

TriMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Identification System

Marker mjesta biopsije od titanija



Upute za uporabu

HOLOGIC[®]

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

Sustav markera za mjesto biopsije TriMark® za sustav Eviva®

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 sustav markera za mjesto biopsije TriMark® za sustav proizvoda za biopsiju Eviva®. One ne predstavljaju referentni dokument za kirurške tehnike.

Indikacije

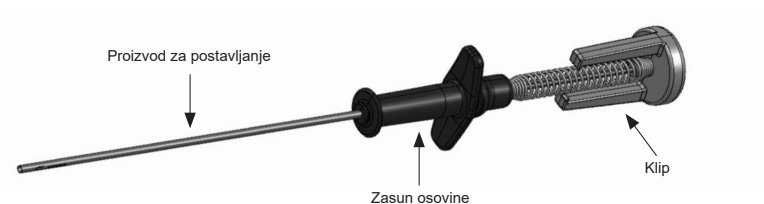
Sustav markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva indiciran je za uporabu za radiografsko označavanje mjesta biopsije kod otvorene ili perkutane biopsije.

Kontraindikacije

Nema poznatih.

Opis proizvoda

Sustav markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva isporučuje se kao sterilni sustav za uporabu na jednom pacijentu koji se sastoji od jednog markera izrađenog od titanija implantatske kvalitete. Proizvod za postavljanje ručni je instrument kojim se marker postavlja s distalnog vrha. Proizvod za postavljanje sastoji se od kanile, ručice, čvrstog potiskivača i klipa.



Priprema i uporaba proizvoda

1. Prije uporabe sustava markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva provjerite jesu li na zaštitnom pakiranju i proizvodu prisutna oštećenja nastala tijekom dostave. Ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju, nemojte upotrebljavati proizvod.
2. Uklonite sustav markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva iz zaštitnog pakiranja primjenom sterilne tehnike.
3. Uklonite proizvod za biopsiju iz ovojnice uvodnika.
4. Umetnite sustav markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva kroz osovinu ovojnice uvodnika.
5. Uvodite sustav markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva dok ručica ne škljocne uz osovinu.
6. Postavite marker za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva tako da uvedete klip za postavljanje u potpunosti prema naprijed dok se ne pričvrsti za ručicu.
7. Polako uklonite proizvod za postavljanje zajedno s ovojnicom uvodnika iz dojke i odložite ih u otpad na odgovarajući način.

Upozorenja i mjere opreza

- Kod implantacije predmeta u tijelo moguće su nuspojave. Na odgovornosti je liječnika procijeniti rizik ili dobiti prije uporabe ovog proizvoda.
- Potencijalne komplikacije vezane uz postavljanje markera uključuju bol, nastanak serome, upalu, stvaranje modrica, hematoma, krvarenje, infekcije, preosjetljivost ili alergijsku reakciju, ozljedu mekog tkiva, pogrešnu dijagnozu (zbog pomicanja markera), perforaciju ili stvaranje ožiljaka.
- Sustav markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva ne preporučuje se za uporabu unutar otvora magneta za magnetsku rezonanciju.
- Sustav markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva ne preporučuje se za uporabu za pacijente s implantatima dojke.
- Sustav markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva smiju upotrebljavati samo osobe koje su prikladno obučene i upoznate s tim postupkom. Prije izvršavanja bilo kakvog minimalno invazivnog zahvata proučite medicinsku literaturu s obzirom na tehnike, komplikacije i opasnosti.
- Ovaj sustav markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva 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 TriMark za sustav Eviva treba se postaviti u šupljinu izrađenu tijekom postupka biopsije. Ne preporučuje se postavljanje u tkivo izvan šupljine izrađene tijekom postupka biopsije.
- Položaj markera može se tijekom mamografije promijeniti u odnosu na ustanovljene orijentire uslijed različitih kompresija dojke.
- Marker za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva nije predviđen za promjenu položaja ili uklanjanje nakon postavljanja.
- Izraženi hematoma unutar proizvoda za biopsiju može uzrokovati lijepljenje markera i povećati rizik od izvlačenja markera.
- Potrebno je pripaziti da ne oštetite kanilu. Izbjegavajte dodir rukovatelja ili instrumenta sa sustavom markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva ili distalnim krajem proizvoda. Dodir s distalnim krajem može uzrokovati gubitak sterilnosti.
- Implantirani marker za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva uvjetno je siguran za uporabu uz snimanje magnetskom rezonancijom (MRI). Implantirani marker za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva 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 možda neće biti kompatibilni sa sustavom markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva. 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.
- 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 TriMark za sustav Eviva. 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.

Način isporuke

Sustav markera za mjesto biopsije TriMark za sustav Eviva 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:

EC REP

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
----------	------------

© 2021. Hologic, Inc. Sva prava pridržana. Hologic, Eviva i TriMark registrirani su zaštitni znakovi i/ili zaštitni znakovi društva Hologic, Inc. i/ili podružnica u Sjedinjenim Američkim Državama i/ili drugim državama.

MAN-03485-2502 Revizija 006
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