# SecurMark® για Celero®

Δείκτης θέσης βιοψίας από τιτάνιο

Οδηγίες χρήσης

HOLOGIC®

# Δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark® για Celero®

## 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 έγγραφο αποσκοπεί να παρέχει οδηγίες χρήσης για τον δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark® για το Celero®. Δεν αποτελεί υλικό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές.

Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση https://www.hologic.com/package-inserts

---

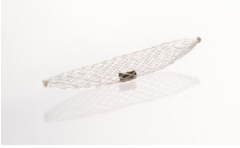
## Περιγραφή

Ο δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark είναι μια αποστειρωμένη συσκευή, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, που αποτελείται από έναν μεμονωμένο, μόνιμο βιοσυμβατό δείκτη, ο οποίος περιβάλλεται από βιοαπορροφήσιμο υλικό που μοιάζει με ράμμα, καθώς και μια συσκευή έκπτυξης. Ο μόνιμος δείκτης είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο.

Η συσκευή έκπτυξης είναι μια φορητή συσκευή που εξάγει τον δείκτη από το περιφερικό άκρο. Η συσκευή έκπτυξης αποτελείται από έναν άκαμπτο καθετήρα, μια λαβή, έναν άκαμπτο διωστήρα και ένα έμβολο. Ο δείκτης βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της συσκευής έκπτυξης.

Οι δείκτες θέσης βιοψίας SecurMark για Celero έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να εισάγονται στον μαστό απευθείας ή μέσω του εισαγωγέα Celero. Με τους δείκτες θέσης βιοψίας SecurMark, μπορεί να είναι συμβατοί και άλλοι εισαγωγείς 13G (ή ομοαξονικοί), σχεδιασμένοι για χρήση με βελόνες βιοψίας 14G. Για να είναι συμβατός ένας εισαγωγέας, πρέπει να έχει ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 2,15 mm και μέγιστο μήκος 100,05 mm.

Ο δείκτης από τιτάνιο ταξινομείται ως συσκευή κατάλληλη για μαγνητική τομογραφία (MRI) υπό προϋποθέσεις, με ένταση πεδίου 3,0 Tesla ή λιγότερο. Ο δείκτης, όταν είναι τοποθετημένος σε ασθενή που υποβάλλεται σε διαδικασία μαγνητικής τομογραφίας σε πεδίο 3,0 Tesla ή λιγότερο, δεν δημιουργεί πρόσθετο κίνδυνο ή πρόσθετη επικινδυνότητα όσον αφορά αλληλεπιδράσεις σχετιζόμενες με το μαγνητικό πεδίο, μετακίνηση/μετατόπιση ή θερμότητα.



* Ο δείκτης διατίθεται σε διάφορα σχήματα

# Προβλεπόμενος σκοπός/Προβλεπόμενη χρήση

Οι δείκτες θέσης βιοψίας SecurMark της Hologic ενδείκνυνται για τη μόνιμη ακτινογραφική σήμανση θέσεων σε μαλακούς ιστούς. Οι δείκτες θέσης βιοψίας SecurMark της Hologic χρησιμοποιούνται μετά από διαδικασίες βιοψίας μαστού που πραγματοποιούνται με το σύστημα βιοψίας μαστού Celero®. Οι δείκτες SecurMark δίνουν τη δυνατότητα στον χρήστη να επισημάνει τη θέση της κοιλότητας όπου πραγματοποιήθηκε η βιοψία μαστού. Οι δείκτες τοποθετούνται στη θέση της βιοψίας υπό καθοδήγηση υπερήχων. Η ακτινογραφική σήμανση επιτρέπει στους ιατρούς να εντοπίζουν τις κοιλότητες της βιοψίας εάν χρειάζεται παρακολούθηση μετά από ογκεκτομή ή επανάληψη βιοψίας.

# Ενδείξεις

Ο δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark ενδείκνυται για τη μόνιμη ακτινογραφική σήμανση θέσεων σε μαλακούς ιστούς.

