


PAJUNK®

CoreCut


Biopsy




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.

Helautomatiskt engångsbiopsisystem

Vid multibiopsi kan PAJUNK®-koaxialslussar användas. Använd endast kompatibla tillbehör från PAJUNK®.

Koaxialslussar har artikelnummer 413Sxxxxxx och finns med olika diameter och längd (bruksanvisning XS190164).

Användningsområde

Provtagning av mjuk vävnad med stansbiopsi.

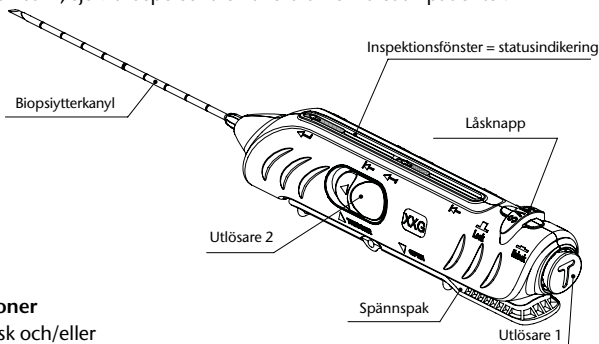
 **Varning!**
Kanylen är inte lämplig för MRI-bruk!

Avsedda användare

Endast sjukvårdspersonal. Användaren måste vara utbildad i den senaste kliniska tekniken.

Patientmålgrupp

Vuxna och barn; sjukvårdspersonalen ansvarar för valet av patienter.



Indikationer

Cytologisk och/eller histologisk undersökning.

Kontraindikationer

Biopsi av skelett och nervsystem. Ingen behandlingskonsekvens, ovillig patient, ascites, organ är svåra att se, allvarlig koagulopati, ingen säker införingsväg, aneurysm, feokromocytom, ekinokockos, skador på organ i närheten (lungor, gallblåsa, tarm), infektioner, reaktion mot lokalbedövningsmedlet, hjärt- och cirkulationsrubbnings vid administrering av smärtlindrande eller lugnande medel.

⚠ *Produkten får inte användas om man känner till att det finns materialoförlighet och/eller kända reaktioner!*

Komplikationer

Felpunktion, blödningsbenägenhet, dåligt allmänt hälsotillstånd, hematom i målområdet, lungkollaps, hematorax, kärlskador, arteriobiliär fistel.


i *Användaren 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.*

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 användning:*

1. Observera att biopsikanylen absolut inte får böjas när biopsisystemet används i kombination med ultraljud.
2. För säker och effektiv användning av biopsipistolen måste läkaren som utför ingreppet ha tillräckliga kunskaper, erfarenheter och tillräcklig utbildning för att använda den här metoden på patienten.
3. Biopsin får endast utföras i klinisk miljö.
4. Vidta lämpliga åtgärder före punktionen så att biopsiprovet säkras för hematopatologisk undersökning.

 *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. Utöva aldrig kraftigt tryck på kanylen eftersom den kan böjas eller gå av.
3. Dra tillbaka kanylen och ändra riktning vid oväntad skelettkontakt.
4. Upprepad kontakt med skelettdelar skadar spetsen. Du ska på inga villkor fortsätta att använda en kanyl som skadats på detta sätt. Ta ut kanylerna i ett steg vid tidigare skelettkontakt.

⚠ vid injektionen:

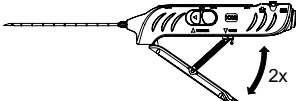

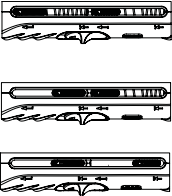
Säkerställ alltid att injektionsstället är aseptiskt.

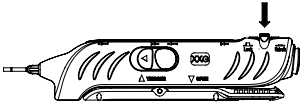
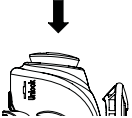

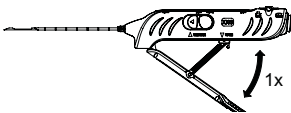
⚠ ytterligare varningar:

1. ⚠ Risk! Varning för vasst föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller vassa ändar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår. I grund och botten handlar det främst om HIV-virus (humant immunbrist-virus), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV).
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.
4. Förvara instrument med avlastad fjäder!





Användning

Utför biopsin med lämplig, steril metod.

Gör ett sticksnitt i huden för att underlätta penetreringen innan systemet förs in.		
	<p>Spänn instrumentet</p> <p>Öppna och stäng spännspaken två gånger helt manuellt för att spänna instrumentet.</p> <p>Första gången: Kanylen dras tillbaka, biopsimaterialskammaren är öppen</p> <p>Andra gången: Systemet är helt spänt och redo att användas</p>	
<p>Statusindikering för biopsikanylen (grön)</p> 	<p>Statusindikering för spänning (röd)</p> 	<p>Indikering av funktionsstatus</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Systemet är helt avlastat 2. Kanylen är tillbakadragen, biopsimaterialskammaren är öppen 3. Systemet är helt spänt, redo att användas


Placera nålen och för in nålspetsen till kanten av målområdet (lesion) med hjälp av avbildningssystemet.	
	<p>Osäkra</p> <p>Tryck på låsknappen som är märkt "SAFE".</p>
<p>Alternativ 1: Lös ut i biopsisystemets ände</p>  <p>Alternativ 2: Lös ut med biopsisystemets utlösare på sidan</p> 	<p>Lös ut</p> <p>Biopsin löses ut genom att utlösaren i biopsisystemets ände aktiveras eller med utlösaren på sidan.</p> <p>Biopsin löses ut.</p>
När biopsin har lösts ut kan instrumentet försiktigt dras tillbaka.	
	<p>Genom att spänna biopsisystemet en gång öppnas biopsimaterialskammaren och biopsimaterialet kan tas ut.</p>
Förloppet kan upprepas för att ta flera biopsiprov. Ta hand om instickssåret.	


Användnings- och förvaringsförhållanden

	Temperaturområde	+10 °C till +30 °C
	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	 Pyrogenfri
 Sista förbrukningsdag	 Receptbelagd (produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination).
 Katalognummer	 Inte MR säkert
 Steriliserad med hjälp av etylenoxid	 Anvisning
 Får inte steriliseras på nytt	 Information
 Produkten får inte användas om förpackningen är skadad	 CE-märkning om överensstämmelse eller CE-märket anger att produkten uppfyller gällande bestämmelser i EU:s direktiv om medicintekniska produkter eller andra direktiv som gäller märkning.
 Förvaras torrt	 Varning för vasst föremål
 Max. luftfuktighet	 Innehåller inga ftalater
 Får ej återanvändas	 Innehåller inte latex
 Obs!	 Antal
 Tillverkningsdatum	 Översättning
 Batchcode	 Medicinteknisk produkt
 Skyddas mot solljus	 System med enkel sterilbarriär
 Temperaturområde	
 Se bruksanvisningen	
 System med enkel sterilbarriär med yttre skyddande förpackning	



XS190239F_Schwedisch 2022-06-10



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