


PAJUNK®

MammaLoc (Sono)


Radiology




Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē eifu.pajunk.com.

Īpašs paziņojums


 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


 Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Izmantojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, papildus ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

 Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

 Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

Izstrādājuma apraksts/savietojamība


 Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

Punkcijas kanula ar ultraskaņas slīpējumu, punkcijas kanula ar graduētu fiksācijas stiepli un centrējošu pasptiprinājumu, ar dziļuma atduri

Uzlikas savienojamība: LUER

Paredzētais lietojums

Krūšu izmeklējumu rezultātu pozicionēšana un preoperatīva marķēšana

 PAJUNK® kanulas var ievadīt ķermenī ar ultraskaņas, rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību.

Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti

Pacientu mērķgrupa


Pacientu mērķgrupā nav ierobežojumu

Indikācijas

Biopsija, daļēja mastektomija

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas


 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*


Klīniskās kontrindikācijas

Alerģiskas reakcijas uz lokālās anestēzijas līdzekļiem; infekcijas punkcijas vietas zonā; sepse/bakteriēmija


Komplikācijas

Hematoma, sāpes ievadīšanas vietā, asiņošana, asinsrites sistēmas saslīmšanas (kolaps), infekcijas, pleiras dobuma perforācija (pneimotorakss)


 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*


 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokolliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes

 *par sterilu izstrādājumu:*


Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst izmantot tikai vienam pacientam!

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!*

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!*

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

 *Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:*

- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku.
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

⚠ Par punkciju:

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.

⚠ Par injekciju:

Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.

⚠ Lietojot ar citiem saderīgiem izstrādājumiem:

Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).

⚠ Citas brīdinājuma norādes

1. ⚠ Uzmanību! Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji, vislielākā praktiskā nozīme ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.

Lietošana

Krūšu punkcija, lokalizācija ar ultraskaņu:

1. Dezinficējiet ādu.
2. Pēc pacientes vēlēšanās iedodiet lokālās anestēzijas līdzekļus.
3. Novietojiet pacienti uz muguras (rokas saliektas aiz galvas).
4. Novietojiet krūškurvi nemainīgā pozīcijā.
5. Izmantojot attēlagnostikas metodes (piem., ultraskaņu), ievadiet punkcijas kanulu ar ievietoto stiepli atvērumā, kas paredzēts manipulācijas veikšanai.
6. Brīdi, kad, bīdot caur kanulu, āķis ir pilnībā izbīdīts, var atpazīt uz fiksācijas stieples skalas.
7. Izvelciet kanulu.

⚠ Pēc pozicionēšanas lokalizācijas stieples pozīciju vairs nevar mainīt.

8. Līdz operācijas brīdim nofiksējiet stiepli, pielīmējot pie ādas plāksteri.
9. Ja nepieciešams, uzlieciet krūšturi, lai nofiksētu krūti un stiepli.
10. Mazāku operāciju gadījumā (biopsija, rezekcija) izņemiet stiepli kopā ar audiem.

Krūšu punkcija, lokalizācija ar mamogrāfiju:

1. Dezinficējiet ādu.
2. Pēc pacientes vēlēšanās iedodiet lokālās anestēzijas līdzekļus.
3. Novietojiet pacienti uz vēdera vai sēdus.
4. Novietojiet krūškurvi nemainīgā pozīcijā.
5. Ar rastru (tā saukto perforēto plāksni) veiciet krūšu mamogrāfiju. Ar rastru nosakiet punkcijas vietu.
6. Izmantojot attēldiagnostikas metodes (piem., ultraskaņu), ievadiet punkcijas kanulu ar ievietoto stiepli atvērumā, kas paredzēts manipulācijas veikšanai.
7. Atbrīvojiet sasaistījumu.
8. Izmeklējuma otrajā etapā sagatavojiet kontroluzņēmumu.
9. Ja nepieciešams, koriģējiet kanulas pozīciju.
10. Brīdi, kad, bīdot caur kanulu, āķis ir pilnībā izbīdīts, var atpazīt uz fiksācijas stieples skalas.
11. Izvelciet kanulu.
12. Lai pārbaudītu stieples pozīciju, veiciet vēl divus uzņēmumus.
13. Līdz operācijas brīdim nofiksējiet stiepli, pielīmējot pie ādas plāksteri.
14. Ja nepieciešams, uzlieciet krūšturi, lai nofiksētu krūti un stiepli.
15. Mazāku operāciju gadījumā (biopsija, rezekcija) izņemiet stiepli kopā ar audiem.

Lietošanas un glabāšanas apstākļi



Temperatūras ierobežojums no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitrums, ierobežojums no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas



Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.



Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.



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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Izlietot līdz...



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Sistēma ar vienu sterilo barjeru



Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiekpakojumu ārpusē



Ievērot lietošanas instrukciju



Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar paredzēto lietojumu).



Padoms



Norāde, informācija



„CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” – norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



XS190195G_Lettisch 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