


# **PAJUNK®**

## **PrimoCut Biopsy System**


Biopsy




## Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Let op

 Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.


 Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.


PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.


Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

 Het apparaat niet gebruiken als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

 Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

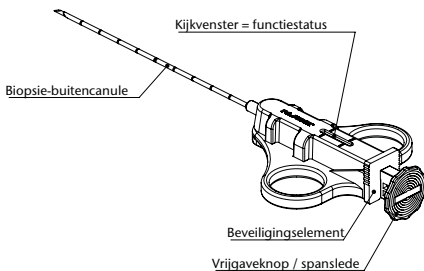
### Productbeschrijving/compatibiliteit

 Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

Semi-automatisch biopsiesysteem voor eenmalig gebruik ten behoeve van het afnemen van histologisch te gebruiken weefselmateriaal uit zacht weefsel/organen.

Voor meervoudige biopsie kunnen de PAJUNK® coaxiale poorten worden gebruikt. Gebruik daarbij uitsluitende compatibele accessoires van PAJUNK®.

De coaxiale poorten zijn in verschillende diameters en lengtes verkrijgbaar onder de artikelnummers 413Sxxxxxx (gebruiksaanwijzing: XS190164).



## Beoogd gebruik

Afname van weefselmonsters uit zacht weefsel.

 **Waarschuwing:**  
De canule is niet geschikt voor gebruik bij MRI's!

## Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel. De gebruiker moet volgens de laatste stand van de klinische techniek zijn gespecialiseerd en opgeleid.


## Patiëntendoelgroep

Volwassenen en kinderen; Het professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de selectie van geschikte patiënten.

## Indicaties

Biopsie


## Contra-indicaties

 *Het apparaat in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaal-incompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen.*

Biopt van skelet en zenuwstelsel. Ontbrekend therapeutisch gevolg, non-coöperatieve patiënt, ascites, slecht zichtbare organen, ernstige coagulopathie, geen veilige toegang, aneurysma, (feochromocytoom), (echinococcus), letsel aangrenzende organen (longletsel, letsel van de galblaas, darmletsel), infecties, overgevoelighedsreactie op het lokale verdovingsmiddel, cardiovasculaire aandoeningen bij de toediening van pijn- of kalmeringsmiddelen.

## Complicaties

Verkeerde punctie, bloedstollingsstoornis, slechte algemene toestand, hematoom in het bereik van het doelgebied, pneumothorax, hematothorax, vaatletsel, arteriobiliaire fistel.

 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*

**!** Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.

## Waarschuwingen

**!** voor steriel product:

Het betreft een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt!

**⊗** Dit apparaat in geen geval opnieuw gebruiken!

**?** Dit apparaat in geen geval opnieuw steriliseren!

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.

Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.

**!** Onbevoegd(e) hergebruik/herverwerking

- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest.
- kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen!

**!** in de applicatie:

1. Let er bij gebruik van het biopsiesysteem op dat de biopsiecanule in geen geval gebogen mag worden.
2. Voor de veilige en effectieve toepassing van het biopsiepistool moet de uitvoerende arts bij gebruik van deze techniek op patiënten over de benodigde kennis, ervaringen en training beschikken.
3. Het naleven van de goede klinische praktijk en voorzorgsmaatregelen is te allen tijde noodzakelijk. Diepe wondinfecties zijn ernstige postinterventionele complicaties, waarvoor een verrekende chirurgische ingreep nodig is.
4. Het afnemen van het biopt dient uitsluitend in een klinische omgeving te worden doorgevoerd.
5. Neem voor de punctie te allen tijde de juiste maatregelen ter zekerstelling van het biopsiemateriaal voor de hemopathologische evaluatie.
6. Berg het apparaat uitsluitend op met de veer in ontspannen positie!

⚠ voor punctie:

1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
3. Trek bij onverwacht botcontact de canule eruit en verander de richting.
4. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt. Ga in geen geval door met een canule die op deze manier beschadigd is. In geval van een eerder botcontact verwijdert u de canule in één keer.

