



PAJUNK®

**Chiba
ChibaSono**


Biopsy & Pain Manangement




Brugsanvisning

  Denne brugsanvisning er blevet oversat til følgende sprog: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Oversættelserne kan downloades fra vores websted eifu.pajunk.com.

Obs!

 Læs følgende oplysninger og betjeningsvejledninger omhyggeligt!


 Produktet må kun anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning af kvalificeret medicinsk personale.


PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, produktet bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder oplysninger i den relevante faglitteratur samt den nyeste tekniske og uddannelsesmæssige viden.


Manglende overholdelse af brugsanvisningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis produktet bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugsanvisninger. Beslutningen om at kombinere produkter fra forskellige fabrikanter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder) er alene brugerens.

 Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er sterilt.

 Kun produkter, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

 **REF** Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.

Kanyler med skrå eller ultralydsoptimeret slibning.

Ekstraudstyr: Dybdestopper, fikseringsclip, Cornerstone-reflektorer distalt langs kanyleskaftet.

Navtilslutning: LUER


Tilsigtet anvendelse

til indikation 1 og 2:

Medicinsk udtagelse af væv eller væsker til diagnostiske formål.

til indikation 3:

Punktur, adgang til målrummet, aspiration, injektion.

 PAJUNK®-kanylen kan også anlægges under vejledning af ultralyd, fluoroskopi eller CT.

 Advarsel:
Denne kanyle er ikke egnet til brug ved MR-scanning!

Tilsluttet bruger

Kun medicinsk fagpersonale: radiologer, patologer, kirurger.

Patientmålgruppe

Indikation 1 og 3: voksne og børn.


Indikation 2: gravide kvinder.

Indikationer

1. Biopsi med fin nål (FNAB)
2. Invasiv prænatal diagnose: Amniocentese, korionisk villus-prøvetagning (CVS), navlesnorspunktur (cordocentese).
3. Interventionel smertebehandling: muskuloskeletal aspiration og injektion.

Kontraindikationer

Produktspecifikke kontraindikationer

 Produktet må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for materialet og/eller kendte interaktioner!

1. Kliniske kontraindikationer (indikation 1)

Absolutte: Manglende indikation, infektion i nærheden af punkturområdet, manglende terapeutisk resultat, usamarbejdsvillig patient, MR-indgreb.

Relative: Overfølsom reaktion på lokalanæstetikummet, hjerte-/kredsløbsforstyrrelser, der optræder ved indgivelse af analgetika eller beroligende midler, koaguleringsforstyrrelser, alvorlig koagulopati (trombozytter under 30.000/ μ l, quick < 40 %), skade på naboorganer (lunghævelse, skade på galdeblæren, tarmskade), biopsi i hærdet væv, usikker punktuersvej eller en vej forbundet med stor risiko (f.eks. punktion af tarmen, neurale strukturer, store blodkar).

2. Kliniske kontraindikationer (indikation 2)

Kronisk underlivsinfektion, tidligt tidspunkt i graviditeten, mere end 2 indgreb pr. session.

Når invasive, prænatale diagnoser gennemføres, skal følgende risikofaktorer tages i betragtning: Tilstedeværelse af en abort, prøver forurenede med blod, tilstedeværelse af fostervand og nødvendigheden af mere end en kanylepunktion efter brugerens erfaring, anvendelse af kanyler med lille diameter og i forbindelse med ultralyd. En sikker udførelse af denne procedure er forbundet med en tydelig læringskurve.

3. Kliniske kontraindikationer (indikation 3)

Overfølsomhed over for det injicerbare stof, ukontrolleret koagulopati, intraartikulære frakturer, infektion (lokal eller systemisk infektion, overfladisk cellulitis, septisk arthritis/bursitis, osteomyelitis), steder med sener med høj risiko for ruptur, beskadiget hud på injektionsstedet, proteser eller ustabile led, nekrose, bakteræmi.



Komplikationer

Produktspecifikke komplikationer:

Bøjlet kanylen, brud, okklusion, lækage ved kanylens nav

Metodespecifikke komplikationer

Uønsket placering af kanylen (f.eks. intravaskulær, intraneural osv.), flere punkturer/flytning af kanylen, mislykket procedure.

-  *Brugeren skal oplyse patienter om de typiske komplikationer ved proceduren.*
-  *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af produktet, skal hospitalets protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren forsigtigt afbrydes, og produktets invasive udstyrskomponenter fjernes fra patienten.*

1. Kliniske komplikationer (indikation 1)

Blødninger, smerter, infektioner, skade på nerver, kar eller organer, såning af tumorceller i punkturskanalen, pneumothorax, ikke opdaget kræftsygdom

2. Kliniske komplikationer (indikation 2)

- Amniocentese - abort, udslip af fostervand, skade på fosteret ved kanylen, infektionen i underlivet;
- CVS - abort, vaginal blødning, udslip af fostervand, præeklampsi senere i graviditeten;
- navlesnorspunktur - abort


3. Kliniske komplikationer (indikation 3)


Vaskulære læsioner, smerter, blødninger, infektioner, septisk arthritis, allergi over for lægemidler, hæmatom, pneumothorax.

Advarsler

 *for sterilt produkt:*

Der er tale om et medicinsk engangsprodukt til brug på én patient!

 *Produktet må ikke genbruges!*


 *Produktet må ikke resteriliseres!*

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til oparbejdning eller resterilisering!


Produktet er ikke beregnet til oparbejdning eller resterilisering.

 **Genbrug eller oparbejdning**


- kan få produktet til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt.
- udgør en betydelig risiko for krydsinfektion/-kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige oparbejdningsprocedurer.
- udgør en risiko for, at produktet mister funktionsegenskaber.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af rester!

