

# Mammotome revolve

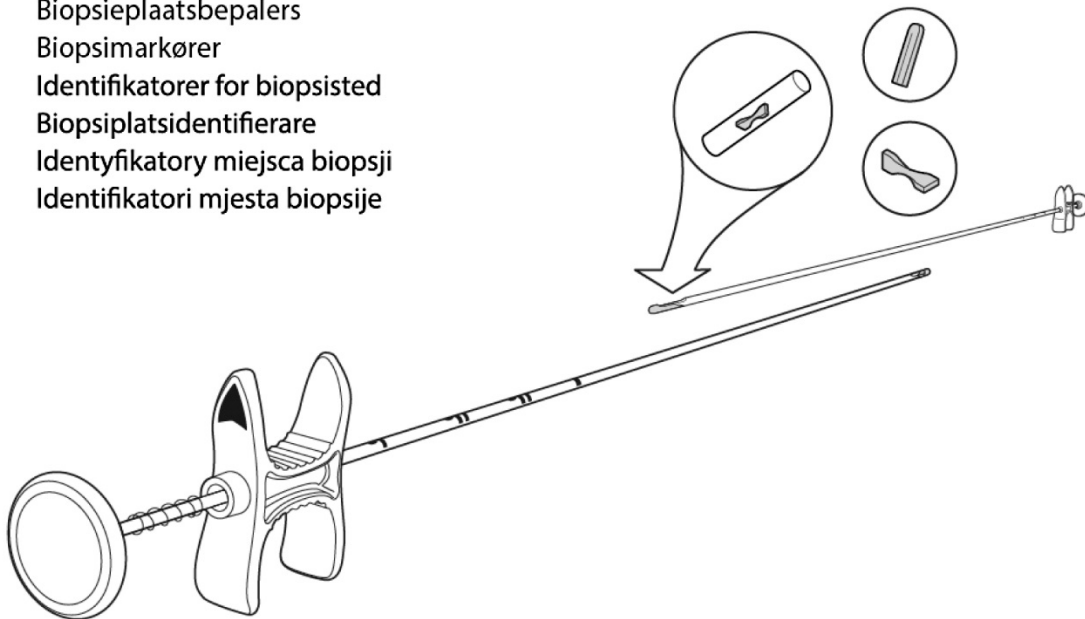
mammomark

## 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  
Biopsiplatsidentificerare  
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**

## **Indikácie**

Bioptický marker MammoMARK je určený na použitie po otvorenej chirurgickej alebo podkožnej biopsii prsníka na označenie miesta biopsie.

## **Kontraindikácie**

Neimplantujte do infikovaných oblastí.

Zriedkavo sa môže vyskytnúť precitlivosť alebo imunitná reakcia na pomôcku MammoMARK. Bezpečnosť a účinnosť pomôcky MammoMARK nebola stanovená u pacientov, ktorí majú známe alergie na hovädzie výrobky, kolagén a/alebo kolagénové výrobky. Lekár musí podrobne monitorovať pacienta na výskyt takejto reakcie a v prípade potreby poskytnúť vhodné ošetrovanie.

## **Nežiaduce vedľajšie účinky**

Pri používaní markerov MammoMARK existuje potenciál pre reakciu na cudzie teleso, aj keď je nízky. Ako pri každej implantovanej pomôcke, miesto implantátu má byť monitorované, či sa tam po chirurgickom zákroku neobjavia známky podráždenia alebo reakcie.

Pri používaní markerov MammoMark existuje potenciál pre prepichnutie prsníkových implantátov. Pri zavádzaní v blízkosti prsníkového implantátu buďte opatrný, aby ste neprepichli obal implantátu.

Pri použití kolagénového markera miesta biopsie by nemal byť dôvod na kontamináciu tkaniva na biopsiu kolagénom, keďže je umiestnený po odobratí tkaniva. V zázname pacienta sa však má uviesť informácia o použití kolagénového markera kvôli nasledujúcim biopsiám, z dôvodu možného použitia farbenia konžskou červenou v patológii, čo môže pri kolagéne prejavovať rovnaké vlastnosti ako amyloidóza.

Infekcia je možnou nežiaducou reakciou v dôsledku akéhokoľvek chirurgického zákroku. Lekári by mali pacienta monitorovať na overenie, či sa po zákroku neobjavila žiadna známka infekcie.

RTG-kontrastná špička drieku aplikátora MammoMARK sa môže uvoľniť, keď sa aplikátor markera vyberá nezávisle na sonde. Pravdepodobnosť uvoľnenia špičky sa môže zvýšiť v dôsledku nasledujúcich situácií:

- Nesprávne umiestnenie kolagénového klipu, keď sa nepodarí zarovnať aplikátor MammoMARK tak, ako je uvedené.
- Zavedenie pod príslušný farebný indikačný prúžok hĺbky.
- Počas zavedenia a umiestnenia markera ostane v otvore ihly bioptickej sondy diagnostické tkanivo.

Opakované používanie, modifikácia, alebo opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť zlyhanie pomôcky, čo môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Modifikácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zdravotníckych pomôcok môže vytvoriť riziko kontaminácie a/alebo infekciu u pacienta, prípadne skríženú infekciu, a okrem iného aj prenos infekčného ochorenia(i) z jedného pacienta na ďalšieho. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu, alebo smrti pacienta. Táto zdravotnícka pomôcka je zabalená a sterilizovaná len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nemodifikujte, ani opätovne nesterilizujte.

Stereotaktické (rtg) snímky vykonané po zákroku môžu indikovať, že došlo k migrácii markera. To je zväčša výsledok rôznych techník kompresie prsníka a hustoty tkaniva prsníka. Pri snímkach vykonávaných po zákroku je potrebné dbať na použitie rovnakej techniky a cieľových meraní.

U markerov miesta biopsie existuje možnosť odstránenia klipu počas excízneho chirurgického zákroku. Lekári majú dbať na správnu lokalizáciu predchádzajúceho markera na minimalizáciu príležitosti na jeho nezamýšľané odstránenie počas chirurgického zákroku excízie.

