

Mammotome revolve

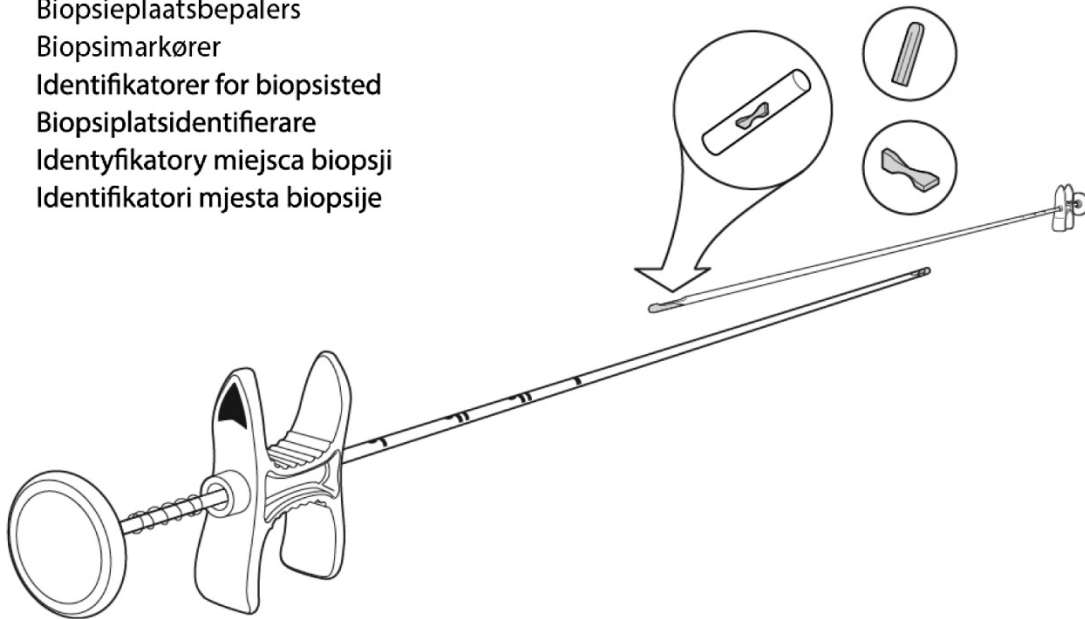
mammo**mark**

8G | 10G

Biopsy Site Identifiers

Identificateurs de site de biopsie
Marker für Probeentnahmestellen
Identificatori per sito di biopsia
Marcadores do Local da Biópsia
Identificadores de sitio de biopsia
Biopsieplaatsbepalers
Biopsimarkører
Identifikatorer for biopsisted
Biopsiplatsidentifierare
Identyfikatory miejsca biopsji
Identifikatori mjesta biopsije

Identifikátory místa biopsie
Bioptické markery
생검 부위 식별기
生検部位アイデンティファイア
活检部位标识



Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the MammoMark, Biopsy Site Identifiers instrument. It is not a reference to surgical techniques.

MammoMark, Mammotome and Mammotome revolve are registered trademarks of Devicor Medical Products, Inc. part of Leica Biosystems, in certain countries.



Instructions

Indikacije

Identifikatori mjesta biopsije MammoMARK namijenjeni su za označavanje mjesta biopsije nakon otvorenog kirurškog ili perkutanog biopsijskog zahvata.

Kontraindikacije

Ne ugrađujte instrument na inficirana područja.

Iako se to događa rijetko, mogu se pojaviti prekomjerna osjetljivost ili imunološka reakcija na uređaj MammoMARK. Nisu utvrđeni sigurnost i učinkovitost uređaja MammoMARK u bolesnika s poznatim alergijama na proizvode goveđeg podrijetla, kolagen ili kolagenske proizvode. Liječnik mora pažljivo pratiti bolesnika i u slučaju takve reakcije primijeniti odgovarajuće liječenje.

Neželjene nuspojave

Iako niska, postoji određena mogućnost reakcija na strano tijelo pri uporabi markera MammoMARK. Kao i kod drugih implantiranih uređaja, treba pratiti mjesto ugradnje u smislu znakova nadraženosti ili reakcije nakon kirurškog zahvata.

Prilikom uporabe markera MammoMARK postoji mogućnost probijanja implantata dojke. Pazite pri uvođenju uređaja u blizini implantata dojke kako biste izbjegli pucanje kapsule implantata.

Prilikom uporabe kolagenskog markera na mjestu biopsije ne bi trebalo biti razloga za kontaminaciju biopsijskog tkiva kolagenom jer se marker postavlja nakon uklanjanja tkiva. Međutim u karton pacijenta treba unijeti podatak o uporabi kolagenskog markera radi kasnijih biopsija zbog moguće uporabe Kongo crvene oznake u patologijske svrhe, pri čemu ona može pokazati slične karakteristike na kolagenu kao amiloidoza.

Nakon kirurških zahvata moguća negativna reakcija jest infekcija. Liječnici bi trebali pratiti pacijenta kako bi se osiguralo da nema znakova infekcije nakon zahvata.

Vrh osovine aplikatora MammoMARK, koji je neproziran za rendgenske zrake, može se pomaknuti kada se aplikator markera ukloni neovisno o sondi. Vjerojatnost smicanja vrha može se povećati kao rezultat sljedećeg:

- Nepravilna implementacija kolagenskog čepa uslijed nepravilnog poravnanja aplikatora MammoMARK na navedeni način
- Uvođenje preko trake indikatora dubine odgovarajuće boje.
- Ostavljanje dijagnostičkog tkiva u otvoru igle biopsijske sonde tijekom uvođenja i postavljanja markera.

Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do nepravilnog rada uređaja koji posljedično može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Ponovna obrada ili sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu također može stvoriti opasnost od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju ili unakrsnu infekciju bolesnika, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s bolesnika na bolesnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno upotrebljavati, obrađivati ni sterilizirati.

Stereotaktičke (rendgenske) slike snimljene nakon zahvata mogu pokazivati migraciju markera. To je uglavnom rezultat različitih tehnika kompresije dojke i gustoće tkiva dojke. Treba obratiti pozornost na primjenu iste tehnike i ciljnih mjerenja prilikom snimanja nakon zahvata.

Prilikom uporabe markera mjesta biopsije postoji mogućnost uklanjanja kopče tijekom ekscizijskog zahvata. Liječnik bi trebao obratiti pozornost na pravilno lociranje prije postavljanja markera kako bi se smanjila mogućnost neželjenog uklanjanja tijekom ekscizijskog zahvata.

