

ATEC[®] TriMark[®]

Biopsy Site Identification System

Tytanowy znacznik miejsca biopsji



Instrukcja obsługi

HOLOGIC[®]

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

System znakowania miejsca biopsji ATEC® TriMark®

Instrukcja obsługi

Uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do nieoczekiwanych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza broszura dołączona do opakowania zawiera instrukcję obsługi znacznika miejsca biopsji ATEC® TriMark®. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.

Po zakończeniu zabiegu biopsji piersi ATEC użytkownik będzie miał możliwość użycia systemu znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark firmy Hologic, Inc. W zależności od rodzaju zastosowania (modalności obrazowania) użytego do kierowania biopsją piersi, użytkownik będzie postępował zgodnie z jednym z przedstawionych procesów użycia systemu znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark. Trzy metody obrazowania wykorzystywane do wprowadzenia systemu znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark obejmują badanie ultrasonograficzne (USG), stereotaktyczne badanie rentgenowskie (STX) oraz rezonans magnetyczny (MRI). Istnieją dwie metody implantacji systemu znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark związane z USG i STX; obie są opisane oddzielnie.

Wskazania

System oznaczania miejsca biopsji ATEC TriMark jest wskazany do oznaczania miejsca biopsji otwartej lub przezskórnej w celu radiograficznej lokalizacji miejsca biopsji.

Przeciwwskazania

Brak.

Opis urządzenia

System oznaczania miejsca biopsji ATEC TriMark jest sterylnym systemem jednorazowego użytku składającym się z tytanowego znacznika i urządzenia do implantacji. Urządzenie do implantacji składa się ze sztywnej kaniuli, tłoka, sztywnego popychacza i uchwytu. Znacznik miejsca biopsji ATEC TriMark znajduje się na dystalnym końcu urządzenia do implantacji. System znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark może być stosowany z wykorzystaniem obrazowania (np. stereotaktycznego badania rentgenowskiego, USG i MRI). Znacznik tytanowy jest klasyfikowany jako warunkowo dopuszczony do użytku w przypadku obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI) przy natężeniu pola nie większym niż 3,0 tesle. Znacznik znajdujący się w ciele pacjentki poddawanej obrazowaniu MRI w polu o natężeniu nie większym niż 3,0 tesle nie stwarza dodatkowego zagrożenia lub ryzyka w odniesieniu do oddziaływań związanych z polem magnetycznym, przemieszczaniem/rozpraszaniem lub ogrzewaniem.

W czasie obrazowania MRI należy zapewnić środki bezpieczeństwa zgodne z następującymi wytycznymi:

Artefakty MRI

Artefakty dla znacznika miejsca biopsji ATEC TriMark scharakteryzowano przy użyciu systemu MRI o natężeniu pola 1,5 T i sekwencji impulsów T1-ważonych, echa spinowego i echa gradientowego. W oparciu o te informacje jakość obrazowania może być nieznacznie gorsza, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym miejscu co znacznik miejsca biopsji ATEC TriMark.

Wielkość artefaktu zależy od rodzaju sekwencji impulsów używanych do obrazowania (większa dla sekwencji impulsów echa gradientowego i mniejsza dla sekwencji impulsów echa spinowego oraz szybkiego echa spinowego), kierunku kodowania częstotliwości (większa, jeśli kierunek kodowania częstotliwości jest prostopadły do urządzenia i mniejsza, jeśli jest równoległy do urządzenia), a także wielkości pola widzenia. Błędy pozycjonowania i artefakty na obrazach będą mniejsze w przypadku systemów MRI o niższym natężeniu statycznego pola magnetycznego, wykorzystujących te same parametry obrazowania, co systemy działające przy wyższym natężeniu statycznego pola magnetycznego.

