

ATEC[®] TriMark[®]

Biopsy Site Identification System

Titanov označevalec biopsijskega mesta



Navodila za uporabo

HOLOGIC[®]

Ta stran je namenoma prazna

Sistem za označevanje mesta biopsije ATEC® TriMark®

Navodila za uporabo

Pozorno preberite vse informacije. Neupoštevanje navodil lahko povzroči nepredvidene kirurške posledice.

Pomembno: Ta navodila za uporabo vključujejo napotke za uporabo označevalca mesta biopsije ATEC® TriMark®. Navodila ne vključujejo kirurških tehnik.

Po končanem postopku biopsije dojke ATEC lahko uporabnik sistem uporabi za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark družbe Hologic, Inc. Glede na vrsto aplikacije (način slikanja), ki je bila uporabljena za vodenje biopsije dojke, uporabnik sledi enemu od opisanih postopkov za uporabo sistema za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark. Trije načini slikanja, ki se uporabljajo za usmerjanje namestitve sistema za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark, vključujejo ultrazvok (U/S), stereotaktični rentgen (STX) in slikanje z magnetno resonanco (MRI). Obstajata dva načina uporabe sistema za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark, povezana z U/S in STX; oba sta opisana ločeno.

Indikacije

Sistem za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark je indiciran za označevanje odprtega ali perkutanega mesta biopsije z radiografsko metodo označevanja mesta biopsije.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opis pripomočka

Sistem za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark je sterilni sistem za enkratno uporabo, sestavljen iz titanovega označevalca in pripomočka za namestitvev. Pripomoček za namestitvev je sestavljen iz toge kanile, bata, toge potisne palice in ročaja. Označevalec mesta biopsije ATEC TriMark se nahaja na distalnem koncu pripomočka za namestitvev. Sistem za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark se lahko uporablja ob vodenju s sistemom za slikanje (npr. stereotaktični rentgen, ultrazvok in MRI). Označevalec iz titana je razvrščen kot pogojno primeren za uporabo z magnetno resonanco (MRI) pri jakosti polja 3,0 Tesla ali manj. Če je označevalec v bolnici v postopku MRI pri jakosti polja 3,0 Tesla ali manj, ni dodatne nevarnosti ali tveganja, povezanega z interakcijami z magnetnim poljem, premikanjem/odstranitvijo ali segrevanjem.

Varnostne informacije za postopke MRI je treba izvajati v skladu z naslednjimi smernicami:

Artefakti MRI

Artefakti za označevalec mesta biopsije ATEC TriMark so bili opisani z uporabo sistema za MRI z jakostjo 1,5 Tesla in zaporedji T1-obteženih impulzov s spinskim odmevom in z gradientnim odmevom. Na podlagi teh informacij je lahko kakovost slikanja nekoliko slabša, če je območje zanimanja znotraj istega območja kot označevalec mesta biopsije ATEC TriMark.

Velikost artefakta je odvisna od vrste zaporedja impulzov, ki se uporablja za slikanje (večja pri zaporedjih impulzov z gradientnim odmevom in manjša pri zaporedjih impulzov s spinskim odmevom in hitrim spinskim odmevom), smeri kodiranja frekvence (večja, če je smer kodiranja frekvence pravokotna na pripomoček, in manjša, če je vzporedna s pripomočkom) in velikosti polja pogleda. Pri sistemih MRI z manjšo statično močjo magnetnega polja, ki uporabljajo enake parametre slikanja kot sistemi z večjo statično močjo magnetnega polja, bodo napake v položaju in artefakti na slikah manjši.

