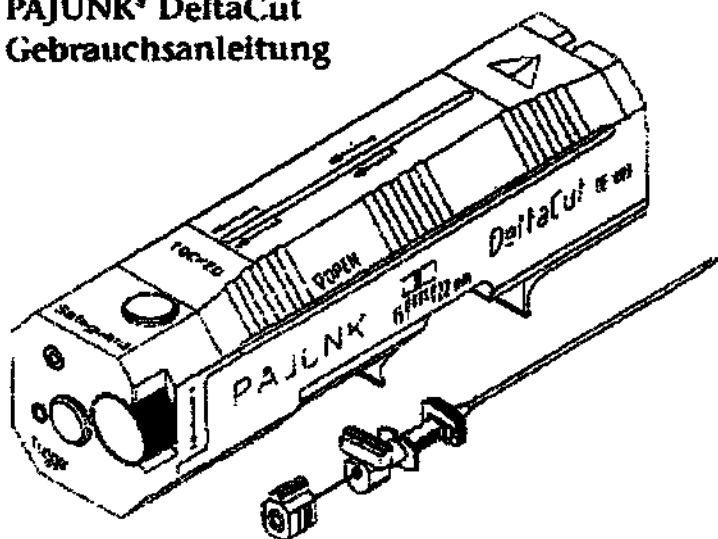


PAJUNK® DeltaCut Gebrauchsanleitung



Beschreibung

Der DeltaCut Biopsie-Gun

ist ein wiederverwendbares, federgetriebenes Biopsie-Entnahmesystem. Es bietet einstellbare Einstichtiefe in Bereich von 15mm bis 22mm und wird unsteril in Verkehr gebracht. (Bitte beachten Sie die Reinigungs-, Sterilisations- und Wartungsanweisungen)

Die DeltaCut Biopsie-Kanüle

ist eine Einwegkanüle für den DeltaCut Biopsie-Gun. Sie wird einzeln verpackt und steril in Verkehr gebracht. Die Kanüle steht in verschiedenen Durchmessern und Längen zur Verfügung.

Steriles Einwegprodukt. Nicht wiederverwenden. Nicht re-sterilisieren.

Anwendungsempfehlung

Die DeltaCut Biopsie-Kanüle eignet sich zur Entnahme von Biopsien aus weichem Gewebe wie Prostata, Nieren, Leber, Milz, Lymphknoten und eine Vielzahl weiterer Weichteiltumoren. Sie eignet sich nicht zur Anwendung in Knochen.

Vorsichtsmafiregeln

DeltaCut Biopsie-Kanülen dürfen nur zusammen mit dem DeltaCut Biopsie-Gun eingesetzt werden. Biopsie-Kanülen anderer Hersteller dürfen nicht in Verbindung mit dem DeltaCut Biopsie-Gun eingesetzt werden.

Der DeltaCut Biopsie-Gun und die zugehörige Biopsie-Kanüle dürfen nur durch einen Arzt angewendet werden, der vollkommen mit der Anwendung, den Gegenanzeigen, typischen Befunden und möglichen Nebeneffekten der Biopsie, speziell mit den das untersuchende Organ betreffenden, vertraut ist.

Das Einführen der DeltaCut Biopsie-Kanüle in den Körper kann unter Einsatz bildgebender Systeme (Ultraschall, Röntgen, CT, MRT) erfolgen.

Mögliche Komplikationen und Gegenanzeigen

Zu den möglichen Komplikationen der Kernbiopsie gehören Hämaturie, Dysurie, Harnstauung, Hämatome, Hämorrhagien, Infektionen und Schmerzen. Bei Patienten die gerinnungshemmende Mittel einnehmen oder unter einer Störung der Blutgerinnung leiden, sollte eine Biopsie nur nach sorgfältiger Abwägung aller Faktoren durch den behandelnden Arzt in Betracht gezogen werden.

Reinigungs-, Sterilisations- und Pflege-Anweisungen für den DeltaCut Biopsie-Gun

Vorsichtsmaßregeln

NICHT durch Bestrahlung oder Einlegen in bakteriziden Lösungen sterilisieren.

NICHT mit konzentriertem Chlorhexidin-Glukonat oder einem anderen alkoholhaltigen

Wirkstoff reinigen.

Reinigung

Untersuchen Sie das Instrument nach Verschleißspuren oder Beschädigungen (Rissbildung, Blasenbildung, Ablösen der Beschichtung, Lochfraß).

NICHT BENUTZEN falls Abnutzung oder Beschädigungen erkannt werden. Waschen Sie das Instrument gründlich in einem milden, warmen Reinigungsmittel aus. Dann spülen Sie alle Teile gründlich mit heißem Wasser. Trocknen Sie das Instrument gründlich innen und außen.

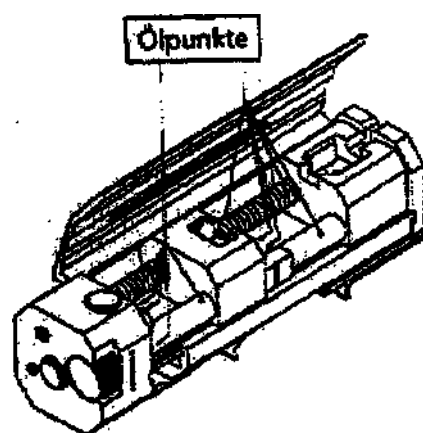
Sterilisation

Das Instrument kann durch Autoklavieren oder mittels Ethylenoxid sterilisiert werden. Das zu sterilisierende Instrument sollte zuerst gereinigt und in geeignetes Verpackungsmaterial eingelegt werden, das Sterilität gewährleistet. Typische Bedingungen für das Autoklavieren sind 134°C für ca. 30 Minuten, wenngleich Zyklusparameter und -zeiten variieren können. Typische Bedingungen für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas sind 500 mg/L Ethylenoxid, 50%-70% relative Luftfeuchte und 49°C-55°C, wobei die Einwirkzeit vom Gerätetyp abhängt. Um die Wirksamkeit sicherzustellen, sollte der Sterilisationsprozess validiert und mit den korrekten biologischen Medien überwacht werden. Die Sterilisation sollte gemäß den Anweisungen der Hersteller des Sterilisationssystems durchgeführt werden.