Zgodność

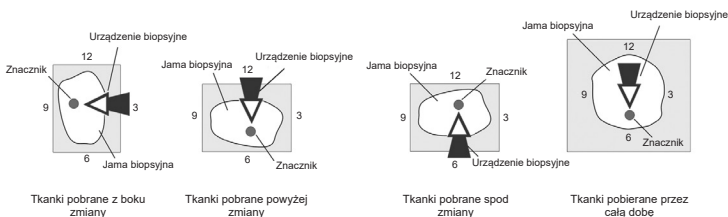
USG				
Podjęcie	Rozmiar rękojści	Dostęp do miejsca biopsji	Urządzenie ATEC TriMark	
Metoda bez introduktora	9G	Nie dot.	TriMark TD 13-09	
		Nie dot.	TriMark TD-2S-13-09	
	12G	Nie dot.	TriMark TD 13-12	
		Nie dot.	TriMark TD-2S-13-12	
Metoda z introduktorem kaniuli zewnętrznej ATEC	9G	Kaniula zewnętrzna ATEC 0909-20	TriMark TD 13-09 TriMark TD-2S-13-09	
		Kaniula zewnętrzna ATEC 0909-12		
		Kaniula zewnętrzna ATEC 0912-20		
		Kaniula zewnętrzna ATEC 0912-12		
	12G	Kaniula zewnętrzna ATEC 1209-20	TriMark TD 13-12	
		Kaniula zewnętrzna ATEC 1212-20	TriMark TD-2S-13-12	
STX				
Podjęcie	Rozmiar rękojści	Dostęp do miejsca biopsji	Urządzenie ATEC TriMark	
Metoda z introduktorem kaniuli zewnętrznej ATEC	9G	Kaniula zewnętrzna ATEC 0909-20	TriMark TD 13-09	
		Kaniula zewnętrzna ATEC 0909-12		
		Kaniula zewnętrzna ATEC 0912-20	TriMark TD-2S-13-09	
		Kaniula zewnętrzna ATEC 0912-12		
	12G	Kaniula zewnętrzna ATEC 1209-20	TriMark TD 13-12	
		Kaniula zewnętrzna ATEC 1212-20	TriMark TD-2S-13-12	
Metoda z introduktorem rękojści ATEC	9G	Rękojeść ATEC 0909-20	TriMark TD 36-09 TriMark TD-2S-36-09	
		Rękojeść ATEC 0909-12		
		Rękojeść ATEC 0912-20		
		Rękojeść ATEC 0912-12		
		Rękojeść ATEC 0914-20		
		Rękojeść ATEC 1209-20		
	12G	Rękojeść ATEC 1212-20	TriMark TD 36-12 TriMark TS-2S-36-12	
	MRI			
	Podjęcie	Rozmiar rękojści	Dostęp do miejsca biopsji	Urządzenie ATEC TriMark
Metoda z koszulką introduktora ATEC	9G	ILS 0914-20	TriMark TD 13-MR TriMark TD-2S-13-MR	
		ILS 0914-20-OB		
		ILS 0914-12		
		ILS 0914-12-OB		

Zastosowanie ultradźwięków

Metoda bez introduktora (tylko 13-12 i 13-09)

1. Przed użyciem systemu oznaczania miejsca biopsji ATEC TriMark sprawdzić opakowanie ochronne i urządzenie, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli opakowanie wygląda na naruszone, nie używać urządzenia.
 2. Ostrożnie wyjąć system znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark z opakowania ochronnego, stosując technikę jałową.
- Uwaga: Przed użyciem urządzenia zdjąć osłonę końcówki.
3. Obrócić lub aktywować konsolę do trybu Set Up (Ustawienie) lub Lavage (Płukanie).
 4. Przed wprowadzeniem urządzenia do implantacji dokładnie wypłukać jamę biopsyjną.
 5. Odłączyć linię roztworu soli fizjologicznej na proksymalnym końcu zaworu Y.
 6. Obrócić lub aktywować konsolę do trybu Biopsy (Biopsja).
 7. Wyprowadzić rękojęść z piersi i odpowiednio zutylizować.
 8. Umieścić dystalny koniec urządzenia do implantacji w kanale igły wytworzonym przez kaniulę zewnętrzną.
 9. Ostrożnie przesunąć urządzenie do implantacji w wybrane miejsce implantacji znacznika.
 10. Zlokalizować białą strzałkę na wskaźniku otworu. Wskazuje ona orientację otworu znacznika i kierunek implantacji znacznika.
 11. Obrócić wskaźnik otworu tak, aby biała strzałka wskazywała promienisty środek jamy biopsyjnej. (Rysunek A)
 12. Wprowadzać znacznik w kierunku środka jamy biopsyjnej, przesuwając tłok kciukiem, aż zatrzaśnie się on na wskaźniku otworu.
 13. Po słyszalnym i wyczuwalnym kliknięciu zwolnić kciuk z białego tłoka.
 14. Obrócić wskaźnik otworu o 180 stopni.
 15. Przed wyprowadzeniem urządzenia sprawdzić, czy znacznik został wszczepiony i czy znajduje się we właściwym położeniu.
 16. Powoli wyprowadzić urządzenie do implantacji z piersi i odpowiednio zutylizować.

