

Instructions For Use

celeroMARK™

Biopsy Site Markers

CeleroMark™ Biopsy Site Marker For Celero® Biopsy Device

Instructions for Use

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to unanticipated surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide Instructions for Use for the CeleroMark™ biopsy site marker for the Celero® biopsy device. It is not a reference to surgical techniques.

Upon completion of the breast biopsy procedure, the user will have the option of using the CeleroMark biopsy site marker for the Celero biopsy device.

Indications

The CeleroMark biopsy site marker is indicated to mark an open or percutaneous biopsy site to radiographically mark the location of the biopsy site.

Contraindications

None known.

Device Description

The CeleroMark biopsy site marker is a sterile, single patient use device comprised of a single, biocompatible titanium marker and a deployment device.

The deployment device is a hand-held device that delivers the marker from the distal tip. The deployment device consists of a rigid cannula, handle, rigid push rod, and plunger. The marker is located at the distal end of the deployment device.



** Available in multiple shapes*

Device Preparation and Use

1. Prior to use of the CeleroMark biopsy site marker, inspect the protective packaging and device to verify that neither has been damaged during shipment. If it appears the packaging has been compromised, do not use the device.
2. Remove the deployment device from its protective packaging using standard interventional technique.
3. Remove the biopsy device from the access site. If using the introducer, hold the introducer steady, release the latching component and pull back on the biopsy device to remove it from the breast.
4. Insert the CeleroMark deployment device. If using the introducer, hold the introducer steady, place the distal end of the deployment device into the proximal end of the introducer and carefully advance the deployment device until it snaps to the introducer hub.
5. Deploy the biopsy site marker by advancing the deployment plunger with your thumb all the way forward until it latches to the hub. Make sure to hold the introducer and/or deployment device steady during deployment of the marker.
6. Verify the deployment and proper position of the marker prior to removal of the device with the appropriate imaging modality.
7. Slowly remove the deployment device, or introducer and deployment device, from the breast as a unit and properly dispose.

Warnings and Precautions

- The CeleroMark deployment device is not recommended for use within the bore of an MRI magnet.
- The CeleroMark biopsy site marker is not recommended for use in patients with breast implants.
- The biopsy site marking procedure should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performing any minimally invasive procedure.
- These devices should be used only by physicians trained in open or percutaneous biopsy procedures.
- **Rx Only** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The CeleroMark biopsy site marker should be deployed into the cavity created during the biopsy procedure. Deployment into tissue outside of the biopsy cavity is not recommended.
- Marker position relative to established landmarks may change under mammography upon subsequent breast compressions.

Warnings and Precautions (Continued)

- The CeleroMark biopsy site marker is not intended to be repositioned or recaptured after deployment.
- Users should take care not to unintentionally deploy the marker.
- Excess hematoma within the biopsy cavity and/or introducer can lead to marker adhesion to the deployment device, increasing the risk of marker drag out.
- Care should be taken to avoid damaging the cannula. Avoid operator or instrument contact with the CeleroMark biopsy site marker or the distal end of the deployment device.
- The implanted CeleroMark biopsy site marker is magnetic resonance imaging (MRI) conditional. The implanted marker presents no additional risk to the patient or operator from magnetic forces, torque, heating, induced voltages, or movement, but it may affect MRI image quality.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic, Inc. may not be compatible with the CeleroMark biopsy site marker device. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- Do not resterilize and/or reuse the CeleroMark biopsy site marker device. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the instrument. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.

How Supplied

The CeleroMark biopsy site marker device is sterilized by gamma radiation and supplied preloaded for single patient use. Discard into an appropriate container after use.

How Supplied (Continued)

As Identified on Labels:

QUANTITY

Number of Devices Enclosed.

YYYY-MM-DD

Expiration date is represented by the following:

YYYY represents the year

MM represents the month

DD represents the day

For More Information

For more information, U.S. and Canadian customers can contact the Hologic Customer Support Department at: 1-877-887-8767 or CSupport@hologic.com.

International customers, please contact your local distributor.

© 2011-2015 Hologic, Inc. All rights reserved. Hologic, Celero, CeleroMark are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries.



CeleroMark™ identificatiemarker voor Celero® biopsieapparaat

Instructies voor gebruik

Lees deze informatie zorgvuldig door. Het niet nauwkeurig opvolgen van deze instructies kan leiden tot onbedoelde chirurgische resultaten.

Belangrijk: Dit pakketonderdeel biedt instructies voor gebruik voor de CeleroMark™ identificatiemarker voor het Celero® biopsieapparaat. Het stelt geen chirurgische technieken voor.

Tijdens de afronding van de borstbiopsieprocedure heeft de gebruiker de mogelijkheid de CeleroMark-identificatiemarker voor het Celero-biopsieapparaat te gebruiken.

Indicaties

De CeleroMark-identificatiemarker is geïndiceerd voor gebruik in een open of percutane biopsielocatie om de locatie van de biopsie radiografisch te markeren.

Contra-indicaties

Onbekend.

Omschrijving van het apparaat

De CeleroMark-identificatiemarker is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik en bestaat uit een enkelvoudige, biocompatibele titanium marker en een plaatsingsinstrument.

Het plaatsingsinstrument is een instrument dat in de hand wordt gehouden en dat de marker plaatst vanuit het distale uiteinde. Het plaatsingsinstrument bestaat uit een onbuigzame canule, een handgreep, een onbuigzame drukstang en een pluñjer. De marker bevindt zich aan het distale uiteinde van het plaatsingsinstrument.



