

ATEC[®] TriMark[®]

Biopsy Site Identification System

Marker mjesta biopsije od titanija



Upute za uporabu

HOLOGIC[®]

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

Sustav markera za mjesto biopsije ATEC® TriMark®

Upute za uporabu

Molimo pažljivo pročitajte sve informacije. Nepridržavanje uputa može uzrokovati neočekivane kirurške posljedice.

Važno: ove upute priložene pakiranju predstavljaju upute za uporabu za marker za mjesto biopsije ATEC® TriMark®. One ne predstavljaju referentni dokument za kirurške tehnike.

Nakon završetka postupka biopsije dojke ATEC, korisnik ima mogućnost uporabe sustava markera za mjesto biopsije ATEC TriMark društva Hologic, Inc. Ovisno o vrsti primjene (modalitet snimanja) koja se upotrebljava za praćenje biopsije dojke korisnik se mora pridržavati jednog od navedenih postupaka za uporabu sustava markera za mjesto biopsije ATEC TriMark. Tri modaliteta snimanja koji se upotrebljavaju za navođenje postavljanja sustava markera za mjesto biopsije ATEC TriMark uključuju ultrazvuk (U/S), stereotaktički rendgen (STX) i snimanje magnetskom rezonancijom (MRI). Postoje dvije metode postavljanja za sustav markera za mjesto biopsije ATEC TriMark koje se povezuju uz U/S i STX i obje su zasebno opisane.

Indikacije

Sustav markera za mjesto biopsije ATEC TriMark indiciran je za uporabu za radiografsko označavanje mjesta biopsije kod otvorene ili perkutane biopsije.

Kontraindikacije

Nema poznatih.

Opis proizvoda

Sustav markera za mjesto biopsije ATEC TriMark sterilan je sustav za jednokratnu uporabu koji se sastoji od markera od titanija i proizvoda za postavljanje. Proizvod za postavljanje sastoji se od čvrste kanile, klipa, čvrstog potiskivača i ručice. Marker za mjesto biopsije ATEC TriMark nalazi se na distalnom kraju proizvoda za postavljanje. Sustav markera za mjesto biopsije ATEC TriMark može se upotrebljavati uz praćenje snimanjem (npr., stereotaktički rendgen, ultrazvuk i MRI). Marker od titanija klasificira se kao uvjetno siguran za uporabu uz magnetsku rezonanciju (MRI) pri jačini polja od 3,0 Tesla ili manje. Kad je prisutan u pacijentu koji je podvrgnut postupku MRI jačine polja od 3,0 Tesla ili manje, marker ne predstavlja dodatnu opasnost ili rizik do kojih može doći uslijed interakcija, pomicanja ili zagrijavanja uzrokovanih magnetskim poljem.

Sigurnosne informacije za postupke MRI trebaju se izvršavati u skladu sa sljedećim smjernicama:

MRI artefakti

Artefakti markera za mjesto biopsije ATEC TriMark ustanovljeni su s pomoću sustava MRI od 1,5 Tesla i sekvenci impulsa spin eho i gradijent eho s T1-mjerenjem. Na temelju navedenih informacija, kvaliteta snimanja može biti blago ugrožena ako je područje interesa u istom području kao i marker za mjesto biopsije ATEC TriMark.

Veličina artefakta ovisi o vrsti sekvence impulsa koja je upotrijebljena za snimanje (veća za sekvence impulsa gradijent eho i manja za sekvence impulsa spin eho i brzi spin eho), smjeru programiranja frekvencije (veća ako je smjer programiranja frekvencije okomit u odnosu na proizvod i manja ako je paralelan u odnosu na proizvod) i veličini vidnog polja. Pozicijske pogreške i artefakti na slikama bit će manji za sustave MRI sa slabijim statičkim magnetskim poljima u odnosu na one s jačim statičkim magnetskim poljima, uz primjenu istih parametara snimanja.