Rysunek A: Środek promienisty jamy biopsyjnej



Zastosowanie ultradźwięków

Metoda z introduktorem kaniuli zewnętrznej ATEC (tylko 13-12 i 13-09)

1. Przed użyciem systemu oznaczania miejsca biopsji ATEC TriMark sprawdzić opakowanie ochronne i urządzenie, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli opakowanie wygląda na naruszone, nie używać urządzenia.

2. Ostrożnie wyjąć system znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark z opakowania ochronnego, stosując technikę jałową.

Uwaga: Przed użyciem urządzenia zdjąć osłonę końcówki.

3. Obrócić lub aktywować konsolę do trybu Set Up (Ustawienie) lub Lavage (Płukanie).

4. Przed wprowadzeniem urządzenia do implantacji dokładnie wypłukać jamę biopsyjną.

5. Odłączyć linię roztworu soli fizjologicznej na proksymalnym końcu zaworu Y i przymocować ją do nasadki.

6. Trzymając mocno nasadkę jedną ręką, obrócić rękojeść o 1/8 obrotu w lewo i pociągnąć do tyłu, aby oddzielić ją od kaniuli zewnętrznej.

7. Odciągnąć nasadkę o 7 mm w przypadku urządzeń z otworem 20 mm lub o 3 mm w przypadku urządzeń z otworem 12 mm. Spowoduje to ustawienie systemu w taki sposób, aby znacznik został umieszczony w osiowym środku jamy biopsyjnej. (Rysunek C)

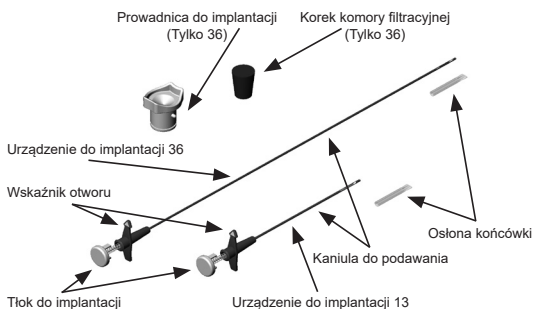
8. Obrócić nasadkę tak, aby biała kropka wskazująca położenie otworu igły była skierowana w stronę promienistego środka jamy biopsyjnej. (Rysunek A)

9. Dystalny koniec urządzenia do implantacji umieścić w kaniuli zewnętrznej przez nasadkę.

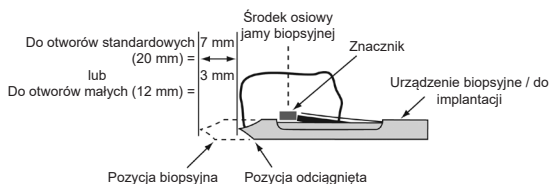
10. Ostrożnie przesuwaj urządzenie do implantacji, aż całkowicie zatrzyma się na dystalnej końcówce kaniuli zewnętrznej. Upewnić się, że pozycja ta jest utrzymywana przez cały czas stosowania znacznika, przytrzymując go na miejscu ręką.

