

SecurMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Marker

Biopsistedsmarkør i titan



Bruksanvisning

HOLOGIC[®]

Denne siden er tom med hensikt

SecurMark® biopsistedsmarkør For Eviva® biopsiinstrument

Bruksanvisning

Les all informasjon nøye. Manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til uforutsette kirurgiske konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi instruksjoner for klinisk bruk (bruksanvisning) for SecurMark® biopsistedsmarkør som skal brukes sammen med Eviva® biopsiinstrument. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

Indikasjoner

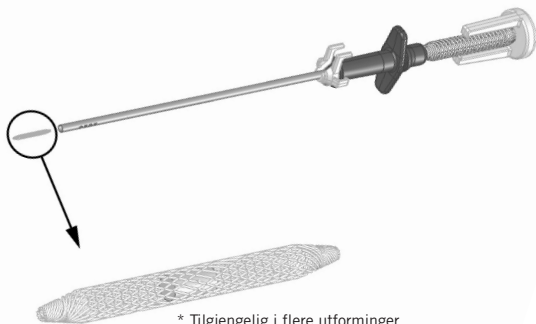
SecurMark biopsistedsmarkør er indisert for permanent radiografisk merking av steder i bløtvev.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Instrumentbeskrivelse

SecurMark biopsistedsmarkør er en steril enhet til bruk på en enkelt pasient som består av en enkelt, biokompatibel titaniummarkør omgitt av et bioabsorberbart suturaktig materiale og en plasseringsenhet. Plasseringsenheten er en håndholdt enhet som leverer markøren fra sin distale spiss. Plasseringsenheten består av en stiv kanyle, håndtak, stiv skyvestang, stempel, avstandsstykke og spissbeskytter. Markøren plasseres på den distale enden av utplasseringsenheten.



Bruksanvisning

1. Før SecurMark biopsistedsmarkør brukes, inspiser den beskyttende emballasjen og kanylen for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det virker som om emballasjen er skadet, må du ikke bruke enheten.

2. Fjern SecurMark plasseringsenhet fra den beskyttende emballasjen med standard intervensjonsteknikk.

MERK: Fjern spissbeskyttelsen før enheten brukes.

MERK: For bruk sammen med biopsiinstrumentet med Petite hull, fjern avstandsstykket fra plasseringsenheten ved å skyve det bort med tommelen.

3. Fjern biopsiinstrumentet fra innførerrhylsen.

4. Sett SecurMark plasseringsenhet gjennom navet i innførerrhylsen.

5. Før SecurMark utplasseringsenheten fremover til håndtaket snepes på innførernavet.

6. Plasser markøren ved å føre plasseringsstemplet helt frem til det låses fast på håndtaket.

7. Bruk passende bildemodalitet og verifiser utplasseringen og riktig posisjon på markøren før enheten fjernes.

8. Fjern sakte utplasseringsenheten, eller innførerrhylsen og utplasseringsenheten, som én enhet fra brystet og avhend på riktig måte.

Advarsler og forholdsregler

- SecurMark biopsistedsmarkøren anbefales ikke for bruk inne i tunnelen til en MR-magnet.
- SecurMark biopsistedsmarkøren anbefales ikke for bruk hos pasienter med brystimplantater.
- Prosedyren for biopsistedsmarkering skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører eventuelle minimalt invasive prosedyrer.
- SecurMark biopsistedsmarkøren skal bare brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprocedurer.
- **R_XONLY** Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.

- SecurMark biopsistedsmarkøren skal plasseres i hulrommet som skapes under biopsiproedyren. Plassering inn i vev utenom biopsihulrommet er ikke anbefalt.
- Markørens posisjon i forhold til etablerte landemerker kan endre seg under mammografi ved påfølgende brystkompresjoner.
- SecurMark biopsistedsmarkøren er ikke ment å kunne reposisjoneres eller fanges inn på nytt etter utplassering.
- Brukere må være forsiktige slik at markøren ikke utplasseres uten at det er tilsiktet.
- Kraftig hematom i biopsihulrommet og/eller innføreren kan føre til at markøren kleber seg til plasseringsenheten og øker faren for at markøren dras ut.
- Vær forsiktig for å unngå skade på kanylen. Unngå operatør- eller instrumentkontakt med SecurMark biopsistedsmarkøren eller den distale enden av utplasseringsenheten.
- Den implanterte SecurMark biopsistedsmarkøren er MR-betinget. Den implanterte markøren utgjør ingen tilleggsrisiko til pasienten eller operatøren fra magnetiske krefter, moment, oppvarming, induserte spenninger eller bevegelse, men den kan påvirke kvaliteten av MR-bilder.
- Minimalinvasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, Inc. er kanskje ikke forenlige med SecurMark biopsistedsmarkørenheten. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kasser alle åpne instrumenter, uavhengig av om de er brukt eller ubrukt.
- SecurMark biopsistedsmarkørenheten må ikke resteriliseres og/eller brukes på nytt. Resterilisering og/eller gjenbruk kan skade instrumentets integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at enheten ikke fungerer som tiltenkt og/eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.
- Oppbevar SecurMark biopsistedsmarkørenheten i et rent og tørt område. Unngå oppbevarings- eller håndteringstemperaturer over 50 °C (122 °F).

Leveringsform

SecurMark biopsistedsmarkørenheten er sterilisert med gammastråling og leveres forhåndsinnlastet for bruk på en enkelt pasient. Kast i en egnet beholder etter bruk.

Som identifisert på etiketter:

QTY

Antall instrumenter vedlagt.

ÅÅÅÅ-MM-DD Utløpsdatoen representeres av følgende:

ÅÅÅÅ representerer året

MM representerer måneden

DD representerer dagen

Mer informasjon

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:















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


Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgrepresentant:

EC REP

Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tlf: +32 2 711 46 80

Symboler brukt til merking

Autorisert representant i EU	
Batchkode	
Katalognummer	
CE-merking av samsvar med identifikasjonsnummer til meldt organ	
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	
Brukes før	
Produsent	
Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege	
Må ikke brukes flere ganger	
Må ikke steriliseres på nytt	
Sterilisert med bestråling	
Se bruksanvisningen	

Antall	QTY
Øvre temperaturgrense	

© 2021 Hologic, Inc. Med enerett. Hologic, Eviva og SecurMark er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

MAN-03447-1802 Oppdatering 004
05/2021

Denne siden er tom med hensikt

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