# Προβλεπόμενος χρήστης

Οι δείκτες θέσης βιοψίας SecurMark θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδικασίες ανοικτής ή διαδερμικής βιοψίας.

# Περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης

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

# Ομάδα-στόχος ασθενών

Ασθενείς που υποβάλλονται σε βιοψία μαλακού ιστού, όπου υπάρχει ανάγκη μεταγενέστερου εντοπισμού της θέσης της βιοψίας με απεικόνιση.

# Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

# 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 SecurMark επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να ταυτοποιούν μια συγκεκριμένη θέση στον μαλακό ιστό, με υπερήχους ή ακτινογραφία. 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.

# Ανεπιθύμητες επιδράσεις

Στις ανεπιθύμητες επιδράσεις περιλαμβάνονται τα εξής:

- Περιοχή
- Σχηματισμός σερώματος
- Φλεγμονή
- Εκχύμωση
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Λοιμώξεις
- Υπερευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση
- Τραυματισμός των μαλακών μορίων
- Εσφαλμένη διάγνωση (λόγω μετατόπισης των δεικτών)
- Διάτρηση ή ουλώδης ιστός
- Τραυματισμός / τρύπημα από βελόνα
- 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 SecurMark 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: 54200455SECURMARKBL

Αριθμός/Όνομα εγγράφου SSCP: DHM-08590/SecurMark – Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Σύνδεσμος ιστότοπου: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

# Προειδοποιήσεις

- Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του οργάνου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πιθανούς κινδύνους αποτυχίας της συσκευής να αποδώσει όπως αναμένεται ή/και σε διασταυρούμενη μόλυνση που σχετίζεται με τη χρήση συσκευών που δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί επαρκώς.
- ℞ **ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αποθηκεύετε τη συσκευή δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark σε καθαρό και στεγνό χώρο.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Με την εμφύτευση ενός αντικειμένου στο σώμα ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις.
- Οι συσκευές έκπτυξης SecurMark δεν συνιστώνται για χρήση εντός του κυλινδρικού σωλήνα ενός μαγνήτη μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

- Οι δείκτες θέσης βιοψίας SecurMark δεν συνιστώνται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Η διαδικασία σήμανσης θέσης βιοψίας θα πρέπει να εκτελείται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με αυτήν τη διαδικασία. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
- Αυτές οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ανοικτές ή διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
- Οι δείκτες θέσης βιοψίας SecurMark θα πρέπει να εκπτύσσονται 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 υπό τις επόμενες συμπιέσεις του μαστού.
- Οι δείκτες θέσης βιοψίας SecurMark δεν προορίζονται για επανατοποθέτηση ή επανασύλληψη μετά την έκπτυξη.
- Οι χρήστες θα πρέπει να προσέχουν να μην εκτελέσουν ακούσια έκπτυξη του δείκτη.
- Η παρουσία έντονου αιματώματος εντός της κοιλότητας βιοψίας ή/και του εισαγωγέα μπορεί να οδηγήσει σε προσκόλληση του δείκτη στη συσκευή έκπτυξης, αυξάνοντας τον κίνδυνο υπερβολικής μετατόπισης του δείκτη από το επιθυμητό σημείο.
- Απαιτείται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στον καθετήρα. Αποφύγετε την επαφή του χειριστή ή οργάνων με τον δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark ή το περιφερικό άκρο της συσκευής έκπτυξης.
- Οι εμφυτευμένοι δείκτες θέσης βιοψίας SecurMark είναι ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI) υπό όρους. Ο εμφυτευμένος δείκτης δεν ενέχει πρόσθετο κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χειριστή από μαγνητικές δυνάμεις, ροπή στρέψης, θέρμανση, επαγόμενες τάσεις ή μετακίνηση, αλλά μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα και εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες που δεν είναι εξουσιοδοτημένες από τη Hologic, Inc. μπορεί να μην είναι συμβατά με τη συσκευή δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Στις πιθανές επιπλοκές της τοποθέτησης ενός 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, τραυματισμός / τρύπημα από βελόνα, σηψαιμία.

