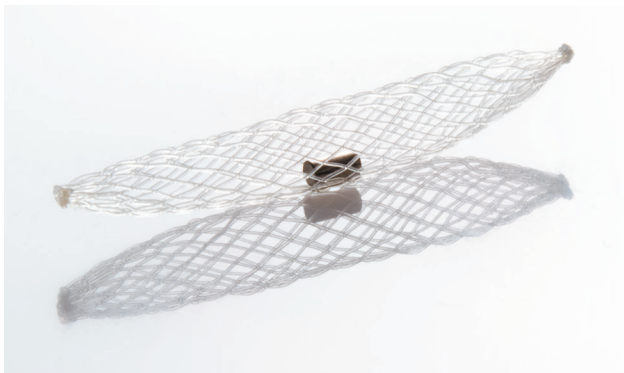


SecurMark[®] for ATEC[®]

Biopsy Site Marker

Titanový klip pro místo biopsie



Návod k použití

HOLOGIC[®]

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

Klip pro místo biopsie SecurMark® pro zařízení pro biopsii ATEC®

Návod k použití

Pečlivě si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k neočekávaným chirurgickým následkům.

Důležité: Tento příbalový leták je určen k poskytnutí návodu k použití pro klip pro místo biopsie SecurMark® pro bioptické zařízení ATEC®. Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

Indikace

Klip pro místo biopsie SecurMark je určen k trvalému radiografickému značení míst v měkkých tkáních.

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

Popis zařízení

Klip pro místo biopsie SecurMark je sterilní zařízení pro použití u jednoho pacienta, které se skládá z jednoho biokompatibilního titanového klipu obklopeného bioabsorbovatelným materiálem podobným stehu a zaváděcího zařízení. Zaváděcí zařízení je ruční zařízení, které zavádí klip z distálního hrotu. Zaváděcí zařízení se skládá z ohebné kanyly, rukojeti, ohebné tlačné tyče a pístu. Klip je umístěn na distálním konci zaváděcího zařízení.



* K dispozici ve více tvarech

Návod k použití

1. Před použitím klipu pro místo biopsie SecurMark zkontrolujte ochranný obal a zařízení, zda nedošlo k poškození během přepravy. Pokud se zdá, že byl porušen obal, zařízení nepoužívejte.

2. Vyjměte zaváděcí zařízení SecurMark z ochranného obalu pomocí standardní intervenční techniky.

POZNÁMKA: U prostředků 36-09 a 36-12 vyjměte z ochranného obalu zaváděcí vodičko a připevněte jej k proximálnímu konci bioptického zařízení.

3. Stáhněte bioptické zařízení tak, aby byla otevřená štěrbinu v přesné pozici pro umístění klipu (stáhněte jej o 10 mm u bioptického zařízení s 20mm štěrbinou nebo o 6 mm u bioptického zařízení s 12mm štěrbinou).

4. Chcete-li klip pro místo biopsie SecurMark umístit do místa biopsie, posuňte zaváděcí zařízení k cílovému místu.

5. Srovnejte směrovou šipku na náboji zaváděcího zařízení se štěrbinou bioptického zařízení.

POZNÁMKA: Klip vždy umístěte směrem ke středu bioptické dutiny.

6. Klip nasadte úplným vysunutím nasazovacího pístu.

7. Otočte bioptické zařízení o 180 stupňů.

POZNÁMKA: Po vložení zařízení pro zavedení klipu by konzola NEMĚLA být přepnuta zpět do režimu „Biopsie“.

8. Před vyjmutím zařízení ověřte pomocí příslušné zobrazovací metody nasazení a správnou polohu klipu.

9. Pomalu vyjměte zaváděcí zařízení nebo bioptické zařízení a zaváděcí zařízení z prsu jako jeden celek a řádně je zlikvidujte.

Varování a upozornění

- Zaváděcí zařízení SecurMark se nedoporučuje používat v otvoru magnetu MR.
- Klip pro místo biopsie SecurMark se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.
- Klip pro místo biopsie by měly používat pouze osoby, které jsou dostatečně vyškolené a obeznámené s postupem jeho použití. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Klip pro místo biopsie SecurMark by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.

- **ROONLY** Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Klip pro místo biopsie SecurMark by měl být umístěn do dutiny vytvořené během biopsie. Zavedení do tkáně mimo bioptickou dutinu se nedoporučuje.
- Poloha klipu vzhledem ke stanoveným orientačním bodům se může při následné kompresi prsu při mamografii změnit.
- Klip pro místo biopsie SecurMark není určen k tomu, aby byl po nasazení přemísťován či znovu nasazován.
- Uživatelé by měli dbát na to, aby klip neumístili neúmyslně.
- Nadměrný hematoma v bioptické dutině a/nebo v bioptickém zařízení může vést k přilnutí klipu k zaváděcímu zařízení, což zvyšuje riziko vytažení klipu.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození kanyly. Vyvarujte se kontaktu operátora nebo nástroje s klipem pro místo biopsie SecurMark nebo distálním koncem zaváděcího zařízení.
- Implantovaný klip pro místo biopsie SecurMark je podmíněně kompatibilní při zobrazování pomocí magnetické rezonance (MR). Implantovaný klip nepředstavuje pro pacienta ani operátora žádné další riziko v důsledku magnetických sil, točivého momentu, zahřívání, indukovaného napětí nebo pohybu, může však ovlivnit kvalitu obrazu MRI.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být s klipem pro místo biopsie SecurMark kompatibilní. Použití takových produktů může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Přístroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Po vložení zařízení pro zavedení klipu by konzola NEMĚLA být přepnuta zpět do režimu „Biopsie“.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Klip pro místo biopsie SecurMark nesterilizujte a/nebo nepoužívejte opakovaně. Opakovaná sterilizace a/nebo opakované použití může ohrozit integritu nástroje. To může vést k potenciálnímu riziku selhání zamýšlené funkce prostředku a/ nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných prostředků.
- Klip pro místo biopsie SecurMark skladujte na čistém a suchém místě. Vyvarujte se skladování nebo manipulace při teplotách vyšších než 50 °C (122 °F).

Jak se dodává

Klip pro místo biopsie SecurMark je sterilizován gama zářením a dodává se předinstalovaný pro použití u jednoho pacienta. Po použití vyhodte do vhodné nádoby.

Jak je uvedeno na štítcích:

QTY Počet přiložených zařízení.

RRRR-MM-DD Datum expirace je reprezentováno následujícím:

RRRR představuje rok

MM představuje měsíc

DD představuje den

Další informace

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:




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





Zahraniční zákazníci se mohou obrátit na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:






EC **REP**

Zástupce pro Evropu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie
Tel.: +32 2 711 46 80

Symboly používané na štítcích

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		
Kód šarže	<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	
LOT			
Katalogové číslo	<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	
REF			
Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	CE 2797		
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený			

Použití podle	
Výrobce	
Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku	R_X ONLY
Nepoužívejte opakovaně	
Nesterilizujte opakovaně	

Sterilizováno ozářením	
Dodržujte návod k použití	
Množství	
MR Podmíněně	
Horní mez teploty	

© 2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Hologic, ATEC, a SecurMark jsou obchodními značkami a/nebo registrovanými obchodními značkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

MAN-03446-2602 Revize 006
5/2021

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

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