

# **PAJUNK®**

## **PrimoCut Biopsy System**

Biopsy



## Instrucciones de uso

Las presentes instrucciones de uso se han traducido a los siguientes idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Puede descargar las correspondientes traducciones en nuestra página web: [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Aviso especial

¡Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes!

El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.

PAJUNK® no realiza recomendación alguna sobre los métodos de tratamiento. El personal médico que lo utilice es responsable de la selección de pacientes así como del modo de aplicación.

Además de estas instrucciones de uso, también es válida la información relevante de acuerdo con la literatura especializada correspondiente y el estado actual de la técnica y el conocimiento.

El incumplimiento de las instrucciones de uso anula la garantía, además de poner en riesgo la seguridad del paciente.

En caso de uso combinado con otros productos sanitarios deberán observarse también las instrucciones de uso y declaraciones de compatibilidad de estos. La decisión de utilizar de forma combinada productos de distintos fabricantes (salvo que se trate de unidades terapéuticas) queda a discreción del usuario.

El producto no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia si se sospecha que pueda estar incompleto, no intacto o no estéril.

Solo deben utilizarse productos intactos que no hayan superado la fecha límite de esterilidad indicada en la identificación y cuyo envase no presente daños.

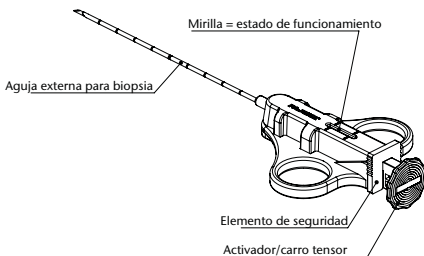
### Descripción del producto/compatibilidad

Encontrará los números de artículo o el ámbito de validez de estas instrucciones de uso en la declaración de conformidad actual vigente.

Sistema de biopsia desechable semiautomático para la obtención de material tisular histológicamente aprovechable de tejidos blandos/órganos.

Para realizar biopsias múltiples, se pueden utilizar las agujas coaxiales de PAJUNK®. Para ello, utilice única y exclusivamente el correspondiente accesorio de la marca PAJUNK®.

Las agujas coaxiales están disponibles con diferentes diámetros y longitudes bajo los números de artículo 413Sxxxxxx (instrucciones de uso: XS190164).



## Uso previsto

Extracción de muestras de tejido blando.

**MR** **Advertencia:**  
*¡La aguja no es adecuada para ser utilizada en resonancia magnética!*

## Usuarios previstos

Solo personal médico. El usuario debe estar instruido y formado en las técnicas clínicas más actuales.

## Grupo objetivo de pacientes

Adultos y niños; la selección de los pacientes adecuados es responsabilidad del personal médico.

## Indicaciones

Biopsia

## Contraindicaciones


**!** *No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.*

Biopsias en el esqueleto y en el sistema nervioso. Falta de consecuencia terapéutica, paciente no cooperativo, ascitis, órganos poco visibles, coagulopatía grave, falta de acceso seguro, aneurisma (feocromocitoma), (equinococos), lesión de órganos anejos (lesión pulmonar, lesión biliar, lesión intestinal), infecciones, reacción de hipersensibilidad a la anestesia local, trastornos cardiovasculares al administrar analgésicos o sedantes.

## Complicaciones

Punción incorrecta, trastorno de la coagulación, malestar general, hematoma en la zona del área de destino, neumotórax, hematótorax, lesión vascular, fístula arteriobiliar.


**i** *El usuario deberá informar al paciente sobre las complicaciones más habituales del método empleado.*


 Si durante la aplicación se produjesen complicaciones con el producto, siga los protocolos de su centro. Si no puede solucionar las complicaciones de este modo y si estas son graves o no tratables, cancele prudentemente la aplicación y extraiga los componentes invasivos del producto del paciente.

## Advertencias

 para productos estériles:


El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente.


 ¡El producto no debe reutilizarse en ningún caso!

 ¡El producto no debe reesterilizarse en ningún caso!


Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo no son adecuados para su reprocesamiento o reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reprocesamiento ni la reesterilización.


-  En caso de reutilización o reprocesamiento no autorizados,
- puede causar una pérdida de las propiedades de rendimiento esenciales previstas por el fabricante.
  - existe un riesgo significativo de infección cruzada o contaminación por el uso de métodos de reprocesamiento potencialmente inadecuados.
  - puede causar la pérdida de propiedades funcionales del dispositivo.
  - existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

 durante la aplicación:


1. A la hora de utilizar el sistema para biopsia, evite en todo momento que la aguja para biopsia se doble.
2. Para garantizar un uso seguro y eficaz del sistema de disparo para biopsia, el médico que realice la biopsia deberá contar con los conocimientos, la experiencia y la formación adecuados para la aplicación de esta técnica en el paciente.
3. Es absolutamente necesario observar las buenas prácticas clínicas y las correspondientes precauciones. Toda infección profunda de una herida se considera una complicación postoperatoria grave, que debe ser eliminada mediante una intervención quirúrgica exhaustiva.
4. La extracción de una muestra para biopsia se debe realizar única y exclusivamente en un entorno clínico.
5. Antes de realizar la punción, es imprescindible tomar las correspondientes medidas para garantizar la evaluación patológica de la muestra.
6. A la hora de almacenar el dispositivo, jasegúrese de que los resortes estén distendidos!


