

1.1 Instrukcja stosowania podkładki pod piersi MammoPad

Podkładki pod piersi MammoPad® są produktami medycznymi jednorazowego użytku. Są przepuszczalne dla promieniowania i nie zawierają lateksu. U każdej pacjentki należy używać świeżej podkładki. Aby mieć pewność, że podkładka została założona prawidłowo, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą.

1. Otworzyć torebkę z podkładkami pod piersi MammoPad, wyjąć jedną podkładkę, po czym zamknąć torebkę.



Uwaga

Podkładki wymagają przechowywania w szczelnie zamkniętej plastikowej torebce, aby zapobiec zanieczyszczeniu, które mogłoby wpłynąć na jakość obrazu. Kiedy produkt nie jest używany, przechowywać w miejscu nienarażonym na promieniowanie słoneczne w szczelnie zamkniętej torebce.

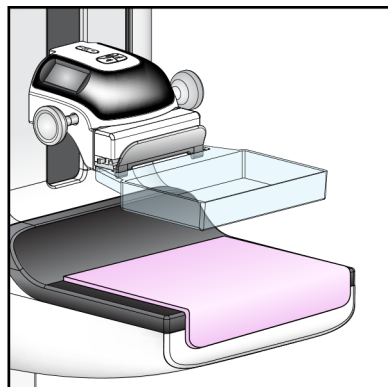
2. Papierową podklejkę usunąć z podkładki i wyrzucić.
3. Podkładkę przyłożyć stroną samoprzylepną do platformy obrazowania, postępując zgodnie z instrukcją zawartą w poniższej wskazówce dla danego typu systemu. Podkładki nie należy umieszczać na malowanych naklejkach.



Uwaga

Selenia® i większość innych systemów FFDM — zaokrąglony róg powinien znaleźć się w lewym dolnym rogu detektora. Wygładzić podkładkę w kierunku od tyłu do przodu platformy obrazowania.

Systemy Dimensions® i GE — zaokrąglony róg powinien znaleźć się w prawym dolnym rogu detektora. Wygładzić podkładkę w kierunku od przodu do tyłu platformy obrazowania.



Rycina 1: Podkładka MammoPad nałożona na platformę obrazowania

4. Podczas wykonywania wszystkich zdjęć przesiewowych należy postępować zgodnie ze zwykłą procedurą ustawiania pacjentki.

5. Po zakończeniu badania podkładkę należy zdjąć z platformy obrazowania i wyrzucić.



Uwaga

Jeżeli podkładka była narażona na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy postępować zgodnie z procedurą usuwania materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne, która obowiązuje w danej placówce.

W celu uzyskania pomocy dotyczącej produktu MammoPad należy skontaktować się z działem wsparcia dla produktów pod numerem 1-877-371-4372.

Upoważniony przedstawiciel w UE:



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



1.2 Symbole

Symbol	Opis	Standard
	Wyłącznie z przepisu lekarza	FDA 21 CFR 801.109
	Producent	ISO 15223-1:2021, ref. 5.1.1
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1:2021, ref. 5.1.2
	Termin ważności	ISO 15223-1:2021, ref. 5.1.4
	Kod partii	ISO 15223-1:2021, ref. 5.1.5
	Numer katalogowy	ISO 15223-1:2021, ref. 5.1.6
	Ilość	Hologic
	Wyrób niejałowy	ISO 15223-1:2021, ref. 5.2.7
	Nie wykorzystywać ponownie	ISO 15223-1:2021, ref. 5.4.2

Symbol	Opis	Standard
 www.hologic.com/package-inserts	Zapoznać się z instrukcją obsługi	ISO 15223-1:2021, ref. 5.4.3
	Znak CE Zgodność europejska	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
	Nie zawiera naturalnego lateksu	Nie dot.
	Symbol „Nadaje się do recyklingu”	Unicode, ref. U+267C
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1:2021, ref. 5.7.7

© 2023 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Hologic i MammoPad są zarejestrowanymi znakami towarowymi i (lub) znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Niniejszy produkt jest objęty jednym lub większą liczbą patentów bądź zgłoszeń patentowych na terenie USA. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.hologic.com/patent-information.