

ATEC® TriMark®

Titaaninen biopsiakohdan merkki



Käyttöohjeet

HOLOGIC®

Biopsiakohdan ATEC® TriMark® -merkintäjärjestelmä

Käyttöohjeet

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa odottamattomiin leikkaukseen liittyviin seurauksiin.

Tärkeää: Tässä pakkausselosteessa annetaan käyttöohjeita biopsiakohdan ATEC® TriMark® -merkistä. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Nämä käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteessa <https://www.hologic.com/package-inserts>

Kun ATEC-rintabiopsiatoimenpide on suoritettu, Hologic, Inc:n biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmää voidaan käyttää. Rintabiopsian ohjaamiseen käytetyn sovelluksen tyyppin (kuvausmodaliteetti) mukaan on noudatettava jotain biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmälle kuvatuista prosesseista. Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmän asettamisen apuna käytetyt kolme kuvausmodaliteettia ovat ultraääni (UÄ), stereotaktinen röntgenkuvaus (STX) ja magneettikuvaus (MK). Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmälle on kaksi asetustapaa, jotka liittyvät UÄ- ja STX-järjestelmiin. Molemmat kuvataan erikseen.

Laitteen kuvaus

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä on steriili, kertakäyttöinen järjestelmä, joka koostuu titaanimerkistä ja asetuslaitteesta. Asetuslaitteesta on jäykkä kanyyli, mäntä, jäykkä työntötanko ja kahva. Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkki sijaitsee asetuslaitteen distaalipäässä. Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmää voi käyttää kuvaohjauksessa (esim. stereotaktinen röntgen, ultraääni ja MK). Titaanimerkki on luokiteltu mahdollisesti MK-turvalliseksi enintään 3,0 teslan kentän voimakkuuksilla. Kun merkki on asetettu potilaalle, jolle tehdään magneettikuvaustoimenpide enintään 3,0 teslan laitteella, se ei aiheuta ylimääräistä vaaraa tai riskiä magneetikenttään liittyvien vuorovaikutusten, liikkeen/irtoamisen tai lämpenemisen osalta.

Asetuslaitteesta on saatavana viisi versiota. Siitä on saatavana ATEC:n kanssa käytettäväksi 13 cm:n ja 36 cm:n pituudet, ja sillä on vaihtoehtoiset muodot, jotka ovat yhteensopivia joko 9 G:n tai 12 G:n biopsialaitteen kanssa. Lisäksi asetuslaite on saatavana 13 cm:n pituisena ATEC MR -laitteen kanssa käytettäväksi.

Merkintäkomponentti koostuu yhdestä pysyvästä, röntgensäteilyä läpäisemättömästä titaanisesta komponentista, joka on saatavana korkin ja tiimalasin muotoisena.



Kuva 1: Viitteellinen kuva ATEC TriMark -merkeistä (korkin muotoinen vasemmalla ja tiimalasin muotoinen oikealla)



Kuva 2: Viitteellinen kuva ATEC TriMark -asetuslaitteista

Biopsialaitteen konfiguraatiot			Kuvantamistavan yhteensopivuus			Yhteensopiva biopsialaite ja Gauge-koko
Laitteen malli	Asetuslaitteen pituus	Merkkin muoto	Stereotaktinen (röntgen)	Ultraääni	MK	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Muoto 1 (korkki)	X	<u>X</u>		Käytetään 9 G:n ATEC-biopsialaitteen kanssa
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Muoto 2 (tiimalasi)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Muoto 1 (korkki)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Muoto 2 (tiimalasi)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Muoto 1 (korkki)	X	X		Käytetään 12 G:n ATEC-biopsialaitteen kanssa
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Muoto 2 (tiimalasi)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Muoto 1 (korkki)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Muoto 2 (tiimalasi)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Muoto 1 (korkki)			X	Käytetään 9 G:n ATEC-MK-biopsialaitteen kanssa
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Muoto 2 (tiimalasi)			X	

Käyttöaiheet

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä on tarkoitettu avo- tai perkutaanisessa toimenpiteessä suoritettavaan biopsiakohdan merkitsemiseen radiografisesti.

Käyttötarkoitus

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi avo- tai perkutaanisessa toimenpiteessä biopsiakohdan merkitsemiseen radiografisesti.

Biopsiakohdan merkkejä käytetään seuraavissa rintabiopsiatoimenpiteissä, jotka suoritetaan ATEC-rintabiopsiajärjestelmällä. Merkkien avulla käyttäjä voi merkitä pysyvästi sen ontelon sijainnin, jossa rintabiopsia suoritettiin.

Merkit asetetaan biopsiakohtaan stereotaktisessa, ultraääni- tai magneettikuvausohjauksessa sen mukaan, minkä tyyppistä biopsialaitetta käytetään. Radiografisen merkinnän avulla lääkärit voivat paikantaa biopsiaontelot, jos myöhempi lumpektomia tai uusintabiopsia on tarpeen.