 *para la punción:*

1. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar una aguja de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
2. Para evitar una dobladura o fractura de aguja, no se debe aplicar una fuerza excesiva en la aguja.
3. En caso de un contacto inesperado con el hueso, extraiga la aguja y cambie la dirección de la misma.
4. El contacto repetido con un hueso daña la punta de la aguja. En ningún caso se debe seguir utilizando una aguja dañada de esta manera. En caso de contacto con los huesos, quite la aguja en un solo paso.

 *para la inyección:*

Asegúrese siempre de que en el punto de inyección se den condiciones asépticas.

 *advertencias adicionales:*

1.  ¡Atención! Precaución, objeto punzante. El producto o los componentes del producto pueden ser afilados o puntiagudos (en función de su filo). En caso de heridas punzantes se pueden transmitir los más diversos patógenos infecciosos. Importantes para la práctica son sobre todo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).
2. Al utilizar y desechar el producto deben observarse las precauciones generales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, ya que existe un riesgo asociado al contacto con patógenos transmitidos por la sangre.
3. Tenga en cuenta que, de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios, el tiempo de uso continuado en un paciente de un producto del mismo tipo debe evaluarse de forma acumulativa incluso aunque se sustituya o cambie por otro.

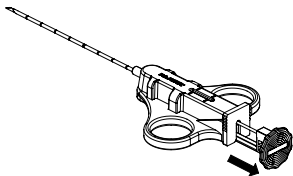
## Instrucciones de aplicación

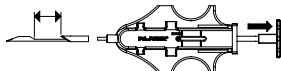
Realice la biopsia utilizando técnicas estériles apropiadas.

Si es necesario, antes de colocar el sistema, realice una punción en la piel para facilitar su inserción.

### Tensado del instrumento

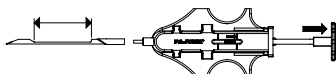
Dependiendo del tamaño de la biopsia, el dispositivo se puede tensar a diferentes distancias.





### Indicador del estado de funcionamiento

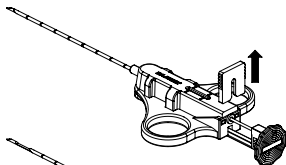
Primer tope: la cámara para biopsia se abre 9 mm



Segundo tope: la cámara para biopsia se abre 18 mm

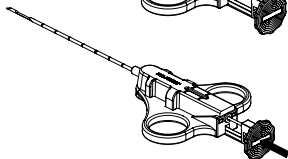
Cuando el mecanismo tensor encaja en el correspondiente tope, se escucha un sonoro "clik".

Conecte la aguja y guíe la punta de la aguja hasta el borde del área de destino (lesión), utilizando, para ello, el correspondiente procedimiento de diagnóstico por imagen seleccionado.



### Desbloquear

Antes de activar el dispositivo, retire el elemento de bloqueo.

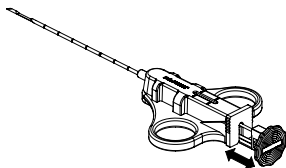


### Activar

La aguja interna se introduce manualmente en el área de destino, de modo que ésta se abra para la punción.

Una vez alcanzado el punto de destino, la extracción de la biopsia se activa presionando el émbolo de tensión.

Una vez realizada la biopsia, ya puede retirar el instrumento con cuidado.



Para retirar la correspondiente muestra, basta con tensar el sistema para biopsia en dos veces (hasta los 20 mm) y hacer avanzar la aguja, de modo que se abra la cámara para biopsia.

Para extraer varias muestras, basta con repetir el procedimiento las veces que quiera.

Aplique los correspondientes cuidados en el lugar de incisión.

## Condiciones de uso y almacenamiento



Límite de temperatura

+10 °C a +30 °C



Límite de humedad

20 % a 65 %



Proteger de la luz solar




Mantener en un lugar seco

## Indicaciones generales

Los productos se fabrican cumpliendo las directivas internacionales sobre sustancias peligrosas.

**!** *Todo incidente grave que se haya producido durante la utilización del producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario y/o el paciente.*

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

## Legenda de los símbolos utilizados para la identificación



Fabricante



Fecha de caducidad



Número de artículo



Esterilizado por óxido de etileno



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Mantener en un lugar seco



Límite de humedad



No reutilizar



Precaución



Fecha de fabricación



Código de lote



Proteger de la luz solar



Límite de temperatura



Sistema de barrera estéril única con embalaje protector externo



Consultar las instrucciones de uso



Prescripción médica obligatoria (el producto solo debe ser utilizado para la finalidad prevista por personal médico cualificado).



No seguro para resonancia magnética



Consejo



Información



"Marcado de conformidad CE" o "Marcado CE" = este marcado indica que un producto se ajusta a los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento sobre productos sanitarios o en cualquier otra norma de la Unión Europea sobre la colocación del correspondiente marcado.



Precaución, objeto punzante



Libre de ftalatos



Libre de látex



Número de piezas



Traducción



Producto sanitario



Sistema de barrera estéril única





XS190149G\_Spanisch 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](http://www.pajunk.com)