### Popis zdravotníckej pomôcky

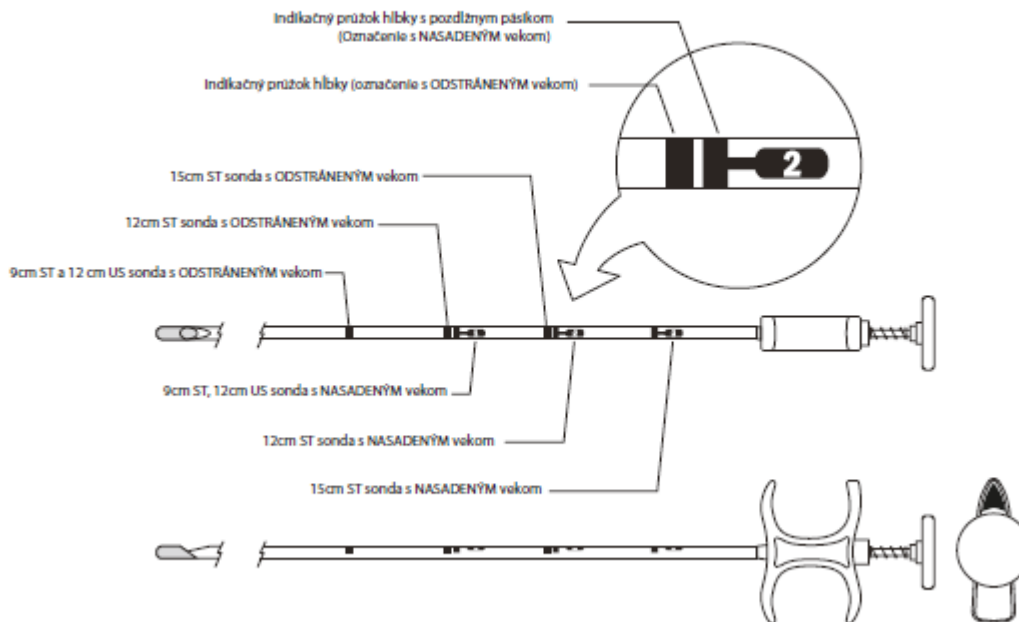
Kód produktu	Popis produktu	Veľkosť hrúbky	Tvar markera	Aplikátor	Umiestnenie	Zavedenie	Tabuľka
MMK0801	MammoMARK pre sondy 8G revolve	8G	Motýliková	Flexibilná	Bočné umiestnenie	Sonda	Tabuľka 1
MMK0802	MammoMARK pre sondy 8G revolve	8G	Tvar U	Flexibilná	Bočné umiestnenie	Sonda	Tabuľka 1
MMK1001	MammoMARK pre sondy 10G revolve	10G	Motýliková	Flexibilná	Bočné umiestnenie	Sonda	Tabuľka 1
MMK1002	MammoMARK pre sondy 10G revolve	10G	Tvar U	Flexibilná	Bočné umiestnenie	Sonda	Tabuľka 1

Bioptické markery MammoMARK sa skladajú z biologicky rozložiteľného kolagénového klipu obaleného nevstrebateľným RTG-kontrastným markerom z titánového drôtu. Každý marker MammoMARK je dodávaný v sterilnom balení vo flexibilnom jednorazovom aplikátore určenom na použitie len u jedného pacienta (pozri obrázok 2).

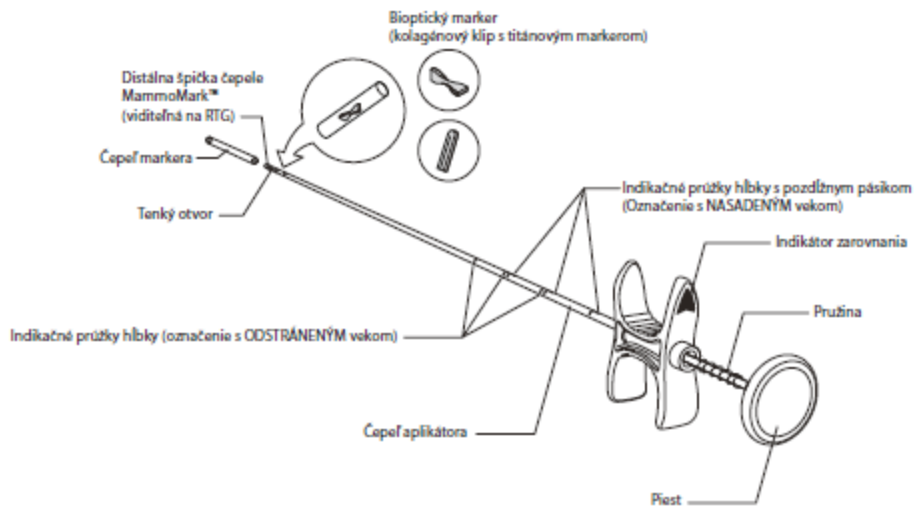
Balenie obsahuje aj sterilný ochranný obal markera na distálnom konci drieku aplikátora, ktorý má marker uchovať v drieku aplikátora pred použitím s bioptickými sondami Mammotome revolve.

Drieky aplikátora MammoMARK sú označené 6 indikačnými prúžkami hĺbky: 3 na použitie so systémom správy vzoriek NA sonde (nepretrúšané čiary prúžkov označené očíslovaným pozdĺžnym prúžkom vo farbe príslušnej veľkosti) a 3 na použitie so systémom správy vzoriek MIMO sondy (nepretrúšaný prúžok označený vo farbe príslušnej veľkosti) (pozri obrázok 1). Každý indikačný prúžok hĺbky sa používa na indikáciu potvrdenia hĺbky aplikátora pri použití bioptických sond Mammotome revolve.

**Obrázok 1 Indikačné pružky hĺbky čepele aplikátora MammoMark**



**Obrázok 2 Obrázok a nomenklatúra pre bioptické markery MammoMark**



- Distálna špička drieku MammoMARK (viditeľná na RTG)
- Bioptický marker (kolagénový klip s titánovým markerom)
- Ochranný obal markera
- Jednofarebné Indikačné pružky hĺbky (označenie s ODSTRÁNENÝM vekom)
  - + Oranžová (8G) / Modrá (10G) indikuje dĺžku markera 9 cm ST, 12 cm US
  - + Fialová indikuje dĺžku markera 12 cm ST
  - + Čierna indikuje dĺžku markera 15 cm ST

- Indikačné pružky hĺbky s očíslovaným TEST farbe indikujúcej veľkosť (označenie s NASADENÝM vekom)
  - + Oranžová (8G) / Modrá (10G) indikuje dĺžku markera 9 cm ST, 12 cm US
  - + Fialová indikuje dĺžku markera 12 cm ST
  - + Čierna indikuje dĺžku markera 15 cm ST
- Driek aplikátora
- Indikátor zarovnania
- Pružina
- Piest

Tkanivové markery MammoMARK sú určené na použitie s bioptickými sondami Mammotome revolve. Po ukončení podkožnej biopsie prsníka umiestnite kolagénový klip MammoMARK na miesto biopsie pomocou bioptickej sondy. Po umiestnení pružina zatiahne piest späť a kolagénový klip a marker zostanú na mieste.

