


# PAJUNK®

## MammaLoc (Sono)


Radiology




## Kasutusjuhend

 *Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt eifu.pajunk.com.*

### Eriline tähelepanu

 *Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!*


 *Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.*


PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.


Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda äranägemisel.

 *Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.*

 *Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.*

### Toote kirjeldus/ühilduvus


 *Tootenumbri ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.*

Ultraheli lihviga punktsioonikanüül, gradueeritud kinnitustraadiga ja tsentreerimistoega punktsioonikanüül, sügavuskatkestiga

Otsa ühenduvus: LUER

### Sihtotstarve

Rindade uuringute tulemuste asukoht ja operatsioonieelne märgistamine

 *PAJUNK® kanüülide sisseviimist kehasse võib sooritada ka ultraheli, röntgeni või kompuutertomograafiat rakendades.*

### Ettenähtud kasutajad

Ainult tervishoiutöötajad

### Patsientide sihtrühm


Patsientide sihtrühma osas piirangud puuduvad

### Näidustused

Biopsia, lumpektoomia

## Vastunäidustused

### Tootespetsiifilised vastunäidustused

 Äрге kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/ või vastasmõjude kohta!


### Kliinilised vastunäidustused

Allergilised reaktsioonid lokaalanesteetikumidele, punktsioonikoha infektsioonid, sepsis/ baktereemia


### Komplikatsioonid

Hematoomid, valud süstekohal, verejooksud, vereringehaigused (kollaps), infektsioonid, pleuraõõne perforatsioon (pneumotooraks)


 Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.


 Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.

### Hoiatused

 steriilse toote kohta:


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!

 Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!


Toote disain ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

 Loata kordvkasutamise / ringlusse võtmise korral

- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise/saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
- jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endotoksiliste reaktsioonide oht!

 punktsiooni kohta:


1. Jälgige eriti just adipossete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.


 *süstimiseks:*

Hoolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.

 *kasutamisel koos teiste ühilduvate toodetega:*

Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).


 *edasised hoiatused:*

1.  Ettevaatus! Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkehaavade puhul võib toimuda nakatumine erinevate haigustekitajatega, praktilist tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist/väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.

## Kasutamine

*Rindade punktsioon/lokaliseerimine ultraheli kontrolli all:*

1. Desinfitseerige nahapind.
2. Patsiendi soovil manustage lokaalanesteetikumi.
3. Asetage patsient selili asendisse (käed pea alla asetatud).
4. Viige rinnakorv pööratud asendisse, kus see ei saa paigast nihkuda.
5. Kasutades pilti näitavaid tehnikaid (nt ultraheli), sisestage punktsioonikanüül koos kohakuti sisseviidud traadiga sekkumiseks mõeldud haiguskindesse.
6. Seda, millal konks kanüüli kaudu edasi liikudes täielikult lahti on, näete kinnitustraadil olevalt jaotuselt.
7. Tõmmake kanüül jälle välja.

 *Kui see on paika pandud, ei saa lokaliseerimistraadi asukohta enam muuta.*

8. Nüüd kinnitage traat kuni operatsioonini plaastriga naha külge.
9. Pange patsiendile rinna ja traadi kinnitamiseks vajadusel rinnahoidja selga.
10. Väiksemate operatsioonide puhul (biopsia, resektsioon) eemaldage traat koos koega.

## Rindade punktsioon/lokaliseerimine mammograafia abil:

1. Desinfitseerige nahapind.
2. Patsiendi soovil manustage lokaalanesteetikumi.
3. Viige patsient kas kõhuli asendisse või istukile.
4. Viige rinnakorv pööratud asendisse, kus see ei saa paigast nihkuda.
5. Võrgu (nn perforeeritud plaadi) abil tehke rindkere piirkonna mammogramm. Selle võrguga määrake kindlaks punkteerimispunkt.
6. Kasutades pilti näitavaid tehnikaid (nt ultraheli), sisestage punktsioonikanüül koos kohakuti sisseviidud traadiga sekkumiseks mõeldud haiguskindesse.
7. Vabastage patsient pööratud asendist.
8. Teises uuringuetapis valmistage ette kontrollülesvõte.
9. Vajadusel korrigeerige kanüüli asendit.
10. Seda, millal konks kanüüli kaudu edasi liikudes täielikult lahti on, näete kinnitustraadil olevalt jaotuselt.
11. Tõmmake kanüül jälle välja.
12. Traadi asendi kontrollimiseks tehke kaks lisa kontrollülesvõtet.
13. Nüüd kinnitage traat kuni operatsioonini plaastriga naha külge.
14. Pange patsiendile rinna ja traadi kinnitamiseks vajadusel rinnahoidja selga.
15. Väiksemate operatsioonide puhul (biopsia, reseksioon) eemaldage traat koos koega.

## Kasutamise ja ladustamise tingimused



Temperatuuripiirang

+10 °C kuni +30 °C



Õhuniiskus, piirang

20 % kuni 65 %



Kaitsta päikesekiirguse eest



Säilitada kuivas

## Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.



Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.



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

## Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Kasutatav kuni ...



Artikli number



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Uuesti mitte steriliseerida



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Mitte uuesti kasutada



Tähelepanu



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Kaitsta päikesevalguse eest



Temperatuuripiirang



Ühekordne steriilne kaitsemeetod



Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välise kaitsepakendiga



Järgige kasutusjuhendit



Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.)



Juhis



Märkus, teave



"CE-vastavusmärgistus" või "CE-märgistus" = märgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määrukses või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.



Tegemist on terava esemega



Ei sisalda ftalaate



Ei sisalda lateksit



Kogus



Tõlge



Meditsiiniseade



Meditsiinitseadme selge tunnus



XS190195G\_Estrnisch 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)