

ATEC® TriMark®

Biopsiplatsmarkör i titan



Bruksanvisning

HOLOGIC®

ATEC® TriMark® biopsiplatsmarkörsystem

Bruksanvisning (IFU)

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

Viktigt: Den här bipacksedeln är avsedd som bruksanvisning för biopsiplatsmarkören ATEC® TriMark®. Det är inte en referens för kirurgiska tekniker.

Den här bruksanvisningen finns i digitalt format på

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

När ATEC-bröstbiopsin har slutförts kan användaren välja att använda ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet från Hologic, Inc. Beroende på vilken typ av tillämpning (bildtagningsmodalitet) som användes som vägledning för bröstbiopsin ska användaren följa en av de beskrivna processerna när ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet används. De tre bildtagningsmodaliteter som används för att vägleda utplaceringen av ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet är ultraljud (U/S), stereotaktisk röntgen (STX) och magnetresonanstomografi (MR). Det finns två utplaceringsmetoder för ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet som är associerade med U/S och STX. Båda beskrivs separat.

Beskrivning av enheten

ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet 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-biopsiplatsmarkören sitter i utplaceringsenhetens distala ände. ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet kan användas med bildvägledning (t.ex. stereotaktisk röntgen, ultraljud och MR). Titanmarkören klassificeras som MR-villkorlig vid en fältstyrka på högst 3,0 tesla. Markören, när den finns hos en patient som genomgår en MR-undersökning vid 3,0 tesla eller mindre, medför ingen ytterligare fara eller risk med avseende på magnetfältsrelaterad interaktion, rörelse/rubbning eller uppvärmning.

Utplaceringsenheten finns i fem versioner. Den finns för användning med ATEC i längderna 13 cm och 36 cm med alternativ för kompatibilitet med en biopsienhet på antingen 9Ga eller 12Ga.

Dessutom finns utplaceringsenheten tillgänglig i en längd på 13 cm för användning med ATEC MR-enheten.

Markeringskomponenten består av en enda permanent, röntgentät titankomponent som finns i kork- och timglasform.



Figur 1: Representativ bild av ATEC TriMark-markörer (korkform, vänster och timglasform, höger)



Figur 2: Representativ bild av ATEC TriMark-utplaceringsenheter

Biopsienhetskfigurationer			Kompatibilitet med avbildningsmodalitet			Kompatibel biopsienhet och mätare
Enhetsmodell	Utplaceringsenhetens längd	Markörens form	Stereotaktisk (röntgen)	Ultraljud	MRI	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Form 1 (kork)	X	X		För användning med 9 Ga ATEC biopsienhet
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Form 2 (timglas)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Form 1 (kork)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Form 2 (timglas)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Form 1 (kork)	X	X		För användning med 12 Ga ATEC biopsienhet
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Form 2 (timglas)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Form 1 (kork)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Form 2 (timglas)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Form 1 (kork)			X	För användning med 9 Ga ATEC MR-biopsienheter
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Form 2 (timglas)			X	

Indikationer

ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet är indicerat för permanent markering av ett öppet eller perkutant biopsiställe för radiografisk markering av biopsistället.

Avsedd användning

Biopsiplatsmarkörsystemet TriMark for Eviva är indicerat för markering av ett öppet eller perkutant biopsiställe för radiografisk markering av biopsistället.

Biopsiplatsmarkörerna används efter bröstbiopsier med ATEC bröstbiopsisystem. Markörerna ger användaren möjlighet att permanent markera platsen i håligheten där biopsin utfördes.

Markörerna placeras på biopsistället under stereotaktisk vägledning, ultraljudsvägledning eller vägledning med magnetisk resonanstomografi (MR), beroende på vilken typ av biopsiapparat som används. Med radiografiska markörer kan läkare hitta biopsihåligheter om en uppföljning med lumpektomi eller ny biopsi krävs.

Avsedd användare

TriMark-biopsiplatsmarkören är endast avsedd att användas av läkare med utbildning i öppna eller perkutana biopsier.

Miljö för avsedd användning

ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörerna är avsedda för användning vid kirurgiska ingrepp i kliniska miljöer.