Zdržljivost

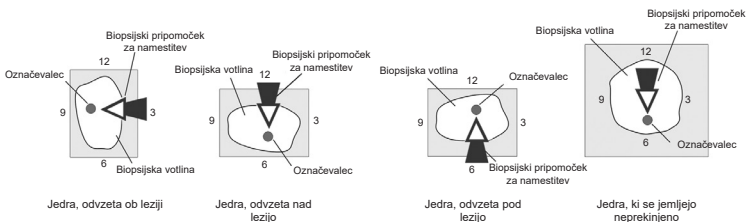
U/S				
Pristop	Merilnik ročnika	Dostop do mesta biopsije	Pripomoček ATEC TriMark	
Metoda brez uvajalnika	9G	Ni na voljo	TriMark TD 13-09	
		Ni na voljo	TriMark TD-2S-13-09	
	12G	Ni na voljo	TriMark TD 13-12	
		Ni na voljo	TriMark TD-2S-13-12	
Metoda uvajanja z zunanjo kanilo ATEC	9G	Zunanja kanila ATEC 0909- 20	TriMark TD 13-09	
		Zunanja kanila ATEC 0909- 12		TriMark TD-2S-13-09
		Zunanja kanila ATEC 0912- 20	TriMark TD 13-12	
	Zunanja kanila ATEC 0912- 12	TriMark TD-2S-13-12		
	Zunanja kanila ATEC 1209- 20			
	12G	Zunanja kanila ATEC 1212- 20		
STX				
Pristop	Merilnik ročnika	Dostop do mesta biopsije	Pripomoček ATEC TriMark	
Metoda uvajanja z zunanjo kanilo ATEC	9G	Zunanja kanila ATEC 0909- 20	TriMark TD 13-09	
		Zunanja kanila ATEC 0909- 12		TriMark TD-2S-13-09
		Zunanja kanila ATEC 0912- 20		
		Zunanja kanila ATEC 0912- 12		
	12G	Zunanja kanila ATEC 1209- 20	TriMark TD 13-12	
		Zunanja kanila ATEC 1212- 20	TriMark TD-2S-13-12	
Metoda uvajanja z ročnikom ATEC	9G	Ročnik ATEC 0909- 20	TriMark TD 36-09	
		Ročnik ATEC 0909- 12		TriMark TD-2S-36-09
		Ročnik ATEC 0912- 20		
		Ročnik ATEC 0912- 12		
	Ročnik ATEC 0914- 20			
	12G	Ročnik ATEC 1209- 20	TriMark TD 36-12	
		Ročnik ATEC 1212- 20	TriMark TS-2S-36-12	
		MRI		
Pristop		Merilnik ročnika	Dostop do mesta biopsije	Pripomoček ATEC TriMark
Metoda uvajalnega tulca ATEC	9G	ILS 0914-20	TriMark TD 13-MR	
		ILS 0914-20-OB		TriMark TD-2S-13-MR
		ILS 0914-12		
		ILS 0914-12-OB		

Uporaba ultrazvoka

Metoda brez uvajalnika (samo 13-12 in 13-09)

1. Pred uporabo sistema za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark pregledajte zaščitno ovojnino in pripomoček ter preverite, ali sta se med pošiljanjem poškodovala. Če se zdi, da je ovojina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.
 2. S sterilno tehniko previdno odstranite sistem za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark iz zaščitne ovojnine.
- Opomba: Pred uporabo pripomočka odstranite ščitnik za konico.
3. Konzolo preklopite ali aktivirajte v načinu »Set Up« (Nastavitev) ali »Lavage« (Izpiranje).
 4. Pred vstavitvijo pripomočka za namestitev temeljito izperite votlino za biopsijo.
 5. Na proksimalnem koncu ventila Y odklopite cev za fiziološko raztopino.
 6. Vključite ali aktivirajte način »Biopsy« (Biopsija) na konzoli.
 7. Ročnik odstranite iz dojke in odvrzite na primeren način.
 8. Distalni konec pripomočka za namestitev vstavite v kanal igle, ki je bil ustvarjen z zunanjo kanilo.
 9. Pripomoček za namestitev previdno premaknite na mesto, kamor želite namestiti označevalec.
 10. Poiščite belo puščico smeri na indikatorju odprtine. Ta prikazuje usmerjenost odprtine za označevalec in smer, v katero se bo namestil označevalec.
 11. Indikator odprtine obrnite, tako da bela puščica kaže proti radialnemu središču biopsijske votline. (Slika A)
 12. Označevalec namestite proti sredini biopsijske votline tako, da s palcem premikate bat za namestitev naprej, dokler se ne pripne na indikator odprtine.
 13. Po kliku, ki ga slišite in začutite, palec odmaknite z belega bata.
 14. Indikator odprtine obrnite za 180 stopinj.
 15. Pred odstranitvijo pripomočka preverite, ali je označevalec nameščen in v pravilnem položaju.
 16. Napravo za nameščanje počasi odstranite iz prsi in odvrzite na primeren način.

