



PAJUNK®

**Chiba
ChibaSono**


Biopsy & Pain Manangement




Bruksanvisning

  Den här bruksanvisningen är översatt till språken: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Översättningarna kan laddas ner från vår webbplats eifu.pajunk.com.

Viktigt!


 Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!


 Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är sjukvårdspersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter. Förutom bruksanvisningen gäller även relevant information enligt vedertagen facklitteratur samt aktuell teknik och forskning.


Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och riskerar patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).

 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett, oskadad eller steril.

 Endast produkter i fullgott skick i en oskadad förpackning där det utgångsdatum för sterilitet som anges på etiketten inte har passerats får användas.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet

 Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkringen om överensstämmelse.

Kanyl med sned eller ultraljudsoptimerad slipning.

Tillval: djupstopp, fästklämma, Cornerstone-reflektorer distalt längs kanylens skaft.

Anslutning av fattning: LUER


Användningsområde

för indikation 1 och 2:

Medicinsk provtagning av vävnad och vätska för diagnostik.

för indikation 3:

Punktion, tillgång till målområdet, aspiration, injektion.

 PAJUNK®-kanyler kan även föras in med hjälp av ultraljud, röntgen eller datortomografi.

 **Varning!**
Kanylen är inte lämplig för MRI-bruk!

Avsedda användare

Endast sjukvårdspersonal: radiologer, patologer, kirurger.

Patientmålgrupp

Indikation 1 och 3: vuxna och barn.


Indikation 2: gravida kvinnor.

Indikationer

1. Biopsi med tunn nål (FNAB)
2. Invasiv fosterdiagnostik: fostervattenprov, chorionvillibiopsi (CVS), navelsträngspunktion (cordocentesis).
3. Interventionell smärtbehandling: muskuloskeletal aspiration och injektion.

Kontraindikationer

Produktspecifika kontraindikationer

 Använd inte produkten om det finns kända materialintoleranser och/eller kända reaktioner!

1. Kliniska kontraindikationer (indikation 1)

Absoluta: ingen indikation, infektion i närheten av punktionsområdet, bristande behandlingseffekt, ovillig patient, användning vid MRT.

Relativa: hyperkänslig reaktion på lokalbedövningen, hjärt-/cirkulationsrubbingar som förekommer när analgetika eller lugnande medel ges, koagulationsstörningar, svår koagulopati (trombocyter under 30 000/ μ l, Quick < 40 %), skador på intilliggande organ (lungor, gallblåsa, tarmar), biopsi av hård vävnad, osäker punktionsväg eller riskfylld väg (t.ex. punktion av tarm, nervstrukturer, stora blodkärl).

2. Kliniska kontraindikationer (indikation 2)

Kronisk infektion hos modern, tidig graviditetstidpunkt, fler än 2 ingrepp per session.

När invasiv fosterdiagnostik utförs måste riskfaktorerna beaktas: missfall, prover som är kontaminerade med blod, fostervatten som läcker ut och behov av fler än en kanylpunktion beror på användarens erfarenhet, användning av kanyler med små diametrar och guidning med ultraljud. Säkert genomförande av den här metoden beror även på erfarenhet.

3. Kliniska kontraindikationer (indikation 3)

Överkänslighet mot medlet som sprutas in, okontrollerad koagulopati, intraartikulära frakturer, infektion (lokal eller systemisk infektion, ytliga celluliter, septisk artrit/bursit, osteomyelit), senor som riskerar att gå av, skadad hud vid injektionsstället, proteser eller instabila leder, nekros, bakteriemi.



Komplikationer

Produktspecifika komplikationer:

Kanylen kan vikas, gå av eller blockeras, läckage i kanylfattningen

Komplikationer till följd av metod

Kanylen hamnar fel (t.ex. intravaskulärt, intraneuralt osv.), upprepad punktion/omlänkning av kanylen, inget resultat.

-  Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.
-  Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.

1. Kliniska komplikationer (indikation 1)

Blödningar, smärtor, infektioner, nerv-, kärl- eller organskador, tumörceller kan komma in i punktionskanalen, lungkollaps, cancer som inte upptäcks

2. Kliniska komplikationer (indikation 2)

- Fostervattenprov – missfall, fostervatten som läcker ut, skador på fostret av kanylen, infektioner hos modern;
- CVS – missfall, vaginal blödning, fostervatten som läcker ut, havandeskapsförgiftning senare under graviditeten;
- Navelsträngspunktion – missfall


3. Kliniska komplikationer (indikation 3)

Kärlskador, smärtor, blödningar, infektioner, septisk artrit, läkemedelsallergi, hematom, lungkollaps.

Varningar

 för steril produkt:


Detta är en medicinsk engångsprodukt för användning på en patient!


 Produkten får inte återanvändas!

 Produkten får inte steriliseras!


Materialen som använts vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för återanvändning eller sterilisering.

Produkten är inte avsedd för återanvändning eller sterilisering.


-  Otillåten återanvändning eller rengöring
- kan göra att de grundläggande produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett försvinner.
 - leder till en avsevärd risk för smittspridning/kontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
 - kan göra att produktens funktionella egenskaper försvinner.
 - kan göra att material går sönder och restprodukterna ger endotoxiska reaktioner.

