

ATEC® TriMark®

Δείκτης θέσης βιοψίας από τιτάνιο



Οδηγίες χρήσης

HOLOGIC®

Σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC® TriMark®

Οδηγίες χρήσης (IFU)

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η πλημμελής τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε μη αναμενόμενες συνέπειες από την επέμβαση.

Σημαντικό: Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αποσκοπεί να παρέχει τις οδηγίες χρήσης του δείκτη θέσης βιοψίας ATEC® TriMark®. Δεν αποτελεί υλικό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές.

Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση

<https://www.hologic.com/package-inserts>

Ύστερα από την ολοκλήρωση της διαδικασίας βιοψίας μαστού ATEC, ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark της Hologic, Inc. Ανάλογα με τον τύπο εφαρμογής (τη μέθοδο απεικόνισης) που χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση της βιοψίας μαστού, ο χρήστης ακολουθεί και μία από τις περιγραφόμενες διαδικασίες για τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark. Οι τρεις μέθοδοι απεικόνισης που χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση της έκπτυξης του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark είναι το υπερηχογράφημα, η στερεοτακτική ακτινογραφία και η μαγνητική τομογραφία (MRI). Υπάρχουν δύο μέθοδοι έκπτυξης για το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark που συνδυάζονται με υπερηχογράφημα και στερεοτακτική ακτινογραφία και η καθεμία περιγράφεται ξεχωριστά.

Περιγραφή συσκευής

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark είναι ένα αποστειρωμένο σύστημα μίας χρήσης που αποτελείται από έναν δείκτη από τιτάνιο και μια συσκευή έκπτυξης. Η συσκευή έκπτυξης αποτελείται από έναν άκαμπτο καθετήρα, ένα έμβολο, έναν άκαμπτο διωστήρα και μια λαβή. Ο δείκτης θέσης βιοψίας ATEC TriMark βρίσκεται στο άνω άκρο της συσκευής έκπτυξης. Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark μπορεί να χρησιμοποιηθεί με απεικονιστική καθοδήγηση (π.χ. στερεοτακτική ακτινογραφία, υπερηχογράφημα και μαγνητική τομογραφία). Ο δείκτης από τιτάνιο ταξινομείται ως συσκευή κατάλληλη για μαγνητική τομογραφία (MRI) υπό προϋποθέσεις, με ένταση πεδίου 3,0 Tesla ή λιγότερο. Ο δείκτης, όταν είναι τοποθετημένος σε ασθενή που υποβάλλεται σε διαδικασία μαγνητικής τομογραφίας σε 3,0 Tesla ή λιγότερο, δεν δημιουργεί πρόσθετο κίνδυνο ή πρόσθετη επικινδυνότητα όσον αφορά αλληλεπιδράσεις σχετιζόμενες με το μαγνητικό πεδίο, μετακίνηση/μετατόπιση ή θερμότητα.

Η συσκευή έκπτυξης παρέχεται σε πέντε εκδόσεις. Διατίθεται για χρήση με ATEC, σε μήκη 13 cm και 36 cm, με επιλογές για συμβατότητα με συσκευή βιοψίας 9 Ga ή 12 Ga. Επιπλέον, η συσκευή έκπτυξης διατίθεται σε μήκος 13 cm για χρήση με τη συσκευή MR ATEC.



Εικόνα 1: Αντιπροσωπευτική εικόνα των δεικτών ATEC TriMark (σχήμα φελλού, αριστερά και σχήμα κλεψύδρας, δεξιά)

Το εξάρτημα σήμανσης αποτελείται από ένα ενιαίο μόνιμο, ακτινοσκιερό εξάρτημα από τιτάνιο που διατίθεται σε σχήμα φελλού και κλεψύδρας.



Εικόνα 2: Αντιπροσωπευτική εικόνα των συσκευών έκπτυξης ATEC TriMark

Ρυθμίσεις παραμέτρων συσκευής βιοψίας			Συμβατότητα με τη μέθοδο απεικόνισης			Συμβατή συσκευή βιοψίας και μετρητής
Μοντέλο συσκευής	Μήκος συσκευής έκπτυξης	Σχήμα δείκτη	Στερεοτακτική (ακτινογραφία)	Υπέρηχοι	MRI	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Σχήμα 1 (Φελλός)	X	X		Για χρήση με συσκευή βιοψίας ATEC 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Σχήμα 2 (Κλεψύδρα)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Σχήμα 1 (Φελλός)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Σχήμα 2 (Κλεψύδρα)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Σχήμα 1 (Φελλός)	X	X		Για χρήση με συσκευή βιοψίας ATEC 12 Ga
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Σχήμα 2 (Κλεψύδρα)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Σχήμα 1 (Φελλός)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Σχήμα 2 (Κλεψύδρα)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Σχήμα 1 (Φελλός)			X	Για χρήση με συσκευή βιοψίας MR ATEC 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Σχήμα 2 (Κλεψύδρα)			X	

Ενδείξεις

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark ενδείκνυται για χρήση σε διαδικασία μόνιμης σήμανσης θέσης ανοικτής ή διαδερμικής βιοψίας για την ακτινογραφική σήμανση της θέσης βιοψίας.

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark προορίζεται για χρήση σε διαδικασία σήμανσης θέσης ανοικτής ή διαδερμικής βιοψίας για την ακτινογραφική σήμανση της θέσης βιοψίας.

Οι δείκτες θέσης βιοψίας χρησιμοποιούνται μετά από διαδικασίες βιοψίας μαστού που πραγματοποιούνται με το σύστημα βιοψίας μαστού ATEC. Οι δείκτες δίνουν τη δυνατότητα στον χρήστη να επισημάνει μόνιμα τη θέση της κοιλότητας όπου πραγματοποιήθηκε η βιοψία μαστού.