Vďaka svojim absorpčným vlastnostiam kolagénový klip MammoMARK v dutine nabobtná, keď nasaje tkanivové kvapaliny. Kolagén sa pomaly absorbuje a RTG-kontrastný marker zostáva a slúži ako permanentný marker miesta biopsie. Po umiestnení umožňujú markery rôznych tvarov lekárovi rozlišovať medzi miestami biopsie u pacientov, u ktorých je potrebné vykonať viacero biopsií v tom istom prsníku. Kolagénový klip identifikátora miesta biopsie je dočasne viditeľný na ultrazvuku. Absorpcia kolagénu je ukončená v priebehu 30-60 dní a následne viac nie je viditeľný na RTG ani pri zobrazovaní MR. Titánový marker zostáva na svojom mieste natrvalo a je viditeľný na RTG a pri zobrazovaní MR. Pre správne vyhodnotenie ďalších biopsií si patológ musí byť vedomý prítomnosti bioptického markera v mieste biopsie.

### **Varovania a bezpečnostné opatrenia**

- Túto zdravotnícku pomôcku smie používať iba lekár vyškolený na postupy podkožnej biopsie prsníka. Pozorne si prečítajte všetky informácie. Informácie o správnom použití bioptickej sondy Mammotome revolve nájdete aj v pokynoch pre používateľa.
- Nepoužívajte pomôcku MammoMARK, ak zistíte, že balenie bolo otvorené, prepichnuté, roztrhnuté, alebo sa s ním manipulovalo, pretože to mohlo ohroziť sterilitu.
- Pomôcku MammoMARK uchovávajte na čistom, suchom a chránenom mieste.
- Nepoužívajte pomôcku MammoMARK, ak sú driek aplikátora alebo distálna špička skrútené alebo zalomené. Zabráňte kontaktu používateľa alebo nástroja s distálnym koncom pomôcky. Na zabránení kontaktu distálneho konca pomôcky s okolím môžete použiť ochranný obal markera.
- Ak počas zavádzania MammoMARK pocítite výrazný odpor pred dosiahnutím príslušného farebného indikačného pružka hĺbky, vyberte sondu a marker, preverte celistvosť distálnej špičky markera a zavedenie opakujte s novým markerom.
- Ak aplikátor MammoMARK nezarovnáte, ako je uvedené, môže dôjsť k nesprávnemu umiestneniu kolagénového klipu.
- Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Bioptické sondy sa líšia podľa výrobcu. Ak používate tkanivové markery MammoMARK u iných pomôcok než je Mammotome revolve, pred začatím postupu overte kompatibilitu, okrem iného porovnaním priemerov príslušných pomôcok, aby k sebe správne pasovali a otvor markera bol zarovnaný s otvorom sondy, a prezretím návodu na použitie v príbalových letádoch výrobcov týchto iných pomôcok.
- Všetky otvorené balenia znehodnoťte, bez ohľadu na to, či sú použité alebo nepoužité.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do kontaktu s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštne zaobchádzanie pri likvidácii, aby sa predišlo biologickej kontaminácii.
- Ak je otvor vzorky sondy mimo prsníka, nie je možné použiť marker tkaniva.

## Informácie o bezpečnosti tejto zdravotníckej pomôcky v prostredí MR

---

### MammoMARK: Statické pole

**Pomôcky MammoMark** sú považované za podmiennečne bezpečné v prostredí MR podľa informácii uvedených v nasledujúcej norme ASTM. Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR) je taktiež potrebné vykonávať podľa nasledujúcich predpisov definovaných v Medzinárodnej smernici Americkej spoločnosti pre testovanie a materiály (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), s označením: F 2503-05 Štandardné postupy pre označovanie zdravotníckych pomôcok a iných výrobkov týkajúce sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005.

Predklinické testovanie preukázalo, že permanentný marker (bioptický marker) pomôcok MammoMARK je podmiennečne bezpečný v prostredí MR. Je možné ho bezpečne nasnímať za nasledujúcich podmienok a nevznikne ďalšie nebezpečenstvo alebo riziko týkajúce sa interakcií alebo zahrievania spojeného s magnetickým poľom:

- Statické magnetické pole 3,0 Tesla alebo menej.
- Pole priestorového gradientu 720 Gaussov/cm alebo menej.

### MammoMARK: Rádiofrekvenčné (RF) polia

Hoci **pomôcky MammoMARK** sa budú používať v prostredí MR, nebudú sa používať počas samotného zobrazovania MR. Pacienta vyvedte z prostredia systému MR a na umiestnenie markera použite príslušnú pomôcku. Pacienti ako takí nebudú vystavení zobrazovaniu MR ani RF zahrievaniu.

## Informácie o bezpečnosti v prostredí MR pre bioptický marker

---

### Statické pole

**Bioptické markery MammoMARK** sú považované za podmiennečne bezpečné v prostredí MR podľa informácii uvedených v nasledujúcej norme ASTM. Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR) je taktiež potrebné vykonávať podľa nasledujúcich predpisov definovaných v Medzinárodnej smernici Americkej spoločnosti pre testovanie a materiály (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), s označením: F 2503-05. Štandardné postupy pre označovanie zdravotníckych pomôcok a iných výrobkov týkajúce sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005.

Predklinické testovanie preukázalo, že permanentný marker (bioptický marker) u MammoMARK je podmiennečne bezpečný v prostredí MR. Je možné ho bezpečne nasnímať za nasledujúcich podmienok a nevznikne ďalšie nebezpečenstvo alebo riziko týkajúce sa interakcií alebo zahrievania spojeného s magnetickým poľom:

- Statické magnetické pole 3,0 Tesla alebo menej,
- Pole priestorového gradientu 720 Gaussov/cm alebo menej
- Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) 3,05 W/ kg počas 20 minút snímania.

### Rádiofrekvenčné (RF) pole

V predklinickom testovaní permanentný marker (bioptický marker) spôsobil nárast teploty o menej ako 0,23° C pri maximálnej priemernej celotelovej miere špecifickej absorpcie (SAR) 3,05 W/kg počas 20 minút snímania MR v skeneri MR (3 Tesla) (Magnetom Trio) (Siemens Medical Solutions).

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza v presne tej istej oblasti alebo v relatívnej blízkosti polohy pomôcky MammoMARK. Preto bude pravdepodobne potrebné upraviť parametre zobrazovania MR pre prítomnosť tohto kovového implantátu.

