


# PAJUNK®

## MammaLoc (Sono)


Radiology




## Naudojimo instrukcija

 Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!


 Šis gaminytis skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.

„PAJUNK“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.


Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant gaminį pakartotinai garantija nustoja galioti, ir gali kilti pavojus paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) atsako naudotojas.

 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektavimo visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokia būdu nenaudokite.

 Gali būti naudojami tik nepažeisti, pakuoatės etiketėje nurodytos nepasibaigusios sterilumo galiojimo trukmės gaminiai.

### Gaminio apibūdinimas / suderinamumas


 Gaminų numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo sritį rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

Ultragarsu išpjaustyta punkcinė kaniulė, punkcinė kaniulė su graduota tvirtinimo viela ir centravimo armatūra, su gylgio ribotuvu

Priedų prijungimo jungtis: Luerio

### Naudojimo paskirtis

Mamografijos rezultatų vieta ir priešoperacinis žymėjimas

 PAJUNK® kaniulių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, rentgenų arba KT vaizde.

### Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams

### Tikslinė pacientų grupė


Jokių tikslinės pacientų grupės apribojimų

## Indikacijos

Biopsija, lumpektomija

## Kontraindikacijos

### Gaminio specifinės kontraindikacijos


 *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*


### Klinikinės kontraindikacijos

Alerginės reakcijos į vietinius anestetikus, infekcijos punkcijos vietoje, sepsis / bakteriemija

## Komplikacijos

Hematoma, skausmas injekcijos vietoje, kraujavimas, kraujotakos liga (kolapsas), infekcija, pleuros ertmės perforacija (pneumotoraksas)


 *Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras kylančias komplikacijas.*

 *Jei naudojant kiltų su gaminiu susijusių komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

## Įspėjimai

 *Dėl sterilaus gaminio*


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminys, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Jokiu būdu neleidžiama šio gaminio naudoti pakartotinai!*

 *Jokiu būdu šio gaminio neleidžiama sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

 *Jei gaminys neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,*

- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
- yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminys praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

### ⚠️ *Atliekant punkciją*

1. Normalią kūno masę viršijantiems pacientams ir vaikams būtinai pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokių būdu nespauskite kaniulės jėga.

### ⚠️ *Dėl injekcijos*

Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.

### ⚠️ *Dėl naudojimo su kitais suderinamais gaminiiais*

Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).

### ⚠️ *Kiti įspėjimai*

1. ⚠️ **Atsargiai!** Įspėjimas apie aštrius antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai, ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficitu virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują perduodamais patogenais.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.

## **Naudojimas**

*Atliekant pieno liaukų punkciją / lokalizaciją kontroliuojant ultragarsu:*

1. Dezinfekuokite odą.
2. Paciento prašymu atlikite vietinę nejautrą.
3. Paguldykite pacientą ant nugaros (rankos sulenktos už galvos).
4. Nustatykite krūtinkaulį fiksuotoje sulenktose padėtyje.
5. Naudodamiesi vaizdo metodika (pvz., ultragarsu), įkiškite punkcijos kaniulę su viela, įkišta į prapjavą, į intervencijai skirtą pažeidimą.
6. Kai kablys pastumiant kaniulę visiškai atidaromas, ant fiksavimo laido matosi gradacija.
7. Vėl ištraukite kaniulę.

### ⚠️ *Po įstatymo vietos laido vietos pakeisti negalima.*

8. Iki operacijos pritvirtinkite laidą prie odos pleistru.
9. Jei reikia, pacientė turi dėvėti liemenėlę, kad užfiksuotų krūtis ir vielą.
10. Atliekant nedidelę operaciją (biopsija, rezekcija), nuimkite vielą kartu su audiniu.

## Atliekant pieno liaukų punkciją / lokalizaciją atliekant mamografiją:

1. Dezinfekuokite odą.
2. Paciento prašymu atlikite vietinę nejautrą.
3. Nustatykite pacientą į gulimą arba sėdimą padėtį.
4. Nustatykite krūtinkaulį fiksuotoje sulenktoje padėtyje.
5. Naudodami tinklėlį (vadinamąją perforuotą plokštelę) atlikite krūtinės srities mamografiją. Naudokite šį tinklėlį punkcijos taškui nustatyti.
6. Naudodamiesi vaizdo metodika (pvz., ultragarsu), įkiškite punkcijos kaniulę su viela, įkišta į prapjovą, į intervencijai skirtą pažeidimą.
7. Vėl atlikite nustatymą.
8. Antrajame tyrimo etape parenkite kontrolinį įrašą.
9. Jei reikia, pataisykite kaniulės padėtį.
10. Kai kablys pastumiant kaniulę visiškai atidaromas, ant fiksavimo laido matosi gradacija.
11. Vėl ištraukite kaniulę.
12. Norėdami patikrinti laido padėtį, padarykite dar du kontrolinius kadrus.
13. Iki operacijos pritvirtinkite laidą prie odos pleistru.
14. Jei reikia, pacientė turi dėvėti liemenėlę, kad užfiksuotų krūtis ir viela.
15. Atliekant nedidelę operaciją (biopsija, rezekcija), nuimkite vielą kartu su audiniu.

## Naudojimo ir laikymo sąlygos



Temperatūros ribos

nuo +10 °C iki +30 °C



Oro drėgmės ribos

nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių

Laikyti sausoje vietoje

## Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



*Apie visus pavojingus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.*



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

## Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas



Gamintojas



Tinka naudoti iki...



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Laikyti sausoje vietoje



Oro drėgmės ribos



Nenaudokite pakartotinai



Dėmesio



Pagaminimo data



Partijos kodas



Saugokite nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Vieno sterilaus barjero sistema



Vieno sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Receptinis gaminy (gali būti naudojamas tik pagal numatytąją naudojimo paskirtį ir tik kvalifikuotų medicū).



Nurodymas



Nurodymas, informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminy atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklinimo.



Įspėjimas apie aštrius antgalius.



Sudėtyje nėra ftalatų



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicinos priemonė



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius



XS190195G\_Litauisch 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)