

Coaxial Sleeve

Gebruuchsanweisung

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.

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

Zubehör für PAJUNK®-Instrumente zur Weichteilbiopsie für die ausschließliche Anwendung mit den PAJUNK® Biopsiesystemen DeltaCut, CoreCut und PrimoCut.



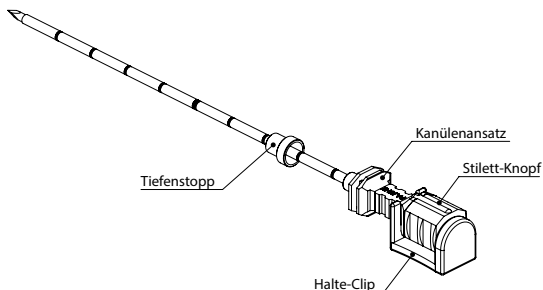
Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.



Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht gegenüber dem Patienten.



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



Zweckbestimmung

Zubehör für die Entnahme von Gewebeproben aus weichem Gewebe.

Indikationen

Zytologische und/ oder histologische Untersuchung.

Kontraindikationen

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, arteriobiliäre Fistel.

 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 Leistungsmerkmale verlieren!

... entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.

... besteht das Risiko, dass das Produkt wesentliche 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. Es besteht die absolute Notwendigkeit zur Einhaltung der guten klinischen Praxis. Tiefe Wundinfektionen sind ernsthafte postinterventionelle Komplikationen, deren Beseitigung einen weit reichenden chirurgischen Eingriff notwendig machen.
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. Nehmen Sie bei unvorhergesehenem Knochenkontakt eine Richtungsänderung der Kanüle vor. Unterlassen Sie Versuche den knöchernen Widerstand zu überwinden. Bei Nichtbeachtung dieser Regeln kann die Kanüle verbiegen oder brechen.
2. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl einer Kanüle mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).

 zur Injektion:

Sorgen Sie an der Injektionsstelle stets für aseptische Bedingungen.

 zur Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten:

Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege (Kanülen, Adapter) prüfen.

! 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.

Anwendung

! Beachten Sie bei der Biopsienahme die korrekte Vorgehensweise analog zur Gebrauchsanweisung Ihres verwendeten Biopsiesystems!

1. Führen Sie die Biopsie unter Anwendung angemessener, steriler Techniken durch.
2. Nehmen Sie vor der Platzierung des Systems gegebenenfalls eine Stichinzision der Haut zur Erleichterung der Penetration vor.
3. Führen Sie die Koaxialschleuse – ggf. mit Hilfe eines bildgebenden Systems – durch die Inzision ein, bis die Koaxialschleuse proximal zum biopsierenden Bereich steht.
4. Nun kann eine DeltaCut-, CoreCut- oder PrimoCut Biopsiekanüle eingeführt werden. Das jeweilige Verfahren ist in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben.

Nach Gewinnung des Biopsates ist folgendermaßen zu verfahren:

5. Entfernen Sie das Instrument bzw. die eingestochene Kanüle aus der Koaxialschleuse.
6. Für eventuelle weitere Entnahmen kann die Koaxialschleuse am Punktionsort belassen werden. Es ist unbedingt auf hygienische, aseptische Umgebungsbedingungen an der Einstichstelle zu achten!
7. Nach Beendigung der Prozedur Koaxialschleuse vorsichtig entfernen.
8. 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 Gefahrsstoffrichtlinien gefertigt.

 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



Gebrauchsanweisung beachten



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



Nicht MR-sicher



Anweisung



Hinweis, Information



Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind und wird durch eine Benannte Stelle überwacht



Warnung vor spitzem Gegenstand



Enthält keine Phthalate (gemäß Abschnitt 7.5 des Anhangs I 93/42/EWG)



Enthält kein Latex



Stückzahl

Instructions for Use

Special notice

 Please read the following information and operating instructions carefully.

 **Caution:** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The device may only be used by qualified medical staff in accordance with these user instructions.

PAJUNK® does not recommend any particular treatment method. Professional medical staff are responsible for the way in which the device is used and for patient selection.

Failure to comply with the user instructions invalidates the warranty and puts patient safety at risk.

