

ATEC® TriMark®

Biopsy Site Identification System

Biopsiplatssmarkör, titan



Bruksanvisning

HOLOGIC®

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

ATEC® TriMark® Biopsiplatsmarkörsystem

Bruksanvisning

Läs igenom all information noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till oavsiktliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Den här bipacksedeln är utformad för att utgöra bruksanvisning för ATEC® TriMark® biopsiplatsmarkör. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

När ATEC bröstbiopsiprocedur har slutförts har användaren möjlighet att använda ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem från Hologic, Inc. Beroende på vilken typ av applikation (bildframställningsmodalitet) som användes för att vägleda bröstbiopsin kommer användaren att följa en av de beskrivna processerna för att använda ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem. De tre bildframställningsmodaliteter som används för att vägleda utplaceringen av ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem omfattar ultraljud (US), stereotaktisk röntgen (STX) och magnetresonanstomografi (MR). Det finns två utplaceringsmetoder för ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem som är förknippat med US och STX; de båda beskrivs separat.

Indikationer

ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem är indicerat för användning för att markera ett öppet eller perkutant biopsiställe för att radiografiskt markera platsen för biopsistället.

Kontraindikationer

Inga kända.

Beskrivning av enheten

ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem är ett sterilt system för engångsbruk som består av en titanmarkör och en utplaceringsenhet. Utplaceringsenheten består av en styv kanyl, kolv, styv kolvstång samt ett handtag. ATEC TriMark biopsiplatsmarkör sitter i utplaceringsenhetens distala ände. ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem användas med bildvägledning (t.ex. stereotaktisk röntgen, ultraljud och MR). Titanmarkören klassificeras som MR-villkorlig vid 3,0 Tesla fältstyrka eller mindre. Markören, när den finns hos en patient som genomgår en MR-undersökning vid 3,0 Tesla eller mindre, kommer inte att skapa någon ytterligare fara eller risk med avseende på magnetfältsrelaterad interaktion, rörelse/rubning eller uppvärmning.

Säkerhetsinformation för MR-undersökningar bör utformas i enlighet med följande riktlinjer:

MR-artefakter

Artefakter för ATEC TriMark biopsiplatsmarkör har karakteriserats med hjälp av ett 1,5 Tesla MR-system och T1-viktade, spinneko- och gradientekopulssekvenser. Baserat på denna information kan bildkvaliteten äventyras något om intresseområdet ligger i exakt samma område som ATEC TriMark biopsiplatsmarkör.

Artefaktstorleken beror på vilken typ av pulssekvens som användes för avbildning (större för gradientekopulssekvenser och mindre för spinneko- och snabba spinnekopulssekvenser), frekvenskodningsriktningen (större om frekvenskodningsriktningen är vinkelrät mot enheten och mindre om den är parallell med enheten) samt synfältets storlek. Positionsfel och artefakter på bilder kommer att vara mindre för MR-system med lägre statiska magnetfältstyrkor med samma bildparametrar som de som arbetar med högre statiska magnetfältstyrkor.

