

TriMark[®] για eviva[®]

Δείκτης θέσης βιοψίας από τιτάνιο



Οδηγίες χρήσης

HOLOGIC[®]

Σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark® για Eniva®

Οδηγίες χρήσης (IFU)

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η πλημμελής τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε μη αναμενόμενες συνέπειες από την επέμβαση.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας αποσκοπεί να παρέχει τις οδηγίες χρήσης του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας TriMark. Δεν αποτελεί υλικό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές.

Αυτές οι Οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση

<https://www.hologic.com/package-inserts>.

Περιγραφή συσκευής

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva παρέχεται αποστειρωμένο για χρήση σε μία μόνο ασθενή και αποτελείται από έναν δείκτη από τιτάνιο κατάλληλο για χρήση σε εμφυτεύματα. Η συσκευή έκπτυξης είναι μια συσκευή χειρός που εξάγει τον δείκτη από το άπω άκρο. Η συσκευή έκπτυξης αποτελείται από έναν καθετήρα, μια λαβή, έναν άκαμπτο διωστήρα και ένα έμβολο.

Οι συσκευές έκπτυξης διατίθενται σε μήκη των 10 cm και 13 cm. Οι συσκευές έκπτυξης είναι συμβατές με συσκευή βιοψίας Eniva 9 Ga ή 12 Ga.

Το εξάρτημα σήμανσης αποτελείται από ένα ενιαίο μόνιμο, ακτινοσκοπικό εξάρτημα από τιτάνιο που διατίθεται σε σχήμα φελλού και κλεψύδρας.



Εικόνα 1: Αντιπροσωπευτική εικόνα των δεικτών TriMark για Eniva (σχήμα φελλού, αριστερά και σχήμα κλεψύδρας, δεξιά)



Εικόνα 2: Αντιπροσωπευτική εικόνα της συσκευής έκπτυξης TriMark για Eniva

Συμβατότητα με τη μέθοδο απεικόνισης				
Μοντέλο συσκευής	Μήκος συσκευής έκπτυξης	Σχήμα δείκτη	Στερεοτακτική (ακτινογραφία)	Συμβατή συσκευή βιοψίας και μετρητής
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Σχήμα 1 (Φελλός)	X	Για χρήση με συσκευές βιοψίας EVIVA 9 Ga ή 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Σχήμα 2 (Κλεψύδρα)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Σχήμα 1 (Φελλός)	X	Για χρήση με συσκευές βιοψίας EVIVA και Brevera 9 Ga ή 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Σχήμα 2 (Κλεψύδρα)	X	

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva ενδείκνυται για χρήση σε διαδικασία μόνιμης σήμανσης θέσης ανοιχτής ή διαδερμικής βιοψίας για την ακτινογραφική σήμανση της θέσης βιοψίας.

Οι δείκτες θέσης βιοψίας χρησιμοποιούνται μετά από διαδικασίες βιοψίας μαστού που πραγματοποιούνται με το σύστημα βιοψίας μαστού Eniva.

Οι δείκτες δίνουν τη δυνατότητα στον χρήστη να επισημάνει τη θέση της κοιλότητας όπου πραγματοποιήθηκε η βιοψία μαστού.

Οι δείκτες τοποθετούνται στη θέση της βιοψίας υπό στερεοτακτική καθοδήγηση, ανάλογα με τον τύπο της συσκευής βιοψίας που χρησιμοποιείται. Η ακτινογραφική σήμανση επιτρέπει στους ιατρούς να εντοπίζουν τις κοιλότητες της βιοψίας εάν χρειάζεται παρακολούθηση μετά από ογκεκτομή ή επανάληψη βιοψίας.

Ενδείξεις

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva ενδείκνυται για χρήση σε διαδικασία σήμανσης θέσης ανοιχτής ή διαδερμικής βιοψίας για την ακτινογραφική σήμανση της θέσης βιοψίας.

Προβλεπόμενος χρήστης

Ο δείκτης θέσης βιοψίας TriMark για Eniva προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδικασίες ανοιχτής ή διαδερμικής βιοψίας.

Περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης

Οι δείκτες θέσης βιοψίας TriMark για Eniva προορίζονται για χρήση σε κλινικά περιβάλλοντα για χειρουργικές επεμβάσεις.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Ασθενείς που υποβάλλονται σε ανοικτή ή διαδερμική επέμβαση βιοψίας ιστού, όπου υπάρχει ανάγκη μεταγενέστερου εντοπισμού της θέσης της βιοψίας με απεικόνιση.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι στόχοι/τα αποτελέσματα που μετρώνται για την αξιολόγηση της απόδοσης είναι ο ακριβής εντοπισμός που ορίζεται από τα ελάχιστα ποσοστά μετακίνησης καθώς και η ορατότητα σε υπερηχογράφημα και ακτινογραφία. Τα συγκεκριμένα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι παρόμοια ή καλύτερα, συγκριτικά με αυτά από παρόμοιες συσκευές.

Κλινικά οφέλη

Ο δείκτης θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να ταυτοποιούν μια συγκεκριμένη θέση στον μαλακό ιστό, με μαστογραφία. Αυτή η ταυτοποίηση επιτρέπει στον επαγγελματία υγείας να εντοπίσει την περιοχή που έχει υποβληθεί σε βιοψία προκειμένου να παρακολουθήσει ή να αφαιρέσει τον ιστό σε μεταγενέστερο χρόνο.

Πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις

Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης καθώς και μετά από αυτήν, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες επιδράσεις:

- Περιοχή
- Σέρωμα
- Φλεγμονή
- Αμβλύ τραύμα
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία / Απώλεια αίματος / Ελάσσον αγγειακό τραύμα
- Λοίμωξη
- Υπερευαισθησία / Αλλεργική αντίδραση
- Αντίδραση σε ξένο σώμα
- Βλάβη στους ιστούς
- Μετατόπιση των δεικτών
- Διάτρηση
- Τραυματισμός / τρύπημα από βελόνα
- Ουλώδης ιστός
- Σηψαιμία

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Η αναφορά περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για τον δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η βάση δεδομένων ονομάζεται EUDAMED. Η αναφορά συνδέεται με το Βασικό UDI-DI.

Βασικό UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

Αριθμός/Όνομα εγγράφου SSCP: DHM-08855/TriMark και CeleroMark - Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Με την εμφύτευση ενός αντικείμενου στο σώμα ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Είναι ευθύνη του ιατρού να αξιολογεί τους κινδύνους ή τα οφέλη πριν προχωρήσει σε χρήση της συσκευής.
- Στις πιθανές επιπλοκές της τοποθέτησης ενός κλιπ δείκτη περιλαμβάνονται άλγος, σχηματισμός σερώματος, φλεγμονή, μώλωπες, αιμάτωμα, αιμορραγία, λοιμώξεις, υπερευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση, βλάβη μαλακών μορίων, εσφαλμένη διάγνωση (λόγω μετακίνησης του κλιπ δείκτη), διάτρηση ή ουλώδης ιστός.
- Η συσκευή έκπτυξης TriMark για Ενίνα δεν συνιστάται για χρήση εντός του κυλινδρικού σωλήνα ενός μαγνήτη μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τη διαδικασία. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας συμβουλευθείτε τη σχετική ιατρική βιβλιογραφία όσον αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
- Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδικασίες ανοικτής ή διαδερμικής βιοψίας.
- **ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο δείκτης θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα θα πρέπει να εκπύσσεται εντός της κοιλότητας που δημιουργείται κατά τη διαδικασία βιοψίας. Δεν συνιστάται η έκπτυξη εντός ιστού που βρίσκεται εκτός της κοιλότητας βιοψίας.
- Η θέση του δείκτη σε σχέση με τα καθιερωμένα ορόσημα μπορεί να αλλάξει κατά τη μαστογραφία σε επόμενες συμπιέσεις του μαστού.
- Ο δείκτης θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα δεν προορίζεται για επανατοποθέτηση ή ανάκτηση μετά την έκπτυξη.
- Το αιμάτωμα εντός της συσκευής βιοψίας μπορεί να προκαλέσει προσκόλληση του δείκτη, αυξάνοντας τον κίνδυνο απομάκρυνσης του δείκτη από το επιθυμητό σημείο.
- Απαιτείται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στον καθετήρα. Ο χειριστής ή το όργανο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα ή με το άνω άκρο της συσκευής. Η επαφή με το άνω άκρο μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της στεριότητας.
- Ο εμφυτευμένος δείκτης θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα είναι κατάλληλος για μαγνητική τομογραφία (MRI) υπό προϋποθέσεις. Ο εμφυτευμένος δείκτης θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα δεν ενέχει πρόσθετο κίνδυνο για την ασθενή ή τον χειριστή όσον αφορά μαγνητικές δυνάμεις, ροπή

στρέψης, θερμότητα, επαγόμενη τάση ή κινήσεις αλλά ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας.

- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα και βοηθητικά εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδεχομένως να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για να αποφευχθεί βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε όλα τα όργανα που έχουν ανοιχτεί, είτε είναι χρησιμοποιημένα είτε όχι.
- Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του οργάνου. Υπάρχει κίνδυνος η συσκευή να μην λειτουργήσει όπως προβλέπεται ή/και κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης σχετιζόμενης με χρήση συσκευών που δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί επαρκώς.

Πληροφορίες υλικού

Εμφυτεύσιμο

Μοντέλο	Υλικό/σύνθεση
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Τιτάνιο - Κατηγορία II σύμφωνα με το ASTM F67-13:
TRIMARK-EVIVA-2S-10	Αζωτο, μέγ. 0,03 Άνθρακας, μέγ. ... 0,08 Υδρογόνο, μέγ. 0,015 Σίδηρος, μέγ. 0,30 Οξυγόνο, μέγ. 0,25 Τιτάνιο.....ισορροπία (99,3%)
TRIMARK-EVIVA-13	Σκόνη σπόγγου τιτανίου σύμφωνα με το ASTM F1580-18:
TRIMARK-EVIVA-10	Αζωτο, μέγ. 0,02 Άνθρακας, μέγ. ... 0,03 Υδρογόνο, μέγ. 0,03 Σίδηρος, μέγ. 0,15 Οξυγόνο, μέγ. 0,40 Αργίλιο, μέγ. 0,05 Πυρίτιο, μέγ. 0,04 Χλώριο, μέγ. 0,20 Τιτάνιο.....ισορροπία (99,08%)

Συσκευή έκπτυξης

Οι συσκευές έκπτυξης TriMark περιέχουν ανοξειδωτο χάλυβα και, ως εκ τούτου, μπορεί να περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος:

Στοιχείο	Αρ. CAS	Αρ. EC
Κοβάλτιο	7440-48-4	231-158-0

Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξειδωτου χάλυβα και περιέχουν κοβάλτιο δεν ενέχουν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή. Σε μια ειδική αξιολόγηση της συσκευής, καταδείχθηκε ότι η παρουσία κοβαλτίου δεν συνιστά κίνδυνο κατά την κλινική χρήση αυτής της συσκευής.

Προετοιμασία και χρήση της συσκευής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας μαστού Ενίνα, για οδηγίες σχετικά με τη συσκευή βιοψίας.

1. Πριν από τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής.
3. Αφαιρέστε τη συσκευή βιοψίας από το θηκάρι εισαγωγής.
4. Τοποθετήστε το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα μέσω του ομφαλού του θηκαριού εισαγωγής.
5. Προωθήστε το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα μέχρι η λαβή να ασφαλίσει στον ομφαλό.
6. Εκπύξτε τον δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Ενίνα προωθώντας το έμβολο έκπτυξης σε όλη τη διαδρομή προς τα εμπρός μέχρι να μανδαλώσει στη λαβή.
7. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης και το θηκάρι εισαγωγής μαζί, ως ενιαία μονάδα, από τον μαστό και απορρίψτε κατάλληλα.

Διαδικασίες απόρριψης

Όταν χρειαστεί να απορρίψετε οποιοδήποτε προϊόν, ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Χειριστείτε τις συσκευές με προσοχή. Οι συσκευασίες θα πρέπει να αποθηκεύονται με κατάλληλο τρόπο, ώστε να προστατεύεται η ακεραιότητα της συσκευασίας και ο φραγμός αποστείρωσης.

Παραμορφώσεις εικόνας μαγνητικής τομογραφίας

Οι παραμορφώσεις για τον δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva έχουν χαρακτηριστεί με χρήση μαγνητικού τομογράφου 1,5 Tesla και T1 σταθμισμένες παλμικές ακολουθίες ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo) και βαθμιδωτής ηχούς.

Με βάση αυτές τις πληροφορίες, η ποιότητα της απεικόνισης μπορεί να επηρεαστεί ελαφρώς εάν το σημείο ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή με τον δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva.

