


# PAJUNK®



## CoreCut

Biopsy

# Gebrauchsanweisung

 Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Die Übersetzungen können über unsere Internetpräsenz [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com) heruntergeladen werden.

## Besondere Beachtung


 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!  
 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.


PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

 Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

## Produktbeschreibung/Kompatibilität

 Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

Vollautomatisches Einweg-Biopsie-System

Zur Mehrfachbiopsie können die PAJUNK® Koaxialschleusen verwendet werden. Verwenden Sie dabei ausschließlich das kompatible Zubehör von PAJUNK®.

Die Koaxialschleusen sind unter den Artikelnummern 413Sxxxxxx in unterschiedlichen Durchmessern und Längen erhältlich (Gebrauchsanweisung: XS190164).

## Zweckbestimmung

Entnahme von Gewebeproben aus weichem Gewebe mittels Stanzbiopsie.

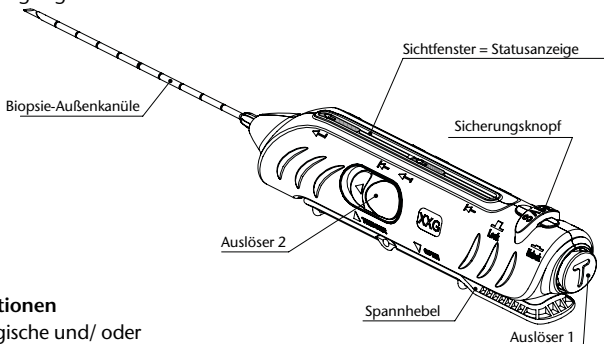
 **Warnung:**  
Die Kanüle ist nicht zum Einsatz unter MRT geeignet!

## Vorgesehene Anwender

Nur medizinisches Fachpersonal. Der Anwender muss auf dem neuesten Stand der klinischen Technik geschult und ausgebildet sein.

## Patientenzielgruppe

Erwachsene und Kinder; das behandelnde medizinische Fachpersonal ist für die Auswahl geeigneter Patienten verantwortlich.



## Indikationen

Zytologische und/ oder histologische Untersuchung

## Kontraindikationen

Biopsienahme an Skelett und Nervensystem. Fehlende therapeutische Konsequenz, unkooperativer Patient, Aszites, schlecht sichtbare Organe, schwere Koagulopathie, kein sicherer Zugangsweg, Aneurysma, Phäochromozytom, Echinococcus, Verletzung benachbarter Organe (Lungenverletzung, Gallenverletzung, Darmverletzung), Infektionen, Überempfindlichkeitsreaktion auf das örtliche Betäubungsmittel, Herz-Kreislaufstörungen bei der Gabe von Schmerz- oder Beruhigungsmitteln.

**!** *Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!*

## Komplikationen

Fehlpunktion, Gerinnungsstörung, schlechter Allgemeinzustand, Hämatom im Bereich des Zielgebietes, Pneumothorax, Hämatothorax, Verletzung von Gefäßen, arterio biliäre Fistel.

**i** *Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.*

**!** *Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.*

## Warnhinweise

 zum sterilen Produkt:


Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!

 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

-  Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung
- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
  - entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
  - besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
  - besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!

 bei der Anwendung:

1. Achten Sie bei Verwendung des Biopsie-Systemes in Verbindung mit einem Ultraschallsystem darauf, dass die Biopsie-Kanüle keinesfalls gebogen werden darf.
2. Zur sicheren und wirksamen Anwendung des Biopsie Schussapparates muss der ausführende Arzt über die entsprechenden Kenntnisse, Erfahrungen und Training beim Einsatz dieser Technik am Patienten verfügen.
3. Die Entnahme eines Biopsates darf nur in einer klinischen Umgebung durchgeführt werden.
4. Treffen Sie vor der Punktion unbedingt geeignete Maßnahmen zur Sicherung des Biopsates für die hämopathologische Bewertung.

 zur Punktion:

1. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl einer Kanüle mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
2. Um ein Verbiegen oder einen Bruch der Kanüle zu vermeiden, üben Sie keinesfalls übermäßige Kraft auf die Kanüle aus.
3. Im Falle eines unerwarteten Knochenkontakts die Kanüle herausziehen und die Richtung ändern.
4. Wiederholter Knochenkontakt beschädigt die Spitze. Unterlassen Sie unter allen Umständen eine Weiterverwendung einer derart beschädigten Kanüle. Entfernen Sie die Kanüle bei einem vorherigen Knochenkontakt in einem Schritt.