Kompatibilnost

U/S			
Pristup	Veličina ručnog instrumenta	Pristup mjestu biopsije	Proizvod ATEC TriMark
Metoda bez uvodnika	9 G	n.p.	TriMark TD 13-09
		n.p.	TriMark TD-2S-13-09
	12 G	n.p.	TriMark TD 13-12
		n.p.	TriMark TD-2S-13-12
Metoda uvodnika s vanjskom kanilom ATEC	9 G	Vanjska kanila ATEC 0909-20	TriMark TD 13-09 TriMark TD-2S-13-09
		Vanjska kanila ATEC 0909-12	
		Vanjska kanila ATEC 0912-20	
		Vanjska kanila ATEC 0912-12	
	12 G	Vanjska kanila ATEC 1209-20	TriMark TD 13-12
		Vanjska kanila ATEC 1212-20	TriMark TD-2S-13-12
STX			
Pristup	Veličina ručnog instrumenta	Pristup mjestu biopsije	Proizvod ATEC TriMark
Metoda uvodnika s vanjskom kanilom ATEC	9 G	Vanjska kanila ATEC 0909-20	TriMark TD 13-09
		Vanjska kanila ATEC 0909-12	
		Vanjska kanila ATEC 0912-20	TriMark TD-2S-13-09
		Vanjska kanila ATEC 0912-12	
	12 G	Vanjska kanila ATEC 1209-20	TriMark TD 13-12
		Vanjska kanila ATEC 1212-20	TriMark TD-2S-13-12
Metoda uvodnika s ručnim instrumentom ATEC	9 G	Ručni instrument ATEC 0909-20	TriMark TD 36-09
		Ručni instrument ATEC 0909-12	
		Ručni instrument ATEC 0912-20	TriMark TD-2S-36-09
		Ručni instrument ATEC 0912-12	
		Ručni instrument ATEC 0914-20	TriMark TD 36-12
		Ručni instrument ATEC 1209-20	
	12 G	Ručni instrument ATEC 1212-20	TriMark TS-2S-36-12
		Ručni instrument ATEC 1212-20	
MRI			
Pristup	Veličina ručnog instrumenta	Pristup mjestu biopsije	Proizvod ATEC TriMark
Metoda ovojnice uvodnika ATEC	9 G	ILS 0914-20	TriMark TD 13-MR TriMark TD-2S-13-MR
		ILS 0914-20-OB	
		ILS 0914-12	
		ILS 0914-12-OB	

Ultrazvučna primjena

Metoda bez uvodnika (samo 13-12 i 13-09)

1. Prije uporabe sustava markera za mjesto biopsije ATEC TriMark provjerite da na zaštitnom pakiranju i proizvodu nisu prisutna oštećenja nastala tijekom dostave. Ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju, nemojte upotrebljavati proizvod.

2. Pažljivo uklonite sustav markera za mjesto biopsije ATEC TriMark iz zaštitnog pakiranja primjenom sterilne tehnike.

Napomena: prije uporabe proizvoda uklonite štitnik za vrh.

3. Okrenite konzolu ili aktivirajte način rada „Set Up” (Postavljanje) ili „Lavage” (Ispiranje).

4. Prije umetanja proizvoda za postavljanje temeljito isperite šupljinu biopsije.

5. Odvojite ulazni vod za fiziološku otopinu na proksimalnom kraju Y-ventila.

6. Okrenite konzolu ili aktivirajte način rada „Biopsy” (Biopsija).

7. Uklonite ručni instrument iz dojke i odložite ga u otpad na odgovarajući način.

8. Postavite distalni kraj proizvoda za postavljanje u put igle kojega stvara vanjska kanila.

9. Pažljivo uvodite proizvod za postavljanje do željenog mjesta postavljanja markera.

10. Pronađite bijelu strelicu za označavanje smjera na indikatoru otvora. Ona označava orijentaciju otvora markera i smjer u kojem će se marker postaviti.

11. Zakrenite indikator otvora tako da je bijela strelica usmjerena prema radijalnom središtu šupljine biopsije. (Slika A)

12. Postavite marker prema središtu šupljine biopsije tako da palcem uvodite klip za postavljanje dok se ne pričvrsti za indikator otvora.