Slika A: Radialno središče biopsijske votline



Uporaba ultrazvoka

Metoda uvajanja zunanje kanile ATEC (samo 13-12 in 13-09)

1. Pred uporabo sistema za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark pregledajte zaščitno ovojnino in pripomoček ter preverite, ali sta se med pošiljanjem poškodovala. Če se zdi, da je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

2. S sterilno tehniko previdno odstranite sistem za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark iz zaščitne ovojnine.

Opomba: Pred uporabo pripomočka odstranite ščitnik za konico.

3. Konzolo preklopite ali aktivirajte v načinu »Set Up« (Nastavitev) ali »Lavage« (Izpiranje).

4. Pred vstavitvijo pripomočka za namestitev temeljito izperite votlino za biopsijo.

5. Na proksimalnem koncu ventila Y odklopite cev za fiziološko raztopino in jo snemite do nastavka.

6. Medtem ko v eni roki trdno držite nastavek, ga zavrtite za 1/8 obrata v levo in povlecite nazaj, da se loči od zunanje kanile.

7. Pri napravah z 20-mm odprtino povlecite nastavek nazaj za 7 mm, pri napravah z 12-mm odprtino pa za 3 mm. S tem je sistem položaju, s katerega namesti označevalec v osnem središču biopsijske votline. (Slika C)

8. Nastavek obrnite tako, da je bela pika, ki označuje položaj odprtine za iglo, usmerjena proti radialnemu središču biopsijske votline. (Slika A)

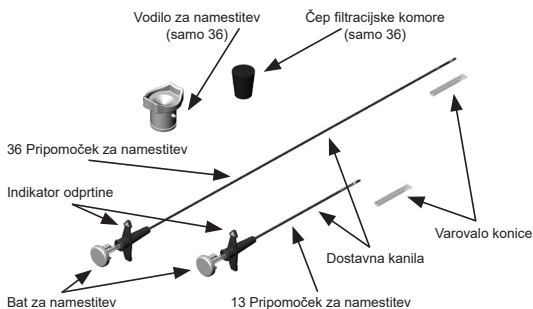
9. Distalni konec pripomočka za namestitev vstavite v zunanjo kanilo skozi nastavek.

10. Pripomoček za namestitev previdno premikajte naprej, dokler se dokončno ne ustavi pri distalni konici zunanje kanile. Poskrbite, da se bo ta položaj ohranil ves čas nameščanja označevalca, tako da ga držite na mestu s prosto roko.

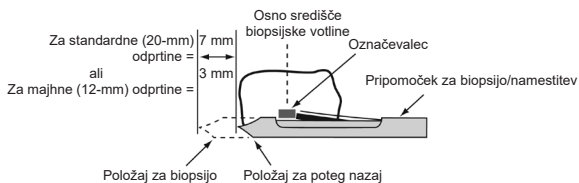
11. Na indikatorju odprtine poiščite belo smerno puščico in jo poravnajte z belo piko na nastavku. Ta prikazuje usmerjenost odprtine za označevalec in smer, v katero se bo namestil označevalec.

