

TriMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Identification System

Biopsistedsmarkør i titan



Bruksanvisning

HOLOGIC[®]

Denne siden er tom med hensikt

TriMark® for Eviva® biopsistedsmarkørsystem

Bruksanvisning

Les all informasjon nøye. Manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til uforutsette kirurgiske konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi bruksanvisning for TriMark® biopsistedsmarkørsystem for Eviva® brystbiopsimarkør. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

Indikasjoner

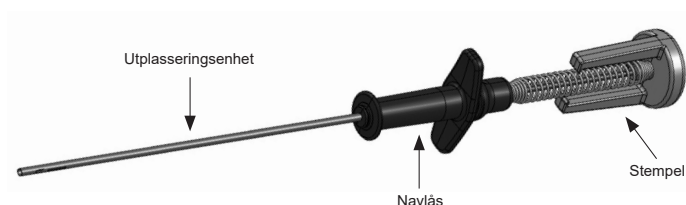
TriMark for Eviva biopsistedsmarkørsystem er indisert for bruk til markering av et åpent eller perkutant biopsisted for radiografisk å markere plasseringen til biopsiområdet.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Instrumentbeskrivelse

TriMark for Eviva biopsistedsmarkørsystem leveres som er et sterilt system til bruk på én pasient, bestående av en enkelt titanmarkør klassifisert for implantering. Utplassingsenheten er en håndholdt enhet som leverer markøren fra sin distale spiss. Utplassingsenheten består av en kanyle, håndtak, stiv skyvestang og et stempel.



Klargjøring og bruk av enhet

1. Før TriMark for Eviva biopsistedsmarkørsystem brukes, skal den beskyttende emballasjen og kanylen inspiseres for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det ser ut til at emballasjen er skadet, må ikke enheten brukes.
2. Fjern TriMark for Eviva biopsistedsmarkørsystemet forsiktig fra den beskyttende emballasjen ved bruk av steril teknikk.
3. Fjern biopsienheten fra innføringshylsen.
4. Plasser TriMark for Eviva biopsistedsmarkørsystem gjennom navet i innføringshylsen.
5. Før TriMark for Eviva biopsistedsmarkørsystem frem til håndtaket klikkes på plass i navet.
6. Plasser TriMark for Eviva biopsistedsmarkøren ved å føre plasseringsstemplett helt frem til det låses fast på håndtaket.
7. Fjern utplasseringsenheten og innføringshylsen sakte som én enhet fra brystet og avhend på riktig måte.

Advarsler og forholdsregler

- Det er mulige bivirkninger når et objekt implanteres i kroppen. Det er legenes ansvar å evaluere enhver risiko eller fordel før bruk av denne enheten.
- Potensielle komplikasjoner ved plassering av markørklemmer består av smerte, seromdannelse, betennelse, blåmerker, hematom, blødning, infeksjoner, overfølsomhet eller allergisk reaksjon, skader på bløtvev, feildiagnose (på grunn av migrering av markørklemmer), perforering eller arrvev.
- TriMark for Eviva biopsistedsmarkørsystem anbefales ikke for bruk inne i tunnelen til en MR-magnet.
- TriMark for Eviva biopsistedsmarkørsystem er ikke ment for bruk på pasienter med brystimplantater.
- TriMark for Eviva biopsistedsmarkør skal kun brukes av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalt invasive prosedyrer.

- TriMark for Eviva biopsistedsmarkørsystem skal bare brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.
- **ONLY** Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
- TriMark for Eviva biopsistedsmarkøren skal plasseres i hulrommet som skapes under biopsiprosedyren. Plassering inn i vev utenom biopsihulrommet er ikke anbefalt.
- Markørens posisjon i forhold til etablerte landemerker kan endre seg under mammografi ved påfølgende brystkompresjoner.
- TriMark for Eviva biopsistedsmarkøren er ikke ment å kunne reposisjoneres eller fanges inn på nytt etter at den er utplassert.
- Kraftig hematoma i biopsihulrommet kan føre til at markøren kleber seg fast og øker faren for at markøren dras ut.
- Vær forsiktig for å unngå skade på kanylen. Unngå operatør- eller instrumentkontakt med TriMark for Eviva biopsistedsmarkøren eller den distale enden av enheten. Kontakt med den distale enden kan føre til tap av sterilitet.
- Den implanterte TriMark for Eviva biopsistedsmarkøren er MR-betinget. Den implanterte TriMark for Eviva biopsistedsmarkøren utgjør ingen tilleggsrisiko for pasient eller operatør fra magnetiske krefter, moment, oppvarming, induisert spenning eller bevegelse, men den kan påvirke kvaliteten av MR-bilder.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper er kanskje ikke forenlig med TriMark for Eviva biopsistedsmarkørsystem. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kasser alle åpnede instrumenter, uavhengig av om de er brukt eller ubrukt.
- Ikke resteriliser og/eller bruk TriMark for Eviva biopsistedsmarkørsystem på nytt. Resterilisering og/eller gjenbruk kan skade instrumentets integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at enheten ikke fungerer som tiltenkt og/eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.

Leveringsform

TriMark for Eviva biopsistedsmarkørssystem er sterilisert med stråling og leveres forhåndslastet til bruk på én pasient. Kast i en egnet beholder etter bruk.

Som identifisert på etiketter:

QTY

Antall medfølgende enheter.

AAAA-MM-DD Utløpsdatoen representeres av følgende:

ÅÅÅÅ representerer året

MM representerer måneden

DD representerer dagen

Mer informasjon

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



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

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant:

EC **REP**

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

Symboler brukt til merking

Autorisert representant i EU	
Batchkode	
Katalognummer	
CE-merking av samsvar med identifikasjonsnummer til meldt organ	
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	
Brukes før	
Produsent	
Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege	
Må ikke brukes flere ganger	
Må ikke steriliseres på nytt	
Sterilisert med bestråling	
Se bruksanvisningen	

Antall	QTY
--------	------------

© 2021 Hologic, Inc. Med enerett. Hologic, Eviva og TriMark er registrerte varemerker og/eller varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og andre land.

MAN-03485-1802 Oppdatering 006
07/2021

Denne siden er tom med hensikt

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