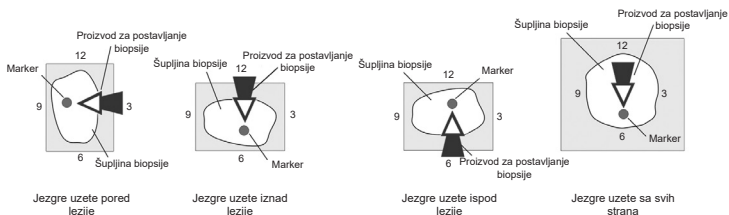
13. Nakon zvučnog i taktilnog škljocaja odvojite palac od bijelog klipa.

14. Okrenite indikator otvora za 180 stupnjeva.

15. Prije uklanjanja proizvoda provjerite je li marker postavljen i je li u ispravnom položaju.

16. Polako uklonite proizvod za postavljanje iz dojke i odložite ga u otpad na odgovarajući način.

Slika A: Radijalno središte šupljine biopsije

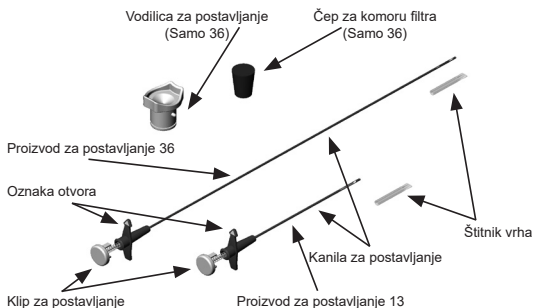


Ultrazvučna primjena

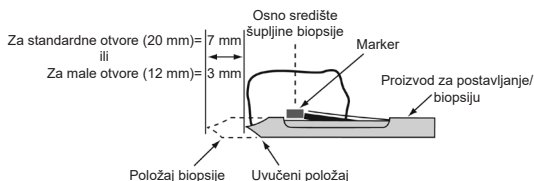
Metoda uvođenika s vanjskom kanilom ATEC (samo 13-12 i 13-09)

1. Prije uporabe sustava markera za mjesto biopsije ATEC TriMark provjerite da na zaštitnom pakiranju i proizvodu nisu prisutna oštećenja nastala tijekom dostave. Ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju, nemojte upotrebljavati proizvod.
 2. Pažljivo uklonite sustav markera za mjesto biopsije ATEC TriMark iz zaštitnog pakiranja primjenom sterilne tehnike.
- Napomena: prije uporabe proizvoda uklonite štitnik za vrh.
3. Okrenite konzolu ili aktivirajte način rada „Set Up” (Postavljanje) ili „Lavage” (Ispiranje).
 4. Prije umetanja proizvoda za postavljanje temeljito isperite šupljinu biopsije.
 5. Odvojite ulazni vod za fiziološku otopinu na proksimalnom kraju Y-ventila i ogolite vod do osovine.
 6. Dok čvrsto držite osovinu u jednoj ruci okrenite ručni instrument za 1/8 punog kruga u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu i povucite ga prema natrag kako biste ga odvojili od vanjske kanile.
 7. Povucite osovinu 7 mm za proizvode s otvorom od 20 mm ili 3 mm za proizvode s otvorom od 12 mm. Sustav ćete tako pripremiti za postavljanje markera u osno središte šupljine biopsije. (Slika C)
 8. Zakrenite osovinu tako da je bijela točka koja označava položaj otvora igle usmjerena prema radijalnom središtu šupljine biopsije. (Slika A)
 9. Postavite distalni kraj proizvoda za postavljanje u vanjsku kanilu kroz osovinu.
 10. Pažljivo uvodite proizvod za postavljanje dok potpuno ne dosegne završetak na distalnom kraju vanjske kanile. Drugom rukom pridržite proizvod i osigurajte da se taj položaj održava tijekom cijelog postupka postavljanja markera.
 11. Pronađite bijelu strelicu za označavanje smjera na indikatoru otvora i poravnajte je s bijelom točkom na osovini. Ona označava orijentaciju otvora markera i smjer u kojem će se marker postaviti.
 12. Postavite marker prema središtu šupljine biopsije tako da palcem uvodite klip za postavljanje dok se ne pričvrsti za indikator otvora.
 13. Nakon zvučnog i taktilnog škljocaja odvojite palac od bijelog klipa.
 14. Okrenite indikator otvora za 180 stupnjeva.
 15. Okrenite osovinu za 180 stupnjeva.
 16. Prije uklanjanja proizvoda provjerite je li marker postavljen i je li u ispravnom položaju.
 17. Polako uklonite proizvod za postavljanje zajedno s vanjskom kanilom / osovinom iz dojke i odložite ih u otpad na odgovarajući način.