If used in combination with other products, it is essential that the compatibility information and user instructions for these other products are taken into account. A decision regarding the combined use of devices from different manufacturers (where they do not constitute treatment units) is the responsibility of the user.

 The device must not be used under any circumstances if there are good reasons to suspect incompleteness, damage or loss of sterility.

 Only devices in perfect condition, which are within the sterile expiry date marked on the label, in undamaged packaging, may be used.

Device description/ compatibility

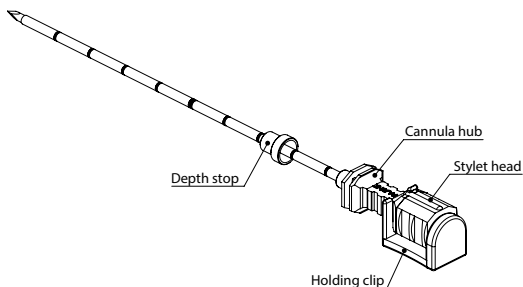
 Please see the current declaration of conformity for product numbers and the scope of these instructions for use.

Accessory for PAJUNK® instruments for soft tissue biopsy, to be used solely with the PAJUNK® biopsy systems DeltaCut, CoreCut and PrimoCut.

 In addition to these instructions for use, the relevant information also applies according to the corresponding specialist literature and current state of the art and knowledge.

 Users must provide patients with information.

 **Warning:** The biopsy cannula is not suitable for MRI use!



Intended use

Accessory for the removal of tissue samples from soft tissue.

Indikation

Cytological and/ or histological examination.

Contraindications

No therapeutic consequence, uncooperative patient, ascites, poorly visible organs, severe coagulation disorder, unsafe access route, aneurysm, phaeochromocytoma, Echinococcus, injury to neighbouring organs (lung injury, gall-bladder injury, bowel injury), infections, hypersensitivity reactions to the local anesthetic, cardiovascular disorders following administration of analgesics or sedatives.



Under no circumstances is the device to be used in the event of known material incompatibilities and/ or known interactions.

Complications

Incorrect puncture, coagulation disorder, poor general health, haematoma in the region of the target area, pneumothorax, haemothorax, vascular injury, arterio-biliary fistula.



If complications occur while using the device, follow the protocols of your organisation. If this does not resolve the complications, or if they are regarded as serious or untreatable, carefully stop the procedure and remove invasive device components from the patient.

Warnings



for sterile product:

This is a disposable medical device for use with only one patient.



This device must not be re-used under any circumstances.



This device must not be resterilised under any circumstances.

The materials used in the manufacture of this device are not suitable for reprocessing or resterilisation.

This device is not designed to be reprocessed or resterilised.

-  **Unauthorised re-use or reprocessing**
- ... can cause the device to lose the performance properties intended by the manufacturer.
 - ... leads to a significant risk of cross-infection/ contamination as a result of potentially inadequate processing methods.
 - ... may cause the device to lose significant functional properties.
 - ... may cause materials to break down and lead to endotoxic reactions caused by the residues.

 **in the application:**

1. When using the biopsy system make sure that the biopsy cannula does not become bent.
2. It is vital to comply with good clinical practice. Serious post-procedural complications include deep wound infections requiring extensive surgery.
3. The biopsy specimen must only be taken in a clinical environment.
4. Ensure that you take appropriate measures before the puncture to safeguard the biopsy specimen for haematopathological examination.

 **regarding puncture:**

1. If you unexpectedly come into contact with bone, change the direction of the cannula. Do not try to overcome bone resistance. Failure to adhere to these rules could cause the cannula to bend or break.
2. Take care to use devices of suitable dimensions (diameter, length), especially when treating obese patients and children.

 **for injection:**

Always ensure that the injection site is aseptic.

 **for use with other compatible products:**

When using multiple components, familiarise yourself with their operation before use by checking connections and passages (cannulas, adapters).

Further warning indications

1.  **Caution: Sharp object warning.** The device or device components may, depending on the type of tip, have sharp edges or tips. Various infectious pathogens can be transmitted if a stab wound occurs. For practical purposes, the most important of these are the human immunodeficiency virus (HIV), the hepatitis B virus (HBV) and the hepatitis C virus (HCV).
2. You must routinely take general precautions for handling blood and bodily fluids when using and disposing of the device, due to the risk of contact with blood-borne pathogens.