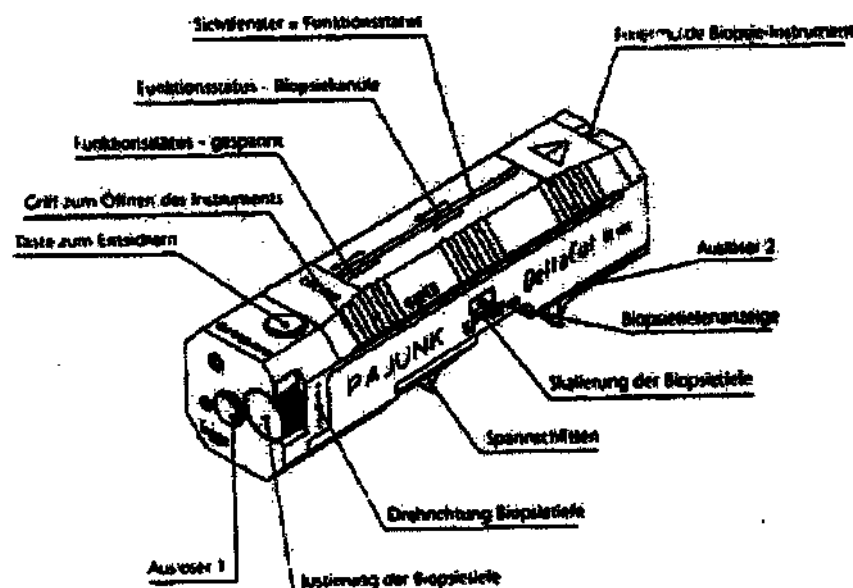
Pflege

Alle beweglichen Teile müssen geschmiert werden.

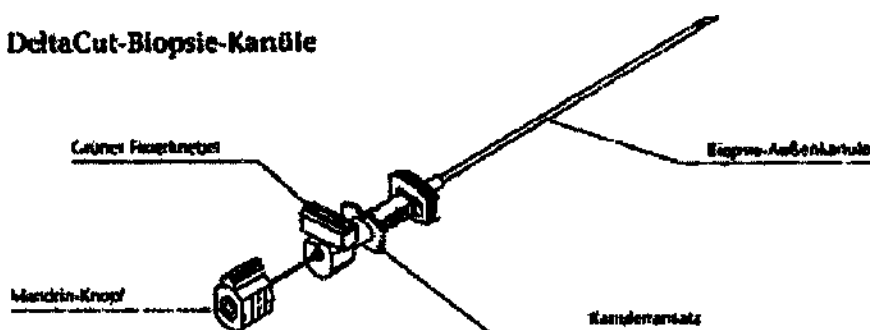
Benutzen Sie für medizinische Instrumente ein Schmiermittel, das für die oben beschriebenen Sterilisationsmethoden zugelassen ist. Wir empfehlen hierfür Paraffinöl (Art.-Nr. 1292-00-99), das gute Kriech- und Gleiteigenschaften besitzt. Dies trägt dazu bei, dass die beweglichen Teile gangbar bleiben und schützt außerdem die gesamte Instrumentenoberfläche vor Mineralablagerungen, die später zu Funktionsbeeinträchtigungen führen können. Beachten Sie bitte, dass diese Schmierung des Instrumentes routinemäßig nach jedem Reinigen und vor jeder Sterilisation durchgeführt werden sollte.



DeltaCut-Biopsie-Gun



DeltaCut-Biopsie-Kanüle



Statusanzeigen

Der DeltaCut Biopsie-Gun hat zwei Statusanzeigen in der Abdeckhaube.

a) GRÜNE Statusanzeige für die Biopsie-Kanüle.

b) ROTE Statusanzeige für einsatzbereites Instrument. Sie befindet sich in der „COCKED“-Position, wenn das Instrument vollständig gespannt und bereit für die Anwendung ist.

Die Statusanzeigen sind nur dann sichtbar, wenn eine Biopsie-Kanüle in das Instrument eingelegt ist.

System-Zustandstabelle

Statusanzeige	Status	Aktion
	System vollständig entspannt	
ROTE Spannungs-Statusanzeige GRÜNE Biopsie-Kanülen Statusanzeige (Anzeigen nur sichtbar, wenn eine Biopsie-Kanüle eingelegt ist)	↓	Schwarzen Spanngriff ein- mal zurückziehen
	Kanüle zurückgezogen, Biopsatkammer offen	Biopsat entnehmen (optional)
	↓	Schwarzen Spanngriff ein weiteres Mal zurückziehen
	System vollstän- dig gespannt, bereit für die Anwendung	

Vorbereitung der DeltaCut Biopsie-Kanüle

Die Kanüle verfügt über Zentimeter-Gradulierung zur Einstichtiefenmessung und über einen grünem Fixierknebel, der im geschlossenen Zustand dafür sorgt, dass während des Einlegens der Kanüle in den DeltaCut Biopsie-Gun die Position von Mandrin und Kanüle zueinander unveränderlich beibehalten wird.

Legen Sie vor der Anwendung den geeigneten Durchmesser und die Länge für die durchzuführende Biopsie fest und wählen die passende Kanüle. Entnehmen Sie unter Wahrung der Sterilität die Kanüle der Verpackung und entfernen Sie den Schutzschlauch.

Vorbereitung des DeltaCut Biopsie-Guns

1. Entnehmen Sie das Instrument seiner Verpackung.

2. Prüfen Sie den Biopsie-Gun vor der Anwendung: Spannen Sie das Instrument ohne eingelegte Biopsie-Kanüle durch zweimaliges Zurückziehen des schwarzen Spannschlittens. Überprüfen Sie die Funktion des Instrumentes, indem Sie zuerst den Sicherungsknopf eindrücken und dann den Auslöseknopf betätigen.