Slika B: Opis proizvoda ATEC TriMark



Slika C: Osnovno središte šupljine biopsije



Stereotaktička primjena

Metoda uvođenika s vanjskom kanilom ATEC (samo 13-12 i 13-09)

1. Prije uporabe sustava markera za mjesto biopsije ATEC TriMark provjerite da na zaštitnom pakiranju i proizvodu nisu prisutna oštećenja nastala tijekom dostave. Ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju, nemojte upotrebljavati proizvod.

2. Pažljivo uklonite sustav markera za mjesto biopsije ATEC TriMark iz zaštitnog pakiranja primjenom sterilne tehnike.

Napomena: prije uporabe proizvoda uklonite štitnik za vrh.

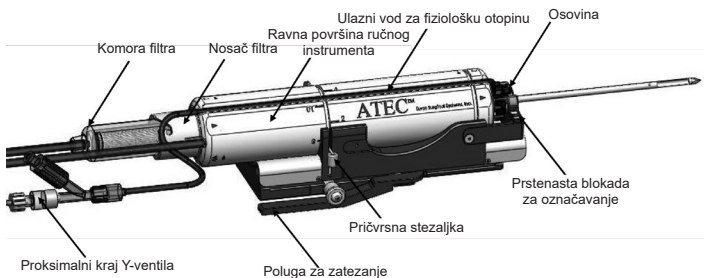
3. Okrenite konzolu ili aktivirajte način rada „Set Up” (Postavljanje) ili „Lavage” (Ispiranje).

4. Prije umetanja proizvoda za postavljanje temeljito isperite šupljinu biopsije.

5. Povucite prilagodnik 7 mm za proizvode s otvorom od 20 mm ili 3 mm za proizvode s otvorom od 12 mm. Sustav ćete tako pripremiti za postavljanje markera u osnovno središte šupljine biopsije. (Slika C)

6. Okrenite ručni instrument tako da je plosnata površina okrenuta ravno prema gore.
7. Odvojite ulazni vod za fiziološku otopinu na proksimalnom kraju Y-ventila i ogolite vod do osovine.
8. Zakrenite ručni instrument tako da je ravna površina usmjerena prema radijalnom središtu šupljine biopsije. Ravna površina označuje smjer u kojem je otvor igle usmjeren. (Slika A)
9. Aktivirajte jednu prstenastu blokadu za označavanje kako biste držali osovinu na mjestu. (Slika D)
10. Okrenite ručni instrument za 1/8 punog okreta u smjeru obrnutom od kazaljke na satu.
11. Otkopčajte pričvrсну stezaljku i povucite ručni instrument prema natrag kako biste ga odvojili od osovine. (Slika D)
12. Postavite distalni kraj proizvoda za postavljanje u vanjsku kanilu kroz osovinu.
13. Pažljivo uvodite proizvod za postavljanje dok potpuno ne dosegne završetak na distalnom kraju vanjske kanile. Drugom rukom pridržite proizvod i osigurajte da se taj položaj održava tijekom cijelog postupka postavljanja markera.
14. Pronađite bijelu strelicu za označavanje smjera na indikatoru otvora i poravnajte je s bijelom točkom na osovini. Ona označava orijentaciju otvora markera i smjer u kojem će se marker postaviti.
15. Postavite marker prema središtu šupljine biopsije tako da palcem uvodite klip za postavljanje dok se ne pričvrsti za indikator otvora.
16. Nakon zvučnog i taktilnog škljocaja odvojite palac od bijelog klipa.
17. Odvojite prstenastu blokadu za označavanje.
18. Okrenite indikator otvora za 180 stupnjeva.
19. Okrenite osovinu za 180 stupnjeva.
20. Aktivirajte jednu prstenastu blokadu za označavanje kako biste držali osovinu na mjestu.
21. Početno izvlačenje proizvoda za postavljanje i vanjske kanile / osovine treba se kontrolirati polaganim pomicanjem prilagodnika prema natrag za 20 mm.
22. Prije uklanjanja proizvoda provjerite je li marker postavljen i je li u ispravnom položaju.
23. Odvojite prstenastu blokadu za označavanje.
24. Polako uklonite proizvod za postavljanje zajedno s vanjskom kanilom / osovinom iz dojke i odložite ih u otpad na odgovarajući način.
25. Postupno zaustavite kompresiju dojke.