Sequence of use

 When performing a biopsy, follow the correct procedure as laid down in the instructions for use of the biopsy system you are using.

1. Use suitable, sterile techniques when performing the biopsy.
2. Before positioning the system, make a stab incision in the skin, where necessary, to facilitate penetration.
3. Pass the coaxial sleeve through the incision, with the help of an imaging system if necessary, until the tip of the coaxial sleeve is proximal to the area from which the biopsy is to be taken.
4. A DeltaCut, CoreCut or PrimoCut biopsy cannula can now be inserted. The procedure is described in the relevant instructions for use.

Proceed as follows after obtaining the biopsy specimen:

5. Remove the instrument and/ or the cannula from the coaxial sleeve.
6. If further biopsy samples are to be taken, the coaxial sleeve can be left at the puncture site. It is vital that the conditions around the puncture site are hygienic and aseptic.
7. Once the procedure has been completed, carefully remove the coaxial sleeve.
8. Treat the incision site.

Use and storage conditions

	Temperature limit	+10 °C to +30 °C
	Humidity limitation	20 % to 65 %
	Keep away from sunlight	
	Keep dry	

General information

The devices are manufactured in accordance with globally applicable guidelines for hazardous substances.

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

Key to symbols used in labelling

	Manufacturer		Consult instructions for use
	Use-by date		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Catalogue number		MR unsafe
	Sterilized using ethylene oxide		Advice
	Do not re-sterilize		Information
	Do not use if package is damaged		Product is in conformity with the applicable requirements set out in Community harmonization legislation and is monitored by a notified body
	Keep dry		Sharp object warning
	Humidity limitation		Does not contain Phthalates (acc. to sec. 7.5 of Annex I 93/42/EWG)
	Do not re-use		Natural rubber has not been used as a component in the manufacture of this product
	Caution		Quantity
	Date of manufacture		
	Batch code		
	Keep away from sunlight		
	Temperature limit		

Mode d'emploi

Important



Lire attentivement les informations ci-dessous et le mode d'emploi.



Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.

PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le mode d'application et la sélection des patients relèvent du personnel médical spécialisé.

Le non-respect du mode d'emploi ou un manquement au mode d'emploi entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision de combiner des dispositifs de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.



En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet, intact ou stérile, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé.



Utiliser uniquement des produits intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.

Description du dispositif/ compatibilité



Vous trouverez dans la déclaration de conformité actuelle les références des articles et le domaine d'application de ce mode d'emploi.

Accessoires pour instrument PAJUNK® pour la biopsie des tissus mous, à utiliser uniquement avec les systèmes de biopsie DeltaCut, CoreCut et PrimoCut de PAJUNK®.



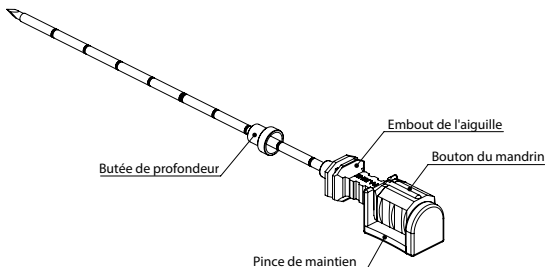
Outre les informations données dans ce mode d'emploi, il convient de tenir compte des informations contenues dans la littérature spécialisée et correspondant à l'état de la technique et de la formation.



En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer le patient.



L'aiguille de biopsie ne convient pas pour une utilisation sous IRM!



Usage prévu

Accessoires pour prélèvement d'échantillons de tissu mou.

Indications

Examen cytologique et/ ou histologique.

Contre-indications

Absence de conséquences thérapeutiques, manque de coopération du patient, ascite, mauvaise visibilité des organes, coagulopathie sévère, pas de voie d'abord sûre, anévrisme, phéochromocytome, échinococcose, lésion des organes adjacents (poumons, vésicule biliaire, intestins), infections, réaction d'hypersensibilité à l'anesthésique local, troubles cardiovasculaires lors de l'administration d'analgésiques ou de calmants.

