



HEPAX KIT

- I** - Kit monouso sterile per biopsia epatica secondo la tecnica Menghini.
- GB** - Disposable sterile kit for liver biopsies in accordance with the Menghini technique..
- F** - Kit stérile à usage unique pour biopsie hépatique selon la technique de Menghini.
- D** - Steriles Einwegset zur Leberpunktion nach der Menghini-Technik.
- E** - Kit de un solo uso estéril para biopsia hepática según la técnica de Menghini.
- P** - Conjunto estéril não reutilizável para biópsias ao fígado de acordo com a técnica de Menghini.
- GR** - Αποστειρωμένο κιτ μιας χρήσεως για ηπατική βιοψία, σύμφωνα με την τροποποιημένη τεχνική Menghini.
- NL** - Steriele wegwerkit voor leverbiopsieën overeenkomstig de gewijzigde Menghini-techniek.
- FIN** - Kertakäyttöiset steriilit välineet maksanäytteiden ottoon.
- S** - Steril engångssats för leverbiopsi enligt den modifierade Menghini-tekniken.
- DK** - Engangs sterile sæt for lever-biopsier efter modificeret Menghini teknik..
- PL** - Sterylizowany jednorazowy sprzęt do biopsji wątroby zmodyfikowaną metodą Menghini.
- CZ** - Sterilní sada na jedno použití pro jaterní biopsii podle modifikované techniky Menghiniho.
- SK** - Sterilná súprava na jedno použitie pre pečňovú biopsiu podľa modifikovanej techniky Menghiniho.
- SLO** - Sterilni komplet za enkratno uporabo za jetrno biopsijo s prilagojeno tehniko Menghini.
- H** - Egyszer használatos, módosított Menghini-technikával végzett májbiopsziához való készlet.
- RU**

8451410000/02 del 20/07/2012



ISTRUZIONI PER L'USO:

- estrarre la siringa dalla confezione e verificare che il pistone sia a fine corsa.
- avvitare l'ago per iniezione al cono luer della siringa e aspirare circa 3ml di soluzione fisiologica evitando di fare entrare bolle d'aria, quindi staccare l'ago.
- avvitare l'ago per biopsia alla siringa e togliere il cappuccio di protezione dell'ago.
- incidere la cute con il bisturi (previa anestesia locale) e penetrare la fascia intercostale per arrivare alla cavità peritoneale.
- iniettare circa 2ml di fisiologica: una certa resistenza all'iniezione indica che la cannula dell'ago e' ancora bloccata dai muscoli intercostali; in tal caso penetrare ulteriormente.
- ritirare lo stantuffo fino allo scatto di arresto per mettere la siringa in depressione.
- chiedere al paziente di trattenere il fiato e raggiungere rapidamente il fegato per effettuare la biopsia.
- estrarre l'ago collegato alla siringa, sbloccare la leva di arresto e scaricare il frustolo prelevato assieme alla soluzione fisiologica rimasta nella siringa.
- A fine trattamento, rimuovere i dispositivi e gli accessori con attenzione seguendo tutte le precauzioni necessarie per materiale potenzialmente contaminato.
- Gettare dopo l'uso e smaltire tra i rifiuti ospedalieri secondo le regolamentazioni applicabili vigenti.

LIMITAZIONI ED ATTENZIONI:

- Utilizzo consentito solo a medici specialisti. MEDAX declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente qualora il dispositivo sia utilizzato in modo improprio, anomalo, in seguito a manovre errate o se utilizzato da personale non abilitato.
- La procedura descritta è una semplice guida: ogni medico dovrà utilizzare il dispositivo anche in base alla propria esperienza.
- Dispositivo sterile, apirogeno, : non riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare in alcun modo.
- Dispositivo monouso/monopaziente: il riutilizzo può causare infezioni incrociate al paziente e/o all'utilizzatore.
- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità della confezione e la validità del prodotto.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione primaria.
- Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Non utilizzare in risonanza magnetica.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

LIMITATIONS AND WARNINGS:

- Remove the syringe from the packaging and check that the plunger is fully pushed in.
- Screw the injection needle to the luer cone on the syringe and draw up approximately 3 ml of the physiological saline thereby preventing air bubbles from being introduced into the syringe, then remove the needle.
- Tighten the biopsy needle to the syringe and remove the needle protective cap.
- Perform an incision in the skin with the scalpel (following a local anaesthetic) and penetrate the intercostal region to reach the peritoneal cavity.
- Inject approximately 2 ml of physiological saline: a certain resistance during injection indicates that the cannula of the needle is still blocked by intercostal muscles; in this case penetrate further.
- Withdraw the plunger till it stops to depress the syringe.
- Instruct the patient to hold his/her breath and quickly proceed to the liver to perform the biopsy.
- Remove the needle attached to the syringe, release the stop lever and discharge the collected sample together with the remaining physiological saline.
- At the end of the procedure, remove all devices and accessories observing the necessary precautions for potentially contaminated materials.
- Throw away after use and dispose with the hospital waste according to current legislation.

WARNINGS:

- For use only by qualified physicians. MEDAX shall not be held responsible for patient injury in case of improper or incorrect use of the device, incorrect procedures, or in case of use by non qualified personnel.
- The procedure described is for guidance only: physicians should use the device on the basis of their own experience.
- Non-pyrogenic, sterile device: not to be reused, sterilised or reconditioned in any way.
- Disposable single-use/single-patient: re-use of the disposable may cause cross infection to patient and/or user
- Check that the packaging is intact and the product is valid before use.
- Use immediately after opening the outer packaging.
- The product must not be used if the packaging is unsealed, damaged or wet.
- Not suitable for use in magnetic resonance imaging.
- Store in a cool and dry place; keep away from light and heat.

