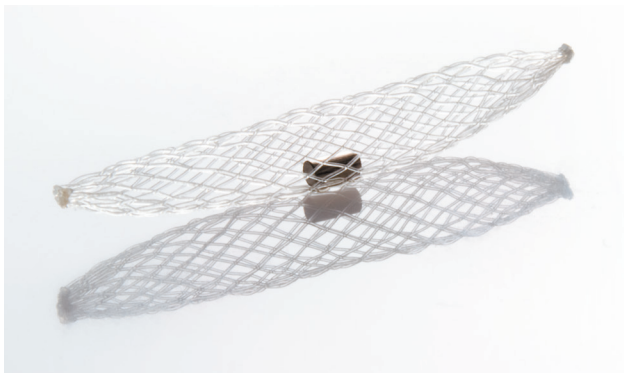


SecurMark[®] for ATEC[®]

Biopsy Site Marker

Δείκτης θέσης βιοψίας από τιτάνιο



Οδηγίες χρήσης

HOLOGIC[®]

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

Δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark® για τη συσκευή βιοψίας ATEC®

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η πλημμελής τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε μη αναμενόμενες συνέπειες από την επέμβαση.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει οδηγίες χρήσης για τον δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark® για τη συσκευή βιοψίας ATEC®. Δεν αποτελεί υλικό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές.

Ενδείξεις

Ο δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark ενδείκνυται για τη μόνιμη ακτινογραφική σήμανση θέσεων σε μαλακούς ιστούς.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Περιγραφή συσκευής

Ο δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark είναι μια αποστειρωμένη συσκευή, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, που αποτελείται από έναν μεμονωμένο βιοσυμβατό δείκτη από τιτάνιο, ο οποίος περιβάλλεται από βιοαπορροφήσιμο υλικό που μοιάζει με ράμμα, καθώς και μια συσκευή έκπτυξης. Η συσκευή έκπτυξης είναι μια φορητή συσκευή που εξάγει τον δείκτη από το περιφερικό άκρο. Η συσκευή έκπτυξης αποτελείται από εύκαμπτη κάνουλα, λαβή, εύκαμπτη ράβδο ώθησης και έμβολο. Ο δείκτης βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της συσκευής έκπτυξης.



* Διατίθεται σε διάφορα σχήματα

Οδηγίες χρήσης

1. Πριν από τη χρήση του δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι κανένα από τα δύο δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν φαίνεται ότι η συσκευασία έχει διακυβευτεί, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

2. Αφαιρέστε τη συσκευή έκπτυξης SecurMark από την προστατευτική της συσκευασία, με χρήση τυπικής επεμβατικής τεχνικής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στις συσκευές 36-09 και 36-12, αφαιρέστε τον οδηγό έκπτυξης από την προστατευτική συσκευασία και τοποθετήστε τον στο εγγύς άκρο της συσκευής βιοψίας.

3. Αποσύρετε τη συσκευή βιοψίας ώστε το άνοιγμα να είναι ακριβώς σε θέση για την τοποθέτηση του δείκτη (αποσύρετε κατά 10 mm για συσκευή βιοψίας με άνοιγμα 20 mm ή κατά 6 mm για συσκευή βιοψίας με άνοιγμα 12 mm).

4. Όταν θέλετε να τοποθετήσετε τον δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark, προωθήστε τη συσκευή έκπτυξης στο στοχευμένο σημείο.

5. Ευθυγραμμίστε το βέλος κατεύθυνσης που βρίσκεται στην πλήμνη της συσκευής έκπτυξης με το άνοιγμα της συσκευής βιοψίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εκπύστε πάντα τον δείκτη προς το κέντρο της κοιλότητας βιοψίας.

6. Εκτελέστε έκπτυξη του δείκτη προωθώντας πλήρως το έμβολο έκπτυξης.

7. Περιστρέψτε τη συσκευή βιοψίας κατά 180 μοίρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης δείκτη, η κονσόλα DEN πρέπει να επανέλθει στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία).

8. Επιβεβαιώστε την έκπτυξη και τη σωστή θέση του δείκτη πριν από την αφαίρεση της συσκευής, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη μέθοδο απεικόνισης.

9. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης ή τη συσκευή βιοψίας και τη συσκευή έκπτυξης, ως ενιαία μονάδα, από τον μαστό και απορρίψτε κατάλληλα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η συσκευή έκπτυξης SecurMark δεν συνιστάται για χρήση εντός της οπής ενός μαγνήτη μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Ο δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Η διαδικασία σήμανσης θέσης βιοψίας πρέπει να εκτελείται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με αυτήν τη διαδικασία. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστη επεμβατικής διαδικασίας.
- Ο δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδικασίες ανοικτής ή διαδερμικής βιοψίας.

