

# TriMark<sup>®</sup> for eviva<sup>®</sup>

Biopsy Site Identification System

Titanov označevalec biopsijskega mesta



Navodila za uporabo

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

Ta stran je namenoma prazna

# Pripomoček TriMark® za sistem označevalcev mesta biopsije Eviva®

## Navodila za uporabo

Pozorno preberite vse informacije. Neupoštevanje navodil lahko povzroči nepredvidene kirurške posledice.

Pomembno: Ta navodila za uporabo vključujejo napotke za uporabo sistema označevalcev mesta biopsije TriMark® za sistem pripomočka za biopsijo Eviva®. Navodila ne vključujejo kirurških tehnik.

## Indikacije

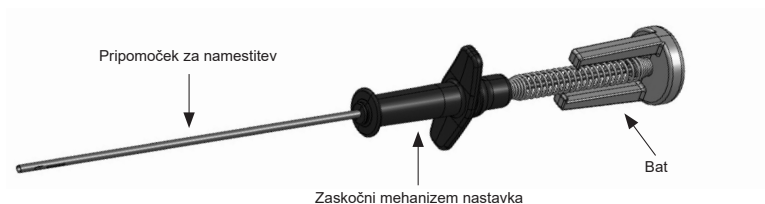
Pripomoček TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva je indiciran za označevanje odprtega ali perkutanega mesta biopsije z radiografsko metodo označevanja mesta biopsije.

## Kontraindikacije

Niso znane.

## Opis pripomočka

Pripomoček TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva je dobavljen kot sterilen sistem za enkratno uporabo pri bolnici, ki ga sestavljajo en označevalec iz titana kakovosti, ki je primerna za vsadke. Pripomoček za namestitev je ročna naprava, ki iz distalnega dela konice namesti označevalec. Pripomoček za namestitev je sestavljen iz kanile, ročaja, toge potisne palice in bata.



# Priprava in uporaba pripomočka

1. Pred uporabo pripomočka TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva pregledajte zaščitno ovojnino in pripomoček ter preverite, ali sta se med pošiljanjem poškodovala. Če se zdi, da je ovojina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.
2. Pripomoček TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva odstranite iz zaščitne ovojnine s sterilno tehniko.
3. Pripomoček za biopsijo odstranite iz uvajalnega tulca.
4. Pripomoček TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva vstavite skozi nastavek uvajalnega tulca.
5. Pripomoček TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva premikajte naprej, dokler se ročaj ne pripne na nastavek.
6. Pripomoček TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva namestite tako, da pomaknete bat za namestitev do konca naprej, dokler se ne spne z ročajem.
7. Pripomoček za namestitev in uvajalni tulec počasi odstranite kot eno enoto iz dojke in ju ustrezno odvrzite.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pri vsaditvi predmeta v telo so možne neželene reakcije. Zdravnik je odgovoren, da pred uporabo tega pripomočka oceni vsa tveganja in koristi.
- Možni zapleti pri namestitvi označevalne sponke so bolečina, nastanek seroma, vnetje, modrica, hematoma, krvavitev, okužbe, preobčutljivostna ali alergijska reakcija, poškodbe mehkih tkiv, napačna diagnoza (zaradi migracije označevalne sponke), perforacija ali brazgotina.
- Pripomoček TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva se ne priporoča za uporabo znotraj odprtine magnetja MRI.
- Pripomočka TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva ni priporočljivo uporabljati pri bolnicah s prsnimi vsadki.
- Pripomoček TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva lahko uporabljajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tem posegom. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega posega si oglejte medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.

- Ta pripomoček TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za posege odprte ali perkutane biopsije.
- **ONLY** Pozor: zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.
- Pripomoček TriMark označevalca mesta biopsije Eviva je treba namestiti v votlino, ki se ustvari med posegom biopsije. Namestitev v tkivo zunaj biopsijske votline ni priporočena.
- Položaj označevalca glede na uveljavljene orientacijske točke se lahko pri mamografiji spremeni ob naslednjih stiskih dojke.
- Pripomoček TriMark označevalca mesta biopsije Eviva po namestitvi ni namenjen ponovnemu nameščanju ali zajemanju.
- Čezmerni hematom v biopsijskem pripomočku lahko povzroči, da se označevalec prilepi, kar poveča tveganje, da se označevalec izvleče.
- Pazite, da ne poškodujete kanile. Izogibajte se stiku uporabnika ali instrumenta s pripomočkom TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva ali distalnim koncem pripomočka. Stik z distalnim koncem lahko povzroči izgubo sterilnosti.
- Vsajeni pripomoček TriMark označevalca mesta biopsije Eviva je pogojno primeren za uporabo z magnetno resonanco (MR). Vsajeni pripomoček TriMark označevalca mesta biopsije Eviva ne predstavlja dodatnega tveganja za bolnico ali uporabnika zaradi magnetnih sil, navora, segrevanja, inducirane napetosti ali premikanja, vendar lahko vpliva na kakovost slike MRI.
- Minimalno invazivni instrumenti in dodatki, ki jih proizvajajo ali distribuirajo druge družbe, morda niso združljivi s pripomočkom TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva. Uporaba takšnih izdelkov lahko povzroči nepredvidene rezultate in morebitne poškodbe uporabnika ali bolnice.
- Za instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, so morda potrebni posebni postopki za ravnanje pri odstranjevanju, da se prepreči biološko onesnaženje.
- Odvrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne.
- Pripomočka TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva ne sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ponovno. Ponovna sterilizacija in/ali uporaba lahko okrnita celovitost instrumenta. To lahko povzroči morebitno tveganje, da pripomoček ne bo deloval, kot je bilo predvideno, in/ali za navzkrižno kontaminacijo, povezano z neustrežno očiščenimi in steriliziranimi pripomočki.

## Način dobave

Pripomoček TriMark sistema za označevanje mesta biopsije Eviva je steriliziran s sevanjem in je dobavljen vnaprej naložen za uporabo pri eni bolnici. Po uporabi ga odvrzite v ustrezen vsebnik.

Kot je navedeno na oznakah:

**QTY**

Število priloženih pripomočkov.

LLLL-MM-DD

Rok uporabnosti je predstavljen z naslednjim:

LLLL predstavlja leto

MM predstavlja mesec

DD predstavlja dan

## Za več informacij

Za tehnično podporo ali informacije o ponovnem naročilu v Združenih državah Amerike se obrnite na:



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

Mednarodne stranke naj stopijo v stik s svojim distributerjem ali lokalnim prodajnim predstavnikom družbe Hologic:

**EC REP**

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

# Simboli, ki se uporabljajo pri označevanju

|                                                                                    |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti                                          |    |
| Koda serije                                                                        |    |
| Kataloška številka                                                                 |    |
| Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašnega organa                           |    |
| Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana                                           |    |
| Rok uporabe                                                                        |    |
| Proizvajalec                                                                       |    |
| Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo |    |
| Ne uporabljajte ponovno                                                            |   |
| Ne sterilizirajte ponovno                                                          |  |
| Sterilizirano z obsevanjem                                                         |  |
| Glejte navodila za uporabo                                                         |  |

|          |            |
|----------|------------|
| Količina | <b>QTY</b> |
|----------|------------|

© 2021 Hologic, Inc. Vse pravice pridržane. Hologic, Eviva in TrilMark so registrirane blagovne znamke in/ali blagovne znamke družbe Hologic, Inc./ali njenih podružnic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

MAN-03485-3302 Revizija 006  
10/2021

Ta stran je namenoma 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**