

# PAJUNK®

## MammaLoc (Sono)

Radiology



## Brugsanvisning

Denne brugsanvisning er blevet oversat til følgende sprog: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Oversættelserne kan downloades fra vores websted [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Obs!

Læs følgende oplysninger og betjeningsvejledning omhyggeligt!

Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugsanvisning.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, produktet bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

Manglende overholdelse af brugsanvisningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis produktet bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugsanvisninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere produkter fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).

Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er sterilt.

Kun produkter, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

### Produktbeskrivelse/kompatibilitet

Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.

Punktionskanyler med ultralydsslibning, punktionskanyler med gradueret fastgørelsessnor samt centerforstærkning, med dybdeanslag

Navtilslutning: LUER

### Tilsigtet anvendelse

Placering og præoperativ markering af mamma-resultater

PAJUNK® kanylen kan også anlægges under vejledning af ultralyd, fluoroskopi eller CT.

### Tilsigtet anvendelsesgruppe

Kun medicinsk fagpersonale

### Patientmålgruppe


Ingen begrænsninger i patientmålgruppen

## Indikationer

Biopsi, lumpektomi

## Kontraindikationer

### Produktspecifikke kontraindikationer


 *Produktet må under ingen omstændigheder anvendes ved kendt overfølsomhed over for materialet og/eller kendte vekselvirkninger!*


### Kliniske kontraindikationer

Allergiske reaktioner på lokalanæstetika, infektioner i området omkring punktionsstedet, sepsis/ bakterieæmi

## Komplikationer

Hæmatomer, smerter ved indføringsstedet, blødninger, kredsløbslidelser (kollaps), infektioner, perforation af pleurahulen (pneumothorax)


 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*


 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af produktet, skal hospitalets/klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og produktets invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*

## Advarsler

 *for sterilt produkt:*


Der er tale om et medicinsk engangsprodukt til brug på én patient!

 *Produktet må under ingen omstændigheder genbruges!*


 *Produktet må under ingen omstændigheder resteriliseres!*

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til oparbejdning eller resterilisering!


Produktet er ikke beregnet til oparbejdning eller resterilisering.

 **Uautoriseret genbrug eller oparbejdning**


- kan få udstyret til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt.
- giver en signifikant risiko for krydsinfektion/-kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige behandlingsmetoder.
- udgør en risiko for, at produktet mister funktionskendetegn.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af rester!

 *for punktion:*

1. Sørg for at bruge en kanyler med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. For at undgå at kanylen bliver bøjet eller brækker af, må der under ingen omstændigheder trykkes for kraftigt på kanylen.


 *for injektion:*

Kontrollér altid, at injektionsstedet er aseptisk.

 *ved brug sammen med andre kompatible produkter:*

Ved brug af flere komponenter skal du sætte dig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).

 *yderligere advarselsindikationer:*

1.  Forsigtig! Advarsel mod spids genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis er de vigtigste patogener hiv (humant immundefektvirus), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

## Anvendelse

### *Gennemførelse af mamma-punktion/ -lokalisering under kontrol med ultralyd:*

1. Desinficer huden.
2. Indgiv lokalanæstetikum efter patientens ønske.
3. Læg patienten i rygleje (hænderne foldet bag hovedet).
4. Placer brystkassen i en uforanderlig stilling.
5. Ved hjælp af en billedgivende fremgangsmåde (f.eks. ultralyd) føres punktionskanylen med vandret indført snor i den læsion, der er forberedt til indgrebet.
6. Når krogen er foldet helt ud ved at være skubbet frem gennem kanylen, ses det på gradueringen af fastgørelsessnoren.
7. Træk kanylen ud igen.



*Efter succesrig placering kan lokaliseringssnorens stilling ikke længere ændres.*

8. Nu fastgøres snoren med et plaster på huden indtil operationen.
9. For at sikre brystet og snoren skal der ligeledes anlægges en bh på patienten.
10. Ved mindre operationer (biopsi, resektion) fjernes snoren sammen med vævet.

### *Gennemførelse af mamma-punktion/ -lokalisering med mammografi:*

1. Desinficer huden.
2. Indgiv lokalanæstetikum efter patientens ønske.
3. Placer patienten på maven eller i siddende stilling.
4. Placer brystkassen i en uforanderlig stilling.
5. Med en raster (en såkaldt hulplade) gennemføres en mammografi af brystregionen. Med rasteren bestemmes punktionsstedet.
6. Ved hjælp af en billedgivende fremgangsmåde (f.eks. ultralyd) føres punktionskanylen med vandret indført snor i den læsion, der er forberedt til indgrebet.
7. Sammenfletningen opgives igen.
8. På andet undersøgelsestrin forberedes en kontroloptagelse.
9. Kanylens position skal evt. korrigeres.
10. Når krogen er foldet helt ud ved at være skubbet frem gennem kanylen, ses det på gradueringen af fastgørelsessnoren.
11. Træk kanylen ud igen.
12. For at kontrollere snorens position laves yderligere to kontroloptagelser.
13. Nu fastgøres snoren med et plaster på huden indtil operationen.
14. For at sikre brystet og snoren skal der ligeledes anlægges en bh på patienten.
15. Ved mindre operationer (biopsi, resektion) fjernes snoren sammen med vævet.

## Anvendelse og opbevaring



Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C



Luftfugtighedsbegrænsning 20 % til 65 %




Beskyttes mod sollys




Opbevares tørt

## Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

 *Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.*

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

## Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne



Producent



Udløbsdato



Katalognummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke steriliseres på ny



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighedsbegrænsning



Må ikke genbruges



OBS



Fremstillingsdato



Batchkode



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Enkelt sterilbarrieresystem



Enkelt sterilbarrieresystem med ydre beskyttende emballage



Overhold brugsanvisningen



Receptpligtig (Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale i henhold til sit formål.)



Vejledning



Information



"CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" = mærkning angiver, at et produkt opfylder de relevante krav i forordningen om medicinsk udstyr eller anden EU-lovgivning om anbringelse af den pågældende mærkning.



Advarsel mod spids genstand



Indeholder ingen phtalater



Indeholder ikke latex



Styktal



Oversættelse



Medicinsk udstyr



Unik identifikator for et medicinsk udstyr



XS190195G\_Dänisch 2022-09-01



**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)