Kompatibilitet

US			
Strategi	Mätare på handstycket	Åtkomst till biopsistället	ATEC TriMark-enhet
Metod utan införare	9G	—	TriMark TD 13-09
		—	TriMark TD-2S-13-09
	12G	—	TriMark TD 13-12
		—	TriMark TD-2S-13-12
Metod med ATEC yttre kanylinförare	9G	ATEC 0909-20 Yttre kanyl	TriMark TD 13-09 TriMark TD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 Yttre kanyl	
		ATEC 0912-20 Yttre kanyl	
		ATEC 0912-12 Yttre kanyl	
	12G	ATEC 1209-20 Yttre kanyl	TriMark TD 13-12
		ATEC 1212-20 Yttre kanyl	TriMark TD-2S-13-12
STX			
Strategi	Mätare på handstycket	Åtkomst till biopsistället	ATEC TriMark-enhet
Metod med ATEC yttre kanylinförare	9G	ATEC 0909-20 Yttre kanyl	TriMark TD 13-09
		ATEC 0909-12 Yttre kanyl	
		ATEC 0912-20 Yttre kanyl	TriMark TD-2S-13-09
		ATEC 0912-12 Yttre kanyl	
	12G	ATEC 1209-20 Yttre kanyl	TriMark TD 13-12
		ATEC 1212-20 Yttre kanyl	TriMark TD-2S-13-12
Metod med ATEC införare på handstycket	9G	ATEC 0909-20 Handstycke	TriMark TD 36-09 TriMark TD-2S-36-09
		ATEC 0909-12 Handstycke	
		ATEC 0912-20 Handstycke	
		ATEC 0912-12 Handstycke	
		ATEC 0914-20 Handstycke	
		ATEC 1209-20 Handstycke	
	12G	ATEC 1212-20 Handstycke	TriMark TD 36-12 TriMark TS-2S-36-12
		MR	
Strategi	Mätare på handstycket	Åtkomst till biopsistället	ATEC TriMark-enhet
Metod med ATEC-införingshylsa	9G	ILS 0914-20	TriMark TD 13-MR TriMark TD-2S-13-MR
		ILS 0914-20-OB	
		ILS 0914-12	
		ILS 0914-12-OB	

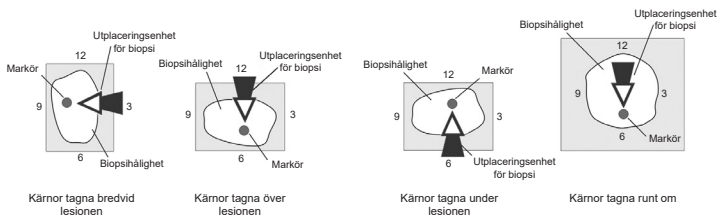
Ultraljudsanvändning

Metod utan införare (endast 13-12 och 13-09)

1. Innan du använder ATEC TriMark biopsiplatsmarkörssystem, inspektera skyddsförpackningen och enheten för att verifiera att ingen av dem har skadats under transporten. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.

2. Ta försiktigt ut ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem ur dess skyddsförpackning med steril teknik.
- Obs! Ta bort spetsskyddet innan enheten används.
3. Ställ in eller aktivera konsolen i läget "Set Up" (Konfigurera) eller "Lavage" (Spolning).
4. Spola biopsihålan noggrant innan utplaceringsenheten förs in.
5. Koppla bort saltlösningsslangen från Y-ventilens proximala ände.
6. Ställ in eller aktivera konsolen i läget "Biopsy" (Biopsi).
7. Ta bort handstycket från bröstet och kassera det på lämpligt sätt.
8. Placera utplaceringsenhetens distala ände i det nål område som skapades av den yttre kanylen.
9. För försiktigt fram utplaceringsenheten till önskat markörplaceringsställe.
10. Leta reda på den vita riktningspilen på öppningsindikatorn. Detta visar orienteringen på marköroppningen och i vilken riktning markören kommer att placeras ut.
11. Vrid öppningsindikatorn så att den vita pilen pekar mot biopsihålans radiella centrum. (Figur A)
12. Placera ut markören mot mitten av biopsihålan genom att flytta utplaceringskolven med tummen tills den låser sig på öppningsindikatorn.
13. Släpp tummen från den vita kolven efter det hörbara och taktila klicket.
14. Vrid öppningsindikatorn 180 grader.
15. Kontrollera markörens utplacering och korrekta position innan enheten tas bort.
16. Ta långsamt bort utplaceringsenheten från bröstet och kassera den på lämpligt sätt.

Figur A: Biopsihålans radiella centrum



Ultraljudsanvändning

Metod med ATEC yttre kanylinförare (endast 13-12 och 13-09)

1. Innan du använder ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem, inspektera skyddsförpackningen och enheten för att verifiera att ingen av dem har skadats under transporten. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.

2. Ta försiktigt ut ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem ur dess skyddsförpackning med steril teknik.

Obs! Ta bort spets skyddet innan enheten används.