Opis uređaja

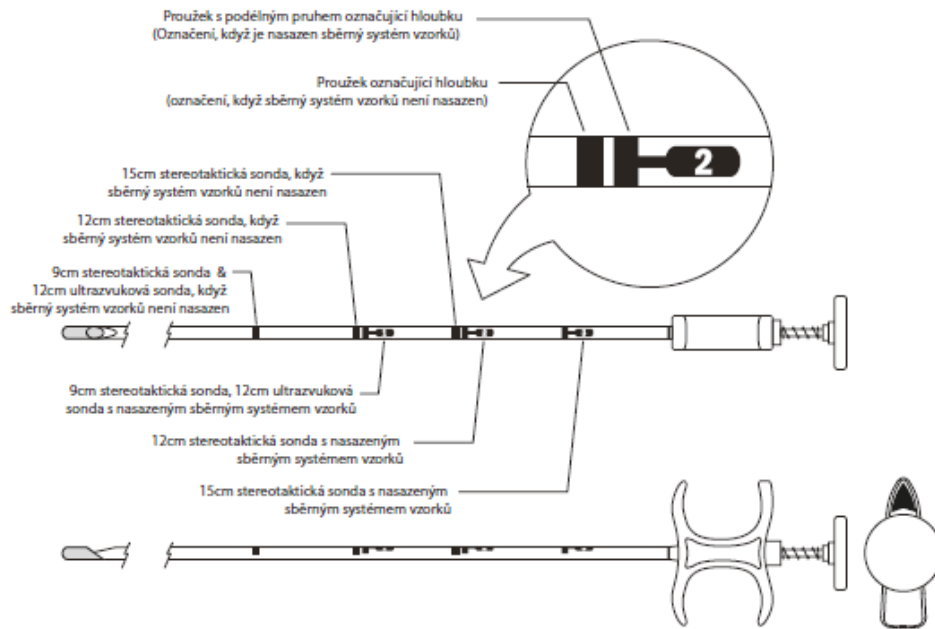
Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Dimenzije	Oblik markera	Aplikator	Postavljanje	Uvođenje	Tablica
MMK0801	MammoMARK sonde 8G revolve	8G	Leptir-mašna	Fleksibilni	Bočno postavljanje	Sonda	Tablica 1
MMK0802	MammoMARK sonde 8G revolve	8G	U-oblik	Fleksibilni	Bočno postavljanje	Sonda	Tablica 1
MMK1001	MammoMARK sonde 10G revolve	10G	Leptir-mašna	Fleksibilni	Bočno postavljanje	Sonda	Tablica 1
MMK1002	MammoMARK sonde 10G revolve	10G	U-oblik	Fleksibilni	Bočno postavljanje	Sonda	Tablica 1

Identifikatori mjesta biopsije MammoMARK sastoje se od bioresorptivnog kolagenskog čepa ugrađenog u neresorptivni žičani marker od titanija neproziran za rendgenske zrake. Identifikatori mjesta biopsije MammoMARK pakirani su pojedinačno i sterilno u elastične aplikatore za jednokratnu uporabu na jednom bolesniku (pogledajte sliku 2).

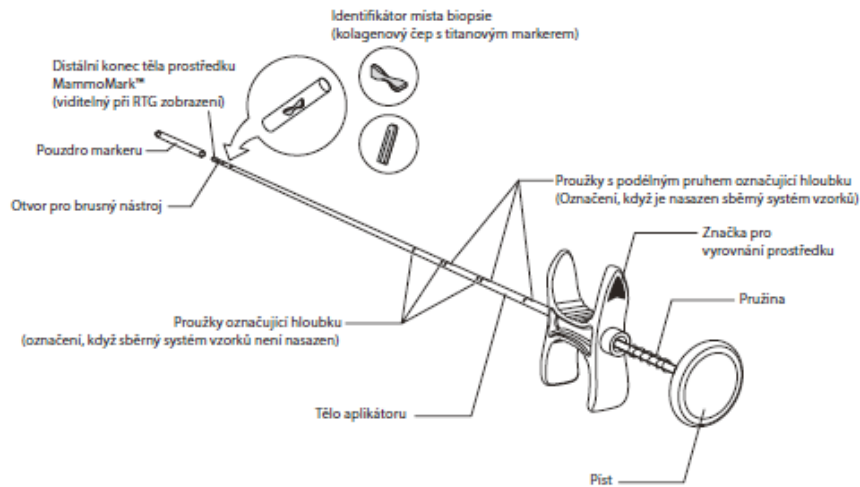
Pakiranje također sadrži sterilnu ovojnici za marker na distalnom kraju osovine aplikatora namijenjenu održavanju markera u osovini aplikatora prije uporabe s biopsijskim sondama Mammotome revolve.

Osovine aplikatora MammoMARK označene su sa šest traka za označavanje dubine: 3 za primjenu sa sustavom za upravljanje uzorcima NA sonde (pune crte označene uzdužnom trakom s odgovarajućim brojem i bojom koja odgovara veličini) i 3 za primjenu sa sustavom za upravljanje uzorcima IZVAN sonde (puna traka označena bojama koje odgovaraju veličini) (pogledajte sliku 1). Svaka traka za označavanje dubine upotrebljava se za potvrđivanje dubine aplikatora pri uporabi s biopsijskim sondama Mammotome revolve.

Obrazek 1: Tělo aplikátoru MammoMark s proužky označujícími hloubku



Obrazek 2: Nákres a popis identifikátorů místa biopsie MammoMark



- Distální vrh osoviny MammoMARK (vidliv pod rendgenskim zrakama)
- Identifikator mjesta biopsije (kolagenski čep s markerom od titanija)
- Obloga markera
- Pune trake indikatora dubine (označavanje s isključenom čašicom)
 - + Narančasto (8G) / plavo (10G) označava marker duljine 9 cm ST, 12 cm US
 - + Ljubičasto označava marker duljine 12 cm ST
 - + Crno označava marker duljine 15 cm ST
- Trake za označavanje dubine s uzdužnim trakama u odgovarajućim bojama i brojevima za označavanje veličine (označavanje s uključenom čašicom)
 - + Narančasto (8G) / plavo (10G) označava marker duljine 9 cm ST, 12 cm US
 - + Ljubičasto označava marker duljine 12 cm ST
 - + Crno označava marker duljine 15 cm ST

- Osovina aplikatora
- Indikator poravnanja
- Opruga
- Klip

Markeri tkiva MammoMARK namijenjeni su uporabi s biopsijskim sondama Mammotome revolve. Nakon dovršetka perkutanog zahvata biopsije dojke, kolagenski čep MammoMARK postavlja se na mjesto biopsije kroz biopsijsku sondu. Nakon postavljanja opruga povlači klip, a kolagenski čep i marker ostaju na mjestu.