** Beschikbaar in meerdere vormen*

Vorbereiding en gebruik van het instrument

1. Voorafgaand aan het gebruik van de CeleroMark-identificatiemarker controleert u de beschermende verpakking en het apparaat om te controleren of er geen schade is ontstaan tijdens de verzending. Als het er op lijkt dat de verpakking is beschadigd, mag het apparaat niet worden gebruikt.
2. Verwijder het plaatsingsinstrument uit de beschermende verpakking met behulp van standaard interventionele technieken.
3. Verwijder het biopsieapparaat uit de toegangslocatie. Bij gebruik van de introducer: houd de introducer stil, laat het veerslot los en trek het biopsieapparaat terug om het uit de borst te verwijderen.
4. Breng het CeleroMark-plaatsingsinstrument in. Bij gebruik van de introducer: houd de introducer stil, plaats het distale uiteinde van het plaatsingsapparaat in het proximale uiteinde van de introducer en breng het plaatsingsinstrument voorzichtig vooruit tot het in de naaf van de introducer klikt.
5. Plaats de identificatiemarker voor de biopsieplaats door de plunjer van het plaatsingsinstrument met uw duim helemaal naar voren te brengen tot de plunjer op de naaf klikt. Houd de introducer en/of het plaatsingsinstrument stil tijdens het plaatsen van de marker.
6. Controleer de plaatsing en de juiste positie van de marker met de geschikte beeldvormingsmodaliteit alvorens het instrument te verwijderen.
7. Verwijder langzaam het plaatsingsinstrument, of de introducer en het plaatsingsinstrument, uit de borst als een eenheid en zorg dat deze goed wordt afgevoerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De plaatsingsinstrumenten van CeleroMark worden niet aangeraden voor gebruik in de boring van een MRI-magneet.
- Het plaatsingsinstrument van CeleroMark wordt niet aangeraden voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.
- De biopsiemarkeerprocedure dient uitsluitend te worden uitgevoerd door personen die de juiste opleiding hebben gekregen en die vertrouwd zijn met deze procedure. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren vóór elke minimaal invasieve procedure.
- Deze apparaten mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in open- of percutane biopsieprocedures.
- **Rx Only** Let op: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van een arts.
- De identificatiemarker van CeleroMark moet in de holte worden geplaatst die tijdens de biopsieprocedure wordt gecreëerd. Plaatsing in het weefsel buiten de biopsieholte is niet aanbevolen.
- De positie van de marker, ten opzichte van vastgestelde oriëntatiepunten, kan tijdens de borstcompressie van mammografie wijzigen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (vervolg)

- De identificatiemarkers van CeleroMark zijn niet bedoeld om na plaatsing opnieuw te worden geplaatst of te worden verwijderd.
- Zorg dat de marker niet per ongeluk wordt geplaatst.
- Overtollig hematoom in de biopsieholte en/of de introducer kan leiden tot verkleving van de marker met het plaatsingsinstrument, waardoor de kans groter wordt dat de marker weer mee naar buiten wordt getrokken.
- Zorg dat de canule niet beschadigd raakt. Zorg dat de CeleroMark-identificatiemarker of het distale uiteinde van het plaatsingsinstrument niet in contact komen met de gebruiker of andere instrumenten.
- De geïmplanteerde CeleroMark-identificatiemarkers zijn onder voorwaarden MRI-veilig. De geïmplanteerde marker vormt geen bijkomend risico voor de patiënt of de bediener door magnetische krachten, torsie, verhitting, geïnduceerde spanningen of bewegingen, maar kan de kwaliteit van de MRI-beeldopname wel beïnvloeden.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die zijn vervaardigd of verdeeld door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met het CeleroMark-identificatiemarkerapparaat. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onverwachte resultaten en mogelijk letsel van de gebruiker of de patiënt.
- Instrumenten of apparaten die in contact komen met lichaamsvloeistoffen dienen verwijderd te worden volgens speciale voorschriften ter preventie van biologische contaminatie.
- Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt zijn of niet.
- CeleroMark-identificatiemarkerapparaten niet opnieuw steriliseren en niet opnieuw gebruiken. Opnieuw steriliseren en/of hergebruiken kan de integriteit van het instrument aantasten. Dit kan er mogelijk toe leiden dat het apparaat niet als bedoeld functioneert en/of dat er kruisbesmetting optreedt als gevolg van het gebruik van niet goed gereinigde en gesteriliseerde apparatuur.

Hoe aangeboden

CeleroMark-identificatiemarkerapparaten worden gesteriliseerd door gammastraling en worden voorgeladen geleverd voor eenmalig gebruik. Werp het na gebruik in een geschikte container.

Hoe aangeboden (vervolg)

Zoals aangegeven op de etiketten:

QUANTITY

Aantal apparaten in de verpakking.

YYYY-MM-DD

Uiterste gebruiksdatum wordt als volgt weergegeven:

YYYY geeft het jaar aan

MM geeft de maand aan

DD geeft de dag aan

Voor meer informatie

Voor meer informatie kunnen klanten uit de VS en Canada contact opnemen met het Hologic Customer Support Department op: +1-877-887-8767 of CSupport@hologic.com.

Internationale klanten kunnen contact opnemen met hun plaatselijke distributeur.

© 2011-2015 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Hologic, Celero en CeleroMark zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochtermaatschappijen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

CE
0086

AW-09685-1501 Rev. 002

Marqueur d'identification du site de biopsie CeleroMark™ pour dispositif de biopsie Celero®

Mode d'emploi

Veillez lire ces informations avec attention. Si ces instructions n'étaient pas suivies correctement, des conséquences chirurgicales inattendues pourraient s'ensuivre.

Important : cette notice est conçue pour vous fournir le mode d'emploi du marqueur d'identification du site de biopsie CeleroMark™ pour le dispositif de biopsie Celero®. Elle ne doit pas être utilisée comme référence pour des techniques chirurgicales.