⚠ voor injectie:

Vergewis uzelf er altijd van dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.

⚠ andere waarschuwingen:

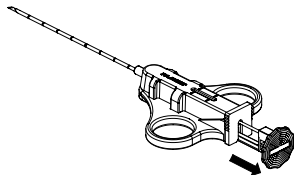
1. ⚠ Let op: Waarschuwing voor puntig voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus (HBV) en het hepatitis C-virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

## Gebruiksaanwijzingen

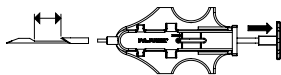
Voer de biopsie uit met behulp van de juiste, steriele technieken.

Neem voor de plaatsing van het systeem eventueel een incisie van de huid voor om de penetratie te vereenvoudigen.

### Spannen van het instrument

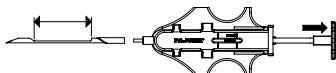


Afhankelijk van de gewenste grootte van het biopt dient het apparaat dienovereenkomstig wijd te worden gespannen.



### Functie-statusweergave

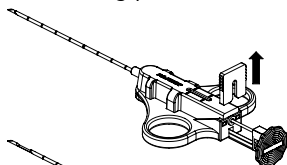
1. Grendelpositie: biopsiereservoir is 9 mm geopend



2. Grendelpositie: biopsiereservoir is 18 mm geopend

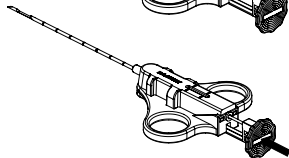
Bij het dichtvallen van het spanmechanisme is een "klikgeluid" te horen.

Plaats de naald en breng de naaldpunt met behulp van de gekozen geschikte beeldvormingsprocedure tot aan de rand van het doelgebied (laesie).



### Ontgrendelen

Verwijder het beveiligingselement vóór het activeren.

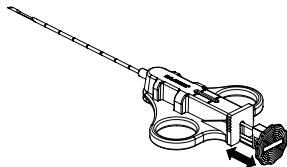


### Activeren

De binnencanule wordt handmatig in het doelgebied geschoven, zodat deze voor de punctie geopend wordt.

Na het bereiken van het doel wordt door druk op de klem de afname van het biopt geactiveerd.

Na activering van de biopsie kan het instrument voorzichtig worden teruggetrokken.



Door het twee keer spannen (op 20 mm) van het biopsiesysteem en het naar voren schuiven van de canule wordt het biopsiereservoir geopend en kan het biopt worden afgenomen.

Om meerdere biopten af te nemen kan de procedure meerdere keren worden herhaald.

Verzorg de incisieplek.

## Bedrijfs-/opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet

+10 °C tot +30 °C



Luchtvochtigheidslimiet

20 % tot 65 %



Niet blootstellen aan zonlicht




Droog bewaren

## Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

**!** *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

## Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Te gebruiken tot ...



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking  
beschadigd is



Droog bewaren



Luchtvochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Niet blootstellen aan zonlicht



Temperatuurlimiet



Toepassing van een enkelvoudige  
steriele barrière binnen een bescher-  
mende verpakking



Gebruiksaanwijzing in acht  
nemen



Let op: op basis van de wetgeving  
mag dit apparaat uitsluitend  
worden verkocht door of in  
opdracht van een arts.



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



"CE-conformiteitskeurmerk" of  
"CE-keurmerk" = Keurmerk dat  
aangeeft dat een product voldoet  
aan de geldende eisen, die zijn  
vastgelegd in de verordening voor  
medische hulpmiddelen of in  
andere regelgeving van de Euro-  
pese Unie over de aanbrenging  
van het betreffende keurmerk.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten



Bij de fabricage van dit product is  
geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



Toepassing van een enkelvoudige  
steriele barrière





XS190149G\_Niederländisch2022-06-13



**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)