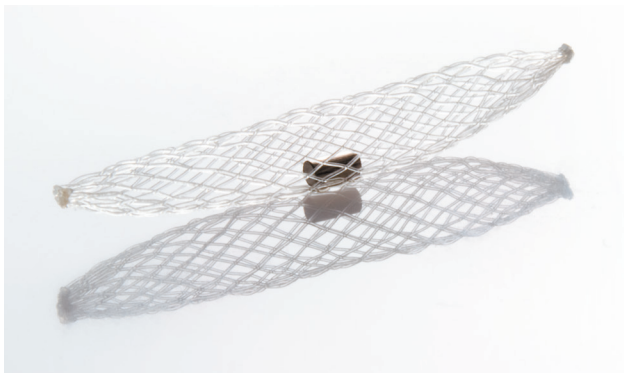


# SecurMark<sup>®</sup> for ATEC<sup>®</sup>

Biopsy Site Marker

Biopsistedsmarkør i titan



Bruksanvisning

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

Denne siden er tom med hensikt

# SecurMark® biopsistedsmarkør For ATEC® 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 ATEC® 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 fleksibel kanyle, håndtak, fleksibel skyvestang og et stempel. Markøren plasseres på den distale enden av utplasseringsenheten.



\* Tilgjengelig i flere utforminger

## Bruksanvisning

1. Før SecurMark biopsistedsmarkør brukes, inspisér 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: For 36-09 og 36-12, fjern plasseringsføringen fra den beskyttende enden og fest den til den proksimale enden av biopsiinstrumentet.

3. Trekk biopsiinstrumentet tilbake slik at det åpne hullet er nøyaktig posisjonert for markørplassering (trekk 10 mm tilbake for et biopsiinstrument med 20 mm hull eller 6 mm for et biopsiinstrument med 12 mm hull).
4. Når det er ønskelig med plassering av SecurMark biopsistedsmarkør, før frem plasseringsenheten til målstedet.

5. Rett inn retningspilen på navet til plasseringsenheten med hullet til biopsiinstrumentet.

MERK: Plasser alltid markøren mot midten av biopsihulrommet.

6. Plasser markøren ved å føre plasseringsstemplett helt frem.
7. Roterer biopsiinstrumentet 180 grader.

MERK: Etter at markørplasseringsenheten er satt inn, skal konsollen IKKE settes tilbake i «Biopsi»-modus.

8. Bruk passende bildemodalitet og verifiser utplasseringen og riktig posisjon på markøren før enheten fjernes.
9. Fjern sakte utplasseringsenheten, eller biopsiinstrumentet og utplasseringsenheten, fra brystet som én enhet 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 biopsiproedyrer.

- **RONLY** 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 biopsiinstrumentet 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.
- Etter at markørplasseringsenheten er satt inn, skal konsollen IKKE settes i «Biopsi»-modus.
- 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	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		
Batchkode	<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	
LOT			
Katalognummer	<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	
REF			
CE-merking av samsvar med identifikasjonsnummer til meldt organ	CE 2797		
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	<b>R<sub>X</sub> ONLY</b>
Må ikke brukes flere ganger	
Må ikke steriliseres på nytt	



Sterilisert med bestråling	
Se bruksanvisningen	
Antall	
MR-betinget	
Øvre temperaturgrense	

Denne siden er tom med hensikt

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