3. Ställ in eller aktivera konsolen i läget "Set Up" (Konfigurera) eller "Lavage" (Spolning).

4. Spola biopsihålan noggrant innan utplaceringsenheten förs in.

5. Koppla bort saltlösningsslangen från Y-ventilens proximala ände och ta bort slangen fram till fattningen.

6. Samtidigt som du håller fattningen stadigt i ena handen vrider du handstycket 1/8 varv moturs och drar tillbaka det för att separera det från den yttre kanylen.

7. Dra tillbaka fattningen 7 mm för enheter med en öppning på 20 mm eller 3 mm för enheter med 12 mm öppning. Detta positionerar systemet för utplacering av markören i biopsihålans axiella centrum. (Figur C)

8. Vrid fattningen så att den vita prickens position indikerar nålöppningens position pekar mot biopsihålans radiella centrum. (Figur A)

9. Placera utplaceringsenhetens distala ände i den yttre kanylen genom fattningen.

10. För försiktigt fram utplaceringsenheten tills den når ett definitivt stopp vid den yttre kanylens distala spets. Se till att den här positionen upprätthålls under hela utplaceringen av markören genom att hålla den på plats med din fria hand.

11. Leta reda på den vita riktningsspilen på öppningsindikatorn och rikta in den mot den vita prickens position på fattningen. Detta visar orienteringen på marköröppningen och i vilken riktning markören kommer att placeras ut.

12. Placera ut markören mot mitten av biopsihålan genom att flytta utplaceringskolven med tummen tills den låser sig på öppningsindikatorn.

13. Släpp tummen från den vita kolven efter det hörbara och taktila klicket.

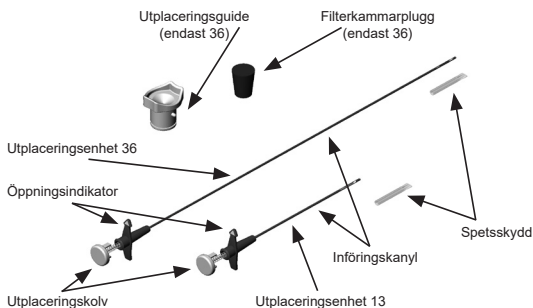
14. Vrid öppningsindikatorn 180 grader.

15. Vrid fattningen 180 grader.

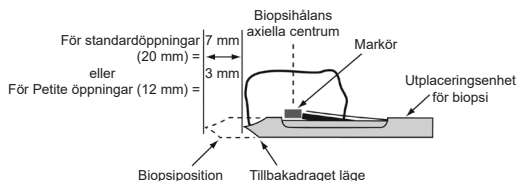
16. Kontrollera markörens utplacering och korrekta position innan enheten tas bort.

17. Ta långsamt bort utplaceringsenheten och den yttre kanylen/fattningen som en enhet från bröstet och kassera dem på lämpligt sätt.

Figur B: Beskrivning av ATEC TriMark



Figur C: Biopsihålans axiella centrum



Stereotaktisk användning

Metod med ATEC yttre kanylinförsare (endast 13-12 och 13-09)

1. Innan du använder ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem, inspektera skyddsförpackningen och enheten för att verifiera att ingen av dem har skadats under transporten. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.

2. Ta försiktigt ut ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem ur dess skyddsförpackning med steril teknik.

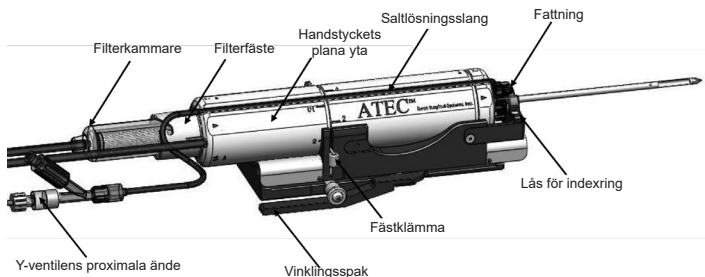
Obs! Ta bort spetsskyddet innan enheten används.