Au cours d'une procédure de biopsie mammaire, l'utilisateur aura la possibilité d'utiliser les marqueurs d'identification du site de biopsie CeleroMark pour le dispositif de biopsie Celero.

Indications

Le marqueur d'identification du site de biopsie CeleroMark est indiqué pour le marquage de sites de biopsie à ciel ouvert ou percutanée afin de marquer radiographiquement l'emplacement du site de biopsie.



** Disponible en plusieurs formes*

Contre-indications

Aucune n'est connue.

Description de l'appareil

Le marqueur d'identification du site de biopsie CeleroMark est un dispositif stérile et à usage unique qui se compose d'un marqueur unique et biocompatible en titane et d'un dispositif de déploiement.

Le dispositif de déploiement est un système portable qui administre le marqueur à partir de son extrémité distale. Le dispositif de déploiement comprend une canule rigide, une poignée, une tige-poussoir rigide et un piston. Le marqueur est situé à l'extrémité distale du dispositif de déploiement.

Préparation et utilisation du dispositif

1. Avant l'utilisation du marqueur d'identification du site de biopsie CeleroMark, examinez l'emballage de protection et le dispositif afin de s'assurer que ni l'un ni l'autre n'a été endommagé durant l'expédition. Si l'intégrité de l'emballage semble compromise, ne pas utiliser le dispositif.
2. Retirez avec soin le dispositif de déploiement de son emballage de protection en suivant une technique interventionnelle standard.
3. Retirez le dispositif de biopsie du site d'accès. Si vous utilisez un introducteur, tenez-le fermement, desserrez l'élément de verrouillage et tirez sur le dispositif de biopsie pour le sortir du sein de la patiente.
4. Insérez le dispositif de déploiement CeleroMark. Si vous utilisez l'introducteur, tenez-le fermement, placez l'extrémité distale du dispositif de déploiement dans l'extrémité proximale de l'introducteur et faites avancer avec précaution le dispositif de déploiement jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans l'embase de l'introducteur.
5. Déployez le marqueur d'identification du site de biopsie en avançant le piston de déploiement avec le pouce jusqu'à ce qu'il se verrouille sur l'embase. Maintenez fermement l'introducteur et/ou le dispositif de déploiement au cours du déploiement du marqueur.
6. Vérifiez le déploiement et le positionnement correct du marqueur avant le retrait du dispositif à l'aide d'un système d'imagerie approprié.
7. Retirez doucement le dispositif de déploiement, ou l'introducteur et le dispositif de déploiement, du sein de la patiente et éliminez-le(s) de manière appropriée.

Mises en garde et précautions

- L'usage des dispositifs de déploiement CeleroMark n'est pas recommandé dans l'entrefer de l'aimant d'une IRM.
- L'usage des marqueurs d'identification du site de biopsie CeleroMark n'est pas recommandé chez des patientes ayant un implant mammaire.
- La procédure de marquage d'identification du site de biopsie doit être effectuée uniquement par des personnes ayant reçu la formation nécessaire et qui sont familiarisées avec cette procédure. Consultez la littérature médicale concernant les techniques, les complications et les risques avant de réaliser la moindre procédure mini-invasive.
- Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des médecins formés aux procédures de biopsie à ciel ouvert ou percutanée.
- **Rx Only** Avertissement : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Le marqueur d'identification du site de biopsie CeleroMark doit être déployé dans la cavité créée lors de la procédure de biopsie. Le déploiement dans les tissus extérieurs à la cavité de la biopsie n'est pas recommandé.

Mises en garde et précautions (suite)

- L'emplacement relatif des marqueurs pour établir des points de repère peut changer au cours de la mammographie en raison des compressions successives du sein.
- Les marqueurs d'identification du site de biopsie CeleroMark ne sont pas conçus pour être repositionnés ou récupérés après leur déploiement.
- Les utilisateurs doivent être attentifs à ne pas déployer le marqueur involontairement.
- Un trop gros hématome dans la cavité de la biopsie et/ou de l'introducteur peut conduire à une adhésion du marqueur au dispositif de déploiement, ce qui augmente le risque d'entraînement du marqueur.
- Prenez soin d'éviter d'endommager la canule. Évitez tout contact entre l'opérateur ou l'instrument et le marqueur d'identification du site de biopsie CeleroMark ou l'extrémité distale du dispositif de déploiement.
- Les marqueurs d'identification de site de biopsie implantés CeleroMark sont des éléments à résonance magnétique. Les marqueurs implantés n'augmentent pas, pour la patiente ou l'opérateur, le risque présenté par les forces magnétiques, le couple, le réchauffement, les tensions induites ou le mouvement, mais ils peuvent affecter la qualité de l'image IRM.
- Des instruments mini-invasifs ou des accessoires fabriqués ou distribués par des entreprises non autorisées par Hologic, Inc. peuvent ne pas être compatibles avec le dispositif de marqueur d'identification du site de biopsie CeleroMark. L'utilisation de tels produits peut avoir des résultats inattendus et entraîner des blessures de l'utilisateur ou de la patiente.
- Les instruments ou les appareils qui entrent en contact avec les fluides corporels peuvent nécessiter des méthodes de mise au rebut spéciales pour éviter une contamination biologique.
- Éliminez tous les instruments déballés, utilisés ou non.
- Ne restérilisez et/ou ne réutilisez pas le dispositif de marqueur d'identification du site de biopsie CeleroMark. Une restérilisation ou réutilisation risquerait de compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela pourrait entraîner une défaillance du dispositif qui ne fonctionnerait pas comme prévu et/ou une contamination croisée résultant de l'emploi d'un dispositif insuffisamment nettoyé ou stérilisé.