Bioptický marker nevykazuje interakcie s magnetickým poľom vzhľadom na translačnú silu alebo krúživý moment počas expozície tiennému systému MR 3,0 Tesla (maximálny priestorový gradient 720 Gauss/cm).

## **Artefakty MR**

Artefakty pre bioptický marker sú stanovené pomocou systému MR 3,0 Tesla a T1 pulzových sekvencií weighted, spin echo a gradient echo. Na základe týchto informácií môže byť kvalita snímky MR horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti ako bioptický marker.

Veľkosť artefaktu závisí od typu pulzovej sekvencie použitej pri zobrazovaní (väčšia pre pulzovú sekvenciu gradient echo a menšia pre sekvenciu spin echo a fast spin echo), od smeru dekódovania frekvencie (väčšia, ak je smer dekódovania frekvencie kolmo na pomôcku a menšia, ak ide rovnobežne s pomôckou) a od veľkosti zobrazovaného poľa. Chyby umiestnenia a artefakty na snímkach MR budú menšie pri systémoch MR s nižšími silami statického magnetického poľa pri rovnakých zobrazovacích parametroch ako pri systémoch fungujúcich pri vyšších silách statického magnetického poľa.

**Návod na použitie pre markery tkaniva MammoMARK s bioptickými sondami Mammotome revolve**

Popis zdravotníckej pomôcky	Kódy produktov	Tabuľka
Pomôcky MammoMARK MMK používané s bioptickými sondami MAMMOTOME revolve	MMK0801 MMK0802 MMK1001 MMK1002	Tabuľka 1

*Tabuľka 1: Návod na použitie pre markery tkaniva MammoMARK s bioptickými sondami Mammotome revolve Sondy*

Krok postupu	Návod na použitie	Riešenie problémov	Produkt/Postup/Pacient	Potenciálne nežiaduce vedľajšie účinky
Pred zavedením	1. Skontrolujte, či je používaný marker tkaniva správny typ na použitie so zvolenou veľkosťou ihly a bioptickou sondou Mammotome revolve.			
	2. Skontrolujte balenie, aby ste sa presvedčili, že je neporušené. Ak je balenie porušené, zlikvidujte ho a postup zopakujte s novou pomôckou.	Otvorte balenie	Táto zdravotnícka pomôcka je zabalená a sterilizovaná len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nemodifikujte, ani opätovne nesterilizujte. Opakované používanie, modifikácia, alebo opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť zlyhanie pomôcky, čo môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Modifikácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zdravotníckych pomôcok môže vytvoriť riziko kontaminácie a/alebo infekciu u pacienta, prípadne skříženú infekciu, a okrem iného aj prenos infekčného ochorenia(i) z jedného pacienta na ďalšieho. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu, alebo smrti pacienta.  Nepoužívajte pomôcku MammoMARK, ak zistíte, že balenie bolo otvorené, prepichnuté, roztrhnuté, alebo sa s ním manipulovalo, pretože to	Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu, alebo smrti pacienta. Táto zdravotnícka pomôcka je zabalená a sterilizovaná len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nemodifikujte, ani opätovne nesterilizujte.



Krok postupu	Návod na použitie	Riešenie problémov	Produkt/Postup/Pacient	Potenciálne nežiaduce vedľajšie účinky
			<p>mohlo ohroziť sterilitu.</p> <p>Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.</p> <p>Pomôcku MammoMARK uchovávajte na čistom, suchom a chránenom mieste.</p> <p>Všetky otvorené balenia znehodnoťte, bez ohľadu na to, či sú použité alebo nepoužité.</p>	
	<p>3. Pomocou štandardného aseptického postupu vyberte marker tkaniva MammoMARK a skladačku z balenia.</p> <p>Pre odstránenie nadvihnite páčku pri rukoväti markera tkaniva a marker vyberte zo skladačky. Pred zavedením do sondy odstráňte ochranný obal markera.</p>		<p>Zabráňte kontaktu používateľa alebo nástroja s distálnym koncom pomôcky. Na zabráneniu kontaktu distálneho konca pomôcky s okolím môžete použiť ochranný obal markera.</p>	<p>Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu, alebo smrti pacienta. Použite aseptickú techniku.</p>
	<p>4. Uistite sa, že distálny koniec markera MammoMARK nie je poškodený, zalomený alebo ohnutý. Ak je marker tkaniva MammoMARK poškodený, zlikvidujte ho. Na zachovanie sterility sa nedotýkajte distálneho konca tkanivového markera.</p>	<p>Poškodená špička</p>	<p>Buďte opatrný, aby ste zabránili pretočeniu alebo zalomeniu drieku aplikátora.</p>	<p>Na zabezpečenie ľahkého umiestnenia markera a retrakcie aplikátora nepoužívajte, ak je špička zalomená alebo poškodená.</p>
	<p>5. Pred zavedením a umiestnením markera odporúčame sondu vyčistiť od akýchkoľvek zvyšných diagnostických tkanív alebo tekutín.</p>			
	<p>6. Rezačku vytiahnite z bioptickej sondy Mammotome revolve.</p> <p><b>Poznámka:</b> Skontrolujte, či je apertúra vzorky sondy riadne otvorená na umiestnenie markera. Ak pri bioptickej systéme Mammotome revolve používate variabilné nastavenie apertúry, na umiestnenie markera je potrebné ho zmeniť na</p>		<p>Markery a pomôcky sa líšia v závislosti od výrobcu. Ak používate MammoMARK u iných pomôcok než je MAMMOTOME, pred začatím postupu overte kompatibilitu, okrem iného porovnaním priemerov príslušných pomôcok, aby k sebe správne pasovali a otvory boli zarovnané, a prezretím návodu na použitie v príbalových letákových výrobcov týchto iných pomôcok.</p>	<p>Inkompatibilita.</p>

