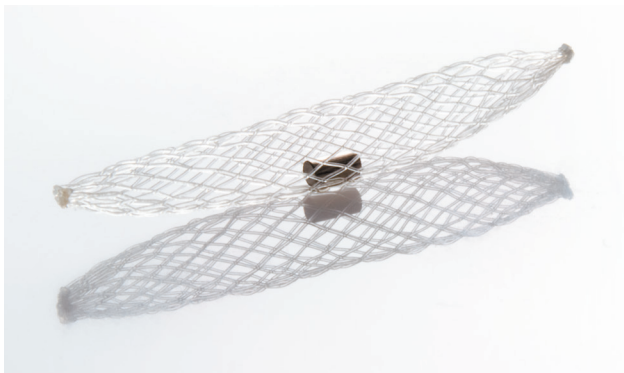


SecurMark[®] for ATEC[®]

Biopsy Site Marker

Biopsiplatsmarkör, titan



Bruksanvisning

HOLOGIC[®]

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

SecurMark® biopsiplatsmarkör för ATEC® biopsienhet

Bruksanvisning

Läs igenom all information noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till oavsiktliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Den här bipacksedeln är utformad för att utgöra bruksanvisning för SecurMark® biopsiplatsmarkör för ATEC® biopsienhet. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Indikationer

SecurMark biopsiplatsmarkör är indikerad för permanent radiografisk märkning av platser i mjukvävnad.

Kontraindikationer

Inga kända.

Beskrivning av enheten

SecurMark biopsiplatsmarkör är en steril enhet för enpatientsbruk som består av en enda, biokompatibel markör av titan omgiven av ett bioabsorberbart suturliknande material samt en utplaceringsenhet. Utplaceringsenheten är en handhållen enhet som levererar markören från den distala spetsen. Utplaceringsenheten består av en flexibel kanyl, handtag, flexibel tryckstång och kolv. Markören sitter i utplaceringsenhetens distala ände.



* Finns i flera former

Bruksanvisning

1. Innan du använder SecurMark biopsiplatsmarkör, inspektera skyddsförpackningen och enheten för att kontrollera att ingen av dem har skadats under transporten. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.

2. Ta ut SecurMark utplaceringsenhet från dess skyddsförpackning med hjälp av sedvanlig interventionsteknik.

Obs! För 36-09 och 36-12 ska utplaceringsguiden tas ut ur skyddsförpackningen och fästas i biopsienhetens proximala ände.

3. Dra tillbaka biopsienheten så att öppningen placeras exakt för markörplacering (dra tillbaka den 10 mm för en biopsienhet med 20 mm öppning eller 6 mm för en biopsienhet med 12 mm öppning).

4. När placering av SecurMark-biopsiplatsmarkör önskas, flytta utplaceringsenheten till målstället.

5. Justera riktningspilen på utplaceringsenhetens fattning mot öppningen på biopsienheten.

Obs! Placera alltid ut markören mot mitten på biopsihålan.

6. Placera ut markören genom att helt föra fram utplaceringskolven.

7. Vrid biopsienheten 180 grader.

Obs! Efter införandet av markörutplaceringsenheten får konsolen INTE sättas tillbaka i läget "Biopsi".

8. Kontrollera markörens utplacering och korrekta position med lämplig bildmodalitet innan du tar bort enheten.

9. Ta långsamt bort utplaceringsenheten, eller biopsienheten och utplaceringsenheten, från bröstet som en enda enhet och kassera dem på lämpligt sätt.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- SecurMark utplaceringsenhet rekommenderas inte för användning i öppningen på en MR-kamera.
- SecurMark biopsiplatsmarkör rekommenderas inte för användning hos patienter med bröstimplantat.
- Proceduren att markera biopsistället får endast utföras av personer med lämplig utbildning och som är bekanta med förfarandet. Konsultera medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför minimalinvasiva procedurer.
- SecurMark biopsiplatsmarkör får endast användas av läkare som är utbildade i öppna eller perkutana biopsiprocedurer.

- **R_X ONLY** Försiktighet: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.
- SecurMark biopsiplatsmarkör bör placeras ut i den hållighet som skapas under biopsiproceduren. Utplacering i vävnad utanför biopsihålan rekommenderas inte.
- Markörens position i förhållande till etablerade landmärken kan förändras under mammografi efter efterföljande bröstkompressioner.
- SecurMark biopsiplatsmarkör är inte avsedd att flyttas eller tas tillbaka efter utplaceringen.
- Användare bör vara noga med att inte oavsiktligt placera ut markören.
- Överskott av hematom i biopsihålan och/eller biopsienheten kan leda till att markören fastnar i utplaceringsenheten, vilket ökar risken för markören ska dras ut.
- Var försiktig så att kanylen inte skadas. Undvik operatörs- eller instrumentkontakt med SecurMark biopsiplatsmarkör eller utplaceringsenhetens distala ände.
- Den implanterade SecurMark biopsiplatsmarkören är MR-villkorlig. Den implanterade markören utgör ingen ytterligare risk för patienten eller operatören från magnetiska krafter, vridmoment, uppvärmning, inducerad spänning eller rörelse, men kan påverka MR-bildkvaliteten.
- Minimalinvasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic, Inc. kanske inte är kompatibla med SecurMark biopsiplatsmarkör. Att använda sådana produkter kan leda till oönskade resultat och kan eventuellt skada användare eller patient.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- Efter införandet av markörutplaceringsenheten bör konsolen INTE försättas i läget "Biopsi".
- Kassera alla engångsinstrument sedan de öppnats, oavsett om de använts eller inte.
- Omsterilisera inte och/eller återanvänd inte SecurMark biopsiplatsmarkör. Omsterilisering och/eller återanvändning kan skada instrumentet. Detta kan leda till eventuell risk för funktionsfel på enheten och/eller korskontaminering förknippad med användning av otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter.
- Förvara SecurMark biopsiplatsmarkör i ett rent och torrt område. Undvik förvarings- eller hanteringstemperaturer över 50 °C (122 °F).

Leverans

SecurMark biopsiplatsmarkör är steriliserad med gammastrålning och levereras förinstallerad för enpatientsbruk. Kassera den i en lämplig behållare efter användning.

Identifiering på etiketter:

QTY

Antal enheter som ingår.

YYYY-MM-DD

Utgångsdatum visas på följande sätt:

YYYY står för året

MM står för månaden

DD står för dagen

Ytterligare information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:








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





Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:






EC REP

Europeisk representant.
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tel: +32 2 711 46 80

Symboler som används vid märkning

Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	
Satskod	
Katalognummer	
CE-märkning för överensstämmelse med anmält organisationsnummer	
Använd inte om förpackningen är skadad	

Använd senast den	
Tillverkare	
Enligt USA: s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	R_X ONLY
Får inte återanvändas	
Får inte omsteriliseras	

Steriliserad med strålning	
Se bruksanvisningen	
Antal	
MR Villkorlig	
Övre temperaturgräns	

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

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