Zbog svojih apsorpcijskih svojstava, kolagenski čep MammoMARK upija tekućinu iz tkiva u šupljini i otiče. Kolagen se polako apsorbira, a marker koji je neproziran za rendgenske zrake ostaje na mjestu kao trajni indikator mjesta biopsije. Nakon što su postavljeni, različito oblikovani markeri omogućavaju liječniku razlikovanje različitih mjesta biopsije u bolesnika kojima je potrebno više biopsija u istoj dojki. Kolagenski čep identifikatora mjesta biopsije privremeno je vidljiv na ultrazvuku. Apsorpcija kolagena dovršava se za 30-60 dana i ne vidi se pod rendgenskim zrakama i na snimanju magnetskom rezonancijom. Marker od titanija ostaje trajno na svom mjestu i vidljiv je pod rendgenskim zrakama i na snimanju magnetskom rezonancijom. Da bi se olakšala ispravna procjena naknadnih biopsija, patologa treba obavijestiti o prisutnosti identifikatora mjesta biopsije.

Upozorenja i mjere opreza

- Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici koji su prošli obuku za postupke perkutane biopsije dojke. Pažljivo pročitajte sve informacije. Informacije o ispravnoj uporabi potražite i u Uputama za uporabu biopsijske sonde Mammotome revolve.
- Ne upotrebljavajte uređaj MammoMARK ako utvrdite da je pakiranje otvoreno, probušeno, pokidano ili ga je netko dirao jer u tom slučaju može biti ugrožena njegova sterilnost.
- Uređaj MammoMARK čuvajte na čistom, suhom i zaštićenom mjestu.
- Ne upotrebljavajte uređaj MammoMARK ako su osovina aplikatora ili distalni vrh uvijeni ili savijeni. Izbjegavajte kontakt rukovatelja i instrumenta s distalnim krajem uređaja. Kako bi se izbjegao kontakt s distalnim krajem uređaja, može se koristiti obloga markera.
- Ako primijetite osjetan otpor tijekom potiskivanja uređaja MammoMARK prije nego što ste dostigli indikator dubine u odgovarajućoj boji, uklonite sondu i marker te pregledajte cjelovitost distalnog kraja markera, a zatim ponovite uvođenje s novim markerom.
- Ako ne postignete navedeno poravnanje aplikatora MammoMARK, to može prouzročiti nepravilno postavljanje kolagenskog čepa.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je istekao rok uporabe.
- Biopsijske sonde razlikuju se ovisno o proizvođaču. Ako upotrebljavate markere za označavanje tkiva MammoMARK kroz neke druge uređaje, a ne Mammotome revolve, provjerite njihovu kompatibilnost prije započinjanja postupka, uključujući, bez ograničenja, uspoređivanje odgovarajućih promjera uređaja radi ispravnog prijanjanja i poravnanja otvora markera i sonde. Pročitajte upute za uporabu tih drugih uređaja.
- Bacite sva otvorena pakiranja bez obzira na to jesu li upotrijebljena.
- Instrumenti ili uređaji koji dođu u kontakt s tjelesnim tekućinama mogu zahtijevati posebno rukovanje pri odlaganju kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Ako je otvor sonde za uzimanje uzorka izvan dojke, ne možete upotrijebiti marker tkiva.

Podaci o sigurnosti uređaja pri primjeni MR snimanja

MammoMARK: Statičko polje

Utvrđeno je da se uređaji **MammoMARK** mogu uvjetno upotrebljavati sa sustavima za magnetsku rezonanciju u skladu s podacima navedenim u sljedećem ASTM standardu. Postupci snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) također se moraju obavljati u skladu sa sljedećim smjernicama koje navodi American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Namjena: F 2503-05 Standardna praksa označavanja medicinskih uređaja i drugih komponenata kao sigurnih u okruženju u kojem se primjenjuje magnetska rezonancija. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005.

Neklinička ispitivanja pokazala su da je trajni marker identifikatora mjesta biopsije MammoMARK siguran za primjenu tijekom MR snimanja pod određenim uvjetima. Može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima, pod kojima neće stvoriti dodatnu opasnost ili rizik u smislu interakcije povezane s magnetskim poljem ili zagrijavanjem:

- Statičko magnetsko polje od 3,0 Tesla ili manje
- Polje prostornog gradijenta od 720 Gauss/cm ili manje

MammoMARK: Radiofrekvencijska (RF) polja

Uređaji **MammoMARK** upotrebljavaju se u okruženju u kojem se upotrebljava MRI snimanje, ali se ne upotrebljavaju tijekom samog MR snimanja. Bolesnik se izvlači iz otvora magneta i zatim se za postavljanje markera koristi uređaj za postavljanje. Na taj se način on ne izlaže MR snimanju ili radiofrekvencijskom zagrijavanju.

Informacije o sigurnosti uporabe identifikatora mjesta biopsije s MR sustavima

Statičko polje

Utvrđeno je da se identifikatori mjesta biopsije MammoMARK mogu uvjetno upotrebljavati sa sustavima za magnetsku rezonanciju u skladu s podacima navedenim u sljedećem ASTM standardu. Postupci snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) također se moraju obavljati u skladu sa sljedećim smjernicama koje navodi American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Namjena: F 2503-05. Standardna praksa označavanja medicinskih uređaja i drugih komponenata kao sigurnih u okruženju u kojem se primjenjuje magnetska rezonanca. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005.

Neklinička ispitivanja pokazala su da je trajni marker identifikatora mjesta biopsije MammoMARK siguran za primjenu tijekom MR snimanja pod određenim uvjetima. Može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima, pod kojima neće stvoriti dodatnu opasnost ili rizik u smislu interakcije povezane s magnetskim poljem ili zagrijavanjem:

- Statičko magnetsko polje od 3,0 Tesla ili manje
- Polje prostornog gradijenta od 720 Gauss/cm ili manje
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije uprosječna na cijelo tijelo (SAR) od 3,05 W/kg tijekom 20 minuta snimanja

Radiofrekvencijsko (RF) polje

U nekliničkom ispitivanju trajni marker identifikatora mjesta biopsije prouzročio je povećanje temperature manje od 0,23 °C pri maksimalnoj specifičnoj stopi apsorpcije uprosječnoj na cijelo

tijelo (SAR) od 3,05 W/kg tijekom 20 minuta MR snimanja u sustavu za MR snimanje (3 Tesla) (Magnetom Trio) (Siemens Medical Solutions).