Mode de livraison

Les dispositifs de marqueur d'identification du site de biopsie CeleroMark sont stérilisés aux rayons gamma et fournis pré-chargés pour un usage unique. Mettre au rebut dans un récipient approprié après usage.

Mode de livraison (suite)

Comme mentionné sur les étiquettes :

QUANTITY

Nombre de dispositifs inclus.

YYYY-MM-DD

La date d'expiration est représentée ainsi :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Pour plus d'informations

Pour de plus amples informations, les clients américains et canadiens peuvent contacter le service d'assistance clientèle de Hologic au : 1-877-887-8767 ou CSupport@hologic.com.

Les clients internationaux sont priés de contacter leur distributeur local.

© 2011-2015 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, Celero et CeleroMark sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

CE
0086

AW-09685-901 Rev. 002

CeleroMark™-Biopsiestellenmarker für Celero®-Biopsievorrichtung

Gebrauchsanleitung

Bitte alle Informationen sorgfältig durchlesen. Die Missachtung der Anweisungen in diesem Dokument kann unbeabsichtigte chirurgische Konsequenzen haben.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält Gebrauchsanleitungen für den CeleroMark™-Biopsiestellenmarker für die Celero®-Biopsievorrichtung. Sie enthält keine Anweisungen zu chirurgischen Methoden.

Nach Beendigung der Brustbiopsie kann der Benutzer den CeleroMark-Biopsiestellenmarker für die Celero-Biopsievorrichtung verwenden.

Indikationen

Der CeleroMark-Biopsiestellenmarker ist indiziert zur Markierung einer offenen oder perkutanen Biopsiestelle für die radiographische Markierung der Position der Biopsiestelle.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Beschreibung des Geräts

Der CeleroMark-Biopsiestellenmarker ist ein steriles

Gerät zur Verwendung bei einem Patienten, das aus einem biokompatiblen Titanmarker und einem Einsatzgerät besteht.

Das Einsatzgerät ist ein Handheld-Gerät, das den Marker von der distalen Spitze freisetzt. Das Einsatzgerät besteht aus einer steifen Kanüle, einem Handgriff, einer steifen Schubstange und einem Einsatzstempel. Der Marker befindet sich am distalen Ende des Einsatzgeräts.



** In verschiedenen Formen erhältlich*

Vorbereitung und Handhabung des Geräts

1. Die Schutzverpackung und der CeleroMark-Biopsiestellenmarker müssen vor dem Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie während des Transports nicht beschädigt wurden. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Das Einsatzgerät vorsichtig unter Berücksichtigung der interventionalen Standardverfahren aus der Schutzverpackung entnehmen.
3. Die Biopsievorrichtung aus der Entnahmestelle entfernen. Bei Verwendung der Einführhilfe diese festhalten, die Verriegelung lösen und das Handstück zurückziehen, um die Biopsievorrichtung aus der Brust zu entnehmen.
4. Das CeleroMark-Einsatzgerät einführen. Bei Verwendung der Einführhilfe die Einführhilfe festhalten, das distale Ende des Einsatzgeräts in das proximale Ende der Einführhilfe einführen und das Einsatzgerät vorsichtig vorschieben, bis es im Anschluss der Einführhilfe einrastet.
5. Den Biopsiestellenmarker einsetzen durch Vorschieben des Einsatzstempels mit dem Daumen bis zum Einrasten an der Einführhilfe. Achten Sie darauf, dass Sie die Einführhilfe und/oder das Einsatzgerät während der Freisetzung des Markers festhalten.
6. Überprüfen Sie mit geeigneten bildgebenden Verfahren, ob der Marker an der richtigen Stelle platziert wurde, bevor das Gerät aus der Brust entfernt wird.
7. Das Einsatzgerät bzw. die Einführhilfe und das Einsatzgerät langsam aus der Brust als Einheit herausziehen und ordnungsgemäß entsorgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das CeleroMark-Einsatzgerät ist nicht für die Verwendung in der Öffnung einer MRT-Magnettröhre empfohlen.
- Der CeleroMark-Biopsiestellenmarker ist nicht zur Verwendung bei Patienten mit Brustimplantaten empfohlen.
- Die Biopsiestellenmarkierung darf nur von Personal durchgeführt werden, das über eine entsprechende Ausbildung verfügt und mit dem Verfahren vertraut ist. Methoden, Komplikationen und Risiken müssen vor jedem minimal invasiven Eingriff in der medizinischen Literatur nachgelesen werden.
- Diese Geräte dürfen nur von Ärzten mit Schulung in offenen und perkutanen Biopsieeingriffen angewandt werden.
- **Rx Only** Achtung: Das US-amerikanische Bundesrecht legt fest, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden darf.
- Der CeleroMark-Biopsiestellenmarker sollte in die während der Biopsie geschaffene Höhle platziert werden. Es wird nicht empfohlen, den Marker in Gewebe außerhalb der Biopsiehöhle zu platzieren.
- Markerpositionen relativ zu festgelegten Orientierungspunkten können sich möglicherweise während der Mammographie bei folgenden Brustkompressionen ändern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Der CeleroMark-Biopsiestellenmarker sollte nach der Platzierung nicht neu positioniert oder wieder aufgenommen werden.
- Benutzer müssen darauf achten, den Marker nicht unabsichtlich einzusetzen.
- Übermäßige Hämatome in der Biopsiehöhle und/oder in der Einführhilfe können dazu führen, dass Marker am Einsatzgerät haften, wodurch das Risiko eines Herausziehens von Markern erhöht wird.
- Es muss darauf geachtet werden, dass die Kanüle nicht beschädigt wird. Kontakt von Bedienpersonal oder Instrument mit dem CeleroMark-Biopsiestellenmarker oder dem distalen Ende des Einsatzgeräts vermeiden.
- Der implantierte CeleroMark-Biopsiestellenmarker ist bedingt MRT-sicher. Der implantierte Marker birgt für Patienten und Bedienpersonal kein zusätzliches Risiko durch Magnetkräfte, Drehmoment, Erhitzung, induzierte Spannungen oder Bewegung. Er kann jedoch die MRT-Bildqualität beeinträchtigen.
- Instrumente und Zubehörteile für minimal-invasive Eingriffe, die nicht durch Firmen hergestellt oder vertrieben werden, die von Hologic, Inc. dazu autorisiert wurden, sind möglicherweise nicht mit der CeleroMark-Biopsiestellenmarker-Vorrichtung kompatibel. Bei Anwendung derartiger Produkte kann es zu unerwarteten Ergebnissen und Verletzungen des Benutzers oder des Patienten kommen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen möglicherweise gesondert entsorgt werden, um biologische Kontaminationen zu verhindern.
- Nach Öffnen einer Packung müssen alle benutzten und unbenutzten Instrumente entsorgt werden.
- Die CeleroMark-Biopsiestellenmarker-Vorrichtung nicht resterilisieren und/oder erneut verwenden. Die Resterilisierung bzw. die Wiederverwendung kann die Integrität des Instruments beeinträchtigen. Dies führt zu einem potentiellen Risiko, dass das Instrument nicht wie vorgesehen funktioniert bzw. dass es durch die Verwendung mangelhaft gereinigter oder sterilisierter Instrumente zur Kreuzkontamination kommen kann.