- 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 με ανοιγμένη συσκευασία είτε χρησιμοποιήθηκαν είτε όχι.

# Πληροφορίες υλικού

## Εμφυτεύσιμη συσκευή

| Δείκτης | Υλικό/σύνθεση |
|---|---|
| Μόνιμο συστατικό | Τιτάνιο - Κατηγορία II σύμφωνα με το ASTM F67-13:<br>Άζωτο, μέγ. .....0,03<br>Άνθρακας, μέγ. .....0,08<br>Υδρογόνο, μέγ.....0,015<br>Σίδηρος, μέγ. .....0,30<br>Οξυγόνο, μέγ. .....0,25<br>Τιτάνιο .....ισορροπία (99,32%) |
| Βιοαπορροφήσιμο συστατικό | Glycoprene II (100%) |

# Συσκευή έκπτυξης

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

Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. ΕΚ 231-158-0

Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου 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 Celero, για οδηγίες σχετικά με τη συσκευή βιοψίας.

1. Πριν από τη χρήση του δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές.
2. Αφαιρέστε τις συσκευές από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής. Επιθεωρήστε τις συσκευές για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι μια

συσκευή έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

3. Κατά τη χρήση εισαγωγέα που δεν είναι Hologic: Κατά την προετοιμασία της διαδικασίας βιοψίας, εισαγάγετε τη συσκευή έκπτυξης SecurMark μέσω του εισαγωγέα (ή ομοαξονικά) για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα.
4. Εκτελέστε τη διαδικασία βιοψίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής βιοψίας.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή βιοψίας από τη θέση προσπέλασης. Εάν χρησιμοποιείτε εισαγωγέα, κρατήστε σταθερό τον εισαγωγέα, απελευθερώστε το εξάρτημα ασφάλισης (εάν υπάρχει) και τραβήξτε προς τα πίσω τη συσκευή βιοψίας για να την αφαιρέσετε από τον μαστό.
6. Εισαγάγετε τη συσκευή έκπτυξης SecurMark. Εάν χρησιμοποιείτε εισαγωγέα, κρατήστε σταθερό τον εισαγωγέα, τοποθετήστε το περιφερικό άκρο της συσκευής έκπτυξης στο εγγύς άκρο του εισαγωγέα και προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης έως ότου τοποθετηθεί στον ομφαλό του εισαγωγέα.
7. Εκπτύξτε τον δείκτη θέσης βιοψίας προωθώντας πλήρως προς τα εμπρός το έμβολο έκπτυξης με τον αντίχειρά σας, έως ότου ασφαλίσει στον ομφαλό. Φροντίστε να κρατάτε σταθερά τον εισαγωγέα ή/και τη συσκευή έκπτυξης κατά τη διάρκεια έκπτυξης του δείκτη.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εισαγάγετε το άκρο της συσκευής έκπτυξης στην απομακρυσμένη περιοχή ενδιαφέροντος και τραβήξτε προς τα πίσω τον ομφαλό της συσκευής ενώ προωθείτε το έμβολο έκπτυξης για την έκπτυξη του δείκτη.

8. Επαληθεύστε την έκπτυξη και τη σωστή θέση του δείκτη πριν από την αφαίρεση της συσκευής, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη μέθοδο απεικόνισης.
9. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης ή τον εισαγωγέα και τη συσκευή έκπτυξης, ως μονάδα, από τον μαστό και απορρίψτε κατάλληλα.

## Διαδικασίες απόρριψης

Όταν χρειαστεί να απορρίψετε τη συσκευή έκπτυξης SecurMark ή/και τον δείκτη θέσης βιοψίας, ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

## Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark σε καθαρό και στεγνό χώρο. 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 SecurMark έχουν αξιολογηθεί με χρήση δεδομένων από μαγνητικό τομογράφο 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 SecurMark.