12. Označevalec namestite proti sredini biopsijske votline tako, da s palcem premikate bat za namestitev naprej, dokler se ne prične na indikator odprtine.
13. Po kliku, ki ga slišite in začutite, palec odmaknite z belega bata.
14. Indikator odprtine obrnite za 180 stopinj.
15. Nastavek obrnite za 180 stopinj.
16. Pred odstranitvijo pripomočka preverite, ali je označevalec nameščen in v pravilnem položaju.
17. Pripomoček za namestitev in zunanjo kanilo/nastavek kot eno enoto počasi odstranite iz dojke in jo ustrezno odstranite.

Slika B: Opis pripomočka ATEC TriMark



Slika C: Osno središče biopsijske votline



Stereotaktična uporaba

Metoda uvajanja zunanje kanile ATEC (samo 13-12 in 13-09)

1. Pred uporabo sistema za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark pregledite zaščitno ovojnino in pripomoček ter preverite, ali sta se med pošiljanjem poškodovala. Če se zdi, da je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

2. S sterilno tehniko previdno odstranite sistem za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark iz zaščitne ovojnine.

Opomba: Pred uporabo pripomočka odstranite ščitnik za konico.

3. Konzolo preklopite ali aktivirajte v načinu »Set Up« (Nastavitev) ali »Lavage« (Izpiranje).

4. Pred vstavitvijo pripomočka za namestitev temeljito izperite votlino za biopsijo.

5. Pri napravah z 20-mm odprtino povlecite adapter nazaj za 7 mm, pri napravah z 12-mm odprtino pa za 3 mm. S tem je sistem položaju, s katerega namesti označevalec v osnem središču biopsijske votline. (Slika C)

6. Ročnik obrnite tako, da je ploska površina usmerjena v smeri 12. ure.

7. Na proksimalnem koncu ventila Y odklopite cev za fiziološko raztopino in jo snemite do nastavka.

8. Ročnik obrnite, tako da je ploska površina usmerjena proti radialnemu središču biopsijske votline. Ploska površina kaže, kam je usmerjena odprtina igle. (Slika A)

9. En zaklepni mehanizem kazalnega obročka uporabite za fiksacijo nastavka na mestu. (Slika D)

10. Ročnik zavrtite za 1/8 obrata v levo.

11. Odklenite zadrževalno sponko in potegnite ročnik nazaj, da ga ločite od nastavka. (Slika D)

12. Distalni konec pripomočka za namestitev vstavite v zunanjo kanilo skozi nastavek.

13. Pripomoček za namestitev previdno premikajte naprej, dokler se dokončno ne ustavi pri distalni konici zunanje kanile. Poskrbite, da se bo ta položaj ohranil ves čas nameščanja označevalca, tako da ga držite na mestu s prosto roko.

14. Na indikatorju odprtine poiščite belo smerno puščico in jo poravnajte z belo piko na nastavku. Ta prikazuje usmerjenost odprtine za označevalec in smer, v katero se bo namestil označevalec.

15. Označevalec namestite proti sredini biopsijske votline tako, da s palcem premikate bat za namestitev naprej, dokler se ne pripne na indikator odprtine.

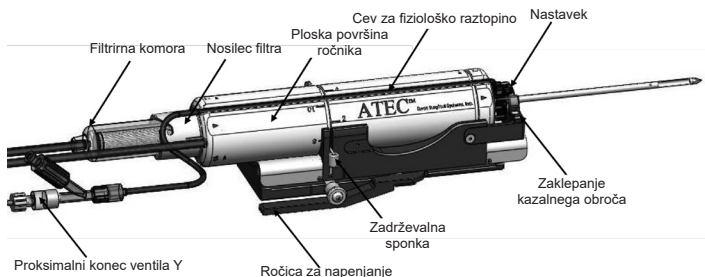
16. Po kliku, ki ga slišite in začutite, palec odmaknite z belega bata.