Lieferart

Die CeleroMark-Biopsiestellenmarker-Vorrichtung ist durch Gammastrahlung sterilisiert und wird vorgeladen zum Gebrauch bei einem Patienten bereitgestellt. Nach Gebrauch in einen geeigneten Behälter legen.

Lieferart (Fortsetzung)

Wie auf Etiketten angegeben:



Anzahl der beiliegenden Geräte.

YYYY-MM-DD

Das Ablaufdatum wird wie folgt angegeben:

YYYY steht für das Jahr

MM steht für den Monat

DD steht für den Tag

Weitere Informationen

Weitere Informationen: Kunden in den USA und Kanada wenden sich bitte an das Hologic Customer Support Department unter: 1-877-887-8767 oder CSupport@hologic.com.

Internationale Kunden sollten sich an den zuständigen Vertriebspartner wenden.

© 2011-2015 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Hologic, Celero und CeleroMark sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.



Marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark™ per il dispositivo per biopsia Celero®

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le informazioni fornite. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare conseguenze chirurgiche impreviste.

Importante: Il presente foglio illustrativo è stato ideato per fornire istruzioni sull'uso del marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark™ per il dispositivo per biopsie Celero®. Non per l'esecuzione delle tecniche chirurgiche con cui viene utilizzato.

Al termine della biopsia mammaria, l'utente potrà usare il marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark per il dispositivo per biopsia Celero.

Indicazioni

Il marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark è indicato per contrassegnare un sito bioptico aperto o percutaneo per marcare con radiografia il sito bioptico.

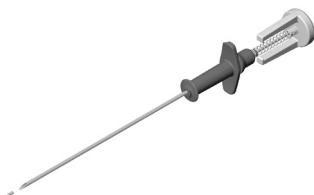
Controindicazioni

Nessuna accertata.

Descrizione del dispositivo

Il marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark è un dispositivo monouso sterile compreso di marker biocompatibile unico di titanio e di un dispositivo di posizionamento.

Il dispositivo di posizionamento è un dispositivo manuale che rilascia il marker dalla punta distale. Il dispositivo di posizionamento è formato da un cannula rigida, da un manico, da un'asta rigida molleggiata e da uno stantuffo. Il marker si trova all'estremità distale del dispositivo di posizionamento.



** Disponibile in formati multipli*

Preparazione e uso del dispositivo

1. Prima dell'uso del marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark, ispezionare la confezione protettiva e il dispositivo per verificare che non siano stati danneggiati durante la spedizione. Se la confezione appare danneggiata, non utilizzare il dispositivo.
2. Rimuovere il dispositivo di posizionamento dalla confezione protettiva utilizzando tecniche interventistiche standard.
3. Rimuovere il dispositivo per la biopsia dal sito di accesso. Se si utilizza l'Introduttore, impugnarlo saldamente, rilasciare il componente di chiusura e tirarlo indietro sul dispositivo per la biopsia per rimuoverlo dalla mammella.
4. Inserire il dispositivo di posizionamento CeleroMark. Se si utilizza l'introduttore, impugnarlo saldamente, inserire l'estremità distale del dispositivo di posizionamento nell'estremità prossimale dell'introduttore e fare avanzare con cautela il dispositivo di posizionamento fino a quando non si inserirà a scatto nel mozzo dell'introduttore.
5. Posizionare il marker per l'identificazione del sito bioptico facendo avanzare completamente con il pollice lo stantuffo di posizionamento, fino a quando si innesterà nel mozzo. Durante il posizionamento del marker, assicurarsi di impugnare saldamente l'introduttore e/o il dispositivo di posizionamento.
6. Verificare l'inserimento e il posizionamento corretto del marker prima di rimuovere il dispositivo, utilizzando la tecnica di imaging più appropriata.
7. Rimuovere lentamente il dispositivo di posizionamento, o l'introduttore e il dispositivo di posizionamento, dalla mammella come unità singola e smaltire adeguatamente.