Patientmålgrupp

Patienter som genomgår öppna eller perkutana biopsier av mjukvävnad med behov av efterföljande lokalisering av biopsiplatsen med bildtagning.

Kontraindikationer

Inga kända.

Prestandaegenskaper

Exakt lokalisering definierad som minimala migrationsnivåer samt synlighet vid ultraljud och röntgen är mätbara mål/resultat för utvärdering av prestanda. Dessa resultat bör vara likvärdiga med eller bättre än på liknande enheter.

Kliniska fördelar

Med ATEC TriMark-biopsiplatsmarkören kan sjukvårdspersonal identifiera en specifik plats i mjukvävnad vid mammografi. Markören visade begränsad migration och förbättrad synlighet på mammografisk avbildning, vilket gör det möjligt för sjukvårdspersonal att hitta området där biopsi har genomförts för att övervaka eller avlägsna vävnaden senare.

Möjliga biverkningar

Patienten kan uppleva följande biverkningar under och efter implanteringen:

- Smärta
- Serom
- Inflammation
- Trubbigt trauma
- Hematom
- Hemoragi/blödning/blodförlust/
mindre vaskulär skada
- Infektion
- Överkänslighet/allergisk reaktion
- Reaktion på främmande föremål
- Vävnadsskada
- Migrering av markörer
- Perforation
- Nålstick/punktion
- Ärrvävnad
- Sepsis

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Rapporten med Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för ATEC TriMark-biopsiplatsmarkören finns i den europeiska databasen över medicintekniska produkter. Databasen är EUDAMED. Rapporten är kopplad till Basic UDI-DI.

Grundläggande UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

SSCP-dokumentnummer/namn: 08855/TriMark and CeleroMark –
Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Webblänk: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Varningar och försiktighetsåtgärder

- Implantering av föremål i kroppen kan leda till biverkningar. Det är läkarens ansvar att utvärdera eventuella risker eller fördelar före användning av denna enhet.
- De potentiella komplikationerna av utplacering av markörklämor är bland annat smärta, serombildning, inflammation, blåmärken, hematom, hemoragi, infektioner, överkänslighet eller allergisk reaktion, mjukdelsskada, felaktig diagnos (på grund av att markörklämman har migrerat), perforation eller ärrvävnad.
- ATEC TriMark-utplaceringsenheten rekommenderas inte för användning i öppningen på en MR-magnet.
- ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet rekommenderas inte för användning hos patienter med bröstimplantat.

- ATEC TriMark-metoden bör endast användas av läkare med adekvat utbildning och förtrogenhet med metoden. Konsultera medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför några minimalinvasiva procedurer.
- Den här enheten får endast användas av läkare med utbildning i öppna eller perkutana biopsier.
- **ONLY** Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får den här produkten endast säljas av eller på ordination av läkare.
- ATEC TriMark-biopsiplatsmarkören ska placeras i den hålighet som bildas under biopsin. 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 det inte är enkelt att ta bort utplaceringsenheten från biopsienheten ska du avlägsna utplaceringsenheten och biopsienheten tillsammans som en enda enhet.
- Markörens position i förhållande till etablerade landmärken kan ändras under mammografi och efterföljande bröstkompressioner.
- ATEC TriMark-biopsiplatsmarkören är inte avsedd att flyttas eller tas ut igen 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 biopsiplatsmarkören ATEC TriMark 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-biopsiplatsmarkören. Användning av sådana produkter kan leda till oönskade resultat och eventuellt skada användaren eller patienten.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för undvikande av biologisk kontamination.
- Efter införandet av markörutplaceringsenheten bör konsolen INTE försättas i läget "Biopsy" (Biopsi).
- Kassera alla instrument som har öppnats, oavsett om de har använts eller inte.
- ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning kan skada instrumentet. Detta kan leda till potentiell risk för funktionsfel på enheten eller korskontamination i samband med att otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter används.
- Om utplaceringsguiden inte används för 36-09- eller 36-12-enheter kan det uppstå skador på utplaceringsenheten, vilket resulterar i fel på enheten.