3. Ställ in eller aktivera konsolen i läget "Set Up" (Konfigurera) eller "Lavage" (Spolning).

4. Spola biopsihålan noggrant innan utplaceringsenheten förs in.

5. Dra tillbaka adaptern 7 mm för enheter med en öppning på 20 mm eller 3 mm för enheter med 12 mm öppning. Detta positionerar systemet för utplacering av markören i biopsihålans axiella centrum. (Figur C)
6. Vrid handstycket så att den plana ytan pekar mot klockan 12.
7. Koppla bort saltlösningsslangen från Y-ventilens proximala ände och ta bort slangen fram till fattningen.
8. Vrid handstycket så att den plana ytan pekar mot biopsihålans radiella centrum. Den plana ytan visar vart nålöppningen pekar. (Figur A)
9. Aktivera ett indexringlås för att hålla fattningen på plats. (Figur D)
10. Vrid handstycket 1/8 varv moturs.
11. Lås upp fästklämman och dra tillbaka handstycket för att separera det från fattningen. (Figur D)
12. Placera utplaceringsenhetens distala ände i den yttre kanylen genom fattningen.
13. För försiktigt fram utplaceringsenheten tills den når ett definitivt stopp vid den yttre kanylens distala spets. Se till att den här positionen upprätthålls under hela utplacering av markören genom att hålla den på plats med din fria hand.
14. Leta reda på den vita riktningsspilen på öppningsindikatorn och rikta in den mot den vita pricken på fattningen. Detta visar orienteringen på marköröppningen och i vilken riktning markören kommer att placeras ut.
15. Placera ut markören mot mitten av biopsihålan genom att flytta utplaceringskolven med tummen tills den låser sig på öppningsindikatorn.
16. Släpp tummen från den vita kolven efter det hörbara och taktila klicket.
17. Koppla ur indexringlåset.
18. Vrid öppningsindikatorn 180 grader.
19. Vrid fattningen 180 grader.
20. Aktivera ett indexringlås för att hålla fattningen på plats.
21. Det första tillbakadragandet av utplaceringsenheten och den yttre kanylen/fattningen bör styras genom att långsamt flytta tillbaka adaptern 20 mm.
22. Kontrollera markörens utplacering och korrekta position innan enheten tas bort.
23. Koppla ur indexringlåset.
24. Ta långsamt bort utplaceringsenheten och den yttre kanylen/fattningen som en enhet från bröstet och kassera dem på lämpligt sätt.
25. Dekomprimera långsamt bröstet.

Figur D: Beskrivningar av ATEC-handstycke och stereotaktiska adapter



Stereotaktisk användning

Metod med ATEC införare på handstycket (endast 36-12 och 36-09)

1. Innan du använder ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem, inspektera skyddsförpackningen och enheten för att verifiera att ingen av dem har skadats under transporten. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.
2. Ta försiktigt ut ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem ur dess skyddsförpackning med steril teknik.
- Obs! Ta bort spetskyddet innan enheten används.
3. Ställ in eller aktivera konsolen i läget "Set Up" (Konfigurera) eller "Lavage" (Spolning).
4. Spola biopsihålan noggrant innan utplaceringsenheten förs in.
5. Dra tillbaka adaptern 7 mm för enheter med en öppning på 20 mm eller 3 mm för enheter med 12 mm öppning. Detta positionerar systemet för utplacering av markören i biopsihålans axiella centrum. (Figur C)
6. Koppla bort saltlösningsslangen från Y-ventilens proximala ände.
7. Ta bort filterkammaren från handstyckets proximala ände.
8. Ta bort vävnadsfiltret från filterkammaren och byt ut det mot filterkamarpluggen.
9. Ta ut utplaceringsguiden ur skyddsförpackningen.
10. Anslut utplaceringsguiden till handstyckets filterfäste.
11. Vrid handstycket så att den plana ytan pekar mot biopsihålans radiella centrum. Den plana ytan visar vart nålöppningen pekar. (Figur A)
12. Aktivera ett indexringlås för att hålla handstycket på plats. (Figur D)