Οι δείκτες τοποθετούνται στη θέση της βιοψίας υπό στερεοτακτική, υπερηχογραφική καθοδήγηση ή καθοδήγηση με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), ανάλογα με τον τύπο της συσκευής βιοψίας που χρησιμοποιείται. Η ακτινογραφική σήμανση επιτρέπει στους ιατρούς να εντοπίζουν τις κοιλότητες της βιοψίας εάν χρειάζεται παρακολούθηση μετά από ογκεκτομή ή επανάληψη βιοψίας.

Προβλεπόμενος χρήστης

Ο δείκτης θέσης βιοψίας TriMark θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδικασίες ανοικτής ή διαδερμικής βιοψίας.

Περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης

Οι δείκτες θέσης βιοψίας ATEC TriMark προορίζονται για χρήση σε κλινικά περιβάλλοντα για χειρουργικές επεμβάσεις.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Ασθενείς που υποβάλλονται σε ανοικτή ή διαδερμική επέμβαση βιοψίας ιστού, όπου υπάρχει ανάγκη μεταγενέστερου εντοπισμού της θέσης της βιοψίας με απεικόνιση.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι στόχοι/τα αποτελέσματα που μετρώνται για την αξιολόγηση της απόδοσης είναι ο ακριβής εντοπισμός που ορίζεται από τα ελάχιστα ποσοστά μετακίνησης καθώς και η ορατότητα σε υπερηχογράφημα και ακτινογραφία. Τα συγκεκριμένα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι παρόμοια ή καλύτερα, συγκριτικά με αυτά από παρόμοιες συσκευές.

Κλινικά οφέλη

Ο δείκτης θέσης βιοψίας ATEC TriMark επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να ταυτοποιούν μια συγκεκριμένη θέση στον μαλακό ιστό, με μαστογραφία. Ο δείκτης έδειξε περιορισμένη μετακίνηση και βελτιωμένη ορατότητα στη μαστογραφική απεικόνιση, γεγονός που επιτρέπει στον επαγγελματία υγείας να εντοπίσει την περιοχή που έχει υποβληθεί σε βιοψία προκειμένου να παρακολουθήσει ή να αφαιρέσει τον ιστό σε μεταγενέστερο χρόνο.

Πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις

Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης καθώς και μετά από αυτήν, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες επιδράσεις:

- Περιοχή
- Σέρωμα
- Φλεγμονή
- Αμβλύ τραύμα
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία / Απώλεια αίματος / Ελάσσον αγγειακό τραύμα
- Λοίμωξη
- Υπερευαισθησία / Αλλεργική αντίδραση
- Αντίδραση σε ξένο σώμα
- Βλάβη στους ιστούς
- Μετατόπιση των δεικτών
- Διάτρηση
- Τραυματισμός / τρύπημα από βελόνα
- Ουλώδης ιστός
- Σηψαιμία

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Η αναφορά περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για τον δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η βάση δεδομένων ονομάζεται EUDAMED. Η αναφορά συνδέεται με το Βασικό UDI-DI.

Βασικό UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

Αριθμός/Όνομα εγγράφου SSCP: 08855/TriMark και CeleroMark - Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Σύνδεσμος ιστότοπου: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Με την εμφύτευση ενός αντικειμένου στο σώμα ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Είναι ευθύνη του ιατρού να αξιολογεί τους κινδύνους ή τα οφέλη πριν προχωρήσει σε χρήση της συσκευής.
- Στις πιθανές επιπλοκές της τοποθέτησης ενός κλιπ δείκτη περιλαμβάνονται άλγος, σχηματισμός σερώματος, φλεγμονή, μώλωπες, αιμάτωμα, αιμορραγία, λοιμώξεις, υπερευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση, βλάβη μαλακών μορίων, εσφαλμένη διάγνωση (λόγω μετακίνησης του κλιπ δείκτη), διάτρηση ή ουλώδης ιστός.

- Η συσκευή έκπτυξης ATEC TriMark δεν συνιστάται για χρήση εντός του κυλινδρικού σωλήνα ενός μαγνήτη μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Η διαδικασία ATEC TriMark θα πρέπει να διενεργείται αποκλειστικά από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με αυτήν. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστη επεμβατικής διαδικασίας συμβουλευθείτε τη σχετική ιατρική βιβλιογραφία όσον αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ανοικτές ή διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
- **ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο δείκτης θέσης βιοψίας ATEC TriMark θα πρέπει να εκπνύσσεται στο εσωτερικό της κοιλότητας που δημιουργείται κατά τη διαδικασία βιοψίας. Δεν συνιστάται η έκπτυξη εντός ιστού που βρίσκεται εκτός της κοιλότητας βιοψίας.
- Εάν η συσκευή έκπτυξης είναι δύσκολο να εισαχθεί ή να αφαιρεθεί από τη συσκευή βιοψίας, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή θραύση της συσκευής έκπτυξης, με αποτέλεσμα να μείνει ένα τμήμα της συσκευής έκπτυξης μέσα στην ασθενή. Εάν η συσκευή έκπτυξης δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τη συσκευή βιοψίας, αφαιρέστε τη συσκευή έκπτυξης και τη συσκευή βιοψίας μαζί, ως ενιαία μονάδα.
- Η θέση του δείκτη σε σχέση με τα καθιερωμένα ορόσημα μπορεί να αλλάξει κατά τη μαστογραφία υπό τις επόμενες συμπίεσεις του μαστού.
- Ο δείκτης θέσης βιοψίας ATEC TriMark δεν προορίζεται για επανατοποθέτηση ή ανάκτηση μετά την έκπτυξη.
- Το υπερβολικό αιμάτωμα εντός της κοιλότητας βιοψίας μπορεί να προκαλέσει προσκόλληση του δείκτη στη συσκευή έκπτυξης, αυξάνοντας τον κίνδυνο απομάκρυνσης του δείκτη από το επιθυμητό σημείο.
- Απαιτείται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στον καθετήρα. Ο χειριστής ή το όργανο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark ή με το άνω άκρο της συσκευής έκπτυξης.
- Ο εμφυτευμένος δείκτης θέσης βιοψίας ATEC TriMark είναι κατάλληλος για μαγνητική τομογραφία (MRI) υπό όρους. Ο εμφυτευμένος δείκτης θέσης βιοψίας ATEC TriMark δεν ενέχει πρόσθετο κίνδυνο για την ασθενή ή τον χειριστή όσον αφορά μαγνητικές δυνάμεις, ροπή στρέψης, θερμότητα, επαγόμενες τάσεις ή κινήσεις αλλά ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας.
- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα και βοηθητικά εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες που δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Hologic, Inc., ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδεχομένως να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για να αποφευχθεί βιολογική μόλυνση.