Information om material

Implanterbar

Modell	Permanent material/sammansättning (%massa/ massa)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titankvalitet II enligt ASTM F67-13: Kväve, max.....0,03 Kol, max.....0,08 Väte, max0,015 Järn, max.....0,30 Syre, max0,25 Titan.....balans (99,32 %)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Titansvamppulver enligt ASTM F1580-18: Kväve, max.....0,02 Kol, max.....0,03 Väte, max0,03 Järn, max.....0,15 Syre, max0,40 Aluminium, max0,05 Silikon, max0,04 Klorin, max.....0,20 Titan.....balans (99,08 %)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Utplaceringsenhet

TriMark-distributionsenheter innehåller rostfritt stål och kan därför innehålla följande ämne definierat som CMR 1B i en koncentration högre än 0,1 % viktprocent:

Komponent	CAS-nr	EG-nr
Kobolt	7440-48-4	231-158-0

Aktuella vetenskapliga bevis tyder på att medicintekniska produkter tillverkade av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt inte orsakar en ökad risk för cancer eller har negativa effekter på reproduktionsorganen. En enhetsspecifik utvärdering har visat att närvaron av kobolt inte utgör någon risk vid klinisk användning av den här enheten.

Kompatibilitet

U/S			
Strategi	Mätare på handstycket	Åtkomst till biopsistället	ATEC TriMark-enhet
Metod utan introducer	9G	Ej tillämpligt	TRIMARK TD 1309
		Ej tillämpligt	TRIMARKTD-2S-13-09
	12G	Ej tillämpligt	TRIMARK TD 1312
		Ej tillämpligt	TRIMARKTD-2S-13-12
Metod med ATEC yttre kanylinförare	9G	ATEC 0909-20 Yttre kanyl	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-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 1312
		ATEC 1212-20 Yttre kanyl	TRIMARKTD-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 1309 TRIMARKTD-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 1312
		ATEC 1212-20 Yttre kanyl	TRIMARKTD-2S-13-12
Införingsmetod med ATEC-handstycke	9G	ATEC 0909-20 Handstycke	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		ATEC 0909-12 Handstycke	
		ATEC 0912-20 Handstycke	
		ATEC 0912-12 Handstycke	
		ATEC 0914-20 Handstycke	
	12G	ATEC 1209-20 Handstycke	TRIMARK TD 3612
		ATEC 1212-20 Handstycke	TRIMARKTD-2S-36-12
MRI			
Strategi	Mätare på handstycket	Åtkomst till biopsistället	ATEC TriMark-enhet
Metod med ATEC-införingshylsa	9G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR
		ILS 0914-12	TRIMARKTD-2S-13-MR

Ultraljudsanvändning

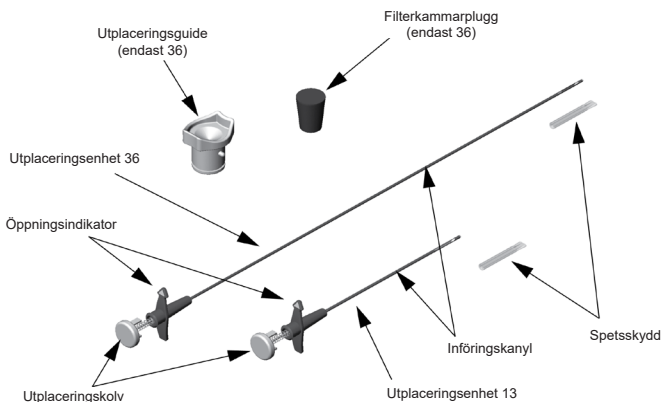
Metod utan införare (endast 13-12 och 13-09)

OBS! Bruksanvisningen till ATEC-bröstbiopsisystemet innehåller instruktioner för biopsienheten.

1. Kontrollera att skyddsförpackningen och enheten inte har skadats under transporten innan du använder ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.

2. Ta försiktigt ut ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet ur skyddsförpackningen med hjälp av steril teknik.

