


PAJUNK®

MammaLoc (Sono)



Radiology



Instrucțiuni de utilizare

 *Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate de pe pagina noastră de internet la adresa eifu.pajunk.com.*

Respectare specială


 *Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!*
 *Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, de către personalul medical calificat.*

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru aplicație și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.


În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 *În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.*

 *Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.*

Descrierea produsului/ Compatibilitate


 *Numerale produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.*

Canulă de puncție cu finisare cu ultrasunete, canulă de puncție cu sârmă de fixare gradată precum și ranforsare de centrare, cu opritor de profunzime

Conexiune cu inserția: LUER

Scopul stabilit

Poziția și marcarea preoperatorie a leziunilor mamare

 *Introducerea canulelor PAJUNK® în corp poate fi efectuată și folosind ultrasunete, radiații Röntgen sau CT.*

Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat

Grupa țintă de pacienți


Fără limitări în ceea ce privește grupa țintă de pacienți

Indicații

Biopsie, lumpectomie

Contraindicații

Contraindicații specifice produsului


 *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interferențe nedorite cu materialul!*


Contraindicații clinice

Reacții alergice la anestezicele locale, infecții în zona puncției, sepsis/bacteriemie


Complicații

Hematoame, dureri la locul de inserție, hemoragii, boli circulatorii (colaps), infecții, perforarea cavităților pleurale (pneumotorax)


 *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*

 *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

Avertizări

 *referitor la produsul steril:*


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 *Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!*

 *Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!*

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

 *În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise*


- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apere riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

 *referitor la punție:*


1. La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați niciodată o forță excesivă asupra canulei.


 *referitor la injecție:*

Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.

 *referitor la utilizarea cu alte produse compatibile:*

Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).


 *alte avertizări:*

1.  **Precauție!** Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de șlefuire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diverșilor agenți patogeni infecțioși, aceștia fiind mai cu seamă virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de același tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.

Utilizare

Efectuarea unei puncții/ localizări mamare cu control cu ultrasunete:

1. Efectuați dezinfectarea pielii.
2. La cererea pacientei, administrați anestezic local.
3. Plasați pacienta în decubit dorsal (cu mâinile sub cap).
4. Fixați coșul pieptului în poziție înclinată, ce nu poate fi modificată.
5. Cu asistență prin proceduri imagistice (de ex. ultrasunete) introduceți canula de puncție cu sârma introdusă coliniar în leziunea prevăzută pentru intervenție.
6. Cu ajutorul gradației de pe sârma de fixare puteți observa când gheruța este complet desfăcută la avansarea prin canulă.
7. Extrageți din nou canula.

 *După plasare, poziția sârmei de localizare nu mai poate fi modificată.*

8. Acum fixați sârma cu un plasture pe piele, pentru a fi menținută în poziție până la operație.
9. Pentru susținerea sânului și a sârmei, îmbrăcați pacienta cu o bustieră.
10. La operațiile minore (biopsie, rezecție) îndepărtați sârma împreună cu țesutul.

Efectuarea unei puncții/ localizări mamare cu mamografie:

1. Efectuați dezinfectarea pielii.
2. La cererea pacientei, administrați anestezic local.
3. Plasați pacienta în decubit ventral sau în poziție așezată.
4. Fixați coșul pieptului în poziție înclinată, ce nu poate fi modificată.
5. Cu ajutorul unui raster (o placă perforată) efectuați o mamografie a zonei sânului. Cu ajutorul acestui raster determinați punctul de puncție.
6. Cu asistență prin proceduri imagistice (de ex. ultrasunete) introduceți canula de puncție cu sârma introdusă coliniar în leziunea prevăzută pentru intervenție.
7. Abandonați apoi axarea.
8. Într-o etapă ulterioară de analiză pregătiți o înregistrare de control.
9. Corectați eventual poziția canulei.
10. Cu ajutorul gradației de pe sârma de fixare puteți observa când gheruța este complet desfăcută la avansarea prin canulă.
11. Extrageți din nou canula.
12. Pentru verificarea poziției sârmei mai efectuați două înregistrări de control.
13. Acum fixați sârma cu un plasture pe piele, pentru a fi menținută în poziție până la operație.
14. Pentru susținerea sânului și a sârmei, îmbrăcați pacienta cu o bustieră.
15. La operațiile minore (biopsie, rezecție) îndepărtați sârma împreună cu țesutul.

Condiții de utilizare și de depozitare



Interval de temperatură

+10 °C până la +30 °C



Interval de umiditate a aerului

20 % până la 65 %



A se feri de radiațiile solare



A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

! *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*



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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



A se utiliza până la ...



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Interval de umiditate a aerului



A nu se reutiliza



Atenție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Interval de temperatură



Sistem simplu de barieră sterilă



Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție



Respectați instrucțiunile de utilizare



Se eliberează pe bază de rețetă (produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu scopul stabilit, de către personalul medical calificat.)



Instrucțiuni



Indicație, informație



„Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj.



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftalați



Nu conține latex



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



Identificator clar al produsului medical



XS190195G_Rumänisch 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