⚠ N'utiliser en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ ou d'interactions connues !

Complications

Erreur de ponction, troubles de la coagulation, mauvais état général, hématome dans la zone du prélèvement, pneumothorax, hémithorax, lésions vasculaires, fistule artério-biliaire.

! Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire les composants invasifs du dispositif du patient.

Mises en garde

⚠ concernant le dispositif stérile :

Ce dispositif médical est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient.

⊗ Ne réutiliser ce dispositif en aucun cas.



Ne restériliser ce dispositif en aucun cas.

Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif ne se prêtent pas à un retraitement ni à une restérilisation.

Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête pas à un retraitement ni à une restérilisation.



S'il est réutilisé/ retraité alors que cela est interdit,

- ... le dispositif peut perdre les propriétés prévues par le fabricant
- ... le risque d'infection croisée/ de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif
- ... le dispositif risque de perdre des fonctionnalités importantes
- ... le matériau risque de se décomposer et d'entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus.



dans l'application:

1. Si le système de biopsie est utilisé veiller à ce que l'aiguille de biopsie ne soit en aucun cas courbée.
2. Il est indispensable d'observer les bonnes pratiques cliniques. Les infections profondes de plaies sont des complications post-interventionnelles sérieuses nécessitant une intervention chirurgicale importante.
3. La biopsie doit être pratiquée uniquement en milieu hospitalier.
4. Avant la ponction, il est indispensable de prendre toutes les précautions nécessaires pour garantir le prélèvement d'un échantillon exploitable pour un examen hétopathologique.



concernant la ponction:

1. En cas de contact imprévu avec l'os, modifier la direction de l'aiguille. Ne pas essayer de forcer pour franchir l'obstacle. Cela risque de la flexion ou la rupture de l'aiguille.
2. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs de dimensions appropriées (diamètre, longueur).



concernant injection:

Toujours veiller à l'asepsie du site d'injection.



concernant utilisation avec d'autres dispositifs compatibles:

En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnement avant leur emploi en vérifiant les liaisons et voies de passage (aiguilles, adaptateurs).



Mises en gare additionnelles

1.  Attention! Objet pointu. Le dispositif ou des éléments du dispositif peuvent être acérés ou pointus (indépendamment du type de taille). En cas de piqûre par l'aiguille, des agents infectieux les plus divers peuvent être transmis, notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus

de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC).

2. Toujours prendre les précautions d'usage pour la manipulation de sang et de fluides corporels lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, en raison du risque associé à un contact avec des agents pathogènes transmis par le sang.

Mode d'emploi

 Pour le prélèvement, procéder selon la marche à suivre correcte comme indiqué dans le mode d'emploi du système de biopsie utilisé.

1. Réaliser la biopsie selon une technique stérile appropriée.
2. Avant de positionner le système, inciser le cas échéant la peau pour faciliter la pénétration.
3. Insérer la gaine coaxiale – le cas échéant avec l'aide d'un système d'imagerie – dans l'incision et l'avancer jusqu'à ce que la pointe de gaine coaxiale atteigne la zone du prélèvement.
4. Une aiguille à biopsie DeltaCut, CoreCut ou PrimoCut peut maintenant être introduite. La marche à suivre est décrite dans le mode d'emploi de l'aiguille.

Une fois l'échantillon recueilli, procéder de la manière suivante:

5. Extraire l'instrument ou l'aiguille perforée de la gaine coaxiale.
6. La gaine coaxiale peut être laissée en place pour être utilisée éventuellement pour d'autres prélèvements. Il est indispensable de veiller à l'hygiène et à l'asepsie du site de ponction.
7. À la fin de la procédure, enlever avec précaution la gaine coaxiale.
8. Soigner le site d'incision.

Informations générales

Les dispositifs et matériaux utilisés pour leur fabrication ne contiennent pas de latex naturel ni synthétique.

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

Fabriqué par PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Allemagne.

Conditions d'usage et de stockage

	Limite de température	+10 °C à +30 °C
	Limitation d'humidité	20 % à 65 %
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
	Craint l'humidité	

Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

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

Légende des symboles utilisés dans le marquage



Fabricant



Date limite d'utilisation ...