F

MODE D'EMPLOI :

- Retirez la seringue de l'emballage et vérifiez que le piston est en fin de course.
- Vissez l'aiguille d'injection au cône luer de la seringue et aspirez 3 ml environ de sérum physiologique en évitant la formation de bulles d'air, ensuite retirez l'aiguille.
- Vissez l'aiguille de biopsie sur la seringue et retirez le capuchon de protection de l'aiguille
- Incisez la peau avec le bistouri (après anesthésie locale) et pénétrez l'espace intercostal pour atteindre la cavité péritonéale.
- Injectez 2 ml environ de sérum physiologique : une certaine résistance lors de l'injection indique que la canule de l'aiguille est encore bloquée par les muscles intercostaux ; dans un tel cas, accentuez la pénétration
- Tirez le piston au maximum pour mettre la seringue en dépression.
- Demandez au patient de retenir sa respiration et rejoignez rapidement le foie pour effectuer la biopsie.
- Retirez l'aiguille fixée à la seringue, débloquez le levier d'arrêt et libérez l'échantillon prélevé ainsi que le sérum physiologique resté dans la seringue
- Au terme de la procédure, retirez tous les dispositifs et les accessoires en prenant les précautions nécessaires en présence d'instruments potentiellement contaminés.
- Éliminez après usage et traitez comme déchet hospitalier, conformément aux lois en vigueur.

RESTRICTIONS ET AVERTISSEMENTS :

- Utilisation réservée aux médecins qualifiés. MEDAX décline toute responsabilité pour les lésions causées au patient en cas d'utilisation inadéquate du dispositif, de manipulation erronée ou en cas d'emploi par des personnes ne disposant pas des qualifications requises.
- La procédure indiquée n'est fournie qu'à titre indicatif : chaque médecin doit employer le dispositif selon sa propre expérience.
- Dispositif stérile, apyrogène, à usage unique : ne peut en aucune façon être réutilisé, restérilisé ou reconditionné.
- Dispositif médical à usage unique, mono patient, la réutilisation peut être cause de infections soit pour le patient, que pour l'utilisateur du dispositif.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage et la validité du produit avant l'utilisation.
- Utilisez immédiatement après l'ouverture de l'emballage primaire.
- Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage a été ouvert, endommagé ou s'il est humide.
- Non approprié à une utilisation en imagerie par résonance magnétique.
- Conservez dans un endroit frais et sec ; évitez l'exposition à la lumière et aux fortes températures.

D

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Packen Sie die Spritze aus und stellen Sie sicher, dass sich der Kolben am Endanschlag befindet.
- Schrauben Sie die Injektionsnadel auf den Luer-Lock-Anschluss der Spritze und ziehen Sie etwa 3 ml isotonischer Kochsalzlösung auf. Entfernen Sie eventuell entstandene Luftblasen und nehmen Sie anschließend die Nadel ab.
- Schrauben Sie die Biopsienadel auf die Spritze und nehmen Sie die Schutzkappe der Nadel ab.
- Ritzen Sie die Haut (nach lokaler Anästhesie) mit einem Skalpell ein und dringen Sie in den Interkostalraum ein, um in die Peritonealhöhle zu gelangen.
- Injizieren Sie etwa 2 ml isotonischer Kochsalzlösung: Im Falle eines gewissen Widerstands gegen die Injektion steckt die Kanüle noch in den Interkostalmuskeln. Dringen Sie in diesem Fall noch etwas tiefer ein.
- Ziehen Sie den Kolben bis zum Einrasten zurück, um in der Spritze einen Unterdruck zu erzeugen.
- Bitten Sie den Patienten, die Luft anzuhalten. Dringen Sie schnell zur Leber vor, um die Biopsie durchzuführen.
- Entfernen Sie die Nadel von der Spritze, lassen Sie den Hebel los und entnehmen Sie die Probe sowie die in der Spritze verbliebene isotonische Kochsalzlösung.
- Bei Behandlungsende entfernen Sie Geräte und Zubehör und beachten dabei alle für möglicherweise kontaminiertes Material vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen
- Entsorgen Sie Gerät und Zubehör nach Verwendung über den Krankenhausabfall und beachten Sie dabei die geltenden Vorschriften.

BESCHRÄNKUNGEN UND WARNUNGEN:

- Verwendung nur den spezialisierten Ärzten gestattet. MEDAX lehnt jede Haftung für Schäden ab, die dem Patienten entstehen, wenn das Gerät auf ungeeignete, ungewöhnliche oder fehlerhafte Weise oder von nicht ermächtigtem Personal bedient wird.
- Das beschriebene Verfahren ist lediglich ein Leitfaden: Jeder Arzt muss das Gerät auch auf Grund seiner eigenen Erfahrung verwenden.
- Steriles, pyrogenfreies Einweggerät: Es darf nicht wiederverwendet, resterilisiert oder anderweitig verwendet werden..
- Einwege Produkt für einmalige Anwendung / einen Patienten: Wiederverwendung kann eine Kreuzinfektion beim Patienten und / oder Anwender verursachen
- Vor der Verwendung die Integrität der Packung und die Gültigkeit des Produkts kontrollieren.
- Das Gerät sofort nach dem Öffnen der äußeren Verpackung verwenden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder feucht ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Magnetresonananz.
- An kühlem trockenem Ort aufbewahren, vor Licht und Wärmequellen geschützt.