 *vid punktion:*

1. Var noga med att använda instrument med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Alternativ: Gör först ett sticksnitt i punktionsstället (med blodlansett etc.)
3. Punktera (även när kanylen tas bort) endast med införd ledare.
4. Utöva aldrig kraftigt tryck på kanylen eftersom den kan böjas eller gå av.
5. Om du oväntat kommer i kontakt med skelettet ändrar du kanylens inriktning. Försök inte att tränga igenom skelettmotståndet. Om de här anvisningarna ignoreras kan kanylen böjas eller gå av.
6. Upprepad skelettkontakt skadar kanylens spets. Fortsätt absolut inte att använda en kanyl som skadats på detta sätt. Ta ut kanylen (med införd ledare) i ett steg.


 *för injektion:*

1. Se alltid till att injektionsstället är aseptiskt.
2. Administrera inga läkemedel som inte är avsedda för syftet.

 *vid användning med andra kompatibla produkter:*

Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adaptrar).

 *Ytterligare varningar:*

1.  Obs! Varning för vasst föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller spetsiga ändar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår, varav humant immunbristvirus (HIV) samt hepatitvirus B (HBV) och hepatitvirus C (HCV) är av stor betydelse.
2. Du måste rutinmässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.
3. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en produkt av samma typ måste göras enligt direktivet för medicintekniska produkter, även efter att produkten har bytts ut eller ersatts.

Användning

Användning (indikation 1)

i För att biopsiinstrumentet ska kunna användas säkert och effektivt måste läkaren som utför biopsin ha motsvarande kunskaper, erfarenhet och utbildning i hur den här tekniken används på patienter.

i Biopsiprover får endast tas i sjukvårdsmiljö.

1. Desinficera huden och täck över punktionsområdet med en steril kirurgisk hålduk, lokalbedöva.
2. Perforera vid behov punktionsområdet (t.ex. med en lansett).
3. Handtagsplattor kan vid behov fästas på kanylens fattning för att underlätta hanteringen.
4. Ta bort kanylens säkerhetsrör.
5. Placera kanylen och för in den i målområdet.
6. Kontrollera kanylspetsens läge med ultraljud.

! När biopsisystemet används i kombination med ett ultraljudssystem måste man se till att biopsikanylen inte böjs.

7. Ta ut ledaren.
8. Vrid biopsikanylen mot kanylens fattning.
9. Utför biopsin.
10. Ta vara på biopsimaterialet.
11. Dra försiktigt ut kanylen när biopsin är klar.

! Vidta lämpliga åtgärder före punktionen så att biopsiprovet tas till vara på rätt sätt för hematopatologisk undersökning.

12. Behandla insticksstället.

Användning (indikation 2)

1. Desinficera huden och täck över punktionsområdet med en steril kirurgisk hålduk, lokalbedöva.
2. Perforera vid behov punktionsområdet (t.ex. med en lansett).
3. Handtagsplattor kan vid behov fästas på kanylens fattning för att underlätta hanteringen.
4. Ta bort kanylens säkerhetsrör.
5. Placera kanylen och för in den i målområdet.
6. Kontrollera kanylspetsens läge med ultraljud.
7. Ta ut ledaren.
8. Vrid biopsikanylen mot kanylens fattning.
9. Utför biopsin.
10. Ta hand om cellmaterialet.
11. Dra försiktigt ut kanylen när biopsin är klar.
12. Behandla insticksstället.

Användning (indikation 3)

1. Desinficera huden och täck över punktionsområdet med en steril kirurgisk hålduk, lokalbedöva.
2. Perforera vid behov punktionsområdet (t.ex. med en lansett).
3. Punktera med kanyl.
4. Identifiera målområdet (eventuellt med kontrastvätska).
5. Administrera analgetika.
6. Fortsatt behandling beror på den individuella indikationen.

Användnings- och förvaringsförhållanden



10°C

Temperaturområde

+10 °C till +30 °C



20

Max. luftfuktighet

20 % till 65 %



Skyddas mot solljus



Förvaras torrt

Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globala direktiv om farliga ämnen.



Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.



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

Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Sista förbrukningsdag ...



Katalognummer



Steriliserad med hjälp av etylenoxid



Får inte steriliseras på nytt



Får inte användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Max. luftfuktighet



Får ej återanvändas



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturområde



Se bruksanvisningen



System med enkel sterilbarriär med yttre skyddsförpackning



Receptbelagd (produkten får endast användas av på avsett sätt av kvalificerad sjukvårdspersonal).



Inte MR säker



Anvisning



Information



CE-märkning om överensstämmelse eller CE-märkning anger att produkten uppfyller gällande bestämmelser i EU:s direktiv om medicintekniska produkter eller andra direktiv som gäller märkning.



Varning för vasst föremål



Innehåller inga ftalater



Innehåller inte latex



Antal



Översättning



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering för en medicinteknisk produkt



System med enkel sterilbarriär



XS190148E_Schwedisch 2023-02-23



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com