


PAJUNK®

PrimoCut Biopsy System


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.

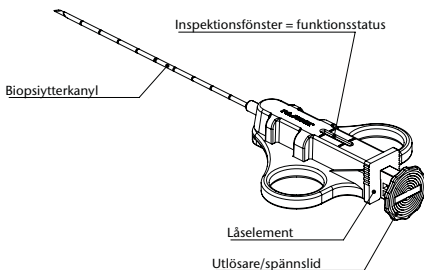
Beskrivning av produkten/kompatibilitet

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

Helautomatiskt engångsbiopsisystem för provtagning av histologiskt bedömningsbart vävnadsmaterial från mjukdelar/organ.

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.

 **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

Biopsi


Kontraindikationer

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

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 cirkulationsrubbningar vid administrering av smärtlindrande eller lugnande medel.

Komplikationer

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

 **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!

? STERILE 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 biopsipistolen 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 biopsiprovet 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 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:

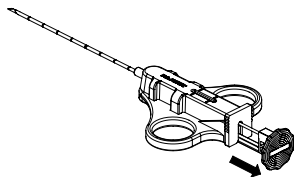
1. ⚠ Risk! Varning för vasst föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller vassa ändar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår. I grund och botten handlar det främst om HIV-virus (humant immunbrist-virus), hepatit B-virus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

Användning

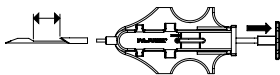
Utför biopsin med lämplig, steril metod.

Gör ett sticksnitt i huden för att underlätta penetreringen innan systemet förs in.

Spänn instrumentet

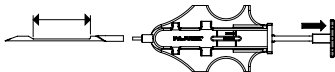


Instrumentet spänns olika mycket beroende på storleken av biopsimaterialet.



Statusindikering

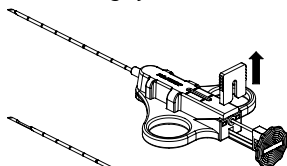
Spärr 1: Biopsimaterialskammaren är öppen 9 mm



Spärr 2: Biopsimaterialskammaren är öppen 18 mm

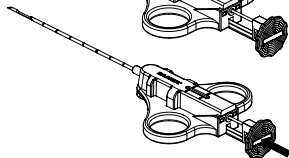
När spännmekanismen går i lås här ett klick.

Placera nålen och för in nålspetsen till kanten av målområdet (lesion) med hjälp av avbildningssystemet.



Osäkra

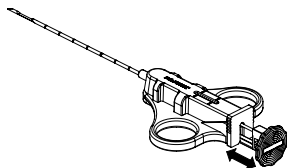
Ta ut säkringselementet före utlösningen.



Lös ut

Innerkanylen förs fram till målområdet manuellt så att det öppnas för punktionen.

När målområdet nåtts löses biopsiprovet ut genom att man trycker på spännkollen. När biopsin har lösts ut kan instrumentet försiktigt dras tillbaka.



Genom att spänna biopsisystemet två gånger (till 20 mm) och skjuta fram kanylen öppnas biopsimaterialskammaren och biopsimaterialet kan tas ut.

Förloppet kan upprepas för att ta flera biopsiprov.

Ta hand om instickssåret.

Användnings- och förvaringsförhållanden



10°C

30°C

Temperaturområde

+10 °C till +30 °C



20

65

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
- REF** Katalognummer
- STERILE** 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
- LOT** Batchcode
-  Skyddas mot solljus
-  Temperaturområde
-  System med enkel sterilbarriär med yttre skyddande förpackning

-  Se bruksanvisningen
- Rx only** Receptbelagd (produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination).
-  Inte MR säkert
-  Anvisning
-  Information
- CE 0124** 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 vasst föremål
-  Innehåller inga ftalater
-  Innehåller inte latex
- QTY** Antal
-  Översättning
- MD** Medicinteknisk produkt
-  System med enkel sterilbarriär



XS190149G_Schwedisch 2022-06-13



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