

TriMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Identification System

Titaaninen biopsiakohdan merkki



Käyttöohjeet

HOLOGIC[®]

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

Biopsiakohdan TriMark® Eviva® -merkintäjärjestelmä

Käyttöohjeet

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa odottamattomiin leikkaukseen liittyviin seurauksiin.

Tärkeää: Tässä pakkausselosteessa annetaan käyttöohjeita Eviva®-biopsialaitejärjestelmän biopsiakohdan TriMark®-merkkijärjestelmästä. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Käyttöaiheet

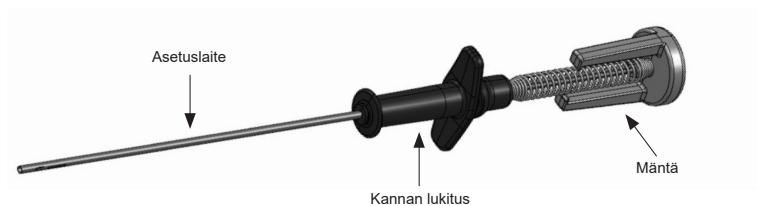
Biopsiakohdan TriMark Eviva-merkintäjärjestelmä on tarkoitettu avo- tai perkutaanisessa toimenpiteessä biopsiakohdan merkitsemiseen radiografisesti.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Laitteen kuvaus

Biopsiakohdan TriMark Eviva-merkintäjärjestelmä toimitetaan steriilinä, kertakäyttöisenä yhden potilaan käyttöön tarkoitettuna järjestelmänä, joka koostuu yhdestä implanttiluokan titaanimerkistä. Asetuslaite on kädessä pidettävä laite, joka laukaisee merkin distaalikärjestä. Asetuslaitteessa on kanyyli, kahva, jäykkä työntötanko ja mäntä.



Laitteen valmistelu ja käyttö

1. Tarkista ennen biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmän käyttöä, että suojapakkaus ja laitteet eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.
2. Poista biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmä varovasti suojapakkauksestaan steriilillä menetelmällä.
3. Ota biopsialaite sisäänvientiholkista.
4. Aseta biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmä sisäänvientiholkin kannan läpi.
5. Vie biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmää eteenpäin, kunnes kahva napsahtaa kantaan.
6. Aseta biopsiakohdan TriMark Eviva -merkki viemällä asetuslaitteen mäntä kokonaan eteenpäin, kunnes se kiinnittyy kahvaan.
7. Poista asetuslaite ja sisäänvientiholkki yhtenä yksikkönä hitaasti rinnasta ja hävitä asianmukaisesti.

Varoitukset ja varotoimet

- Implantin asettamisesta kehoon voi seurata haittavaikutuksia. Lääkärin vastuulla on arvioida mahdolliset riskit tai hyödyt ennen laitteen käyttöä.
- Merkkiklipsin asettamisen mahdolliset komplikaatiot koostuvat kivusta, serooman muodostumisesta, tulehduksesta, mustelmasta, hematoomasta, verenvuodosta, infektiosta, yliherkkyydestä tai allergisesta reaktiosta, pehmytkudosvauriosta, virheellisestä diagnoosista (merkkiklipsin siirtymisen vuoksi), perforaatiosta tai arpikudoksesta.
- Biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmää ei suositella käytettäväksi magneettikuvauslaitteen tunnelissa.
- Biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantteja.
- Biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmää saavat käyttää vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.

- Biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmää saavat käyttää vain avo- tai perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutetut lääkärit.
- **ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Biopsiakohdan TriMark Eviva -merkki on asetettava biopsiatoimenpiteen aikana luotuun onteloon. Biopsiaontelon ulkopuolella olevaan kudokseen asettamista ei suositella.
- Merkin sijainti suhteessa määritettyihin maamerkkeihin voi muuttua mammografiassa rinnan kompressioiden myötä.
- Biopsiakohdan TriMark Eviva -merkkiä ei ole tarkoitettu sijoitettavaksi uudelleen tai poistettavaksi asetuksen jälkeen.
- Liiallinen hematooma biopsialaitteessa voi aiheuttaa merkin kiinnittymisen, mikä lisää merkin ulosvetämisen vaaraa.
- Varo vahingoittamasta kanyyliä. Vältä käyttäjän tai instrumentin kosketusta biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmään tai laitteen distaalipäähän. Distaalipään kosketus voi johtaa steriiliyden menetykseen.
- Implantoitu biopsiakohdan TriMark Eviva -merkki on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa (MRI). Implantoitu TriMark Eviva -merkki ei aiheuta potilaalle tai käyttäjälle magneettisista voimista, vääntömomentista, lämpenemisestä, johtuvasta jännitteestä tai liikkeestä koituvia lisäriskejä, mutta se voi vaikuttaa magneettikuvan laatuun.
- Yritysten valmistamat tai jakelemat minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet eivät välttämättä ole yhteensopivia biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmien kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiin nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet voivat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä steriloi ja/tai käytä biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmää uudelleen. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöiden vaaran ja/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettuihin ja steriloituihin laitteisiin.

Toimitustapa

Biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmä on steriloitu ja toimitetaan valmiiksi ladattuna yhden potilaan käyttöön. Hävitä asianmukaiseen säiliöön käytön jälkeen.

Merkinnöissä annetut tiedot:

QTY	Toimitettujen laitteiden määrä.
VVVV-MM-PP	Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti:
VVVV	on vuosi
KK	on kuukausi
PP	on päivä

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puhelin: +32 2 711 46 80

Merkinnoissä käytetyt symbolit

Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	
Eräkoodi	
Luettelonumero	
CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	
Käytettävä viimeistään	
Valmistaja	
Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä	
Ei saa käyttää uudelleen	
Ei saa steriloida uudelleen	
Steriloitu säteilytyksellä	
Tutustu käyttöohjeisiin	

Määrä	QTY
-------	-----

© 2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Hologic, Eviva ja TriMark ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä ja/tai tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

MAN-03485-1702 Tarkistettu versio 006
07/2021

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

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