

1.1 Istruzioni per l'applicazione del cuscinetto per il seno MammoPad

I cuscinetto per il seno MammoPad® sono prodotti medicali monouso. Sono dispositivi radiotrasparenti e privi di lattice. Utilizzare un cuscinetto nuovo per ogni paziente. Per garantire che il cuscinetto sia installato correttamente, effettuare le operazioni descritte di seguito.

1. Aprire la confezione contenente i cuscinetto per il seno MammoPad, rimuovere un cuscinetto e sigillare nuovamente la confezione.



Nota

I cuscinetto devono essere conservati in una confezione di plastica sigillata per evitare la contaminazione, che potrebbe influire sulla qualità dell'immagine. Conservare al riparo dalla luce diretta del sole e sigillare la sacca quando non viene utilizzata.

2. Rimuovere il supporto di carta dal cuscinetto e smaltirlo come rifiuto.
3. Applicare il lato adesivo alla piattaforma di imaging attenendosi alle istruzioni riportate nella nota in basso relative al tipo di sistema in uso. Non applicare il cuscinetto su tracciati adesivi.



Nota

Per dispositivi Selenia® e per la maggior parte degli altri sistemi FFDM: orientare l'angolo arrotondato in basso a sinistra del rilevatore. Appiattire il cuscinetto partendo dalla parte posteriore e muovendosi verso la parte anteriore della piattaforma di imaging.

Per dispositivi Dimensions® e GE: orientare l'angolo arrotondato situato in basso a destra del rilevatore. Appiattire il cuscinetto partendo dalla parte anteriore e muovendosi verso la parte posteriore della piattaforma di imaging.

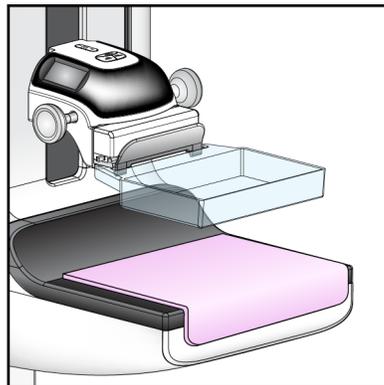


Figura 1: MammoPad installato su una piattaforma di imaging

4. Seguire la normale routine di posizionamento per tutte le viste previste per lo screening.

- Al termine dell'esame, rimuovere il cuscinetto dalla piattaforma per immagini e smaltirlo.



Nota

Se il cuscinetto è stato esposto a sangue o fluidi corporei, seguire la procedura di smaltimento dei materiali a rischio biologico della propria struttura.

Per assistenza sul prodotto MammoPad, contattare l'assistenza prodotti al numero 1-877-371-4372.

Rappresentanza UE autorizzata:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87



1.2 Simboli

| Simbolo | Descrizione | Standard |
|---------|---|--|
| | Solo dietro prescrizione medica | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Produttore | ISO 15223-1:2021, Riferimento 5.1.1 |
| | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea | ISO 15223-1:2021, Riferimento 5.1.2 |
| | Data di scadenza | ISO 15223-1:2021, Riferimento 5.1.4 |
| | Codice lotto | ISO 15223-1:2021, Riferimento 5.1.5 |
| | Numero di catalogo | ISO 15223-1:2021, Riferimento 5.1.6 |
| | Quantità | Hologic |
| | Non sterile | ISO 15223-1:2021, Riferimento 5.2.7 |
| | Non riutilizzare | ISO 15223-1:2021, Riferimento 5.4.2 |

Cuscinetto per il seno MammoPad

Istruzioni per l'installazione

| Simbolo | Descrizione | Standard |
|---|--|-------------------------------------|
|  www.hologic.com/package-inserts | Consultare le Istruzioni per l'uso | ISO 15223-1:2021, Riferimento 5.4.3 |
|  | Marchio CE Conformità europea | Normative MDR (UE) 2017/745 |
|  | Non contiene lattice di gomma naturale | N/A |
|  | Simbolo per prodotto riciclabile | Unicode, Riferimento U+267C |
|  | Dispositivo medico | ISO 15223-1:2021, Riferimento 5.7.7 |

© 2023, Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Hologic e MammoPad sono marchi di fabbrica e/o marchi di fabbrica depositati di Hologic, Inc. e/o sue filiali negli USA e/o negli altri Paesi. Questo prodotto è coperto da uno o più brevetti U.S.A. o da domande di brevetto. Per ulteriori dettagli, consultare il sito www.hologic.com/patent-information.