E

INSTRUCCIONES DE USO:

- Extraer la jeringa del envase y comprobar que el émbolo esté en el final de carrera.
- Enroscar la aguja para inyección al cono luer de la jeringa y aspirar unos 3 ml de solución fisiológica, evitando que entren burbujas de aire, quitar la aguja.
- Enroscar la aguja para biopsia en la jeringa y quitar el capuchón de protección de la aguja.
- Incidir con el bisturí la piel (aplicando previamente un anestésico local) y penetrar la fascia intercostal para llegar a la cavidad peritoneal.
- Inyectar unos 2 ml de solución fisiológica: una cierta resistencia a la punción indica que la cánula de la aguja aún está bloqueada por los músculos intercostales; en tal caso penetrar más.
- Retirar el émbolo hasta que se detenga para producir el vacío en la jeringa.
- Pedir al paciente que contenga la respiración y llegar rápidamente hasta el hígado para realizar la biopsia.
- Extraer de nuevo la aguja conectada a la jeringa, soltar la palanca de bloqueo y descargar la muestra tomada junto con la solución fisiológica que quedó en la jeringa.
- Al final del procedimiento, quitar los dispositivos y los accesorios con cuidado, tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.
- Después de su uso, eliminarlo junto con los desechos sanitarios según la legislación vigente aplicable.

LÍMITES Y ADVERTENCIAS:

- Debe ser utilizado solamente por médicos especialistas. MEDAX declina toda responsabilidad por los daños provocados al paciente cuando el dispositivo se utilice de forma inapropiada o errónea, con procedimientos incorrectos o cuando haya sido utilizado por personal no cualificado
- El procedimiento descrito sirve sólo como guía: el médico deberá emplear el dispositivo basándose sobre su propia experiencia.
- Dispositivo estéril, no pirogénico, de un solo uso: no reutilizar, ni volver a esterilizar ni reprocesar de ninguna manera.
- Desechable. Un solo uso/paciente: su reutilización puede causar infección cruzada al paciente y/o al usuario
- Antes de su uso comprobar la integridad del envase y la caducidad del producto.
- Utilizar inmediatamente después de abierto el envase principal.
- No utilizar el producto si el envase está abierto, dañado o mojado.
- No indicado para su uso en resonancia magnética.
- Conservar en un lugar fresco y seco, proteger de la luz

P

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Remova a seringa da embalagem e verifique se o émbolo está totalmente inserido.
- Aparafuse a agulha de injeção ao cone luer na seringa, retire aproximadamente 3 ml de soro fisiológico evitando que bolhas de ar entrem na seringa e, em seguida, remova a seringa.
- Aperte a agulha de biópsia à seringa e remova a tampa protectora da agulha.
- Faça uma incisão na pele com o bisturi (após uma anestesia local) e penetre a região intercostal até chegar à cavidade peritoneal.
- Injete aproximadamente 2 ml de soro fisiológico: uma certa resistência durante a injeção indica que a cânula da agulha ainda está bloqueada por músculos intercostais; neste caso penetre um pouco mais.
- Retire o émbolo até que deixe de exercer pressão na seringa.
- Diga ao paciente para sustar a respiração e avance rapidamente até ao fígado para executar a biópsia.
- Remova a agulha colocada na seringa, solte a alavanca de retenção e descarregue a amostra recolhida em conjunto com o que restar do soro fisiológico.
- No final do procedimento, retire todos os dispositivos e acessórios tendo em atenção as precauções necessárias relativas a materiais potencialmente contaminados.
- Elimine após a utilização, juntamente com os resíduos hospitalares, em conformidade com a legislação em vigor.

LIMITAÇÕES E AVISOS:

- Utilização permitida apenas a médicos qualificados. A MEDAX declina qualquer responsabilidade por danos causados a doentes quando o dispositivo é utilizado de forma inadequada, com manobras incorrectas, ou se for utilizado por pessoal não qualificado.
- O procedimento descrito é meramente indicativo: a utilização do dispositivo deve basear-se na experiência clínica de cada médico.
- Dispositivo esterilizado e não pirogénico: não reutilizar, esterilizar ou voltar a colocar na embalagem, seja de que forma for
- Dispositivo descartável/de uso único: a reutilização pode causar contaminação cruzada do paciente e/ou utilizador.
- Verifique a integridade da embalagem e a validade do produto antes de utilizar.
- Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem exterior.
- O produto não deve ser utilizado se a embalagem não estiver selada e se estiver danificada ou molhada.
- Não adequado para utilização em ressonâncias magnéticas.
- Guardar em local fresco e seco; evitar a exposição à luz e a temperaturas elevadas.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία και ελέγξτε ότι το έμβολο βρίσκεται στο τέλος της διαδρομής του.
- Βιδώστε τη βελόνα ένεσης στον κώνιο luer lock της σύριγγας και αναρροφήστε περίπου 3 ml φυσιολογικού ορού, προλαμβάνοντας έτσι την είσοδο φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα, και στη συνέχεια αφαιρέστε τη βελόνα.
- Βιδώστε τη βελόνα βιοψίας πάνω στη σύριγγα και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της βελόνας.
- Πραγματοποιήστε μια τομή στο δέρμα με το νυστέρι (μετά από τοπική αναισθησία) διεισδύστε στη μεσοπλευρία περιοχή για να φτάσετε στην περιτοναϊκή κοιλότητα.
- Εγχύστε περίπου 2 ml φυσιολογικού ορού: μια κάποια αντίσταση κατά την έγχυση υποδηλώνει ότι ο εγχυτήρας της βελόνας εξακολουθεί να παρεμποδίζεται από τους μεσοπλευρίους μυς. Σε αυτή την περίπτωση διεισδύστε περισσότερο.
- Τραβήξτε το έμβολο μέχρι να σταματήσει για να αποσυμπέσετε τη σύριγγα.
- Ζητήστε από τον/την ασθενή να κρατήσει την αναπνοή του/της και προχωρήστε γρήγορα στο ήπαρ για να εκτελέσετε τη βιοψία.
- Αφαιρέστε τη βελόνα μαζί με τη σύριγγα, απεμπλέξτε το μοχλό διακοπής και αδειάστε το δείγμα μαζί με τον υπόλοιπο φυσιολογικό ορό.
- Στο τέλος της διαδικασίας, αφαιρέστε όλες τις συσκευές και τα αξεσουάρ λαμβάνοντας όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για δυνητικά μολυσμένα υλικά.
- Μετά τη χρήση, πετάξτε τα μαζί με τα νοσοκομειακά απόβλητα σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

Περιορισμοί και προειδοποιήσεις:

- Επιτρέπεται η χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς μόνο. Η MEDAX αρνείται κάθε ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται στον ασθενή όταν η συσκευή χρησιμοποιείται με ακατάλληλο τρόπο, κάνοντας λάθος κινήσεις ή όταν τη χειρίζεται μη εξειδικευμένο προσωπικό.
- Η διαδικασία που περιγράφεται είναι ενδεικτική μόνο: η χρήση της συσκευής πρέπει να βασίζεται στην κλινική κατάρτιση κάθε ιατρού.
- Μιας χρήσης, μη πυρετογόνος, αποστειρωμένη συσκευή: δεν επαναχρησιμοποιείται, αποστειρώνεται ή επισκευάζεται με κανέναν τρόπο.
- Αποστειρωμένο αναλώσιμο μιας χρήσης. Αν ξαναχρησιμοποιηθεί μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα στον χρήστη
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της εξωτερικής συσκευασίας.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν έχει ανοιχτεί, φθαρεί ή βραχεί η συσκευασία.
- Ακατάλληλο για χρήση στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.
- Διατηρείται σε δροσερό και ξηρό μέρος, αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο και σε υψηλές θερμοκρασίες.

GEBRUIKSWIJZE:

- Haal de injectiespuit uit de verpakking en controleer of de zuiger geheel erin gedrukt zit.
- Draai de injectienaald op de luer lock-aansluiting van de injectiespuit en zuig ongeveer 3 ml fysiologische zoutoplossing op zonder dat er luchtbelletjes in komen, en verwijder dan de naald.
- Draai de biopsienaald op de injectiespuit en verwijder het beschermingskapje van de naald.
- Maak met de scalpel een incisie in de huid (na een plaatselijke verdoving) en penetreer de intercostale ruimte om bij de peritoneale holte te komen.
- Injecteer ongeveer 2 ml fysiologische zoutoplossing: een zekere weerstand tijdens het injecteren betekent dat de naaldcanule nog geblokkeerd wordt door intercostale spieren. Penetreeer in dit geval nog iets verder.
- Trek de zuiger terug tot de stoppositie bereikt wordt, om onderdruk in de naald te creëren.
- Verzoek de patiënt zijn adem in te houden en ga snel door naar de lever om de biopsie uit te voeren.
- Verwijder de naald die aan de injectiespuit zit, deblokkeer de stophendel en deponeer het afgenomen biopt samen met de resterende fysiologische zoutoplossing.
- Aan het einde van de behandeling moeten de hulpmiddelen en de accessoires met zorg verwijderd worden, met inachtneming van alle voorzorgsmaatregelen die nodig zijn voor potentieel besmet materiaal.
- Na het gebruik weggoeien en als ziekenhuisafval verwerken volgens de toepasselijke, geldende voorschriften.

BEPERKINGEN EN WAARSCHUWINGEN:

- Het gebruik is alleen toegestaan aan gespecialiseerde artsen. MEDAX stelt zich op generlei wijze aansprakelijk voor letsel dat de patiënt wordt toegebracht ingevolge oneigenlijk of abnormaal gebruik, foutieve handelingen, of door het inzetten van onbevoegd personeel.
- De beschreven procedure is slechts een richtlijn: iedere arts moet het hulpmiddel op grond van de eigen ervaring gebruiken.
- Steriel, apyrogeen hulpmiddel voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken, opnieuw steriliseren of op enige andere wijze opnieuw bruikbaar maken.
- Eenmalig gebruik: hergebruik kan besmetting veroorzaken bij patiënt en/of gebruiker.
- Vóór het gebruik moet gecontroleerd worden of de verpakking intact is en het product geldig is.
- Onmiddellijk gebruiken nadat de buitenverpakking geopend is.
- Het product mag niet gebruikt worden indien de verpakking geopend, beschadigd of nat is.
- Niet geschikt voor gebruik bij magnetische resonantie.
- Bewaren op een koele, droge plaats die bescherming biedt tegen licht en warmtebronnen.