Το μέγεθος της παραμόρφωσης εξαρτάται από τον τύπο της παλμικής ακολουθίας που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση (μεγαλύτερο στις παλμικές ακολουθίες βαθμιδωτής ηχούς και μικρότερο στις παλμικές ακολουθίες spin echo και ταχείας spin echo), από την κατεύθυνση της κωδικοποίησης συχνότητας (μεγαλύτερο εάν η κατεύθυνση κωδικοποίησης συχνότητας είναι κάθετη ως προς τη συσκευή και μικρότερο εάν είναι παράλληλη ως προς τη συσκευή) και από την έκταση του οπτικού πεδίου. Τα σφάλματα θέσης και οι παραμορφώσεις εικόνας θα είναι μικρότερα σε μαγνητικούς τομογράφους με στατικό μαγνητικό πεδίο χαμηλότερης έντασης και ίδιες παραμέτρους απεικόνισης, σε σύγκριση με μαγνητικούς τομογράφους που λειτουργούν με στατικό μαγνητικό πεδίο υψηλότερης έντασης.

Πληροφορίες ασφάλειας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Σε μη κλινικές δοκιμές, καταδείχθηκε ότι οι δείκτες θέσης βιοψίας TriMark για Eniva της Hologic Inc. μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3 T)
- Μέγιστη χωρική βαθμιδωση πεδίου 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 4,0 W/kg (Τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου).

Κάτω από τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, οι δείκτες θέσης βιοψίας TriMark για Eniva της Hologic Inc. αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που δεν υπερβαίνει τους 6,0 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Προσοχή: Η συμπεριφορά θερμικής RF δεν κλιμακώνεται με την ένταση στατικού πεδίου. Οι συσκευές που δεν παρουσιάζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε μία ένταση πεδίου μπορεί να παρουσιάζουν υψηλές τιμές τοπικής θέρμανσης σε μια άλλη ένταση πεδίου.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από τους δείκτες θέσης βιοψίας TriMark για Eniva της Hologic Inc. εκτείνεται περίπου 0,5 cm από τη συσκευή όταν απεικονίζεται με μια ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 1,5 T και 0,8 cm από τη συσκευή όταν απεικονίζεται με μια ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 3 T.

Το μέγεθος της παραμόρφωσης εξαρτάται από τον τύπο της παλμικής ακολουθίας που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση (μεγαλύτερο στις παλμικές ακολουθίες βαθμιδωτής ηχούς και μικρότερο στις παλμικές ακολουθίες ηχούς ιδιοστροφορμής και ταχείας ηχούς ιδιοστροφορμής), από την κατεύθυνση της κωδικοποίησης συχνότητας (μεγαλύτερο εάν η κατεύθυνση κωδικοποίησης συχνότητας είναι κάθετη ως προς τη συσκευή και μικρότερο εάν είναι παράλληλη ως προς τη συσκευή) και από το μέγεθος του οπτικού πεδίου. Τα σφάλματα θέσης και οι παραμορφώσεις εικόνας θα είναι μικρότερα σε μαγνητικούς τομογράφους με στατικό μαγνητικό πεδίο χαμηλότερης έντασης και ίδιες παραμέτρους απεικόνισης, σε σύγκριση με μαγνητικούς τομογράφους που λειτουργούν με στατικό μαγνητικό πεδίο υψηλότερης έντασης.

Τρόπος διάθεσης

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας TriMark για Eniva είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία και παρέχεται προεγκατεστημένο για χρήση σε μία μόνο ασθενή. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σε κατάλληλο δοχείο. Μαζί με τη συσκευή θα παρέχονται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και ένα φύλλο οδηγιών ασθενούς.

Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς δίνει στις ασθενείς τη δυνατότητα των εξής:

- Ταυτοποίηση των εμφυτευμένων συσκευών,
- Πρόσβαση σε πληροφορίες που σχετίζονται με την εμφυτευμένη συσκευή (π.χ. μέσω EUDAMED και άλλων ιστοτόπων),
- Προσδιορισμό τους ως άτομα που χρειάζονται ειδική φροντίδα σε σχετικές καταστάσεις (π.χ. για την ενημέρωση σε ελέγχους ασφάλειας, κλινικό προσωπικό έκτακτης ανάγκης ή πάροχο πρώτων βοηθειών, όσον αφορά την ειδική φροντίδα/τις ανάγκες των σχετικών ασθενών σε περίπτωση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης).

