

SecurMark[®] for eviva[®]

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 Eviva®

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 Eviva®. Tento návod nie je odkazom na chirurgické techniky.

Indikácie

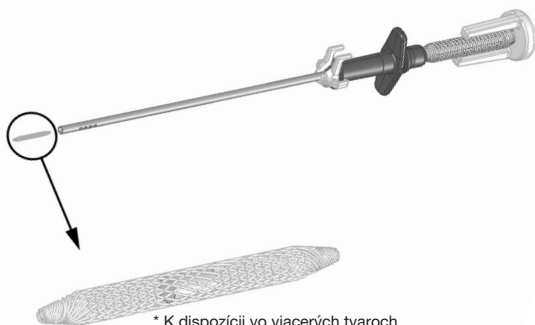
Značka na označenie miesta biopsie SecurMark je určená na trvalé rádiografické označenie miest v mäkkých tkanivách.

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 pevnej kanyly, rukoväte, pevnej tlačnej tyče, piestu, vložky a krytu hrotu. Značka je umiestnená na distálnom konci pomôcky na umiestnenie značky.



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: Pred použitím pomôcky odstráňte kryt hrotu.

POZNÁMKA: Na použitie s pomôckou na biopsiu s otvorom Petite odstráňte vložku z pomôcky na umiestnenie značky tak, že ju palcom odtlačíte.

3. Vyberte pomôcku na biopsiu z puzdra zavádzača.

4. Pomôcku na umiestnenie značky SecurMark umiestnite cez náboj puzdra zavádzača.

5. Posúvajte pomôcku na umiestnenie značky SecurMark, kým sa rukoväť nezacvakne do náboja zavádzača.

6. Značku umiestnite tak, že posuniete umiestňovací piest úplne dopredu, až kým sa nezaistí na rukoväti.

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

8. Pomaly vytiahnite pomôcku na umiestnenie značky alebo puzdro zavádzača 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 lekárskej 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 závädzači môže viesť k prítlahu 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 invázivné 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.
- 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 žiarením a dodáva sa predplnená na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte do vhodnej nádoby.

Údaje na označeniach:



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:



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

Symboly použité na označení

Oprávněný zástupce v Evropském společenství	
Kód šarže	
Katalógové číslo	
Označenie CE o zhode s identifikačným číslom notifikovaného orgánu	
Nepoužívejte, ak je obal poškodený	
Spotřebujte do	
Výrobca	
Podľa federálnych zákonov USA sa predaj tejto pomôcky obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekárske predpis.	
Nepoužívejte opakovane	
Nesterilizujte opakovane	
Sterilizované žiarením	
Postupujte podľa návodu na použitie	

Množstvo	QTY
Horná hranica teploty	

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