Krok postupu	Návod na použitie	Riešenie problémov	Produkt/Postup/Pacient	Potenciálne nežiaduce vedľajšie účinky
	<p>nastavenie celej apertúry.</p> <p><b>Poznámka:</b> Pred umiestnením markera je možné bioptickú sondu vytiahnuť späť až do 1 cm.</p>			
	<p>7. Ak je systém správy vzoriek NA sonde, odstráňte zátku portu markera z portu komory markera (pozri obrázok 3).</p>			
Zavedenie	<p>8. Aplikátor markera tkaniva MammoMARK umiestnite do portu komory markera bioptickej sondy Mammotome revolve. Marker tkaniva MammoMARK zavádzajte, kým nie je príslušný farebný indikačný prúžok hĺbky na drieku markera tkaniva MammoMARK zarovnaný s proximálnou hranou systému správy vzoriek (pozri obrázok 4, 5).</p> <p><b>Poznámka:</b> Skontrolujte, či je indikátor „M“ na sonde zarovnaný s portom komory markera, aby mohol byť marker tkaniva správne zavedený (pozri obrázok 3).</p> <p>Ak je systém správy vzoriek MIMO sondu, uistite sa, že ste marker zaviedli do väčšieho otvoru na proximálnom konci sondy (pozri obrázok 4). Marker tkaniva MammoMARK zavádzajte, kým nie je príslušný farebný indikačný prúžok hĺbky na drieku markera tkaniva MammoMARK zarovnaný s proximálnym koncom tela sondy (pozri obrázok 4).</p>	<p>Veľká sila pri zavádzaní/uvoľnenie špičky</p>	<p>Ak počas zavádzania aplikátora MammoMARK pocítite výrazný odpor pred dosiahnutím farebného indikačného prúžka hĺbky, vyberte marker a preverte celistvosť distálnej špičky markera a pred zavedeným nového markera zväzťe vykonanie „čistej sondy“.</p> <p>Aplikátor nezavádzajte za príslušný prúžok, pretože môže dôjsť k poškodeniu špičky. Správne umiestnenie markera tkaniva so systémom správy vzoriek NA sonde a MIMO sondy nájdete na obrázku 4 a 5.</p> <p>Ak v sonde ostane tkanivo po zavedení aplikátora MammoMARK, môže to viesť k tomu, že distálny koniec MammoMARK bude vyčnievať z otvoru ihly sondy.</p> <p>Pri zavádzaní v blízkosti prsníkového implantátu buďte opatrný, aby ste neprepichli obal implantátu.</p> <p>Ak je otvor vzorky sondy mimo prsníka, nie je možné použiť marker tkaniva.</p>	<p>RTG-kontrastná špička drieku aplikátora MammoMARK sa môže uvoľniť, keď sa aplikátor markera vyberá nezávisle na sonde. Pravdepodobnosť uvoľnenia špičky sa môže zvýšiť v dôsledku nasledujúcich situácií:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nesprávne umiestnenie kolagénového klipu, keď sa nepodarí zarovnať aplikátor MammoMARK tak, ako je uvedené</li> <li>– Zavedenie pod príslušný farebný indikačný prúžok hĺbky.</li> <li>– Počas zavedenia a umiestnenia markera ostane v otvore ihly bioptickej sondy diagnostické tkanivo.</li> </ul>

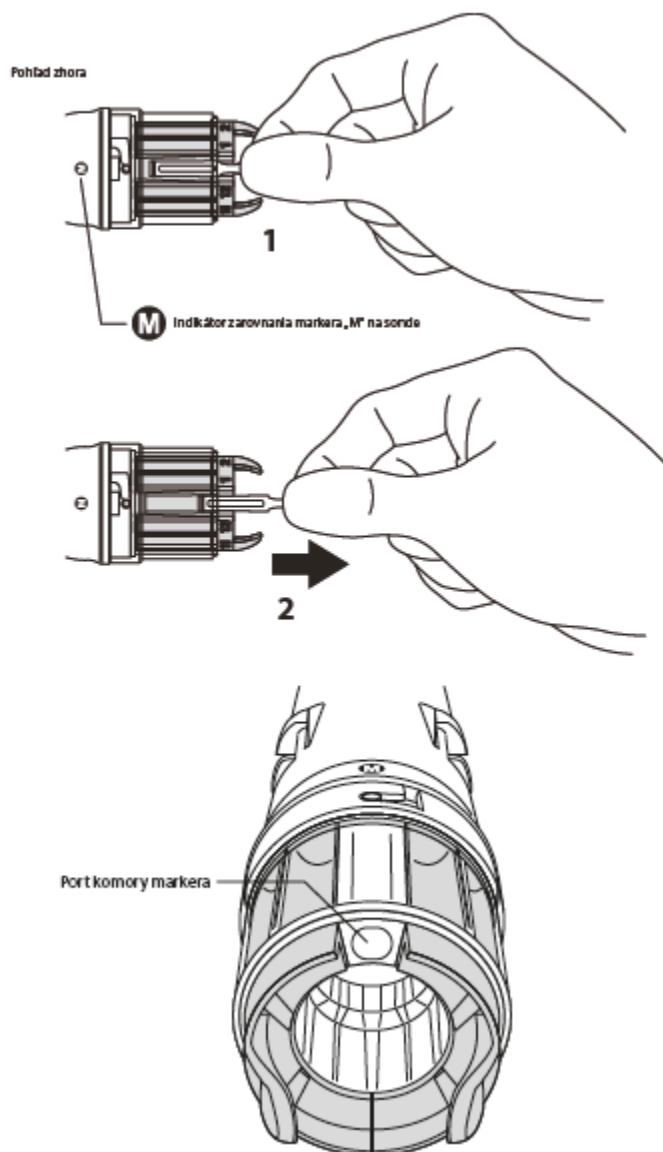
Krok postupu	Návod na použitie	Riešenie problémov	Produkt/Postup/Pacient	Potenciálne nežiaduce vedľajšie účinky
	<p>9. Indikátor zarovnaní na rukoväti markera tkaniva MammoMARK a pozdĺžny prúžok na drieku MammoMARK umiestnite podľa umiestnenia apertúry vzorky sondy Mammotome revolve.</p>	<p>Umiestnenie/Uvoľnenie špičky</p>	<p>NEAKTIVUJTE rezačku sondy ani ďalšie klinické funkcie, pokiaľ je marker zavedený v sonde. Pred aktiváciou klinických funkcií puzdra opatrne úplne vyberte marker zo sondy.</p> <p>Ak aplikátor MammoMARK nezarovnáte, ako je uvedené, môže dôjsť k nesprávnemu umiestneniu bioptického markera.</p> <p>Nevytvárajte vákuum. Vákuum nie je potrebné na umiestnenie markera.</p>	<p>RTG-kontrastná špička drieku aplikátora MammoMARK sa môže uvoľniť, keď sa aplikátor markera vyberá nezávisle na sonde. Pravdepodobnosť uvoľnenia špičky sa môže zvýšiť v dôsledku nasledujúcich situácií:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nesprávne umiestnenie kolagénového klipu, keď sa nepodarí zarovnať aplikátor MammoMARK tak, ako je uvedené</li> <li>– Zavedenie pod príslušný farebný indikačný prúžok hĺbky.</li> <li>– Počas zavedenia a umiestnenia markera ostane v otvore ihly bioptickej sondy diagnostické tkanivo.</li> </ul>
<p>Umiestnenie</p>	<p>10. Uchopte rukoväť markera tkaniva a pevne, ale s použitím jemnej sily stláčajte piest, až kým nepríde do kontaktu s priehlbínou na prsty na rukoväti určenej na umiestnenie bioptického markera do bioptickej dutiny.</p> <p><b>Poznámka:</b> Ubezpečte sa, že indikátor zarovnaní na rukoväti markera tkaniva VŽDY zostáva v polohe zodpovedajúcej orientácii apertúry na vzorky na sonde.</p>	<p>Veľká sila pri umiestnení markera</p> <p>Marker uviaznutý v sonde</p>	<p>Ak aplikátor MammoMARK nezarovnáte, ako je uvedené, môže dôjsť k nesprávnemu umiestneniu kolagénového klipu.</p> <p>Ak počas umiestňovania pocítite nadmerný odpor, skontrolujte zarovnanie aplikátora MammoMARK, ako je uvedené v 9. bode.</p>	<p>Ťažké alebo nepresné umiestnenie.</p> <p>RTG-kontrastná špička drieku aplikátora MammoMARK sa môže uvoľniť, keď sa aplikátor markera vyberá nezávisle na sonde. Pravdepodobnosť uvoľnenia špičky sa môže zvýšiť v dôsledku nasledujúcich situácií:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nesprávne umiestnenie kolagénového klipu, keď sa nepodarí zarovnať aplikátor MammoMARK tak, ako je uvedené</li> <li>– Zavedenie pod príslušný farebný indikačný prúžok hĺbky.</li> <li>– Počas zavedenia a umiestnenia markera ostane v otvore ihly bioptickej sondy diagnostické tkanivo.</li> </ul>
<p>Vybratie aplikátora</p>	<p>11. Po umiestnení uvoľníte tlak na piest, čím umožníte pružine zatlačiť piest preč od priehlbiny na prsty na rukoväti.</p>	<p>Ťažké vybratie/uvoľnenie špičky</p>	<p>Ak počas rotácie sondy Mammotome dochádza k výraznému odporu, vyberte z daného miesta aplikátor MammoMARK a sondu Mammotome spolu ako jeden</p>	<p>RTG-kontrastná špička drieku aplikátora MammoMARK sa môže uvoľniť, keď sa aplikátor markera vyberá nezávisle na sonde. Pravdepodobnosť</p>