- Μετά την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης δείκτη, η κονσόλα ΔΕΝ πρέπει να τίθεται σε λειτουργία «Biospy» (Βιοψία).
- Απορρίψτε όλα τα όργανα με ανοιγμένη συσκευασία είτε χρησιμοποιήθηκαν είτε όχι.
- Μην επαναποστεριώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του οργάνου. Υπάρχει κίνδυνος η συσκευή να μην λειτουργήσει όπως προβλέπεται ή/και κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης σχετιζόμενης με χρήση συσκευών που δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί επαρκώς.
- Εάν δεν χρησιμοποιηθεί οδηγός έκπτυξης για τις συσκευές 36-09 ή 36-12 ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή έκπτυξης, με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία της συσκευής.

Πληροφορίες υλικού

Εμφυτεύσιμο

Μοντέλο	Μόνιμο υλικό/σύνθεση (% μάζα/μάζα)
TRIMARKTD-2S-13-09	Τιτάνιο - Κατηγορία II σύμφωνα με το ASTM F67-13: Άζωτο, μέγ. 0,03 Άνθρακας, μέγ. 0,08 Υδρογόνο, μέγ. 0,015 Σίδηρος, μέγ. 0,30 Οξυγόνο, μέγ. 0,25 Τιτάνιο ισορροπία (99,32%)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Σκόνη σπόγγου τιτανίου σύμφωνα με το ASTM F1580-18: Άζωτο, μέγ. 0,02 Άνθρακας, μέγ. 0,03 Υδρογόνο, μέγ. 0,03 Σίδηρος, μέγ. 0,15 Οξυγόνο, μέγ. 0,40 Αργίλιο, μέγ. 0,05 Πυρίτιο, μέγ. 0,04 Χλώριο, μέγ. 0,20 Τιτάνιο ισορροπία (99,08%)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Συσκευή έκπτυξης

Οι συσκευές έκπτυξης TriMark περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα και, ως εκ τούτου, μπορεί να περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος:

Στοιχείο	Αρ. CAS	Αρ. EC
Κοβάλτιο	7440-48-4	231-158-0

Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα και περιέχουν κοβάλτιο δεν ενέχουν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή. Σε μια ειδική αξιολόγηση της συσκευής, καταδείχθηκε ότι η παρουσία κοβαλτίου δεν συνιστά κίνδυνο κατά την κλινική χρήση αυτής της συσκευής.

Συμβατότητα

U/S			
Προσέγγιση	Διάμετρος χειρολαβής	Πρόσβαση στη θέση βιοψίας	Συσκευή ATEC TriMark
Μέθοδος χωρίς εισαγωγή	9 G	Δ/Ε	TRIMARK TD 1309
		Δ/Ε	TRIMARKTD-2S-13-09
	12 G	Δ/Ε	TRIMARK TD 1312
		Δ/Ε	TRIMARKTD-2S-13-12
Μέθοδος εισαγωγής με εξωτερικό καθετήρα ATEC	9 G	Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0909-12	
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0912-20	
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0912-12	
	12 G	Εξωτερικός καθετήρας ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 1212-20	TRIMARKTD-2S-13-12
ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚή ακτινογραφία			
Προσέγγιση	Διάμετρος χειρολαβής	Πρόσβαση στη θέση βιοψίας	Συσκευή ATEC TriMark
Μέθοδος εισαγωγής με εξωτερικό καθετήρα ATEC	9 G	Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0909-12	
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0912-20	
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0912-12	
	12 G	Εξωτερικός καθετήρας ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 1212-20	TRIMARKTD-2S-13-12
Μέθοδος εισαγωγής με χειρολαβή ATEC	9 G	Χειρολαβή ATEC 0909-20	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		Χειρολαβή ATEC 0909-12	
		Χειρολαβή ATEC 0912-20	
		Χειρολαβή ATEC 0912-12	
		Χειρολαβή ATEC 0914-20	
	12 G	Χειρολαβή ATEC 1209-20	TRIMARK TD 3612
		Χειρολαβή ATEC 1212-20	TRIMARKTD-2S-36-12
MRI			
Προσέγγιση	Διάμετρος χειρολαβής	Πρόσβαση στη θέση βιοψίας	Συσκευή ATEC TriMark
Μέθοδος με θηκάρι εισαγωγής ATEC	9 G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR
		ILS 0914-12	TRIMARKTD-2S-13-MR

