

SecurMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Marker

Titaaninen biopsiakohdan merkki



Käyttöohjeet

HOLOGIC[®]

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

Biopsiakohdan SecurMark®-merkki Eviva®-biopsialaitetta varten

Käyttöohjeet

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa odottamattomiin leikkaukseen liittyviin seurauksiin.

Tärkeää: Tässä pakkausselosteessa annetaan käyttöohjeita Eviva®-biopsialaitteen biopsiakohdan SecurMark®-merkistä. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Käyttöaiheet

Biopsiakohdan SecurMark-merkki on tarkoitettu pehmytkudoksen kohtien pysyvien röntgenmerkkien lisäämiseen.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Laitteen kuvaus

Biopsiakohdan SecurMark-merkki on steriili, yhden potilaan käyttöön tarkoitettu laite, joka koostuu yhdestä biologisesti yhteensopivasta titaanimerkistä, jota ympäröi bioabsorboituvan ompeleen kaltainen materiaali ja asetuslaite. Asetuslaite on kädessä pidettävä laite, joka laukaisee merkin distaalikärjestä. Asetuslaitteessa on jäykkä kanyyli, kahva, jäykkä työntötanko, mäntä, välikappale ja kärkisuojus. Merkki sijaitsee asetuslaitteen distaalipäässä.



Käyttöohjeet

1. Tarkista ennen biopsiakohdan SecurMark-merkin käyttöä, että suojapakkaus ja laitteet eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.

2. Ota SecurMark-asetuslaite suojapakkauksesta käyttämällä vakiomallista interventiotekniikkaa.

HUOMAUTUS: Poista karkisuojaus ennen laitteen käyttöä.

HUOMAUTUS: Jos haluat käyttää pienen aukon Petite aperture -biopsialaitetta, poista välikappale asetuslaitteesta peukalolla työntämällä.

3. Ota biopsialaite sisäänvientiholkista.

4. Aseta SecurMark-asetuslaite sisäänvientiholkin kannan läpi.

5. Vie SecurMark-asetuslaitetta eteenpäin, kunnes kahva napsahtaa sisäänvientilaitteen kantaan.

6. Aseta merkki viemällä asetuslaitteen mäntä kokonaan eteenpäin, kunnes se kiinnittyy kahvaan.

7. Tarkista merkin asetus ja oikea sijainti asianmukaisella kuvantamismenetelmällä ennen laitteen poistamista.

8. Poista asetuslaite tai sisäänvientiholkki ja asetuslaite yhtenä yksikkönä hitaasti rinnasta ja hävitä asianmukaisesti.

Varoitukset ja varotoimet

- SecurMark-asetuslaitetta ei suositella käytettäväksi magneettikuvauslaitteen tunnelissa.
- Biopsiakohdan SecurMark-merkkiä ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantteja.
- Biopsiakohdan merkintätoimenpiteen saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Biopsiakohdan SecurMark-merkkiä saavat käyttää vain avo- tai perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutetut lääkärit.
- **R_{ONLY}** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

- Biopsiakohdan SecurMark-merkki on asetettava biopsiatoimenpiteen aikana luotuun onteloon. Biopsiaontelon ulkopuolella olevaan kudokseen asettamista ei suositella.
- Merkin sijainti suhteessa määritettyihin maamerkkeihin voi muuttua mammografiassa rinnan kompressioiden myötä.
- Biopsiakohdan SecurMark-merkkiä ei ole tarkoitettu sijoitettavaksi uudelleen tai poistettavaksi asetuksen jälkeen.
- Käyttäjien on huolehdittava siitä, ettei merkkiä aseteta vahingossa.
- Liiallinen hematooma biopsiaontelossa ja/tai sisäänvientilaitteessa voi aiheuttaa merkin kiinnittymisen asetuslaitteeseen, mikä lisää merkin ulosvetämisen vaaraa.
- Varo vahingoittamasta kanyylia. Vältä käyttäjän tai instrumentin kosketusta biopsiakohdan SecurMark-merkkiin tai asetuslaitteen distaalipäähän.
- Implantoitu biopsiakohdan SecurMark-merkki on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa (MRI). Implantoitu merkki ei aiheuta potilaalle tai käyttäjälle magneettisista voimista, vääntömomentista, lämpenemisestä, johtuvista jännitteistä tai liikkeestä koituvia lisäriskejä, mutta se voi vaikuttaa magneettikuvan laatuun.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic, Inc. ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia biopsiakohdan SecurMark-merkintälaitteen kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet voivat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä steriloi ja/tai käytä biopsiakohdan SecurMark-merkintälaitetta uudelleen. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöiden vaaran ja/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- Säilytä biopsiakohdan SecurMark-merkintälaitetta puhtaassa ja kuivassa paikassa. Vältä säilytystä ja käsittelyä yli 50 °C:n (122 °F) lämpötilassa.

Toimitustapa

Biopsiakohdan SecurMark-merkintälaitte on steriloitu gammasäteilyllä ja toimitetaan valmiiksi ladattuna yhden potilaan käyttöön. Hävitä asianmukaiseen säiliöön käytön jälkeen.

Merkinnöissä annetut tiedot:

QTY	Toimitettujen laitteiden määrä.
YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:




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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:

EC	REP	Euroopassa toimiva edustaja Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgia Puhelin: +32 2 711 46 80
-----------	------------	--

Merkinnoissä käytetyt symbolit

Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	
Eräkoodi	
Luettelonumero	
CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	
Käytettävä viimeistään	
Valmistaja	
Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	
Ei saa käyttää uudelleen	
Ei saa steriloida uudelleen	
Steriloitu säteilytyksellä	
Tutustu käyttöohjeisiin	

Määrä	QTY
Lämpötilan yläraja	

© 2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Hologic, Eviva ja SecurMark ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

MAN-03447-1702 Tarkistettu versio 004
05/2021

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

HOLOGIC®



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



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

CE
2797