Vorsicht: Überprüfen Sie den DeltaCut Biopsie-Gun niemals mit eingelegter DeltaCut Biopsie-Kanüle. Dies könnte zur Beschädigung der Kanüle und/oder zu Verletzungen

führen.

3. Öffnen Sie nun die Abdeckhaube des vollständig entspannten Instrumentes. Grüner Fixierknebel Legen Sie die Biopsie-Kanüle in die passenden Öffnungen des Aufnahmeschlittens des Instruments ein, wobei sich der grüne Fixierknebel des Klemmelements in der geschlossenen Position (querstehend zum Kanülenrohr) befinden muss. Alternativ kann die Biopsie-Kanüle in der gleichen Art und Weise auch in das vollständig gespannte Instrument eingelegt werden.

4. Öffnen Sie das Kiemmelement am Ansatz der Biopsie-Kanüle durch Drehen des grünen Fixierknebels um 90° gegen den Uhrzeigersinn. Der grüne Fixierknebel muss nun parallel zur Kanüle ausgerichtet sein. Schließen Sie die Abdeckung, bis sie einrastet. Dies ist nur möglich, wenn der grüne Fixierknebel genau parallel zur Kanüle ausgerichtet ist. Nun muss der grüne Fixierknebel als Statusanzeiger im Biopsie-Kanülen Statusfenster und der rote Mandralknopf im Statusfenster für einsatzbereites Instrument in der Mitte der Abdeckhaube sichtbar sein. Falls sich die Abdeckhaube nicht korrekt schließen lässt, überprüfen Sie bitte die Stellung des grünen Fixierknebels und bringen Sie ihn in die richtige Position. Verfahren Sie nur dann weiter, wenn die Abdeckhaube vollständig schließt und korrekt elastet.

5. Spannen Sie das Instrument durch zweimaliges Zurückziehen des schwarzen Spannschlittens. (Bitte beachten Sie hierzu die System Status Tabelle auf Seite 5). Dieser Schritt kann übersprungen werden, wenn die Biopsie-Kanüle in ein bereits vollständig gespanntes Instrument eingelegt wurde (siehe Punkt 3.)

6. Stellen Sie die Einstichtiefe an der seitlichen Anzeigeskala im Bereich von 15 mm bis 22 mm durch Drehen am Einstellrad hinten am Instrument auf den entsprechenden Wert ein. Alternativ kann die Einstellung der Einstichtiefe auch am vollständig entspannten Instrument vorgenommen werden.

7. Beachten Sie, dass sich die rote Statusanzeige für einsatzbereites Instrument jetzt in dem mit „COCKED“ markierten Bereich befindet. Das Instrument ist nun bereit zur Anwendung.

8. Vor der Auslösung ist es erforderlich, das Instrument zu „entsichern“. Dies erfolgt durch Betätigen des mit „Safeguard“ beschrifteten Entsicherungs-knopfes. Erst nach der Entsicherung kann das Instrument durch Betätigen des mit „Trigger“ beschrifteten Auslöseknopfes aktiviert werden.

WARNUNG:

Wenn der Entsicherungsknopf betätigt wurde, ist das Instrument bereit zur Auslösung. Sie sollten sehr vorsichtig sein, um nun nicht unbeabsichtigt den Auslöseknopf zu betätigen und das Instrument auszulösen. Wenn der schwarze Spannschlitten nur einmal zurückgezogen wurde, ist das Instrument noch nicht zur Betätigung bereit. Der schwarze Spannschlitten muss zweimal betätigt werden, damit das Instrument vollständig gespannt ist.

BEACHTEN:

Der grüne Fixierknebel muss vor dem Schließen der Abdeckhaube vollständig geöffnet sein.

Durchführen der Biopsie:

Die Biopsie muss unter Anwendung angemessener, steriler Techniken durchgeführt werden.

1. Vorbereiten der Biopsiestelle wie erforderlich. Es sollte in angemessenem Umfang Anästhetika ausgebracht werden, bevor die Hautinzision durchgeführt wird. Um die Einführung zu erleichtern, wird empfohlen, die Haut an der Eintrittsstelle mit einem Skalpell zu punktieren.

2. Nehmen Sie das vollständig gespannte Biopsie-Instrument mit eingelegter Biopsie-Kanüle in die Hand. Führen Sie die Kanüle - ggf. mit Hilfe eines bildgebenden Systems

- durch die Inzision ein, bis die Kanülenspitze proximal zum zu biopsierenden Bereich steht.
- 3. Betätigen Sie den Sicherungsknopf unter Beibehaltung der Instrumenten-position und Kanülenausrichtung, um das Instrument zu entsichern. Betätigen Sie den Auslöseknopf; dadurch bewegen sich sowohl der Mandrin als auch die Außenkanüle automatisch nach vorne.
- 4. Entfernen Sie das Instrument mitsamt der eingestochenen Kanüle aus dem Patienten.
- 5. Es gibt nun zwei Zugriffsmöglichkeiten auf das Biopsat:

I. Mehrfachbiopsien

- a) Öffnen Sie durch einmaliges Zurückziehen des schwarzen Spannschlittens die Biopsatkammer. Beachten Sie, dass der grüne Statusanzeiger der Biopsie-Kanüle sich im markierten Bereich befindet und die Biopsatkammer der Kanüle offen liegt. Entnehmen Sie das Biopsat und geben Sie es in einen sterilen Behälter.
- b) Spannen Sie das Instrument vollständig dadurch, dass Sie den schwarzen Spannschlitten noch einmal zurückziehen. Der grüne Statusanzeiger der Biopsie-Kanüle befindet sich weiterhin in markierten Bereich und die rote Statusanzeige für einsatzbereites Instrument nun in dem mit „COCKED“ markierten Bereich. Das Instrument ist damit einsatzbereit.
- c) Falls KEINE weiteren Biopsien vorgenommen werden, verfahren Sie weiter wie unter II. Einzelbiopsie beschrieben, nachdem die letzte Biopsie genommen wurde. Das Durchführen mehrfacher Biopsien kann dazu beitragen, Tumorgewebe zu finden. Eine „negative“ Biopsie bei gleichzeitig vorliegenden verdächtigen radiologischen Befunden schließt das Vorliegen eines Karzinoms nicht aus.

