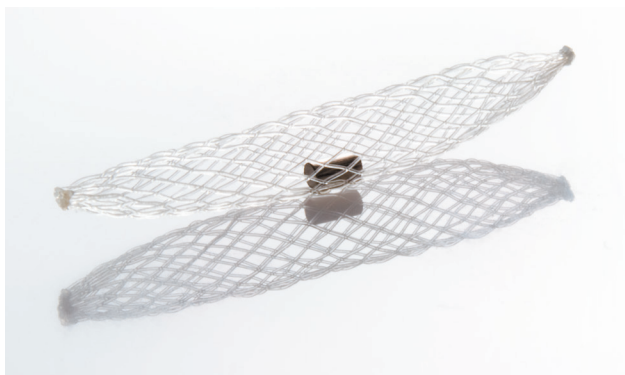


SecurMark[®] for ATEC[®]

Biopsy Site Marker

Titanov označevalec biopsijskega mesta



Navodila za uporabo

HOLOGIC[®]

Ta stran je namenoma prazna

Označevalec mesta biopsije SecurMark® za pripomoček za biopsijo ATEC®

Navodila za uporabo

Pozorno preberite vse informacije. Neupoštevanje navodil lahko povzroči nepredvidene kirurške posledice.

Pomembno: ta priloženi dokument vsebuje navodila za uporabo označevalca mesta biopsije SecurMark® za pripomoček za biopsijo ATEC®. Dokument ne vsebuje opisov kirurških tehnik.

Indikacije

Označevalec mesta biopsije SecurMark je indiciran za trajno radiografsko označevanje mest v mehkih tkivih.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opis pripomočka

Označevalec mesta biopsije SecurMark je sterilen pripomoček za enkratno uporabo pri eni bolnici, ki je sestavljen iz enega samega biokompatibilnega označevalca iz titana, obdanega z bioresorbilnim šivom podobnim materialom, in pripomočka za namestitve. Pripomoček za namestitev je ročni pripomoček, ki iz distalne konice vstavi označevalec. Pripomoček za namestitev je sestavljen iz gibljive kanile, ročaja, gibljivega potisnega droga in bata. Označevalec je na distalnem koncu pripomočka za uvajanje.



* Na voljo v različnih oblikah

Navodila za uporabo

1. Pred uporabo označevalca mesta biopsije SecurMark pregledajte zaščitno embalažo in pripomoček ter preverite, ali sta bila med pošiljanjem poškodovana. Če se zdi, da je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

2. S standardno intervencijsko tehniko odstranite pripomoček za nameščanje SecurMark iz zaščitne embalaže.

OPOMBA: pri modelih 36-09 in 36-12 odstranite vodilo za namestitev iz zaščitne embalaže in ga pritrдите na proksimalni konec pripomočka za biopsijo.

3. Pripomoček za biopsijo povlecite nazaj, tako da je odprta odprtina natančno nameščena za vstavev označevalca (pri pripomočku za biopsijo z 20-mm odprtino ga povlecite nazaj za 10 mm, pri pripomočku za biopsijo z 12-mm odprtino pa ga povlecite nazaj za 6 mm).

4. Ko želite namestiti označevalec mesta biopsije SecurMark, premaknite pripomoček za nameščanje na ciljno mesto.

5. Smerno puščico na nastavku pripomočka za nameščanje poravnajte z odprtino pripomočka za biopsijo.

OPOMBA: označevalec vedno namestite proti središču biopsijske votline.

6. Označevalec namestite tako, da bat za uvajanje premaknete do konca naprej.

7. Pripomoček za biopsijo zavrtite za 180 stopinj.

OPOMBA: označevalca konzole po vstavitvi pripomočka za nameščanje NE smete nastaviti nazaj na način »Biopsija«.

8. Pred odstranitvijo pripomočka preverite namestitev in pravičen položaj označevalca z ustrežno metodo slikanja.

9. Pripomoček za nameščanje oziroma pripomoček za biopsijo skupaj s pripomočkom za namešanje počasi odstranite iz dojke in ustrezno odvrzite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pripomočka za namestitev SecurMark ni priporočljivo uporabljati v odprtini sistema za magnetnoresonančno slikanje.
- Označevalec mesta biopsije SecurMark ni priporočljiv za uporabo pri bolnicah s prsnimi vsadki.
- Poseg označevanja mesta biopsije naj izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tem posegom. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka si v medicinski literaturi oglejte informacije o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Označevalec mesta biopsije SecurMark lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za posege odprte ali perkutane biopsije.

