


PAJUNK®

PrimoCut Biopsy System

Biopsy




Használati utasítás

 *Ez a használati utasítás az alábbi nyelveken érhető el: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások honlapunkról - eifu.pajunk.com - tölthetők le.*

Különleges megjegyzés

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


 *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 címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.*

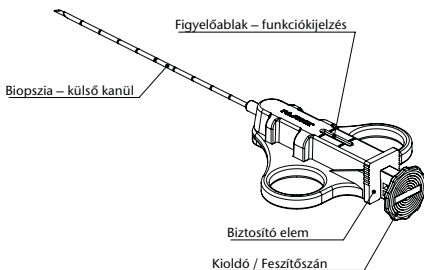
Az eszköz leírása / kompatibilitás

 *A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.*

Félautomatikus, egyszer használatos biopsziás rendszer hisztológiai szempontból felhasználható szövetminta vételhez lágy testrészekből/szervekből.

A többszörös biopsziához a PAJUNK® koaxiális áteresztő is használható. Használja kizárólag a kompatibilis PAJUNK® tartozékokat.

A 413Sxxxxx cikkszámú koaxiális áteresztők különböző átmérőben és hosszúságban kaphatók (Használati utasítás: XS190164).



Rendeltetés

Szövetminták vétele lágy szövetből.

 **Figyelmeztetés:**
A kanül nem alkalmas MRT alkalmazása mellett!

Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi személyzet. A felhasználót oktatásban kell részesíteni és ki kell képezni a legújabb klinikai technológia használatáról.


Betegcsoport

Felnőttek és gyermekek; a betegek kiválasztása a kezelést végző egészségügyi szak személyzet felelőssége.

Indikációk

Biopszia


Kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

Biopszia a csontvázon és idegrendszeren. Hiányzó terápiás konzekvencia, nem kooperatív beteg, hasvíz, rosszul látható szervek, súlyos alvadási eltérés, bizonytalan bemenet, aneurysma, (pheocromozytoma), (echinococcus), szomszédos szervek sérülése, (tüdősérülés, epesérülés, bélsérülés), fertőzések, túlérzékenységi reakciók a helyi érzéstelenítőre, szív-érkeringési zavarok a fájdalomcsillapító vagy nyugtatószerek adásakor.

Komplikációk

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

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

! Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, 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 orvostechnikai eszköz!

⊗ Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!

? Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

! Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén

- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott 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 biopsziás belövőkészülék 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 bevált klinikai gyakorlatot és a szükséges intézkedéseket. A mély sebfertőzések beavatkozás utáni súlyos komplikációnak 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 kanültre.
3. A csonttal való váratlan érintkezés esetén húzza ki a kanült és változtassa meg az irányt.
4. A csonttal való többszörös érintkezés megsérti 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 az aszeptikus körülményekről.

⚠ további figyelmeztetések:

1. ⚠ Figyelem! Vigyázat, hegyes tárgy. A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt 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 kórokozókval való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechnikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

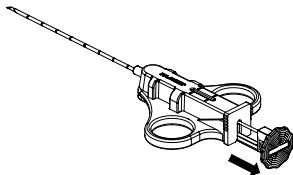
Felhasználási utasítások

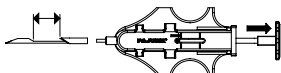
Végezze a biopsziát megfelelő, steril technika alkalmazásával.

A rendszer elhelyezése előtt szükség esetén végezzen a bőrön szúrásos incisiót a beszúrás megkönnyítése érdekében.

Az eszköz megfeszítése

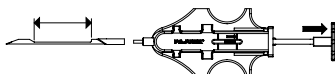
A biopszia nagyságától függően a készüléket távolságra kell megfeszíteni.





Funkcióstátusz kijelzés

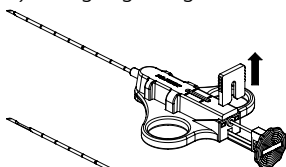
1. Raszter: biopsziás minta kamrája 9 mm-re nyitott



2. Raszter: biopsziás minta kamrája 18 mm-re nyitott

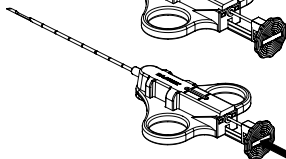
A feszítő mechanizmus reteszelését a jól hallható kattanás jelzi.

Helyezze fel a tűt és vezesse a tű csúcsát a kiválasztott erre alkalmas képkalkotó eljárás segítségével egészen a célterület széléig (sérülés).



Kibiztosítás

A kioldás előtt távolítsa el a biztosító elemet.

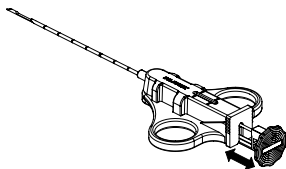


Kioldás

A belső kanült kézzel tolja a kijelölt helyre úgy, hogy ez nyitott legyen a punkcióhoz.

A megcélzott pont elérése után a feszítő dugattyúra gyakorolt nyomás által leválasztja a biopsziás mintát.

A biopszia kioldása után a készülék óvatosan visszahúzható.



A kétlépcsős biopsziás rendszer egyszeri megfeszítésével (20 mm-re) és a kanül előretolásával kinyílik a biopsziás minta kamrája és kivethető a minta.

Több biopsziás minta vételéhez ez a folyamat többször megismételhető.

Lássa el a bemetszés helyét.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás

+10 °C - +30 °C



Páratartalom, korlátozás

20 % - 65 %



Napfénytől elzárva tartandó




Szárazon tartandó













Általános információk










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

! 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, Németország.

Címkékhez használt szimbólumok jelentése

	Gyártó
	Eltarthatósági idő ...
REF	Cikkszám
STERILE	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem sterilizálható újra
	Sérült csomagolás esetén ne használja
	Szárazon tartandó
	Páratartalom, korlátozás
	Nem újrafelhasználható
	Figyelem
	Gyártási dátum
LOT	Tételszám
	Napfénytől elzárva tartandó
	Hőmérséklet-korlátozás
	Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással

	Tartsa be a használati utasítást
Rx only	Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendeltetésnek megfelelően, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.)
	Nem biztonságos MR-hez
	Utasítás
	Utasítás, információ
CE 0124	"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 vonatkozó követelményeknek.
	Vigyázat, hegyes tárgy
	Nem tartalmaz ftalátokat
	Nem tartalmaz latexet
QTY	Mennyiség
	Fordítás
MD	Orvostechnikai eszköz
	Egyszeres steril védőrendszer



XS190149G_Ungarisch 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