Beachte:

Falls Mehrfachbiopsien durchgeführt werden, untersuchen Sie nach jeder durchgeführten Einzelbiopsie die Kanüle auf Spitzen-beschädigungen, verbogenen Schaft oder andere Beschädigungen. Benutzen Sie die Kanüle auf keinen Fall weiter, wenn irgendwelche Beschädigungen vorliegen.

II. Einzelbiopsie

- a) Öffnen Sie die Abdeckhaube des Instrumentes. Schließen Sie den grünen Fixierknebel am Ansatz der Biopsie-Kanüle durch Drehen des grünen Fixierknebels um 90° im Uhrzeigersinn. Der grüne Fixierknebel muss quer zum Kanülenrohr stehen.
- b) Entnehmen Sie die Biopsie-Kanüle aus dem Instrument. Hierbei ist darauf zu achten, dass der grüne Fixierknebel in der geschlossenen Stellung steht. Das Biopsat befindet sich sicher verschlossen in der Biopsie-Kanüle und kann nicht herausfallen. Schließen Sie die Abdeckhaube des Biopsie-Instrumentes.
- c) Schützen Sie die Kanülenspitze durch Aufschieben des mitgeheftenen Schutzschlauches. Verbringen Sie die Kanüle mit dem darin enthaltenen Biopsat in das Labor.
- 6. Im Labor. Öffnen Sie den grünen Fixierknebel am Ansatz der Biopsie-Kanüle durch Drehen des grünen Fixierknebels um 90° gegen den Uhrzeigersinn. Anschließend drücken Sie den Kunststoffknopf des Mandrins in Richtung des grünen Fixierknebels. Dadurch öffnet sich die Biopsatkammer. Entnehmen Sie das Biopsat und geben Sie es in einen sterilen Behälter.
- 7. Das Biopsat sollte gemäß der Standardprozeduren fixiert werden.
- 8. Schließen Sie das Klemmelement der Biopsie-Kanüle und entsorgen Sie sie sachgerecht.

Zubehör:

Alternativ zu der zuvor beschriebenen Vorgehensweise kann, speziell bei Mehrfachbiopsien, auch durch eine Koaxial Biopsie-Kanüle oder Trokare hindurch gearbeitet werden.

Die Koaxial Biopsie-Kanülen sind unter Art.-Nr. 1397-xxxx in unterschiedlichen Durchmessern und Längen erhältlich.

Trokar ist unter Art.-Nr. 1393-xxxx in unterschiedlichen Durchmessern und Längen

erhältlich.

Hinweis:

Nach der Verwendung kann von der DeltaCut Biopsie-Kanüle unter Umständen eine Infektionsgefahr ausgehen. Handhaben und entsorgen Sie die Nade! entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken sowie unter Einhaltung aller geltenden Gesetze und Vorschriften. Die Behandlung des Patienten nach der Biopsie hängt von der angewandten Biopsietechnik und dem physiologischen Zustand des jeweiligen Patienten ab. Es kann angezeigt sein, die lebenswichtigen Funktionen zu beobachten und sonstige übliche Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um schwerwiegende Komplikationen zu vermeiden, die in Zusammenhang mit einer Biopsie auftreten können.

Die PAJUNK GmbH schließt jede ausdrückliche, gesetzliche oder sonstige Garantie für den DeltaCut Biopsie-Gun und die Delta Cut Biopsie-Kanüle aus, einschließlich der, aber nicht beschränkt auf die, stillschweigende(n) Garantie der Eignung für einen bestimmten Zweck, was ausschließliche Recht des Käufers bei Rechtsstreitigkeiten auf Grund dieser Garantie ist die Reparatur oder der Austausch des PAJUNK DeltaCut Instruments nach Ermessen der PAJUNK GmbH. Schäden dürfen in keinem Fall den Kaufpreis des PAJUNK DeltaCut Instruments übersteigen. Die PAJUNK GmbH haftet in keinem Fall für beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden.

Garantiebegrenzung:

PAJUNK garantiert, Ihre Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen. DIES IST DIE EINZIG GÜLTIGE GARANTIE, UND SIE ERSETZT ALLE ANDEREN ABGEGEBENEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN.

Es ist zu beachten, dass aufgrund der biologischen Unterschiede der zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Bedingungen immer absolut wirksam ist.

Komponenten von PAJUNK Sets sowie PAJUNK Einzelprodukte sind untereinander kompatibel. Vor dem Einsatz von PAJUNK Einzelprodukten/Sets mit Fremdprodukten, muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen.

PAJUNK hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. PAJUNK kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren. Daher übernimmt PAJUNK keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. PAJUNK wird Produkte ersetzen, die einen Defekt aufweisen, der von PAJUNK zu vertreten ist.

Mitarbeiter von PAJUNK sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

Garantiezeit des DeltaCut Biopsie-Guns - 24 Monate ab Herstellungsdatum.

Garantiezeit der DeltaCut Biopsie-Kanülen, der DeltaCut koaxial Kanülen, Trokare DeltaCut.- 5 Jahren ab dem Datum der Sterilisation.

Produktänderungen vorbehalten.

Produkte sind frei von Latex

Made in Germany

Symbol für:



SN

LOT

REF

yyyy-mm (Jahr-Monat)

Gebrauchsanweisung beachten

der Herstellungsdatum

der Hersteller

Seriennummer

Chargenbezeichnung

Katalog

Notar Andreas Platen
Freiligrathstrasse 8
61440 Oberursel
Tel.: 06171/4140
Fax: 06171/59294

Urkunden Nr. 84 für das Jahr 2013

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift

**des Herrn Richard Pfeleiderer, geb. am 31.8.1967,
Lindleystraße 12, 60314 Frankfurt am Main,**

-von Person bekannt-

beglaubige ich.

Auf Befragen des Notars wurde vorab erklärt, dass kein Mitwirkungsverbot
gemäß § 3 Abs.1 Nr. 7 BeurkG für den amtierenden Notar bestehe.

