


PAJUNK®

MammaLoc (Sono)



Radiology



Mode d'emploi

 Ce mode d'emploi a été traduit dans les langues : DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Les traductions peuvent être téléchargées sur notre site web eifu.pajunk.com.

Avis spécial


 Veuillez lire attentivement les informations et le mode d'emploi ci-dessous !
 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 personnel médical traitant est responsable du mode d'application et de la sélection des patients.

Outre ce mode d'emploi, il convient de tenir compte des informations pertinentes issues de la littérature spécialisée correspondante et de l'état actuel de la technique et des connaissances.


Le non-respect du mode d'emploi ou une utilisation impropre 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 d'utiliser une combinaison de dispositifs provenant 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 dispositifs intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.

Description du dispositif/compatibilité


 Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.

Aiguille de ponction avec pointe échogène, aiguille de ponction avec fil de fixation gradué et renfort de centrage, avec butée de profondeur

Type d'embout : LUER

Usage prévu

Repérage mammaire préopératoire

 Les aiguilles PAJUNK® peuvent également être mises en place dans le corps sous contrôle échographique, radiologique ou scanographique.

Utilisateurs prévus

Uniquement les professionnels de la santé

Groupe cible de patients


Aucune restriction en ce qui concerne le groupe cible de patients

Indications

Biopsie, lumpectomie

Contre-indications

Contre-indications spécifiques au dispositif


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


Contre-indications cliniques

Réactions allergiques à l'anesthésique local, infections au niveau du site de ponction, septicémie/bactériémie


Complications

Hématomes, douleurs au point d'introduction, saignements, maladies cardiovasculaires (collapsus), infections, perforation de la cavité pleurale (pneumothorax)


 *En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.*


 *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 du patient les composants invasifs du dispositif.*

Mises en garde

 *relatives au 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 ni à un retraitement ni à une restérilisation !


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

 *S'il est réutilisé/retraité alors que cela est interdit :*


- le dispositif peut perdre les propriétés essentielles prévues par le fabricant ;
- le risque d'infection croisée/de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif ;
- le dispositif pourrait perdre ses propriétés fonctionnelles ;
- le matériau risque de se décomposer et d'entraîner des réactions d'endotoxémie dues aux résidus !

 relatives à la ponction :


1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – une aiguille de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Afin d'éviter que l'aiguille ne se plie ou ne se casse, n'appliquez en aucun cas une force excessive sur l'aiguille.


 relatives à l'injection :

Veillez toujours au respect des conditions d'asepsie au point d'injection.

 relative à l'utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :

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

 Mises en garde complémentaires :

1.  Prudence ! Attention : objet pointu. Le dispositif ou des composants du dispositif peuvent être acérés ou pointus (indépendamment du type de biseau). 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), qui revêtent une importance pratique particulière.
2. Lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, appliquez systématiquement les précautions d'usage pour manipuler du sang et des fluides corporels en raison du risque associé à une exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
3. Veuillez noter que, conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative, et ce également après échange/remplacement du dispositif.

Utilisation

Exécution d'une ponction/d'une localisation mammaire sous contrôle échographique :

1. Procédez à la désinfection de la peau.
2. Si la patiente le souhaite, réalisez une anesthésie locale.
3. Positionnez la patiente en décubitus dorsal (avec les mains placées derrière la tête).
4. Placez la poitrine dans une position fixe et non modifiable.
5. Avec l'aide d'une technique d'imagerie (p. ex. l'échographie), insérez l'aiguille de ponction, avec le fil introduit à ras, dans la lésion prévue pour l'intervention.
6. La graduation sur le fil de fixation vous permet de voir quand le crochet est entièrement déplié après avoir été avancé à travers l'aiguille.
7. Retirez l'aiguille.



Une fois placé, la position du fil de repérage ne peut plus être modifiée.

8. Fixez à présent le fil à la peau au moyen d'un pansement jusqu'à l'opération chirurgicale.
9. Si nécessaire, fournissez à la patiente un soutien-gorge afin d'assurer un maintien sécurisé de la poitrine et du fil.
10. Lors d'opérations mineures (biopsies, résections), retirez le fil avec le tissu.

Exécution d'une ponction/localisation mammaire lors d'une mammographie :

1. Procédez à la désinfection de la peau.
2. Si la patiente le souhaite, réalisez une anesthésie locale.
3. Positionnez la patiente en décubitus ventral ou en position assise.
4. Placez la poitrine dans une position fixe et non modifiable.
5. Effectuez une mammographie avec une grille (autrement dit une plaque perforée). Déterminez le site de ponction au moyen de la grille.
6. Avec l'aide d'une technique d'imagerie (p. ex. l'échographie), insérez l'aiguille de ponction, avec le fil introduit à ras, dans la lésion prévue pour l'intervention.
7. Libérez la poitrine de son immobilisation.
8. Dans une deuxième phase de l'examen, préparez une image de contrôle.
9. Le cas échéant, corrigez la position de l'aiguille.
10. La graduation sur le fil de fixation vous permet de voir quand le crochet est entièrement déplié après avoir été avancé à travers l'aiguille.
11. Retirez l'aiguille.
12. Afin de vérifier la position du fil, réalisez deux autres clichés de contrôle.
13. Fixez à présent le fil à la peau au moyen d'un pansement jusqu'à l'opération chirurgicale.
14. Si nécessaire, fournissez à la patiente un soutien-gorge afin d'assurer un maintien sécurisé de la poitrine et du fil.
15. Lors d'opérations mineures (biopsies, résections), retirez le fil avec le tissu.

Conditions d'utilisation et de stockage



Limites de température

de +10 °C à +30 °C



Limites de l'humidité de l'air

de 20 % à 65 %




Conserver à l'abri de la lumière du soleil




Conserver au sec

Informations générales

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

 *Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.*

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

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage



Fabricant



Date limite d'utilisation ...



Numéro d'article



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec



Limites de l'humidité de l'air



Ne pas réutiliser



Attention



Date de fabrication



Code du lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limites de température



Système de barrière stérile simple



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe



Consulter le mode d'emploi



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



Consignes



NB, information



« Marque de conformité CE » ou « marquage CE » = Ce marquage indique qu'un produit est conforme aux exigences requises définies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux ou dans d'autres législations de l'Union européenne concernant l'application du marquage en question.



Attention : objet pointu



Ne contient pas de phtalates



Ne contient pas de latex



Contenu



Traduction



Dispositif médical



Identifiant unique des dispositifs



XS190195G_Französisch 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