FIN

KÄYTTÖOHJEET

- Poista ruisku pakkauksesta ja tarkista, että mäntä on täysin ruiskun sisällä.
- Kierrä injektioneula ruiskun kärkeen ja vedä ruiskuun noin 3 ml suolaliuosta. Näin estetään ilmakehien syntyminen ruiskuun. Poista tämän jälkeen neula.
- Kiristä näytteenotto-neula ruiskun kärkeen ja poista neulan suojus.
- Tee ihoon viilto skalpellilla (paikallispuudutuksen jälkeen) ja työnnä neula interkostaalialueelta vatsakalvononteloon.
- Ruiskuta noin 2 ml suolaliuosta. Jos tunnet vastusta ruiskeen aikana, neula on vielä interkostaalilihaksia vasten. Tässä tapauksessa työnnä neulaa syvemmälle.
- Vedä mäntää, kunnes se pysähtyy.
- Kehota potilasta pidättämään hengitystään ja työnnä neula nopeasti maksaan näytteenottoa varten.
- Irota neula ruiskusta, vapauta stoppari ja poista otettu näyte ja suolaliuos ruiskusta.
- Toimenpiteen päätyttyä poista kaikki laitteet ja lisälaitteet noudattaen tarvittavia mahdollisesti kontaminoituihin materiaaleihin liittyviä varotoimia.
- Hävitä käytön jälkeen sairaalajätteen mukana voimassaolevan lainsäädännön mukaisesti.

RAJOITUKSET JA VAROITUKSET:

- Tuotetta saavat käyttää ainoastaan pätevät lääkärit. MEDAX ei ota vastuuta laitteen väärinkäytön, väärin suoritettujen toimenpiteiden tai epäpätevän henkilökunnan aiheuttamista vahingoista potilaalle.
- Kuvailtu toimenpide on vain ohjeistus: lääkärin on käytettävä laitetta omaan kokemukseensa perustuen.
- Kertakäyttöinen ei-pyrogeeninen, steriili laite: älä käytä uudelleen, sterilisoi uudelleen tai korjaa laitetta millään tavalla.
- Kertakäyttöinen / potilaskohtainen: uudelleen käyttö altistaa potilaan ja/tai käyttäjän risti-infektio vaaraan.
- Ennen käyttöä tarkista, että pakkaus on ehjä ja tuote käyttökelpoinen.
- Käytä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Tuotetta ei saa ottaa käyttöön jos pakkauksen sinetti on auki tai se on vahingoittunut tai kastunut.
- Ei sovellu magneettikuvaukseen.
- Säilytä kuivassa ja viileässä, valolta ja lämmönlähteiltä suojattuna.

S

ANVISNINGAR:

- Ta bort sprutan från förpackningen och kontrollera att kolven är helt inskjuten.
- Skruva på injektionsnålen på luerfattningen på sprutan och dra upp ca 3 ml av den fysiologiska koksaltlösningen, så att det inte kommer in luftbubblor i sprutan. Ta sedan bort nålen.
- Spänn åt biopsinålen på sprutan och ta bort nålens skyddslock.
- Gör ett insnitt i huden med skalpellen (efter lokalbedövning) och genomborra det interkostala området så att du når det peritoneala hålrummet.
- Injicera ca 2 ml fysiologisk koksaltlösning. Ett visst motstånd vid injektionen indikerar att nålens kanyl fortfarande blockeras av interkostala muskler; stick i så fall längre in.
- Dra ut kolven tills det tar emot, för att ta trycket från sprutan.
- Instruera patienten att hålla andan och gå snabbt vidare till levern för att utföra biopsin.
- Ta bort nålen som sitter på sprutan, lösgör stoppspaken och töm ut det uppsamlade provet tillsammans med den återstående fysiologiska koksaltlösningen.
- Ta bort alla instrument och deras tillbehör efter bruk, var uppmärksam på nödvändiga försiktighetsåtgärder för potentiellt infektiöst material.
- Efter bruk kassera tillsammans med sjukhusavfallet, i enlighet med aktuell lagstiftning.

BEGRÄNSNINGAR OCH VARNINGAR:

- Endast användning av kvalificerad läkare är tillåten. MEDAX ska inte hållas ansvarigt för skada på patienten i händelse av olämplig eller felaktig användning av instrumentet eller vid användning av icke-kvalificerad personal.
- Proceduren som beskrivs ovan får endast användas som vägledning: läkare bör använda instrumentet utefter sin egen erfarenhet.
- Pyrogenfritt, sterilt instrument för engångsanvändning: får inte återanvändas, varken steriliserat eller behandlat på annat sätt.
- Engångsprodukt för engångsbruk / patient: återanvändning av produkten kan orsaka infektionen hos patienten och / eller användaren.
- Kontrollera att förpackningen är oskadd samt var uppmärksam på produktens bäst-före-datum före användning.
- Används omedelbart efter att den yttre förpackningen öppnats.
- Produkten får inte användas om förpackningen är öppnad, skadad eller blöt.
- Ej lämplig för användning vid magnetisk resonanstomografi.
- Förvara på ett fräscht och torrt ställe, håll instrumentet borta från ljus och hög temperatur.