17. Sprostite zaklepni mehanizem kazalnega obročka.

18. Indikator odprtine obrnite za 180 stopinj.

19. Nastavek obrnite za 180 stopinj.
20. En zaklepni mehanizem kazalnega obročka uporabite za fiksacijo nastavka na mestu.
21. Vlečenje pripomočka za namestitev in zunanje kanile/nastavka nazaj morate na začetku nadzorovati s počasnim premikanjem adapterja za 20 mm nazaj.
22. Pred odstranitvijo pripomočka preverite, ali je označevalec nameščen in v pravilnem položaju.
23. Sprostite zaklepni mehanizem kazalnega obročka.
24. Pripomoček za namestitev in zunanjo kanilo/nastavek kot eno enoto počasi odstranite iz dojke in jo ustrezno odstranite.
25. Počasi popustite stiskanje dojke.

Slika D: Opis ročnika in stereotaktičnega adapterja ATEC



Stereotaktična uporaba

Metoda uvajalnika ročnika ATEC (samo 36-12 in 36-09)

1. Pred uporabo sistema za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark pregledajte zaščitno obojnico in pripomoček ter preverite, ali sta se med pošiljanjem poškodovala. Če se zdi, da je obojnica poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

2. S sterilno tehniko previdno odstranite sistem za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark iz zaščitne obojnice.

Opomba: Pred uporabo pripomočka odstranite ščitnik za konico.

3. Konzolo preklopite ali aktivirajte v načinu »Set Up« (Nastavitev) ali »Lavage« (Izpiranje).

4. Pred vstavitvijo pripomočka za namestitev temeljito izperite votlino za biopsijo.

5. Pri napravah z 20-mm odprtino povlecite adapter nazaj za 7 mm, pri napravah z 12-mm odprtino pa za 3 mm. S tem je sistem položaju, s katerega namesti označevalca v osnem središču biopsijske votline. (Slika C)
 6. Na proksimalnem koncu ventila Y odklopite cev za fiziološko raztopino.
 7. S proksimalnega konca ročnika odstranite filtrirno komoro.
 8. S filtrirne komore odstranite tkivni filter in ga zamenjajte s čepom filtrirne komore.
 9. Vodilo za namestitev odstranite zaščitno ovojnino.
 10. Vodilo za namestitev pritrdite na nosilec filtra na ročniku.
 11. Ročnik obrnite, tako da je ploska površina usmerjena proti radialnemu središču biopsijske votline. Ploska površina kaže, kam je usmerjena odprtina igle. (Slika A)
 12. En zaklepni mehanizem kazalnega obročka uporabite, da fiksirate ročnik na mestu. (Slika D)
 13. Pripomoček za namestitev previdno pomaknite naprej skozi vodilo za namestitev, dokler se dokončno ne ustavi pri distalni konici zunanje kanile. Poskrbite, da se bo ta spoj ohranil ves čas nameščanja označevalca, tako da ga držite na mestu s prosto roko.
 14. Poiščite belo smerno puščico na indikatorju odprtine in jo poravnajte s plosko površino ročnika. Ta prikazuje usmerjenost odprtine za označevalca in smer, v katero se bo namestil označevalca.
 15. Označevalca namestite proti sredini biopsijske votline tako, da s palcem premikate bat za namestitev naprej, dokler se ne pripne na indikator odprtine.
- Opomba: Ko pripomoček za namestitev označevalca vstavite, konzole NE smete preklopiti nazaj v način »biopsija«.
16. Po kliku, ki ga slišite in začutite, palec odmaknite z belega bata.
 17. Sprostite zaklepni mehanizem kazalnega obročka. (Slika D)
 18. Indikator odprtine obrnite za 180 stopinj.
 19. Ročnik obrnite za 180 stopinj.
 20. Vlečenje pripomočka za namestitev in ročnika nazaj morate na začetku nadzorovati s počasnim premikanjem adapterja za 20 mm nazaj.
 21. Pred odstranitvijo pripomočka preverite, ali je označevalca nameščen in v pravilnem položaju.
 22. Odklenite zadrževalno sponko. (Slika D)