Krok postupu	Návod na použitie	Riešenie problémov	Produkt/Postup/Pacient	Potenciálne nežiaduce vedľajšie účinky
	12. Otáčajte telom sondy Mammotome revolve alebo kolieskom z 90 na 180 stupňov do polohy, keď otvor na sonde bude mimo umiestneného bioptického markera.		celok a získajte snímky na potvrdenie umiestnenia markera.  Výrazný odpor počas vyberania aplikátora MammoMARK so sondou Mammotome môže vyžadovať dodatočný zákrok.	uvoľnenia špičky sa môže zvýšiť v dôsledku nasledujúcich situácií: – Nesprávne umiestnenie kolagénového klipu, keď sa nepodarí zarovnať aplikátor MammoMARK tak, ako je uvedené – Zavedenie pod príslušný farebný indikačný prúžok hĺbky. – Počas zavedenia a umiestnenia markera ostane v otvore ihly bioptickej sondy diagnostické tkanivo.
Po zákroku	13. Vyberte aplikátor MammoMARK a bioptickú sondu Mammotome revolve z tohto miesta spoločne ako jednu pomôcku a urobte snímky pre potvrdenie umiestnenia markera.			
	14. Zaznamenajte číslo šarže balenia tkanivového markera MammoMARK a uveďte ho v zázname pacienta.			
Po zákroku		Infekcia		Výskyt infekcie je možný v dôsledku akéhokoľvek chirurgického zákroku, ak sa nepoužije aseptická chirurgická technika.
Po zákroku		Možná reakcia na cudzie teleso		
Po zákroku		Hypersenzitivita	K hypersenzitivite môže dôjsť pri každom implantáte. Bezpečnosť a účinnosť pomôcky MammoMARK nebola stanovená u pacientov, ktorí majú známe alergie na hovädzie výrobky, kolagén a/alebo kolagénové výrobky. Bezpečnostné opatrenia, ktoré zahŕňajú predoperačné konzultačné údaje a dostupnosť liečby, pokiaľ by došlo k hypersenzitívnej reakcii.	Ako pri každej implantovanej pomôcke, miesto implantátu má byť monitorované, či sa tam po chirurgickom zákroku neobjavia známky podráždenia alebo reakcie.

<b>Krok postupu</b>	<b>Návod na použitie</b>	<b>Riešenie problémov</b>	<b>Produkt/Postup/Pacient</b>	<b>Potenciálne nežiaduce vedľajšie účinky</b>
Po zákroku		Premiestnenie mikrokalcifikácií		Zavedenie markera môže spôsobiť, že sa existujúce mikrokalcifikácie v dôsledku zavedenia presunú. Potvrďte umiestnenie všetkých mikrokalcifikácií snímkami pred a po označení.
Po zákroku		Migrácia markera	Stereotaktické (rtg) snímky vykonané po zákroku môžu indikovať, že došlo k migrácii markera. To je zväčša výsledok rôznych techník kompresie prsníka a hustoty tkaniva prsníka. Pri snímkach vykonávaných po zákroku je potrebné dbať na použitie rovnakej techniky a cieľových meraní.	Marker môže migrovať zo zamýšľaného miesta umiestnenia. Potvrďte umiestnenie snímkami získanými po umiestnení.
Po zákroku		Viac ako jeden titánový prvok v markeri	Každý marker by mal obsahovať jediný titánový prvok. Ak sa pozoruje viac ako jeden titánový prvok, zaznačte to do záznamu pacienta a upovedomte výrobcu.	Potvrďte jediný titánový prvok snímkami získanými po umiestnení.
Po zákroku		Chýbajúci titánový prvok v markeri	Každý marker by mal obsahovať jediný titánový prvok. Ak sa nepozoruje žiaden titánový prvok, zaznačte to do záznamu pacienta a upovedomte výrobcu.	Potvrďte jediný titánový prvok snímkami získanými po umiestnení. Zvážte umiestnenie druhého markera.
Po zákroku		Prepichnutý implantát	Pri zavádzaní v blízkosti prsníkového implantátu buďte opatrný, aby ste neprepichli obal implantátu.	Pri zavádzaní v blízkosti prsníkového implantátu buďte opatrný, aby ste neprepichli obal implantátu.
Po zákroku		Amyloidóza	Pri použití kolagénového markera miesta biopsie by nemal byť dôvod na kontamináciu tkaniva na biopsiu kolagénom, keďže je umiestnený po odobratí tkaniva. V zázname pacienta sa však má uviesť informácia o použití kolagénového markera kvôli nasledujúcim biopsiám, z dôvodu možného použitia farbenia konžskou červenou v patológii, čo môže pri kolagéne prejavíť rovnaké vlastnosti ako amyloidóza.	Uvádza sa, že kolagén a amyloidóza môžu pri testovaní farbivom konžská červená vykazovať rovnaké vlastnosti. Odporúča sa, aby lekár vo všetkých záznamoch pacienta, vrátane poznámok pre patológa, uviedol prítomnosť kolagénového klipu s titánovým markerom.