Slika D: Opisi ručnog instrumenta i stereotaktičkog prilagodnika ATEC



Stereotaktička primjena

Metoda uvodnika s ručnim instrumentom ATEC (samo 36-12 i 36-09)

1. Prije uporabe sustava markera za mjesto biopsije ATEC TriMark provjerite da na zaštitnom pakiranju i proizvodu nisu prisutna oštećenja nastala tijekom dostave. Ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju, nemojte upotrebljavati proizvod.

2. Pažljivo uklonite sustav markera za mjesto biopsije ATEC TriMark iz zaštitnog pakiranja primjenom sterilne tehnike.

Napomena: prije uporabe proizvoda uklonite štitnik za vrh.

3. Okrenite konzolu ili aktivirajte način rada „Set Up” (Postavljanje) ili „Lavage” (Ispiranje).

4. Prije umetanja proizvoda za postavljanje temeljito isperite šupljinu biopsije.

5. Povucite prilagodnik 7 mm za proizvode s otvorom od 20 mm ili 3 mm za proizvode s otvorom od 12 mm. Sustav ćete tako pripremiti za postavljanje markera u osno središte šupljine biopsije. (Slika C)

6. Odvojite ulazni vod za fiziološku otopinu na proksimalnom kraju Y-ventila.

7. Uklonite komoru filtra s proksimalnog kraja ručnog instrumenta.

8. Uklonite filter za tkivo iz komore filtra i zamijenite ga čepom za komoru filtra.

9. Uklonite vodilicu za postavljanje iz zaštitnog pakiranja.

10. Pričvrstite vodilicu za postavljanje na nosač filtra na ručnom instrumentu.

11. Zakrenite ručni instrument tako da je ravna površina usmjerena prema radijalnom središtu šupljine biopsije. Ravna površina označuje smjer u kojem je otvor igle usmjeren. (Slika A)

12. Aktivirajte jednu prstenastu blokadu za označavanje kako biste držali ručni instrument na mjestu. (Slika D)

13. Pažljivo uvodite proizvod za postavljanje kroz vodilicu za postavljanje dok potpuno ne dosegne završetak na distalnom kraju vanjske kanile. Drugom rukom pridržite proizvod i osigurajte da se to stanje održava tijekom cijelog postupka postavljanja markera.

14. Pronađite bijelu strelicu za označavanje smjera na indikatoru otvora i poravnajte je s ravnom površinom na ručnom instrumentu. Ona označava orijentaciju otvora markera i smjer u kojem će se marker postaviti.

15. Postavite marker prema središtu šupljine biopsije tako da palcem uvodite klip za postavljanje dok se ne pričvrsti za indikator otvora.

Napomena: nakon umetanja proizvoda za postavljanje markera, konzola se NE SMIJE vraćati u način rada „Biopsy” (Biopsija).

16. Nakon zvučnog i taktilnog škljocaja odvojite palac od bijelog klipa.

17. Odvojite prstenastu blokadu za označavanje. (Slika D)

18. Okrenite indikator otvora za 180 stupnjeva.

19. Okrenite ručni instrument za 180 stupnjeva.

20. Početno izvlačenje proizvoda za postavljanje i ručnog instrumenta treba se kontrolirati polaganim pomicanjem prilagodnika prema natrag za 20 mm.

21. Prije uklanjanja proizvoda provjerite je li marker postavljen i je li u ispravnom položaju.

22. Otključajte pričvrsnu stezaljku. (Slika D)

23. Polako uklonite proizvod za postavljanje i ručni instrument zajedno s proizvodom za postavljanje iz dojke i odložite ih u otpad na odgovarajući način.

24. Postupno zaustavite kompresiju dojke.

MRI primjena

Metoda ovojnice uvodnika ATEC (samo 13-MR)

1. Prije uporabe sustava markera za mjesto biopsije ATEC TriMark provjerite da na zaštitnom pakiranju i proizvodu nisu prisutna oštećenja nastala tijekom dostave. Ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju, nemojte upotrebljavati proizvod.