23. Pripomoček za namestitev in ročnik počasi odstranite kot celoto iz dojke in ju ustrezno odvrzite.

24. Počasi popustite stiskanje dojke.

Uporaba MRI

Metoda uvajalnega tulca ATEC (samo 13-MR)

1. Pred uporabo sistema za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark pregledjte zaščitno ovojnino in pripomoček ter preverite, ali sta se med pošiljanjem poškodovala. Če se zdi, da je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

2. S sterilno tehniko previdno odstranite sistem za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark iz zaščitne ovojnine.

Opomba: Pred uporabo pripomočka odstranite ščitnik za konico.

3. Konzolo preklopite ali aktivirajte v načinu »Set Up« (Nastavitev) ali »Lavage« (Izpiranje).

4. Pred vstavitvijo pripomočka za namestitev temeljito izperite votlino za biopsijo.

5. Na proksimalnem koncu ventila Y odklopite cev za fiziološko raztopino.

6. Vklopite ali aktivirajte način »Biopsy« (Biopsija) na konzoli.

7. Ročnik odstranite iz uvajalnega tulca in ga ustrezno odvrzite.

8. Distalni konec pripomočka za namestitev vstavite skozi uvajalni tulec.

9. Pripomoček za namestitev previdno premikajte, dokler indikator odprtine ne pride v stik z nastavkom uvajalnega tulca. Poskrbite, da se bo ta položaj ohranil ves čas nameščanja označevalca, tako da ga držite na mestu s prosto roko.

10. Poiščite belo puščico smeri na indikatorju odprtine. Ta prikazuje usmerjenost odprtine za označevalec in smer, v katero se bo namestil označevalec.

11. Indikator odprtine obrnite, tako da bela puščica kaže proti radialnemu središču biopsijske votline. (Slika A)

12. Označevalec namestite proti sredini biopsijske votline tako, da s palcem premikate bat za namestitev naprej, dokler se ne prične na indikator odprtine.

13. Po kliku, ki ga slišite in začutite, palec odmaknite z belega bata.

14. Indikator odprtine obrnite za 180 stopinj.

15. Napravo za nameščanje počasi odstranite iz prsi in odvrzite na primeren način.

16. Pred odstranitvijo uvajalnega tulca preverite namestitev in pravi položaj označevalca.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pri vsaditvi predmeta v telo so možne neželene reakcije. Zdravnik je odgovoren, da pred uporabo tega pripomočka oceni vsa tveganja in koristi.
- Možni zapleti pri namestitvi označevalne sponke so bolečina, nastanek seroma, vnetje, modrica, hematoma, krvavitev, okužbe, preobčutljivostna ali alergijska reakcija, poškodbe mehkih tkiv, napačna diagnoza (zaradi migracije označevalne sponke), perforacija ali brazgotina.
- Pripomoček za namestitev označevalca ATEC TriMark ni priporočeno uporabljati v odprtini magneta MRI.
- Sistema za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark ni priporočeno uporabljati pri bolnicah s prsnimi vsadki.
- Poseg s pripomočkom ATEC TriMark lahko izvajajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni in seznanjeni s tem posegom. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega posega si oglejte medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za posege odprte ali perkutane biopsije.
- **ONLY** Pozor: zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.
- Označevalec mesta biopsije ATEC TriMark je treba namestiti v votlino, ki se ustvari med posegom biopsije. Namestitev v tkivo zunaj biopsijske votline ni priporočena.
- Če je pripomoček za namestitev težko vstaviti ali odstraniti iz pripomočka za biopsijo, ne uporabljajte čezmerne sile. Pripomoček za namestitev se lahko zaradi čezmerne sile poškoduje ali zlomi, zaradi česar lahko del pripomočka za namestitev ostane v bolnici. Če pripomočka za namestitev ni mogoče enostavno odstraniti iz pripomočka za biopsijo, odstranite pripomoček za namestitev in pripomoček za biopsijo kot eno enoto.
- Položaj označevalca glede na uveljavljene orientacijske točke se lahko pri mamografiji spremeni ob naslednjih stiskih dojke.
- Označevalec mesta biopsije ATEC TriMark po namestitvi ni namenjen ponovnemu nameščanju ali zajemanju.
- Čezmerni hematoma v biopsijski votlini lahko povzroči, da se označevalec prilepi na pripomoček za namestitev, kar poveča tveganje, da se označevalec izvleče.
- Pazite, da ne poškodujete kanile. Izogibajte se stiku operaterja ali instrumenta z označevalcem mesta biopsije ATEC TriMark ali distalnim koncem pripomočka za namestitev.