DK

BRUGSANVISNING

- Fjern sprøjten fra emballagen og check at stempel er skudt helt ind.
- Skru injektionsnålen på sprøjtes konus, optræk ca. 3 ml fysiologisk saltvand og sørg for at der ikke kommer luftbobler ind i sprøjten, fjern nålen.
- Spænd biopsinålen på sprøjten og fjern beskyttelseskappen.
- Udfør et snit på huden med skalpel (efter lokalbedøvelse) og indfør gennem intercostalområdet til peritonealåbningen.
- Indsprøjt ca. 2 ml fysiologisk saltvand: en modstand under indsprøjtningen indikerer at kanylen stadig er blokeret af intercostalmuskler; i dette tilfælde trænges længere ind.
- Træk stempel ud til det ikke længere trykker i sprøjten.
- Instruer patienten til at holde vejret og fortsæt hurtigt til leveren for at udføre biopsien.
- Fjern nålen der er fastgjort på sprøjten, frigør låsegrebet og udled den indsamlede prøve sammen med den resterende fysiologiske saltvand.
- Fjern alt udstyr og tilbehør ved afslutningen af proceduren, mens du tager de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger ved forurenede potentielt smittende materialer.
- Bortskaf med hospitalsaffald efter brug i henhold til gældende retningslinier.

BEGRÆNSNINGER OG ADVARSLER:

- Må kun benyttes af kvalificerede læger. MEDAX påtager sig intet ansvar for patientskade som følge af fejlagtig eller ukorrekt brug af udstyret, ukorrekte procedurer, eller i tilfælde af anvendelse af ukvalificeret personale.
- Den angivne procedure er kun vejledende: lægen skal benytte udstyret på basis af egne erfaringer.
- Pyrogen-frit, sterilt engangsudstyr; må ikke genanvendes, steriliseres eller reconditioneres på nogen måde.
- Engangsprodukt engangsbrug / enkelt patient: Genbrug af engangsprodukter, kan forårsage infektion til patienten og / eller brugeren
- Check at emballagen er intakt og produktets udløbsdato inden brug.
- Benyttes straks efter åbning af den ydre emballage.
- Produktet må ikke benyttes hvis emballagen er brudt, skadet eller våd.
- Ikke egnet for brug ved MR billeddannelse.
- Opbevares koldt og tørt; må ikke udsættes for lys og varme.

PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

- Strzykawkę wyjąć z opakowania sprawdzając dosunięcie tłoczka do końca.
- Igłę zastrzykową wkręcić na stożek luer-lock i pobrać ok. 3 ml płynu fizjologicznego unikając wssysania bąbelkę powietrza, następnie igłę odczepić.
- Na strzykawkę dokręcić igłę biopsyjną a zakrywkę chroniącą igłę zdjąć.
- Naciąć skórę skalpelem (strefę miejscowo znieczulając) i przedostać się w powięź międzyżebrową aż do jamy otrzewnej.
- Wstrzyknąć ok. 2 ml płynu fizjologicznego: pewien opór wtaczaniu oznacza, że igła wciąż zalega w międzyżebrowych mięśniach; należy wtedy wprowadzić ją głębiej.
- Tłoczek cofnąć do zatrzasku końcowego aby w strzykawce stworzyć podciśnienie.
- Poprosić pacjenta aby wstrzymał oddech i przeprowadzić biopsję jaknajprędzej dosięgając wątroby.
- Igłę połączoną ze strzykawką wyjąć, odblokować zatrzymywacz i pobraną biopsję wyładować łącznie z płynem fizjologicznym pozostałym w strzykawce.
- Po zabiegu usunąć cały sprzęt łącznie z akcesoriami stosując konieczne środki ostrożności dotyczące materiałów potencjalnie zanieczyszczonych.
- Po wykorzystaniu wyrzucić do odpadów szpitalnych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

OGRANICZENIA I OSTRZEŻENIA:

- Użytkowanie dozwolone tylko wykwalifikowanym lekarzom. MEDAX nie bierze odpowiedzialności za szkody poniesione przez pacjenta wskutek użycia w niewłaściwy lub nieprawidłowy sposób, nieprawidłowych zabiegów czy obsługi przez niewykwalifikowany personel.
- Niniejsza procedura stanowi jedynie wytyczne: użytkowanie sprzętu musi być poprzedzone szkoleniem klinicznym każdego lekarza.
- Sprzęt sterylny, apyrogeny: nie może być ponownie użyty, sterylizowany lub regenerowany w jakikolwiek sposób.
- Sprzęt przeznaczony do jednorazowego użytku dla jednego pacjenta: ponowne wykorzystanie grozi zakażeniami pacjentowi i/lub ponownemu użytkownikowi.
- Przed użyciem produktu należy sprawdzić integralność opakowania oraz datę ważności.
- Sprzętem posłużyć się natychmiast po otwarciu głównego opakowania.
- Produktu nie wolno użytkować jeśli opakowanie jest rozszczelnione, uszkodzone lub zmoczone.
- Nie stosować w obrazowaniach rezonansu magnetycznego.
- Składować w miejscu o suchym i świeżym powietrzu, z daleka od źródeł ciepła czy światła.

