


PAJUNK®

PrimoCut Biopsy System


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 pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!


 Šis gaminyss skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.

„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 garantija nustoja galioti, ir gali kilti pavojus paciento saugumui

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) atsako naudotojas.

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

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

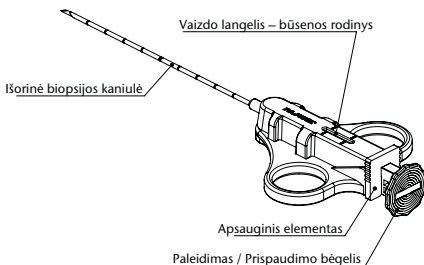
Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

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

Pusiau automatinė vienkartinė biopsijos sistema histologiškai tinkamo audinio atstatymui iš minkštųjų audinių / organų.


Daugybinei biopsijai atlikti gali būti naudojamos PAJUNK® koaksialinės spynos. Naudokite tik suderinamus „PAJUNK®“ priedus.

Koaksialinius užraktus galima įsigyti pagal skirtingo diametro ir ilgio gaminių numerius 413Sxxxxx (naudojimo instrukcijos: XS190164).



Naudojimo paskirtis

Audinių mėginių paėmimas iš minkštųjų audinių.

 *Ispėjimas:*
Kaniulė nėra skirta įstatyti MRT aplinkoje!

Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams. Vartotojas turi būti apmokytas ir mokėti naudoti naujausias kliniškes technologijas.


Tikslinė pacientų grupė

Suaugusiems ir vaikams: už tinkamų pacientų atranką atsako gydantys sveikatos priežiūros specialistai.

Indikacijos

Biopsija


Kontraindikacijos

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

Biopsijos procedūra skeletui ir nervų sistemai. Trūksta terapinių padarinių, nebradardarbiaujantis pacientas, ascitas, blogai matomi organai, sunki koagulopatija, nėra saugaus kelio, aneurizma, (feochromocitoma), (echinokokas), gretimų organų sužalojimas (plaučių trauma, tulžies sužalojimas, žarnos sužalojimas), infekcija, padidėjusio jautrumo reakcija į vietinę nejautrą, širdis. - kraujotakos sutrikimai skiriant skausmą malšinančius vaistus ar raminamuosius.

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 komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei 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 gaminys, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

⊗ *Nieku gyvu šio gaminio neleidžiama naudoti pakartotinai!*

⊗ *Jokiu būdu šio gaminio neleidžiama sterilizuoti pakartotinai!*

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

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

! Jei gaminys neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,

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

! *naudodami:*

1. Kai naudojate biopsijos sistemą, įsitikinkite, kad biopsijos kaniulė niekada nėra sulenкта.
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!

⚠ punkcijai:

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

⚠ injekcijai:

Laikykites aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.

⚠ kiti įspėjimai:

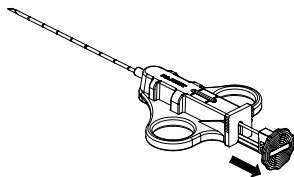
1. ⚠ Atsargiai! Įspėjimas apie aštrius antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai, ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficitu virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtina laikytis įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują perduodamais patogenais.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.

Patarimai dėl naudojimo

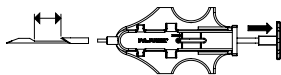
Atlikite biopsiją, naudodami tinkamus sterilius metodus.

Jei reikia, prieš dedant sistemą, atlikite odos pjūvį, kad būtų lengviau įsiskverbti.

Užspauskite instrumentą

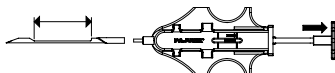


Priklausomai nuo norimo biopsijos dydžio, prietaisą galima ištempti į skirtingus aukščius.



Funkcijų būsenos rodinys

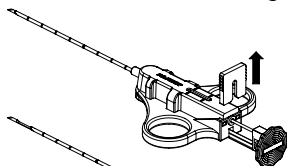
1. Sulaikymas: biopsijos kamera atidaryta 9 mm



2. Sulaikymas: biopsijos kamera atidaryta 18 mm

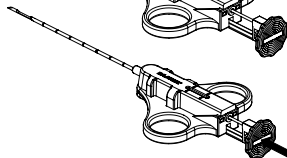
Užveržimo mechanizmo užraktas girdimas „spragtelėjimo garsu“.

Įdėkite adatą ir nukreipkite adatos galiuką į tikslinės srities (pažeidimo) kraštą, naudodamiesi tinkama vaizdo gavimo procedūra.



Atleiskite apsauginį laikiklį

Prieš įjungdami, nuimkite saugiklio elementą.

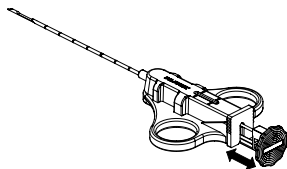


Atfiksuo­kite

Vidinė kaniulė rankiniu būdu nukreipiama į tikslinę sritį, kad būtų atidaryta punkcija.

Pasiekus tikslinį tašką, biopsijos mėginių ėmimas pradedamas spaudžiant pri­spaudimo stūmoklį.

Po biopsijos atlikimo instrumentą galima švelniai išimti.



Dviejų pakopų (iki 20 mm) biopsijos sistemos spaus­tukais ir pakeliant kaniulę, biopsijos kamera atidaroma ir biopsijos mėginį galima pašalinti.

Norint pašalinti keletą biopsijos mėginių, procedūrą galima pakartoti keletą kartų. Užfiksuo­kite pjūvio vietą.

Naudojimo / sandėliavimo sąlygos



10°C 30°C

Temperatūros ribos

Nuo +10 °C iki +30 °C



20 65

Oro drėgmė, ribos

nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Sandėliuokite sausoje vietoje

Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

! *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, Vokietija.

Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas



Gamintojas



Panaudoti iki...



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Sandėliuokite sausoje vietoje



Oro drėgmė, ribos



Nenaudokite pakartotinai



Dėmesio



Pagaminimo data



Partijos kodas



Saugokite nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Vienguba sterilus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Receptinis gaminy (gali būti naudojamas tik pagal numatytąją 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 aštirus antgalius.



Sudėtyje nėra ftalatų



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicinos priemonė



Vieno sterilus barjero sistema



XS190149G_Litauisch 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