


# **PAJUNK®**

## **MammaLoc (Sono)**


Radiology




## Instrukcja użycia

 Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Zwrócić szczególną uwagę

 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!


 Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.


PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.


Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

 Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

### Opis produktu / kompatybilność


 Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.

Kaniula punkcyjna o szlifie ultradźwiękowym, kaniula punkcyjna ze stopniowanym drutem fiksacyjnym oraz wzmacniaczem centrującym, z ogranicznikiem głębokości

Kompatybilność nasadki: LUER

### Przeznaczenie

Lokalizacja i przedoperacyjne oznakowanie diagnostyki mammograficznej

 Wprowadzanie kaniul PAJUNK® do ciała może odbywać się też z zastosowaniem ultrasonografu, aparatu rentgenowskiego lub tomografu.

### Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny

## Docelowa grupa pacjentów


Bez ograniczeń dotyczących docelowej grupy pacjentów

## Wskazania

Biopsja, lumpektomia

## Przeciwwskazania

### Przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu


 *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*


### Przeciwwskazania kliniczne

Reakcje alergiczne na anestetyk lokalny, infekcje w obszarze punktu nakłucia, sepsa/bakteriemia


## Komplikacje

Krwinki, ból w miejscu aplikacji, krwotoki, choroby układu krążenia (omdlenie), infekcje, perforacja jamy opłucnej (odma opłucnowa)


 *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*


 *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

## Ostrzeżenia

 *dotyczące sterylnego produktu:*


Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!

 *W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!*

 *W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!*

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!

Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

 *W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji*

- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
- powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
- istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
- istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

### dotyczące punkcji:

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.


### dotyczące iniekcji:

W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.

### dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:

Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).

### pozostałe ostrzeżenia:

1.  **Przeostrożenie!** Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlif) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

## Stosowanie

*Wykonywanie/lokalizacja punkcji piersi pod kontrolą USG:*

1. Zdezynfekować skórę.
2. Na życzenie pacjentki podać anestetyk lokalny.
3. Ułożyć pacjentkę na plecach (z rękoma skrzyżowanymi z tyłu głowy).
4. Doprowadzić pierś do stabilnego skróconego położenia.
5. Za pomocą metod diagnostyki obrazowej (np. USG) wprowadzić kaniulę punkcyjną z równo włożonym drutem w leżkę przeznaczoną do zabiegu.
6. Kiedy haczyk wsuwany przez kaniulę rozwinie się całkowicie, można rozpoznać po gradacji na drucie fiksacyjnym.
7. Ponownie wyciągnąć kaniulę.

### Po umieszczeniu nie można już zmienić położenia drutu lokalizacyjnego.

8. Teraz przymocować plasterm drut do skóry aż do wykonania operacji.
9. W celu zabezpieczenia piersi i drutu ewentualnie założyć pacjentce biustonosz.
10. W przypadku mniejszych operacji (biopsja, resekcja) usunąć drut wraz z tkanką.

## Wykonywanie/lokalizacja punkcji piersi przy użyciu mammografu:

1. Zdezynfekować skórę.
2. Na życzenie pacjentki podać anestetyk lokalny.
3. Ułożyć pacjentkę na brzuchu lub w pozycji siedzącej.
4. Doprowadzić pierś do stabilnego skrzyżowanego położenia.
5. Za pomocą rastra (perforowanej płytki) wykonać mammografię obszaru piersi. Za pomocą tego rastra określić punkt nakłucia.
6. Za pomocą metod diagnostyki obrazowej (np. USG) wprowadzić kaniulę punkcyjną z równo włożonym drutem w leżącą przeznaczoną do zabiegu.
7. Zakończyć skrzyżowaną pozycję.
8. W drugim etapie badania przygotować zdjęcie kontrolne USG.
9. Ewentualnie skorygować pozycję kaniuli.
10. Kiedy haczyk wsuwany przez kaniulę rozwinie się całkowicie, można rozpoznać po gradacji na drucie fiksacyjnym.
11. Ponownie wyciągnąć kaniulę.
12. W celu sprawdzenia pozycji drutu wykonać dwa kolejne zdjęcia kontrolne USG.
13. Teraz przymocować plastrem drut do skóry aż do wykonania operacji.
14. W celu zabezpieczenia piersi i drutu ewentualnie założyć pacjentce biustonosz.
15. W przypadku mniejszych operacji (biopsja, resekcja) usunąć drut wraz z tkanką.

## Warunki użytkowania i przechowywania



Temperatura graniczna

od +10 °C do +30 °C



Graniczna wilgotność powietrza

od 20 % do 65 %



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

## Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.



Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.



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

## Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu



Producent



Stosować do ...



Numer katalogowy



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Nie resterylizować



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Nie stosować ponownie



Uwaga



Data produkcji



Kod partii



Chronić przed światłem słonecznym



Temperatura graniczna



System pojedynczej bariery sterylnej



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Przestrzegać instrukcji użycia



Produkt wydawany na receptę (produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny)



Zalecenie



Wskazówka, informacja



„Oznakowanie zgodności CE” lub „znak CE” = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.



Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem



Nie zawiera ftalanów



Nie zawiera lateksu



Ilość



Tłumaczenie



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego



XS190195G\_Polnisch 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)