Kvaliteta MR snimanja može biti ugrožena ako je promatrano područje na istom mjestu ili relativno blizu mjesta na kojem se nalazi uređaj MammoMARK. Stoga će možda biti potrebno optimizirati parametre MR snimanja kako bi se uzela u obzir prisutnost metalnog implantata.

Identifikator mjesta biopsije ne pokazuje interakcije s magnetnim poljem u odnosu na translacijske sile ili moment tijekom izlaganja MRI sustavu od 3.0 Tesla sa zaštitom (maksimalni prostorni gradijent od 720 Gauss/cm).

Artefakti pri MRI snimanju

Artefakti za identifikator mjesta biopsije određeni su korištenjem MR sustava od 3,0 Tesla i pomoću spin echo i gradient echo sekvenci s T1-težinskim opterećenjem. Na osnovi tih informacija, kvaliteta snimanja može biti neznatno ugrožena ako je promatrano područje na istom mjestu kao i identifikator mjesta biopsije.

Veličina artefakta ovisi o vrsti sekvence impulsa koja se koristi za snimanje (veća za gradient echo sekvence impulsa, a manja za echo i fast spin echo pulse sekvence), smjeru kodiranja frekvencije (veća ako je smjer kodiranja frekvencije okomit na uređaj, a manja ako je paralelan s uređajem) te veličine vidnog polja. Pogreške pozicioniranja i artefakti na MR slikama manji su na MR sustavima s nižim jakostima statičkog magnetskog polja koji koriste iste parametre kao oni koji rade na višim jakostima magnetskog polja.

Upute za uporabu markera tkiva MammoMARK s biopsijskim sondama Mammotome revolve

Opis uređaja	Šifre proizvoda	Tablica
MMK uređaji MammoMARK koji se upotrebljavaju s biopsijskim sondama MAMMOTOME revolve	MMK0801 MMK0802 MMK1001 MMK1002	Tablica 1

Tablica 1: Upute za uporabu markera tkiva MammoMARK s biopsijskim Mammotome revolve sondama

Korak u postupku	Upute za uporabu	Rješavanje problema	Proizvod/postupak/pacijent	Potencijalne neželjene nuspojave
Prije uvođenja	1. Provjerite je li marker tkiva koji koristite ispravnog tipa i odgovara odabranoj igli te biopsijskoj sondi Mammotome revolve.			
	2. Pregledajte pakiranje kako biste se uvjerali u njegovu cjelovitost. Ako je pakiranje ugroženo, bacite ga i započnite postupak s novim uređajem.	Otvoreno pakiranje	<p>Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno upotrebljavati, obrađivati ni sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do nepravilnog rada uređaja koji posljedično može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Ponovna obrada ili sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu također može stvoriti opasnost od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju ili unakrsnu infekciju bolesnika, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s bolesnika na bolesnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.</p> <p>Ne upotrebljavajte uređaj MammoMARK ako utvrdite da je pakiranje otvoreno, probušeno, pokidano ili ga je netko dirao jer u tom slučaju može biti ugrožena njegova sterilnost.</p>	Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno upotrebljavati, obrađivati ni sterilizirati.

Korak u postupku	Upute za uporabu	Rješavanje problema	Proizvod/postupak/pacijent	Potencijalne neželjene nuspojave
			<p>Ne upotrebljavajte proizvod ako je istekao rok uporabe.</p> <p>Uređaj MammoMARK čuvajte na čistom, suhom i zaštićenom mjestu.</p> <p>Bacite sva otvorena pakiranja bez obzira na to jesu li upotrijebljena.</p>	
	<p>3. Izvadite marker tkiva MammoMARK i odjeljak iz pakiranja standardnom aseptičkom tehnikom.</p> <p>Da biste ga izvadili, podignite jezičac kod ručice markera tkiva i izvucite marker iz odjeljka. Prije umetanja u sondu uklonite oblogu markera.</p>		<p>Izbjegavajte kontakt rukovatelja i instrumenta s distalnim krajem uređaja. Kako bi se izbjegao kontakt s distalnim krajem uređaja, može se koristiti obloga markera.</p>	<p>Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Upotrebljavajte aseptičnu tehniku.</p>
	<p>4. Uvjerite se da distalni kraj uređaja MammoMARK nije oštećen, uvijen ili savijen. Bacite marker tkiva MammoMARK ako je oštećen. Da biste sačuvali sterilnost, ne dodirujte distalni kraj markera tkiva.</p>	<p>Oštećen vrh</p>	<p>Posebno pazite kako ne biste uvinuli ili savinuli osovinu aplikatora.</p>	<p>Ne upotrebljavajte ako je vrh savijen ili oštećen kako biste olakšali postavljanje markera i izvlačenje aplikatora.</p>
	<p>5. Preporučuje se da sondu očistite od ostataka dijagnostičkog tkiva ili tekućina prije uvođenja i postavljanja markera.</p>			
	<p>6. Povucite rezač iz biopsijske sonde Mammotome revolve.</p> <p>Napomena: Otvor za uzorak na sondi mora biti potpuno otvoren kako bi se omogućilo postavljanje markera. Ako se upotrebljava promjenjiva postavka otvora na biopsijskom sustavu Mammotome revolve, mora se promijeniti u postavku punog otvora kako bi se omogućilo postavljanje markera.</p> <p>Napomena: Prije postavljanja markera</p>		<p>Markeri i uređaji razlikuju se od proizvođača do proizvođača. Ako koristite MammoMARK u nekim drugim uređajima, a ne MAMMOTOME, provjerite njihovu kompatibilnost prije započinjanja postupka, uključujući, bez ograničenja, uspoređivanje odgovarajućih promjera uređaja radi ispravnog prijanjanja i poravnjanja otvora. Pročitajte upute za uporabu tih drugih uređaja.</p>	<p>Nekompatibilnost.</p>

