


PAJUNK®

MammaLoc (Sono)


Radiology




Инструкция за употреба

 Тази инструкция за употреба е преведена на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт eifu.pajunk.com.


Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!

 **Only** Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.


PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорни за вида на приложението и избора на пациента са лекуващите медицински специалисти. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението. При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията се анулира и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.


Продуктово описание/съвместимост

 **REF** Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.

Пункционна канюла с ултразвук, пункционна канюла с оразмерен фиксиращ кабел, както и центриращо подсилване с дълбочинен ограничител
Приставка за свързване: ЛУЕР

Предназначение

Положение и предоперативно маркиране на мамологичните резултати

 Вкарването на канюли PAJUNK® в тялото може да се извършва и при употреба на ултразвук, рентген или КТ.

Предвидени потребители

Само медицински специалисти

Целева група на пациенти

Без ограничения в целевата група на пациенти

Показания

Биопсия, лумпектомия

Противопоказания

Специфични за продукта противопоказания


 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*


Клинични противопоказания

Алергични реакции към локален анестетик, инфекции в областта на точката на пункция, сепсис/батериемия

Усложнения

Хематоми, болки в точката на поставяне, кървене, заболявания на системата за кръвообращение (колапс), инфекции, перфорация на плевралната кухина (пневмоторакс)


 *Прилагащият принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.*


 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на вашето лечебно заведение. Ако усложненията не могат да се отстранят по този начин или ако се считат за тежки или нелечими, прекъснете приложението и отстранете инвазивните компоненти на продукта от пациента.*

Предупредителни указания

 *За стерилния продукт:*


Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!

 *При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!*


 *При никакви обстоятелства не стерилизирайте повторно продукта!*

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

Продуктивният дизайн не е подходящ нито за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

 В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка

- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
- има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.
- има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.
- има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!

 **При пункция:**

1. При адипозни пациенти и деца обърнете специално внимание на избора на канюла с подходящи размери (диаметър, дължина).
2. За да избегнете прегъване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте прекомерна сила върху нея.


 **При инжектиране:**

Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.

 **При използване с други съвместими продукти:**

Когато използвате няколко компонента, преди употреба се запознайте с работата им, като проверите свързванията и проходите (канюли, адаптери).

 **Допълнителни предупредителни указания:**

1.  Предпазливост! Опасност от остър предмет. Продуктът или компонентите на продукта могат да бъдат с остри ръбове или заострени върхове (в зависимост от вида на заточване). При прободни наранявания могат да се предават голямо разнообразие от инфекциозни патогени; вирусът на човешкия имунодефицит (HIV), както и вирусът на хепатит В (HBV) и вирусът на хепатит С (HCV) са от особено практическо значение.
2. Използвайте общите предпазни мерки за работа с кръв и телесни течности като рутинна мярка при използването и изхвърлянето на продукта, тъй като има риск от контакт с патогени, предавани чрез кръвта.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид, дори и след смяна/подмяна, се оценява кумулативно за целите на законодателството за медицинските изделия.

Приложение

Извършване на мамалогична пункция/локализиране при контрол с ултразвук:

1. Извършете дезинфекциране на кожата.
2. По желание на пациентката дайте локален анестетик.
3. Поставете пациентката в легнало положение по гръб (ръцете свити зад главата).
4. Поставете гръдния кош в непроменливо ограничено положение.
5. Прекарайте с помощта на образна процедура (напр. ултразвук) пункционната канюла с плътно вкаран кабел в предвидената за намеса лезия.
6. С помощта на оразмеряването върху фиксиращия кабел можете да разберете кога кукичката при избутване през канюлата се е разгънала напълно.
7. Отново изтеглете канюлата.



След успешно поставяне положението на локализиращия кабел не бива да се променя повече.

8. Сега закрепете кабела до операцията с лепенка върху кожата.
9. Поставете върху пациентката за осигуряване на гърдата и на кабела при нужда сutiен.
10. При по-малки операции (биопсия, ресекция) отстранете кабела заедно с тъканта.

Извършване на мамална пункция/локализиране с мамография:

1. Извършете дезинфекциране на кожата.
2. По желание на пациентката дайте локален анестетик.
3. Поставете пациентката по корем или седнала.
4. Поставете гръдния кош в непроменливо ограничено положение.
5. С растер (т.нар. плочка с отвори) извършете мамография на зоната на гърдата. С този растер определяте точката на пункция.
6. Прекарайте с помощта на образна процедура (напр. ултразвук) пункционната канюла с плътно вкаран кабел в предвидената за намеса лезия.
7. Отново задайте ограничението.
8. На втория етап от прегледа пригответе контролен запис.
9. При нужда коригирайте позицията на канюлата.
10. С помощта на оразмеряването върху фиксиращия кабел можете да разберете кога кукичката при избутване през канюлата се е разгънала напълно.
11. Отново изтеглете канюлата.
12. За проверка на позицията на кабела извършете два допълнителни контролни записа.
13. Сега закрепете кабела до операцията с лепенка върху кожата.
14. Поставете върху пациентката за осигуряване на гърдата и на кабела при нужда сutiен.
15. При по-малки операции (биопсия, ресекция) отстранете кабела заедно с тъканта.

Условия на експлоатация и съхранение



Ограничение на температурата

+10 °C до +30 °C



Влажност на въздуха, ограничение

20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.



Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или пациента.



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

Легенда на символите, използвани в обозначението



Производител



Да се използва до...



Артикулен номер



Стерилизирано с етиленоксид



Да не се стерилизира повторно



При повредена опаковка да не се използва



Да се съхранява на сухо



Влажност на въздуха, ограничение



Да не се използва повторно



Внимание



Дата на производство



Код на партида



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Единична стерилна бариерна система



Единична стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка



Да се спазва инструкцията за употреба



Само с рецепта (продуктът може да се прилага само според предназначението от квалифициран, медицински персонал.)



Инструкция



Указание, информация



„CE маркировка за съответствие“ или „CE маркировка“ = маркировка, показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка.



Опасност от остър предмет



Не съдържа фталати



Не съдържа латекс



Количество



Превод



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на медицинско изделие



XS190195G_Bulgarisch 2022-09-01



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com