


PAJUNK®

MammaLoc (Sono)


Radiology




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.

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.

Aguja de punción con punta ultrasónica, aguja de punción con alambre de fijación graduado y refuerzo de centrado, con tope de profundidad

Tipo de conexión: LUER

Uso previsto

Localización y marcado preoperatorio de los hallazgos mamarios

 La introducción de las agujas PAJUNK® en el organismo también se puede realizar bajo control ecográfico, radiográfico o tomográfico.

Usuarios previstos

Solo personal médico

Grupo objetivo de pacientes


No hay limitaciones en el grupo objetivo de pacientes

Indicaciones

Biopsia, lumpectomía

Contraindicaciones

Contraindicaciones específicas del producto


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


Contraindicaciones clínicas

Reacciones alérgicas al anestésico local, infecciones en el área del lugar de punción, sepsis/bacteriemia

Complicaciones

Hematomas, dolor en el lugar de inserción, hemorragias, enfermedades circulatorias (colapso), infecciones, perforación de la cavidad pleural (neumotórax)


 *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 éstas 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.

 *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.


 *para la inyección:*

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

 *para el 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 (aguja, adaptadores).


 *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.

Aplicación

Ejecución de una punción/localización mamaria con control ecográfico:

1. Desinfecte la piel.
2. Si la paciente así lo desea, administre un anestésico local.
3. Colocar a la paciente en posición decúbito supino (con las manos entrelazadas detrás de la cabeza).
4. Coloque la caja torácica en una posición cruzada invariable.
5. Utilizando para ello un procedimiento de imágenes adecuado (p. ej. una ecografía), inserte la aguja de punción en la lesión a tratar con el alambre introducido a ras.
6. Para saber cuándo está completamente desplegado el gancho, después de haber avanzado a través de la aguja, se utiliza como referencia la graduación en el alambre de fijación.
7. Vuelva a extraer la aguja.

 Una vez colocado correctamente el alambre de localización, ya no se puede modificar su posición.

8. A continuación, fije el alambre sobre la piel con ayuda de un apósito hasta el momento de la intervención.
9. Si es necesario, coloque un sostén a la paciente para asegurar el pecho y el alambre.
10. En intervenciones menores (biopsia, resección), retire el alambre junto con el tejido.

Ejecución de una punción/localización mamaria con mamografía:

1. Desinfecte la piel.
2. Si la paciente así lo desea, administre un anestésico local.
3. Coloque a la paciente en posición de decúbito prono o sentada.
4. Coloque la caja torácica en una posición cruzada invariable.
5. Realice una mamografía de la zona del seno con una retícula (también denominada placa perforada). Determine el lugar de punción con ayuda de la retícula.
6. Utilizando para ello un procedimiento de imágenes adecuado (p. ej. una ecografía), inserte la aguja de punción en la lesión a tratar con el alambre introducido a ras.
7. Descruce la postura.
8. Programe una ecografía de control para una segunda etapa de análisis.
9. Si es necesario, corrija la posición de la aguja.
10. Para saber cuándo está completamente desplegado el gancho, después de haber avanzado a través de la aguja, se utiliza como referencia la graduación en el alambre de fijación.
11. Vuelva a extraer la aguja.
12. Para comprobar la posición del alambre, realice dos ecografías más de control.
13. A continuación, fije el alambre sobre la piel con ayuda de un apósito hasta el momento de la intervención.
14. Si es necesario, coloque un sostén a la paciente para asegurar el pecho y el alambre.
15. En intervenciones menores (biopsia, resección), retire el alambre junto con el tejido.

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



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).



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



Identificador único de un producto sanitario



XS190195G_Spanisch 2022-09-02



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