


PAJUNK®

MammaLoc (Sono)


Radiology




Upute za uporabu

 Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijeводе možete preuzeti na našoj internetskoj stranici eifu.pajunk.com.

Posebna napomena

 Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!


 Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.


PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način primjene proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.


U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.

Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštivati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).

 Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.

 Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.

Opis proizvoda / kompatibilnost


 Brojeve proizvoda, odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutačno važećoj izjavi o sukladnosti.

Punkcijska igla izbrušena za ultrazvuk, punkcijska igla sa žicom za fiksiranje koja je označena ljestvicom kao i ojačanje za centriranje, s graničnikom dubine

Mogućnost priključivanja nastavka: LUER

Namjena

Lokalizacija i predoperativno označavanje nalaza dojke

 Uvođenje igli PAJUNK® u tijelo moguće je izvršiti i uz primjenu ultrazvuka, rendgena ili računalne tomografije.

Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje

Ciljna skupina pacijenata


Bez ograničenja u pogledu ciljne skupine pacijenata

Indikacije

Biopsija, lumpektomija

Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom


 Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!


Kliničke kontraindikacije

Alergijske reakcije na lokalne anestetike, infekcije u području mjesta punkcije, sepsa/bakterijemija


Komplikacije

Hematomi, bolovi na mjestu uvođenja, krvarenja, oboljenja sustava cirkulacije krvi (kolaps), infekcije, perforacije u šupljini pleure (pneumotoraks)

 Korisnik je načelno obvezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.


 Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.

Upozorenja

 Sterilnost proizvoda:


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom bolesniku!

 Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!

 Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

 U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije

- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja mu je proizvođač namijenio.
- dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
- postoji opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
- postoji opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostatcima!

 **Punkcija:**


1. Kod pretelih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor igli prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Kako bi se spriječila deformacija, odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.


 **Injekcija:**

Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.

 **Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:**

Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).

 **Daljnja upozorenja:**

1.  **Oprez!** Upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn. biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

Primjena

Provedba punkcije/lokalizacije u dojci uz nadzor ultrazvukom:

1. Dezinficirajte kožu.
2. Na zahtjev pacijentice dajte lokalni anestetik.
3. Pacijenticu dovedite u leđni položaj (s prekrizanim šakama iza glave).
4. Dojku postavite u fiksirani položaj u kojem se ne može pomaknuti.
5. Uz pomoć postupka vizualizacije (npr. ultrazvuk) punkcijsku iglu s usko uvučenom žicom uvedite u leziju predviđenu za zahvat.
6. Kada će se kuka pri uvođenju kroz iglu potpuno raširiti, možete prepoznati po oznakama na žici za fiksiranje.
7. Ponovno izvucite iglu.







Nakon uspješnog postavljanja više nije moguće promijeniti položaj žice za lokalizaciju.

8. Sada žicu do operacije pričvrstite na kožu flasterom.
9. Radi osiguranja dojke i žice pacijentici eventualno obucite grudnjak.
10. U slučaju manjih operacija (biopsija, resekcija), žicu izvadite zajedno s tkivom.

Provedba punkcije/lokalizacije u dojci uz mamografiju:


1. Dezinficirajte kožu.
2. Na zahtjev pacijentice dajte lokalni anestetik.
3. Pacijenticu dovedite u trbušni ili sjedeći položaj.
4. Dojku postavite u fiksirani položaj u kojem se ne može pomaknuti.
5. Rasterom (takozvanom perforiranom pločom) izvršite mamografiju područja dojke. Uz pomoć tog rastera odredite punkcijsku točku.
6. Uz pomoć postupka vizualizacije (npr. ultrazvuk) punkcijsku iglu s usko uvučenom žicom uvedite u leziju predviđenu za zahvat.
7. Ponovno uklonite fiksiranje.
8. U sljedećem stupnju pretrage napravite kontrolni snimak.
9. Po potrebi korigirajte položaj igle.
10. Kada će se kuka pri uvođenju kroz iglu potpuno raširiti, možete prepoznati po oznakama na žici za fiksiranje.
11. Ponovno izvucite iglu.
12. Radi provjere položaja žice napravite dva dodatna kontrolna snimka.
13. Sada žicu do operacije pričvrstite na kožu flasterom.
14. Radi osiguranja dojke i žice pacijentici eventualno obucite grudnjak.
15. U slučaju manjih operacija (biopsija, resekcija), žicu izvadite zajedno s tkivom.


Uvjeti uporabe i skladištenja

	Ograničenje temperature	+10 °C do +30 °C
	Ograničenje vlažnosti zraka	20 % do 65 %
	Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla	
	Čuvati na suhom mjestu	

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

 *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.*

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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Upotrebljivo do ...



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Ne upotrebljavati ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Sustav jednostruke sterilne barijere



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana



Pridržavati se uputa za uporabu



Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom)



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



„Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.



Upozorenje na šiljasti predmet



Ne sadrži ftalate



Ne sadrži lateks



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda



XS190195G_Kroatisch 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