


PAJUNK®



MammaLoc (Sono)

Radiology

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.

Punktionskanüle mit Ultraschallschliff, Punktionskanüle mit graduiertem Fixierungsdraht sowie Zentrierverstärkung, mit Tiefenanschlag

Ansatz-Konnektivität: LUER

Zweckbestimmung

Lage und präoperative Markierung der Mamma-Ergebnisse

 Das Einführen der PAJUNK® Kanülen in den Körper kann auch unter Einsatz von Ultraschall, Röntgen oder CT erfolgen.

Vorgesehene Anwender

Nur medizinisches Fachpersonal

Patientenzielgruppe


Keine Einschränkungen in der Patientenzielgruppe

Indikationen

Biopsie, Lumpektomie

Kontraindikationen

Produktspezifische Kontraindikationen


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


Klinische Kontraindikationen

Allergische Reaktionen auf Lokalanästhetika, Infektionen im Bereich des Punktionpunktes, Sepsis/ Bakteriämie

Komplikationen

Hämatome, Schmerzen am Einbringungspunkt, Blutungen, Kreislaufkrankungen (Kollaps), Infektionen, Perforation der Pleurahöhle (Pneumothorax)

 *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!

 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.


 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.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.

Anwendung

Durchführung einer Mamma-Punktion/ -lokalisierung unter Ultraschallkontrolle:

1. Desinfizierung der Haut vornehmen.
2. Auf Wunsch der Patientin Lokalanästhetikum verabreichen.
3. Die Patientin in die Rückenlage bringen (Hände hinter dem Kopf gefaltet).
4. Den Brustkorb in eine nicht veränderbare verschränkte Lage bringen.
5. Führen Sie unter Zuhilfenahme bildgebender Verfahren (z. B. Ultraschall) die Punktionskanüle mit bündig eingeführtem Draht in die zum Eingriff vorge-sehene Läsion ein.
6. Wann der Haken beim Vorschieben durch die Kanüle voll entfaltet ist, können Sie anhand der Graduierung auf dem Fixierungsdraht erkennen.
7. Die Kanüle wieder herausziehen.



Nach erfolgter Platzierung kann die Lage des Lokalisierungsdrahts nicht mehr geändert werden.

8. Jetzt den Draht bis zur Operation mit einem Pflaster an der Haut befestigen.
9. Der Patientin zur Sicherung der Brust und des Drahts gegebenenfalls einen Büstenhalter anlegen.
10. Bei kleineren Operationen (Biopsie, Resektion) den Draht zusammen mit dem Gewebe entfernen.

Durchführung einer Mamma-Punktion/ -lokalisierung mit Mammographie:

1. Desinfizierung der Haut vornehmen.
2. Auf Wunsch der Patientin Lokalanästhetikum verabreichen.
3. Die Patientin in die Bauchlage oder Sitzposition bringen.
4. Den Brustkorb in eine nicht veränderbare verschränkte Lage bringen.
5. Mit einem Raster (einer sogenannten Lochplatte) eine Mammographie des Brustbereichs durchführen. Mit diesem Raster den Punktionspunkt bestimmen.
6. Führen Sie unter Zuhilfenahme bildgebender Verfahren (z. B. Ultraschall) die Punktionskanüle mit bündig eingeführtem Draht in die zum Eingriff vorge-sehene Läsion ein.
7. Die Verschränkung wieder aufgeben.
8. In einer zweiten Untersuchungsstufe eine Kontrollaufnahme vorbereiten.
9. Die Position der Kanüle gegebenenfalls korrigieren.
10. Wann der Haken beim Vorschieben durch die Kanüle voll entfaltet ist, können Sie anhand der Graduierung auf dem Fixierungsdraht erkennen.
11. Die Kanüle wieder herausziehen.
12. Zur Überprüfung der Drahtposition zwei weitere Kontrollaufnahmen durchführen.
13. Jetzt den Draht bis zur Operation mit einem Pflaster an der Haut befestigen.
14. Der Patientin zur Sicherung der Brust und des Drahts gegebenenfalls einen Büstenhalter anlegen.
15. Bei kleineren Operationen (Biopsie, Resektion) den Draht zusammen mit dem Gewebe entfernen.

Einsatz- und 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 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



Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung



Gebrauchsanweisung beachten



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



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 spitzem Gegenstand



Enthält keine Phthalate



Enthält kein Latex



Stückzahl



Übersetzung



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts



XS190195G_Deutsch 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