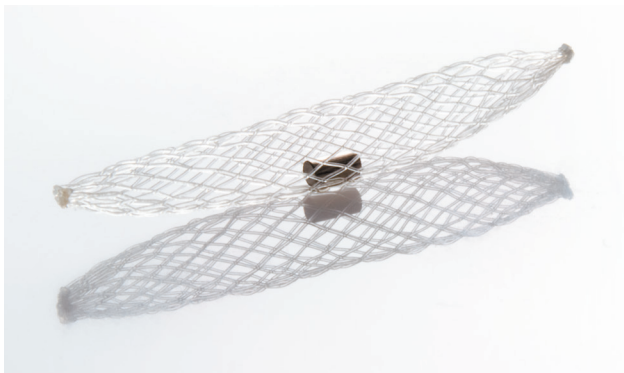


SecurMark[®] for ATEC[®]

Biopsy Site Marker

Marker mjesta biopsije od titanija



Upute za uporabu

HOLOGIC[®]

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

Marker za mjesto biopsije SecurMark® za proizvod za biopsiju ATEC®

Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte sve informacije. Nepridržavanje uputa može uzrokovati neočekivane kirurške posljedice.

Važno: ove upute priložene pakiranju predstavljaju upute za uporabu za marker za mjesto biopsije SecurMark® za proizvod za biopsiju ATEC®. One ne predstavljaju referentni dokument za kirurške tehnike.

Indikacije

Marker za mjesto biopsije SecurMark indiciran je za trajno radiografsko markiranje mjesta zahvata na mekom tkivu.

Kontraindikacije

Nema poznatih.

Opis proizvoda

Marker za mjesto biopsije SecurMark sterilan je proizvod za uporabu na jednom pacijentu koji se sastoji od jednog biološki kompatibilnog markera od titanija obloženog biološki resorptivnim materijalom nalik na kirurški konac i proizvoda za postavljanje. Proizvod za postavljanje ručni je instrument na čijem se distalnom vrhu za potrebe postavljanja nalazi marker. Proizvod za postavljanje sastoji se od fleksibilne kanile, ručice, fleksibilnog potiskivača i klipa. Marker se nalazi na distalnom kraju proizvoda za postavljanje.



* Dostupno u više različitih oblika

Upute za uporabu

1. Prije uporabe markera za mjesto biopsije SecurMark provjerite da na zaštitnom pakiranju i proizvodu nisu prisutna oštećenja nastala tijekom isporuke. Ako postoje vidljiva oštećenja na pakiranju, nemojte upotrebljavati proizvod.

2. Uklonite proizvod za postavljanje SecurMark iz zaštitnog pakiranja primjenom standardne intervencijske tehnike.

NAPOMENA: za proizvode 36-09 i 36-12, uklonite vodilicu za postavljanje iz zaštitnog pakiranja i pričvrstite je na proksimalni kraj proizvoda za biopsiju.

3. Povucite proizvod za biopsiju tako da je otvoreni otvor postavljen ispravno za postavljanje markera (povucite 10 mm za proizvod za biopsiju s otvorom od 20 mm ili 6 mm za proizvod za biopsiju s otvorom od 12 mm).

4. Kada je potrebno postavljanje markera za mjesto biopsije SecurMark, uvedite proizvod za postavljanje do ciljnog mjesta.

5. Poravnajte strelicu za označavanje smjera na osovini proizvoda za postavljanje s otvorom proizvoda za biopsiju.

NAPOMENA: uvijek postavite marker prema sredini šupljine biopsije.

6. Postavite marker tako da u potpunosti uvedete klip za postavljanje.

7. Okrenite proizvod za biopsiju za 180 stupnjeva.

NAPOMENA: nakon umetanja proizvoda za postavljanje markera konzola se NE SMIJE vraćati u način rada „Biopsy” (Biopsija).

8. Prije uklanjanja proizvoda prikladnim modalitetom snimanja potvrdite je li marker postavljen i je li u ispravnom položaju.

9. Polako uklonite proizvod za postavljanje ili proizvod za biopsiju zajedno s proizvodom za postavljanje iz dojke i odložite u otpad na odgovarajući način.

Upozorenja i mjere opreza

- Proizvod za postavljanje SecurMark ne preporučuje se za uporabu unutar otvora magneta za magnetsku rezonanciju.
- Marker za mjesto biopsije SecurMark ne preporučuje se za uporabu za pacijente s implantatima dojke.
- Postupak postavljanja markera za mjesto biopsije smiju izvršavati samo osobe koje su prikladno obučene i upoznate s tim postupkom. Prije izvršavanja bilo kakvog minimalno invazivnog zahvata proučite medicinsku literaturu s obzirom na tehnike, komplikacije i opasnosti.
- Marker za mjesto biopsije SecurMark smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za zahvate otvorene ili perkutane biopsije.