- Vsajeni označevalec mesta biopsije ATEC TriMark je pogojno primeren za uporabo z magnetno resonanco (MR). Vsajeni označevalec mesta biopsije ATEC TriMark ne predstavlja dodatnega tveganja za bolnico ali uporabnika zaradi magnetnih sil, navora, segrevanja, induciranih napetosti ali premikanja, vendar lahko vpliva na kakovost slike MRI.
- Minimalno invazivni instrumenti in dodatki, ki jih proizvajajo ali distribuirajo družbe, morda niso združljivi s sistemom za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark. Uporaba takšnih izdelkov lahko povzroči nepredvidene rezultate in morebitne poškodbe uporabnika ali bolnice.
- Za instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, so morda potrebni posebni postopki za ravnanje pri odstranjevanju, da se prepreči biološko onesnaženje.
- Ko pripomoček za namestitev označevalca vstavite, konzole NE smete preklopiti nazaj v način »biopsija«.
- Odvrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne.
- Sistema za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark ne sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ponovno. Ponovna sterilizacija in/ali uporaba lahko okrnita celovitost instrumenta. To lahko povzroči morebitno tveganje, da pripomoček ne bo deloval, kot je bilo predvideno, in/ali navzkrižno kontaminacijo, povezano z uporabo neustrezno očiščenih in steriliziranih pripomočkov.
- Če za pripomočka 36-09 ali 36-12 ne uporabite vodila za namestitev, lahko pride do poškodb pripomočka za namestitev, kar lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka.

Način dobave

Sistem za označevanje mesta biopsije ATEC TriMark je steriliziran z gama sterilizacijo in je dobavljen vnaprej naložen za uporabo pri eni bolnici. Po uporabi ga odvrzite v ustrezen vsebnik.

Kot je navedeno na oznakah:

QTY

Število priloženih pripomočkov.

LLLL-MM-DD

Rok uporabnosti je predstavljen z naslednjim:

LLLL predstavlja leto

MM predstavlja mesec

DD predstavlja dan

Za več informacij

Za tehnično podporo ali informacije o ponovnem naročilu v Združenih državah Amerike se obrnite na:















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



Mednarodne stranke naj stopijo v stik s svojim distributerjem ali lokalnim prodajnim predstavnikom družbe Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +32 2 711 46 80

Simboli, ki se uporabljajo pri označevanju

Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	
Koda serije	
Kataloška številka	
Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašene organa	
Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	
Rok uporabe	
Proizvajalec	
Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo	
Ne uporabljajte ponovno	
Ne sterilizirajte ponovno	
Sterilizirano z obsevanjem	
Glejte navodila za uporabo	

Količina	
Pogojna uporaba z MR	

© 2021 Hologic, Inc. Hologic, ATEC in TriMark so blagovne znamke in/ali registrirane blagovne znamke družbe Hologic, Inc. v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

MAN-03483-3302 Revizija 007
5/2021

Ta stran je namenoma 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

