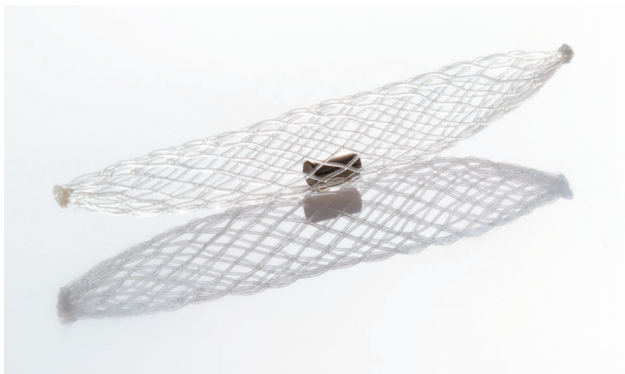


SecurMark[®] for ATEC[®]

Biopsy Site Marker

Titánová značka miesta biopsie



Návod na použitie

HOLOGIC[®]

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

Značka na označenie miesta biopsie SecurMark® Pre pomôcku na biopsiu ATEC®

Návod na použitie

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Nesprávne dodržiavanie pokynov môže viesť k neočakávaným chirurgickým následkom.

Dôležité: Táto príbalová informácia pre používateľov je navrhnutá tak, aby poskytovala návod na použitie značky na označenie miesta biopsie SecurMark® pre pomôcku na biopsiu ATEC®. Tento návod nie je odkazom na chirurgické techniky.

Indikácie

Značka na označenie miesta biopsie SecurMark je určená na trvalé rádiografické označenie miest v mäkkých tkanivách.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Popis pomôcky

Značka na označenie miesta biopsie SecurMark je sterilná pomôcka na použitie u jedného pacienta, ktorá sa skladá z jednej biokompatibilnej titánovej značky obklopenej bioabsorbovateľným materiálom podobným šijaciemu materiálu a z pomôcky na umiestnenie značky. Pomôcka na umiestnenie značky je ručná pomôcka, ktorá uvoľní značku z distálneho hrotu. Pomôcka na umiestnenie značky pozostáva z flexibilnej kanyly, rukoväte, flexibilnej tlačnej tyče a piestu. Značka je umiestnená na distálnom konci pomôcky na umiestnenie značky.



* K dispozícii vo viacerých tvaroch

Návod na použitie

1. Pred použitím značky na označenie miesta biopsie SecurMark skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že obal bol porušený, pomôcku nepoužívajte.

2. Vyberte pomôcku na umiestnenie značky SecurMark z ochranného obalu pomocou štandardnej intervenčnej techniky.

POZNÁMKA: V prípade pomôcok 36-09 a 36-12 vyberte vodič na umiestnenie značky z ochranného obalu a pripojte ho k proximálnemu koncu pomôcky na biopsiu.

3. Potiahnite pomôcku na biopsiu späť, aby bol otvorený otvor presne umiestnený na umiestnenie značky (potiahnite späť 10 mm v prípade pomôcky na biopsiu s 20 mm otvorom alebo 6 mm v prípade pomôcky na biopsiu s 12 mm otvorom).

4. Keď je potrebné umiestniť značku na označenie miesta biopsie SecurMark, posuňte pomôcku na umiestnenie značky na cieľové miesto.

5. Zarovnajte smerovú šípku na náboji pomôcky na umiestnenie značky s otvorom pomôcky na biopsiu.

POZNÁMKA: Značku vždy umiestnite smerom do stredu dutiny biopsie.

6. Značku umiestnite úplným posunutím umiestňovacieho piestu.

7. Otočte pomôcku na biopsiu o 180 stupňov.

POZNÁMKA: Po vložení pomôcky na umiestnenie značky **NEPREPÍNAJTE** konzolu späť do režimu „Biopsia“.

8. Pred vytiahnutím pomôcky overte umiestnenie a správnu polohu značky pomocou príslušnej zobrazovacej metódy.

9. Pomaly vytiahnite pomôcku na umiestnenie značky alebo pomôcku na biopsiu a pomôcku na umiestnenie značky z prsníka ako jeden celok a riadne zlikvidujte.