Krok postupu	Návod na použitie	Riešenie problémov	Produkt/Postup/Pacient	Potenciálne nežiaduce vedľajšie účinky
Po zákroku		Odstránenie počas chirurgickej excízie	Ak je marker odstránený počas chirurgického zákroku, má to byť zaznamenané v zázname pacienta.	Existuje možnosť odstránenia markera počas excízneho chirurgického zákroku.
Po zákroku		Ochrana používateľa	Pomôcky, ktoré prichádzajú do kontaktu s telesnými tekutinami, vyžadujú zvláštne zaobchádzanie pri likvidácii za účelom zabránenia kontaminácii.	Pri nesprávnom zaobchádzaní a likvidácii hrozí infekcia.

**Obrázok 3 Odstráňte zátku portu komory markera**



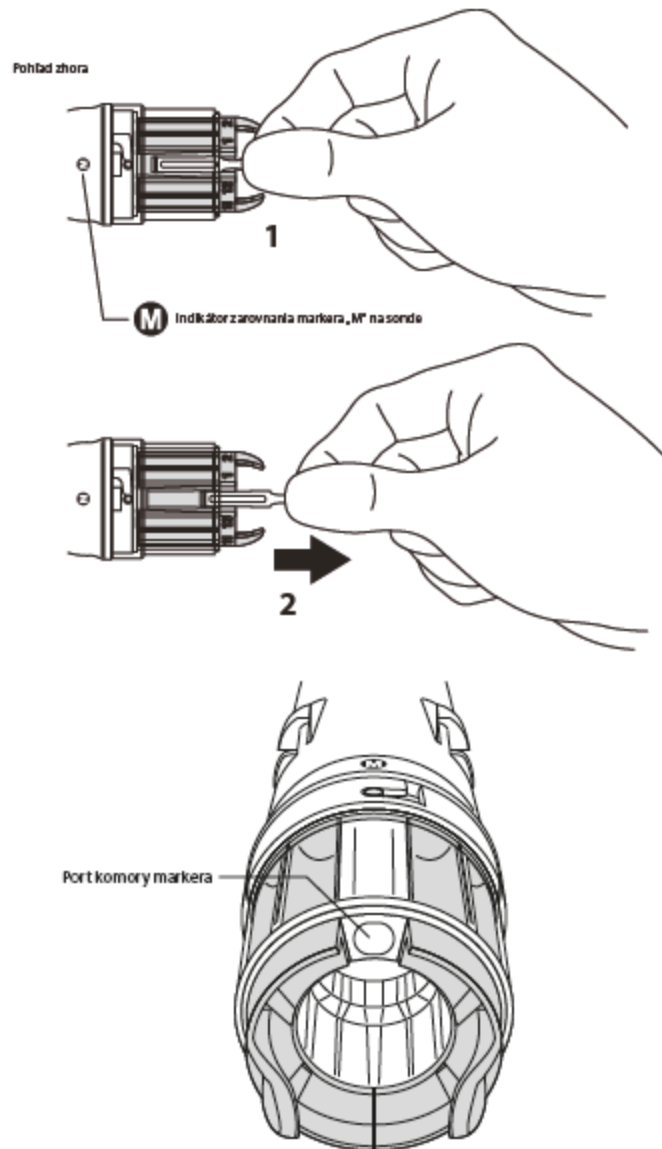
**Poznámka:** Skontrolujte, či je apertúra vzorky sondy riadne otvorená na umiestnenie markera. Ak pri bioptickej systéme Mammotome revolve používate variabilné nastavenie apertúry, na umiestnenie markera je potrebné ho zmeniť na nastavenie celej apertúry.

**Poznámka:** *Pred umiestnením markera je možné bioptickej sondu vytiahnuť späť až do 1 cm.*

1. **Ak je systém správy vzoriek NA sonde**, odstráňte zátku z portu komory markera (pozri obrázok 3).
2. Aplikátor markera tkaniva MammoMARK umiestnite do portu komory markera bioptickej sondy Mammotome revolve  
. Marker tkaniva MammoMARK zavádzajte, kým nie je príslušný farebný indikačný prúžok hĺbky na drieku markera tkaniva MammoMARK zarovnaný s proximálnou hranou systému správy vzoriek (pozri obrázok 4, 5).

**Poznámka:** Skontrolujte, či je indikátor „M“ na sonde zarovnaný s portom komory markera, aby mohol byť marker tkaniva správne zavedený (pozri obrázok 3).

**Obrázok 3 Odstráňte zátku portu komory markera**



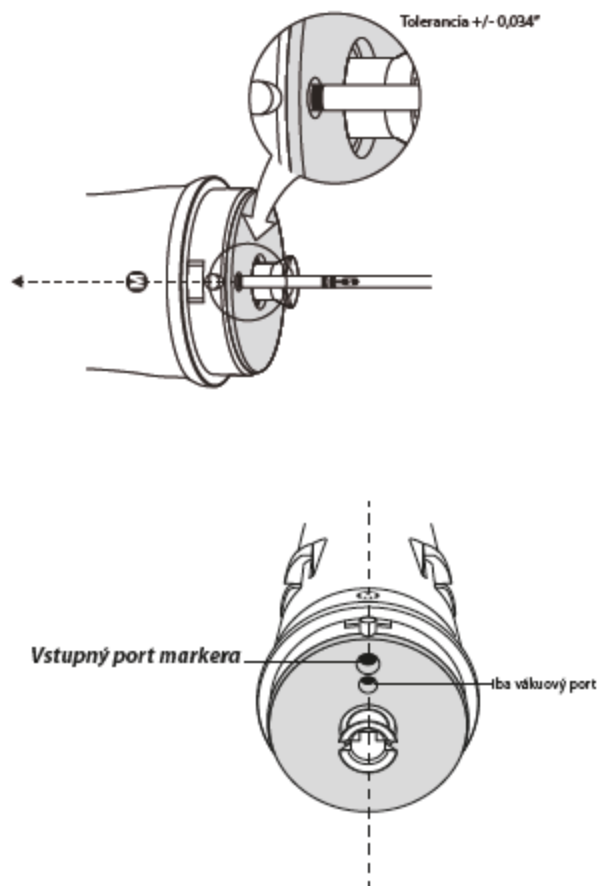
**Ak je systém správy vzoriek MIMO sondy**, uistite sa, že ste marker zaviedli do väčšieho otvoru na proximálnom konci sondy (pozri obrázok 4). Marker tkaniva MammoMARK zavádzajte, kým nie je príslušný farebný indikačný prúžok hĺbky na drieku markera tkaniva MammoMARK zarovnaný s proximálnym koncom tela sondy (pozri obrázok 4).

