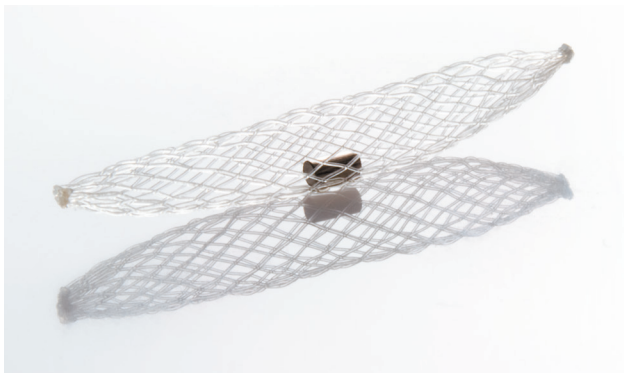


SecurMark[®] for ATEC[®]

Biopsy Site Marker

Titaaninen biopsiakohdan merkki



Käyttöohjeet

HOLOGIC[®]

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

Biopsiakohdan SecurMark®-merkki ATEC®-biopsialaitetta varten

Käyttöohjeet

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

Tärkeää: Tässä pakkausselosteessa annetaan käyttöohjeita ATEC®-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 ompelun kaltainen materiaali ja asetuslaite. Asetuslaite on kädessä pidettävä laite, joka laukaisee merkin distaalikärjestä. Asetuslaitteessa on taipuisa kanyyli, kahva, taipuisa työntötanko ja mäntä. Merkki sijaitsee asetuslaitteen distaalipäässä.



* Saatavilla useassa muodossa

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: Malleissa 36-09 ja 36-12 poista asetusohjain suojapakkauksesta ja kiinnitä se biopsialaitteen proksimaalipäähän.

3. Vedä biopsialaite taaksepäin siten, että avoin aukko on oikeassa asennossa merkin sijoittamista varten (vedä taaksepäin 10 mm käytettäessä 20 mm:n aukon biopsialaitetta tai 6 mm käytettäessä 12 mm:n aukon biopsialaitetta).

4. Kun haluat sijoittaa biopsiakohdan SecurMark-merkin, vie asetuslaite kohdesijaintiin.

5. Kohdista asetuslaitteen kannan suuntanuoli biopsialaitteen aukon kanssa.

HUOMAUTUS: Aseta merkki aina biopsiaontelon keskelle.

6. Aseta merkki viemällä asetusmäntä ääriasentoon eteen.

7. Käännä biopsialaitetta 180 astetta.

HUOMAUTUS: Kun merkin asetuslaite on viety sisään, konsolia EI saa asettaa takaisin Biopsy (Biopsia) -tilaan.

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

9. Poista asetuslaite tai biopsialaite 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 rintaimplanteja.
- 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.

- **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 biopsialaitteessa 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.
- Ruumiinesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet voivat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Kun merkin asetuslaite on viety sisään, konsolia EI saa asettaa Biopsy (Biopsia) -tilaan.
- 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-merkintälaite 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:








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	<table border="1"><tr><td data-bbox="816 174 878 216">EC</td><td data-bbox="878 174 943 216">REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		
Eräkoodi	<table border="1"><tr><td data-bbox="837 409 926 460">LOT</td></tr></table>	LOT	
LOT			
Luettelonumero	<table border="1"><tr><td data-bbox="837 639 926 691">REF</td></tr></table>	REF	
REF			
CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	CE 2797		
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut			

<p>Käytettävä viimeistään</p>	
<p>Valmistaja</p>	
<p>Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p>	<p>R_X ONLY</p>
<p>Ei saa käyttää uudelleen</p>	
<p>Ei saa steriloida uudelleen</p>	

Steriloitu säteilytyksellä	
Tutustu käyttöohjeisiin	
Määrä	
Ehdollisesti MR-turvallinen	
Lämpötilan yläraja	

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

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