11. Zlokalizować białą strzałkę na wskaźniku otworu i ustawić ją w jednej linii z białą kropką nasadki. Wskazuje ona orientację otworu znacznika i kierunek implantacji znacznika.
12. Wprowadzać znacznik w kierunku środka jamy biopsyjnej, przesuwać tłok kciukiem, aż zatrzaśnie się on na wskaźniku otworu.
13. Po słyszalnym i wyczuwalnym kliknięciu zwolnić kciuk z białego tłoka.
14. Obrócić wskaźnik otworu o 180 stopni.
15. Obrócić nasadkę o 180 stopni.
16. Przed wyprowadzeniem urządzenia sprawdzić, czy znacznik został wszczepiony i czy znajduje się we właściwym położeniu.
17. Powoli wyprowadzić urządzenie do implantacji wraz z kaniulą zewnętrzną / nasadką jako jedną całość z piersi i odpowiednio zutylizować.

Rysunek B: Opis urządzenia ATEC TriMark



Rysunek C: Środek osiowy jamy biopsyjnej



Zastosowanie stereotaktyczne

Metoda z introduktorem kaniuli zewnętrznej ATEC (tylko 13-12 i 13-09)

1. Przed użyciem systemu oznaczania miejsca biopsji ATEC TriMark sprawdzić opakowanie ochronne i urządzenie, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli opakowanie wygląda na naruszone, nie używać urządzenia.

2. Ostrożnie wyjąć system znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark z opakowania ochronnego, stosując technikę jałową.

Uwaga: Przed użyciem urządzenia zdjąć osłonę końcówki.

3. Obrócić lub aktywować konsolę do trybu Set Up (Ustawienie) lub Lavage (Płukanie).

4. Przed wprowadzeniem urządzenia do implantacji dokładnie wypłukać jamę biopsyjną.

5. Odciągnąć nasadkę o 7 mm w przypadku urządzeń z otworem 20 mm lub o 3 mm w przypadku urządzeń z otworem 12 mm. Spowoduje to ustawienie systemu w taki sposób, aby znacznik został umieszczony w osiowym środku jamy biopsyjnej. (Rysunek C)

6. Obrócić rękojeść tak, aby płaska powierzchnia była skierowana w stronę godziny 12.

7. Odłączyć linię roztworu soli fizjologicznej na proksymalnym końcu zaworu Y i przymocować ją do nasadki.

8. Obrócić rękojeść tak, aby płaska powierzchnia była skierowana w stronę promienistego środka jamy biopsyjnej. Płaska powierzchnia wskazuje, gdzie skierowany jest otwór igły. (Rysunek A)

9. Założyć jedną blokadę pierścienia na palec wskazujący, aby utrzymać nasadkę w miejscu. (Rysunek D)

10. Obrócić rękojeść o 1/8 obrotu w lewo.

11. Odblokować zacisk mocujący i odciągnąć rękojeść, aby oddzielić ją od nasadki. (Rysunek D)

12. Dystalny koniec urządzenia do implantacji umieścić w kaniuli zewnętrznej przez nasadkę.

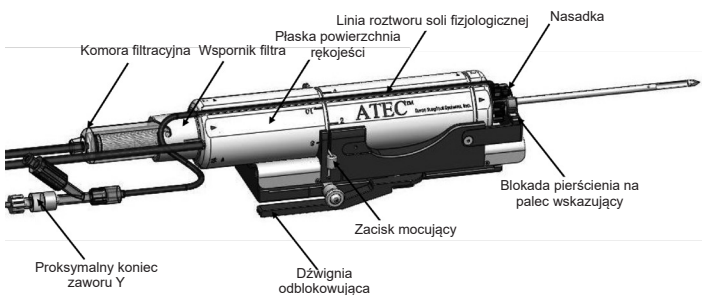
13. Ostrożnie przesuwając urządzenie do implantacji, aż całkowicie zatrzyma się na dystalnej końcówce kaniuli zewnętrznej. Upewnić się, że pozycja ta jest utrzymywana przez cały czas stosowania znacznika, przytrzymując go na miejscu ręką.

14. Zlokalizować białą strzałkę na wskaźniku otworu i ustawić ją w jednej linii z białą kropką nasadki. Wskazuje ona orientację otworu znacznika i kierunek implantacji znacznika.

