


PAJUNK®

Coaxial Sleeve


Biopsy




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 det aktuelle tekniske stade og uddannelsesmæssige niveau.


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.

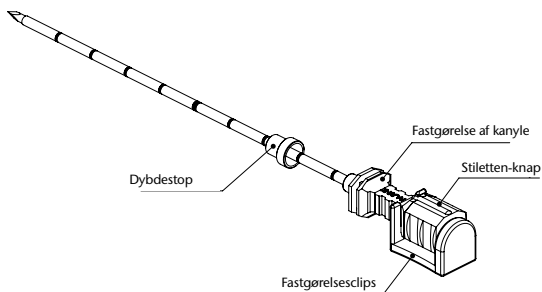
 Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er sterilt.

 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

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

Tilbehør til PAJUNK®-instrumenter til bløddelsbiopsi til udelukkende brug med PAJUNK®-biopsisystemerne DeltaCut, CoreCut og PrimoCut.



Tilsigtet anvendelse

Tilbehør til udtagelse af vævsprøver fra blødt væv.

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

Tilsigtet bruger

Kun medicinsk fagpersonale, urologer, radiologer, gynækologer.

Patientmålgruppe


Voksne og børn.

Indikationer

Cytologisk og/ eller histologisk undersøgelse.

Kontraindikationer

Manglende terapeutisk resultat, usamarbejdsvillig patient, ascites, svært synlige organer, svær koagulopati, ingen sikker adgangsvej, aneurisme, (fæokromocytom), (ekinokokkose), skade på organer i nærheden (lungeskade, galdeskade, tarmskade), infektioner, overfølsomhedsreaktion på det stedlige bedøvelsesmiddel, hjerte-kredsløbslidelser ved indgivning af smerte- eller beroligende midler.

 **Produktet må under ingen omstændigheder anvendes ved kendt overfølsomhed over for materialet og/eller kendte vekselvirkninger!**



Komplikationer

Produktspecifikke komplikationer

Bøjning af kanlylen, kanylebrud, ikke-affyret pistolfjedermekanisme, uafhængig affyring af pistolfjedermekanisme.

Kliniske komplikationer



Fejlpunktur, koaguleringsforstyrrelse, dårlig almentilstand, hæmatom i målområdet, pneumothorax, hæmathorax, skade på kar, arteriobiliære fistler.

-  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.

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!

ved anvendelsen:

1. Vær opmærksom på, at biopsikanylen på ingen måde bliver bøjet ved brugen af biopsisystemet.
2. For sikker og effektiv anvendelse af biopsi-pistolen skal den udøvende læge have den nødvendige viden, erfaring og træning i at bruge denne teknik på patienten.
3. Der er et absolut behov for at overholde god klinisk praksis og de nødvendige forholdsregler. Dybe sårinfektioner er alvorlige postinterventionelle komplikationer, hvis fjernelse kræver omfattende kirurgisk indgreb.
4. Udtagelse af en biopsi må kun foregå i et klinisk miljø.
5. Inden punkturen skal der foretages passende tiltag for at sikre biopsiprøven til den hæmopatologiske undersøgelse.
6. Apparatet må kun opbevares med afslappet fjeder!

for punktur:

1. Sørg for at bruge en kanylen med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. For at undgå at kanylen bliver bøjet eller brækker af, må der under ingen omstændigheder trykkes for kraftigt på kanylen.
3. I tilfælde af uventet knoglekontakt, skal kanylen trækkes tilbage og retningen skiftes.
4. Gentagen knoglekontakt beskadiger kanylens spids. En kanylen, der er beskadiget på denne måde, må under ingen omstændigheder fortsat bruges. Ved tidligere knoglekontakt skal kanylen fjernes i ét trin.


for injektion:

Kontrollér altid, at injektionsstedet er aseptisk.

ved brug sammen med andre kompatible produkter:

Gør dig fortrolig med funktionen inden brug, hvis der er flere komponenter ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).

yderligere advarsler:

1.  Forsigtig! Advarsel mod 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 (hvb) 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



Vær opmærksom på at overholde den korrekte procedure i overensstemmelse med brugsanvisningen for det biopsisystem, der anvendes!

1. Udfør biopsien ved anvendelse af passende, sterile teknikker.
2. Inden systemet placeres, skal der i givet fald foretages en stikincision i huden for at lette penetrationen.
3. Brug om nødvendigt et billeddannelsessystem til at indsætte den koaksiale sluse gennem snittet, indtil den koaksiale sluse er proksimal i forhold til det område, hvor der skal tages biopsi.
4. Fjern holdeklemmen og fjern stiletten fra slusen.
5. En DeltaCut-, CoreCut- eller PrimoCut- biopsikanyle kan nu indføres. Fremgangsmåden for de forskellige produkter er beskrevet i den tilhørende brugsanvisning.
Fortsæt som følger efter at biopsien er taget:
6. Fjern instrumentet eller den anlagte kanyle fra den koaksiale sluse.
7. Den koaksiale sluse kan efterlades på stedet for punkturen til eventuelle yderligere biopsier. Det er vigtigt at sikre hygiejniske, aseptiske miljøforhold på stedet for punkturen!
8. Efter afslutning af proceduren skal den koaksiale sluse fjernes forsigtigt.
9. Tilse incisionsstedet.

Drifts-/opbevaringsforhold



10°C

30°C

Temperaturbegrænsning

+10 °C til +30 °C



20

65

Luftfugtighedsbegrænsning

20 % til 65 %




Beskyttes mod sollys





Opbevares tørt

Generelle anvisninger

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

 Pyrogenfri

 *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, Deutschland.

Forklaring af symboler, der er anvendt i mærkningen



Fabrikant



Anvendes inden ...



Katalognummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighedsbegrænsning



Må ikke genbruges



OBS!



Fremstillingsdato



Partinummer



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Overhold brugsanvisningen



Enkelt sterilbarrieresystem med ydre beskyttende emballage



Unik identifikator for et medicinsk udstyr



Pyrogenfri



Receptpligtig (produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale i henhold til sit formål.)



Ikke MR-sikker



Vejledning



Information



"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



Styktal



Oversættelse



Medicinsk udstyr



Ikke steril



Enkelt sterilbarrieresystem



XS190164F_Dänisch 2023-09-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49(0)7704 9291-0

Fax +49(0)77049291-600

www.pajunk.com