2. Pažljivo uklonite sustav markera za mjesto biopsije ATEC TriMark iz zaštitnog pakiranja primjenom sterilne tehnike.

Napomena: prije uporabe proizvoda uklonite štitnik za vrh.

3. Okrenite konzolu ili aktivirajte način rada „Set Up” (Postavljanje) ili „Lavage” (Ispiranje).
4. Prije umetanja proizvoda za postavljanje temeljito isperite šupljinu biopsije.
5. Odvojite ulazni vod za fiziološku otopinu na proksimalnom kraju Y-ventila.
6. Okrenite konzolu ili aktivirajte način rada „Biopsy” (Biopsija).
7. Uklonite ručni instrument iz ovojnice uvodnika i odložite ga u otpad na odgovarajući način.
8. Postavite distalni kraj proizvoda za postavljanje kroz ovojnicu uvodnika.
9. Pažljivo uvodite proizvod za postavljanje dok indikator otvora ne dodirne osovinu ovojnice uvodnika. Drugom rukom pridržite proizvod i osigurajte da se taj položaj održava tijekom cijelog postupka postavljanja markera.
10. Pronađite bijelu strelicu za označavanje smjera na indikatoru otvora. Ona označava orijentaciju otvora markera i smjer u kojem će se marker postaviti.
11. Zakrenite indikator otvora tako da je bijela strelica usmjerena prema radijalnom središtu šupljine biopsije. (Slika A)
12. Postavite marker prema središtu šupljine biopsije tako da palcem uvodite klip za postavljanje dok se ne pričvrsti za indikator otvora.
13. Nakon zvučnog i taktilnog škljocaja odvojite palac od bijelog klipa.
14. Okrenite indikator otvora za 180 stupnjeva.
15. Polako uklonite proizvod za postavljanje iz dojke i odložite ga u otpad na odgovarajući način.
16. Prije uklanjanja ovojnice uvodnika provjerite je li marker postavljen i je li u ispravnom položaju.

Upozorenja i mjere opreza

- Kod implantacije predmeta u tijelo moguće su nuspojave. Na odgovornosti je liječnika procijeniti rizik ili dobrobit prije uporabe ovog proizvoda.
- Potencijalne komplikacije vezane uz postavljanje markera uključuju bol, nastanak serome, upalu, stvaranje modrice, hematoma, krvarenje, infekcije, preosjetljivost ili alergijsku reakciju, ozljedu mekog tkiva, pogrešnu dijagnozu (zbog pomicanja markera), perforaciju ili stvaranje ožiljka.
- Proizvod za postavljanje ATEC TriMark ne preporučuje se za uporabu unutar otvora magneta za magnetsku rezonanciju.
- Sustav markera za mjesto biopsije ATEC TriMark ne preporučuje se za uporabu za pacijente s implantatima dojke.