Figur A: ATEC TriMark biopsiplatsmarkörsystem



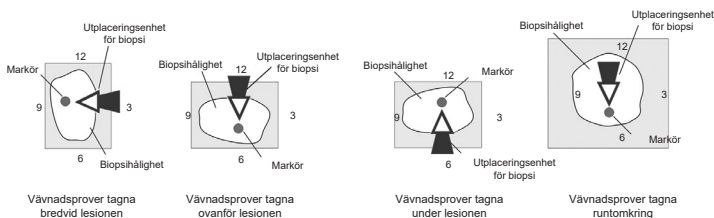
Obs! Ta bort spetsskyddet innan enheten används.

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 den distala änden av utlösningseenheten i nålkanalen som 'den yttre kanylen' har skapat.
9. För försiktigt fram utplaceringsenheten till önskat markörplaceringsställe.
10. Leta reda på den vita riktningspilen på öppningsindikatorn. Detta visar orienteringen på marköröppningen och i vilken riktning markören kommer att placeras ut.
11. Vrid öppningsindikatorn så att den vita pilen pekar mot biopsihållans radiella centrum (Figur B).
12. Placera ut markören mot mitten av biopsihållan 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 att positionen är korrekt innan du tar bort enheten.

Ta långsamt bort utplaceringsenheten från bröstet och kassera den på lämpligt sätt.

Figur B: Biopsihålans radiella centrum



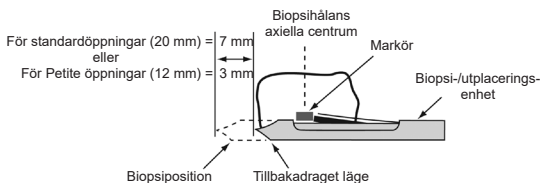
Metod med ATEC yttre kanylinförsare (endast 13-12 och 13-09)

OBS! Bruksanvisningen till ATEC-bröstbiopsisystemet innehåller instruktioner för biopsienheten.

1. Kontrollera att skyddsförpackningen och enheten inte har skadats under transporten innan du använder ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.
2. Ta försiktigt ut ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet ur skyddsförpackningen med hjälp av steril teknik.
Obs! Ta bort spetssskyddet 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 en öppning på 12 mm. Detta positionerar systemet för utplacering av markören i biopsihålans axiella centrum (Figur C).
8. Vrid fattningen så att den vita prick som indikerar nålöppningens position pekar mot biopsihålans radiella centrum (Figur B).
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 prickn 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 att positionen är korrekt innan du tar bort enheten.
17. Ta långsamt bort utplaceringsenheten och den yttre kanylen/fattningen som en enhet från bröstet och kassera dem på lämpligt sätt.

Figur C: Biopsihålans axiella centrum



Stereotaktisk användning

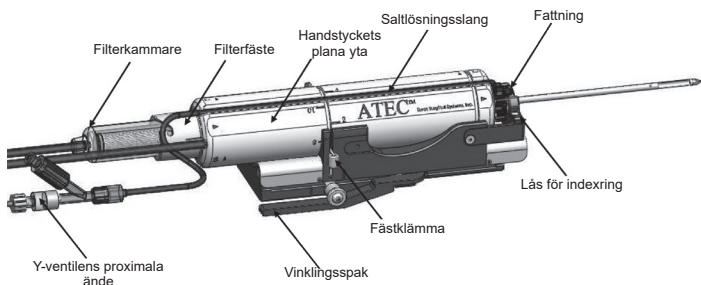
Metod med ATEC yttre kanylinförelare (endast 13-12 och 13-09)

OBS! Bruksanvisningen till ATEC-bröstbiopsisystemet innehåller instruktioner för biopsienheten.

1. Kontrollera att skyddsförpackningen och enheten inte har skadats under transporten innan du använder ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.
2. Ta försiktigt ut ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet ur skyddsförpackningen med hjälp av steril teknik.
3. Obs! Ta bort spets-skyddet innan enheten används.
4. Ställ in eller aktivera konsolen i läget "Set Up" (Konfigurera) eller "Lavage" (Spolning).