Kohdekäyttäjä

Biopsiakohdan TriMark-merkintäjärjestelmää saavat käyttää vain avo- tai perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutetut lääkärit.

Tarkoitettu käyttöympäristö

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkit on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä kliinisissä olosuhteissa.

Kohdepotilasryhmä

Potilaat, joille tehdään avoin tai perkutaaninen kudosbiopsia ja joiden biopsiakohta täytyy myöhemmin paikantaa kuvantamalla.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Suorituskykyominaisuudet

Suorituskyvyn arvioinnin mitattavissa olevat tavoitteet / tulokset ovat tarkka lokalisointi, joka määritellään minimaalisilla siirtymisnopeuksilla sekä näkyvyydellä ultraäänessä ja röntgenissä. Näiden tulosten tulee olla samankaltaisia tai parempia kuin samankaltaisten laitteiden.

Kliiniset hyödyt

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkin avulla lääketieteen ammattilainen voi tunnistaa tietyn sijainnin pehmytkudoksessa mammografian avulla. Merkki osoitti rajoitetun siirtymisen ja paremman näkyvyyden mammografiakuvauksessa, minkä avulla lääketieteen ammattilainen voi paikantaa biopsoidun alueen, jotta kudosta voidaan seurata tai se voidaan poistaa myöhemmin.

Mahdolliset haittavaikutukset

Potilaalla voi esiintyä implantoinnin aikana ja sen jälkeen seuraavia haittavaikutuksia:

- kipu
- serooma
- tulehdus
- iskuvamma
- hematooma
- verenvuoto / vuoto / verenhukka / vähäinen verisuonivamma
- infektio
- yliherkkyys / allerginen reaktio
- vierasesinereaktio
- kudოსvaurio
- merkin siirtyminen
- perforaatio
- neulanpisto/punktio
- arpikudos
- sepsis.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintälaitteen tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla lääkinnällisiä laitteita koskevassa eurooppalaisessa tietokannassa. Tietokannan nimi on EUDAMED. Raportti on linkitetty perustason UDI-DI-tunnisteeseen.

Perustason UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

SSCP-asiakirjan numero/nimi: 08855 / TriMark and CeleroMark Summary of Safety and Clinical Performance (Tiivistelmä TriMark- ja CeleroMark-järjestelmien turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä)

WWW-linkki: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Varoitukset ja varotoimet

- Implantin asettamisesta kehoon voi seurata haittavaikutuksia. Lääkärin vastuulla on arvioida mahdolliset riskit tai hyödyt ennen laitteen käyttöä.
- Merkkiklipsin asettamisen mahdolliset komplikaatiot koostuvat kivusta, serooman muodostumisesta, tulehduksesta, mustelmasta, hematomasta, verenvuodosta, infektioista, yliherkyydestä tai allergisesta reaktiosta, pehmytkudosvauriosta, virheellisestä diagnoosista (merkkiklipsin siirtymisen vuoksi), perforaatiosta tai arpikudoksesta.
- ATEC TriMark -asetuslaitetta ei suositella käytettäväksi magneettikuvauslaitteen tunnelissa.

- Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmää ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantteja.
- ATEC TriMark -toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain avo- tai perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutetut lääkärit.
- **ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkki on asetettava biopsiatoimenpiteen aikana luotuun onteloon. Biopsiaontelon ulkopuolella olevaan kudokseen asettamista ei suositella.
- Jos asetuslaitteen sisäänvienti tai poistaminen biopsialaitteesta on vaikeaa, älä käytä liiallista voimaa. Liiallinen voima voi johtaa asetuslaitteen vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen, mistä taas voi seurata, että osa asetuslaitteesta jää potilaaseen. Jos asetuslaitetta ei voi helposti poistaa biopsialaitteesta, poista asetuslaite ja biopsialaite yhtenä yksikkönä.
- Merkin sijainti suhteessa määritettyihin kiintopisteisiin voi muuttua mammografiassa rinnan kompressioiden myötä.
- Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkkiä ei ole tarkoitettu sijoitettavaksi uudelleen tai poistettavaksi asetuksen jälkeen.
- Liiallinen hematooma biopsiaontelossa voi aiheuttaa merkin kiinnittymisen asetuslaitteeseen, mikä lisää merkin ulosvetämisen vaaraa.
- Varo vahingoittamasta kanyyliä. Vältä käyttäjän tai instrumentin kosketusta biopsiakohdan ATEC TriMark -merkkiin tai asetuslaitteen distaalipäähän.
- Implantoitu biopsiakohdan ATEC TriMark -merkki on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa (MK). Implantoitu ATEC TriMark -merkki ei aiheuta potilaalle tai käyttäjälle magneettisista voimista, vääntömomentista, lämpenemisestä, johtuvista jännitteistä tai liikkeestä koituvia lisäriskejä, mutta se voi vaikuttaa magneettikuvan laatuun.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic, Inc. ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmien kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet voivat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Kun merkin asetuslaite on viety sisään, konsolia EI saa asettaa takaisin Biopsy (Biopsia) -tilaan.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit, vaikka niitä ei olisi käytetty.
- Älä steriloi ja/tai käytä biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmää uudelleen. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöiden vaaran ja/tai riskikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- Jos 36-09- tai 36-12-laitteen kanssa ei käytetä asetusohjainta, asetuslaite voi vaurioitua, mikä johtaa laitteen toimintahäiriöön.