Référence catalogue



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Craint l'humidité



Limitation d'humidité



Ne pas réutiliser



Attention



Date de fabrication



Code de lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite de température



Consulter les précautions d'emploi



Délivré uniquement sur ordonnance
(Le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).



Non compatible avec l'IRM



Instruction



NB, information



Le dispositif est conforme aux exigences en vigueur définies dans les règlements d'harmonisation de la Communauté européenne et il est surveillé par un organisme notifié



Attention, objet pointu



Ne contient pas de phtalates
(selon subdivision 7.5 del'annexe I 93/42/EWG)



Ne contient pas de latex



Contenu

Istruzioni d'uso

Nota importante

 Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!
 Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

 È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Descrizione del prodotto/ compatibilità

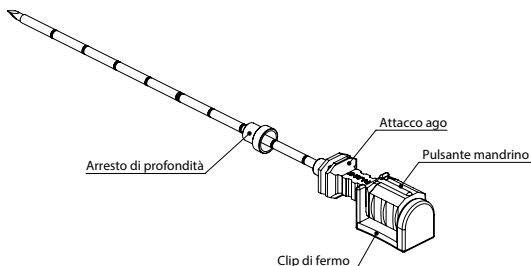
 Per i codici degli articoli e/ o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

Accessorio per strumenti PAJUNK® destinati alla biopsia di tessuti molli per l'applicazione esclusiva con i sistemi di biopsia PAJUNK® DeltaCut, CoreCut e PrimoCut.

 Oltre alle presenti istruzioni per l'uso, si applicano anche le informazioni relative in base alla letteratura specialistica pertinente e allo stato dell'arte e dell'istruzione.

 L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione nei confronti del paziente.

 Avvertenza:
L'ago per biopsia non è idoneo per l'impiego nella risonanza magnetica!



Uso previsto

Accessorio per il prelievo di campioni di tessuto molle.

Indicazione

Esami citologici e/ o istologici.

Controindicazioni

Mancata conseguenza terapeutica, paziente non cooperativo, ascite, organi scarsamente visibili, grave coagulopatia, nessuna via sicura di accesso, aneurisma, feocromocitoma, echinococcus, lesione di organi adiacenti (lesione polmonare, lesione biliare, lesione intestinale), infezioni, reazione di ipersensibilità all'anestetico locale, disturbi cardiocircolatori durante la somministrazione di medicinali antidolorifici o tranquillanti.



Non utilizzare il dispositivo in nessun caso in presenza di intolleranze note al material e/ o in caso di interazioni note!

Complicanze

Puntura errata, disturbo della coagulazione, cattive condizioni generali, ematoma nell'area da trattare, pneumotorace, ematotorace, lesione di vasi, fistola artero-biliare.



Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.

Avvertenze

 riguardanti il prodotto sterile:

Questo è un dispositivo medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

 Non riutilizzare mai questo prodotto!

 Non risterilizzare mai questo prodotto!

I materiali utilizzati durante la produzione non sono adatti al ricondizionamento né alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ricondizionamento né alla risterilizzazione!

 In caso di riutilizzo/ ricondizionamento non autorizzato

- ... il prodotto potrebbe perdere le prestazioni previste dal produttore!
- ... esiste il rischio significativo di infezione crociata/ contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
- ... esiste il rischio di perdita di caratteristiche importanti per il funzionamento del prodotto!
- ... esiste il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!

 per l'applicazione:

1. Durante l'impiego del sistema di biopsia fare attenzione a non piegare in nessun caso l'ago per biopsia.
2. È assolutamente necessario attenersi alla buona prassi clinica. Tra le complicanze post-operatorie gravi figurano profonde infezioni della ferita, la cui eliminazione rende necessario un intervento chirurgico di ampia portata.
3. Il prelievo di un campione bioptico può essere eseguito unicamente in un ambiente clinico.
4. Prima di eseguire la puntura, adottare assolutamente misure appropriate a tutela del campione bioptico per la valutazione emopatologica.

 per la puntura:

1. Prevedere un cambio di direzione dell'ago in caso di contatto imprevisto con l'osso. Non cercare di superare la resistenza dell'osso. In caso di mancato rispetto di questa regola, l'ago può piegarsi o rompersi.
2. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).

 rispetto all'iniezione:

Garantire sempre condizioni asettiche nella sede di iniezione.