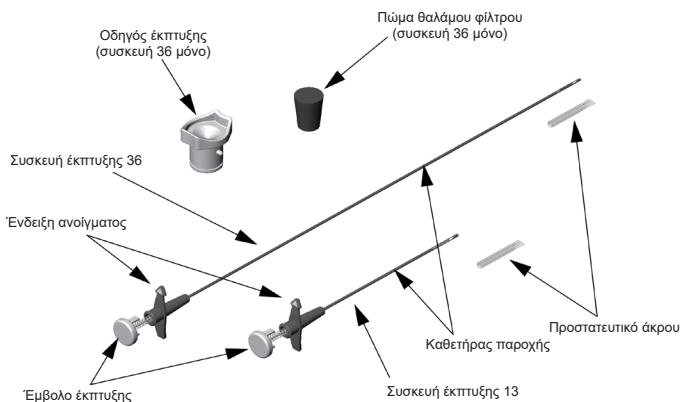
Εφαρμογή με υπερηχογράφημα

Μέθοδος χωρίς εισαγωγή (μόνο με συσκευές 13-12 και 13-09)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας μαστού ATEC, για οδηγίες σχετικά με τη συσκευή βιοψίας.

1. Πριν από τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής.

Εικόνα Α: Σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark

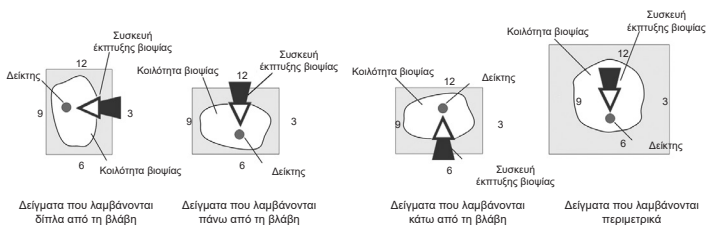


Σημείωση: Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου πριν από τη χρήση της συσκευής.

3. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Set Up» (Ρύθμιση) ή «Lavage» (Έκπλυση) στην κονσόλα.
4. Ξεπλύνετε καλά την κοιλότητα βιοψίας πριν από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης.
5. Αποσυνδέστε τη γραμμή φυσιολογικού ορού στο εγγύς άκρο της βαλβίδας Υ.
6. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία) στην κονσόλα.
7. Αφαιρέστε τη χειρολαβή από τον μαστό και απορρίψτε την κατάλληλα.
8. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο της συσκευής έκπτυξης μέσα στη διαδρομή βελόνας που δημιουργήθηκε από τον εξωτερικό καθετήρα.

9. Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης προς την επιθυμητή θέση έκπτυξης του δείκτη.
 10. Εντοπίστε το λευκό βέλος κατεύθυνσης στην ένδειξη ανοίγματος. Δείχνει τον προσανατολισμό του ανοίγματος του δείκτη και την κατεύθυνση προς την οποία θα εκπτυχθεί ο δείκτης.
 11. Περιστρέψτε την ένδειξη του ανοίγματος έτσι ώστε το λευκό βέλος να είναι στραμμένο προς το ακτινικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας (Εικόνα Β).
 12. Εκπύψτε τον δείκτη προς το κέντρο της κοιλότητας βιοψίας προωθώντας το έμβολο έκπτυξης με τον αντίχειρά σας μέχρι να μανδαλώσει στην ένδειξη του ανοίγματος.
 13. Όταν αισθανθείτε το κλικ και ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο, απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το λευκό έμβολο.
 14. Περιστρέψτε την ένδειξη ανοίγματος κατά 180 μοίρες.
 15. Επαληθεύστε την έκπτυξη και τη σωστή θέση του δείκτη πριν από την αφαίρεση της συσκευής.
- Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης από τον μαστό και απορρίψτε την κατάλληλα.

Εικόνα Β: Ακτινικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας



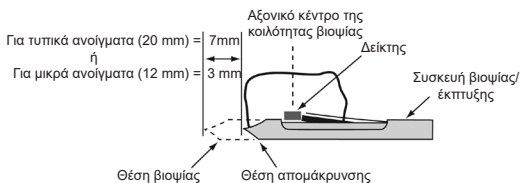
Μέθοδος εισαγωγής με εξωτερικό καθετήρα ATEC (μόνο με συσκευές 13-12 και 13-09)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας μαστού ATEC, για οδηγίες σχετικά με τη συσκευή βιοψίας.

1. Πριν από τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής. Σημείωση: Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου πριν από τη χρήση της συσκευής.
3. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Set Up» (Ρύθμιση) ή «Lavage» (Εκπλυση) στην κονσόλα.

