

TriMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Identification System

Tytanowy znacznik miejsca biopsji



Instrukcja obsługi

HOLOGIC[®]

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

System oznaczania miejsca biopsji TriMark® for Eviva®

Instrukcja obsługi

Uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do nieoczekiwanych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza broszura dołączona do opakowania zawiera instrukcję obsługi systemu oznaczania miejsca biopsji TriMark® dla systemu urządzeń biopsyjnych Eviva®. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.

Wskazania

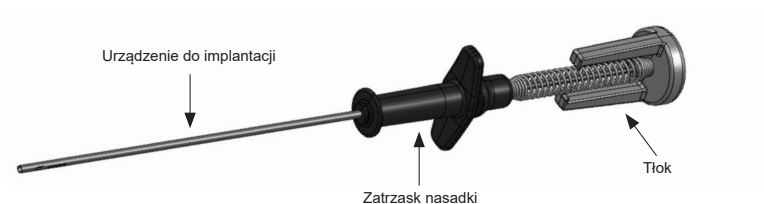
System oznaczania miejsca biopsji TriMark for Eviva jest wskazany do oznaczania miejsca biopsji otwartej lub przezskórnej w celu radiograficznego lokalizacji miejsca biopsji.

Przeciwwskazania

Brak.

Opis urządzenia

System oznaczania miejsca biopsji TriMark for Eviva jest dostarczany jako jałowy system przeznaczony do użytku u jednej pacjentki, składający się z pojedynczego znacznika z tytanu klasy implantologicznej. Urządzenie do implantacji jest obsługiwane ręcznie i podaje znacznik z końcówki dystalnej. Urządzenie do implantacji składa się z kaniuli, uchwytu, sztywnego popychacza i tłoka.



Przygotowanie i użytkowanie urządzenia

1. Przed użyciem systemu oznaczania miejsca biopsji TriMark for Eviva należy sprawdzić opakowanie ochronne i urządzenie, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli opakowanie wygląda na naruszone, nie używać urządzenia.
2. Wyjąć system znakowania miejsca biopsji TriMark for Eviva z opakowania ochronnego, stosując technikę jałową.
3. Wyjąć urządzenie biopsyjne z koszulki introduktora.
4. Umieścić system znakowania miejsca biopsji TriMark for Eviva w nasadce koszulki introduktora.
5. Przesuwać system TriMark for Eviva do momentu zatrzaśnięcia się uchwytu w nasadce.
6. Zaimplantować znacznik miejsca biopsji TriMark for Eviva, przesuwając tłok do przodu, aż zatrzaśnie się na uchwycie.
7. Powoli wyprowadzić urządzenie do implantacji wraz z introduktorem jako jedną całość z piersi i odpowiednio zutylizować.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku wszczepienia implantu do ciała mogą wystąpić reakcje niepożądane. Lekarz odpowiada za ocenę wszelkich zagrożeń i korzyści przed zastosowaniem tego urządzenia.
- Potencjalne powikłania po założeniu klipsa znacznikowego obejmują ból, wysięk płynu surowiczego, zapalenie, siniak, krwiak, krwawienie, zakażenie, nadwrażliwość lub reakcję alergiczną, uszkodzenie tkanki miękkiej, błędne rozpoznanie (z powodu migracji klipsa znacznikowego), perforację lub bliznę.
- System znakowania miejsca biopsji TriMark for Eviva nie jest zalecany do stosowania w otworze magnesu systemu rezonansu magnetycznego.
- System znakowania miejsca biopsji TriMark for Eviva nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentek z implantami piersi.
- System znakowania miejsca biopsji TriMark for Eviva powinien być stosowany wyłącznie przez osoby mające odpowiednie przeszkolenie oraz zaznajomione z tą procedurą. Przed wykonaniem jakichkolwiek małoinwazyjnych zabiegów należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.

- Ten system znakowania miejsca biopsji TriMark for Eviva powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu otwartych lub przezskórnych zabiegów biopsji.
- **ONLY** Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.
- Znacznik miejsca biopsji TriMark for Eviva powinien być umieszczony w zagłębieniu powstałym w czasie biopsji. Nie zaleca się wprowadzania do tkanki poza jamą biopsyjną.
- Pozycja znacznika w stosunku do ustalonych punktów orientacyjnych może ulec zmianie w czasie mammografii przy kolejnych uciskach piersi.
- Znacznik miejsca biopsji TriMark for Eviva nie jest przeznaczony do ponownej implantacji w innym miejscu lub odzyskania po implantacji.
- Nadmierny krwiak w obrębie urządzenia biopsyjnego może prowadzić do przylegania znacznika, zwiększając ryzyko jego wyciągnięcia.
- Chronić kaniulę przed uszkodzeniem. Unikać kontaktu operatora lub urządzenia z systemem znakowania miejsca biopsji TriMark for Eviva lub dystalną końcówką urządzenia. Kontakt z dystalną końcówką może spowodować utratę jałowości.
- Wszczepiony znacznik miejsca biopsji TriMark for Eviva jest warunkowo dopuszczony do użytku podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Wszczepiony znacznik miejsca biopsji TriMark for Eviva nie stanowi dodatkowego zagrożenia dla pacjenta ani operatora ze strony sił magnetycznych, momentu obrotowego, ogrzewania, indukowanego napięcia lub ruchu, ale może wpływać na jakość obrazu MRI.
- Instrumenty minimalnie inwazyjne i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez inne firmy mogą nie być zgodne z systemem znakowania miejsca biopsji TriMark for Eviva. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych skutków i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać zastosowania specjalnych metod utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Utylizować wszystkie otwarte instrumenty, zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie i/lub nie używać ponownie systemu znakowania miejsca biopsji TriMark for Eviva. Ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentu. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka polegającego na tym, że wyrób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem, a także (lub) do zakażenia krzyżowego związanego z nieodpowiednio wyczyszczonymi i wysterylizowanymi wyrobami.

Sposób dostarczania

System znaczników miejsca biopsji TriMark for Eviva jest sterylizowany promieniowaniem i jest dostarczany jako wstępnie załadowany do użycia u jednej pacjentki. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

Zgodnie z oznaczeniami na etykietach:

QTY Liczba dołączonych urządzeń.

RRRR-MM-DD Termin ważności przedstawiony jest w następujący sposób:

RRRR oznacza rok

MM oznacza miesiąc

DD oznacza dzień

Więcej informacji

Aby uzyskać pomoc techniczną lub informacje na temat ponownego zamówienia w Stanach Zjednoczonych, kontaktować się z:



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

Klienci międzynarodowi powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:



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

Symbole umieszczone na etykietach

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	
Kod partii	
Numer katalogowy	
Znak zgodności CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	
Zużyć do	
Producent	
Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.	
Nie używać ponownie	
Nie sterylizować ponownie	
Wysterylizowano przez napromienianie	
Zapoznać się z instrukcją obsługi	

Ilość	QTY
-------	------------

© 2021 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Hologic, Eviva i TriMark są zarejestrowanymi znakami towarowymi i (lub) znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

MAN-03485-3402 Wersja 006
07/2021

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

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