

SecurMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Marker

Titanový klip pro místo biopsie



Návod k použití

HOLOGIC[®]

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

Klip pro místo biopsie SecurMark® pro zařízení pro biopsii Eviva®

Návod k použití

Pečlivě si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k neočekávaným chirurgickým následkům.

Důležité: Tento příbalový leták je určen k poskytnutí návodu k použití pro klip pro místo biopsie SecurMark® pro bioptické zařízení Eviva®. Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

Indikace

Klip pro místo biopsie SecurMark je určen k trvalému radiografickému značení míst v měkkých tkáních.

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

Popis zařízení

Klip pro místo biopsie SecurMark je sterilní zařízení pro použití u jednoho pacienta, které se skládá z jednoho biokompatibilního titanového klipu obklopeného bioabsorbovatelným materiálem podobným stehu a zaváděcího zařízení. Zaváděcí zařízení je ruční zařízení, které zavádí klip z distálního hrotu. Zaváděcí zařízení se skládá z ohebné kanyly, rukojeti, pevné tlačné tyče, pístu, rozpěrky a chrániče hrotu. Klip je umístěn na distálním konci zaváděcího zařízení.



* K dispozici ve více tvarech

Návod k použití

1. Před použitím klipu pro místo biopsie SecurMark zkontrolujte ochranný obal a zařízení, zda nedošlo k poškození během přepravy. Pokud se zdá, že byl porušen obal, zařízení nepoužívejte.

2. Vyjměte zaváděcí zařízení SecurMark z ochranného obalu pomocí standardní intervenční techniky.

POZNÁMKA: Před použitím zařízení sejměte chránič hrotu.

POZNÁMKA: Pro použití s bioptickým zařízením s drobnou štěrbinou odstraňte rozpěrku ze zaváděcího zařízení odsunutím pomocí palce.

3. Vyjměte bioptické zařízení z návleku zavaděče.

4. Nasadte zaváděcí zařízení SecurMark skrz náboj návleku zavaděče.

5. Posouvajte zaváděcí zařízení SecurMark, dokud rukojeť nezapadne do náboje zavaděče.

6. Klip nasadíte tak, že posuvný píst posunete úplně dopředu, dokud nezapadne do rukojeti.

7. Před vyjmutím zařízení ověřte pomocí příslušné zobrazovací metody nasazení a správnou polohu klipu.

8. Pomalu vyjměte zaváděcí zařízení nebo návlek zavaděče a zaváděcí zařízení z prsu jako jeden celek a řádně je zlikvidujte.

Varování a upozornění

- Zaváděcí zařízení SecurMark se nedoporučuje používat v otvoru magnetu magnetické rezonance.
- Klip pro místo biopsie SecurMark se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.
- Klip pro místo biopsie by měly používat pouze osoby, které jsou dostatečně vyškolené a obeznámené s postupem jeho použití. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Klip pro místo biopsie SecurMark by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.
- **Rx ONLY** Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.

- Klip pro místo biopsie SecurMark by měl být umístěn do dutiny vytvořené během biopsie. Zavedení do tkáně mimo bioptickou dutinu se nedoporučuje.
- Poloha klipu vzhledem ke stanoveným orientačním bodům se může při následné kompresi prsu při mamografii změnit.
- Klip pro místo biopsie SecurMark není určen k tomu, aby byl po nasazení přemísťován či znovu nasazován.
- Uživatelé by měli dbát na to, aby klip neumístili neúmyslně.
- Nadměrný hematoma v bioptické dutině a/nebo zaváděči může vést k přilnutí klipu k zaváděcímu zařízení, což zvyšuje riziko vytažení klipu.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození kanyly. Vyvarujte se kontaktu operátora nebo nástroje s klipem pro místo biopsie SecurMark nebo distálními konci zaváděcího zařízení.
- Implantovaný klip pro místo biopsie SecurMark je podmíněně MR kompatibilní. Implantovaný klip nepředstavuje pro pacienta ani operátora žádné další riziko v důsledku magnetických sil, točivého momentu, zahřívání, indukovaného napětí nebo pohybu, může však ovlivnit kvalitu obrazu MRI.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být s klipem pro místo biopsie SecurMark kompatibilní. Použití takových produktů může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Přístroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Klip pro místo biopsie SecurMark nesterilizujte a/nebo nepoužívejte opakovaně. Opakovaná sterilizace a/nebo opakované použití může ohrozit integritu nástroje. To může vést k potenciálnímu riziku selhání zamýšlené funkce prostředku a/nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných prostředků.
- Klip pro místo biopsie SecurMark skladujte na čistém a suchém místě. Vyvarujte se skladování nebo manipulace při teplotách vyšších než 50 °C (122 °F).

Jak se dodává

Klip pro místo biopsie SecurMark je sterilizován zářením a dodává se předinstalovaný pro použití u jednoho pacienta. Po použití vyhodíte do vhodné nádoby.

Jak je uvedeno na štítcích:

QTY	Počet přiložených zařízení.
RRRR-MM-DD	Datum expirace je reprezentováno následujícím: RRRR představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den

Další informace

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



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

Zahraniční zákazníci se mohou obrátit na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:

EC	REP	Zástupce pro Evropu Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgie Tel.: +32 2 711 46 80
-----------	------------	---

Symboly používané na štítcích

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	
Kód šarže	
Katalogové číslo	
Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	
Použití podle	
Výrobce	
Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku	
Nepoužívejte opakovaně	
Nesterilizujte opakovaně	
Sterilizováno ozářením	
Dodržujte návod k použití	

Množství	QTY
Horní mez teploty	

© 2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Hologic, Eviva, a SecurMark jsou obchodními značkami a/nebo registrovanými obchodními značkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

MAN-03447-2602 Revize 005
07/2021

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

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