⚠ zur Injektion:

Sorgen Sie an der Injektionsstelle stets für aseptische Bedingungen.

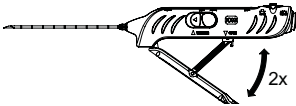

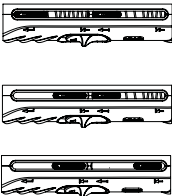
⚠ weitere Warnhinweise:

1. ⚠ Vorsicht! Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliiffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden, praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienz-Virus (HIV) sowie das Hepatitisvirus B (HBV) und das Hepatitisvirus C (HCV).
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.
4. Lagern Sie das Gerät ausschließlich mit entspannter Feder!

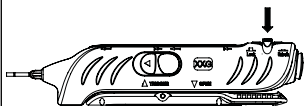
## Anwendung

Führen Sie die Biopsie unter Anwendung angemessener, steriler Techniken durch.

Nehmen Sie vor der Platzierung des Systems gegebenenfalls eine Stichinzision der Haut zur Erleichterung der Penetration vor.

	<p><b>Spannen des Instruments</b></p> <p>Öffnen und schließen Sie den Spannhebel zweimal manuell komplett, um das Instrument zu spannen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mal: Die Kanüle wird zurückgezogen, die Biopsatkammer ist offen</li> <li>2. Mal: Das System ist vollständig gespannt und bereit für die Anwendung</li> </ol>	
<p>Statusanzeige für die Biopsiekanüle (grün)</p> <p>Spannungs-Statusanzeige (rot)</p> 	<p><b>Funktions-Statusanzeigen</b></p> 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. System vollständig entspannt</li> <li>2. Kanüle zurückgezogen, Biopsatkammer offen</li> <li>3. System vollständig gespannt, bereit für die Anwendung</li> </ol>

Setzen Sie die Nadel an und führen Sie die Nadelspitze mittels gewähltem geeigneten Bildgebungsverfahren bis an den Rand des Zielgebietes (Läsion).



### Entsichern

Betätigen des mit „SAFE“ beschrifteten Sicherungsknopfes.

Möglichkeit 1:  
Auslösen am Ende des Biopsiesystems



Möglichkeit 2: Auslösen am seitlichen Auslöser des Biopsiesystems

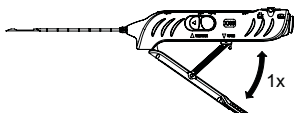


### Auslösen

Aktivierung mittels Auslöser am Ende des Biopsiesystems oder mit dem seitlichen Auslöser.

Die Biopsieentnahme wird ausgelöst.

Nach Auslösung der Biopsie kann das Instrument vorsichtig zurückgezogen werden.



Durch einmaliges Spannen des Biopsiesystems wird die Biopsatkammer geöffnet und das Biopsat kann entnommen werden.

Zur Entnahme mehrerer Biopsate kann der Ablauf mehrfach wiederholt werden.

Versorgen Sie die Inzisionsstelle.

## Betriebs-/ Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C



Luftfeuchte, Begrenzung 20 % bis 65 %




Von Sonnenlicht fernhalten




Trocken aufbewahren






























## Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrostoffrichtlinien gefertigt.

 *Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland.

## Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

 Hersteller	 Pyrogenfrei
 Verwendbar bis ...	 Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem, medizinischem Personal angewendet werden.)
 Artikelnummer	 Nicht MR-sicher
 Sterilisiert mit Ethylenoxid	 Anweisung
 Nicht erneut sterilisieren	 Hinweis, Information
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 „CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.
 Trocken aufbewahren	 Warnung vor spitzem Gegenstand
 Luftfeuchte, Begrenzung	 Enthält keine Phthalate
 Nicht wiederverwenden	 Enthält kein Latex
 Achtung	 Stückzahl
 Herstellungsdatum	 Übersetzung
 Chargencode	 Medizinprodukt
 Von Sonnenlicht fernhalten	 Einfach-Sterilbarrieresystem
 Temperaturbegrenzung	
 Gebrauchsanweisung beachten	
 Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	



XS190239F\_Deutsch 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](http://www.pajunk.com)