Materiaalitiedot

Implantoitava

Malli	Pysyvä materiaali/koostumus (painoprosentti/paino)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titaani, laatu II, ASTM F67-13 -standardin mukainen: Typpi, maks.0,03 Hiili, maks.0,08 Vety, maks.0,015 Rauta, maks.0,30 Happi, maks.....0,25 Titaani.....loppuosa (99,32 %)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Huokoinen titaani jauhe, ASTM F1580-18 -standardin mukainen: Typpi, maks.0,02 Hiili, maks.0,03 Vety, maks.0,03 Rauta, maks.0,15 Happi, maks.....0,40 Alumiini, maks.0,05 Silikoni, maks.....0,04 Kloori, maks.....0,20 Titaani.....loppuosa (99,08 %)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Asetuslaite

TriMark-asetuslaitteet sisältävät ruostumatonta terästä ja voivat siten sisältää seuraavaa CMR 1B -ryhmään määriteltyä ainetta pitoisuutena, joka on yli 0,1 painoprosenttia:

Komponentti	CAS-NRO	EY-NRO
Koboltti	7440-48-4	231-158-0

Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttia sisältävistä ruostumattomista teräseksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai haitallisten lisääntymisvaikutusten riskiä. Laittekohtaisessa arvioinnissa on todettu, että kobolttin esiintyminen ei aiheuta riskiä tämän laitteen kliinisessä käytössä.

Yhteensopivuus

UÄ			
Lähestymistapa	Käsikappaleen koko	Sisäänvienti biopsiakohtaan	ATEC TriMark -laite
Sisäänvientilaitteeton menetelmä	9 G	EI OLE	TRIMARK TD 1309
		EI OLE	TRIMARKTD-2S-13-09
	12 G	EI OLE	TRIMARK TD 1312
		EI OLE	TRIMARKTD-2S-13-12
ATEC-ulkokanyylin sisäänvientimenetelmä	9 G	ATEC 0909-20 -ulkokanyyli	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 -ulkokanyyli	
		ATEC 0912-20 -ulkokanyyli	
		ATEC 0912-12 -ulkokanyyli	
	12 G	ATEC 1209-20 -ulkokanyyli	TRIMARK TD 1312
		ATEC 1212-20 -ulkokanyyli	TRIMARKTD-2S-13-12
STX			
Lähestymistapa	Käsikappaleen koko	Sisäänvienti biopsiakohtaan	ATEC TriMark -laite
ATEC-ulkokanyylin sisäänvientimenetelmä	9 G	ATEC 0909-20 -ulkokanyyli	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 -ulkokanyyli	
		ATEC 0912-20 -ulkokanyyli	
		ATEC 0912-12 -ulkokanyyli	
	12 G	ATEC 1209-20 -ulkokanyyli	TRIMARK TD 1312
		ATEC 1212-20 -ulkokanyyli	TRIMARKTD-2S-13-12
ATEC-käsikappaleen sisäänvientimenetelmä	9 G	ATEC 0909-20 -käsikappale	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		ATEC 0909-12 -käsikappale	
		ATEC 0912-20 -käsikappale	
		ATEC 0912-12 -käsikappale	
		ATEC 0914-20 -käsikappale	
	12 G	ATEC 1209-20 -käsikappale	TRIMARK TD 3612
		ATEC 1212-20 -käsikappale	TRIMARKTD-2S-36-12
		MK	
Lähestymistapa	Käsikappaleen koko	Sisäänvienti biopsiakohtaan	ATEC TriMark -laite
ATEC-sisäänvientilaitteen holkkimenetelmä	9 G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR TRIMARKTD-2S-13-MR
		ILS 0914-12	