 Impiego con altri prodotti compatibili:

Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).



Avvertenze aggiuntive

1.  **Attenzione! Avvertenza riguardante gli oggetti appuntiti.** Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umano (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.

Impiego



Durante il prelievo biptico, rispettare la procedura corretta secondo le istruzioni per l'uso del sistema di biopsia utilizzato!

1. Eseguire la biopsia applicando tecniche sterili adeguate.
2. Prima di posizionare il sistema, se necessario eseguire un'incisione a pressione della cute per facilitare la penetrazione.
3. Introdurre la guaina coassiale, eventualmente con l'ausilio di un sistema di imaging, attraverso l'incisione fino a quando la punta della guaina coassiale si trova in posizione prossimale rispetto all'area in cui eseguire la biopsia.
4. Ora è possibile inserire un ago per biopsia DeltaCut, CoreCut o PrimoCut. Il relativo metodo è descritto nelle corrispondenti istruzioni per l'uso.

Una volta eseguito il prelievo biptico, procedere come segue:

5. Rimuovere lo strumento o l'ago dalla guaina coassiale.
6. La guaina coassiale può essere lasciata nella sede della puntura per eventuali ulteriori prelievi. È assolutamente necessario garantire condizioni ambientali igieniche e asettiche nel punto di penetrazione!
7. Al termine della procedura rimuovere con precauzione la guaina coassiale.
8. Trattare la sede dell'incisione.

Condizioni di esercizio/ conservazione



Limite di temperatura +10 °C a +30 °C



Limite di umidità 20 % a 65 %



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura

	Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.)
	Numero articolo		Pericoloso per RM
	Sterilizzato con ossido di etilene		Avvertenza
	Non risterrilizzare		Informazioni
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giuridiche di armonizzazione della Comunità e viene monitorato da un Organismo Notificato
	Conservare in luogo asciutto		Pericolo di oggetto appuntito
	Limite di umidità		Non contiene dei Ftalati (in base al capitolo 7.5 del allegato I 93/42/EWG)
	Non riutilizzare		Non contiene lattice
	Attenzione		Quantità
	Data di produzione		
	Codice lotto		
	Non esporre alla luce solare		
	Limite di temperatura		

Instrucciones de uso

Observación importante



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. Los profesionales médicos que lo utilicen son responsables de la selección de pacientes así como del modo de aplicación.

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.

Accesorios para instrumentos PAJUNK® para la biopsia de tejidos blandos de uso exclusivo con los sistemas de biopsia DeltaCut, CoreCut y PrimoCut de PAJUNK®.



Además de estas instrucciones de uso, también deberá tenerse en cuenta la información sobre la materia que figura en la literatura médica, de acuerdo con el estado actual de la técnica y la formación.

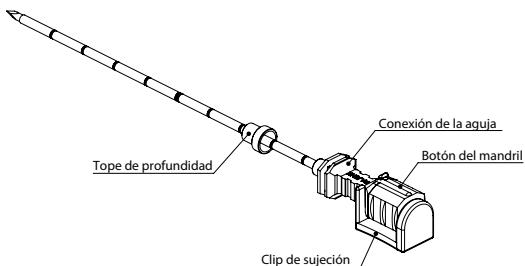


El usuario deberá informar debidamente al paciente en todo momento.



Advertencia:

¡La aguja para biopsia no es adecuada para ser utilizada en resonancia magnética!



Uso previsto

Accesorios para la extracción de muestras tisulares de tejidos blandos.

Indicaciones

Análisis citológico e/ o histológico.

Contraindicaciones

Falta de perseverancia terapéutica, paciente no cooperador, ascitis, órganos difícilmente visibles, coagulopatía grave, falta de una vía de acceso segura, aneurisma, feocromocitoma, Echinococcus, lesión de órganos vecinos (lesión pulmonar, lesión biliar, lesión intestinal), infecciones, reacción de hipersensibilidad al anestésico local, trastornos cardiocirculatorios cuando se administran analgésicos o sedantes.

