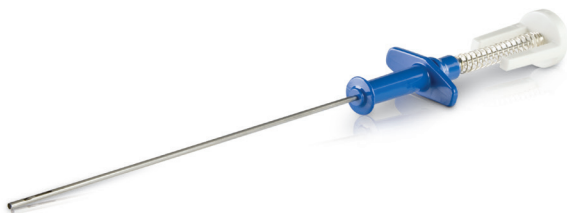


# TriMark<sup>®</sup> for eviva<sup>®</sup>

Biopsy Site Identification System

Δείκτης θέσης βιοψίας από τιτάνιο



Οδηγίες χρήσης

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

# Σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark® για Eniva®

## Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η μη ορθή τήρηση των οδηγιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απρόβλεπτες συνέπειες όσον αφορά τυχόν χειρουργική επέμβαση.

Σημαντικό: Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αποσκοπεί να παρέχει τις οδηγίες χρήσης του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας TriMark® για το σύστημα συσκευής βιοψίας Eniva®. Δεν αποτελεί υλικό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές.

## Ενδείξεις

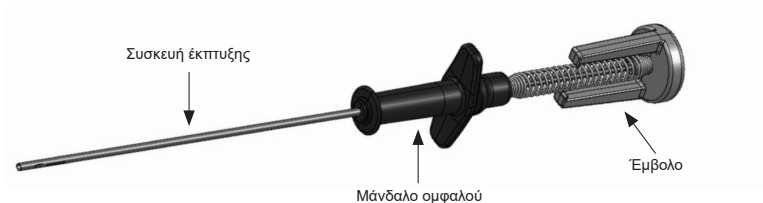
Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva ενδείκνυται για χρήση σε διαδικασία σήμανσης θέσης ανοιχτής ή διαδερμικής βιοψίας για την ακτινογραφική σήμανση της θέσης βιοψίας.

## Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

## Περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva παρέχεται αποστειρωμένο για χρήση σε μία μόνο ασθενή και αποτελείται από έναν δείκτη από τιτάνιο κατάλληλο για χρήση σε εμφυτεύματα. Η συσκευή έκπτυξης είναι μια συσκευή χειρός που εξάγει τον δείκτη από το άνω άκρο. Η συσκευή έκπτυξης αποτελείται από έναν καθετήρα, μια λαβή, έναν άκαμπτο διωστήρα και ένα έμβολο.



## Προετοιμασία και χρήση της συσκευής

1. Πριν από τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Εάν διακρίνονται αλλοιώσεις στη συσκευασία, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής.
3. Αφαιρέστε τη συσκευή βιοψίας από το θηκάρι εισαγωγής.
4. Τοποθετήστε το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva μέσω του ομφαλού του θηκαριού εισαγωγής.
5. Προωθήστε το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva μέχρι η λαβή να ασφαλίσει στον ομφαλό.
6. Εκπύξτε τον δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva προωθώντας το έμβολο έκπτυξης σε όλη τη διαδρομή προς τα εμπρός μέχρι να μανδαλώσει στη λαβή.
7. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης και το θηκάρι εισαγωγής μαζί, ως ενιαία μονάδα, από τον μαστό και απορρίψτε κατάλληλα.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Με την εμφύτευση ενός αντικειμένου στο σώμα ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Είναι ευθύνη του ιατρού να αξιολογεί τους κινδύνους ή τα οφέλη πριν προχωρήσει σε χρήση της συσκευής.
- Στις πιθανές επιπλοκές της τοποθέτησης ενός κλιπ δείκτη περιλαμβάνονται άλγος, σχηματισμός ορώματος, φλεγμονή, μώλωπες, αιμάτωμα, αιμορραγία, λοιμώξεις, υπερευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση, βλάβη μαλακών μοριών, εσφαλμένη διάγνωση (λόγω μετακίνησης του κλιπ δείκτη), διάτρηση ή ουλώδης ιστός.
- Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva δεν συνιστάται για χρήση εντός της σπής ενός μαγνήτη μαγνητικής τομογραφίας.
- Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τη διαδικασία. Να συμβουλευέστε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τυχόν τεχνικές, επιπλοκές και κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.

- Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδικασίες ανοικτής ή διαδερμικής βιοψίας.
- **ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο δείκτης θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα θα πρέπει να εκπύσσεται εντός της κοιλότητας που δημιουργείται κατά τη διαδικασία βιοψίας. Δεν συνιστάται η έκπτυξη μέσα σε ιστό που βρίσκεται εκτός της κοιλότητας βιοψίας.
- Η θέση του δείκτη σε σχέση με καθορισμένα σημεία αναφοράς μπορεί να αλλάξει κατά τη μαστογραφία και τις επακόλουθες συμπίεσεις του μαστού.
- Ο δείκτης θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα δεν προορίζεται για επανατοποθέτηση ή ανάκτηση μετά την έκπτυξη.
- Το υπερβολικό αιμάτωμα εντός της συσκευής βιοψίας μπορεί να προκαλέσει προσκόλληση του δείκτη, αυξάνοντας τον κίνδυνο απομάκρυνσης του δείκτη από το επιθυμητό σημείο.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ζημίας στον καθετήρα. Ο χειριστής ή το όργανο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα ή με το άνω άκρο της συσκευής. Η επαφή με το άνω άκρο μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της στεριότητας.
- Ο εμφυτευμένος δείκτης θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα είναι κατάλληλος για μαγνητική τομογραφία (MRI) υπό προϋποθέσεις. Ο εμφυτευμένος δείκτης θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα δεν ενέχει πρόσθετο κίνδυνο για την ασθενή ή τον χειριστή όσον αφορά μαγνητικές δυνάμεις, ροπή στρέψης, θερμότητα, επαγόμενη τάση ή κινήσεις αλλά ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας.
- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα και βοηθητικά εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να επιφέρει απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή της ασθενούς.
- Τα όργανα ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψη καθώς είναι δυνητικά μολυσματικά.
- Απορρίψτε όλα τα όργανα με ανοιγμένη συσκευασία είτε χρησιμοποιήθηκαν είτε όχι.
- Μην επαναποστειώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του οργάνου. Υπάρχει κίνδυνος η συσκευή να μην λειτουργήσει όπως προβλέπεται ή/και κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης σχετιζόμενης με χρήση συσκευών που δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί επαρκώς.

## Συσκευασία παράδοσης

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ και παρέχεται προεγκατεστημένο για χρήση σε μία μόνο ασθενή. Απορρίψτε το σε κατάλληλο δοχείο μετά τη χρήση.

Όπως προσδιορίζεται στις ετικέτες:

**QTY** Αριθμός συσκευών που εσωκλείονται.

EEEE-MM-HH Ημερομηνία λήξης ως εξής:

EEEE για το έτος

MM για τον μήνα

HH για την ημέρα

## Για περισσότερες πληροφορίες

Για πληροφορίες που αφορούν την τεχνική υποστήριξη ή νέες παραγγελίες στις Ηνωμένες Πολιτείες, χρησιμοποιήστε τα εξής στοιχεία επικοινωνίας:















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

Οι πελάτες σε άλλες χώρες θα πρέπει να απευθύνονται στον διανομέα ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic:

**EC REP**

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

## Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις σημάψεις

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
Κωδικός παρτίδας	
Αριθμός καταλόγου	
Σήμανση συμμόρφωσης CE με αριθμό μητρώου κοινοποιημένου οργανισμού	
Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
Ημερομηνία λήξης	
Κατασκευαστής	
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	
Μην επαναχρησιμοποιείτε	
Μην επαναποστειρώνετε	
Αποστειρώνεται με ακτινοβολία	
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	

Ποσότητα	<b>QTY</b>
----------	------------

©2021 Hologic η/ηδ Μεταγενεργάσθησαν τόφκαϊάματος Jca Hologic Έννα καί τή Μάρκεϊνα σήματα κατατεθέντα/καεμπορικά σήματα η/ Hologic η/ηδ/ και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες και άλλες χώρες.

MAN-03485-1102 Αναθεώρηση 005  
5/2021



Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιαμα 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