- Postupak ATEC TriMark smiju izvršavati samo liječnici koji su prikladno obučeni i upoznati s tim postupkom. Prije izvršavanja bilo kakvog minimalno invazivnog zahvata proučite medicinsku literaturu s obzirom na tehnike, komplikacije i opasnosti.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za zahvate otvorene ili perkutane biopsije.
- **ONLY** Oprez: savezni zakon (SAD) ograničava ovaj proizvod na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
- Marker za mjesto biopsije ATEC TriMark treba se postaviti u šupljinu proizvedenu tijekom postupka biopsije. Ne preporučuje se postavljanje u tkivo izvan šupljine izrađene tijekom postupka biopsije.
- Ako je proizvod za postavljanje teško umetnuti ili ukloniti iz proizvoda za biopsiju, nemojte upotrebljavati prekomjernu silu. Primjenom prekomjerne sile možete oštetiti ili slomiti proizvod za postavljanje što može uzrokovati ostavljanjem dijela proizvoda za postavljanje u pacijentu. Ako proizvod za postavljanje nije moguće s lakoćom ukloniti iz proizvoda za biopsiju, uklonite proizvod za postavljanje zajedno s proizvodom za biopsiju.
- Položaj markera može se tijekom mamografije promijeniti u odnosu na ustanovljene orijentire uslijed različitih kompresija dojke.
- Marker za mjesto biopsije ATEC TriMark nije predviđen za promjenu položaja ili uklanjanje nakon postavljanja.
- Izraženi hematoma unutar šupljine biopsije može uzrokovati lijepljenje markera na proizvod za postavljanje i povećati rizik od izvlačenja markera.
- Potrebno je pripaziti da ne oštetite kanilu. Izbjegavajte dodir rukovatelja ili instrumenta s markerom za mjesto biopsije ATEC TriMark ili distalnim krajem proizvoda za postavljanje.
- Implantirani marker za mjesto biopsije ATEC TriMark uvjetno je siguran za uporabu uz snimanje magnetskom rezonancijom (MRI). Implantirani marker za mjesto biopsije ATEC TriMark ne predstavlja dodatni rizik za pacijenta ili rukovatelja koji bi bio uzrokovan magnetskim silama, zakretanjem, zagrijavanjem, induciranim naponima ili pomicanjem, ali može utjecati na kvalitetu slike magnetskom rezonancijom.
- Minimalno invazivni instrumenti ili dodatna oprema koje proizvode ili distribuiraju društva koja nije odobrilo društvo Hologic, Inc. možda neće biti kompatibilni sa sustavom markera za mjesto biopsije ATEC TriMark. Uporaba takvih proizvoda može uzrokovati neočekivane rezultate i moguće ozljede korisnika ili pacijenta.

- Za instrumente ili proizvode koji dođu u dodir s tjelesnim tekućinama možda će biti potrebno posebno odlaganje u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Nakon umetanja proizvoda za postavljanje markera, konzola se NE SMIJE postavljati u način rada „Biopsy” (Biopsija).
- Odložite sve otvorene instrumente u otpad bez obzira na to jesu li upotrijebljeni ili nisu.
- Nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati sustav markera za mjesto biopsije ATEC TriMark. Ponovna sterilizacija i/ili ponovna uporaba mogu ugroziti strukturnu cjelovitost instrumenta. Posljedice mogu biti potencijalni rizici od neispravnog rada proizvoda i/ili križne kontaminacije povezane uz uporabu neodgovarajuće očišćenih ili steriliziranih proizvoda.
- Ako se za proizvode 36-09 ili 36-12 ne upotrebljava vodilica za postavljanje, postoji mogućnost uzrokovanja štete na proizvodu za postavljanje što može dovesti do neispravnosti proizvoda.

Način isporuke

Sustav markera za mjesto biopsije ATEC TriMark steriliziran je zračenjem i isporučuje se spreman za postavljanje za uporabu na jednom pacijentu. Nakon uporabe odložite u odgovarajući spremnik za otpad.

Kao što je označeno na naljepnicama:

QTY	Broj uključenih proizvoda.
GGGG-MM-DD	Rok trajanja predstavljen je na sljedeći način:
	GGGG predstavlja godinu
	MM predstavlja mjesec
	DD predstavlja dan

Za više informacija

Ako trebate tehničku podršku ili informacije za ponovno naručivanje u Sjedinjenim Američkim Državama, obratite se na:



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

Međunarodni kupci se mogu obratiti distributeru ili lokalnom prodajnom predstavniku društva Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija
Telefon: +32 2 711 46 80

Simboli upotrijebljeni na oznaci

Ovlašteni predstavnik za Europsku Uniju	
Šifra serije	
Kataloški broj	
CE oznaka sukladnosti s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela	
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	
Rok trajanja	
Proizvođač	
Savezni zakon SAD-a ograničava ovaj proizvod na prodaju od strane ili po nalogu liječnika	
Nemojte ponovno upotrebljavati	
Nemojte ponovno sterilizirati	
Sterilizirano s pomoću zračenja	
Pogledajte upute za uporabu	

Količina	QTY
Uvjetno sigurno za uporabu uz magnetsku rezonanciju	

© 2021 Hologic, Inc. Hologic, ATEC i TriMark zaštitni su znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi društva Hologic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i/ili drugim državama.

MAN-03483-2502 Revizija 008
07/2021

Ova je stranica namjerno ostavljena 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