


PAJUNK®



PrimoCut Biopsy System

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 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.

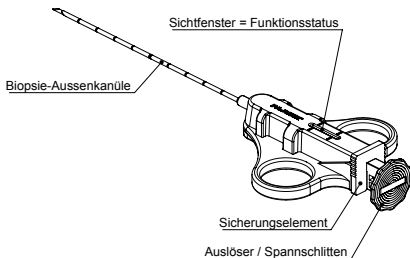
Produktbeschreibung/ Kompatibilität

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

Halbautomatisches Einweg-Biopsie-System zur Gewinnung von histologisch verwertbarem Gewebematerial aus Weichteilen/Organen.

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.

MR **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

Biopsie

Kontraindikationen


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

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.

Komplikationen

Fehlpunktion, Gerinnungsstörung, schlechter Allgemeinzustand, Hämatom im Bereich des Zielgebietes, Pneumothorax, Hämatothorax, Verletzung von Gefäßen, arteriobiliäre 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 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. Es besteht die absolute Notwendigkeit zur Einhaltung der guten klinischen Praxis und Vorkehrungen. Tiefe Wundinfektionen sind ernsthafte postinterventionelle Komplikationen, deren Beseitigung einen weit reichenden chirurgischen Eingriff notwendig machen.
4. Die Entnahme eines Biopsates darf nur in einer klinischen Umgebung durchgeführt werden.
5. Treffen Sie vor der Punktion unbedingt geeignete Maßnahmen zur Sicherung des Biopsates für die hämopathologische Bewertung.
6. Lagern Sie das Gerät ausschließlich mit entspannter Feder!


 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:

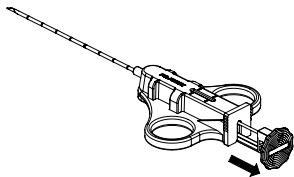
1.  Vorsicht! Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden, praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienz-Virus (HIV) 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.

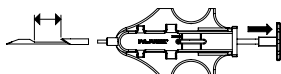
Anwendungshinweise

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.

Spannen des Instruments

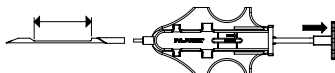
Je nach gewünschter Biopsatgröße ist das Gerät unterschiedlich weit zu spannen.





Funktions-Statusanzeige

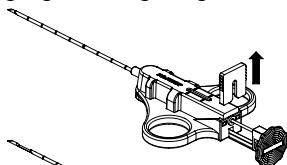
1. Rastung: Biopsatkammer ist 9 mm geöffnet



2. Rastung: Biopsatkammer ist 18 mm geöffnet

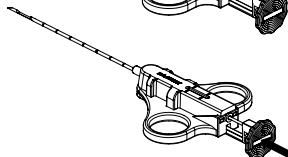
Das Einrasten des Spannmehanismus ist durch ein „Klick-Geräusch“ hörbar.

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



Entsichern

Entfernen Sie das Sicherungselement vor dem Auslösen.

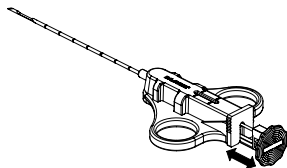


Auslösen

Die Innenkanüle wird manuell in das Zielgebiet vorgeschoben, so dass diese für die Punktion geöffnet wird.

Nach Erreichen des Zielpunktes wird durch Druck auf den Spannkolben die Biopsieentnahme ausgelöst.

Nach Auslösung der Biopsie kann das Instrument vorsichtig zurückgezogen werden.



Durch zweistufiges Spannen (auf 20mm) des Biopsiesystems und Vorschieben der Kanüle 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 is +30 °C



Luftfeuchte, Begrenzung 20 % bis 65 %



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren

Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien 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



Verwendbar bis ...



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Luftfeuchte, Begrenzung



Nicht wiederverwenden



Achtung



Herstellungsdatum



Chargencode



Von Sonnenlicht fernhalten



Temperaturbegrenzung



Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung



Gebrauchsanweisung beachten



Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem, medizinischem Personal angewendet werden.)



Nicht MR-sicher



Anweisung



Hinweis, Information



„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.



Warnung vor spitzen Gegenstand



Enthält keine Phthalate



Enthält kein Latex



Stückzahl



Übersetzung



Medizinprodukt



Einfach-Sterilbarrieresystem



XS190149G_Deutsch 2022-06-13



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com