


# PAJUNK®

## MammaLoc (Sono)

Radiology




## Οδηγίες χρήσης

 Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί στις ακόλουθες γλώσσες: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Τις μεταφράσεις μπορείτε να τις κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Ειδική σημείωση

 Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!


 Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.


Η PAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.


Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται επιπλέον υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευιών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.

 Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας μη πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στειρότητας.

 Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκευιών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.


### Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

 Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Βελόνα παρακέντησης με τομή για λειτουργία υπερήχων, βελόνα παρακέντησης με διαβαθμισμένο σύρμα στερέωσης και κεντρική ενίσχυση με αναστολέα βάθους Σύνδεση διανομέα Hub: LUER

### Προβλεπόμενη χρήση

Εντοπισμός και προεχειριστική σήμανση ευρημάτων μαστού

 Οι βελόνες PAJUNK® μπορούν να εισαχθούν στο σώμα και υπό την καθοδήγηση υπερήχων, ακτινοσκόπησης ή αξονικής τομογραφίας.

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

## Ομάδα-στόχος ασθενών


Δεν υπάρχουν περιορισμοί ως προς την ομάδα-στόχο ασθενών

### Ενδείξεις

Βιοψία, ογκεκτομή

### Αντενδείξεις

#### Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή


 Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων!


#### Κλινικές αντενδείξεις

Αλλεργικές αντιδράσεις στα τοπικά αναισθητικά, λοιμώξεις στην περιοχή του σημείου παρακέντησης, σπυραιμία/βακτηραιμία

### Επιπλοκές

Αιματώματα, άλγος στο σημείο εισαγωγής, αιμορραγίες, παθήσεις του κυκλοφορικού (καταπληξία), λοιμώξεις, διάτρηση της πλευρικής κοιλότητας (πνευμοθώρακας)


 Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.


 Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

### Προειδοποιήσεις

 για αποστειρωμένο προϊόν:


Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή!

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί!

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί!

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!


Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!

 Μη εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία


- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής.
- προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ μόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
- μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής.
- μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα!

 για παρακέντηση:


1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε βελόνες κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπάσιμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.


 για έγχυση:

Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι το σημείο της ένεσης είναι άσηπτο.

 για τη χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα:

Κατά τη χρήση πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις (βελόνες, προσαρμογείς).

 περαπέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

1.  Προσοχή! Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται (ανάλογα με τον τύπο του άκρου) να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

## Εφαρμογή

*Διεξαγωγή παρακέντησης μαστού/ εντοπισμός υπό υπερηχογραφικό έλεγχο:*

1. Εκτελέστε απολύμανση του δέρματος.
2. Εφόσον το επιθυμεί η ασθενής, χορηγήστε τοπικό αναισθητικό.
3. Φέрте την ασθενή σε ύπτια θέση (χέρια διπλωμένα πίσω από το κεφάλι).
4. Φέрте τον θωρακικό κλωβό σε μια αμετάβλητη σταθεροποιημένη θέση.
5. Με τη βοήθεια απεικονιστικών διαδικασιών (π.χ. υπερήχων), οδηγήστε τη βελόνα παρακέντησης, με εφαρμοστά εισαγόμενο σύρμα, στη βλάβη για την οποία προβλέπεται επέμβαση.
6. Το πότε θα αναπτυχθεί πλήρως το άγκιστρο κατά την προώθηση μέσω της βελόνας μπορείτε να το διαπιστώσετε με βάση τη διαβάθμιση στο σύρμα σταθεροποίησης.
7. Τραβήξτε και πάλι έξω τη βελόνα.



*Μετά την επιτυχή τοποθέτηση, η θέση του σύρματος εντοπισμού δεν μπορεί πλέον να μεταβληθεί.*

8. Τώρα στερεώστε το σύρμα στο δέρμα με ένα επίθεμα μέχρι την επέμβαση.
9. Κατά περίπτωση, για την ασφάλιση του μαστού και του σύρματος, φορέστε στην ασθενή έναν στηθόδεσμο.
10. Στις μικρότερες έκτασης επεμβάσεις (βιοψία, εκτομή) αφαιρέστε το σύρμα μαζί με τον ιστό.

*Διεξαγωγή παρακέντησης μαστού/ εντοπισμός με μαστογραφία:*

1. Εκτελέστε απολύμανση του δέρματος.
2. Εφόσον το επιθυμεί η ασθενής, χορηγήστε τοπικό αναισθητικό.
3. Φέрте την ασθενή σε πρηνή ή καθιστή θέση.
4. Φέрте τον θωρακικό κλωβό σε μια αμετάβλητη σταθεροποιημένη θέση.
5. Εκτελέστε μαστογραφία στην περιοχή των μαστών με τη χρήση καννάβου (της επονομαζόμενης διάτρησης πλάκας). Προσδιορίστε το σημείο παρακέντησης με τη βοήθεια του καννάβου.
6. Με τη βοήθεια απεικονιστικών διαδικασιών (π.χ. υπερήχων), οδηγήστε τη βελόνα παρακέντησης, με εφαρμοστά εισαγόμενο σύρμα, στη βλάβη για την οποία προβλέπεται επέμβαση.
7. Διακόψτε τη σταθεροποίηση.
8. Σε δεύτερο στάδιο της εξέτασης, προετοιμάστε μια λήψη ελέγχου.
9. Διορθώστε κατά περίπτωση τη θέση της βελόνας.
10. Το πότε θα αναπτυχθεί πλήρως το άγκιστρο κατά την προώθηση μέσω της βελόνας μπορείτε να το διαπιστώσετε με βάση τη διαβάθμιση στο σύρμα σταθεροποίησης.
11. Τραβήξτε και πάλι έξω τη βελόνα.
12. Για τον έλεγχο της θέσης του σύρματος, εκτελέστε δύο ακόμη λήψεις ελέγχου.
13. Τώρα στερεώστε το σύρμα στο δέρμα με ένα επίθεμα μέχρι την επέμβαση.
14. Κατά περίπτωση, για την ασφάλιση του μαστού και του σύρματος, φορέστε στην ασθενή έναν στηθόδεσμο.
15. Στις μικρότερες έκτασης επεμβάσεις (βιοψία, εκτομή) αφαιρέστε το σύρμα μαζί με τον ιστό.

## Συνθήκες χρήσης και φύλαξης



Περιορισμός θερμοκρασίας

+10 °C έως +30 °C



Όρια υγρασίας

20 % έως 65 %



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος

## Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών.



Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



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

## Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Χρήση μέχρι ...



Αριθμός είδους



Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου



Όχι επαναποστείρωση



Αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη, μην χρησιμοποιείτε



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Όρια υγρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μακριά από την πλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Σύστημα μονού στείρου φραγμού



Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



Χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού (η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τον προσδιορισμό σκοπού από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.)



Συμβουλή



Πληροφορία



"Σήμανση συμμόρφωσης CE" ή "Σήμανση CE" = Η σήμανση δηλώνει ότι ένα προϊόν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στην Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σε άλλες νομικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορούν την εφαρμογή της εν λόγω σήμανσης.



Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο



Δεν περιέχει φθαλικά άλατα



Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος



XS190195G\_Griechisch 2022-09-01



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