**UPOZORNENIE:** Ak počas zavádzania aplikátora MammoMARK pocítite výrazný odpor pred dosiahnutím príslušného farebného indikačného prúžka hĺbky, vyberte sondu a marker spolu a preverte celistvosť distálnej špičky markera a pred zavedením nového markera zväžte vykonanie „čistitej sondy“.

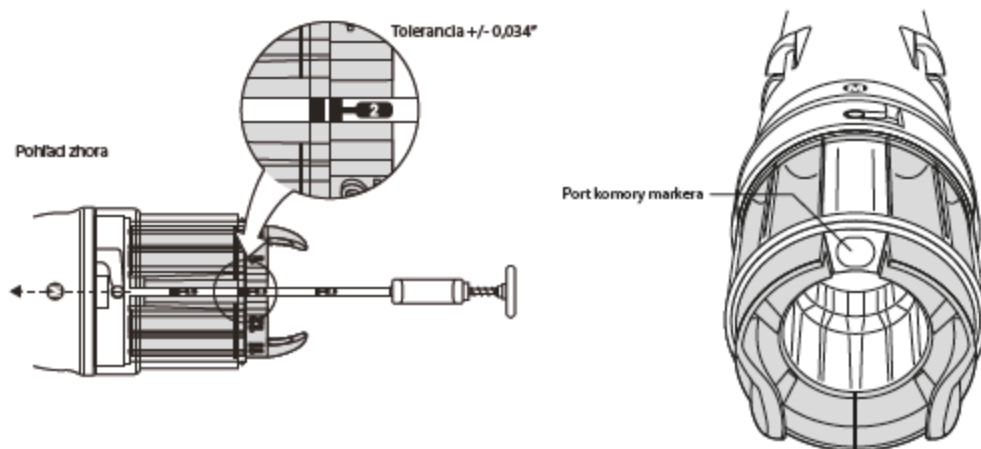
**UPOZORNENIE:** Nezávádzajte za príslušný farebný indikačný prúžok hĺbky, pretože môže dôjsť k poškodeniu špičky. Správne umiestnenie markera tkaniva so systémom správy vzoriek NA sonde a MIMO sondy nájdete na obrázku 4 a 5.



**Obrázok 4 Zarovnanie zavedeného markera tkaniva so systémom správy vzorky MIMO sondy**



**Obrázok 5 Umiestnenie markera tkaniva v hĺbke so systémom správy vzorky NA sonde**



3. Umiestnite indikátor zarovnania na rukoväti markera tkaniva MammoMARK a pozdĺžny prúžok na drieku MammoMARK umiestnite podľa umiestnenia apertúry vzorky sondy Mammotome revolve.

**UPOZORNENIE: NEAKTIVUJTE** nôž sondy, alebo iné klinické funkcie, kým je v sonde zavedený marker. Pred aktiváciou ktorejkoľvek z klinických funkcií držiaka dbajte na úplné vybratie markera von zo sondy.

**UPOZORNENIE:** Ak aplikátor MammoMARK nezarovnáte, ako je uvedené, môže dôjsť k nesprávne umiestneniu bioptického markera.

**UPOZORNENIE:** Nevytvárajte vákuum. Vákuum nie je potrebné na umiestnenie markera.

4. Uchopte rukoväť tkanivového markera a pevne, ale s použitím jemnej sily stláčajte piest, až kým nepríde do kontaktu s priehlbínou na prsty na rukoväti určenej na umiestnenie bioptického markera do bioptickej dutiny.

**Poznámka:** Ubezpečte sa, že indikátor zarovnania na rukoväti markera tkaniva VŽDY zostáva v polohe zodpovedajúcej orientácii apertúry na vzorky na sonde.

**UPOZORNENIE:** Ak počas umiestňovania pocítite nadmerný odpor, skontrolujte zarovnanie drieku aplikátora MammoMARK, ako je uvedené v 9. bode.

5. Po umiestnení uvoľníte tlak na piest, čím umožníte pružine zatlačiť piest preč od priehlbiny na prsty na rukoväti.
6. Otáčajte telom sondy Mammotome revolve alebo kolieskom z 90 na 180 stupňov do polohy, keď otvor na sonde bude mimo umiestneného bioptického markera.
7. Vyberte aplikátor MammoMARKa bioptickú sondu Mammotome revolve z tohto miesta spoločne ako jednu pomôcku a urobte snímky pre potvrdenie umiestnenia markera.
8. Zaznamenajte číslo šarže balenia tkanivového markera MammoMARK a uveďte ho v zázname pacienta.

## Špecifikácie

---

**Doba použiteľnosti**

18 mesiacov od dátumu výroby

### **Stav pri dodaní**

Bioptické markery MammoMARK sú dodávané sterilné a vopred zostavené a sú určené na použitie len u jedného pacienta. Po použití odhodíte do vhodnej nádoby. Opakovane nesterilizujte.

### **Kontakt na servisné oddelenie**

Volajte na 1-877-9-A-MAMMO (v rámci USA) alebo +1-513-864-9000 (medzinárodné hovory - iba v angličtine), alebo kontaktujte svojho miestneho zástupcu.

Zákaznícka podpora je k dispozícii aj zaslaním e-mailu na [customersupport@mammotome.com](mailto:customersupport@mammotome.com).

### **Doplňujúce informácie o výrobku**

Kompletný zoznam a popis dostupných výrobkov vhodných na použitie s bioptickým systémom Mammotome nájdete na nasledujúcej internetovej stránke: [www.Mammotome.com](http://www.Mammotome.com).

**REF**  
Catalog Number


MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002

---

**EC REP**

CEpartner4U BV  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn, NL  
[www.CEpartner4U.com](http://www.CEpartner4U.com)



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

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