Korak u postupku	Upute za uporabu	Rješavanje problema	Proizvod/postupak/pacijent	Potencijalne neželjene nuspojave
	<p>biopsijska se sonda može povući za 1 cm.</p> <p>7. Ako je sustav za upravljanje uzorkom uključen, uklonite čep priključka markera iz priključka komore markera (pogledajte sliku 3).</p>			
Uvođenje	<p>8. Postavite aplikator za marker tkiva MammoMARK u priključak komore markera biopsijske sonde Mammotome revolue. Potiskujte marker tkiva MammoMARK dok traka za označavanje dubine odgovarajuće boje na osovini markera tkiva MammoMARK ne bude poravnata s proksimalnim rubom sustava za upravljanje uzorkom (pogledajte slike 4, 5).</p> <p>Napomena: Indikator "M" na sondi mora biti poravnat s priključkom komore markera kako bi se marker tkiva mogao ispravno umetnuti (pogledajte sliku 3).</p> <p>Ako je sustav za upravljanje uzorkom isključen, umetnite marker u veći otvor na proksimalnom kraju sonde (pogledajte sliku 4). Potiskujte marker tkiva MammoMARK dok traka za označavanje dubine odgovarajuće boje na osovini markera tkiva MammoMARK ne bude poravnata s proksimalnim krajem tijela sonde (pogledajte sliku 4).</p>	Velika sila uvođenja / smicanje vrha	<p>Ako primijetite osjetan otpor tijekom potiskivanja markera tkiva MammoMARK prije nego što ste dostigli indikator dubine u boji, uklonite marker i pregledajte cjelovitost distalnog kraja markera razmotrite čišćenje sonde prije uvođenja novog markera.</p> <p>Ne uvodite uređaj dublje od odgovarajućeg indikatora. U suprotnom može doći do oštećenja vrha. Pogledajte slike 4 i 5 na kojima je prikazano ispravno postavljanje markera tkiva uz uključen i isključen sustav za upravljanje uzorkom.</p> <p>Ako tkivo ostane u sondi nakon uvođenja aplikatora MammoMARK, to može prouzročiti izbacivanje distalnog kraja markera MammoMARK iz otvora za iglu sonde.</p> <p>Pazite pri uvođenju uređaja u blizini implantata dojke kako biste izbjegli pucanje kapsule implantata.</p> <p>Ako je otvor sonde za uzimanje uzorka izvan dojke, ne možete upotrijebiti marker tkiva.</p>	<p>Vrh osovine aplikatora MammoMARK, koji je neproziran za rendgenske zrake, može se pomaknuti kada se aplikator markera ukloni neovisno o sondi. Vjerojatnost smicanja vrha može se povećati kao rezultat sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nepravilno postavljanje kolagenskog čepa zbog neporavnana aplikatora MammoMARK prema navedenim uputama - Uvođenje preko trake za indicaciju dubine u odgovarajućoj boji. - Ostajanje dijagnostičkog tkiva u otvoru za iglu biopsijske sonde tijekom uvođenja i postavljanja markera.

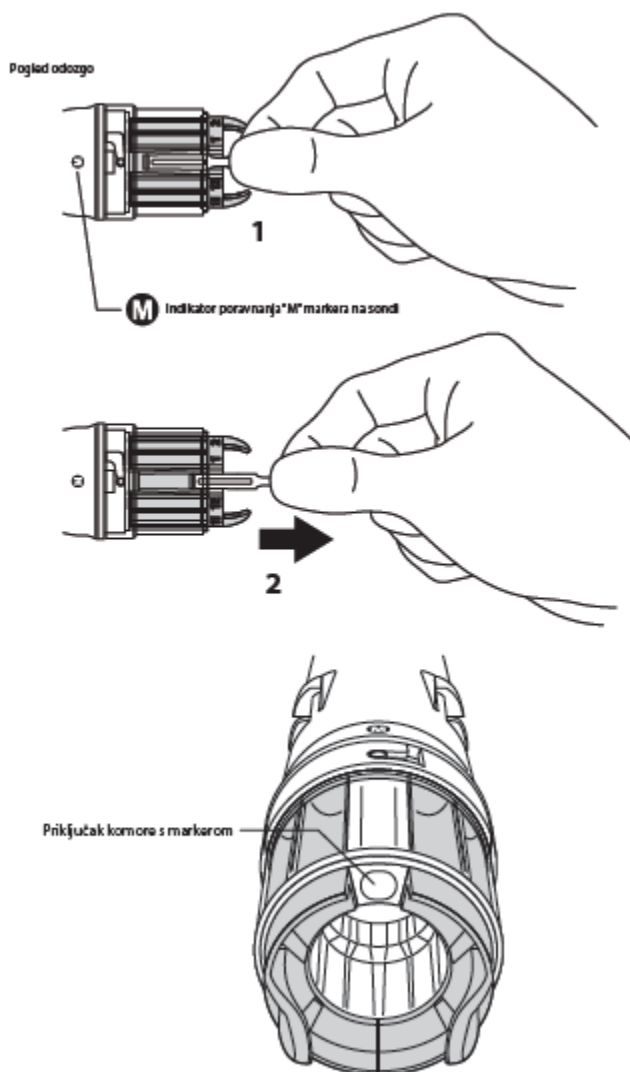
Korak u postupku	Upute za uporabu	Rješavanje problema	Proizvod/postupak/pacijent	Potencijalne neželjene nuspojave
	<p>9. Postavite indikator poravnanja na ručicu markera tkiva MammoMARK i uzdužnu prugu na osovini MammoMARK u položaj koji odgovara usmjerenju otvora za uzorak sonde Mammotome revolve.</p>	<p>Postavljanje / smicanje vrha</p>	<p>NEMOJTE aktivirati rezač sonde ili druge kliničke funkcije dok se u sondi nalazi marker. Prije aktiviranja bilo koje kliničke funkcije navlake morate potpuno ukloniti marker iz sonde.</p> <p>Ako ne postignete navedeno poravnanje s aplikatorom MammoMARK, to može prouzročiti nepravilno postavljanje identifikatora mjesta biopsije.</p> <p>Ne aktivirajte vakuum. Za postavljanje markera nije potreban vakuum.</p>	<p>Vrh osovine aplikatora MammoMARK, koji je neproziran za rendgenske zrake, može se pomaknuti kada se aplikator markera ukloni neovisno o sondi. Vjerojatnost smicanja vrha može se povećati kao rezultat sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nepravilno postavljanje kolagenskog čepa zbog nepravilnog postavljanja aplikatora MammoMARK prema navedenim uputama - Uvođenje preko trake za indicaciju dubine u odgovarajućoj boji. - Ostajanje dijagnostičkog tkiva u otvoru za iglu biopsijske sonde tijekom uvođenja i postavljanja markera.
<p>Postavljanje</p>	<p>10. Uхватите ručicu markera tkiva i snažno ali pažljivo potisnite klip do kraja tako da dodirne jezičce za hvatanje na ručici kako biste postavili identifikator mjesta biopsije u biopsijsku šupljinu.</p> <p>Napomena: Indikator poravnanja na ručici markera tkiva UVIJEK mora ostati u položaju koji odgovara usmjerenju otvora za uzorak na sondi.</p>	<p>Velika sila uvođenja markera</p> <p>Marker je zaglavljn u sondi</p>	<p>Ako ne postignete navedeno poravnanje aplikatora MammoMARK, to može prouzročiti nepravilno postavljanje kolagenskog čepa.</p> <p>Ako tijekom postavljanja primijetite osjetan otpor, provjerite poravnanje aplikatora MammoMARK prema uputama u 9. koraku.</p>	<p>Otežano ili nepravilno postavljanje.</p> <p>Vrh osovine aplikatora MammoMARK, koji je neproziran za rendgenske zrake, može se pomaknuti kada se aplikator markera ukloni neovisno o sondi. Vjerojatnost smicanja vrha može se povećati kao rezultat sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nepravilno postavljanje kolagenskog čepa zbog nepravilnog postavljanja aplikatora MammoMARK prema navedenim uputama - Uvođenje preko trake za indicaciju dubine u odgovarajućoj boji. - Ostajanje dijagnostičkog tkiva u otvoru za iglu biopsijske sonde tijekom uvođenja i postavljanja markera.
<p>Uklanjanje aplikatora</p>	<p>11. Nakon postavljanja otpustite pritisak s klipa kako biste omogućili da opruga povuče klip od jezičaca za hvatanje na ručici.</p>	<p>Otežano uklanjanje / smicanje vrha</p>	<p>Ako tijekom okretanja sonde Mammotome osjetite značajan otpor, zajedno uklonite aplikator MammoMARK i sondu Mammotome kao jednu jedinicu i snimite slike kako biste potvrdili postavljanje</p>	<p>Vrh osovine aplikatora MammoMARK, koji je neproziran za rendgenske zrake, može se pomaknuti kada se aplikator markera ukloni neovisno o sondi. Vjerojatnost smicanja vrha</p>