4. Ξεπλύνετε καλά την κοιλότητα βιοψίας πριν από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης.
5. Αποσυνδέστε τη γραμμή φυσιολογικού ορού στο εγγύς άκρο της βαλβίδας Υ και τραβήξτε την μέχρι τον ομφαλό για να την αφαιρέσετε.
6. Κρατώντας σταθερά τον ομφαλό με το ένα χέρι, περιστρέψτε τη χειρολαβή αριστερόστροφα κατά $1/8$ και τραβήξτε την προς τα πίσω για να την αποσπάσετε από τον εξωτερικό καθετήρα.
7. Τραβήξτε προς τα πίσω τον ομφαλό κατά 7 mm για συσκευές με άνοιγμα 20 mm ή κατά 3 mm για συσκευές με άνοιγμα 12 mm. Έτσι το σύστημα θα τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να εκπνύει τον δείκτη στο αξονικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας (Εικόνα Γ).
8. Περιστρέψτε τον ομφαλό έτσι ώστε η λευκή κουκκίδα που υποδεικνύει τη θέση ανοίγματος βελόνας να είναι στραμμένη προς το ακτινικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας (Εικόνα Β).
9. Τοποθετήστε το άνω άκρο της συσκευής έκπτυξης στον εξωτερικό καθετήρα μέσω του ομφαλού.
10. Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης μέχρι να φτάσει στο τέρμα, στο άνω άκρο του εξωτερικού καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η θέση διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της έκπτυξης του δείκτη σταθεροποιώντας με το άλλο χέρι σας.
11. Εντοπίστε το λευκό βέλος κατεύθυνσης στην ένδειξη ανοίγματος και ευθυγραμμίστε το με τη λευκή κουκκίδα του ομφαλού. Δείχνει τον προσανατολισμό του ανοίγματος του δείκτη και την κατεύθυνση προς την οποία θα εκπτυχθεί ο δείκτης.
12. Εκπνύξτε τον δείκτη προς το κέντρο της κοιλότητας βιοψίας προωθώντας το έμβολο έκπτυξης με τον αντίχειρά σας μέχρι να μανδαλώσει στην ένδειξη του ανοίγματος.
13. Όταν αισθανθείτε το κλικ και ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο, απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το λευκό έμβολο.
14. Περιστρέψτε την ένδειξη ανοίγματος κατά 180 μοίρες.
15. Περιστρέψτε τον ομφαλό κατά 180 μοίρες.
16. Επαληθεύστε την έκπτυξη και τη σωστή θέση του δείκτη πριν από την αφαίρεση της συσκευής.
17. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης και τον εξωτερικό καθετήρα/ομφαλό μαζί, ως ενιαία μονάδα, από τον μαστό και απορρίψτε κατάλληλα.

Εικόνα Γ: Αξονικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας



Εφαρμογή με στερεοτακτική ακτινογραφία

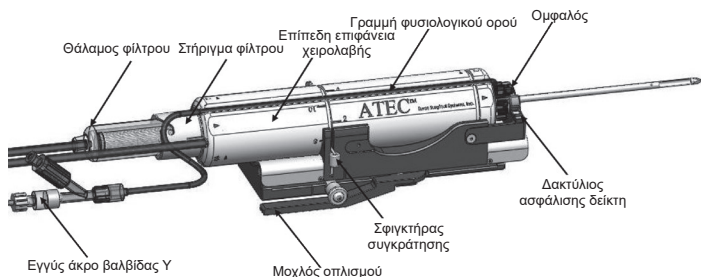
Μέθοδος εισαγωγής με εξωτερικό καθετήρα ATEC (μόνο με συσκευές 13-12 και 13-09)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας μαστού ATEC, για οδηγίες σχετικά με τη συσκευή βιοψίας.

1. Πριν από τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής.
3. Σημείωση: Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου πριν από τη χρήση της συσκευής.
4. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Set Up» (Ρύθμιση) ή «Lavage» (Έκπλυση) στην κονσόλα.
5. Ξεπλύνετε καλά την κοιλότητα βιοψίας πριν από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης.
6. Τραβήξτε προς τα πίσω τον προσαρμογέα κατά 7 mm για συσκευές με άνοιγμα 20 mm ή κατά 3 mm για συσκευές με άνοιγμα 12 mm. Έτσι το σύστημα θα τοποθετηθεί με τέτοιον τρόπο ώστε να εκπτύξει τον δείκτη στο αξονικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας (Εικόνα Γ).
7. Περιστρέψτε τη χειρολαβή έτσι ώστε η επίπεδη επιφάνεια να είναι στραμμένη προς τη θέση 12 η ώρα.
8. Αποσυνδέστε τη γραμμή φυσιολογικού ορού στο εγγύς άκρο της βαλβίδας Υ και τραβήξτε την μέχρι τον ομφαλό για να την αφαιρέσετε.
9. Περιστρέψτε τη χειρολαβή έτσι ώστε η επίπεδη επιφάνεια να είναι στραμμένη προς το ακτινικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας. Η επίπεδη επιφάνεια δείχνει την κατεύθυνση στην οποία είναι στραμμένο το άνοιγμα της βελόνας (Εικόνα Β).
10. Ενεργοποιήστε έναν δακτύλιο ασφάλισης δείκτη για να σταθεροποιήσετε τον ομφαλό στη θέση του (Εικόνα Δ).
11. Περιστρέψτε τη χειρολαβή αριστερόστροφα κατά 1/8.
12. Απασφαλίστε τον σφιγκτήρα συγκράτησης και τραβήξτε τη χειρολαβή προς τα πίσω για να την αποσπάσετε από τον ομφαλό (Εικόνα Δ).
13. Τοποθετήστε το άπω άκρο της συσκευής έκπτυξης στον εξωτερικό καθετήρα μέσω του ομφαλού.
14. Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης μέχρι να φτάσει στο τέρμα, στο άπω άκρο του εξωτερικού καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η θέση διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της έκπτυξης του δείκτη σταθεροποιώντας με το άλλο χέρι σας.
15. Εντοπίστε το λευκό βέλος κατεύθυνσης στην ένδειξη ανοίγματος και ευθυγραμμίστε το με τη λευκή κουκκίδα του ομφαλού. Δείχνει τον προσανατολισμό του ανοίγματος του δείκτη και την κατεύθυνση προς την οποία θα εκπτυχθεί ο δείκτης.