15. Wprowadzać znacznik w kierunku środka jamy biopsyjnej, przesuwając tłok kciukiem, aż zatrzaśnie się on na wskaźniku otworu.

16. Po słyszalnym i wyczuwalnym kliknięciu zwolnić kciuk z białego tłoka.
17. Zwolnić blokadę pierścienia na palec wskazujący.
18. Obrócić wskaźnik otworu o 180 stopni.
19. Obrócić nasadkę o 180 stopni.
20. Założyć jedną blokadę pierścienia na palec wskazujący, aby utrzymać nasadkę w miejscu.
21. Początkowe cofnięcie urządzenia do implantacji i kaniuli zewnętrznej / nasadki powinno być kontrolowane przez powolne cofnięcie adaptera o 20 mm.
22. Przed wyprowadzeniem urządzenia sprawdzić, czy znacznik został wszczepiony i czy znajduje się we właściwym położeniu.
23. Zwolnić blokadę pierścienia na palec wskazujący.
24. Powoli wyprowadzić urządzenie do implantacji wraz z kaniulą zewnętrzną / nasadką jako jedną całość z piersi i odpowiednio zutylizować.
25. Powoli zwolnić ucisk na pierś.

Rysunek D: Opisy rękojści i adaptera stereotaktycznego ATEC



Zastosowanie stereotaktyczne

Metoda z introduktorem rękojści ATEC (tylko 36-12 i 36-09)

1. Przed użyciem systemu oznaczania miejsca biopsji ATEC TriMark sprawdzić opakowanie ochronne i urządzenie, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli opakowanie wygląda na naruszone, nie używać urządzenia.
2. Ostrożnie wyjąć system znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark z opakowania ochronnego, stosując technikę jałową.

Uwaga: Przed użyciem urządzenia zdjąć osłonę końcówki.

3. Obrócić lub aktywować konsolę do trybu Set Up (Ustawienie) lub Lavage (Płukanie).
 4. Przed wprowadzeniem urządzenia do implantacji dokładnie wypłukać jamę biopsyjną.
 5. Odciągnąć nasadkę o 7 mm w przypadku urządzeń z otworem 20 mm lub o 3 mm w przypadku urządzeń z otworem 12 mm. Spowoduje to ustawienie systemu w taki sposób, aby znacznik został umieszczony w osiowym środku jamy biopsyjnej. (Rysunek C)
 6. Odłączyć linię roztworu soli fizjologicznej na proksymalnym końcu zaworu Y.
 7. Wyjąć komorę filtracyjną z proksymalnego końca rękojeści.
 8. Wyjąć filtr tkankowy z komory filtracyjnej i zastąpić go zatyczką komory filtracyjnej.
 9. Wyjąć prowadnicę do implantacji z opakowania ochronnego.
 10. Zamocować prowadnicę do implantacji na uchwycie filtra rękojeści.
 11. Obrócić rękojeść tak, aby płaska powierzchnia była skierowana w stronę promienistego środka jamy biopsyjnej. Płaska powierzchnia wskazuje, gdzie skierowany jest otwór igły. (Rysunek A)
 12. Założyć jedną blokadę pierścienia na palec wskazujący, aby utrzymać rękojeść w miejscu. (Rysunek D)
 13. Ostrożnie przesuwając urządzenie do implantacji przez prowadnicę do implantacji, aż całkowicie zatrzyma się na dystalnej końcówce kaniuli zewnętrznej. Upewnić się, że załączenie jest utrzymywane przez cały czas stosowania znacznika, przytrzymując go na miejscu ręką.
 14. Zlokalizować białą strzałkę na wskaźniku otworu i wyrównać ją z płaską powierzchnią rękojeści. Wskazuje ona orientację otworu znacznika i kierunek implantacji znacznika.
 15. Wprowadzać znacznik w kierunku środka jamy biopsyjnej, przesuwając tłok kciukiem, aż zatrzaśnie się on na wskaźniku otworu.
- Uwaga: Po wprowadzeniu urządzenia do implantacji znacznika NIE przełączać ponownie konsoli do trybu biopsji.
16. Po słyszalnym i wyczuwalnym kliknięciu zwolnić kciuk z białego tłoka.
 17. Zwolnić blokadę pierścienia na palec wskazujący. (Rysunek D)
 18. Obrócić wskaźnik otworu o 180 stopni.
 19. Obrócić rękojeść o 180 stopni.