Výstrahy a preventívne opatrenia

- Pomôcka na umiestnenie značky SecurMark sa neodporúča používať vo vnútri otvoru magnetu MR.
- Značka na označenie miesta biopsie SecurMark sa neodporúča používať u pacientok s prsnými implantátmi.
- Zárok označenia miesta biopsie môžu vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Značku na označenie miesta biopsie SecurMark môžu používať len lekári vyškolení v otvorených alebo perkutánných biopsiách.

- **ONLY** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA sa predaj tejto pomôcky obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
- Značku na označenie miesta biopsie SecurMark umiestnite do dutiny vytvorenej počas biopsie. Umiestnenie do tkaniva mimo dutiny biopsie sa neodporúča.
- Poloha značky vzhľadom na stanovené orientačné body sa môže pri následnej kompresii prsníka na mamografii zmeniť.
- Značka na označenie miesta biopsie SecurMark nie je určená na opätovné umiestnenie alebo zachytenie po umiestnení.
- Používatelia by mali dbať na to, aby značku neúmyselne neumiestnili.
- Nadmerný hematóm v dutine biopsie a/alebo v pomôcke na biopsiu môže viesť k prífntiu značky k pomôcke na umiestnenie značky, čo zvyšuje riziko vytiahnutia značky.
- Dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu kanyly. Zabráňte kontaktu obsluhy alebo nástroja so značkou na označenie miesta biopsie SecurMark alebo distálnym koncom pomôcky na umiestnenie značky.
- Implantovaná značka na označenie miesta biopsie SecurMark je podmienene bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie (MRI). Implantovaná značka nepredstavuje pre pacienta ani obsluhu žiadne ďalšie riziko v dôsledku magnetických síl, krútiaceho momentu, zahrievania, indukovaného napätia alebo pohybu, ale môže ovplyvniť kvalitu obrazu MRI.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Hologic, Inc., nemusia byť kompatibilné s pomôckou na umiestnenie značky na označenie miesta biopsie SecurMark. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si môžu vyžadovať špeciálne zaobchádzanie pri likvidácii, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
- Po vložení pomôcky na umiestnenie značky **NEPREPÍNAJTE** konzolu do režimu „Biopsia“.
- Zlikvidujte všetky použité alebo nepoužité otvorené nástroje.
- Pomôcku na umiestnenie značky na označenie miesta biopsie SecurMark opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia a/alebo opätovné použitie môže ohroziť integritu nástroja. To môže viesť k potenciálnym rizikám zlyhania pomôcky pri jej určenom použití a/alebo ku krížovej kontaminácii spojenej s používaním nedostatočne vyčistených a sterilizovaných pomôcok.
- Pomôcku na umiestnenie značky na označenie miesta biopsie SecurMark skladujte na čistom a suchom mieste. Vyhnite sa skladovaniu alebo manipulácii pri teplotách nad 50 °C (122 °F).

Spôsob dodania

Pomôcka na umiestnenie značky na označenie miesta biopsie SecurMark je sterilizovaná gama žiarením a dodáva sa predplnená na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte do vhodnej nádoby.

Údaje na označeniach:

QTY	Počet priložených pomôcok.
RRRR-MM-DD	Dátum expirácie je uvedený nasledovne: RRRR predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň

Ďalšie informácie

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie týkajúce sa opakovanej objednávky, kontaktujte v USA:








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






Zahraniční zákazníci, kontaktujte svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:

EC REP	Európsky zástupca Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgicko Tel.: +32 2 711 46 80
---------------	---

Symboly použité na označení

Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		
Kód šarže	<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	
LOT			
Katalógové číslo	<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	
REF			
Označenie CE o zhode s identifikačným číslom notifikovaného orgánu	CE 2797		
Nepoužívajte, ak je obal poškodený			

Spotrebujte do	
Výrobca	
Podľa federálnych zákonov USA sa predaj tejto pomôcky obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.	R_X ONLY
Nepoužívajte opakovane	
Nesterilizujte opakovane	

Sterilizované žiarením	
Postupujte podľa návodu na použitie	
Množstvo	
Podmienečne bezpečné v prostredí MR	
Horná hranica teploty	

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

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