TSUNAMI MEDICAL

Model: HTR

HUNTER - Sistema automatico di biopsia

HUNTER - Automatic biopsy system

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE

HUNTER

DESCRIZIONE: HUNTER è costituita da mandrino e cannula in acciaio inossidabile.
INDICAZIONI: HUNTER è concepita come dispositivo automatico mono-paziente per biopsia tranciante dei tessuti molli.
CONTROINDICAZIONI: Nel caso il paziente sia un bambino, o sia sottoposto ad una terapia anticoagulante, o sia affetto da malattie connesse all'emofilia, è necessario valutare l'eventuale procedura prima di iniziare la biopsia.
COMPLICAZIONI: Emorragia successiva ed ematomi. Infezioni.

- Aprire il blister e rimuovere la protezione dalla cannula;
- Caricare il dispositivo tenendo con una mano la parte più prossimale e ruotando la restante parte del manipolo per due volte (una per caricare il mandrino ed una per caricare la cannula) fino al raggiungimento della freccia bianca;
- Disinfettare ed anestetizzare la zona dove e quando richiesto. Eventualmente avvalersi di un bisturi per facilitare l'ingresso trans-cutaneo del dispositivo;
- Procedere lentamente con la punta dell'ago verso il bordo dell'area da campionare.
- Una volta raggiunto il bordo lesione premere il pulsante sulla parte prossimale del manipolo;
- Rimuovere lentamente il dispositivo dall'area campionata e scaricare il frustolo bioptico roteando una sola volta la parte prossimale del manipolo;
- Disinfettare la zona di incisione;
- Smaltire il dispositivo secondo le norme vigenti.

LIMITAZIONI ED ATTENZIONI

- Utilizzo consentito solo a medici specialisti. Tsunami s.r.l. 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, monouso: non riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare in alcun modo;
- Attenzione: in caso di riutilizzo pericolo di contaminazione incrociata;
- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità della confezione e la validità del prodotto;
- Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata;
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

I dispositivi utilizzati dovranno essere smaltiti come rifiuto ospedaliero pericoloso secondo le vigenti leggi nel paese di utilizzo.
I dispositivi non utilizzati dovranno essere smaltiti come rifiuto ospedaliero non pericoloso secondo le vigenti leggi nel paese di utilizzo.

NOTA : Quanto sopra costituisce un suggerimento e non esclude in alcun modo chi smaltisce dalle Responsabilità di cui alle Leggi applicabili.

TSUNAMI MEDICAL

Model: HTR

HUNTER - Sistema automatico di biopsia

HUNTER - Automatic biopsy system

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE

HUNTER

DESCRIPTION: HUNTER constituted of a Medical Steel Cannula and Mandrel.
INDICATIONS: HUNTER is intended as a pre loaded and fully automatic biopsy device to obtain histological samples in oncological diagnostic.
CONTRAINDICATIONS: In case patient is a children, or is underposed to anticoagulant therapy, or is affected to problems connected to haemophilia, make a correct evaluation of the procedure, before to make the biopsy.
COMPLICATIONS: Haemorrages, haematomas, Infections.

- Open the packaging and take the device removing the plastic protection applied on the cannula;
- Load the device by keeping fix in your hands the proximate part of the device and by doing two consecutive rotation with the body central part of the device;
- Make disinfection and administer local anaesthetic in the insertion area when request. Eventually use a scalpel to carry out an incision in the insertion site in order to facilitate the insertion of the needle tip;
- Slowly proceed positioning the distal part of the needle in the area to be sampled;
- Once achieved the interesting zone fire by firmly pressing the trigger positioned in the proximate part of the device;
- Gently remove all the needle from the patient body and load back just with the first rotation to keep open the notch and to easily obtain the sample;
- Disinfect the puncture zone;
- Dispose the Device according to relevant laws and to the dedicated paragraph of present Instruction Paper.

LIMITATIONS AND WARNINGS

- Usage allowed only to qualified physicians. Tsunami s.r.l. declines every responsibility for damages caused to the patient when the device is used in an improper way, with wrong manoeuvres or if handled by non qualified personnel;
- The procedure described is for guidance only: the use of the device must be based on the clinical training of each physician;
- Disposable, non-pyrogenic, sterile device: not to be reused, sterilised or reconditioned in any way;
- Caution: danger of cross contamination if reused;
- Verify the integrity of the packaging and the validity of the product before use;
- The product must not be used if the package is unsealed, damaged or wet;
- Keep in a fresh and dry place, avoid the exposure to light and high temperature.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Used device must be dispose as "Dangerous Hospital Waste" following all applicable Laws in the country of use.
Not used device must be dispose as "Not Dangerous Hospital Waste" following all applicable Laws in the country of use.
NOTE: What above listed must be considered as a suggestion and does not exclude who discard to any responsibility related to relevant Laws.