20. Początkowe cofnięcie urządzenia do implantacji i rękojeści powinno być kontrolowane przez powolne cofnięcie adaptera o 20 mm.
21. Przed wyprowadzeniem urządzenia sprawdzić, czy znacznik został wszczepiony i czy znajduje się we właściwym położeniu.
22. Odblokować zacisk mocujący. (Rysunek D)
23. Powoli wyprowadzić urządzenie do implantacji wraz z rękojeścią jako jedną całość z piersi i odpowiednio zutylizować.
24. Powoli zwolnić ucisk na pierś.

Zastosowanie MRI

Metoda z koszulką introduktora ATEC (tylko 13-MR)

1. Przed użyciem systemu oznaczania miejsca biopsji ATEC TriMark sprawdzić opakowanie ochronne i urządzenie, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli opakowanie wygląda na naruszone, nie używać urządzenia.
 2. Ostrożnie wyjąć system znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark z opakowania ochronnego, stosując technikę jałową.
- Uwaga: Przed użyciem urządzenia zdjąć osłonę końcówki.
3. Obrócić lub aktywować konsolę do trybu Set Up (Ustawienie) lub Lavage (Płukanie).
 4. Przed wprowadzeniem urządzenia do implantacji dokładnie wypłukać jamę biopsyjną.
 5. Odłączyć linię roztworu soli fizjologicznej na proksymalnym końcu zaworu Y.
 6. Obrócić lub aktywować konsolę do trybu Biopsy (Biopsja).
 7. Wyprowadzić rękojeść z koszulki introduktora i odpowiednio zutylizować.
 8. Umieścić dystalny koniec urządzenia do implantacji przez koszulkę introduktora.
 9. Ostrożnie przesuwając urządzenie do implantacji, aż wskaźnik otworu zetknie się z nasadką koszulki introduktora. Upewnić się, że pozycja ta jest utrzymywana przez cały czas stosowania znacznika, przytrzymując go na miejscu ręką.
 10. Zlokalizować białą strzałkę na wskaźniku otworu. Wskazuje ona orientację otworu znacznika i kierunek implantacji znacznika.
 11. Obrócić wskaźnik otworu tak, aby biała strzałka wskazywała promienisty środek jamy biopsyjnej. (Rysunek A)
 12. Wprowadzać znacznik w kierunku środka jamy biopsyjnej, przesuwając tłok kciukiem, aż zatrzaśnie się on na wskaźniku otworu.
 13. Po słyszalnym i wyczuwalnym kliknięciu zwolnić kciuk z białego tłoka.

14. Obrócić wskaźnik otworu o 180 stopni.
15. Powoli wyprowadzić urządzenie do implantacji z piersi i odpowiednio zutylizować.
16. Przed wyprowadzeniem koszulki introduktora sprawdzić, czy znacznik został wszczepiony i czy znajduje się we właściwym położeniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku wszczepienia implantu do ciała mogą wystąpić reakcje niepożądane. Lekarz odpowiada za ocenę wszelkich zagrożeń i korzyści przed zastosowaniem tego urządzenia.
- Potencjalne powikłania po założeniu klipsa znacznikowego obejmują ból, wysięk płynu surowiczego, zapalenie, siniak, krwiak, krwawienie, zakażenie, nadwrażliwość lub reakcję alergiczną, uszkodzenie tkanki miękkiej, błędne rozpoznanie (z powodu migracji klipsa znacznikowego), perforację lub bliznę.
- Urządzenie do implantacji ATEC TriMark nie jest zalecane do stosowania w otworze magnesu systemu rezonansu magnetycznego.
- System znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark nie jest zalecany do stosowania u pacjentek z implantami piersi.
- Procedura z użyciem systemu ATEC TriMark powinna być wykonywana wyłącznie przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych i zaznajomionych z nią. Przed wykonaniem jakichkolwiek małoinwazyjnych zabiegów należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu otwartych lub przezskórnych zabiegów biopsji.
- **ONLY** Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.
- Znacznik miejsca biopsji ATEC TriMark powinien być umieszczony w zagłębieniu wytworzonym w czasie biopsji. Nie zaleca się wprowadzania do tkanki poza jamę biopsyjną.
- Jeżeli urządzenie do implantacji trudno jest wprowadzić lub wyprowadzić z urządzenia biopsyjnego, nie stosować nadmiernej siły. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub pęknięcie urządzenia do implantacji, co może skutkować pozostawieniem części tego urządzenia w ciele pacjenta. Jeśli urządzenia do implantacji nie można łatwo odłączyć od urządzenia biopsyjnego, należy wyprowadzić oba urządzenia jako jedną całość.
- Pozycja znacznika w stosunku do ustalonych punktów orientacyjnych może ulec zmianie w czasie mammografii przy kolejnych uciskach piersi.

