


PAJUNK®

MammaLoc (Sono)

Radiology




Istruzioni per l'uso

 Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

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.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.


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'utilizzo 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.

Ago da puntura con sfaccettatura agli ultrasuoni, ago da puntura con filo metallico di fissaggio graduato e rinforzo di centraggio, con arresto di profondità

Connessione attacco: LUER

Destinazione d'uso

Localizzazione e marcatura preoperatoria dei referti mammari

 L'introduzione degli aghi PAJUNK® nel corpo può essere eseguita anche sotto controllo ecografico, radiografico o in TC.

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato o operatori sanitari

Gruppo target di pazienti


Nessuna limitazione nel gruppo target di pazienti

Indicazioni

Biopsia, lumpectomia

Controindicazioni

Controindicazioni specifiche per il prodotto


 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!*


Controindicazioni cliniche

Reazioni allergiche agli anestetici locali, infezioni nell'area sede della puntura, sepsi/batteriemia

Complicanze

Ematomi, dolore nel punto di inserimento, emorragie, disturbi circolatori (collasso), infezioni, perforazione della cavità pleurica (pneumotorace)


 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*


 *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

 *per il prodotto sterile:*


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

 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*


 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*

I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!


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

 **Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato**


- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
- comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
- può causare la perdita di proprietà funzionali del prodotto.
- comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotosiche dovute ai residui!

 *per la puntura:*


1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che venga scelto un ago di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.


 *per l'iniezione:*

Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.

 *per l'utilizzo assieme ad 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.  **Cautela!** Pericolo di oggetto appuntito. 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 umana (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.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.

Applicazione

Esecuzione di una puntura/localizzazione mammaria sotto controllo ecografico:

1. Eseguire la disinfezione della cute.
2. Se desiderato dalla paziente, somministrare un anestetico locale.
3. Porre la paziente in posizione supina (mani piegate dietro alla testa).
4. Portare il seno in una posizione stabile e compressa.
5. Avvalendosi di procedimenti di diagnostica per immagini (ad es. ecografia), introdurre l'ago da puntura, con il filo metallico a filo, nella lesione su cui si intende intervenire.
6. In base alla graduazione sul filo metallico di fissaggio è possibile riconoscere, durante l'avanzamento attraverso l'ago, quando l'uncino è completamente dispiegato.
7. Riestrarre l'ago.

 *A posizionamento effettuato non è più possibile modificare la posizione del filo metallico di localizzazione.*

8. A questo punto e fino al momento dell'intervento fissare il filo metallico sulla cute per mezzo di un cerotto.
9. Eventualmente, per proteggere sia il seno sia il filo metallico, applicare alla paziente un reggiseno.
10. Per gli interventi minori (biopsia, resezione) rimuovere il filo metallico assieme al tessuto.

Esecuzione di una puntura/localizzazione mammaria con mammografia:

1. Eseguire la disinfezione della cute.
2. Se desiderato dalla paziente, somministrare un anestetico locale.
3. Mettere la paziente in posizione prona o seduta.
4. Portare il seno in una posizione stabile e compressa.
5. Con un griglia (chiamata anche piastra forata) eseguire una mammografia della regione toracica. Con la griglia determinare il punto della puntura.
6. Avvalendosi di procedimenti di diagnostica per immagini (ad es. ecografia), introdurre l'ago da puntura, con il filo metallico a filo, nella lesione su cui si intende intervenire.
7. Rilasciare la compressione.
8. In una seconda fase dell'esame predisporre un'ecografia di controllo.
9. Eventualmente correggere la posizione dell'ago.
10. In base alla graduazione sul filo metallico di fissaggio è possibile riconoscere, durante l'avanzamento attraverso l'ago, quando l'uncino è completamente dispiegato.
11. Riestrarre l'ago.
12. Per verificare la posizione del filo metallico effettuare altre due ecografie di controllo.
13. A questo punto e fino al momento dell'intervento fissare il filo metallico sulla cute per mezzo di un cerotto.
14. Eventualmente, per proteggere sia il seno sia il filo metallico, applicare alla paziente un reggiseno.
15. Per gli interventi minori (biopsia, resezione) rimuovere il filo metallico assieme al tessuto.

Condizioni di uso e conservazione



Limite di temperatura

da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità

dal 20 % al 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.

 *Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.*

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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Fabbricante



Data di scadenza



Numero articolo



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Non riutilizzare



Attenzione



Data di produzione



Codice lotto



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Sistema di barriera sterile singola



Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



Consultare le istruzioni per l'uso



Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto).



Avvertenza



Informazioni



“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.



Pericolo di oggetto appuntito



Non contiene ftalati



Non contiene lattice



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



Identificatore univoco di un dispositivo medico



XS190195G_Italienisch 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