

SecurMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Marker

Tytanowy znacznik miejsca

biopsji



Instrukcja obsługi

HOLOGIC[®]

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

Znacznik miejsca biopsji SecurMark® Do urządzenia do biopsji Eviva®

Instrukcja obsługi

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do nieoczekiwanych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcję użycia znacznika miejsca biopsji SecurMark® dla urządzenia do biopsji Eviva®. Nie jest to materiał referencyjny do technik chirurgicznych.

Wskazania

Znacznik miejsca biopsji SecurMark jest przeznaczony do trwałego radiograficznego oznaczania miejsc biopsji w tkance miękkiej.

Przeciwwskazania

Brak.

Opis urządzenia

Znacznik miejsca biopsji SecurMark jest sterylnym urządzeniem przeznaczonym do stosowania u jednego pacjenta, składającym się z pojedynczego, biokompatybilnego tytanowego znacznika otoczonego materiałem biowchłaniającym przypominającym nić chirurgiczną oraz urządzenia do wprowadzania. Urządzenie do wprowadzania jest ręcznym urządzeniem, które dostarcza znacznik z końcówki dystalnej. Urządzenie do wprowadzania składa się ze sztywnej kaniuli, uchwytu, sztywnego popychacza, tłoka, elementu dystansowego i osłony końcówki. Znacznik znajduje się na dystalnym końcu urządzenia do wprowadzania.



Instrukcja obsługi

1. Przed użyciem znacznika miejsca biopsji SecurMark należy skontrolować opakowanie ochronne i samo urządzenie, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli wydaje się, że opakowanie zostało naruszone, nie należy używać urządzenia.

2. Wyjąć urządzenie do wprowadzania SecurMark z opakowania ochronnego, stosując standardową technikę interwencyjną.

UWAGA: przed użyciem urządzenia należy zdjąć osłonę końcówki.

UWAGA: w przypadku użycia z urządzeniem do biopsji z otworami Petite należy usunąć podkładkę dystansową z urządzenia do wprowadzania, odpychając ją kciukiem.

3. Wyjąć urządzenie biopsyjne z osłonki introduktora.

4. Przeprowadzić urządzenie do wprowadzania SecurMark przez piastę osłonki introduktora.

5. Przesuwać urządzenie do wprowadzania SecurMark, aż uchwyt zatrzaśnie się na piaście introduktora.

6. Umieścić znacznik przesuwając tłoczek wprowadzający do przodu, aż zatrzaśnie się na uchwycie.

7. Sprawdzić wprowadzenie i prawidłowe położenie znacznika przed usunięciem urządzenia za pomocą odpowiedniej metody obrazowania.

8. Powoli wyjąć urządzenie do wprowadzania lub osłonkę introduktora i urządzenie do wprowadzania jako jedną jednostkę z sutka i odpowiednio je zutylizować.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie zaleca się stosowania urządzenia do wprowadzania SecurMark w otworze magnesu MRI.
- Nie zaleca się stosowania znacznika miejsca biopsji SecurMark u pacjentek z implantami piersi.
- Procedura znakowania miejsca biopsji powinna być wykonywana wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i obeznane z tą procedurą. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Znacznik miejsca biopsji SecurMark powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu otwartych lub przezskórnych zabiegów biopsji.
- **ONLY** Przestroga: zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.

- Znacznik miejsca biopsji SecurMark powinien zostać umieszczony w jamie powstałej podczas procedury biopsji. Nie zaleca się wprowadzania do tkanki poza jamą biopsyjną.
- Pozycja znacznika w stosunku do ustalonych punktów orientacyjnych może ulec zmianie w mammografii przy kolejnych uciskach sutka.
- Znacznik miejsca biopsji SecurMark nie jest przeznaczony do repozycjonowania lub usuwania po umieszczeniu.
- Użytkownicy powinni uważać, aby przypadkowo nie wprowadzić znacznika w sposób niezamierzony.
- Nadmierny krwaki w obrębie jamy biopsyjnej i/lub introduktora może prowadzić do przylegania znacznika do urządzenia do wprowadzania znacznika, zwiększając ryzyko wyciągnięcia znacznika.
- Należy zachować ostrożność, aby unikać uszkodzenia kaniuli. Unikać kontaktu operatora lub narzędzia ze znacznikiem miejsca biopsji SecurMark lub dystalnym końcem urządzenia do wprowadzania.
- Wszczepiony znacznik miejsca biopsji SecurMark jest warunkowo dopuszczalny w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Wszczepiony znacznik nie stanowi dodatkowego zagrożenia dla pacjenta lub operatora ze strony sił magnetycznych, momentu obrotowego, ogrzewania, indukowanych napięć lub ruchu, ale może wpływać na jakość obrazu MRI.
- Instrumenty minimalnie inwazyjne i akcesoria produkowane lub rozprowadzane przez firmy bez autoryzacji firmy Hologic, Inc. mogą nie być zgodne z urządzeniem do znakowania miejsc biopsji SecurMark. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które stykają się z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego postępowania z nimi w celu zapobieżenia skażeniu biologicznemu.
- Zutylizować wszystkie otwarte instrumenty, zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie i/lub nie używać ponownie urządzenia do znakowania miejsca biopsji SecurMark. Ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentu. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka nieprawidłowego działania wyrobu i/lub do zakażenia krzyżowego związanego z użyciem nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.
- Urządzenie do znakowania miejsc biopsji SecurMark należy przechowywać w czystym i suchym miejscu. Unikać temperatur przechowywania i obchodzenia się z produktem powyżej 50°C (122°F).

Sposób dostarczania

Urządzenie do znakowania miejsc biopsji SecurMark jest sterylizowane promieniowaniem i dostarczane w postaci wstępnie załadowanej do użycia u jednego pacjenta. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

Zgodnie z oznaczeniami na etykietach:

QTY

Liczba załączonych urządzeń.

RRRR-MM-DD Data ważności jest przedstawiona w następujący sposób:

RRRR oznacza rok

MM oznacza miesiąc

DD oznacza dzień

Więcej informacji

W celu uzyskania pomocy technicznej lub informacji na temat ponownego zamówienia w Stanach Zjednoczonych, prosimy o kontakt:



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

W przypadku klientów międzynarodowych należy skontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:

EC REP

Europejski przedstawiciel
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tel.: +32 2 711 46 80

Symbole używane na etykietach

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	
Kod partii	
Numer katalogowy	
Oznaczenie CE zgodności z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Data przydatności	
Producent	
Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza	
Nie używać ponownie	
Nie sterylizować ponownie	
Wysterylizowano promieniowaniem	
Zapoznać się z instrukcją obsługi	

Ilość	QTY
Górna granica temperatury	

© 2021 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Hologic, Eviva i SecurMark są znakami towarowymi i (lub) zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i (lub) innych krajach.

MAN-03447-3402 wersja 005
07/2021

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

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