακουστικά αντιληπτή με έναν ήχο "κλικ".

Τοποθετήστε τη βελόνα και εισαγάγετε την αιχμή της με την επιλεγμένη κατάλληλη απεικονιστική διαδικασία μέχρι το άκρο της περιοχής-στόχου (βλάβης).



Απασφάλιση

Αφαιρέστε το στοιχείο ασφάλισης πριν από την ενεργοποίηση.

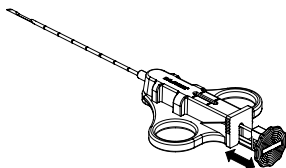


Ενεργοποίηση

Η εσωτερική βελόνα ωθείται με το χέρι στην περιοχή-στόχο, έτσι ώστε αυτή να διανοιχθεί για την παρακέντηση.

Μετά την επίτευξη του σημείου-στόχου, η λήψη υλικού βιοψίας ενεργοποιείται με πίεση στο έμβολο ενεργοποίησης.

Μετά την ενεργοποίηση της βιοψίας, το όργανο μπορεί να τραβηχτεί προσεκτικά προς τα πίσω.



Με άνοιγμα σε δύο βαθμίδες (στα 20 mm) του συστήματος βιοψίας και προώθηση της βελόνας, ο θάλαμος υλικού βιοψίας ανοίγει και το προϊόν βιοψίας μπορεί να αφαιρεθεί.

Για τη λήψη πολλαπλών προϊόντων βιοψίας, η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί κι άλλες φορές.

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.

! 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, Γερμανία.

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Χρήση μέχρι ...



Αριθμός είδους



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο



Όχι επαναποστείρωση



Αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη, μην χρησιμοποιείτε



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Όρια υγρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μακριά από την πλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



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



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



Σύστημα μονού στείρου φραγμού



XS190149G_Griechisch 2022-06-13



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/Germany

Phone +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com