


PAJUNK®

MammaLoc (Sono)


Radiology




Instruções de utilização

 Estas instruções de utilização estão traduzidas para os idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. As traduções podem ser descarregadas através da nossa página de Internet eifu.pajunk.com.

Aviso especial

 Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!


 O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.


A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.


O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros dispositivos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros dispositivos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

 O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou apresenta perda de esterilidade.

 Podem ser exclusivamente utilizados produtos intactos antes do fim da data de validade da esterilidade, indicada no rótulo, e em embalagem intacta.

Descrição do produto / compatibilidade


 Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.

Cânula de punção com ponta ultrassónica, cânula de punção com fio de fixação graduado e reforço para centragem, com limitador de profundidade

Conectividade do bocal: LUER

Finalidade

Posição e marcação pré-operatória dos resultados mamários

 As cânulas PAJUNK® também podem ser inseridas no corpo, utilizando ultrasons, raios X ou CT.

Utilizadores previstos

Apenas pessoal médico profissional

Grupo-alvo de pacientes


Sem restrições no grupo-alvo de pacientes

Indicações

Biópsia, lumpectomia

Contraindicações

Contraindicações específicas do produto


 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*


Contraindicações clínicas

Reações alérgicas aos anestésicos locais, infecções na área do ponto de punção, septicemia / bacteremia

Complicações

Hematomas, dores no ponto de inserção, hemorragias, doenças circulatórias (colapso), infecções, perfuração da cavidade pleural (pneumotórax)


 *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*


 *Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.*

Indicações de advertência

 *para o produto esterilizado:*

Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

 *Você nunca pode reutilizar este produto!*


 *Você nunca pode reesterilizar este produto!*

Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!


O design do produto não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!

 Em caso de reutilização / reprocessamento não autorizado

- o produto pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante.
- há o risco significativo de infeção cruzada / contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.
- há o risco de o produto perder propriedades funcionais.
- há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!

 *para punção:*


1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Não exerça demasiada força sobre a cânula para evitar dobrar ou quebrar a mesma.


 *para injeção:*

Certifique-se sempre de que o local de injeção está asséptico.

 *para uso com outros produtos compatíveis:*

Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens (cânulas, adaptadores).

 *outras indicações de advertência:*

1.  Cuidado! Aviso de objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patógenos infecciosos; para efeitos práticos, destes, os mais importantes são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.
3. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

Utilização

Execução de uma punção / localização mamária sob controlo ultrassónico:

1. Desinfetar a pele.
2. Administrar um anestésico local a pedido da paciente.
3. Posicionar a paciente de costas (com as mãos cruzadas atrás da cabeça).
4. Colocar o seio numa posição estável e comprimida.
5. Insira a cânula de punção, com o fio introduzido de forma alinhada, na lesão prevista para a intervenção com a ajuda se procedimentos imagiológicos (p. ex. ultrassons).
6. Poderá reconhecer pela graduação no fio de fixação quando, ao avançar, o gancho se desdobra totalmente em virtude da cânula.
7. Voltar a extrair a cânula.







Após o posicionamento, a posição do fio de localização não pode ser mais alterada.

8. Fixar então o fio com um penso na pele até à operação.
9. Se necessário, colocar um sutiã na paciente para proteger o seio e o fio.
10. Remover o fio juntamente com o tecido em operações de menor dimensão (biópsia, ressecção).

Execução de uma punção / localização mamária com mamografia:


1. Desinfetar a pele.
2. Administrar um anestésico local a pedido da paciente.
3. Colocar a paciente na posição de decúbito ventral ou na posição sentada.
4. Colocar o seio numa posição estável e comprimida.
5. Efetuar uma mamografia da zona do peito com uma grelha (a chamada placa perfurada). Determinar o ponto de punção com esta grelha.
6. Insira a cânula de punção, com o fio introduzido de forma alinhada, na lesão prevista para a intervenção com a ajuda se procedimentos imagiológicos (p. ex. ultrassons).
7. Voltar a descomprimir.
8. Preparar um registo de controlo numa segunda fase de exame.
9. Corrigir a posição da cânula, se necessário.
10. Poderá reconhecer pela graduação no fio de fixação quando, ao avançar, o gancho se desdobra totalmente em virtude da cânula.
11. Voltar a extrair a cânula.
12. Realizar mais dois registos de controlo para verificar a posição do fio.
13. Fixar então o fio com um penso na pele até à operação.
14. Se necessário, colocar um sutiã na paciente para proteger o seio e o fio.
15. Remover o fio juntamente com o tecido em operações de menor dimensão (biópsia, ressecção).


Condições de utilização e armazenamento

	Limite de temperatura	+10 °C a +30 °C
	Limitação da humidade	20 % a 65 %
	Manter afastado da luz solar	
	Manter seco	

Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

 *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

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

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Utilizável até ...



Referência do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Não reutilizar



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora externa



Consultar as instruções de utilização



De prescrição obrigatória (o produto só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)



Recomendação



Indicação, informação



"Marcação CE de conformidade" ou "Marcação CE" = a marcação indica que um produto cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas da União Europeia a respeito da aposição da marcação em causa.



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos



Não contém látex



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



Identificador inequívoco de um dispositivo médico



XS190195G_Portugiesisch 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