Όπως προσδιορίζεται στις ετικέτες:



Αριθμός συσκευών που εσωκλείονται



Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται ως εξής:



YYYY-MM-DD

Το YYYY αντιπροσωπεύει το έτος

Το MM αντιπροσωπεύει τον μήνα

Το DD αντιπροσωπεύει την ημέρα

Οδηγίες κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς (για τους επαγγελματίες υγείας)

Οι δείκτες θέσης βιοψίας TriMark για Eniva παρέχονται με μια κάρτα εμφυτεύματος και ένα φύλλο οδηγιών ασθενούς.

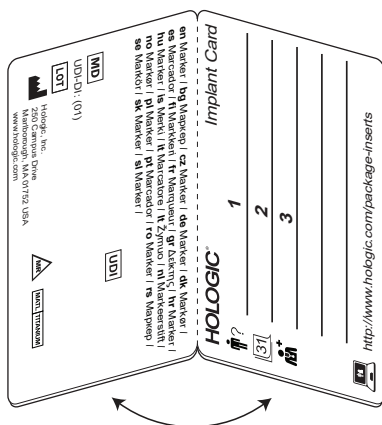
Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνοι για τη συμπλήρωση των παρακάτω πληροφοριών στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, με ανεξίτηλο μαρκαδόρο:

1. Όνομα της ασθενούς
2. Ημερομηνία εμφύτευσης
3. Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ή/και του παρόχου υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης

Στη συνέχεια, θα πρέπει να αποκολλάται η κάρτα από τη βάση της, να διπλώνεται κατά μήκος της διάτρησης και να ενώνεται, από μπροστά προς τα πίσω, για να δημιουργηθεί μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς σε μέγεθος πιστωτικής κάρτας.

Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να παραδίδουν τόσο τη συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς όσο και το φύλλο οδηγιών ασθενούς στον ασθενή που φέρει την εμφυτευμένη συσκευή.

Παρακάτω παρουσιάζεται ένα δείγμα κάρτας εμφυτεύματος:



Παράπονα για προϊόντα και τεχνική υποστήριξη

Αναφέρετε τυχόν παράπονα ή προβλήματα ως προς την ποιότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια ή την απόδοση αυτού του προϊόντος στη Hologic. Εάν η συσκευή προκάλεσε τον τραυματισμό ασθενούς ή συνέβαλε σε αυτόν, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Hologic και στην αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους ή χώρας. Οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι συνήθως τα Υπουργεία Υγείας των επιμέρους κρατών μελών ή ένας οργανισμός εντός του Υπουργείου Υγείας.

Για πληροφορίες τεχνικής υποστήριξης ή νέας παραγγελίας στις Ηνωμένες Πολιτείες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:



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

Εάν είστε πελάτες σε άλλες χώρες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic στη διεύθυνση:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 711 46 80



Hologic Surgical Products
Costa Rica SRL
562 Parkway
Av. 0., Coyoil Free Zone, El Coyoil
Alajuela, Κόστα Ρίκα

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.5
	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6
	Σήμανση CE για τη συμμόρφωση με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.8
	Ημερομηνία λήξης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.4
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
R_X ONLY	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	FDA 21 CFR 801.109
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.2
	Να μην επαναποστειρώνεται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.6
STERILE R	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολήση	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1:2016, Αναφορά 5.4.3
QTY	Ποσότητα	Hologic
 Implant and Deployment system	Χρήση υπό όρους για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, 7.4.6.1, Εικ. 6,7
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.10
	Προσοχή	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7
	Χώρα κατασκευής CC: Κωδικός χώρας CR, Κόστα Ρίκα ΗΠΑ: Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.11 ISO 3166-1 (Κωδικός χώρας άλφα-2)

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	ISO 7000-3707
	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	ISO 7000-3709
	Μεταφράσεις στη συσκευασία	Hologic
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.10
	Κωδικός χώρας για μετάφραση	ISO 3166
YYYY-MM-DD	Μορφή ημερομηνίας: Το YYYY αντιπροσωπεύει το έτος Το MM αντιπροσωπεύει τον μήνα Το DD αντιπροσωπεύει την ημέρα	Hologic
	Υλικό	Hologic
	Προειδοποίηση	ISO 7010, Αναφορά W001

© 2025 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα Hologic, Eviva και TriMark είναι σήματα κατατεθέντα ή/και εμπορικά σήματα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες και άλλες χώρες.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 ΗΠΑ
1-877-371-4372



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 711 46 80