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

Complicaciones

Punción errónea, trastornos de coagulación, estado general deficiente, hematoma en la zona objetivo, neumotórax, hemotórax, lesión de vasos, fístula arterioiliar.

 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



sobre el producto estéril:

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 empleados en la fabricación no son aptos para el reacondicionamiento ni la reesterilización. El diseño del producto no es apto para el reacondicionamiento ni la reesterilización.



En caso de reutilización o reacondicionamiento no autorizados:

- ... el producto puede perder las características de funcionamiento previstas por el fabricante
- ... existe un riesgo significativo de infección o contaminación cruzada por el uso de métodos de acondicionamiento potencialmente inadecuados.
- ... existe el riesgo de que el producto pierda características funcionales importantes.
- ... existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.



durante la aplicación:

1. Cuando utilice el sistema de biopsia tenga en cuenta que la aguja para biopsia nunca se debe doblar.
2. Es absolutamente imprescindible respetar la buena práctica clínica. Las infecciones de heridas profundas son complicaciones posoperatorias graves cuyo tratamiento exige una amplia intervención quirúrgica.
3. La extracción de muestras mediante biopsia solo se debe realizar en un entorno clínico.
4. Antes de realizar la punción es imprescindible que adopte las medidas adecuadas para conservar la muestra extraída para el análisis hematopatológico.



para la punción:

1. En caso de contacto imprevisto con el hueso, cambie la dirección de la aguja y no intente vencer la resistencia del hueso. En caso contrario podría doblarse o fracturarse la aguja.
2. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar un producto de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).



relativas a la inyección:

Asegúrese siempre de que en el lugar de la punción se den condiciones asépticas.



relativas al uso con otros productos compatibles:

En el caso de usar varios componentes, familiarícese antes de su empleo con el funcionamiento, mediante la inspección de las conexiones y las vías de paso (agujas, adaptadores).



Advertencias adicionales:

1.  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.

Aplicación



¡Durante la extracción de la biopsia, observe el procedimiento correcto de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema de biopsia utilizado!

1. Realice la biopsia aplicando las técnicas estériles adecuadas.
2. Antes de posicionar el sistema, efectúe en caso necesario una pequeña incisión en la piel para facilitar la penetración.
3. Introduzca la vaina coaxial, en caso necesario con ayuda de un sistema formador de imágenes, a través de la incisión, hasta que la punta de la vaina coaxial se encuentre proximal a la zona de biopsia.
4. Ahora puede introducir una aguja para biopsia DeltaCut, CoreCut o PrimoCut. El respectivo procedimiento se describe en las instrucciones de uso correspondientes.

Tras la obtención de la muestra se debe proceder de la forma siguiente:

5. Extraiga el instrumento o la aguja insertada inmediatamente de la vaina coaxial.
6. Para posibles extracciones posteriores, la vaina coaxial puede permanecer insertada en el lugar de punción. ¡Es imprescindible que preste atención a condiciones higiénicas y asépticas en la zona de punción!
7. Cuando haya finalizado la intervención, retire con cuidado la vaina coaxial.
8. Trate el lugar de incisión.

Condiciones de utilización/ almacenamiento

	Límite de temperatura	+10 °C hasta +30 °C
	Límite de humedad	20 % hasta 65 %
	Proteger de la luz solar	
	Mantener en un lugar seco	

Indicaciones generales

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

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

Leyenda de los símbolos utilizados para la identificación

	Fabricante		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		Consultar las instrucciones de uso
	Número de artículo		Prescripción médica obligatoria (el producto solo debe ser utilizado para la finalidad prevista por personal médico cualificado)
	Esterilizado por óxido de etileno		No seguro para resonancia magnética
	No reesterilizar		Consejo
	No utilizar si el envase está dañado		Información
	Mantener en un lugar seco		El producto cumple los requisitos establecidos en la normativa comunitaria de armonización y es supervisado por un organismo notificado
	Límite de humedad		Precaución, objeto punzante
	No reutilizar		Libre de ftalatos (según sección. 7.5 del anexo 93/42/EWG)
	Precaución		Libre de latex
	Fecha de fabricación		Número de piezas
	Código de lote		
	Proteger de la luz solar		



XS190164D 2018-03-12



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