

TriMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Identification System

Biopsiområdemarkør i titanium



Brugervejledning

HOLOGIC[®]

Denne side er med vilje tom

TriMark® til Eviva® Biopsiområdemarkørssystem

Brugervejledning

Læs omhyggeligt alle oplysninger. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre uventede konsekvenser.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som brugsanvisning for TriMark® biopsiområdemarkørssystemet til Eviva® bopsiudstyrssystemet. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Indikationer

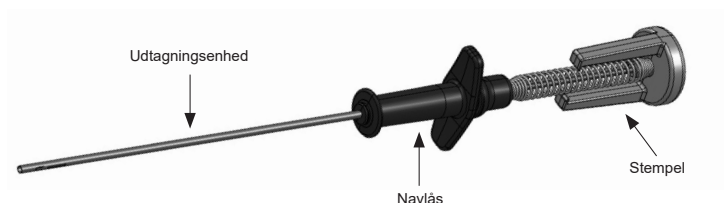
TriMark for Eviva-biopsiområdemarkørssystemet er indiceret til brug til at markere et åbent eller perkutant biopsiområde for radiografisk at markere biopsiområdets placering.

Kontraindikationer

Ingen kendt.

Beskrivelse af enheden

TriMark for Eviva-biopsiområdemarkørssystemet leveres som et sterilt system til brug for én patient, bestående af en enkelt implantatkvalitets titaniummarkør. Udtagningsenheden er en håndholdt anordning, der afgiver markøren fra den distale spids. Udtagningsenheden består af en kanyle, et håndtag, en stiv skubbestang og et stempel.



Forberedelse og brug af enheden

1. Før brug af TriMark for Eviva-biopsiområdemarkørssystemet skal du inspicere den beskyttende emballage og apparatet for at kontrollere, at ingen af delene er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det viser sig, at emballagen er blevet kompromitteret, må nålen ikke anvendes.
2. Tag TriMark for Eviva biopsiområdemarkørssystemet ud af den beskyttende emballage ved hjælp af steril teknik.
3. Fjern biopsienheden fra indføringsshylstret.
4. Placer TriMark til Eviva biopsiområdemarkørssystemet igennem indføringsshylstrets nav.
5. Fremfør TriMark til Eviva biopsiområdemarkørssystemet, indtil håndtaget klikker fast i navet.
6. Udtag TriMark for Eviva-biopsiområdemarkøren ved at skubbe udtagningsstemplet helt fremad, indtil det låser fast i håndtaget.
7. Fjern langsomt udtagningsenheden og indføringsshylstret som en enhed fra brystet, og bortskaf den korrekt.

Advarsler og forholdsregler

- Der er mulige bivirkninger, når en genstand implanteres i kroppen. Det er lægens ansvar at vurdere enhver risiko eller fordel forud for brugen af dette apparat.
- Potentielle komplikationer ved placering af markeringsclips er smerter, seromdannelse, inflammation, blå mærker, hæmatomer, blødning, infektioner, overfølsomhed eller allergisk reaktion, skade på blødt væv, fejldiagnosticering (på grund af migration af markeringsclips), perforation eller arvæv.
- TriMark for Eviva-biopsiområdemarkørssystemet anbefales ikke til brug inden for en MRI-magnets boring.
- TriMark for Eviva biopsiområdemarkørssystemet er ikke beregnet til brug hos patienter med brystimplantater.
- TriMark for Eviva-biopsiområdemarkørssystemet bør kun anvendes af personer, der er tilstrækkeligt uddannet og fortrolige med denne procedure. Undersøg teknikker, komplikationer og farer i medicinsk litteratur, før du udfører en minimalt invasiv procedure af nogen art.

- Dette TriMark for Eviva-biopsiområdemarkørssystem bør kun anvendes af læger, der er uddannet i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.
- **ONLY** Forsigtig! I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
- TriMark for Eviva biopsiområdemarkøren skal anbringes i det hulrum, der er skabt under biopsiproceduren. Det anbefales ikke at anvende den i væv uden for biopsihullet.
- Markørens position i forhold til etablerede landemærker kan ændre sig under mammografi ved efterfølgende brystkompressioner.
- TriMark for Eviva biopsiområdemarkøren er ikke beregnet til at blive genplaceret eller taget ud, efter at den har været anvendt.
- Overskydende hæmatomer i biopsianordningen kan føre til markeringsadæsionen, hvilket øger risikoen for udtrækning af markøren.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige kanylen. Undgå at operatøren eller instrumentet kommer i kontakt med TriMark for Eviva biopsiområdemarkørssystemet eller den distale ende af enheden. Kontakt med den distale ende kan medføre tab af sterilitet.
- Den implanterede TriMark for Eviva-biopsiområdemarkør er betinget af magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). Den implanterede TriMark for Eviva-biopsiområdemarkør udgør ingen yderligere risiko for patient eller operatør i forbindelse med magnetiske kræfter, moment, varme, induceret spænding eller bevægelse, men kan påvirke MR-billedkvaliteten.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, der er fremstillet eller distribueret af virksomheder, er muligvis ikke kompatible med TriMark for Eviva biopsiområdemarkørssystemet. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve specialhåndtering ved bortskaffelse for at forhindre biologisk kontaminering.
- Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de har været anvendt eller ej.
- TriMark for Eviva-biopsiområdemarkørssystemet må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Resterilisering og/eller genbrug kan ødelægge instrumentets tilstand. Dette kan medføre en potentiel risiko for, at enheden ikke fungerer efter hensigten, og/eller krydskontaminering i forbindelse med brug af utilstrækkeligt rengjorte og steriliserede anordninger.

Levering

TriMark for Eviva biopsiområdemarkørssystemet steriliseres ved hjælp af stråling og leveres forudindlæst til brug for en enkelt patient. Kassér i en passende beholder efter brug.

Som angivet på etiketterne:

QTY

Antal vedlagte enheder.

AAAA-MM-DD Udløbsdatoen angives på følgende måde:

AAAA repræsenterer året

MM repræsenterer måneden

DD repræsenterer dagen

For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA, kontakt:



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

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale salgsrepræsentant for Hologic:

EC **REP**

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

Symboler, der anvendes på etiketter

Autoriseret repræsentant i EU	
Partikode	
Varenummer	
CE-mærkning af overensstemmelse med det bemyndigede organs identifikationsnummer	
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	
Udløbsdato	
Fabrikant	
I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination	
Må ikke genbruges	
Må ikke resteriliseres	
Steriliseret med bestråling	
Se brugervejledningen	

Kvantitet	QTY
-----------	------------

© 2021 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdt. Hologic, Eviva and TriMark er registrerede varemærker og/eller varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og andre lande.

MAN-03485-1902 Revision 006
07/2021

Denne side er med vilje tom

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