


# PAJUNK®

## MammaLoc (Sono)


Radiology




## Návod k použití

 Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Věnujte zvláštní pozornost

 Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!


 Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.


Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.


Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.

 Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.

### Popis výrobku / kompatibilita


 Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Punkční kanyla s ultrazvukovým brusem, punkční kanyla s fixačním drátkem se stupnicí a středícím zesílením, s hloubkovým dorazem

Konektivita se spojkami typu: LUER

### Účel použití

Lokalizace a předoperační vyznačení polohy podle mamografického nálezu

 Kanyly společnosti PAJUNK® je do organismu možno zavádět také s podporou ultrazvuku, rentgenu nebo CT.

### Stanovení uživatele

Odborný zdravotnický personál

### Cílová skupina


Všichni pacienti bez omezení

## Indikace

Biopsie, lumpektomie

## Kontraindikace

*Kontraindikace specifické pro výrobek*


 V případech známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!


*Klinické kontraindikace*

Alergické reakce na místní anestetika, infekce v oblasti punkce, sepse / bakteriémie

## Komplikace

Hematomy, bolesti v místě aplikace, krvácení, onemocnění krevního oběhu (kolaps), infekce, perforace pleurální dutiny (pneumotorax)


 Uživatelé jsou zásadně povinni pacienty informovat o typických komplikacích spojených s plánovaným výkonem.


 V případě výskytu komplikací během aplikace výrobku postupujte podle standardů svého zařízení. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.

## Varovné pokyny

 ke sterilnímu výrobku:


Jedná se o zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta.

 Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.


 Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci!


Výrobek není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

 Neoprávněné opakované použití nebo příprava


- může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
- vede ke vzniku významného rizika křížové infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
- může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
- může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

 *k punkci:*


1. Zejména u obézních a dětských pacientů dbejte na pečlivý výběr výrobků vhodných rozměrů (průměr, délka).
2. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.


 *k injekci:*

V místě vpichu vždy zajistěte aseptické podmínky.

 *k použití s jinými kompatibilními výrobky:*

Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry).

 *další varovné pokyny:*

1.  **Pozor!** Varování před ostrým předmětem Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krví a přenosu patogenů je při používání a likvidaci výrobku důležité standardně dodržovat veškerá obecně platná opatření týkající se zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Pamatujte na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.

## Aplikace

*Provedení punkce / lokalizace místa podle mamografického nálezu s podporou ultrazvuku*

1. Pokožku vydezinfikujte.
2. Pacientce na přání podejte místní anestetikum.
3. Pacientku uložte na záda (ruce složené za hlavou).
4. Hrudník natočte podle potřeby a zafixujte.
5. S podporou vhodné zobrazovací techniky (např. ultrazvuku) zaveďte punkční kanylu se zasunutým drátkem do místa zákroku.
6. Podle stupnice resp. značky na fixačním drátku poznáte, že se háček na konci kanyly rozvinul.
7. Vytáhněte kanylu.

 *Dosažená poloha lokalizačního drátku se nesmí nijak měnit.*

8. Drátek až do operace přilepte náplastí k pokožce.
9. Polohu prsu a drátku můžete zajistit také podprsenkou.
10. Při menších operacích (biopsie, resekce) se drátek z těla odstraní spolu s odebíranou tkání.

## Provedení punkce / lokalizace místa podle mamografického nálezu:

1. Pokožku vydezinfikujte.
2. Pacientce na přání podejte místní anestetikum.
3. Pacientku uložte na břicho nebo posadďte.
4. Hrudník natočte podle potřeby a zafixujte.
5. S pomocí rastru (tzv. děrované destičky) proveďte mamografii. Rastr poslouží ke stanovení místa punkce.
6. S podporou vhodné zobrazovací techniky (např. ultrazvuku) zaveďte punkční kanylu se zasunutým drátkem do místa zákroku.
7. Poté hrudník opět uvolněte a vraťte do normální polohy.
8. Ve druhé fázi vyšetření si pořídte kontrolní snímek.
9. V případě potřeby si upravte polohu kanyly.
10. Podle stupnice resp. značky na fixačním drátku poznáte, že se háček na konci kanyly rozvinul.
11. Vytáhněte kanylu.
12. Polohu drátku ověřte dalšími dvěma kontrolními snímky.
13. Drátek až do operace přilepte náplastí k pokožce.
14. Polohu prsu a drátku můžete zajistit také podprsenkou.
15. Při menších operacích (biopsie, resekce) se drátek z těla odstraní spolu s odebíranou tkání.

## Aplikační a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí

+10 °C až +30 °C



Rozmezí vlhkosti vzduchu

20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem

Uchovávejte v suchu

## Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnice pro nakládání s nebezpečnými látkami.



*Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*



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

## Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Použitelnost do ...



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénem



Nesterilizovat opakovaně



S poškozeným obalem nepoužívat



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Není určeno k opětovnému použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Jednoduchý systém sterilní bariéry



Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně



Dodržujte návod k použití



Pouze na lékařský předpis (výrobek je dovoleno používat jen v souladu s účelem použití, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem.)



Instrukce



Upozornění, informace



„Značka shody CE“ nebo „značka CE“ = informace o tom, že výrobek vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícím používání této značky.



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Neobsahuje latex



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



XS190195G\_Tschechisch 2022-09-02



**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](http://www.pajunk.com)