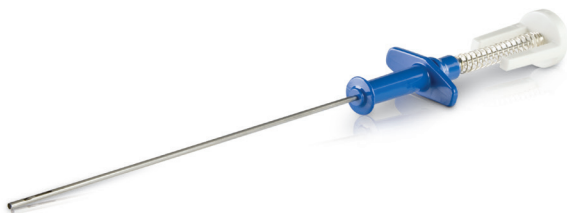


TriMark[®] for eviva[®]

Biopsy Site Identification System

Titánová značka miesta biopsie



Návod na použitie

HOLOGIC[®]

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

System TriMark® pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva®

Návod na použitie

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Nesprávne dodržiavanie pokynov môže viesť k neočakávaným chirurgickým následkom.

Dôležité: Táto príbalová informácia pre používateľov je navrhnutá tak, aby poskytovala návod na použitie systému značky na označenie miesta biopsie TriMark® pre systém pomôcky na biopsiu Eviva®. Tento návod nie je odkazom na chirurgické techniky.

Indikácie

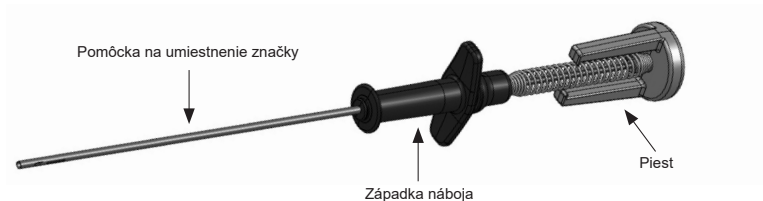
Systém TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva je indikovaný na použitie na označenie otvoreného alebo perkutánneho miesta biopsie rádiografickou značkou polohy miesta biopsie.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Popis pomôcky

Systém TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva sa dodáva ako sterilný systém na použitie u jedného pacienta, ktorý sa skladá z jednej titánovej značky vhodnej na implantáciu. Pomôcka na umiestnenie značky je ručná pomôcka, ktorá uvoľní značku z distálneho hrotu. Pomôcka na umiestnenie značky pozostáva z kanyly, rukoväte, pevnej tlačnej tyče a piestu.



Príprava a použitie pomôcky

1. Pred použitím systému TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že obal bol porušený, pomôcku nepoužívajte.
2. Sterilnou technikou vyberte systém TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva z ochranného obalu.
3. Vyberte pomôcku na biopsiu z puzdra zavádzača.
4. Vložte systém TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva cez náboj puzdra zavádzača.
5. Posúvajte systém TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva, kým sa rukoväť nezacvakne na náboj.
6. Systém TriMark pre značku na označenie miesta biopsie Eviva umiestnite tak, že posuniete piest na umiestnenie značky úplne dopredu, až kým sa nezaistí na rukoväti.
7. Pomaly vyťahnite pomôcku na umiestnenie značky a puzdro zavádzača z prsníka ako jeden celok a riadne zlikvidujte.

Výstrahy a preventívne opatrenia

- Po implantácii predmetu do tela môže dôjsť k nežiaducim reakciám. Pred použitím tejto pomôcky musí lekár vyhodnotiť akékoľvek riziko alebo úžitok.
- Potenciálne komplikácie umiestnenia značky sú bolesť, tvorba serómu, zápal, modrina, hematóm, krvácanie, infekcie, precitlivosť alebo alergická reakcia, poškodenie mäkkých tkanív, nesprávna diagnóza (v dôsledku migrácie značky), perforácia alebo jazva.
- Systém TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva sa neodporúča používať vo vnútri otvoru magnetu MR.
- Systém TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva nie je určený na použitie u pacientok s prsnými implantátmi.
- Systém TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva môžu používať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si prečítajte medicínsku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.

- Systém TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva môžu používať len lekári vyškolení v zákrokoch otvorených alebo perkutánných biopsií.
- **ONLY** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA sa predaj tejto pomôcky obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
- Systém TriMark pre značku na označenie miesta biopsie Eviva umiestnite do dutiny vytvorenej počas biopsie. Umiestnenie do tkaniva mimo dutiny biopsie sa neodporúča.
- Poloha značky vzhľadom na stanovené orientačné body sa môže pri následnej kompresii prsníka na mamografii zmeniť.
- Systém TriMark pre značku na označenie miesta biopsie Eviva nie je určený na opätovné umiestnenie alebo zachytenie po umiestnení.
- Nadmerný hematóm v pomôcke na biopsiu môže viesť k príľnutiu značky, čo zvyšuje riziko vytiahnutia značky.
- Dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu kanyly. Zabráňte kontaktu obsluhy alebo nástroja so systémom TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva alebo distálnym koncom pomôcky na umiestnenie značky. Kontakt s distálnym koncom môže mať za následok stratu sterility.
- Implantovaný systém TriMark pre značku na označenie miesta biopsie Eviva je podmienčne bezpečný v prostredí magnetickej rezonancie (MRI). Implantovaný systém TriMark pre značku na označenie miesta biopsie Eviva nepredstavuje pre pacienta ani obsluhu žiadne ďalšie riziko v dôsledku magnetických síl, krútiaceho momentu, zahrievania, indukovaného napätia alebo pohybu, ale môže ovplyvniť kvalitu obrazu MRI.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Hologic, Inc., nemusia byť kompatibilné so systémom TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si môžu vyžadovať špeciálne zaobchádzanie pri likvidácii, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
- Zlikvidujte všetky použité alebo nepoužité otvorené nástroje.
- Systém TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia a/alebo opätovné použitie môže ohroziť integritu nástroja. To môže viesť k potenciálnym rizikám zlyhania pomôcky pri jej určenom použití a/alebo ku krížovej kontaminácii spojenej s nedostatočne vyčistenými a sterilizovanými pomôckami.

Spôsob dodania

Systém TriMark pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva je sterilizovaný gama žiarením a dodáva sa predplnený na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte do vhodnej nádoby.

Údaje na označeniach:

QTY

Počet priložených pomôcok.

RRRR-MM-DD Dátum expirácie je uvedený nasledovne:

RRRR predstavuje rok

MM predstavuje mesiac

DD predstavuje deň

Ďalšie informácie

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie týkajúce sa opakovanej objednávky, kontaktujte v USA:















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

Zahraniční zákazníci, kontaktujte svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:

EC REP

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

Symboly použité na označení

Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve	
Kód šarže	
Katalógové číslo	
Označenie CE o zhode s identifikačným číslom notifikovaného orgánu	
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	
Spotrebujte do	
Výrobca	
Podľa federálnych zákonov USA sa predaj tejto pomôcky obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.	
Nepoužívajte opakovane	
Nesterilizujte opakovane	
Sterilizované žiarením	
Postupujte podľa návodu na použitie	

Množstvo	QTY
----------	------------

©2021 Hologic Inc./šetky práva vyhradené Hologic. Eviva a Ilii Marks sú registrované ochranné známky a/alebo ochranné známky spoločnosti Hologic a/alebo jej dcérskych spoločností v USA a/alebo iných krajinách.

MAN-03485-3202 Revízia 005
5/2021

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

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