Oberursel (Taunus), den 23.10.2013

Andreas Platen
Notar

**Kostenaufstellung
(§§ 141, 154 KostO)**

Geschäftswert: 1.000,00 gem. § 30 Abs.1 KostO

Gebühr gem. §§ 32, 33, 45 KostO:	60,00 EUR
19 % MwSt., § 151a KostO:	11,40 EUR
Gesamt:	71,40 EUR

Oberursel (Taunus), den 23.10.2013

Andreas Platen
Notar

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Andreas Platen
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der)
Notars

Bestätigt

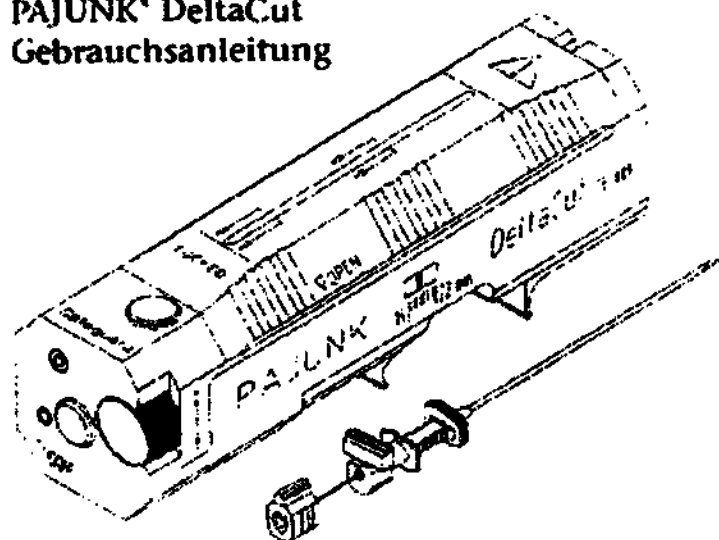
5. in Frankfurt/Main
6. am 25.10.13
7. durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ea A 12587
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift


I.A. Reiter

PAJUNK®DeltaCut

Инструкция по применению

PAJUNK® DeltaCut Gebrauchsanleitung



Описание.

Биопсийный пистолет DeltaCut

- Пружинный инструмент для взятия биопсии многократного использования. Регулируется глубина введения иглы от 15 мм до 22 мм, используется нестерильным. (Пожалуйста, соблюдайте указания по чистке, стерилизации и уходу).

Канюля для биопсии DeltaCut

Одноразовая канюля для биопсийного пистолета DeltaCut. Она упакована отдельно и используется стерильной. Канюля имеется в наличии различных диаметров и длины. Стерильный одноразовый продукт. Повторно не использовать. Повторно не стерилизовать.

Рекомендации по применению

Канюля для биопсии DeltaCut подходит для взятия биопсии из мягких тканей, таких как предстательная железа, почка, печень, селезенка, лимфоузлы и большого количества опухолей мягких тканей. Не подходит для взятия биопсии из костей.

Правила предосторожности.

Канюлю для биопсии DeltaCut можно использовать только с биопсийным пистолетом DeltaCut. Канюли для биопсии других производителей нельзя использовать с с биопсийным пистолетом DeltaCut.

Биопсийный пистолет DeltaCut и соответствующие канюли для биопсии DeltaCut может использовать только врач, хорошо знакомый с применением, противопоказаниями, типичными данными обследования и возможными побочными эффектами биопсии, касающимися непосредственно исследуемого органа.

Введение канюли для биопсии DeltaCut в тело может проводиться с применением визуализационных систем (ультразвук, рентген, КТ, МРТ).

Возможные осложнения и противопоказания.

К возможным осложнениям биопсии относятся гематургия, дизурия, задержка мочи, геморрагия, инфекции и боли. У пациентов, принимающих антикоагулянтные средства и страдающих нарушением свертываемости крови, биопсию необходимо проводить после тщательного взвешивания всех факторов лечащим врачом.

Указания по чистке, стерилизации и уходу за биопсийным пистолетом DeltaCut
НЕ стерилизовать радиационным методом или с помощью бактерицидных растворов
НЕ очищать изделие концентрированным хлоргексидина глюконатом или другим спиртосодержащим веществом.

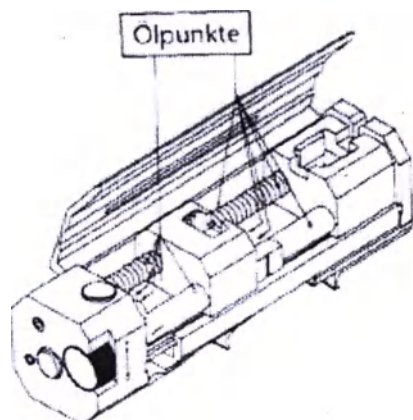
Чистка.

Проверьте инструмент на отсутствие следов повреждения (образование трещин, образование пузырей, отделение покрытия, точечная коррозия). После применения необходимо тщательно промыть инструмент в теплом очистительном средстве, затем прополоскать все части тепло водой, далее тщательно вытереть инструмент снаружи и внутри.

Стерилизация.

Инструмент можно стерилизовать в автоклаве или с применением этиленоксида. Инструмент стерилизуется после очистки и упаковки в соответствующий материал, гарантирующий стерильность. Рекомендуемые условия стерилизации в автоклаве: температура 134°C, время 30 мин. Параметры и время цикла стерилизации может варьироваться. Рекомендуемые условия для стерилизации газовым методом (этиленоксид): концентрация этиленоксида – 500 мг/л, относительная влажность – 50-70%, температура +49°C + 55°C, время воздействия зависит от типа оборудования. Чтобы гарантировать эффективность, процесс стерилизации должен быть утвержден с соблюдением правильных биологических параметров. Процесс стерилизации должен быть проведен в соответствии с указаниями производителя системы стерилизации. Не допускается стерилизация биопсийного пистолета другими методами.

