


PAJUNK®

MammaLoc (Sono)


Radiology




Navodila za uporabo

 Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Previde si lahko prenesete z našega spletnega mesta eifu.pajunk.com.

Posebno obvestilo


 Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!


 Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.


Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.

 Izdelka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.

 Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

Opis izdelka/združljivost


 Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Punkcijska kanila z ultrazvočnim rezom, punkcijska kanila z gradirano pritrdilno žico in ojačitvijo za centriranje, z globinskim prislonom.

Priključni nastavek: LUER

Namenska uporaba

Položaj in predoperativna oznaka rezultatov Mamma.

 Uvajanje kanil PAJUNK® v telo lahko poteka tudi z uporabo ultrazvoka, rentgena ali CT.

Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje

Ciljna skupina pacientov


Brez omejitev v ciljni skupini pacientov

Indikacije

Biopsija, lumpektomija

Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek


 *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!*


Klinične kontraindikacije

Alergijske reakcije na lokalne anestetike, okužbe v predelu mesta punkcije, sepsa/bakteriemija

Zapleti

Hematomi, bolečine na točki vboda, krvavitve, srčno-žilna obolenja (kolaps), okužbe, perforacija plevralne votline (pnevmotoraks)


 *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

Opozorila

 *za sterilni izdelek:*


Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!

 *Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!*


 *Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!*

Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!


Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

 *Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi*


- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
- obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
- obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
- obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

 za punkcijo:

1. Pri debelih pacientih in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.


 za injiciranje:

Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.

 za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:

Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).


 nadaljnja opozorila:

1.  Previdno! Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb, praktično pomembni so zlasti virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.

Uporaba

Izvajanje punkcije Mamma/lokalizacija pod ultrazvočnim nadzorom:

1. Razkužite kožo.
2. Na željo bolnice dajte lokalni anestetik.
3. Bolnico namestite na hrbet (roki pokrčeni za glavo).
4. Prsni koš namestite v trden položaj, v katerem se ne bo premikal.
5. S pomočjo postopkov slikanja (npr. ultrazvok) vstavite punkcijsko kanilo z enakomerno vstavljenjo žico v lezijo, ki je predvidena za poseg.
6. Kdaj je kavelj pri potiskanju naprej skozi kanilo povsem iztegnjen, lahko prepoznate z gradacijo na pritrtilni žici.
7. Kanilo ponovno izvlecite.





 Po uspešni namestitvi ni več mogoče spreminjati položaja žice za lokalizacijo.

8. Zdaj žico do operacije z obližem pritrдите na kožo.
9. Bolnici za zaščito prsi in žice po potrebi nadenite modrček.
10. Pri manjših operacijah (biopsija, resekcija) odstranite žico skupaj s tkivom.

Izvajanje punkcije Mamma/lokalizacija z mamografijo:


1. Razkužite kožo.
2. Na željo bolnice dajte lokalni anestetik.
3. Bolnico namestite na trebuh ali v sedeč položaj.
4. Prsni koš namestite v trden položaj, v katerem se ne bo premikal.
5. Z rastrom (tako imenovalo luknjičasto ploščo) izvedite mamografijo prsnega predela. S tem rastrom določite točko punkcije.
6. S pomočjo postopkov slikanja (npr. ultrazvok) vstavite punkcijsko kanilo z enakomerno vstavljenno žico v lezijo, ki je predvidena za poseg.
7. Ponovno sprostite omejitev.
8. Na drugi stopnji preiskave pripravite kontrolni zajem.
9. Po potrebi popravite položaj kanile.
10. Kdaj je kavelj pri potiskanju naprej skozi kanilo povsem iztegnjen, lahko prepoznate z gradacijo na pritrdilni žici.
11. Kanilo ponovno izvlecite.
12. Za preverjanje položaja žice izvedite dva nadaljnja kontrolna posnetka.
13. Zdaj žico do operacije z obližem pritrdite na kožo.
14. Bolnici za zaščito prsi in žice po potrebi nadenite modrček.
15. Pri manjših operacijah (biopsija, resekcija) odstranite žico skupaj s tkivom.


Pogoji uporabe in shranjevanja

	Temperaturna omejitev	od +10 °C do +30 °C
	Zračna vlažnost, omejitev	od 20 % do 65 %
	Zaščitite pred sončno svetlobo	
	Hranite na suhem	

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

 Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na oznaki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Uporabno do ...



Številka izdelka



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Enojni sterilni pregradni sistem



Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo



Upoštevajte navodila za uporabo



Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namenom)



Napotek



Napotek, informacija



»Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih izdelkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščanja ustreznih oznak.



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Ne vsebuje lateksa



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



XS190195G_Slowenisch 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