


PAJUNK®

MammaLoc (Sono)


Radiology




Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website eifu.pajunk.com.

Let op

 Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.


 Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.


PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.


Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten dienen de comptabiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht te worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

 Het apparaat niet gebruiken als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

 Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

Productbeschrijving/compatibiliteit


 Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

Ultrasoon geslepen punctiecanule met gegradueerde bevestigingsdraad alsook centrale versterking, met diepestop

Naafconnectiviteit: LUER

Beoogd gebruik

Positie en preoperatieve markering van de mamma-resultaten

 PAJUNK® canule kan ook in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasone, fluoroscopische of CT-geleiding.

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel

Patiëntendoelgroep


Geen beperkingen in de patiëntendoelgroep

Indicaties

Biopsie, lumpectomie

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties


 *Het apparaat in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaal-incompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen!*


Klinische contra-indicaties

Allergische reacties op lokale anesthesie, infecties in het bereik van de punctieplaats, sepsis/bacteriëmie

Complicaties

Hematomen, pijn aan het inbrengpunt, bloedingen, cardiovasculaire aandoeningen (collaps), infecties, perforatie van de pleuraholten (pneumothorax)


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*


 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

Waarschuwingen

 voor steriel product:


Het betreft een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt!

 *Dit apparaat in geen geval opnieuw gebruiken!*


 *Dit apparaat in geen geval opnieuw steriliseren!*

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.


Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.

 **Onbevoegd(e) hergebruik/herverwerking**

- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/contaminatie als gevolg van potentieel inadequaat verwerkingsmethodes
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest
- kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen!

 voor *punctie*:


1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.


 voor *injectie*:

Vergewis uzelf er altijd van dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.

 voor *gebruik met andere compatibele producten*:

Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).

 *andere waarschuwingen*:

1.  Let op: Waarschuwing voor puntig voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectieuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus (HBV) en het hepatitis C-virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Gebruik

Doorvoering van een mamma-punctie/-lokalisatie onder echografische controle:

1. De huid desinfecteren.
2. Indien de patiënte dit wenst lokale anesthesie toedienen.
3. De patiënte op de rug leggen (handen achter het hoofd gevouwen).
4. De borstkas in een onveranderlijke vaste positie brengen.
5. Voer met behulp van beeldvormingstechnieken (bijv. echografie) de punctiecanule met gelijkliggend ingebrachte draad in de betreffende laesie.
6. U kunt aan de hand van de graduatie op de bevestigingsdraad herkennen, wanneer de haak bij het door de canule schuiven geheel is uitgevouwen.
7. De canule er weer uittrekken.



Nadat hij geplaatst is, kan de positie van de lokalisatiedraad niet meer worden gewijzigd.

8. Nu de draad tot aan de operatie met een pleister op de huid bevestigen.
9. De patiënte eventueel een bustehouder aantrekken om de borst en de draad te fixeren.
10. Bij kleinere operaties (biopsie, resectie) de draad samen met het weefsel verwijderen.

Doorvoering van een mamma-punctie/-lokalisatie met mammografie:

1. De huid desinfecteren.
2. Indien de patiënte dit wenst lokale anesthesie toedienen.
3. De patiënte in de buikligging of zithouding brengen.
4. De borstkas in een onveranderlijke vaste positie brengen.
5. Met een rooster (een geperforeerde plaat) een mammografie van het borstbe-reik maken. Met dit rooster de prikplaats bepalen.
6. Voer met behulp van beeldvormingstechnieken (bijv. echografie) de punctiecanule met gelijkliggend ingebrachte draad in de betreffende laesie.
7. De bevestiging weer losmaken.
8. In een tweede onderzoeksfase een controleopname voorbereiden.
9. De positie van de canule eventueel corrigeren.
10. U kunt aan de hand van de graduatie op de bevestigingsdraad herkennen, wanneer de haak bij het door de canule schuiven geheel is uitgevouwen.
11. De canule er weer uittrekken.
12. Om de draadpositie te controleren nog twee verdere controleopnames uitvoeren.
13. Nu de draad tot aan de operatie met een pleister op de huid bevestigen.
14. De patiënte eventueel een bustehouder aantrekken om de borst en de draad te fixeren.
15. Bij kleinere operaties (biopsie, resectie) de draad samen met het weefsel verwijderen.

Gebruik en opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet

+10 °C tot +30 °C



Luchtvochtigheidslimiet

20 % tot 65 %



Niet blootstellen aan zonlicht



Droog bewaren

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

! *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*



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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Te gebruiken tot ...



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Luchtvochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Niet blootstellen aan zonlicht



Temperatuurlimiet



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Let op: op basis van de wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.



Advies



Informatie



"CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die zijn vastgelegd in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrenging van het betreffende keurmerk.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten



Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



XS190195G_Niederländisch2022-09-02



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