13. För försiktigt fram utplaceringsenheten genom utplaceringsguiden tills den når ett definitivt stopp vid den yttre kanylens distala spets. Se till att den här positionen upprätthålls under hela utplaceringen av markören genom att hålla den på plats med din fria hand.
 14. Leta reda på den vita riktningsspilen på öppningsindikatorn och placera den i linje med handstyckets plana yta. Detta visar orienteringen på marköröppningen och i vilken riktning markören kommer att placeras ut.
 15. Placera ut markören mot mitten av biopsihålan genom att flytta utplaceringskolven med tummen tills den låser sig på öppningsindikatorn.
- Obs! Efter införandet av markörutplaceringsenheten bör konsolen INTE försättas i läget "biopsy" (biopsi) igen.
16. Släpp tummen från den vita kolven efter det hörbara och taktila klicket.
 17. Koppla ur indexringlåset. (Figur D)
 18. Vrid öppningsindikatorn 180 grader.
 19. Vrid handstycket 180 grader.
 20. Det första tillbakadragandet av utplaceringsenheten och handstycket bör styras genom att långsamt flytta tillbaka adaptern 20 mm.
 21. Kontrollera markörens utplacering och korrekta position innan enheten tas bort.
 22. Lås upp fästklämman. (Figur D)
 23. Ta långsamt bort utplaceringsanordningen och handstycket som en enhet från bröstet och kassera dem på lämpligt sätt.
 24. Dekomprimera långsamt bröstet.

MR-användning

Metod med ATEC-införingsshylsa (endast 13-MR)

1. Innan du använder ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem, inspektera skyddsförpackningen och enheten för att verifiera att ingen av dem har skadats under transporten. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.
2. Ta försiktigt ut ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem ur dess skyddsförpackning med steril teknik.

Obs! Ta bort spetskyddet innan enheten används.

3. Ställ in eller aktivera konsolen i läget "Set Up" (Konfigurera) eller "Lavage" (Spolning).
4. Spola biopsihålan noggrant innan utplaceringsenheten förs in.
5. Koppla bort saltlösningsslangen från Y-ventilens proximala ände.
6. Ställ in eller aktivera konsolen i läget "Biopsy" (Biopsi).
7. Ta bort handstycket från införingshylsan och kassera det ordentligt.
8. Placera utplaceringsenhetens distala ände genom införingshylsan.
9. För försiktigt fram utplaceringsenheten tills öppningsindikatorn kommer i kontakt med införingshylsans fattning. Se till att den här positionen upprätthålls under hela utplaceringen av markören genom att hålla den på plats med din fria hand.
10. Leta reda på den vita riktningsspilen på öppningsindikatorn. Detta visar orienteringen på marköroppningen och i vilken riktning markören kommer att placeras ut.
11. Vrid öppningsindikatorn så att den vita pilen pekar mot biopsihålans radiella centrum. (Figur A)
12. Placera ut markören mot mitten av biopsihålan genom att flytta utplaceringskolven med tummen tills den låser sig på öppningsindikatorn.
13. Släpp tummen från den vita kolven efter det hörbara och taktila klicket.
14. Vrid öppningsindikatorn 180 grader.
15. Ta långsamt bort utplaceringsenheten från bröstet och kassera den på lämpligt sätt.
16. Kontrollera markörens utplacering och korrekta position innan införingshylsan tas bort.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det finns möjliga biverkningar när ett föremål implanteras i kroppen. Det är läkarens ansvar att utvärdera eventuella risker eller fördelar före användning av denna enhet.
- Potentiella komplikationer av utplacering av markörclips består av smärta, serombildning, inflammation, blåmärken, hematom, kraftig blödning, infektioner, överkänslighet eller allergisk reaktion, mjukdelsskada, felaktig diagnos (på grund av att markörclipset migrerar), perforering eller ärrvävnad.
- ATEC TriMark utplaceringsenhet rekommenderas inte för användning i öppningen på en MR-kamera.
- ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem rekommenderas inte för användning hos patienter med bröstimplantat.