- **RONLY** Pozor: zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.
- Označevalec mesta biopsije SecurMark je treba namestiti v votlino, ki je nastala med posegom biopsije. Uporaba v tkivu izven biopsijske votline ni priporočljiva.
- Položaj označevalca glede na ugotovljene orientacijske točke se lahko pri mamografiji spremeni zaradi stiskanja dojke.
- Označevalec mesta biopsije SecurMark ni predviden za naknadno prilagajanje položaja ali ponovno zajetje po uvajanju.
- Uporabniki morajo paziti, da označevalca ne namestijo nenamerno.
- Prevelik hematoma v biopsijski votlini in/ali pripomoček za biopsijo lahko povzroči, da se označevalec prilepi na pripomoček za uvajanje, kar poveča tveganje, da se označevalec izvleče.
- Pazite, da ne poškodujete kanile. Preprečite stik izvajalca posega ali instrumenta z označevalcem mesta biopsije SecurMark ali distalnim koncem pripomočka za nameščanje.
- Vsajeni označevalec mesta biopsije SecurMark je pogojno primeren za uporabo z magnetno resonanco (MRI). Vsajeni označevalec ne predstavlja dodatnega tveganja za bolnico ali izvajalca posega zaradi magnetnih sil, navora, segrevanja, inducirane napetosti ali premikanja, vendar lahko vpliva na kakovost slike, zajete pri magnetnoresonančnem slikanju.
- Minimalno invazivni instrumenti in dodatki, ki jih proizvajajo ali distribuirajo podjetja brez pooblastila podjetja Hologic, Inc., morda niso združljivi s pripomočkom za označevanje mesta biopsije SecurMark. Uporaba takšnih izdelkov lahko povzroči nepredvidene rezultate in morebitne poškodbe uporabnika ali bolnice.
- Za instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, boste morda morali zagotoviti posebno ravnanje z odpadki, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Označevalca konzole po vstavitvi pripomočka za nameščanje NE smete nastaviti nazaj na način »Biopsija«.
- Zavržite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni.
- Pripomočka za označevanje mesta biopsije SecurMark ne sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ponovno. Ponovna sterilizacija in/ali ponovna uporaba lahko ogrozita celovitost instrumenta. To lahko poveča morebitno tveganje, da pripomoček ne bo deloval, kot je bilo predvideno, in/ali za navzkrižno kontaminacijo, povezano z uporabo neustrezno očiščenih in steriliziranih pripomočkov.
- Pripomoček za označevanje mesta biopsije SecurMark hranite v čistem in suhem prostoru. Izogibajte se shranjevanju ali rabi pri temperaturah nad 50 °C (122 °F).

Način dobave pripomočka

Pripomoček za označevanje mesta biopsije SecurMark je steriliziran z gama sevanjem in dobavljen napolnjen za uporabo pri eni bolnici. Po uporabi ga odvrzite v ustrezen vsebnik.

Kot je navedeno na oznakah:

QTY Število priloženih pripomočkov.

LLLLL-MM-DD Rok uporabnosti je prikazan na naslednji način:

LLLLL predstavlja leto

MM predstavlja mesec

DD predstavlja dan

Za več informacij

Za tehnično podporo ali informacije o ponovnem naročilu v Združenih državah Amerike se obrnite na:




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





Mednarodne stranke naj stopijo v stik z distributerjem ali lokalnim prodajnim predstavnikom podjetja Hologic:








Predstavnik v Evropi
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija
Tel.: +32 2 711 46 80

Simboli, ki se uporabljajo pri označevanju

Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		
Koda serije	<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	
LOT			
Kataloška številka	<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	
REF			
Oznaka skladnosti CE z identifikacijsko številko priglšenega organa	CE 2797		
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana			

Uporabno do	
Proizvajalec	
Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.	R_X ONLY
Ne uporabite ponovno	
Ne sterilizirajte ponovno	

Sterilizirano z obsevanjem	
Glejte navodila za uporabo	
Količina	
Pogojno primerno za MR	
Zgornja temperaturna meja	

Ta stran je namenoma prazna

Ta stran je namenoma prazna

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

