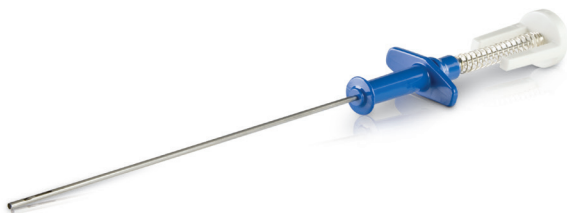


TriMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Identification System

Biopsiplatssmarkör, titan



Bruksanvisning

HOLOGIC[®]

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

TriMark® för Eviva® biopsiplatsmarkörsystem

Bruksanvisning

Läs igenom all information noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till oavsiktliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att utgöra bruksanvisning för TriMark® biopsiplatsmarkörsystem för Eviva® biopsienhetssystem. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Indikationer

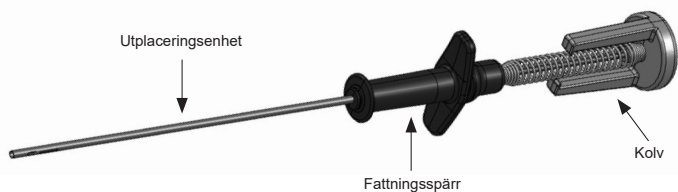
TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem är indicerat för att markera ett öppen eller perkutant biopsiställe för att radiografiskt markera platsen för biopsistället.

Kontraindikationer

Inga kända.

Beskrivning av enheten

TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem levereras som ett sterilt system för enpatientsbruk, och består av en enda titanmarkör av implantatkvalitet. Utplaceringsenheten är en handhållen enhet som placerar ut markören från den distala spetsen. Utplaceringsenheten består av en kanyl, ett handtag, en styv kolvstång samt en kolv.



Förberedelse och användning av enheten

1. Innan du använder TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem ska du inspektera skyddsförpackningen och enheten för att verifiera att ingen av dem har skadats under transporten. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.
2. Ta ut TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem ur dess skyddsförpackning med steril teknik.
3. Ta bort biopsienheten från införingshylsan.
4. Placera TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem genom fattningen på införingshylsan.
5. För fram TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem tills handtaget snäpper fast i fattningen.
6. Placera ut TriMark för Eviva biopsiplatsmarkör genom att föra fram utplaceringskolven hela vägen tills den låser fast i handtaget.
7. Ta långsamt bort utplaceringsenheten och införingshylsan som en enda enhet från bröstet och kassera den på lämpligt sätt.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det finns möjliga biverkningar när ett föremål implanteras i kroppen. Det är läkarens ansvar att utvärdera eventuella risker eller fördelar före användning av denna enhet.
- Potentiella komplikationer av utplacering av markörclips består av smärta, serombildning, inflammation, blåmärken, hematom, kraftig blödning, infektioner, överkänslighet eller allergisk reaktion, mjukdelsskada, felaktig diagnos (på grund av att markörclipset migrerat), perforering eller ärrvävnad.
- TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem rekommenderas inte för användning i öppningen på en MR-kamera.
- TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem är inte avsedd att användas på patienter med bröstimplantat.
- TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem bör endast användas av personer med adekvat utbildning och förtrogenhet med detta förfarande. Konsultera medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför några minimalinvasiva procedurer.

- Detta TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem bör endast användas av läkare med utbildning i öppna eller perkutana biopsiförfaranden.
- **ROONLY** Försiktighet: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.
- TriMark för Eviva biopsiplatsmarkör ska placeras i den hålighet som skapas under biopsiproceduren. Utplacering i vävnad utanför biopsihålan rekommenderas inte.
- Markörens position i förhållande till etablerade landmärken kan ändras under mammografi vid efterföljande bröstkompressioner.
- TriMark för Eviva biopsiplatsmarkör är inte avsedd att flyttas eller återhämtas efter att den har placerats ut.
- Kraftigt hematom i biopsienheten kan leda till markörvidhäftning, vilket ökar risken för att markören dras ut.
- Var försiktig så att kanylen inte skadas. Undvik operatörs- eller instrumentkontakt med TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem eller enhetens distala ände. Kontakt med den distala änden kan leda till förlust av sterilitet.
- Den implanterade TriMark för Eviva biopsiplatsmarkören är MR-villkorlig. Den implanterade TriMark för Eviva biopsiplatsmarkören utgör ingen ytterligare risk för patienten eller operatören från magnetiska krafter, vridmoment, uppvärmning, inducerad spänning eller rörelse men kan påverka MR-bildkvaliteten.
- Minimalinvasiva instrument och tillbehör som tillverkas eller distribueras av andra företag kanske inte är kompatibla med TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem. Att använda sådana produkter kan leda till oönskade resultat och kan eventuellt skada användare eller patient.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- Kassera alla instrument sedan de öppnats, oavsett om de använts eller inte.
- Omsterilisera och/eller återanvänd inte TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem. Omsterilisering och/eller återanvändning kan skada instrumentet. Detta kan leda till potentiell risk för funktionsfel på enheten och/eller korskontaminering förknippad med användning av otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter.

Leverans

TriMark för Eviva biopsiplatsmarkörsystem har steriliserats med gammastrålning och levereras förinstallerat för enpatientsbruk. Kassera i en lämplig behållare efter användning.

Identifiering på etiketter:

QTY Antal enheter som ingår.

AAAA-MM-DD Utgångsdatum visas på följande sätt:

ÅÅÅÅ står för året

MM står för månaden

DD står för dagen

Ytterligare information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:















Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel: +1-877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:

EC **REP**

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

Symboler som används vid märkning

Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	
Satskod	
Katalognummer	
CE-märkning för överensstämmelse med anmält organisationsnummer	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Använd senast den	
Tillverkare	
Enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	
Får inte återanvändas	
Får inte omsteriliseras	
Steriliserad med strålning	
Se bruksanvisningen	

Antal	QTY
-------	------------

© 2021 Hologic, Inc. Med ensamrätt. Hologic, Eviva och TriMark är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

MAN-03485-1602 Revidering 005
5/2021

Denna sida har med avsikt lämnats 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