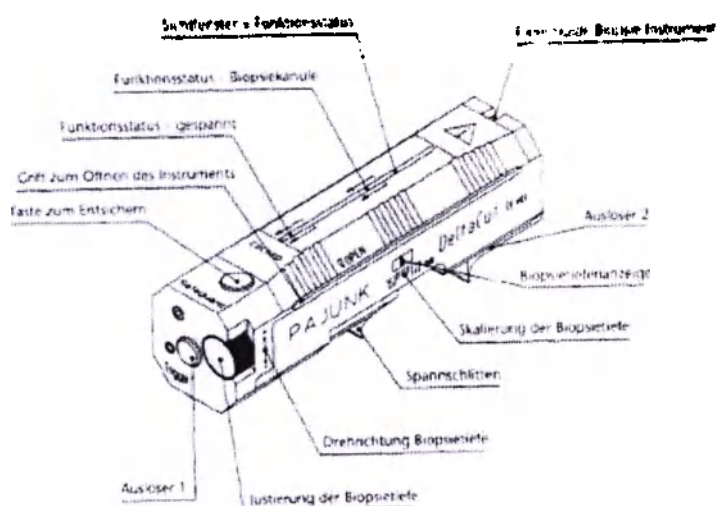
Точки смазки



Уход

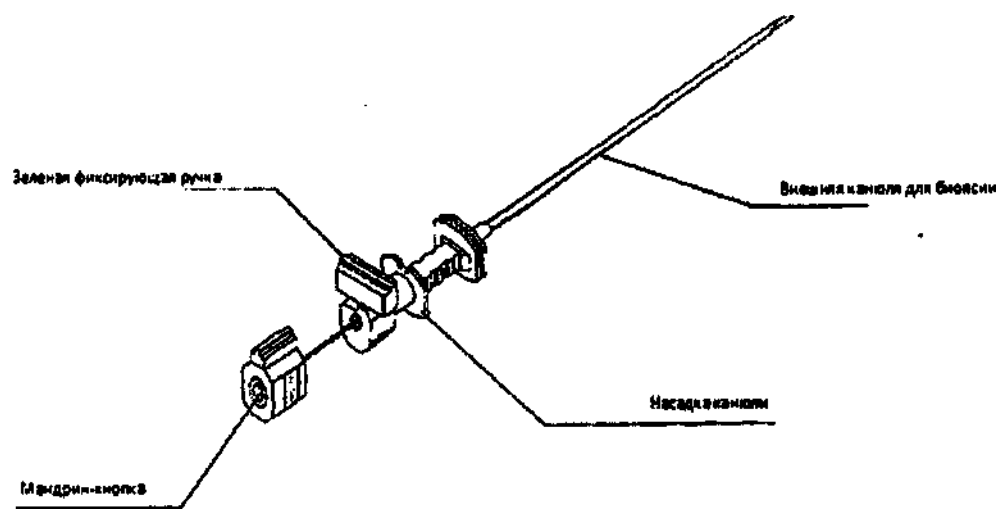
Все подвижные детали должны быть смазаны. Для этого рекомендовано использовать парафиновое масло (№12923-00-99), обладающее ползучими и антифрикционными свойствами. Инструмент нужно регулярно смывать после каждой чистки и перед каждой стерилизацией

Биопсийный пистолет DeltaCut



Sichtfenster = Funktionsstatus	Смотровое окно = состояние функционирования
Funktionsstatus – Biopsiekanüle	Состояние функционирования – канюля для биопсии
Funktionsstatus – gespannt	Состояние функционирования – натянут
Griff zum Öffnen des Instruments	Гриф для открытия инструмента
Taste zum Entsichern	Клавиша для «снятия с предохранителя»
Auslöser 1	Спусковое устройство 1
Justierung der Biopsietiefe	Юстировка глубины биопсии
Drehrichtung Biopsietiefe	Направление поворота глубины биопсии
Spannschlitten	Натяжные салазки
Skalierung der Biopsietiefe	Масштабирование глубины биопсии
Biopsietiefenanzeige	Показание глубины биопсии
Auslöser 2	Спусковое устройство 2
Fixiermulde der Biopsie-Instrument	Фиксирующее углубление инструмента для биопсии

Канюля для биопсии DeltaCut



В биопсийном пистолете DeltaCut

В инструменте для биопсии PAJUNK DeltaCut – две индикации состояния в крышке:

- а) ЗЕЛЁНАЯ – показывает состояние канюли для биопсии;
- б) КРАСНАЯ - показывает состояние готового к применению инструмента. Она находится в позиции "COCKED", если инструмент полностью натянут и готов к использованию.

Индикация состояния видна только тогда, когда канюля для биопсии вставлена в инструмент.

Таблица состояний системы

Индикация состояния	состояние	Действие
	Система полностью без напряжения	
	↓	Черную зажимную рукоятку оттянуть один раз
	Оттянуть канюлю	Извлечь биоптат
	↓	Черную зажимную рукоятку оттянуть второй раз
	Система полностью натянута, готова для использования	

Подготовка канюли для биопсии DeltaCut.

На канюлю нанесена градуировка в сантиметрах для измерения глубины введения иглы, имеется зеленая фиксирующая ручка, которая в закрытом состоянии обеспечивает неизменность положения мандрена и канюли друг к другу во время вставки канюли в биопсийный пистолет DeltaCut.

Перед использованием определите подходящий диаметр и длину биопсийной канюли. Извлеките с сохранением стерильности канюлю из упаковки и удалите защитную трубку.

Подготовка биопсийного пистолета DeltaCut.

1. Извлеките пистолет из упаковки.
2. Также проверьте исправность работы самого пистолета, для этого дважды оттяните затвор, нажмите на предохранитель, затем приведите в действие спусковую кнопку.

Осторожно: Не проверяйте биопсийный пистолет, когда в него вставлена игла, это может привести к травмам и повреждению иглы.

3. Далее откройте крышку пистолета, вставьте биопсийную иглу в соответствующие посадочные места инструмента при закрытом положении зеленой кнопки фиксации (крест-накрест по отношению к игле). Таким же образом канюля может быть вставлена и в полностью взведенный инструмент.
4. Зеленая фиксирующая ручка.