16. Εκπνύστε τον δείκτη προς το κέντρο της κοιλότητας βιοψίας προωθώντας το έμβολο έκπτυξης με τον αντίχειρά σας μέχρι να μανδαλώσει στην ένδειξη του ανοίγματος.
17. Όταν αισθανθείτε το κλικ και ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο, απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το λευκό έμβολο.
18. Απελευθερώστε τον δακτύλιο ασφάλισης δείκτη.
19. Περιστρέψτε την ένδειξη ανοίγματος κατά 180 μοίρες.
20. Περιστρέψτε τον ομφαλό κατά 180 μοίρες.
21. Ενεργοποιήστε έναν δακτύλιο ασφάλισης δείκτη για να σταθεροποιήσετε τον ομφαλό στη θέση του.
22. Η αρχική απομάκρυνση της συσκευής έκπτυξης και του εξωτερικού καθετήρα/ομφαλού θα πρέπει να είναι ελεγχόμενη, με αργή μετακίνηση του προσαρμογέα προς τα πίσω κατά 20 mm.
23. Επαληθεύστε την έκπτυξη και τη σωστή θέση του δείκτη πριν από την αφαίρεση της συσκευής.
24. Απελευθερώστε τον δακτύλιο ασφάλισης δείκτη.
25. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης και τον εξωτερικό καθετήρα/ομφαλό μαζί, ως ενιαία μονάδα, από τον μαστό και απορρίψτε κατάλληλα.
26. Αποσυμπιέστε αργά τον μαστό.

Εικόνα Δ: Περιγραφή της χειρολαβής ATEC και του προσαρμογέα στερεοταξίας



Μέθοδος εισαγωγής με χειρολαβή ATEC (μόνο με συσκευές 36-12 και 36-09)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας μαστού ATEC, για οδηγίες σχετικά με τη συσκευή βιοψίας.

1. Πριν από τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής.

Σημείωση: Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου πριν από τη χρήση της συσκευής.

3. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Set Up» (Ρύθμιση) ή «Lavage» (Έκπλυση) στην κονσόλα.
4. Ξεπλύνετε καλά την κοιλότητα βιοψίας πριν από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης.
5. Τραβήξτε προς τα πίσω τον προσαρμογέα κατά 7 mm για συσκευές με άνοιγμα 20 mm ή κατά 3 mm για συσκευές με άνοιγμα 12 mm. Έτσι το σύστημα θα τοποθετηθεί με τέτοιον τρόπο ώστε να εκπτύξει τον δείκτη στο αξονικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας (Εικόνα Γ).
6. Αποσυνδέστε τη γραμμή φυσιολογικού ορού στο εγγύς άκρο της βαλβίδας Υ.
7. Αφαιρέστε τον θάλαμο φίλτρου από το εγγύς άκρο της χειρολαβής.
8. Αφαιρέστε το φίλτρο ιστών από τον θάλαμο φίλτρου και αντικαταστήστε το με το πώμα του θαλάμου φίλτρου.
9. Αφαιρέστε τον οδηγό έκπτυξης από την προστατευτική συσκευασία.
10. Συνδέστε τον οδηγό έκπτυξης στο στήριγμα φίλτρου της χειρολαβής.
11. Περιστρέψτε τη χειρολαβή έτσι ώστε η επίπεδη επιφάνεια να είναι στραμμένη προς το ακτινικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας. Η επίπεδη επιφάνεια δείχνει την κατεύθυνση στην οποία είναι στραμμένο το άνοιγμα της βελόνας (Εικόνα Α).
12. Ενεργοποιήστε έναν δακτύλιο ασφάλισης δείκτη για να σταθεροποιήσετε τη χειρολαβή στη θέση της (Εικόνα Δ).
13. Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης μέσω του οδηγού έκπτυξης μέχρι να φτάσει στο τέρμα, στο άπω άκρο του εξωτερικού καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι αυτή η διάταξη διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της έκπτυξης του δείκτη σταθεροποιώντας με το άλλο χέρι σας.
14. Εντοπίστε το λευκό βέλος κατεύθυνσης στην ένδειξη ανοίγματος και ευθυγραμμίστε το με την επίπεδη επιφάνεια της χειρολαβής. Δείχνει τον προσανατολισμό του ανοίγματος του δείκτη και την κατεύθυνση προς την οποία θα εκπτυχθεί ο δείκτης.
15. Εκπτύξτε τον δείκτη προς το κέντρο της κοιλότητας βιοψίας προωθώντας το έμβολο έκπτυξης με τον αντίχειρά σας μέχρι να μανδαλώσει στην ένδειξη του ανοίγματος.

Σημείωση: Μετά από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης δείκτη, η κονσόλα ΔΕΝ πρέπει να επανέλθει στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία).

16. Όταν αισθανθείτε το κλικ και ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο, απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το λευκό έμβολο.
17. Απελευθερώστε τον δακτύλιο ασφάλισης δείκτη (Εικόνα Δ).
18. Περιστρέψτε την ένδειξη ανοίγματος κατά 180 μοίρες.
19. Περιστρέψτε τη χειρολαβή κατά 180 μοίρες.
20. Η αρχική απομάκρυνση της συσκευής έκπτυξης και της χειρολαβής θα πρέπει να είναι ελεγχόμενη, με αργή μετακίνηση του προσαρμογέα προς τα πίσω κατά 20 mm.
21. Επαληθεύστε την έκπτυξη και τη σωστή θέση του δείκτη πριν από την αφαίρεση της συσκευής.
22. Απασφαλίστε τον σφιγκτήρα συγκράτησης (Εικόνα Δ).

23. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης και τη χειρολαβή μαζί, ως ενιαία μονάδα, από τον μαστό και απορρίψτε κατάλληλα.
24. Αποσυμπίεστε αργά τον μαστό.