Avvertenze e precauzioni

- Il dispositivo di posizionamento CeleroMark non è raccomandato per l'uso all'interno dell'anello magnetico della RMN.
- I marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark non sono raccomandati per l'uso su pazienti con protesi mammarie.
- La procedura di marcatura del sito bioptico deve essere eseguita solo da personale con adeguata formazione ed esperte nello svolgimento della stessa. Prima di eseguire qualunque procedura minimamente invasiva, consultare la letteratura medica per conoscere tecniche, complicanze e rischi.
- L'uso di questi dispositivi è riservato ai medici formati per eseguire biopsie aperte o percutanee.
- **Rx Only** Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita del dispositivo ai medici o su loro prescrizione.
- I marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark devono essere posizionati nella cavità creata durante la biopsia. Non posizionare nel tessuto al di fuori della cavità bioptica.
- La posizione del marker relativa al riferimento anatomico potrebbe cambiare sotto mammografia per le successive compressioni della mammella.

Avvertenze e precauzioni (continua)

- I marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark non devono essere riposizionati o ricatturati dopo il posizionamento.
- Gli utenti devono fare attenzione a non posizionare il marker inavvertitamente.
- Ematomi eccessivi all'interno della cavità bioptica e/o dell'introduttore possono causare l'aderenza del marker al dispositivo di posizionamento, aumentando il rischio di distorsione del marker.
- Fare attenzione a non danneggiare la cannula. Evitare il contatto dello strumento o dell'operatore con il marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark o con l'estremità distale del dispositivo di posizionamento.
- I marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark sono condizionati da risonanza magnetica (RMN). Una volta impiantato, il marker non aumenta i rischi derivanti dall'esposizione a forze magnetiche, a coppie di forze, a riscaldamento e a voltaggi indotti o associati al movimento per pazienti o operatori, ma può incidere sulla qualità delle immagini RMN.
- Strumenti e accessori mininvasivi fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da Hologic, Inc. potrebbero non essere compatibili con il marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark. L'impiego di tali prodotti può dare luogo a risultati imprevisti e produrre lesioni a carico di pazienti e/o operatori.
- Per prevenire la contaminazione biologica, può essere necessario smaltire con procedure speciali gli strumenti e i dispositivi entrati in contatto con fluidi corporei.
- Una volta aperti, gettare tutti gli strumenti utilizzati e non utilizzati.
- Non risterilizzare e/o riusare il marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento. Questo potrebbe portare a un potenziale mancato funzionamento del dispositivo nel modo previsto e/o contaminazione incrociata associata all'utilizzo di dispositivi puliti e sterilizzati in modo non adeguato.

Come si presenta

Il dispositivo marker per l'identificazione del sito bioptico CeleroMark è sterilizzato a raggi gamma, fornito precaricato ed è monouso. dopo l'uso, gettarlo in un contenitore adeguato.

Come si presenta (segue)

Significato delle etichette:



Numero di dispositivi contenuti.

YYYY-MM-DD

La data di scadenza è indicata dal seguente:

YYYY rappresenta l'anno

MM rappresenta il mese

DD rappresenta il giorno

Per ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, i clienti degli Stati Uniti e del Canada possono contattare l'ufficio di assistenza clienti Hologic al: +1-877-887-8767 o all'indirizzo CSupport@hologic.com.

I clienti di altra nazionalità sono invitati a contattare il proprio distributore locale.

© 2011-2015 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Hologic, Celero e CeleroMark sono marchi di fabbrica e/o marchi registrati di Hologic Inc. e/o delle sue consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.



Marcador de Local de Biopsia CeleroMark™ Para o Dispositivo de Biopsia Celero®

Instruções De Utilização

Leia cuidadosamente toda a informação. A não observação das devidas instruções pode acarretar consequências cirúrgicas imprevistas.

Importante: Este folheto informativo destina-se a fornecer Instruções de Utilização para o marcador de local de biopsia CeleroMark™ para o dispositivo de biopsia Celero®. Não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

Concluído o procedimento da biopsia mamária, o utilizador terá a opção de usar o marcador de local de biopsia CeleroMark para o dispositivo de biopsia Celero.

Indicações

O marcador de local de biopsia CeleroMark é indicado para marcar um local de biopsia aberta ou percutânea, para marcar radiograficamente o local da biopsia.

Contra-indicações

Não se conhecem contra-indicações.

Descrição do Dispositivo

O marcador de local de biopsia CeleroMark é um dispositivo esterilizado, de utilização única, composto por um único marcador biocompatível em titânio e por um dispositivo de distribuição.

O dispositivo de distribuição é um aparelho manual que liberta o marcador da ponta distal. O dispositivo de distribuição é composto por uma cânula rígida, uma pega, uma haste rígida e um êmbolo. O marcador encontra-se na extremidade distal do dispositivo de implementação.



** Disponível em múltiplas formas*

Preparação e Utilização do Dispositivo

1. Antes de utilizar o marcador de local de biopsia CeleroMark, examine a embalagem de protecção e o dispositivo para confirmar que não ocorreram danos durante o transporte. Se a embalagem parecer comprometida, não utilize o dispositivo.
2. Remova o dispositivo de distribuição da sua embalagem protectora usando uma técnica de intervenção standard.
3. Extraia o dispositivo de biopsia do local de acesso. Se usar um introdutor, mantenha-o estabilizado, liberte o componente de engate e puxe o dispositivo de biopsia para o remover da mama.
4. Introduza o dispositivo de distribuição CeleroMark. Se utilizar o introdutor, mantenha-o fixo, coloque a extremidade distal do dispositivo de distribuição na extremidade proximal do introdutor e faça avançar cuidadosamente o dispositivo de distribuição, até este encaixar no eixo do introdutor.
5. Efectue a distribuição do marcador de local de biopsia, fazendo avançar completamente o êmbolo de distribuição com o seu polegar, até este encaixar no eixo. Certifique-se de que mantém o introdutor e/ou dispositivo de distribuição estável durante a distribuição do marcador.
6. Verifique a distribuição e a posição adequada do marcador antes de extrair o dispositivo com a modalidade de imagiologia apropriada.
7. Remova lentamente o dispositivo de distribuição, ou o introdutor e o dispositivo de distribuição da mama, como uma unidade, e elimine de modo apropriado.

