

SecurMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Marker

Titanov označevalec biopsijskega mesta



Navodila za uporabo

HOLOGIC[®]

Ta stran je namenoma prazna

Označevalec mesta biopsije SecurMark® za pripomoček za biopsijo Eviva®

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 Eviva®. 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 naprave

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 namestitvev. Pripomoček za namestitvev je ročni pripomoček, ki iz distalne konice vstavi označevalec. Pripomoček za uvajanje je sestavljen iz toge kanile, ročaja, togega potisnega droga, bata, distančnika in pokrovčka za konico. Označevalec je na distalnem koncu pripomočka za uvajanje.



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: pred uporabo pripomočka odstranite ščitnik konice.

OPOMBA: pri uporabi pripomočka za biopsijo z majhno odprtino odstranite distančnik s pripomočka za uvajanje tako, da ga potisnete iz pripomočka s palcem.

3. Pripomoček za biopsijo odstranite iz uvajalnega tulca.

4. Pripomoček za nameščanje vstavite SecurMark skozi nastavke na uvajalnem tulcu.

5. Pripomoček za namestitev SecurMark premikajte naprej, dokler se ročaj ne spoji z nastavkom uvajalnega pripomočka.

6. Označevalec namestite tako, da potisnete naprej bat za namestitev, dokler se ne pritrdi na ročaj.

7. Pred odstranitvijo pripomočka preverite namestitev in pravilen položaj označevalca z ustrezno metodo slikanja.

8. Pripomoček za nameščanje oziroma uvajalni tulec in pripomoček za uvajanje skupaj počasi odstranite iz dojke ter 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.
- **ONLY** Pozor: zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.

- Označevalac 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.
- Označevalac mesta biopsije SecurMark ni predviden za naknadno prilagajanje položaja ali ponovno zajetje po uvajanju.
- Uporabniki morajo paziti, da označevalca ne namestijo nenamerno.
- Zaradi čezmernega hematoma v biopsijski votlini in/ali uvajalnega pripomočka se označevalac prilepi na pripomoček za namestitev, kar poveča tveganje, da se označevalac izvleče.
- Pazite, da ne poškodujete kanile. Preprečite stik izvajalca posega ali instrumenta z označevalcem mesta biopsije SecurMark ali distalnim koncem pripomočka za nameščanje.
- Vsajeni označevalac mesta biopsije SecurMark je pogojno primeren za uporabo z magnetno resonanco (MRI). Vsajeni označevalac 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.
- Zavrzite 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 ogrozi 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 s 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	
Koda serije	
Kataloška številka	
Oznaka skladnosti CE z identifikacijsko številko priglašene organa	
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana	
Uporabno do	
Proizvajalec	
Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.	
Ne uporabite ponovno	
Ne sterilizirajte ponovno	
Sterilizirano z obsevanjem	
Glejte navodila za uporabo	

Količina	QTY
Zgornja temperaturna meja	

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

CE
2797