5. Spola biopsihålan noggrant innan utplaceringsenheten förs in.
6. Dra tillbaka adaptern 7 mm för enheter med en öppning på 20 mm eller 3 mm för enheter med en öppning på 12 mm. Detta positionerar systemet för utplacering av markören i biopsihålans axiella centrum (Figur C).
7. Vrid handstycket så att den plana ytan pekar mot klockan 12.
8. Koppla bort saltlösningsslangen från Y-ventilens proximala ände och ta bort slangen fram till fattningen.
9. Vrid handstycket så att den plana ytan pekar mot biopsihålans radiella centrum. Den plana ytan visar vart nålöppningen pekar (Figur B).
10. Aktivera ett indexringlås för att hålla fattningen på plats (Figur D).
11. Vrid handstycket 1/8 varv moturs.
12. Lås upp fästklämman och dra tillbaka handstycket för att separera det från fattningen (Figur D).
13. Placera utplaceringsenhetens distala ände i den yttre kanylen genom fattningen.
14. 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.
15. Leta reda på den vita riktningspilen 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.
16. Placera ut markören mot mitten av biopsihålan genom att flytta utplaceringskolven med tummen tills den låser sig på öppningsindikatorn.
17. Släpp tummen från den vita kolven efter det hörbara och taktila klicket.
18. Koppla ur indexringlåset.
19. Vrid öppningsindikatorn 180 grader.
20. Vrid fattningen 180 grader.
21. Aktivera ett indexringlås för att hålla fattningen på plats.
22. Det första tillbakadragandet av utplaceringsenheten och den yttre kanylen/fattningen bör styras genom att adaptern långsamt flyttas tillbaka 20 mm.
23. Kontrollera markörens utplacering och att positionen är korrekt innan du tar bort enheten.
24. Koppla ur indexringlåset.
25. Ta långsamt bort utplaceringsenheten och den yttre kanylen/fattningen som en enhet från bröstet och kassera dem på lämpligt sätt.
26. Dekomprimera långsamt bröstet.

Figur D: Beskrivningar av ATEC-handstycke och stereotaktisk adapter



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

OBS! Bruksanvisningen till ATEC-bröstbiopsisystemet innehåller instruktioner för biopsienheten.

1. Kontrollera att skyddsförpackningen och enheten inte har skadats under transporten innan du använder ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.
2. Ta försiktigt ut ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet ur skyddsförpackningen med hjälp av steril teknik.

Obs! Ta bort spetssskyddet 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 en öppning på 12 mm. 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 att positionen är korrekt innan du tar bort enheten.
22. Lås upp fästklämman (Figur D).
23. Ta långsamt bort utplaceringsenheten och handstycket som en enhet från bröstet och kassera dem på lämpligt sätt.
24. Dekomprimera långsamt bröstet.

MR-användning

Metod med ATEC-införingshylsa (endast 13-MR)

OBS! Bruksanvisningen till ATEC-bröstbiopsisystemet innehåller instruktioner för biopsienheten.

1. Kontrollera att skyddsförpackningen och enheten inte har skadats under transporten innan du använder ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.
2. Ta försiktigt ut ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet ur skyddsförpackningen med hjälp av 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 införingshylsan och kassera det korrekt.
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 marköröppningen 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 att positionen är korrekt innan du tar bort införingshylsan.

MR-artefakter

Artefakter för ATEC TriMark-biopsiplatsmarkören har karakteriserats med ett MR-system på 1,5 tesla samt med T1-viktade, spinneko- och gradientekopulssekvenser.

Baserat på den här informationen kan bildkvaliteten äventyras något om intresseområdet ligger i exakt samma område som ATEC TriMark-biopsiplatsmarkören.

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.

Information om MR-säkerhet

ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörer

Icke-kliniska tester har visat att ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörer från Hologic, Inc. kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T)
- Maximal rumslig fältgradient på 5 700 G/cm (57,70 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4,0 W/kg (driftläge på första nivån).

Under skanningsförhållandena som definieras ovan förväntas ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörer från Hologic, Inc. ge en maximal temperaturökning som inte överstiger 6,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Försiktighet: RF-uppvärmningsbeteendet är inte proportionellt mot det statiska fältets styrka. Enheter som inte uppvisar en märkbar uppvärmning vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden av lokal uppvärmning vid en annan fältstyrka.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörer från Hologic, Inc. cirka 0,5 cm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 1,5 T och 0,8 cm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 3 T.