Korak u postupku	Upute za uporabu	Rješavanje problema	Proizvod/postupak/pacijent	Potencijalne neželjene nuspojave
	12. Okrenite tijelo sonde Mammotome revolve ili kotačić za 90 do 180 stupnjeva kako biste okrenuli otvor za uzorak od postavljenog identifikatora mjesta biopsije.		markera. Značajan otpor tijekom izvlačenja aplikatora MammoMARK zajedno sa sondom Mammotome može zahtijevati dodatnu intervenciju.	može se povećati kao rezultat sljedećeg: - Nepravilno postavljanje kolagenskog čepa zbog nepravilnog postavljanja aplikatora MammoMARK prema navedenim uputama - Uvođenje preko trake za indicaciju dubine u odgovarajućoj boji. - Ostajanje dijagnostičkog tkiva u otvoru za iglu biopsijske sonde tijekom uvođenja i postavljanja markera.
	13. Zajedno uklonite aplikator MammoMARK i biopsijsku sondu Mammotome revolve kao jednu jedinicu i snimite mjesto biopsije kako biste potvrdili postavljanje markera.			
Nakon zahvata	14. Zabilježite serijski broj s pakiranja markera tkiva MammoMARK i unesite taj podatak u karton pacijenta.			
Nakon zahvata		Infekcija		Ako se ne primjenjuje aseptična tehnika, kao posljedica bilo kojeg kirurškog zahvata može doći do infekcije.
Nakon zahvata		Moguća reakcija na strano tijelo		
Nakon zahvata		Preosjetljivost	Prilikom svake implantacije može doći do preosjetljivosti. Nisu utvrđeni sigurnost i učinkovitost uređaja MammoMARK u bolesnika s poznatim alergijama na proizvode goveđeg podrijetla, kolagen ili kolagenske proizvode. U slučaju hipersenzitivne reakcije primijenite mjere opreza, uključujući preoperativne konzultacije i dostupnost liječenja.	Kao i kod drugih implantiranih uređaja, treba pratiti mjesto ugradnje u smislu znakova nadražnosti ili reakcije nakon kirurškog zahvata.

Korak u postupku	Upute za uporabu	Rješavanje problema	Proizvod/postupak/pacijent	Potencijalne neželjene nuspojave
Nakon zahvata		Pomicanje mikrokalifikacije		Uvođenje markera može prouzročiti pomicanje postojećih mikrokalifikacija. Provjerite mjesta svih mikrokalifikacija prije i nakon postavljanja markera.
Nakon zahvata		Migracija markera	Stereotaktičke (rendgenske) slike snimljene nakon zahvata mogu pokazivati migraciju markera. To je uglavnom rezultat različitih tehnika kompresije dojke i gustoće tkiva dojke. Treba obratiti pozornost na primjenu iste tehnike i ciljnih mjerenja prilikom snimanja nakon zahvata.	Marker se može pomaknuti s planiranog mjesta postavljanja. Potvrdite postavljanje snimanjem slika nakon postavljanja.
Nakon zahvata		Više titanijskih elemenata unutar markera	Svaki marker mora sadržavati jedan titanijski element. Ako primijetite više elemenata od titanija, unesite taj podatak u karton pacijenta i obavijestite proizvođača.	Potvrdite postojanje jednog elementa od titanija snimanjem slika nakon postavljanja.
Nakon zahvata		U markeru nedostaje element od titanija	Svaki marker mora sadržavati jedan titanijski element. Ako ne primijetite nijedan element od titanija, unesite taj podatak u karton pacijenta i obavijestite proizvođača.	Potvrdite postojanje jednog elementa od titanija snimanjem slika nakon postavljanja. Razmotrite mogućnost postavljanja još jednog markera.
Nakon zahvata		Napuknut implantat	Pazite pri uvođenju uređaja u blizini implantata dojke kako biste izbjegli pucanje kapsule implantata.	Pazite pri uvođenju uređaja u blizini implantata dojke kako biste izbjegli pucanje kapsule implantata.
Nakon zahvata		Amiloidoza	Prilikom uporabe kolagenskog markera na mjestu biopsije ne bi trebalo biti razloga za kontaminaciju biopsijskog tkiva kolagenom jer se marker postavlja nakon uklanjanja tkiva. Međutim u karton pacijenta treba unijeti podatak o uporabi kolagenskog markera radi kasnijih biopsija zbog moguće uporabe Kongo crvene oznake u patolozijske svrhe, pri čemu ona može pokazati slične karakteristike na kolagenu kao amiloidoza.	Zabilježeno je da kolagen i amiloidoza mogu pokazati iste značajke pri ispitivanju Kongo crvenom mrljom. Preporučuje se da liječnici u svim dokumentima bolesnika, uključujući i u napomene za patologa, evidentiraju uporabu kolagenskog čepa s markerom od titanija.