- **RONLY** Opres: savezni zakon (SAD) ograničava ovaj proizvod na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
- Marker za mjesto biopsije SecurMark treba se postaviti u šupljinu proizvedenu tijekom postupka biopsije. Ne preporučuje se postavljanje u tkivo izvan šupljine proizvedene tijekom postupka biopsije.
- Položaj markera može se tijekom mamografije promijeniti u odnosu na ustanovljene orijentire uslijed različitih kompresija dojke.
- Marker za mjesto biopsije SecurMark nije predviđen za promjenu položaja ili uklanjanje nakon postavljanja.
- Korisnici trebaju pripaziti da ne aktiviraju nenamjerno postavljanje markera.
- Izraženi hematoma unutar šupljine biopsije i/ili proizvod za biopsiju mogu uzrokovati lijepljenje markera na proizvod za postavljanje i povećati rizik od izvlačenja markera.
- Potrebno je pripaziti da ne oštetite kanilu. Izbjegavajte dodir rukovatelja ili instrumenta s markerom za mjesto biopsije SecurMark i distalnim krajem proizvoda za postavljanje.
- Implantirani marker za mjesto biopsije SecurMark uvjetno je siguran za uporabu s uređajima za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Implantirani marker za pacijenta ili rukovatelja ne predstavlja dodatni rizik koji bi bio uzrokovan magnetskim silama, zakretanjem, zagrijavanjem, induciranim naponima ili pomicanjem, ali može utjecati na kvalitetu MR slike.
- Minimalno invazivni instrumenti ili dodatna oprema koje proizvode ili distribuiraju društva koja nisu odobrena od strane društva Hologic, Inc. možda neće biti kompatibilna s markerom za mjesto biopsije SecurMark. Uporaba takvih proizvoda može uzrokovati neočekivane rezultate i moguće ozljede korisnika ili pacijenta.
- Za instrumente ili proizvode koji dođu u dodir s tjelesnim tekućinama možda će biti potrebno posebno odlaganje u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Nakon umetanja proizvoda za postavljanje markera konzola se NE SMIJE postavljati u način rada „Biopsy” (Biopsija).
- Odložite sve otvorene instrumente u otpad bez obzira na to jesu li upotrijebljeni ili nisu.
- Nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati marker za mjesto biopsije SecurMark. Ponovna sterilizacija i/ili ponovna uporaba mogu ugroziti strukturnu cjelovitost instrumenta. Posljedice mogu biti potencijalni rizici od neispravnog rada proizvoda i/ili križne kontaminacije povezane uz uporabu neodgovarajuće očišćenih ili steriliziranih proizvoda.
- Skladištite marker za mjesto biopsije SecurMark u čistom i suhom prostoru. Izbjegavajte skladištenje ili rukovanje na temperaturama višim od 50 °C (122 °F).

Način isporuke

Marker za mjesto biopsije SecurMark steriliziran je gama-zračenjem i isporučuje se spreman za postavljanje za uporabu na jednom pacijentu. Nakon uporabe odložite u odgovarajući spremnik za otpad.

Kao što je označeno na naljepnicama:

QTY Broj uključenih proizvoda.

GGGG-MM-DD Rok trajanja predstavljen je na sljedeći način:

GGGG predstavlja godinu

MM predstavlja mjesec

DD predstavlja dan

Za više informacija

Ako trebate tehničku podršku ili informacije za ponovno naručivanje u Sjedinjenim Američkim Državama, obratite se na:




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





Međunarodni kupci se mogu obratiti distributeru ili lokalnom prodajnom predstavniku društva Hologic:



Predstavnik u Europskoj Uniji
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija
Telefon: +32 2 711 46 80

Simboli upotrijebljeni na oznaci

Ovlašteni predstavnik za Europsku Uniju	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		
Šifra serije	<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	
LOT			
Kataloški broj	<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	
REF			
CE oznaka sukladnosti s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela	CE 2797		
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno			

Rok trajanja	
Proizvođač	
Savezni zakon SAD-a ograničava ovaj proizvod na prodaju od strane ili po nalogu liječnika	R_X ONLY
Nemojte ponovno upotrebljavati	
Nemojte ponovno sterilizirati	

Sterilizirano s pomoću zračenja	
Pogledajte upute za uporabu	
Količina	
Uvjetno sigurno za MR	
Gornja granica temperature	

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

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