ATEC TriMark-utplaceringsenhet

Icke-kliniska tester har visat att utplaceringsenheten som används för biopsiplatsmarkörerna ATEC TriMark TD-13-MR och TriMark TD-2S-13-MR från Hologic, Inc. kan användas i en MR-skannersvit under följande förhållanden:

- I skannerrum med ett statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T)
- Maximal rumslig fältgradient på 330 G/cm (3,30 T/m)
- Utplaceringsenheten är inte avsedd att användas i skannerns öppning eller under avbildning.

Förfaranden för bortskaffande

Följ lokala föreskrifter vid kassering av produkter.

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur. Hantera varsamt. Förpackningarna bör förvaras på ett sätt som skyddar förpackningens integritet och den sterila barriären.

Leverans

ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet är steriliserat och levereras förinstallerat för enpatientsbruk. Kassera i en lämplig behållare efter användning. Ett patientimplantatkort och en broschyr med patientinstruktioner medföljer enheten.

Med patientimplantatkortet kan patienterna:

- identifiera de implanterade enheterna
- få information om den implanterade enheten (t.ex. via EUDAMED och andra webbplatser)
- identifiera sig som personer som kräver särskild omsorg i relevanta situationer (till exempel vid säkerhetskontroller eller i akutsituationer där sjukvårdspersonal eller räddningstjänst behöver informeras om särskilda vårdbehov).

QTY

Utgångsdatum visas på följande sätt:

MM står för månaden

DD står för dagen

ATEC TriMark-biopsiplatsmarkörer levereras med ett implantatkort och en patientbroschyr.

Vårdgivare är ansvariga för att fylla i följande information på det medföljande patientimplantatkortet med permanent bläck:

1. Patientens namn
2. Implantationsdatum
3. Vårdinrättningens eller vårdgivarens namn och adress

Kortet ska sedan dras av bakstycket, vikas längs perforeringen och klistras ihop fram och bak så att ett patientimplantatkort i kreditkortsstorlek bildas.

Vårdgivare måste ge både det ifyllda patientimplantatkortet och broschyren med patientinstruktioner till patienten som har implanterats med enheten.

Nedan visas ett provimplantatkort:



Produktklagomål och teknisk support

Eventuella klagomål eller problem rörande den här produktens kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller förvärrat en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant och behörig myndighet i respektive medlemsstat eller land. Behöriga myndigheter i fråga om medicintekniska produkter är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA kontaktar du:



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
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80



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

Symboler som används vid märkning

Symbol	Beskrivning	Standard
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
	Satskod	ISO 15223-1, referens 5.1.5
	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
	CE-märke med referensnummer för anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745
	Får inte användas om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
	Utgångsdatum	ISO 15223-1, referens 5.1.4
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Endast på läkares ordination	FDA 21 CFR 801.109
	För engångsbruk	ISO 15223-1, referens 5.4.2
	Får inte omsteriliseras	ISO 15223-1, referens 5.2.6
	Steriliserad med strålning	ISO 15223-1, referens 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3 Hologic
	Antal	Hologic

Symbol	Beskrivning	Standard
 Implant and Deployment system	Villkorad användning för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 Referensnr Tabell 2; 7.4.6.1; figur 6 och 7
	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
	Innehåller farliga ämnen	ISO 15223-1, referens 5.4.10
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
	Tillverkningsland CC: Landskod CR: Costa Rica USA: Amerikas förenta stater	ISO 15223-1, referens 5.1.11 ISO 3166-1 (Alpha-2-landskod)
	Sterilbarriärsystem med ett lager	ISO 7000-3707
	Sterilbarriärsystem med ett lager av skyddande yttre förpackning	ISO 7000-3709
	Översättningar i ruta	Hologic
	Patent	Hologic
YYYY-MM-DD	Datumformat: YYYY står för året MM står för månaden DD står för dagen	Hologic
	Unik produktidentifiering	ISO 15223-1, referens 5.7.10

Symbol	Beskrivning	Standard
	Landskod för översättning	ISO 3166
	Material	Hologic
	Varning	ISO 7010, referens W001

© 2025 Hologic, Inc. Med ensamrätt. Hologic, ATEC och TriMark är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. i USA eller andra länder.

HOLOGIC®



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



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

CE
2797