


PAJUNK®

MammaLoc (Sono)


Radiology




Bruksanvisning

 Den här bruksanvisningen är översatt till språken: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Översättningarna kan laddas ner från vår webbplats eifu.pajunk.com.

Viktigt!


 Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!


 Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är sjukvårdspersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter. Förutom bruksanvisningen gäller även relevant information enligt vedertagen facklitteratur samt aktuell teknik och forskning.


Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och riskerar patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).

 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett, oskadad eller steril.

 Endast produkter i fullgott skick i en oskadad förpackning där det utgångsdatum för sterilitet som anges på etiketten inte har passerats får användas.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet


 Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkringen om överensstämmelse.

Punktionskanyl med ultraljudspets, punktionskanyl med graderad fixeringstråd samt centreringsförstärkning, med djupanslag

Anslutning av fattning: LUER

Användningsområde

Läge och preoperativ markering av bröstundersökningsresultat

 PAJUNK®-kanylen kan även föras in i kroppen med hjälp av ultraljud, röntgen eller datortomografi.

Avsedda användare

Endast sjukvårdspersonal

Patientmålgrupp


Inga begränsningar när det gäller patientmålgrupp

Indikationer

Biopsi, lumpektomi

Kontraindikationer

Produktspecifika kontraindikationer


 *Produkten får inte användas om man känner till att det finns materialoförelighet och/eller kända reaktioner!*


Kliniska kontraindikationer

Allergiska reaktioner på bedövningsmedlet, infektion runt punktionsområdet, sepsis/bakteriemi

Komplikationer

Hematom, smärtor i införingsområdet, blödningar, hjärt- och kärlsjukdomar (kollaps), infektioner, perforering av cavum pleurae (lungkollaps)


 *Användaren måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.*

 *Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.*

Varningar

 *för steril produkt:*


Detta är en medicinsk engångsprodukt för användning på en patient!

 *Produkten får inte återanvändas!*


 *Produkten får inte steriliseras!*

Materialen som använts vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för återanvändning eller sterilisering.


Produkten är inte avsedd för återanvändning eller sterilisering.

 *Otillåten återanvändning eller rengöring*


- kan göra att de grundläggande egenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett försvinner.
- leder till en avsevärd risk för smittspridning/kontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
- kan göra att produktens funktionella egenskaper försvinner.
- kan göra att material går sönder och restprodukterna ger endotoxiska reaktioner.

 *vid punktion:*

1. Var noga med att använda instrument med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Utöva aldrig kraftigt tryck på kanylen eftersom den kan böjas eller gå av.


 *för injektion:*

Säkerställ alltid att injektionsstället är aseptiskt.

 *vid användning med andra kompatibla produkter:*

Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adaptrar).


 *Ytterligare varningar:*

1.  Risk! Varning för spetsigt föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller spetsiga ändar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår, varav de viktigaste är HIV-virus (humant immunbristvirus), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV).
2. Du måste rutinemässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.
3. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en produkt av samma typ måste göras enligt direktivet för medicintekniska produkter, även efter att produkten har bytts ut eller ersatts.

Användning

Bröstpunktion/-lokalisering under ultraljudskontroll:

1. Desinficera huden.
2. Ge lokalbedövning om patienten önskar det.
3. Be patienten lägga sig på rygg (händerna under huvudet).
4. Placera bröstkorgen i ett vinklat läge så att den inte kan förflyttas.
5. För in kanylen med tråden i lesionen för ingreppet med hjälp av en avbildningsmetod (t.ex. ultraljud).
6. Att kroken vecklas ut helt när den skjuts genom kanylen ser du på fixerings-trådens gradering.
7. Dra ut kanylen.

 *När lokaliseringstråden har förts in kan läget inte ändras.*

8. Fäst tråden med ett plåster på huden till operationen.
9. Ta eventuellt på patienten en bh så att bröstet och tråden hålls på plats.
10. Vid mindre operationer (biopsi, resektion) tas tråden ut tillsammans med vävnaden.

Bröstpunktion/-lokalisering under mammografi:

1. Desinficera huden.
2. Ge lokalbedövning om patienten önskar det.
3. Be patienten lägga sig på mage eller sitta upp.
4. Placera bröstkorgen i ett vinklat läge så att den inte kan förflyttas.
5. Utför mammografi av bröstområdet med ett raster (hålpatta). Bestäm punktionsstället med rastret.
6. För in kanylen med tråden i lesionen för ingreppet med hjälp av en avbildningsmetod (t.ex. ultraljud).
7. Rätta upp patienten igen.
8. Förbered kontrollbildtagningen i nästa undersökningssteg.
9. Justera eventuellt kanylens läge.
10. Att kroken vecklas ut helt när den skjuts genom kanylen ser du på fixerings-trådens gradering.
11. Dra ut kanylen.
12. Ta två ytterligare kontrollbilder för att kontrollera trådens läge.
13. Fäst tråden med ett plåster på huden till operationen.
14. Ta eventuellt på patienten en bh så att bröstet och tråden hålls på plats.
15. Vid mindre operationer (biopsi, resektion) tas tråden ut tillsammans med vävnaden.

Användnings- och förvaringsförhållanden



Temperaturområde +10 °C till +30 °C



Max. luftfuktighet 20 % till 65 %



Skyddas mot solljus

Förvaras torrt

Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globala direktiv om farliga ämnen.



Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.



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

Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Sista förbrukningsdag



Artikelnummer



Steriliserad med hjälp av etylenoxid



Får inte steriliseras på nytt



Produkten får inte användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Max. luftfuktighet



Får ej återanvändas



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturområde



System med enkel sterilbarriär



System med enkel sterilbarriär med yttre skyddande förpackning



Se bruksanvisningen



Receptbelagd (produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination).



Anvisning



Information



CE-märkning om överensstämmelse eller CE-märket anger att produkten uppfyller gällande bestämmelser i EU:s direktiv om medicintekniska produkter eller andra direktiv som gäller märkning.



Varning för spetsigt föremål



Innehåller inga ftalater



Innehåller inte latex



Antal



Översättning



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering för en medicinteknisk produkt



XS190195G_Schwedisch 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