Поверните зеленую ручку фиксации против часовой стрелки на 90°, откройте зажимной элемент на насадке канюли для биопсии. Закройте крышку до фиксации, это возможно, если зеленая фиксирующая ручка выровнена параллельно канюле. Зеленая фиксирующая ручка как индикация состояния должна быть видна в окне для отображения состояния готового к использованию пистолета в середине крышки. Если крышка закрывается неправильно, проверьте положение зеленой фиксирующей ручки и поставьте ее в правильное положение. Поступайте так до тех пор, пока крышка не закроется полностью и правильно не зафиксируется.

5. Натяните инструмент двукратным оттягиванием черной натяжной салазки. (Пожалуйста, учитывайте таблицу статуса системы на странице 5). Этот шаг можно пропустить, если канюля для биопсии была вставлена в уже полностью натянутый инструмент (см. пункт 3).

6. Установите глубину введения иглы на боковой шкале от 15 мм до 22 мм путем поворота установочного колёсика позади инструмента на соответствующее значение. Альтернативно можно установить глубину введения иглы на полностью ненатянтом инструменте.

7. Обратите внимание, чтобы красная индикация состояния для готового для использования инструмента находилась в области, маркированной «COCKED». Инструмент только тогда готов для применения.

8. Перед приведением в действие инструмент необходимо «снять с предохранителя». Это осуществляется приведением в действие предохранительной кнопки, подписанной «Safeguard». После снятия с предохранителя инструмент можно активировать посредством приведения в действие спусковой кнопки, подписанной «Trigger».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если приведена в движение предохранительная кнопка, инструмент готов к работе. Необходимо быть осторожным, чтобы непреднамеренно не привести в действие спусковую кнопку и не запустить инструмент.

Если черная натяжная салазка была оттянута однократно, инструмент не готов к работе. Черная натяжная салазка должна быть оттянута дважды, чтобы инструмент полностью был натянут.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Зеленая фиксирующая ручка перед закрытием крышки должна быть полностью открыта.

Проведение биопсии:

Биопсия должна проводиться с применением соответствующей, стерильной техники.

1. Необходимо подготовить место для биопсии. Необходимо использовать соответствующее количество обезболивающих средств, прежде чем будет сделан надрез кожи. Для облегчения введения рекомендуется пунктировать кожу скальпелем на месте вхождения.

2. Возьмите в руку полностью натянутый инструмент для биопсии со вставленной канюлей для биопсии. Введите канюлю – при необходимости с помощью визуализирующей системы – путем разреза, пока кончик канюли не будет стоять проксимально к области проведения биопсии.

3. Приведите в движение кнопку предохранителя при соблюдении положения инструмента и выравнивания канюли, чтобы инструмент «снять с предохранителя». Приведите в действие спусковую кнопку, вследствие этого как мандрин, так и внешняя канюля автоматически передвигаются вперед.

4. Удалите инструмент вместе со вколотой канюлей из пациента.

5. Существует только две возможности изъятия биоптата:

I. Мультибиопсии

а) Откройте путем однократного оттягивания черной натяжной салазки камеру для биоптата. Обратите внимание, чтобы зеленая индикация состояния канюли для биопсии находилась в маркированной области и камера для биоптата канюли была открыта. Извлеките биоптат и поместите его в стерильный контейнер.

б) Полностью натяните инструмент, чтобы еще раз оттянуть черную натяжную салазку. Зеленая индикация состояния канюли для биопсии находится в маркированной области и красная индикация для биопсии для готового для использования инструмента в области, маркированной „COCKED“. Инструмент готов к использованию.

с) Если другие виды биопсии проводятся не будут, действуйте, как описано далее в II. Одноразовая биопсия, если была взята последняя биопсия.

Проведение многократных биопсий может способствовать поиску опухоли. «Отрицательная» биопсия при одновременно подозрительном радиологическом обследовании не исключает наличия рака.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Если проводятся мультибиопсии, после каждой одноразовой биопсии осматривайте канюлю на повреждение кончика, скрытый стержень или другие повреждения. Не используйте канюлю, если имеются какие-либо повреждения.

II. Одноразовая биопсия

а) Откройте крышку инструмента. Закройте зеленую фиксирующую ручку на насадке канюли для биопсии путем поворота зеленой фиксирующей ручки на 90° по часовой стрелке. Зеленая фиксирующая ручка должна стоять поперек трубке канюли.

б) Извлеките канюлю для биопсии из инструмента. При этом следует учитывать, что зеленая фиксирующая ручка находится в закрытом положении. Биоптат находится надежно закрытым в канюле для биопсии и не может выпасть. Закройте крышку инструмента для биопсии.

с) Защитите наконечник канюли отодвиганием поставленной вместе защитной трубки. Доставьте канюлю с находящимся в ней биоптатом в лабораторию.

6. В лаборатории: Откройте зеленую фиксирующую ручку на насадке канюли для биопсии путем поворота зеленой фиксирующей ручки на 90° против часовой стрелки. Затем надавите на пластмассовую головку мандрена в направлении зеленой фиксирующей ручки. Откроется камера с биоптатом. Извлеките биоптат и пометите его в стерильный контейнер.
7. Биоптат должен быть зафиксирован в соответствии со стандартными процедурами.
8. Закройте зажимной элемент канюли для биопсии и утилизируйте ее надлежащим образом.

Принадлежности:

Альтернативно к ранее описанному способу действия, специально в случае мультибиопсий, могут применяться коаксиальные биопсийные иглы или троакары.

Коаксиальная биопсийная игла имеется в продаже под №1397-xxxx с различными диаметрами и длиной.

Троакары имеются в продаже под №1393-xxxx с различными диаметрами и длиной.

Указание:

После использования канюли для биопсии DeltaCut при определенных обстоятельствах может представлять инфекционную опасность. После использования утилизируйте канюлю в соответствии с признанной медицинской практикой. А также при соблюдении всех действующих законов и предписаний.