- **RONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark πρέπει να εκπύσσεται εντός της κοιλότητας που δημιουργείται κατά τη διαδικασία βιοψίας. Δεν συνιστάται η έκπτυξη εντός ιστού που βρίσκεται εκτός της κοιλότητας βιοψίας.
- Η θέση του δείκτη σε σχέση με τα καθιερωμένα ορόσημα μπορεί να αλλάξει κατά τη μαστογραφία υπό τις επόμενες συμπίεσεις του μαστού.
- Ο δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark δεν προορίζεται για επανατοποθέτηση ή επανασύλληψη μετά την έκπτυξη.
- Οι χρήστες θα πρέπει να προσέχουν να μην εκτελέσουν ακούσια έκπτυξη του δείκτη.
- Η παρουσία έντονου αιματώματος εντός της κοιλότητας βιοψίας ή/και της συσκευής βιοψίας μπορεί να οδηγήσει σε προσκόλληση του δείκτη στη συσκευή έκπτυξης αυξάνοντας τον κίνδυνο υπερβολικής μετατόπισης του δείκτη από το επιθυμητό σημείο.
- Απαιτείται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στην κάνουλα. Αποφύγετε την επαφή του χειριστή ή οργάνων με τον δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark ή το περιφερικό άκρο της συσκευής έκπτυξης.
- Ο εμφυτευμένος δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI) υπό όρους. Ο εμφυτευμένος δείκτης δεν ενέχει πρόσθετο κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χειριστή από μαγνητικές δυνάμεις, ροπή στρέψης, θέρμανση, επαγόμενες τάσεις ή μετακίνηση, αλλά μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα και εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες που δεν είναι εξουσιοδοτημένες από την Hologic, Inc. ενδέχεται να μην είναι συμβατά με τη συσκευή δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Για τα όργανα ή τις συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτείται ειδικός χειρισμός απόρριψης για την αποφυγή βιολογικής μόλυνσης.
- Μετά την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης δείκτη, η κονσόλα ΔΕΝ πρέπει να τίθεται σε λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία).
- Απορρίψτε όλα τα όργανα που έχουν ανοιχτεί, είτε είναι χρησιμοποιημένα είτε όχι.
- Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του οργάνου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πιθανούς κινδύνους αποτυχίας της συσκευής να αποδώσει όπως αναμένεται ή/και σε δισταυρούμενη μόλυνση που σχετίζεται με τη χρήση συσκευών που δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί επαρκώς.
- Αποθηκεύετε τη συσκευή δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark σε καθαρό και στεγνό χώρο. Αποφεύγετε θερμοκρασίες αποθήκευσης ή χειρισμού άνω των 50 °C (122 °F).

Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα και παρέχεται προτοποθετημένη για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Μετά τη χρήση, απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο.

Όπως προσδιορίζεται στις ετικέτες:

QTY

Αριθμός συσκευών που εσωκλείονται.

EEEE-MM-HH

Τα στοιχεία της ημερομηνίας λήξης αντιπροσωπεύουν τα εξής:

Το μέρος EEEE αντιπροσωπεύει το έτος

Το μέρος MM αντιπροσωπεύει τον μήνα

Το μέρος HH αντιπροσωπεύει την ημέρα

Για περισσότερες πληροφορίες

Για πληροφορίες τεχνικής υποστήριξης ή για επανάληψη παραγγελιών στις Ηνωμένες Πολιτείες, επικοινωνήστε στη διεύθυνση:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ΗΠΑ
Τηλ: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com





Αν είστε πελάτες σε άλλες χώρες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic στη διεύθυνση:






EC REP

European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ: +32 2 711 46 80

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

| | | | |
|--|---|-----|-----|
| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα | <table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> | EC | REP |
| EC | REP | | |
| Κωδικός παρτίδας | <table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table> | LOT | |
| LOT | | | |
| Αριθμός καταλόγου | <table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table> | REF | |
| REF | | | |
| Σήμανση CE για τη συμμόρφωση με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού | CE 2797 | | |
| Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |  | | |

| | |
|--|---|
| <p>Ημερομηνία λήξης</p> |  |
| <p>Κατασκευαστής</p> |  |
| <p>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού</p> | <p>R_X ONLY</p> |
| <p>Μην επαναχρησιμοποιείτε</p> |  |
| <p>Μην επαναποστειρώνετε</p> |  |

| | |
|---|---|
| Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας |  |
| Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |  |
| Ποσότητα |  |
| Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους |  |
| Ανώτατο όριο θερμοκρασίας |  |

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-877-371-4372



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

CE
2797