Εφαρμογή με μαγνητική τομογραφία

Μέθοδος με θηκάρι εισαγωγής ATEC (μόνο με συσκευή 13-MR)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας μαστού ATEC, για οδηγίες σχετικά με τη συσκευή βιοψίας.

1. Πριν από τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής.
Σημείωση: Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου πριν από τη χρήση της συσκευής.
3. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Set Up» (Ρύθμιση) ή «Lavage» (Έκπλυση) στην κονσόλα.
4. Ξεπλύνετε καλά την κοιλότητα βιοψίας πριν από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης.
5. Αποσυνδέστε τη γραμμή φυσιολογικού ορού στο εγγύς άκρο της βαλβίδας Υ.
6. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία) στην κονσόλα.
7. Αφαιρέστε τη χειρολαβή από το θηκάρι εισαγωγής και απορρίψτε την κατάλληλα.
8. Τοποθετήστε το άπω άκρο της συσκευής έκπτυξης μέσω του θηκαριού εισαγωγής.
9. Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης μέχρι η ένδειξη ανοίγματος να έρθει σε επαφή με τον ομφαλό του θηκαριού εισαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι η θέση διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της έκπτυξης του δείκτη σταθεροποιώντας με το άλλο χέρι σας.
10. Εντοπίστε το λευκό βέλος κατεύθυνσης στην ένδειξη ανοίγματος. Δείχνει τον προσανατολισμό του ανοίγματος του δείκτη και την κατεύθυνση προς την οποία θα εκπτυχθεί ο δείκτης.
11. Περιστρέψτε την ένδειξη του ανοίγματος έτσι ώστε το λευκό βέλος να είναι στραμμένο προς το ακτινικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας (Εικόνα Α).
12. Εκπύξτε τον δείκτη προς το κέντρο της κοιλότητας βιοψίας προωθώντας το έμβολο έκπτυξης με τον αντίχειρά σας μέχρι να μανδαλώσει στην ένδειξη του ανοίγματος.
13. Όταν αισθανθείτε το κλικ και ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο, απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το λευκό έμβολο.
14. Περιστρέψτε την ένδειξη ανοίγματος κατά 180 μοίρες.
15. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης από τον μαστό και απορρίψτε την κατάλληλα.
16. Επαληθεύστε την έκπτυξη και τη σωστή θέση του δείκτη και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής.

Παραμορφώσεις εικόνας μαγνητικής τομογραφίας

Οι παραμορφώσεις εικόνας για τον δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark έχουν χαρακτηριστεί με χρήση μαγνητικού τομογράφου 1,5 Tesla και T1 σταθμισμένες παλμικές ακολουθίες ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo) και βαθμιδωτής ηχούς.

Με βάση αυτές τις πληροφορίες, η ποιότητα της απεικόνισης μπορεί να επηρεαστεί ελαφρώς εάν το σημείο ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή με τον δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark.

Το μέγεθος της παραμόρφωσης εξαρτάται από τον τύπο της παλμικής ακολουθίας που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση (μεγαλύτερο στις παλμικές ακολουθίες βαθμιδωτής ηχούς και μικρότερο στις παλμικές ακολουθίες spin echo και ταχείας spin echo), από την κατεύθυνση της κωδικοποίησης συχνότητας (μεγαλύτερο εάν η κατεύθυνση κωδικοποίησης συχνότητας είναι κάθετη ως προς τη συσκευή και μικρότερο εάν είναι παράλληλη ως προς τη συσκευή) και από την έκταση του οπτικού πεδίου. Τα σφάλματα θέσης και οι παραμορφώσεις εικόνας θα είναι μικρότερα σε μαγνητικούς τομογράφους με στατικό μαγνητικό πεδίο χαμηλότερης έντασης και ίδιες παραμέτρους απεικόνισης, σε σύγκριση με μαγνητικούς τομογράφους που λειτουργούν με στατικό μαγνητικό πεδίο υψηλότερης έντασης.

Πληροφορίες ασφάλειας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Δείκτες θέσης βιοψίας ATEC TriMark

Σε μη κλινικές δοκιμές, καταδείχθηκε ότι οι δείκτες θέσης βιοψίας ATEC TriMark της Hologic Inc. μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3 T)
- Μέγιστη χωρική βαθμιδωση πεδίου 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 4,0 W/kg (Τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου).

Υπό από τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, οι δείκτες θέσης βιοψίας ATEC TriMark της Hologic Inc. αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που δεν υπερβαίνει τους 6,0°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Προσοχή: Η συμπεριφορά θερμικής RF δεν κλιμακώνεται με την ένταση στατικού πεδίου. Οι συσκευές που δεν παρουσιάζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε μία ένταση πεδίου μπορεί να παρουσιάζουν υψηλές τιμές τοπικής θέρμανσης σε μια άλλη ένταση πεδίου.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η παραμόρφωση της εικόνας που προκαλείται από τους δείκτες θέσης βιοψίας ATEC TriMark της Hologic Inc. εκτείνεται περίπου 0,5 cm από τη συσκευή όταν απεικονίζεται με μια ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 1,5 T και 0,8 cm από τη συσκευή όταν απεικονίζεται με μια ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 3 T.

Συσκευή έκπτυξης ATEC TriMark

Σε μη κλινικές δοκιμές, καταδείχθηκε ότι η συσκευή έκπτυξης που χρησιμοποιείται για τους δείκτες θέσης βιοψίας ATEC TriMark TD-13-MR και TriMark TD-2S-13-MR της Hologic, Inc. μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αίθουσα σάρωσης MRI υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Σε αίθουσες σάρωσης με στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3 T)
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 330 G/cm (3,30 T/m)
- Η συσκευή έκπτυξης δεν προορίζεται για χρήση εντός του κυλινδρικού σωλήνα του σαρωτή ή κατά τη διάρκεια της απεικόνισης.

