

PAJUNK[®]

PrimoCut Biopsy System


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 tehnilisele 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 kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on 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 etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

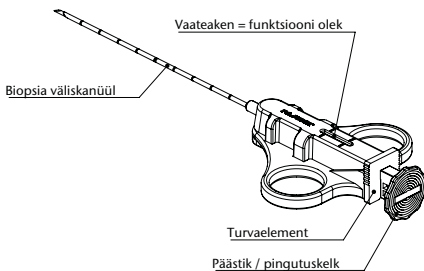
Toote kirjeldus/ühilduvus

 Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

Poolautomaatne ühekordselt kasutatav biopsiasüsteem histoloogiliselt kasutatava koe võtmiseks pehmetest kudetest/elunditest.

Mitmekordse biopsia jaoks võib kasutada PAJUNK® koaksiaallüüse. Kasutage sealjuures ainult PAJUNK®-i ühilduvaid lisatarvikuid.

Koaksiaallüüsid on saadaval tootenumbrite 413Sxxxxx all erinevate läbimõõtude ja pikkustega (kasutusjuhend: XS190164).



Sihotstarve

Koeproovide võtmine pehmest koest.

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

Ettenähtud kasutajad

Ainult meditsiinitöötajad. Kasutaja peab olema välja õpetatud ja koolitatud kasutama uusimat kliinilist tehnoloogiat.


Patsientide sihtrühm

Täiskasvanud ja lapsed; raviga tegelev meditsiinitöötaja vastutab sobivate patsientide väljavalimise eest.

Näidustused

Biopsia


Vastunäidustused


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

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


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 taastöötlamiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taastöötlamiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

 **Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral**

- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise/saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
- jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja 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 tehnika 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 kaugeleulatuvat 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 pingevara vedruka!

⚠ *punktsiooni kohta:*

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 ülemäära 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 ühekorruga.

⚠ *süstimiseks:*

Hoolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.

⚠ *edasised hoiatused:*

1. ⚠ Ettevaatust! Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkehaavade 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.

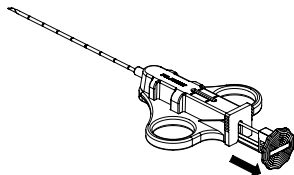
Kasutusjuhised

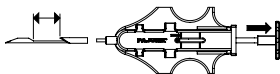
Sooritage biopsia kasutades sobivaid, steriilseid tehnikaid.

Vajadusel tehke enne süsteemi paigaldamist naha sisselõige läbimise hõlbustamiseks.

Instrumendi pingutamine

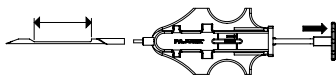
Sõltuvalt soovitud biopsiaproovi suurusest saab seadet erinevatele laiustele pingutada.





Funktsiooni-olekunäit

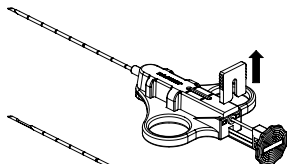
1. Kinnitus: biopsiaproovi kamber on avatud 9 mm



2. Kinnitus: biopsiaproovi kamber on avatud 18 mm

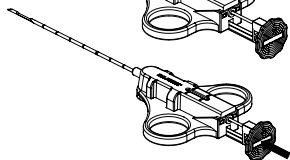
Kinnitusmehhanismi lukustus on kuuldav "klõpsatusega".

Sisestage nõel ja suunake nõela ots sihtpiirkonna (kahjustuse) servani, kasutades valitud sobivat kujutuspidi meetodit.



Vabastamine

Enne vabastamist eemaldage kaitseelement.

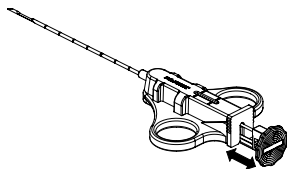


Vabastamine

Sisemine kanüül lükatakse käsitsi sihtpiirkonda, nii et see avaneb punktiooniks.

Pärast sihtpunkti jõudmist käivitatakse biopsiaproovi võtmine, avaldades survet kinnituskolvile.

Kui biopsia on tehtud, võib instrumendi ettevaatlikult tagasi tõmmata.



Tänu biopsiasüsteemi kaheastmelisele pingutamisele (kuni 20 mm) ja kanüüli edasilükkamisele avatakse biopsiaproovi kamber ja biopsiaproovi saab välja võtta.

Mitme biopsiaproovi võtmiseks saab protseduuri mitu korda korrata.

Korrastage torkekoht.

Töö-/ ladustamistingimused



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.



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, Saksamaa.

Märgistuses 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 päikesevalguse eest



Temperatuuripiirang



Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välise kaitsepakendiga



Järgige kasutusjuhendit



Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.)



Pole MR-kindel



Juhis



Märkus, teave



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



Tegemist on terava esemega



Ei sisalda ftalaate



Ei sisalda lateksit



Kogus



Tõlge



Meditsiiniseade



Ühekordne steriilne kaitsemeetod



XS190149G_Estnisch 2022-06-13



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1
78187 Geisingen/Germany
Phone +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com