 *for punktur:*

1. Sørg for at bruge en kanyle med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Valgfrit: Gennemfør om nødvendigt en stikincision på det sted, som skal punkteres (blodlancet osv.).
3. Punktur må kun udføres med stiletten anlagt (også når kanylen fjernes).
4. For at undgå at kanylen bliver bøjet eller brækker af, må der under ingen omstændigheder trykkes for kraftigt på kanylen.
5. Ved uventet kontakt med knogle skal kanylens retning ændres. Forsøg ikke på at overvinde knoglens modstand. Manglende overholdelse af disse regler kan få kanylen til at bøje eller knække.
6. Gentagen knoglekontakt beskadiger kanylens spids. En kanyle, der er beskadiget på denne måde, må under ingen omstændigheder fortsat bruges. Kanylen (med indført stilet) fjernes i ét trin.


 *for injektion:*

1. Kontrollér altid, at injektionsstedet er aseptisk.
2. Lægemidler, der ikke er indiceret til den påtænkte anvendelse, må ikke indgives.

 *ved brug sammen med andre kompatible produkter:*


Ved brug af flere komponenter er det nødvendigt at sætte sig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).


 *yderligere advarsler:*

1.  **Forsigtig:** Spids genstand. Afhængigt af spidsens type (slibning) kan produktet eller dets dele have skarpe kanter eller spidser. Smittefarlige patogener kan overføres ved stiksår. I praksis er de vigtigste patogener hiv (human immundefekt virus), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Det er nødvendigt rutinemæssigt at træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af produktet på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af et produkt af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.


Anvendelse

Anvendelse (indikation 1)


 *For sikker og effektiv anvendelse af biopsiinstrumentet skal den udøvende læge have den nødvendige viden, erfaring og træning i at bruge denne teknik på patienten.*

 *Udtagelse af biopsiprøver må kun ske i et klinisk miljø.*

1. Desinficér huden, og dæk indstiksområdet med et sterilt kirurgisk hullagen, lokalanæstesi.
2. Gennemfør ved behov en perforation af det område, som skal punkteres (med en lancet e.l.).
3. Efter eget valg kan man tage fat i gribepletterne for bedre håndtering ved kanylens nav.
4. Fjern kanylens sikkerhedsrør.
5. Positioner kanylen, og før den ind i målområdet.
6. Kontrollér kanylespidsens position med ultralyd.

 *Ved anvendelse af biopsisystemet sammen med et ultralydssystem skal man være opmærksom på, at biopsikanylen ikke bliver bøjet.*

7. Fjern stilletten.
8. Drej biopsikanylen i retning af kanylens nav.
9. Gennemfør biopsien.
10. Biopsimaterialet skal sikres.
11. Efter biopsien trækkes kanylen forsigtigt ud.

 *Inden punktur skal der foretages passende tiltag for at sikre biopsiprøven til den hæmopatologiske undersøgelse.*

12. Tilse indstiksstedet.

Anvendelse (indikation 2)

1. Desinficér huden, og dæk indstiksområdet med et sterilt kirurgisk hullagen, lokalanæstesi.
2. Gennemfør ved behov en perforation af det område, som skal punkteres (med en lancet e.l.).
3. Efter eget valg kan man tage fat i gribepladerne for bedre håndtering ved kanylens nav.
4. Fjern kanylens sikkerhedsrør.
5. Positioner kanylen, og før den ind i målområdet.
6. Kontrollér kanylespidsens position med ultralyd.
7. Fjern stilletten.
8. Drej biopsikanylen i retning af kanylens nav.
9. Gennemfør biopsien.
10. Cellematerialet skal sikres.
11. Efter biopsien trækkes kanylen forsigtigt ud.
12. Tilse indstiksstedet.

Anvendelse (indikation 3)

1. Desinficér huden, og dæk indstiksområdet med et sterilt kirurgisk hullagen, lokalanæstesi.
2. Gennemfør ved behov en perforation af det område, som skal punkteres (med en lancet e.l.).
3. Punktur via kanylen.
4. Identifikation af målområdet (eventuelt ved fordeling af kontrastmidlet).
5. Indgivelse af analgetika.
6. Yderligere procedure i henhold til individuel indikation.

Anvendelse og opbevaring



Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C


Luftfugtighedsbegrænsning 20 % til 65 %


Beskyttes mod sollys

Opbevares tørt

Generelle anvisninger







Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

 *Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal indberettes til fabrikanten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Tyskland.

Forklaring af symboler, der er anvendt i mærkningen

-  Fabrikant
-  Anvendes inden ...
- REF** Katalognummer
- STERILE** Steriliseret med ethylenoxid
-  Må ikke resteriliseres
-  Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
-  Opbevares tørt
-  Luftfugtighedsbegrænsning
-  Må ikke genbruges
-  OBS!
-  Fremstillingsdato
- LOT** Partinummer
-  Beskyttes mod sollys
-  Temperaturbegrænsning
-  Overhold brugsanvisningen
-  Enkelt sterilbarrieresystem med ydre beskyttende emballage

- Fix only** Receptpligtig (produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale i henhold til sit formål.)
- MR** Ikke MR-sikker
-  Vejledning
-  Information
- CE** ⁰¹²⁴ "CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" = mærkning angiver, at et produkt opfylder de relevante krav i forordningen om medicinsk udstyr eller anden EU-lovgivning om anbringelse af den pågældende mærkning.
-  Advarsel om spids genstand
-  Indeholder ikke phtalater
-  Indeholder ikke latex
- QTY** Styktal
-  Oversættelse
- MD** Medicinsk udstyr
- UDI** Unik identifikator for et medicinsk udstyr
-  Enkelt sterilbarrieresystem



XS190148E_Dänisch 2023-02-23



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com