Korak u postupku	Upute za uporabu	Rješavanje problema	Proizvod/postupak/pacijent	Potencijalne neželjene nuspojave
Nakon zahvata		Uklanjanje tijekom kirurške ekscizije	Ako se marker ukloni tijekom kirurškog zahvata, to se mora unijeti u karton pacijenta.	Tijekom ekscizijskog zahvata postoji mogućnost uklanjanja markera.
Nakon zahvata		Zaštita korisnika	Uređaji koji dođu u kontakt s tjelesnim tekućinama mogu zahtijevati posebno rukovanje pri odlaganju kako bi se spriječila kontaminacija.	Infekcije u slučaju nepravilnog rukovanja i odlaganja.

Slika 3. Uklanjanje čepa s priključka komore markera



Napomena: Otvor za uzorak na sondi mora biti potpuno otvoren kako bi se omogućilo postavljanje markera. Ako se upotrebljava promjenjiva postavka otvora na biopsijskom sustavu

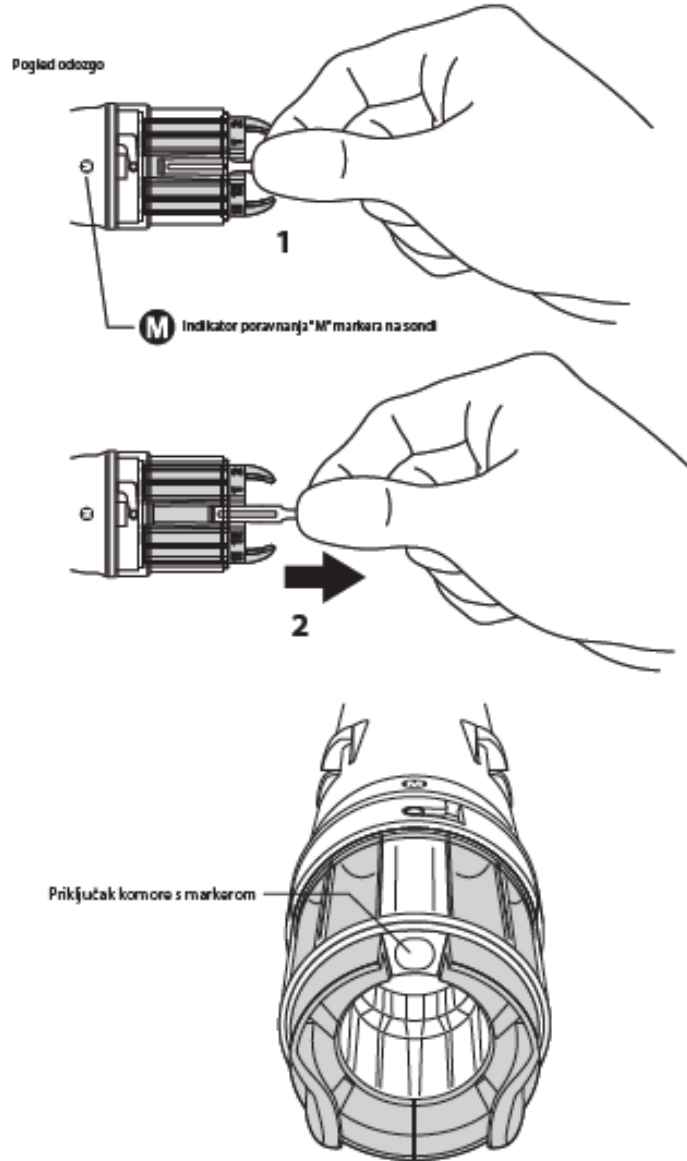
Mammotome revolve, mora se promijeniti u postavku punog otvora kako bi se omogućilo postavljanje markera.

Napomena: Prije postavljanja markera biopsijska se sonda može povući za 1 cm.

1. **Ako je sustav za upravljanje uzorkom uključen**, uklonite čep priključka markera iz priključka komore markera (vidi sliku 3).
2. Postavite aplikator markera tkiva MammoMARK u priključak komore biopsijske sonde Mammotome revolve. Potiskujte marker tkiva MammoMARK dok traka za označavanje dubine odgovarajuće boje na osovini markera tkiva MammoMARK ne bude poravnata s proksimalnim rubom sustava za upravljanje uzorkom (pogledajte slike 4, 5).

Napomena: Indikator “M” na sondi mora biti poravnat s priključkom komore markera kako bi se marker tkiva mogao ispravno umetnuti (pogledajte sliku 3).