CZ

POKYNY K POUŽÍVÁNÍ:

- Vyjměte stříkačku z obalu a ověřte, že píst je úplně stlačen.
- Injekční jehlu připojte ke konusu luer na stříkačce a natáhněte přibližně 3 ml fyziologického roztoku, čímž zabráníte tomu, aby při sejmutí jehly do stříkačky vnikly vzduchové bubliny.
- Připevněte bioptickou jehlu ke stříkačce a odstraňte ochrannou krytku jehly.
- Skalpelem proveďte řez v kůži (po lokální anestézii) v mezižebří oblasti, aby bylo možno proniknout do peritoneální dutiny.
- Injekčně aplikujte přibližně 2 ml fyziologického roztoku: určitá rezistence při aplikaci injekce naznačuje, že kanylá jehly je stále blokována mezižebří svaly; v tomto případě je třeba proniknout hlouběji.
- Vytáhněte píst na doraz, abyste mohli stříkačku stlačit.
- Poučte pacienta, aby zadržel dech, a rychle pronikněte k játrům a proveďte bioptický odběr.
- Sejměte jehlu připojenou ke stříkačce, uvolněte zajišťovací páku a vytlačte odebraný vzorek spolu se zbývajícím fyziologickým roztokem.
- Na konci manipulace odstraňte veškerá zařízení a příslušenství. Dbejte na nezbytná bezpečnostní opatření v souvislosti s potenciální kontaminací materiálů.
- Po použití zahodte a likvidujte spolu s dalším nemocničním odpadem podle platných předpisů.

OMEZENÍ A VAROVÁNÍ:

- Mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři. MEDAX odmítá jakoukoli zodpovědnost za újmu způsobenou pacientům při použití zdravotnického prostředku nesprávným způsobem, chybnou manipulací nebo nequalifikovaným personálem.
- Uvedený postup slouží pouze jako návod: použití zdravotnického prostředku musí být založeno na vlastních zkušenostech každého lékaře.
- Jednorázový, nepyrogenní, sterilní zdravotnický prostředek: není určen k opětovnému použití ani po sterilizaci nebo jakékoli jiné úpravě.
- určeno pro jednorázové použití/pro jednoho pacienta: při opakovaném použití může dojít k přenosu infekce z pacienta na pacienta a/nebo na uživatele
- Prověřte, že obal není porušen ani poškozen a že výrobek nemá prošlou dobu použitelnosti.
- Po otevření vnějšího obalu ihned použijte.
- Výrobek nesmí být použit, je-li balení porušeno, poškozeno nebo je vlhké.
- Nepoužívat při magnetické rezonanci.
- Skladujte na suchém a větraném místě, chráňte před světlem a vysokou teplotou.

SK

NÁVOD NA POUŽÍVANIE:

- Vyberte striekačku z obalu a overte, že piest je úplne stlačený.
- Injekčnú ihlu pripojte ku konusu luer na striekačke a natiahnite približne 3 ml fyziologického roztoku, čím zabránite tomu, aby pri zložení ihly do striekačky vnikli vzduchové bubliny.
- Pripievnte bioptickú ihlu ku striekačke a odstráňte ochranný kryt ihly.
- Skalpelom urobte rez v koži (po aplikácii lokálnej anestézie) v medzirebrovej oblasti, aby bolo možné preniknúť do peritoneálnej dutiny.
- Injekčne aplikujte približne 2 ml fyziologického roztoku: určitá rezistencia pri aplikácii injekcie naznačuje, že kanylá ihly je stále blokována medzirebrovými svalmi; v tomto prípade je potrebné preniknúť hlbšie..
- Vytiahnite piest na doraz, aby ste mohli striekačku stlačiť.
- Poučte pacienta, aby zadržal dych, a rýchle preniknite k pečeni a urobte bioptický odber.
- Zložte ihlu pripojenú ku striekačke, uvoľnite zaisťovaciu páku a vytlačte odobraný vzorku spolu so zostávajúcim fyziologickým roztokom.
- Na konci manipulácie odstráňte všetky zariadenia a príslušenstvo. Dbajte na nevyhnutné bezpečnostné opatrenia v súvislosti s potenciálnou kontamináciou materiálov.
- Po použití zahodte a likvidujte spolu s ďalším nemocničným odpadom podľa platných predpisov.

OBMEDZENIA A UPOZORNENIA:

- Môžu používať iba kvalifikovaní lekári. MEDAX odmieta akúkoľvek zodpovednosť za ujmu spôsobenú pacientom pri použití zdravotníckej pomôcky nesprávnym spôsobom, chybnou manipuláciou alebo nequalifikovaným personálom.
- Uvedený postup slúži iba ako návod: použitie zdravotníckej pomôcky musí byť založené na vlastných skúsenostiach každého lekára.
- Nepyrogénna, sterilná zdravotnícka pomôcka: nie je určená na opätovné použitie ani po sterilizácii alebo akejkoľvek inej úprave.
- Zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie u jedného pacienta: opätovné použitie môže infikovať pacienta a/alebo užívateľa.
- Preverte, že obal nie je porušený ani poškodený a že výrobok nie je po lehote použiteľnosti.
- Po otvorení vonkajšieho obalu ihneď použite.
- Výrobok nesmie byť použitý, ak je balenie porušené, poškodené alebo je vlhké.
- Nepoužívať pri magnetickej rezonanci.
- Skladujte na suchom a vetranom mieste, chráňte pred svetlom a vysokou teplotou.