Advertências e Precauções

- O dispositivo de distribuição CeleroMark não é recomendado para utilização no túnel de um íman de RM.
- Não é recomendada a utilização dos marcadores de local de biopsia CeleroMark, em pacientes com implantes mamários.
- O procedimento de marcação do local de biopsia só deve ser realizado por pessoas com formação adequada e familiarizadas com este procedimento. Antes da realização de qualquer intervenção minimamente invasiva, consulte a bibliografia médica relativa às suas técnicas, complicações e perigos.
- Estes dispositivos só devem ser utilizados por médicos com formação em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.
- **Rx Only** Cuidado: As leis federais norte americanas (EUA) restringem a venda ou encomenda deste dispositivo por um médico.
- O marcador de local de biopsia CeleroMark deve ser distribuído no interior da cavidade criada durante o procedimento da biopsia. Não é recomendada a sua implementação em tecidos no exterior da referida cavidade.
- A posição do marcador relativamente a pontos de referência estabelecidos pode alterar-se sob mamografia, após compressões mamárias subsequentes.

Advertências e Precauções (Continuação)

- O marcador de local de biopsia CeleroMark não se destina a ser reposicionado ou recapturado após a distribuição.
- Os utilizadores devem ter cuidado para não distribuir o marcador de forma involuntária.
- Um hematoma excessivo na cavidade da biopsia e/ou introdutor pode causar a adesão do marcador ao dispositivo de distribuição, aumentando o risco de deslocamento do marcador.
- Devem ser tomadas precauções para evitar danos na cânula. Evitar o contacto do operador ou de instrumentos com o marcador de local de biopsia CeleroMark, ou com a extremidade distal do dispositivo de distribuição.
- O marcador de local de biopsia CeleroMark implantado é um dispositivo RM (ressonância magnética) condicional. O marcador implantado não implica riscos adicionais para o paciente nem para o utilizador, que possam provir de forças magnéticas, força de torção, aquecimento, voltagens induzidas, ou de movimento, mas pode afectar a qualidade da imagem RM.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. podem não ser compatíveis com o dispositivo de marcação de local de biopsia CeleroMark. A utilização de tais produtos pode levar a resultados inesperados e causar possíveis ferimentos ao utilizador ou paciente.
- Os dispositivos ou instrumentos que entrem em contacto com fluidos corporais, podem requerer um procedimento de eliminação especial, de forma a prevenir uma contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos cujas embalagens tenham sido abertas, tenham sido ou não utilizados.
- Não reesterilizar e/ou reutilizar o dispositivo de marcação de local de biopsia CeleroMark. Uma nova esterilização e/ou reutilização pode comprometer a integridade do instrumento. Isto pode levar a potenciais falhas no desempenho pretendido do dispositivo e/ou contaminação cruzada, associada ao uso de dispositivos que não foram esterilizados ou limpos adequadamente.

Como é Fornecido

Os dispositivo de marcação de local de biopsia CeleroMark é esterilizado através de radiação gama e fornecido pré-carregado para utilização única. Elimine e acondicione após utilização num contentor apropriado.

Como é Fornecido (Continuação)

Identificação em Rótulos:



Número de Dispositivos Incluídos.

YYYY-MM-DD

A data de validade é representada pelo seguinte:

YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

Para Obter mais Informação

Para mais informação os clientes norte-americanos e canadianos podem contactar o Departamento de Apoio a Clientes da Hologic, através dos seguintes contactos: Telefone 1-877-887-8767 ou e-mail CSupport@hologic.com.

Pede-se que os clientes internacionais contactem o seu distribuidor local.

© 2011-2015 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. Hologic, Celero e CeleroMark são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc., e/ou dos seus associados nos Estados Unidos e/ou outros países.



0086

AW-09685-601 Rev. 002

Marcador del lugar de biopsia CeleroMark™ para dispositivo de biopsia Celero®

Instrucciones de uso

Lea detenidamente toda la información. No seguir las instrucciones debidamente puede acarrear consecuencias quirúrgicas no anticipadas.

Importante: Este folleto está pensado para proporcionar instrucciones de uso para el marcador del lugar de biopsia CeleroMark™ para el dispositivo de biopsia Celero®. No es una referencia de técnicas quirúrgicas.

Una vez completado el procedimiento de biopsia, el usuario tendrá la opción de usar el marcador del lugar de biopsia CeleroMark para el dispositivo de biopsia Celero.

Indicaciones

El marcador del lugar de biopsia CeleroMark está indicado para marcar un lugar de biopsia abierta o percutánea a fin de marcar radiográficamente la ubicación del lugar de la biopsia.

Contraindicaciones

No se conocen.

Descripción del dispositivo

El marcador del lugar de biopsia CeleroMark es un dispositivo estéril y de uso en un solo paciente compuesto por un dispositivo de despliegue y un único marcador biocompatible de titanio.

El dispositivo de despliegue es un aparato de mano que libera el marcador de la punta distal. El dispositivo de despliegue está compuesto por una cánula rígida, un mango, una varilla de empuje rígida y un émbolo. El marcador se encuentra en el extremo distal del dispositivo de despliegue.