- ATEC TriMark-förfarandet bör endast utföras av läkare med adekvat utbildning och förtrogenhet med denna procedur. Konsultera medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför några minimalinvasiva procedurer.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är utbildade i öppna eller perkutana biopsiprocedurer.
- **ONLY** Försiktighet: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.
- ATEC TriMark biopsiplatsmarkör bör utplaceras i den hålighets som bildats under biopsiförfarandet. Utplacering i vävnad utanför biopsihålan rekommenderas inte.
- Om utplaceringsenheten är svår att sätta in eller ta bort från biopsienheten ska du inte använda överdriven kraft. Överdriven kraft kan orsaka skador eller brott på utplaceringsenheten, vilket kan leda till att en del av utplaceringsenheten lämnas kvar i patienten. Om utplaceringsenheten inte enkelt kan tas bort från biopsienheten ska du avlägsna utplaceringsenheten och biopsienheten tillsammans som en enda enhet.
- Markörens position i förhållande till etablerade landmärken kan ändras under mammografi vid efterföljande bröstkompressioner.
- ATEC TriMark-biopsiplatsmarkör är inte avsedd att flyttas eller återhämtas efter utplacering.
- Kraftigt hematoma i biopsihålan kan leda till att markören fastnar i utplaceringsenheten, vilket ökar risken för att markören dras ut.
- Var försiktig så att kanylen inte skadas. Undvik operatörs- eller instrumentkontakt med ATEC TriMark-biopsiplatsmarkören eller utplaceringsenhetens distala ände.
- Den implanterade ATEC TriMark biopsiplatsmarkören är MR-villkorlig. Den implanterade ATEC TriMark biopsiplatsmarkören utgör ingen ytterligare risk för patienten eller operatören på grund av magnetiska krafter, vridmoment, uppvärmning, inducerad spänning eller rörelse, men den kan påverka MR-bildkvaliteten.
- Minimalinvasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic, Inc. kanske inte är kompatibla med ATEC TriMark biopsiplatsmarkör. Att använda sådana produkter kan leda till oönskade resultat och kan eventuellt skada användare eller patient.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- Efter införandet av markörutplaceringsenheten bör konsolen INTE försättas i läget "Biopsi" (Biopsi).
- Kassera alla instrument sedan de öppnats, oavsett om de använts eller inte.

- Omsterilisera inte och/eller återanvänd inte ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem. Omsterilisering och/eller återanvändning kan skada instrumentet. Detta kan leda till potentiell risk för funktionsfel på enheten och/eller korskontaminering förknippad med användning av otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter.
- Om utplaceringsguiden inte används för 36-09- eller 36-12-enheter kan det uppstå skador på utplaceringsenheten, vilket resulterar i fel på enheten.

Leverans

ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem är steriliserat och levereras förinstallerat för enpatientsbruk. Kassera i en lämplig behållare efter användning.

Identifiering på etiketter:

QTY

Antal enheter som ingår.

ÅÅÅÅ-MM-DD Utgångsdatum visas på följande sätt:

ÅÅÅÅ står för året

MM står för månaden

DD står för dagen

Ytterligare information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel: +1-877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:



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

Symboler som används vid märkning

Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	
Satskod	
Katalognummer	
CE-märkning för överensstämmelse med anmält organisationsnummer	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Använd senast den	
Tillverkare	
Enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	
Får inte återanvändas	
Får inte omsteriliseras	
Steriliserad med strålning	
Se bruksanvisningen	

Antal	QTY
MR Villkorlig	

© 2021 Hologic, Inc. Hologic, ATEC och TriMark är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. i USA och/eller andra länder.

MAN-03483-1602 Revidering 008
07/2021

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-877-371-4372



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

CE
2797