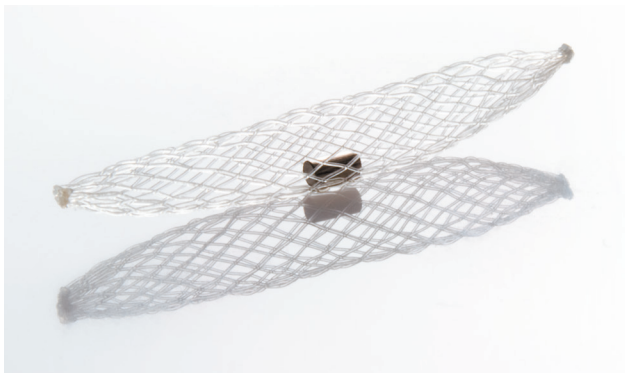


SecurMark[®] for ATEC[®]

Biopsy Site Marker

Biopsiområdemarkør i titanium



Brugervejledning

HOLOGIC[®]

Denne side er med vilje tom

SecurMark®-biopsistedmarkør til ATEC®-biopsienhed

Brugervejledning

Læs omhyggeligt alle oplysninger. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre uventede kirurgiske konsekvenser.

Vigtigt: Formålet med denne indlægseddell er at give anvisninger for brug af SecurMark®-biopsistedmarkøren til ATEC®-biopsienheden. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Indikationer

SecurMark-biopsistedmarkøren er indiceret til permanent radiografisk markering af områder i bløddele.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Beskrivelse af enheden

SecurMark-biopsistedmarkøren er en steril enhed beregnet til brug til en enkelt patient, som består af en enkelt biokompatibel titaniummarkør omgivet af et bioresorberbart suturlignende materiale og en-placeringsenhed. Placeringsenheden er en håndholdt enhed, der udløser markøren fra den distale spids. Placeringsenheden består af en fleksibel kanyle, et håndtag, en fleksibel trykstang og et stempel. Markøren er placeret i den distale ende af placeringsenheden.



* Fås i flere udformninger

Brugervejledning

1. Inden brug af SecurMark-biopsistedmarkøren skal den beskyttende emballage og enheden efterses for at bekræfte, at ingen af dem er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis der er tegn på, at emballagen er blevet kompromitteret, må enheden ikke anvendes.

2. Tag SecurMark-placeringsenheden ud af den beskyttende emballage ved hjælp af standard interventionsteknik.

BEMÆRK: For 36-09 og 36-12 skal placeringsguiden tages ud af den beskyttende emballage og sættes fast på den proksimale ende af biopsienheden.

3. Træk biopsienheden tilbage, så åbningen er placeret nøjagtigt ved det sted, hvor markøren skal placeres (træk 10 mm tilbage for en biopsienhed med en 20 mm åbning, eller 6 mm for en biopsienhed med en 12 mm åbning).

4. Når SecurMark-biopsistedmarkøren skal placeres, føres placeringsenheden frem til målstedet.

5. Få retningspilen på placeringsenhedens muffe til at flugte med biopsienhedens åbning.

BEMÆRK: Markøren skal altid placeres mod midten af biopsikaviteten.

6. Placer markøren ved at føre placeringsstemplet helt frem.

7. Drej biopsienheden 180 grader.

BEMÆRK: Konsollen må IKKE sættes tilbage i tilstanden "Biopsi" (Biopsi), når markørplaceringsenheden er blevet indført.

8. Kontrollér, at markøren er placeret korrekt, før enheden fjernes under anvendelse af en passende billeddannelsesmetode.

9. Fjern langsomt -placeringsenheden, eller biopsienheden og placeringsenheden, fra brystet som én enhed, og bortskaf den eller dem korrekt.

Advarsler og forholdsregler

- Det frarådes at bruge SecurMark-placeringsenheden inde i en MR-scanners rørformede magnet.
- Det frarådes at bruge SecurMark-biopsistedmarkøren til patienter med brystimplantater.
- Proceduren til markering af biopsistedet må kun udføres af personer med passende uddannelse i og kendskab til denne procedure. Søg i medicinsk litteratur relateret til teknikker, komplikationer og risici før udførelse af et minimalt invasivt indgreb af nogen art.
- SecurMark-biopsistedmarkøren må kun anvendes af læger, der er uddannet i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.

- **RY ONLY** Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
- SecurMark-biopsistedmarkøren skal placeres i den kavitet, der dannes under biopsiproceduren. Det frarådes at placere den i væv uden for biopsikaviteten.
- Markørens position i forhold til etablerede fikspunkter kan ændre sig ved efterfølgende brystkompressioner i forbindelse med mammografi.
- SecurMark-biopsistedmarkøren er ikke beregnet til at blive flyttet eller udtaget efter placering.
- Brugere skal passe på ikke at placere markøren utilsigtet.
- For stort hæmatom inde i biopsikaviteten og/eller biopsienheden kan føre til, at markøren hæfter sig fast til placeringsenheden, hvorved risikoen for udtrækning af markøren øges.
- Udvis forsigtighed for at undgå at beskadige kanylen. Undgå at operatøren eller instrumentet kommer i kontakt med SecurMark-biopsistedmarkøren eller den distale ende af placeringsenheden.
- Den implanterede SecurMark-biopsistedmarkør er MR-betinget. Den implanterede markør udgør ingen yderligere risiko for patienten eller operatøren i forbindelse med magnetiske kræfter, drejningsmoment, opvarmning, inducerede spændinger eller bevægelse, men MR-billedkvaliteten kan blive påvirket.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, som er fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er godkendt af Hologic, Inc., er muligvis ikke kompatible med SecurMark-biopsistedmarkøren. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Instrumenter eller enheder, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelse for at forhindre biologisk kontaminering.
- Konsollen må IKKE sættes tilbage i tilstanden "Biopsy" (Biopsi), når markørplaceringens enheden er blevet indført.
- Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de anvendes eller ej.
- SecurMark-biopsistedmarkøren må ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Resterilisering og/eller genanvendelse kan kompromittere instrumentets integritet. Dette kan føre til potentiel risiko for, at enheden svigter, så den ikke fungerer efter hensigten, eller det kan skabe krydskontaminering på grund af utilstrækkeligt rengjorte og steriliserede enheder.
- Opbevar SecurMark-biopsistedmarkøren på et rent og tørt sted. Undgå opbevaring eller håndtering ved temperaturer over 50 °C (122 °F).

Levering

SecurMark-biopsistedmarkøren er steriliseret ved hjælp af gammastråling og leveres forudisat til brug til en enkelt patient. Bortskaffes i en passende beholder efter brug.

Som identificeret på etiketter:

QTY

Antal vedlagte enheder.

ÅÅÅÅ-MM-DD Udløbsdatoen angives på følgende måde:

ÅÅÅÅ angiver året

MM angiver måneden

DD angiver dagen

For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA, kontakt:




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





Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale Hologic-salgsrepræsentant:






EC REP

Repræsentant i EU
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tlf.: +32 2 711 46 80

Symboler anvendt på etiketter

Autoriseret repræsentant i EU	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		
Partikode	<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	
LOT			
Varenummer	<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	
REF			
CE-mærkning af overensstemmelse med det bemyndigede organs identifikationsnummer	CE 2797		
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget			

Udløbsdato	
Fabrikant	
I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination	R_X ONLY
Må ikke genbruges	
Må ikke resteriliseres	

Steriliseret med bestråling	
Se brugervejledningen	
Kvantitet	
MR-betinget	
Øvre temperaturgrænse	

Denne side er med vilje tom

Denne side er med vilje tom

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