



# PAJUNK®

## MammaLoc (Sono)

Radiology




## Használati utasítás

  Ez a használati utasítás az alábbi nyelveken érhető el: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások honlapunkról - [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com) - tölthetők le.

### Különleges megjegyzés

 Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!


 **Fontos!** A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakemberrel való konzultációtól függ. A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakemberrel való konzultációtól függ.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.

 Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.

### Az eszköz leírása / kompatibilitás


 **REF** A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

Ultrahangos csiszolású punkciós kanül, punkciós kanül fokozatokra osztott rögzítőhuzallal, valamint középpont megerősítés mélységütközővel.

Szereléksatlakozó: LUER

### Rendeltetés

Az emlőmirigy vizsgálati eredményeinek elhelyezkedése és műtét előtti megjelölése.

 A PAJUNK® kanülok behelyezése ultrahang, röntgen vagy CT alkalmazása mellett is történhet.

### Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi személyzet

## Betegcélcsoport


A betegcélcsoportban nincsenek korlátozások

## Indikációk

Biopszia, csomókimetszés

## Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk


 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*


Klinikai kontraindikációk

Allergiás reakciók a helyi érzéstelenítőkre, fertőzések a punkció területén, szepszis/bakteriémia.

## Komplikációk

Hematómák, fájdalmak a bevitel pontjában, vérzések, vérkeringési zavarok (ájulás), fertőzések, mellhártyaüreg perforációja (légmell).


 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

## Figyelmeztetések

 *a steril termékre vonatkozóan:*


A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechnikai eszköz!

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra használni!*


 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!*

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!


Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

 *Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén*


- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit,
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által,
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el,
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 *a punkcióra vonatkozóan:*

1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.


 *az injekcióra vonatkozóan:*

Az injekció helyén mindig gondoskodjon az aszeptikus körülményekről.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülök, adapterek).


 *további figyelmeztetések:*

1.  **Figyelem!** Vigyázat, hegyes tárgy. A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

## Felhasználás

*Emlőmirigy-punkció/-lokalizálás ultrahangos megfigyelés alatt:*

1. Fertőtlenítse a bőrt.
2. A beteg kívánságára adjon helyi érzéstelenítőt.
3. Fektesse a beteget a hátára (karok a fej mögött összefonva).
4. Rögzítse a mellkast nem megváltoztatható helyzetben.
5. Képkalkító eljárás segítségével (pl. ultrahang) vezesse be a punkciós kanült a huzallal együtt a beavatkozásra kijelölt sérülésbe.
6. A rögzítőhuzal beosztásán látható, hogy a kanülon keresztül történő előtoláskor mikor nyílik ki a horog.
7. Óvatosan húzza ki újra a kanült.

 *Az elhelyezés után a lokalizáló huzal helyzete többé nem változtatható meg.*

8. A műtétig tapasszal rögzítse a huzalt a bőrön.
9. Az emlő és a huzal rögzítése céljából szükség esetén adjon fel a betegre melltartót.
10. Kisebb műtétek (biopszia, kimetszés) esetében távolítsa el a huzalt a szövetmintával együtt.

## Emlőmirigy-punkció/-lokalizálás mammográfia segítségével:

1. Fertőtlenítse a bőrt.
2. A beteg kívánságára adjon helyi érzéstelenítőt.
3. Fektesse a beteget a hasára, vagy ültesse fel.
4. Rögzítse a mellkast nem megváltoztatható helyzetben.
5. Végezze el az emlő mammográfias vizsgálatát egy raszter (úgynevezett perforált lemez) segítségével. A raszter segítségével határozza meg a punkció pontját.
6. Képzhető eljárás segítségével (pl. ultrahang) vezesse be a punkciós kanült a huzallal együtt a beavatkozásra kijelölt sérülésbe.
7. Lazítsa újra a testhelyzetet.
8. A vizsgálat második lépésében készítsen elő egy kontrollfelvételt.
9. Szükség esetén korrigálja a kanül pozícióját.
10. A rögzítőhuzal beosztásán látható, hogy a kanülon keresztül történő előtöltés mikor nyílik ki a horog.
11. Óvatosan húzza ki újra a kanült.
12. A huzal pozíciójának ellenőrzése céljából készítsen további két kontrollfelvételt.
13. A műtétig tapasszal rögzítse a huzalt a bőrön.
14. Az emlő és a huzal rögzítése céljából szükség esetén adjon fel a betegre melltartót.
15. Kisebb műtétek (biopszia, kimetszés) esetében távolítsa el a huzalt a szövetmintával együtt.

## Használati / tárolási körülmények



10°C - 30°C

Hőmérséklet-korlátozás

+10 °C - +30 °C



20% - 65%

Páratartalom, korlátozás

20 % - 65 %



Napfénytől elzárva tartandó



Szárazon tartandó

## Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.



Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.



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

## Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő ...



Cikkszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem sterilizálható újra



Sérült csomagolás esetén ne használja



Szárazon tartandó



Páratartalom, korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Egyszeres steril védőrendszer



Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással



Tartsa be a használati utasítást



Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendeltetésnek megfelelően, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.)



Utasítás



Utasítás, információ



"CE - megfelelőségi jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb jogi előírásaiban az érintett jelölés kiadásáról rögzített erre vonatkozó követelményeknek.



Vigyázat, hegyes tárgy



Nem tartalmaz ftalátokat



Nem tartalmaz latexet



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója



XS190195G\_Ungarisch 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](http://www.pajunk.com)