


# PAJUNK®

## Coaxial Sleeve


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](http://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 sjukvårdspersonalen 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).

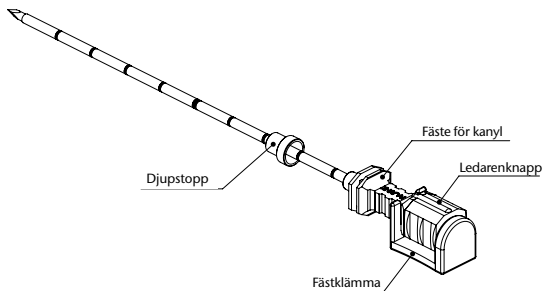
 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett, oskadad eller steril.

 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

 **REF** Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkran om överensstämmelse.

Tillbehör för PAJUNK®-instrument för biopsi i mjukdelar som endast får användas i kombination med PAJUNK®-biopsisystemen DeltaCut, CoreCut och PrimoCut.



## Användningsområde

Tillbehör för provtagning av mjuk vävnad.

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

## Avsedda användare

Endast sjukvårdspersonal, urologer, radiologer, gynekologer

## Patientmålgrupp


Vuxna och barn

## Indikationer

Cytologisk och/eller histologisk undersökning.

## Kontraindikationer

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 cirkulationsrubbningar vid administrering av smärtlindrande eller lugnande medel.

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


## Komplikationer


### Produktspecifika komplikationer

Kanylen kan böjas, kanylen kan gå av, pistolens fjädermekanism löser inte ut, pistolens fjädermekanism löser ut av sig själv.

### Kliniska komplikationer

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


 *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.*

## 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.
2. För säker och effektiv användning av biopsipistolens måste läkaren som utför ingreppet ha tillräckliga kunskaper, erfarenheter och tillräcklig utbildning för att använda den här metoden på patienten.
3. Det är absolut nödvändigt att följa vedertagen sjukvårdssed och vidta försiktighetsåtgärder. Djupa sårinfektioner är allvarliga postinterventionella komplikationer som måste åtgärdas med ett kirurgiskt ingrepp.


4. Biopsin får endast utföras i klinisk miljö.
5. Vidta lämpliga åtgärder före punktionen så att biopsimaterialet säkras för hematopatologisk undersökning.
6. Förvara instrument med avlastad fjäder!

 *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 ut kanylen och ändra riktning om du kommer i kontakt med skelettet.
4. Upprepad kontakt med skelettdelar skadar spetsen. Fortsätt absolut inte att använda en kanyl som skadats på detta sätt. Ta ut kanylen i ett steg vid tidigare skelettkontakt.


 *för injektion:*

Se alltid till att injektionsstället är aseptiskt.

 *för 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.  Observera! Varning för spetsigt föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller spetsiga ändrar, beroende på typ av slipning. 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.

## Användning



*Följ tillvägagångssättet för provtagning i bruksanvisningen till det använda biopsisystemet!*

1. Utför biopsin med lämplig, steril metod.
2. Gör ett sticksnitt i huden för att underlätta penetreringen innan systemet förs in.
3. För in koaxialslossen, ev. med hjälp av ett bildåtergivningssystem, genom snittet tills den är proximal med området där biopsin ska utföras.
4. Ta bort fästklämman och ta ut ledaren ur slussen.
5. Nu kan en DeltaCut-, CoreCut- eller PrimoCut-biopsikanyl föras in. Respektive tillvägagångssätt beskrivs i bruksanvisningen.

Gör så här när biopsimaterialet har tagits:

6. Ta bort instrumentet eller den införda kanylen ur koaxialslossen.
7. Koaxialslossen kan sitta kvar i punktionsstället om fler prover ska tas. Se till att omgivningen runt instickssåret är hygieniskt ren och aseptisk!
8. Ta försiktigt bort koaxialslossen när proceduren är avslutad.
9. Ta hand om instickssåret.

## Drift- 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.

 Pyrogenfri

 *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, Deutschland.

## Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Sista förbrukningsdag ...



Katalognummer



Steriliserad med hjälp av etylenoxid



Får inte steriliseras på nytt



Produkten 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



Unik produktidentifiering för en medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



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



Inte MR säker



Anvisning



Information



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



Varning för spetsigt föremål



Innehåller inga ftalater



Innehåller inte latex



Antal



Översättning



Medicinteknisk produkt



Icke-steril



System med enkel sterilbarriär





XS190164F\_Schwedisch 2023-09-07



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)