Slika 3. Uklanjanje čepa s priključka komore markera

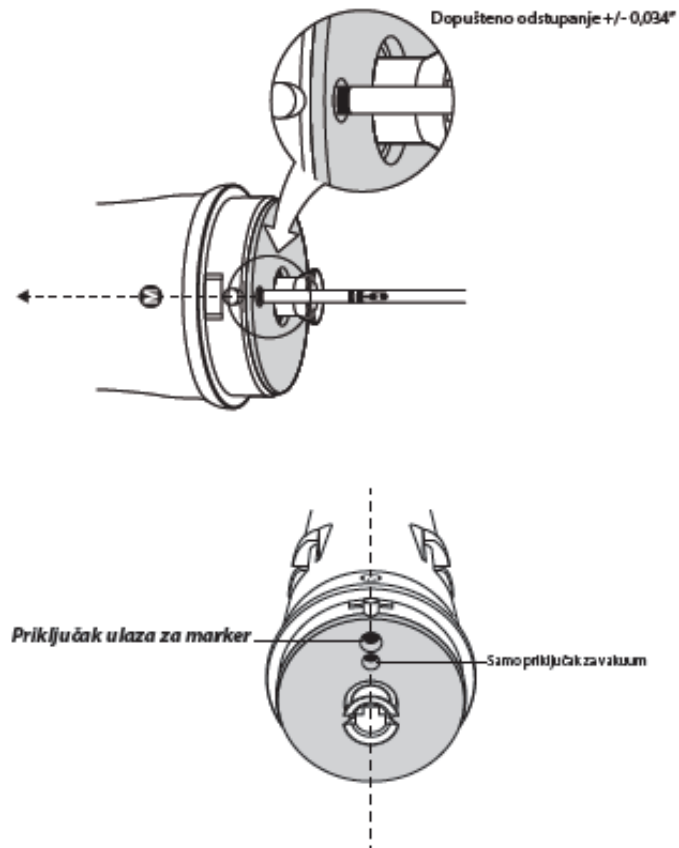


Ako je sustav za upravljanje uzorkom isključen, umetnite marker u veći otvor na proksimalnom kraju sonde (pogledajte sliku 4). Potisnite marker tkiva MammoMARK dok traka za označavanje dubine odgovarajuće boje na osovini markera tkiva MammoMARK ne bude poravnata s proksimalnim krajem tijela sonde (pogledajte sliku 4).

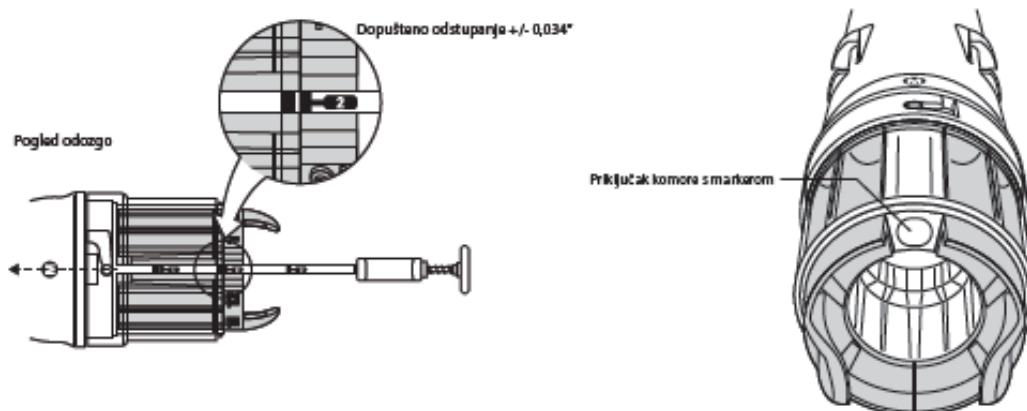
OPREZ: Ako primijetite osjetan otpor tijekom potiskivanja markera tkiva MammoMARK prije nego što ste dostigli indikator dubine odgovarajuće boje, zajedno uklonite sondu i marker kako biste pregledali cjelovitost distalnog kraja markera te razmotrite čišćenje sonde prije uvođenja novog markera.

OPREZ: Ne uvodite uređaj dublje od indikatora odgovarajuće boje. U suprotnom može doći do oštećenja vrha. Pogledajte slike 4 i 5 na kojima je prikazano ispravno postavljanje markera tkiva uz uključen i isključen sustav za upravljanje uzorkom.

Slika 4. Poravnanje markera tkiva pri uvođenju uz isključen sustav za upravljanje uzorkom



Slika 5. Dubinsko postavljanje markera tkiva uz uključen sustav za upravljanje uzorkom



3. Postavite indikator poravnanja na ručicu markera tkiva MammoMARK i uzdužnu prugu na osovini markera MammoMARK u položaj koji odgovara usmjerenju otvora za uzorak sonde Mammotome revolve.

OPREZ: NEMOJTE aktivirati rezač sonde ili druge kliničke funkcije dok se u sondi nalazi marker. Prije aktiviranja bilo koje kliničke funkcije navlake morate potpuno ukloniti marker iz sonde.

OPREZ: Ako ne postignete navedeno poravnanje s aplikatorom MammoMARK, to može prouzročiti nepravilno postavljanje identifikatora mjesta biopsije.

OPREZ: Ne aktivirajte vakuum. Za postavljanje markera nije potreban vakuum.

4. Uхватite ručicu markera tkiva i čvrstim ili pažljivim pokretom potisnite klip do kraja, tako da dodirne jezičce za hvatanje na ručici kako biste postavili identifikator mjesta biopsije u biopsijsku šupljinu.

Napomena: Indikator poravnanja na ručici markera tkiva **UVIJEK** mora ostati u položaju koji odgovara usmjerenju otvora za uzorak na sondi.

OPREZ: Ako tijekom postavljanja primijetite osjetan otpor, provjerite poravnanje osovine aplikatora MammoMARK prema uputama u 9. koraku.

5. Nakon postavljanja otpustite pritisak s klipa kako biste omogućili da opruga povuče klip od jezičaca na ručici.
6. Okrenite tijelo sonde Mammotome revolve ili kotačić za 90 do 180 stupnjeva kako biste udaljili otvor za uzorak od postavljenog identifikatora mjesta biopsije.
7. Zajedno uklonite aplikator MammoMARK i sondu Mammotome revolve kao jednu jedinicu i snimite slike da biste potvrdili postavljanje markera.
8. Zabilježite serijski broj s pakiranja markera tkiva MammoMARK i unesite taj podatak u karton pacijenta.

Specifikacije

Vijek trajanja u skladištu

18 mjeseci od datuma proizvodnje

Isporučka

Identifikatori mjesta biopsije MammoMARK isporučuju se sterilni i spremni za uporabu na jednom bolesniku. Nakon uporabe bacite u odgovarajući spremnik za otpad. Nemojte ponovno sterilizirati.

Servisna služba

Nazovite 1-877-9-A-MAMMO (u SAD), ili +1-513-864-9000 (međunarodni pozivi, samo na engleskom jeziku) ili se obratite lokalnom zastupniku.

Služba za korisnike dostupna je i putem e-pošte na adresi clinicalsupport@mammotome.com.

Dodatne informacije o proizvodu

Potpuni popis i opis proizvoda dostupnih za uporabu sustava za biopsiju Mammotomemožete pronaći na sljedećem web-mjestu: www.mammotome.com.

REF

Catalog Number

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002

EC REP

CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, NL
www.CEpartner4U.com



CE 0123



Manufacturer

Devicor Medical Products, Inc.
300 E-Business Way, Fifth Floor
Cincinnati, OH 45241 USA

AW001185 | REV B
©2016 Devicor Medical Products, Inc.