SLO

NAVODILA ZA UPORABO:

- Odstranite embalažo in preverite, ali je bat v brizgi potisnjen do dna.
- Navijte injekcijsko iglo na luer konus brizge in izsesajte približno 3 ml fiziološke raztopine previdno, da se v brizgi ne ustvarijo mehurčki zraka, nato iglo odstranite.
- Na brizgo navijte biopsijsko iglo in odstranite zaščitno kapico.
- Po opravljeni lokalni anesteziji s skalpelom vrežite kožno tkivo in z iglo prodrite skozi medrebrne mišice, da dosežete potrebušnično votlino.
- Vbrizgajte približno 2 ml fiziološke raztopine: če pri vbrizgu občutite upor, je kanila igle še blokirana med medrebrnimi mišicami; v tem primeru prodrite globlje.
- Izvlecite bat, dokler se ne sproži batno zaviralno, da v brizgi nastane vakuum.
- Pacienta prosite, naj zadrži sapo, in naglo vbodite do jeter, da opravite biopsijo.
- Iglo, navito na brizgo, izvlecite, deblokirajte zaviralno in izbrizgajte biopsijski vzorec tkiva s fiziološko raztopino, ki je še ostala v brizgi.
- Ob koncu previdno odstranite pripomočke in dodatke ob upoštevanju vseh potrebnih varnostnih ukrepov za potencialno okuženi material.
- Po uporabi odvrzite in odložite z bolnišničnimi odpadki ob upoštevanju veljavnih določb.

OMEJITVE IN OPOZORILA:

- Uporaba je dovoljena izključno zdravnikom specialistom. MEDAX zavrača vsakršno odgovornost za poškodbe pacientov v primeru nepravilne ali neustrezne uporabe pripomočka, nepravilnih postopkov ali če pripomoček uporablja neusposobljeno osebo.
- Opisani postopek je le navodilo: vsak zdravnik mora pripomoček uporabljati tudi ob upoštevanju lastnih izkušenj.
- Sterilni, a pirogeni pripomoček: vsakršna večkratna uporaba, ponovno steriliziranje ali obnavljanje niso dovoljeni.
- Pripomoček za enkratno uporabo za enega pacienta: ponovna uporaba lahko povzroči križne okužbe pacientu in/ali uporabniku pripomočka.
- Pred uporabo preverite neokrnjenost embalaže in veljavnost proizvoda.
- Uporabite takoj po odprtju zunanje embalaže.
- Proizvoda ne uporabljajte, če je embalaža odprta, poškodovana ali mokra.
- Ne uporabljajte za magnetno resonanco.
- Hranite na hladnem in suhem mestu; zaščitite pred svetlobo in toplotnimi viri.

H

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- Vegyük ki a fecskendő a csomagolásból és ellenőrizzük, hogy a dugattyú végső állásban legyen.
- Csavarjuk rá az injekciós tűt a luer fecskendő kúpos csatlakoztatójára és szívjunk fel kb. 3 ml fiziológiai oldatot, ügyelve, nehogy légbuborék kerüljön bele, majd vegyük le a tűt.
- Csavarjuk rá a fecskendőre a biopsziához való tűt és vegyük le a tűről a védősapkát.
- Metsszük be a bőrt szikével (alkalmazzunk előzetesen helyi érzéstelenítést) és hatoljunk be a bordák között egészen a peritoneális üregig.
- Fecskendezzünk be kb. 2 ml fiziológiai oldatot: az injekcióval szemben érzett bizonyos ellenállás azt mutatja, hogy a tű kanüljét még a bordaközi izmok blokkolják; ebben az esetben még mélyebbre kell hatolnunk.
- Húzzuk vissza a dugattyút, egészen addig, míg leállva nem kattann, annak érdekében, hogy a fecskendőben nyomáscsökkenés alakuljon ki.
- Kérjük meg a beteget, hogy tartsa vissza a lélegzetét és gyorsan érvük el a májat, a biopszia elvégzéséhez.
- Húzzuk ki a fecskendőhöz csatlakoztatott tűt, oldjuk ki a rögzítő kart és ürítsük ki a vételezett mintát a fecskendőben maradt fiziológiai oldattal együtt.
- Az eljárás végén távolítsunk el minden eszközt és alkatrészt, betartva a potenciálisan szennyezett anyagokkal kapcsolatban előírt óvintézkedéseket.
- Használat után dobjuk ki, és semmisítsük meg a kórházi hulladékkal együtt, a jogszabályoknak megfelelő módon.

KORLÁTOZÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az eszközt kizárólag megfelelően képzett orvosok használhatják. A MEDAX nem vállal felelősséget a betegért semminemű károsodásért, amennyiben az eszköz nem megfelelő használatából, helytelenül elvégzett beavatkozásokból, vagy nem szakképzett személyzet által történő alkalmazásából ered.
- Az ismertetett eljárás kizárólag tájékoztató jellegű: az eszközt minden egyes orvosnak klinikai szaktudása, tapasztalata alapján kell használnia.
- Steril, pirogén-mentes eszköz: nem használható fel és nem sterilizálható újra, illetve nem javítható.
- Egyszer használatos/egy pácienshez használható eszköz: az újrafelhasználás fertőzésveszélyt jelent a páciensre és/vagy a felhasználóra.
- Használat előtt ellenőrizzük a csomagolás sértetlenségét, és a termék felhasználhatósági idejét.
- A közvetlen csomagolás felbontása után azonnal használjuk fel.
- A termék nem használható, ha a csomagolás fel van bontva, sérült vagy nedves.
- Mágneses rezonancia jelenlétében nem használható.
- Száraz, hűvös helyen, fénytől és magas hőmérséklettől védve tartandó!