Уход за пациентом после биопсии зависит от применяемой техники биопсии и физиологического состояния конкретного пациента. Может быть показано наблюдение жизненно важных функций и принятие других обычных мер предосторожности во избежание серьезных осложнений, которые могут возникнуть после биопсии.

PAJUNK GmbH исключает любую категорную, законную или другую гарантию на биопсийный пистолет DeltaCut и канюлю для биопсии DeltaCut, включая негласную гарантию пригодности для определенной цели, но не ограничиваясь ей. Исключительным правом покупателя в спорах на основании этой гарантии является ремонт или замена биопсийного пистолета DeltaCut на усмотрение компании PAJUNK GmbH. Ущерб ни в коме случае не может превышать покупную цену инструмента DeltaCut. PAJUNK GmbH не несет ответственности за случайно возникший ущерб или косвенный ущерб.

Ограничение гарантийных обязательств:

Компания RAJUNK гарантирует, что все биопсийные пистолеты, которые продаются напрямую, через агента или иного уполномоченного представителя, включая принадлежности, являются высококачественной продукцией. Следует учитывать, что в связи с биологическими различиями лиц при одних и тех же условиях ни одно изделие не действует одинаково.

Биопсийный пистолет DeltaCut является исключительно совместимым с биопсийными канюлями DeltaCut, коаксиальными канюлями DeltaCut и с троакаром DeltaCut. Перед использованием биопсийных канюль DeltaCut, коаксиальных канюль DeltaCut и троакара DeltaCut с другими продуктами пользователь должен убедиться в их совместимости.

Производитель не несёт ответственности за неправильное применение инструмента, начиная от постановки диагноза пациента и заканчивая использованием инструмента за пределами производства. Компания «RAJUNK» не может гарантировать применение продукта без каких-либо осложнений, поэтому «RAJUNK» не несет никакой ответственности за нанесённый ущерб и возможные расходы.

Производитель заменит изделия с дефектом по вине производителя в течение гарантийного периода. Гарантийный срок биопсийного пистолета - 24 месяца с даты производства. Гарантийные срок годности биопсийных игл DeltaCut, коаксиальных игл DeltaCut, троакара DeltaCut - 5 лет с даты стерилизации.

Сотрудники компании «RAJUNK» не вправе внести изменения в вышеупомянутые условия, расширить гарантию или соглашаться на дополнительные обязательства касательно продукта.

Компания «RAJUNK» оставляет за собой право на внесение изменений в продукт.

Продукты не содержат латекс.

Сделано в Германии.

Маркировка:



Внимание: прочитайте сопроводительные документы



уууу-тт (год- месяц)

Дата изготовления



Изготовитель



Прочитайте "Инструкцию по эксплуатации"

SN

Серийный номер

LOT

Номер партии

REF

Номер по каталогу

/Штамп/: **«МироМед Пфляйдерер»**

Медикал Продукте ГмбХ

Линдлейштрассе 12

60314 г. Франкфурт-на-Майне

www.miromed.de

e-mail: mail@miromed.de

/Подпись/

Рихард Пфляйдерер

Нотариус Андреас Платен
Фрайлигратштрассе 8
61440 Оберурзель
Тел.: 06171/4140
Факс: 06171/59294

Документ № 84 за 2013 год

Настоящим я заверяю вышестоящую, совершенную в моем присутствии подпись мне лично известного г-на Рихарда Пфляйдера, род. 31.8.1967, Линдлейштрассе 12, 60314 Франкфурт-на-Майне.

В ответ на вопрос нотариуса заявлено, что не существует запрета согласно §3 раздел 1 №7 Закона об установлении обязательной формы документации на участие находящегося в должности нотариуса.

Оберурзель (Таунус), 23.10.2013

/Подпись/
Андреас Платен
Нотариус

Печать: Андреас Платен*нотариус*

Ведомость расходов

(§§ 141, 154 Положения «О размере платы, взимаемой нотариусами за совершение нотариальных действий»)

Стоимость сделки: 1.000,00 согласно § 30 раздел 1 Положения «О размере платы, взимаемой нотариусами за совершение нотариальных действий»

Сбор согласно § 32, 33, 45 Положения «О размере платы, взимаемой нотариусами за совершение нотариальных действий»:	60, 00 ЕВРО
19% НДС, § 151a Положения «О размере платы, взимаемой нотариусами за совершение нотариальных действий»:	11,40 ЕВРО
Итого:	71,40 ЕВРО

Оберурзель (Таунус), 23.10.2013

/Подпись/
Андреас Платен
Нотариус

Печать: Председатель земельного суда г. Франкфурт-на-Майне

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Этот официальный документ

2. Подписан Андреасом Платеном

3. В качестве нотариуса

4. И заверен печатью/штампом нотариуса

Удостоверено

5. В г. Франкфурт-на-Майне

6. 25.10.13

7. Председателем земельного суда

8. За № 91 Еа А 12588

9. Печать/штамп:

10. Подпись

/Подпись/

По поручения Райтер

Печать: председатель земельного суда г. Франкфурт-на-Майне

Переведено дипломированным переводчиком
Коноваловым Сергеем Георгиевичем *гел*

- сиз

Город Москва.

Седьмое ноября две тысячи тринадцатого года.

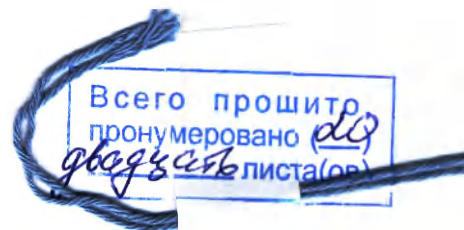
Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-8-9105

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист(-а, -ов)



26 ноября 2013 года. Я, Крылов Е. Е.,
нотариус г. Мытищи и Мытищинского района
Московской области, свидетельствую верность
этой копии с подлинником документа. Я сличил
копию с подлинником. причем в последнем
подписок, приписок, зачеркнутых слов и иных
неопределенных исправлений или каких-либо
особенностей не оказал.
Зарегистрировано в реестре за № 11/13/1987
Тариф 100 руб.