Διαδικασίες απόρριψης

Όταν χρειαστεί να απορρίψετε οποιοδήποτε προϊόν, ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Χειριστείτε τις συσκευές με προσοχή. Οι συσκευασίες θα πρέπει να αποθηκεύονται με κατάλληλο τρόπο, ώστε να προστατεύεται η ακεραιότητα της συσκευασίας και ο φραγμός αποστείρωσης.

Τρόπος διάθεσης

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark είναι αποστειρωμένο και παρέχεται προεγκατεστημένο για χρήση σε μία μόνο ασθενή. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σε κατάλληλο δοχείο. Μαζί με τη συσκευή θα παρέχονται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και ένα φύλλο οδηγιών ασθενούς.

Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς δίνει στις ασθενείς τη δυνατότητα των εξής:

- Ταυτοποίηση των εμφυτευμένων συσκευών,
- Πρόσβαση σε πληροφορίες που σχετίζονται με την εμφυτευμένη συσκευή (π.χ. μέσω EUDAMED και άλλων ιστοτόπων),
- Προσδιορισμό τους ως άτομα που χρειάζονται ειδική φροντίδα σε σχετικές καταστάσεις (π.χ. για την ενημέρωση σε ελέγχους ασφάλειας, κλινικό προσωπικό έκτακτης ανάγκης ή πάροχο πρώτων βοηθειών, όσον αφορά την ειδική φροντίδα/τις ανάγκες των σχετικών ασθενών σε περίπτωση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης).

Όπως προσδιορίζεται στις ετικέτες:



Αριθμός συσκευών που εσωκλείονται



YYYY-MM-DD

Τα στοιχεία της ημερομηνίας λήξης αντιπροσωπεύουν τα εξής:

Το YYYY αντιπροσωπεύει το έτος

Το MM αντιπροσωπεύει τον μήνα

Το DD αντιπροσωπεύει την ημέρα

Οδηγίες κάρτας εμφυτεύματος ασθενούς (για τους επαγγελματίες υγείας)

Οι δείκτες θέσης βιοψίας ATEC TriMark παρέχονται με μια κάρτα εμφυτεύματος και ένα φύλλο οδηγιών ασθενούς.

Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνοι για τη συμπλήρωση των παρακάτω πληροφοριών στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, με ανεξίτηλο μαρκαδόρο:

1. Όνομα της ασθενούς
2. Ημερομηνία εμφύτευσης
3. Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ή/και του παρόχου υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης

Στη συνέχεια, θα πρέπει να αποκολλάται η κάρτα από τη βάση της, να διπλώνεται κατά μήκος της διάτρησης και να ενώνεται, από μπροστά προς τα πίσω, για να δημιουργηθεί μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς σε μέγεθος πιστωτικής κάρτας.

Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να παραδίδουν τόσο τη συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς όσο και το φύλλο οδηγιών ασθενούς στον ασθενή που φέρει την εμφυτευμένη συσκευή.

Παρακάτω παρουσιάζεται ένα δείγμα κάρτας εμφυτεύματος:



Παράπονα για προϊόντα και τεχνική υποστήριξη

Αναφέρετε τυχόν παράπονα ή προβλήματα ως προς την ποιότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια ή την απόδοση αυτού του προϊόντος στη Hologic. Εάν η συσκευή προκάλεσε τον τραυματισμό ασθενούς ή συνέβαλε σε αυτόν, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Hologic και στην αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους ή χώρας. Οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι συνήθως τα Υπουργεία Υγείας των επιμέρους κρατών μελών ή ένας οργανισμός εντός του Υπουργείου Υγείας.

Για πληροφορίες τεχνικής υποστήριξης ή νέας παραγγελίας στις Ηνωμένες Πολιτείες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:



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

Εάν είστε πελάτες σε άλλες χώρες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic στη διεύθυνση:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 711 46 80



Hologic Surgical Products
Costa Rica SRL
562 Parkway
Av. 0., Coyol Free Zone, El Coyol
Alajuela, Κόστα Ρίκα

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.5
	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6
	Σήμανση CE με αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.8

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Ημερομηνία λήξης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.4
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1
R ONLY	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	FDA 21 CFR 801.109
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.2
	Να μην επαναποστειρώνεται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.6
STERILE R	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολήση	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3 Hologic
QTY	Ποσότητα	Hologic
 Implant and Deployment system	Χρήση υπό όρους για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, 7.4.6.1, Εικ. 6,7
	Προσοχή	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.10
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Χώρα κατασκευής CC: Κωδικός χώρας CR: Κόστα Ρίκα ΗΠΑ: Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής	ISO 15223-1, Reference 5.1.11 ISO 3166-1 (Κωδικός χώρας άλφα-2)
	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	ISO 7000-3707
	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	ISO 7000-3709
	Μεταφράσεις στη συσκευασία	Hologic
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
YYYY-MM-DD	Μορφή ημερομηνίας: Το YYYY αντιπροσωπεύει το έτος Το MM αντιπροσωπεύει τον μήνα Το DD αντιπροσωπεύει την ημέρα	Hologic
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.10
	Κωδικός χώρας για μετάφραση	ISO 3166
	Υλικό	Hologic
	Προειδοποίηση	ISO 7010, Αναφορά W001

© 2025 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Οι ονομασίες Hologic, ATEC και TriMark είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της Hologic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής ή/και σε άλλες χώρες.

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 711 46 80

