

# **PAJUNK®**

## **PrimoCut Biopsy System**

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](http://eifu.pajunk.com).

### Obs!

Læs følgende oplysninger og betjeningsvejledning omhyggeligt!

Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugsanvisning.

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 relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle 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. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere produkter fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).

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.

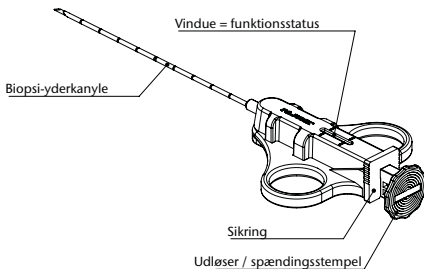
### Produktbeskrivelse/kompatibilitet

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

Halvautomatisk engangs-biopsisystem til udtagelse af histologisk brugbart vævs materiale fra bløddele/organer.

PAJUNK® koaksial-sluser kan anvendes til gentagen biopsitagning. Brug kun kompatibelt tilbehør fra PAJUNK®.

Koaksial-sluser kan fås under artikelnumrene 413Sxxxxx med forskellige diametre og længder (Brugsanvisning: XS190164).



## Tilsigtet anvendelse

Udtagelse af vævsprøver fra blødt væv.

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

## Tilsigtet brugergruppe

Kun medicinsk fagpersonale. Brugeren skal være uddannet og trænet inden for den nyeste stand af den kliniske teknik.


## Patientmålgruppe

Voksne og børn. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for udvælgelsen af egnede patienter.

## Indikationer

Biopsi


## Kontraindikationer


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

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

## Komplikationer

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


 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*


-  Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af produktet, skal hospitalets/klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og produktets invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.

## Advarsler

 for sterilt produkt:


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

 Produktet må under ingen omstændigheder genbruges!


 Produktet må under ingen omstændigheder 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.

 Uautoriseret genbrug eller oparbejdning


- kan få udstyret til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tåltænkt.
- giver en signifikant risiko for krydsinfektion/-kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige behandlingsmetoder.
- udgør en risiko for, at produktet mister funktionskendetegn.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af rester!

 ved anvendelsen:


1. Vær opmærksom på, at kanylen 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 indgribelse.
4. Udtagelse af en biopsi må kun foregå i et klinisk miljø.
5. Inden punktionen skal der foretages passende tiltag for at sikre biopsiprøven til den hæmopatologiske undersøgelse.
6. Apparatet må kun opbevares med afslappet fjeder!


 for punktion:

1. Sørg for at bruge en kanyle 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 kanyle, 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.

 yderligere advarselsindikationer:

1.  Forsigtig! Advarsel mod spids genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis er de vigtigste patogener hiv (humant immundefektvirus), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

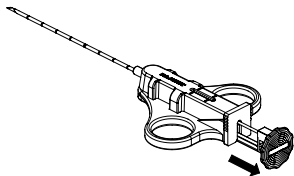
## Brugervejledning

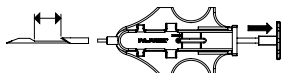
Gennemfør biopsien ved anvendelse af passende, sterile teknikker.

Inden systemet placeres, skal der i givet fald foretages en stikincision i huden for at lette penetrationen.

### Spænding af instrumentet

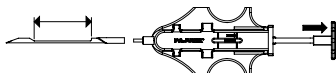
Apparatet spændes forskelligt afhængigt af størrelsen på biopsien.





### Funktions-statusvisning

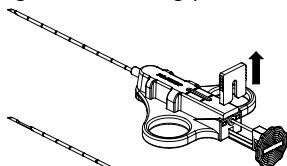
1. låste position: Biopsikammeret er åbnet 9 mm



2. låste position: Biopsikammeret er åbnet 18 mm

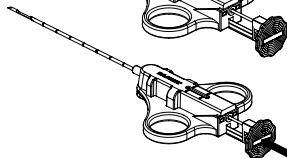
Når spændemekanismen låses, lyder der en "klik-lyd".

Sæt nålen på, og før nålespidsen hen til randen af målområdet med den valgte, egnede billedvisningsprocedure (læsion).



### Afsikring

Fjern sikringselementet inden udløsning.



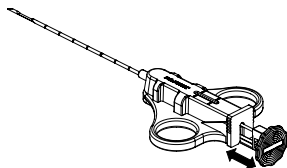
### Udløsning

Inderkanylen skubbes manuelt ind i målområdet, så dette åbnes til punktionen.

Efter at målpunktet er nået, udløses biopsiud-

tagningen ved et tryk på spændekolben.

Efter udløsning af biopsien kan instrumentet forsigtigt trækkes tilbage.



Ved at spænde biopsisystemet to gange (på 20 mm) og skubbe kanylen frem, åbnes biopsikammeret og biopsien kan tages ud.

For at udtage flere biopsier kan forløbet gentages flere gange.

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.



*Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten 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 til symboler, der anvendes på etiketterne



Producent



Udløbsdato



Katalognummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke steriliseres på ny



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighedsbegrænsning



Må ikke genbruges



OBS!



Fremstillingsdato



Batchkode



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Enkelt sterilbarrieresystem med ydre beskyttende emballage



Overhold brugsanvisningen



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



Ikke MR-sikker



Tip



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 mod spids genstand



Indeholder ingen phtalater



Indeholder ikke latex



Styktal



Oversættelse



Medicinsk udstyr



Enkelt sterilbarrieresystem





XS190149G\_Dänisch 2022-06-13



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