

1.1 Instructies voor toepassing van het MammoPad-borstkussen

MammoPad®-borstkussens zijn wegwerpbaar medische producten voor eenmalig gebruik. Ze zijn radiolucent en bevatten geen latex. Gebruik voor elke patiënt een nieuwe pad. Volg deze procedure, zodat u zeker bent dat de pad juist is geplaatst.

1. Open de zak met MammoPad-borstkussens, haal er één pad uit en sluit de zak af.



Opmerking

Pads dienen in een verzegelde plastic zak te worden bewaard om verontreiniging die invloed kan hebben op de beeldkwaliteit te voorkomen. Buiten bereik van direct zonlicht bewaren. Zak afsluiten wanneer niet in gebruik.

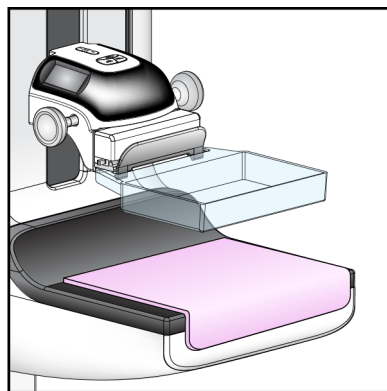
2. Trek de papieren achterkant van de pad en werp deze weg.
3. Plaats de plakkant volgens de instructies in de volgende opmerking naar gelang uw systeemtype op het beeldplatform. Plaats de pad niet op opgeschilderde stickers.



Opmerking

Selenia® en de meeste andere FFDM-systemen: plaats de afgeronde hoek op de linker onderzijde van de detector. Strijk de pad vanaf de achterkant van het beeldplatform naar voren glad.

Dimensions® en GE-systemen: plaats de afgeronde hoek op de rechter onderzijde van de detector. Strijk de pad vanaf de voorkant van het beeldplatform naar achteren glad.



Afbeelding 1: MammoPad geplaatst op een beeldplatform

4. Volg uw normale positioneringsroutine voor alle controleweergaven.

5. Als het onderzoek voltooid is, verwijdert u de pad van het beeldplatform en voert deze af.



Opmerking

Als de pad aan bloed of lichaamsvloeistoffen blootgesteld is, volgt u de afvoerprocedure voor biologisch gevaarlijk materiaal van uw instelling.

Neem voor hulp met het MammoPad-product contact op met de productondersteuning op 1-877-371-4372.

Bevoegde EU-vertegenwoordiger:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87



1.2 Symbolen

| Symbool | Beschrijving | Normreferentie |
|---------|--|------------------------------------|
| | Uitsluitend voorgeschreven gebruik | FDA 21 CFR 801.109 |
| | Fabrikant | ISO 15223-1:2021, referentie 5.1.1 |
| | Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap | ISO 15223-1:2021, referentie 5.1.2 |
| | Vervaldatum | ISO 15223-1:2021, referentie 5.1.4 |
| | Batchcode | ISO 15223-1:2021, referentie 5.1.5 |
| | Catalogusnummer | ISO 15223-1:2021, referentie 5.1.6 |
| | Aantal | Hologic |
| | Niet-steriel | ISO 15223-1:2021, referentie 5.2.7 |
| | Niet hergebruiken | ISO 15223-1:2021, referentie 5.4.2 |

| Symbool | Beschrijving | Normreferentie |
|--|---|---------------------------------------|
|  www.hologic.com/package-inserts | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | ISO 15223-1:2021, referentie 5.4.3 |
|  | CE-markering Europese conformiteit | MDR-verordening (EU) 2017/745 |
|  | Bevat geen latex van natuurlijk rubber | N.v.t. |
|  | Recyclebaar symbool | Unicode, referentie U+267C |
|  | Medisch apparaat | ISO 15223-1:2021, referentie 5.7.7 |

© 2023 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Hologic en MammoPad zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Dit product wordt beschermd door een of meer Amerikaanse patenten of patentaanvragen. Zie www.hologic.com/patent-information voor meer informatie.