Preparación y uso del dispositivo

1. Antes de utilizar el marcador del lugar de biopsia CeleroMark, revise tanto el envase protector como el dispositivo para comprobar que ninguno de ellos ha sufrido daños durante el transporte. Si el envase parece estar deteriorado, no utilice el dispositivo.
2. Extraiga el dispositivo de despliegue del envase protector empleando técnicas de intervención estándares.
3. Extraiga el dispositivo de biopsia del lugar de acceso. Si utiliza el dispositivo introductor, manténgalo fijo, suelte la pieza de cierre y tire hacia atrás del dispositivo de biopsia para extraerlo de la mama.
4. Introduzca el dispositivo de despliegue CeleroMark. Si utiliza el dispositivo introductor, manténgalo fijo, coloque el extremo distal del dispositivo de despliegue en el extremo proximal del introductor y haga avanzar con mucho cuidado el dispositivo de despliegue, hasta que encaje en la conexión del introductor con un clic.
5. Coloque el marcador del lugar de biopsia empujando hacia delante el émbolo de despliegue con el dedo pulgar hasta que se enganche a la conexión. Asegúrese de mantener fijo el dispositivo de introducción o despliegue durante la colocación del marcador.
6. Usando el sistema de obtención de imágenes que corresponda, compruebe la colocación y la correcta ubicación del marcador antes de extraer el dispositivo.
7. Extraiga lentamente el dispositivo de despliegue, o los dispositivos de introducción y despliegue, de la mama como una unidad y deséchelo de un modo adecuado.

Advertencias y precauciones

- No se recomienda el uso del dispositivo de despliegue CeleroMark dentro del diámetro de un imán de RM.
- No se recomienda el uso del marcador del lugar de biopsia CeleroMark en pacientes con implantes de mama.
- El procedimiento de marcaje del lugar de biopsia sólo debe ser realizado por personas que hayan recibido la formación adecuada y que conozcan bien este procedimiento. Antes de la realización de cualquier procedimiento de mínima invasión, consulte la bibliografía médica relativa a sus técnicas, complicaciones y riesgos.
- Estos dispositivos sólo deben ser utilizados por médicos con formación en procedimientos de biopsias abiertas o percutáneas.
- **Rx Only** Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción facultativa.
- El marcador del lugar de biopsia CeleroMark debe colocarse dentro de la cavidad creada durante el

procedimiento de biopsia. No se recomienda su despliegue en tejidos localizados en el exterior de dicha cavidad.

Advertencias y precauciones (continuación)

- La posición del marcador respecto a los puntos de referencia establecidos puede cambiar en la mamografía debido a las posteriores compresiones del pecho.
- El marcador del lugar de biopsia CeleroMark no está pensado para reubicarse o recaptarse después de su colocación.
- Los usuarios deben tener cuidado para no colocar el marcador sin querer.
- El exceso de hematoma dentro de la cavidad de la biopsia o el dispositivo introductor puede provocar una adhesión del marcador al dispositivo de despliegue, lo que aumenta el riesgo de que el marcador sea arrastrado hacia fuera.
- Se deben tomar las precauciones necesarias para impedir que la cánula sufra daños. Evite el contacto del usuario o el instrumental con el marcador del lugar de biopsia CeleroMark o el extremo distal del dispositivo de despliegue.
- El marcador del lugar de biopsia CeleroMark implantado tiene una compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM). El marcador implantado no conlleva riesgos adicionales para el paciente ni para el usuario que puedan provenir de fuerzas magnéticas, fuerza de torsión, calentamiento, voltajes inducidos o movimiento, pero puede afectar a la calidad de las imágenes de RM.
- Los instrumentos y accesorios de mínima invasión fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic, Inc. podrían no ser compatibles con el dispositivo marcador del lugar de biopsia CeleroMark. El uso de dichos productos puede provocar resultados inesperados y posibles lesiones al usuario o al paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales pueden precisar medidas especiales de eliminación a fin de evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, se hayan utilizado o no.
- No reesterilice ni reutilice el dispositivo marcador del lugar de biopsia CeleroMark. La reesterilización y la reutilización pueden poner en peligro la integridad del instrumento. Esto puede conllevar un riesgo potencial de que el dispositivo no funcione como debiera o de que se produzca contaminación cruzada debido al uso de dispositivos que no se han esterilizado o limpiado correctamente.

Cómo se suministra

El dispositivo marcador del lugar de biopsia CeleroMark se esteriliza mediante radiación gamma y se suministra ya cargado para usarse en un solo paciente. Deséchelo en un recipiente adecuado después de su uso.

Cómo se suministra (continuación)

Según se indique en las etiquetas:



Número de dispositivos adjuntos.

YYYY-MM-DD

La fecha de caducidad se expresa mediante lo siguiente:

YYYY representa el año.

MM representa el mes.

DD representa el día.

Más información

Para más información, los clientes de EE. UU. y Canadá pueden ponerse en contacto con el Departamento de atención al cliente de Hologic en: 1-877-887-8767 o CSupport@hologic.com.

Los clientes de los demás países pueden ponerse en contacto con su distribuidor local.

© 2011-2015 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Hologic, Celero y CeleroMark son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o de sus filiales en Estados Unidos u otros países.





0086

AW-09717-4370 Rev. 002

HOLOGIC®



Manufacturer:

Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA • 1-877-887-8767 • 1-888-355-7876



Authorized Representative:

Hologic Ltd. • Heron House Oaks Business Park, Crewe Road • Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK
Tel: +44 (0)161 946 2206



Patent: <http://hologic.com/patentinformation>

MAN-03448-4370 Rev. 002