- Znacznik miejsca biopsji ATEC TriMark nie jest przeznaczony do ponownej implantacji w innym miejscu lub odzyskania po implantacji.
- Nadmierny krwiak w obrębie jamy biopsyjnej może prowadzić do przyłgnięcia znacznika do urządzenia do implantacji, zwiększając ryzyko wyciągnięcia znacznika.
- Chronić kaniulę przed uszkodzeniem. Unikać kontaktu operatora lub urządzenia z systemem znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark lub dystalną końcówką urządzenia do implantacji.
- Wszczepiony znacznik miejsca biopsji ATEC TriMark jest warunkowo dopuszczony do użytku podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Wszczepiony znacznik miejsca biopsji ATEC TriMark nie stanowi dodatkowego zagrożenia dla pacjenta ani operatora ze strony sił magnetycznych, momentu obrotowego, ogrzewania, indukowanego napięcia lub ruchu, ale może wpływać na jakość obrazu MRI.
- Instrumenty minimalnie inwazyjne i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez inne firmy, niezatwierdzone przez firmę Hologic, Inc., mogą nie być zgodne z systemem znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych skutków i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać zastosowania specjalnych metod utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Po wprowadzeniu urządzenia do implantacji znacznika NIE przełączać konsoli do trybu biopsji.
- Zutylizować wszystkie otwarte instrumenty, zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie i/lub nie używać ponownie systemu znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark. Ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentu. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka polegającego na tym, że wyrób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem, a także (lub) do zakażenia krzyżowego związanego z używaniem nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.
- Jeśli w przypadku urządzeń 36-09 lub 36-12 nie zostanie użyta prowadnica do implantacji, może dojść do uszkodzenia urządzenia do implantacji, a w konsekwencji do nieprawidłowego działania urządzenia.

Sposób dostarczania

System znakowania miejsca biopsji ATEC TriMark jest sterylizowany promieniowaniem i jest dostarczany jako wstępnie załadowany do użycia u jednej pacjentki. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

Zgodnie z oznaczeniami na etykietach:



Liczba dołączonych urządzeń.

RRRR-MM-DD Termin ważności przedstawiony jest w następujący sposób:

RRRR oznacza rok

MM oznacza miesiąc

DD oznacza dzień

Więcej informacji

Aby uzyskać pomoc techniczną lub informacje na temat ponownego zamówienia w Stanach Zjednoczonych, kontaktować się z:



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

Klienci międzynarodowi powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:



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

Symbole umieszczone na etykietach

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	
Kod partii	
Numer katalogowy	
Znak zgodności CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	
Zużyć do	
Producent	
Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.	
Nie używać ponownie	
Nie sterylizować ponownie	
Wysterylizowano przez napromienianie	
Zapoznać się z instrukcją obsługi	

Ilość	QTY
Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (RM), jeśli zostaną spełnione określone warunki	

© 2021 Hologic, Inc. Hologic, ATEC i TriMark są znakami towarowymi i (lub) zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i (lub) innych krajach.

MAN-03483-3402 Wersja 008
07/2021

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

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