

TriMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Identification System

Titanový klip pro místo biopsie



Návod k použití

HOLOGIC[®]

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

Klip pro místo biopsie TriMark® pro zařízení pro biopsii Eviva®

Návod k použití

Pečlivě si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k neočekávaným chirurgickým následkům.

Důležité: Tento příbalový leták je určen k poskytnutí návodu k použití pro klip pro místo biopsie TriMark® pro bioptické zařízení Eviva®. Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

Indikace

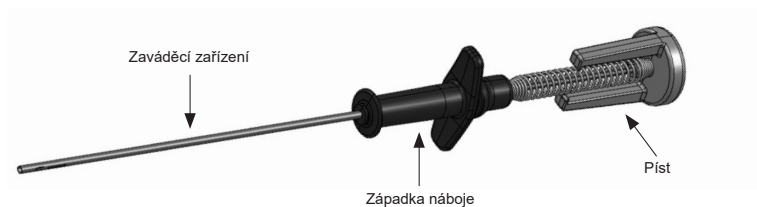
Systém klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva je určen k označení místa otevřené nebo perkutánní biopsie k rentgenovému označení místa biopsie.

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

Popis zařízení

Systém klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva se dodává jako sterilní systém pro použití u jednoho pacienta. Skládá se z jednoho titanového klipu implantátové kvality. Zaváděcí zařízení je ruční zařízení, které dodává klip z distálního hrotu. Zaváděcí zařízení se skládá z kanyly, rukojeti, pevné tlačné tyče a pístu.



Příprava a použití zařízení

1. Před použitím systému klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva zkontrolujte ochranný obal a zařízení, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že byl porušen obal, zařízení nepoužívejte.
2. Za použití sterilní techniky opatrně vyjměte systém klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva z ochranného obalu.
3. Vyjměte bioptické zařízení ze zaváděcího pláště.
4. Umístěte systém klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva přes náboj zaváděcího pouzdra.
5. Posouvajte systém klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva, dokud se rukojeť nezaklapne k náboji.
6. Nasadte systém klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva tak, že posunete zaváděcí píst úplně dopředu, dokud nezapadne do rukojeti.
7. Pomalu vyjměte zaváděcí zařízení a zaváděcí plášť jako jeden celek z prsu a řádně je zlikvidujte.

Varování a upozornění

- Při implantaci předmětu do těla mohou nastat nežádoucí reakce. Před použitím tohoto zařízení je lékař povinen vyhodnotit všechna rizika a přínosy.
- Potenciální komplikace nasazení klipu zahrnují bolest, tvorbu seromu, zánět, modřiny, hematom, krvácení, infekce, přecitlivělost nebo alergickou reakci, poškození měkkých tkání, chybnou diagnózu (v důsledku migrace klipu), perforaci nebo jizvu.
- Systém klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva se nedoporučuje používat v otvoru magnetu MRI.
- Systém klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.
- Zárok s použitím systému klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva by měly používat pouze osoby, které jsou dostatečně proškolené a obeznámené s tímto zákrokem. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.

- Tento systém klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.
- **ONLY** Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Klip pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva by měl být umístěn do dutiny vytvořené během biopsie. Zavedení do tkáně mimo bioptickou dutinu se nedoporučuje.
- Poloha klipu vůči stanoveným orientačním bodům se může při následné kompresi prsu při mamografii změnit.
- Klip pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva není určen k tomu, aby byl po nasazení přemísťován či znovu nasazován.
- Nadměrný hematoma v bioptickém zařízení může vést k přilnutí klipu k zaváděcímu zařízení, což zvyšuje riziko vytažení klipu.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození kanyly. Vyvarujte se kontaktu operátora nebo nástroje s klipem pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva nebo distálním koncem zaváděcího zařízení. Kontakt s distálním koncem může vést ke ztrátě sterility.
- Implantovaný klip pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva je podmíněně kompatibilní při magnetické rezonanci (MRI). Implantovaný klip pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva nepředstavuje pro pacienta ani operátora žádné další riziko v důsledku magnetických sil, točivého momentu, zahřívání, indukovaného napětí nebo pohybu, může však ovlivnit kvalitu obrazu MRI.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být se systémem klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva kompatibilní. Použití takových produktů může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Přístroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Systém klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva nesterilizujte a/nebo nepoužívejte opakovaně. Opakovaná sterilizace a/nebo opakované použití může ohrozit integritu nástroje. To může vést k potenciálnímu riziku selhání zamýšlené funkce prostředku a/nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných prostředků.

Jak se dodává

Systém klipu pro místo biopsie TriMark pro zařízení Eviva je sterilizován zářením a dodává se předinstalovaný pro použití u jednoho pacienta. Po použití vyhodte do vhodné nádoby.

Jak je uvedeno na štítcích:

QTY

Počet přiložených zařízení.

RRRR-MM-DD Datum expirace je reprezentováno následujícím:

RRRR představuje rok

MM představuje měsíc

DD představuje den

Další informace

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



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

Zahraniční zákazníci se mohou obrátit na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie
Tel.: +32 2 711 46 80

Symbyly pouřivané na řtítcích

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	
Kód řarže	
Katalogové číslo	
Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	
Nepouřívejte, pokud je obal poškozený	
Pouřítí podle	
Výrobce	
Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku	
Nepouřívejte opakovaně	
Nesterilizujte opakovaně	
Sterilizováno ozářením	
Dodržujte návod k použití	

Množství	QTY
----------	------------

© 2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Hologic, Eviva a TriiMark jsou obchodními značkami a/nebo registrovanými obchodními značkami společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností v USA a dalších zemích.

MAN-0348S-2602 Revize 006
07/2021

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

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