


# PAJUNK®

## MammaLoc (Sono)


Radiology




## Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Zvláštne upozornenie

 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny na používanie!


 Pomôcku smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.


Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj aktuálnym stavom techniky a vzdelania.


V prípade nedodržania návodu na použitie alebo konania v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zvážení používateľa.

 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

### Opis pomôcky/zhoda


 Čísla pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

Kanyla na punkciu s ultrazvukovým výbrusom, kanyla na punkciu so stupňovitým fixačným drôtom, ako aj centrovacie zosilnenie s hĺbkovým dorazom

Nadstavec na pripojenie: LUER

### Vymedzenie účelu

Poloha a predoperačné označenie výsledkov prsníka.

 Zavedenie kanyl PAJUNK® do tela sa môže tiež vykonať za použitia ultrazvuku, röntgenu alebo CT.

### Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál.

### Cieľová skupina pacientov


Bez obmedzenia v cieľovej skupine pacientov.

## Indikácie

Biopsia, lumpektómia.

## Kontraindikácie

Kontraindikácie špecifické pre pomôcku


 *Pomôcku nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!*


Klinické kontraindikácie

Alergické reakcie na lokálne anestetikum, infekcia v oblasti miesta punkcie, otrava krvi/bakteriémia.

## Komplikácie

Hematómy, bolesti v bode podania, krvácania, ochorenia obehového systému (kolaps), infekcie, perforácia pleurálnej dutiny (pneumothorax).


 *Používateľ je zásadne povinný informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitý postup.*


 *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne zrušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.*

## Výstražné upozornenia

 *k sterilnej pomôcke:*


Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

 *Túto pomôcku nikdy nesmiete opakovane použiť!*


 *Túto pomôcku nikdy nesmiete znova sterilizovať!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!


Konštrukcia pomôcky nie je vhodná ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

 *V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovnej úpravy*

- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
- existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

 *k punkcii:*

1. Pri obéznych pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Aby ste sa vyhlí ohnutiu alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.


 *k injekcii:*

V mieste vpichu neustále udržiavajte aseptické podmienky.

 *k použitiu s inými kompatibilnými pomôckami:*


Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).

 *ďalšie výstražné upozornenia:*

1.  Pozor! Varovanie pred špicatým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov, prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou pomôcky uplatnite všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.

## Aplikácia

### Vykonanie punkcie prsníkov/lokalizácia s ultrazvukovou kontrolou:

1. Vydezinfikujte kožu.
  2. Na želanie pacientky podajte lokálne anestetikum.
  3. Pacientku položte na chrbát (ruky musí držať za hlavou).
  4. Hrudník dajte do nezmeniteľnej skríženej polohy.
  5. Za pomoci snímacích procesov (napr. ultrazvuk) vedte kanylu na punkciu s lícujúco zavedeným drôtom do príslušnej lézie.
  6. To, kedy je háčik pri zasúvaní úplne rozvinutý kanylou, môžete spoznať na základe stupnice na fixačnom drôte.
  7. Opäť vyberte kanylu.
-  *Po úspešnom umiestnení sa už nedá meniť poloha lokalizačného drôtu.*
8. Drôt teraz až do operácie pripevnite na kožu pomocou náplasti.
  9. Pre zabezpečenie prsníka a drôtu prípadne pacientke založte podprsenku.
  10. Pri menších operáciách (biopsia, resekcia) vyberte drôt spolu s tkanivom.

### Vykonanie punkcie prsníkov/lokalizácie s mamografiou:

1. Vydezinfikujte kožu.
2. Na želanie pacientky podajte lokálne anestetikum.
3. Pacientku uveďte na brucho alebo do sedu.
4. Hrudník dajte do nezmeniteľnej skríženej polohy.
5. Pomocou mriežky (tzv. perforovaná doska) vykonajte mamografiu hrudnej oblasti. Touto mriežkou určte bod punkcie.
6. Za pomoci snímacích procesov (napr. ultrazvuk) vedte kanylu na punkciu s lícujúco zavedeným drôtom do príslušnej lézie.
7. Skríženie znova uvoľnite.
8. V druhej fáze vyšetrenia pripravte kontrolné snímky.
9. Prípadne napravte polohu kanyly.
10. To, kedy je háčik pri zasúvaní úplne rozvinutý kanylou, môžete spoznať na základe stupnice na fixačnom drôte.
11. Opäť vyberte kanylu.
12. Na kontrolu polohy drôtu vykonajte dva ďalšie kontrolné snímky.
13. Drôt teraz až do operácie pripevnite na kožu pomocou náplasti.
14. Pre zabezpečenie prsníka a drôtu prípadne pacientke založte podprsenku.
15. Pri menších operáciách (biopsia, resekcia) vyberte drôt spolu s tkanivom.

## Podmienky použitia a skladovania



Hranice teploty

+10 °C až +30 °C



Hranice vlhkosti

20 % až 65 %



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu

## Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

**!** *Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.*



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

## Legenda symbolov použitých na označenie



Výrobca



Použiteľné do



Katalógové číslo



Sterilizované etylénoxidom



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Hranice vlhkosti



Nepoužívať opakovane



Varovanie



Dátum výroby



Kód dávky



Chrániť pred slnkom



Hranice teploty



Systém jednoduchej sterilnej bariéry



Systém jednoduchej sterilnej bariéry  
s vonkajším ochranným obalom



Pozri návod na použitie



Vyžaduje sa lekársky predpis  
(pomôcka smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál  
v súlade s vymedzeným účelom).



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo  
„Označenie CE“ = označenie  
udáva, že pomôcka spĺňa platné  
požiadavky, ktoré sú stanovené v  
nariadení o zdravotníckych pomôc-  
kach alebo v iných právnych pred-  
pisoch Európskej únie o použití  
dotknutého označenia.



Varovanie pred špicatým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Neobsahuje latex



Počet kusov



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky



XS190195G\_Slowakisch 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)