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)

Μόνο δείκτες:

Η σάρωση ενός ασθενούς με δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3 T).
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 5.770 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, ο δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark αναμένεται να προκαλέσει 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.

Το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από τον δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark 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.

Μόνο συσκευή έκπτυξης:

Η συσκευή έκπτυξης SecurMark μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αίθουσα σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Σε αίθουσες σάρωσης με στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3 T).
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 330 G/cm (3,30 T/m).
- Η συσκευή έκπτυξης δεν προορίζεται για χρήση εντός του κυλινδρικού σωλήνα του σαρωτή ή κατά τη διάρκεια της απεικόνισης.

## Τρόπος διάθεσης

Οι συσκευές δείκτη θέσης βιοψίας SecurMark αποστειρώνονται με ακτινοβολία και παρέχονται προτοποθετημένες εντός της συσκευής έκπτυξης 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:

| | |
|---|---|
| QTY | Αριθμός συσκευών που εσωκλείονται. |
| YYYY-MM-DD | Η ημερομηνία λήξης και η ημερομηνία κατασκευής αναγράφονται ως εξής:<br>Το YYYY αντιπροσωπεύει το έτος<br>Το MM αντιπροσωπεύει τον μήνα<br>Το DD αντιπροσωπεύει την ημέρα |

# Οδηγίες κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς (για τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης)

Οι δείκτες θέσης βιοψίας SecurMark 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:

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

CR
Hologic Surgical Products
Costa Rica SRL
562 Parkway
Av. 0., Coyol Free Zone, El Coyol,
Alajuela, Costa Rica

# Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

| Σύμβολο | Περιγραφή | Πρότυπο |
|---|---|---|
| ℞ ONLY | Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή | FDA 21 CFR 801.109 |
| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα | ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2 |
| CE 2797 | Σήμανση CE με αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού | Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745 |
| LOT | Κωδικός παρτίδας | ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.5 |
| REF | Αριθμός καταλόγου | ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6 |

| Σύμβολο | Περιγραφή | Πρότυπο |
|---|---|---|
| | Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.8 |
| | Κατασκευαστής | ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1 |
| | Ημερομηνία λήξης | ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.4 |
| | Ημερομηνία κατασκευής | ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.3 |
| STERILIZE | Να μην επαναποστειρώνεται | ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.6 |
| | Να μην επαναχρησιμοποιείται | ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.2 |
| www.hologic.com/package-inserts | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3 |
| MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7 |
| STERILE R | Αποστειρώθηκε με ακτινοβόληση | ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.4 |
| QTY | Ποσότητα | Hologic |
| | Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης | ISO 7000-3707 |
| | Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία | ISO 7000-3709 |
| MR Implant and Deployment system | Χρήση υπό όρους για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού | ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, 7.4.6.1, Εικ. 6,7 |

| Σύμβολο | Περιγραφή | Πρότυπο |
|---|---|---|
| REV | Αναθεώρηση | Hologic |
| Patents | Διπλώματα ευρεσιτεχνίας | Hologic |
| CR | Χώρα κατασκευής<br>CC: Κωδικός χώρας<br>CR: Κόστα Ρίκα<br>ΗΠΑ: Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής | ISO 15223-1, Reference 5.1.11<br>ISO 3166-1 (Κωδικός χώρας άλφα-2) |
| | Προσοχή | ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4 |
| MATL | Υλικό | Hologic |
| CC | Κωδικός χώρας για μετάφραση | ISO 3166 |
| | Προειδοποίηση | ISO 7010, Αναφορά W001 |
| | Περιέχει επικίνδυνες ουσίες | ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.10 |

© 2025 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Οι ονομασίες Hologic, Celero και SecurMark είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής ή/και σε άλλες χώρες.

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

EC REP

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

CE
2797

MAN-07396-1102 Αναθεώρηση 001
Ιανουάριος 2025