Ultraäänien käyttö

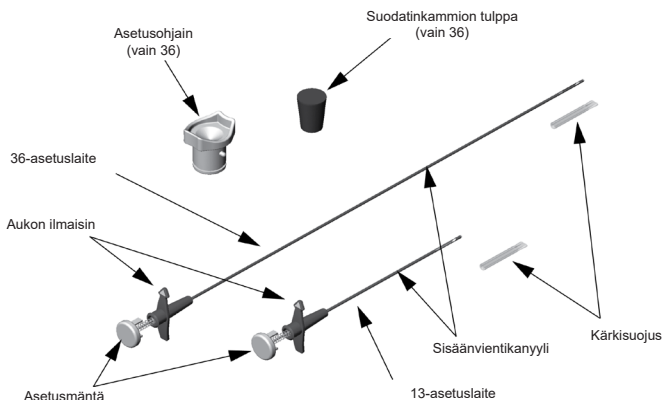
Sisäänvientilaitteeton menetelmä (vain 13-12 ja 13-09)

HUOMAUTUS: Katso biopsialaitteen ohjeet ATEC-rintabiopsiajärjestelmän käyttöohjeesta.

1. Tarkista ennen biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmän käyttöä, että suojapakkaus ja laite eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.

2. Poista biopsiakohdan ATEC TriMark -merkinjärjestelmä varovasti suojapakkauksestaan steriilillä menetelmällä.

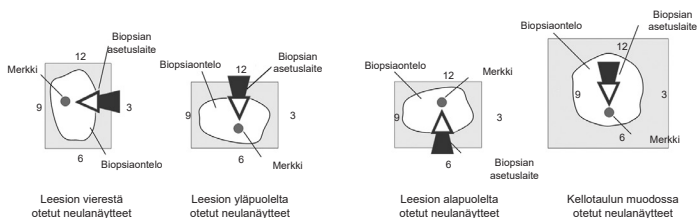
Kuva A: Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkinjärjestelmä



Huomautus: Poista kärkisuojaus ennen laitteen käyttöä.

3. Aseta tai aktivoi konsoli Set Up (Käyttöönotto)- tai Lavage (Huuhtelu) -tilaan.
4. Huuhtele biopsiaonteloa huolellisesti ennen asetuslaitteen sisäänviemistä.
5. Irrota keittosuolaliuosletku Y-venttiilin proksimaalipäästä.
6. Aseta tai aktivoi konsoli Biopsy (Biopsia) -tilaan.
7. Poista käsikappale rinnasta ja hävitä se asianmukaisesti.
8. Aseta asetuslaitteen distaalipää ulkokanyyliin luomaan neulakanavaan.
9. Vie asetuslaite varovasti merkin haluttuun asetuspaikkaan.
10. Etsi valkoinen suuntanuoli aukon ilmaisimesta. Tämä näyttää merkin aukon suunnan ja suunnan, jonka mukaan merkki asetetaan.
11. Kierrä aukon ilmaisinta siten, että valkoinen nuoli osoittaa kohti biopsiaontelon radiaalista keskikohtaa (kuva B).
12. Laukaise merkki biopsiaontelon keskikohtaa kohti siirtämällä asetusmäntää peukalolla, kunnes se kiinnittyy aukon ilmaimeen.
13. Vapauta peukalosi valkoiselta männältä, kun kuulet ja tunnet napsahduksen.
14. Käännä aukon ilmaisinta 180 astetta.
15. Tarkista merkin asetus ja oikea sijainti ennen laitteen poistamista. Poista asetuslaite hitaasti rinnasta ja hävitä se asianmukaisesti.

Kuva B: Biopsiaontelon radiaalinen keskikohta



ATEC-ulkokanyylin sisäänvientimenetelmä (vain 13-12 ja 13-09)

HUOMAUTUS: Katso biopsialaitteen ohjeet ATEC-rintabiopsiajärjestelmän käyttöohjeesta.

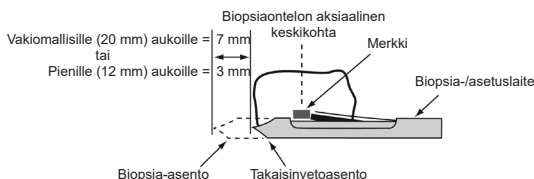
1. Tarkista ennen biopsiakohdan ATEC TriMark -merkkintäjärjestelmän käyttöä, että suojapakkaus ja laite eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.
2. Poista biopsiakohdan ATEC TriMark -merkkintäjärjestelmä varovasti suojapakkauksestaan steriilillä menetelmällä.

Huomautus: Poista kärkisuojuus ennen laitteen käyttöä.

3. Aseta tai aktivoi konsoli Set Up (Käyttöönotto)- tai Lavage (Huuhtelu)-tilaan.
4. Huuhtele biopsiaonteloa huolellisesti ennen asetuslaitteen sisäänviemistä.
5. Irrota keittosuolaliuosletku Y-venttiilin proksimaalipäästä ja irrota letku kantaan asti.
6. Pidä kannasta tiukasti kiinni toisella kädellä, kierrä käsikappaletta 1/8 kierrosta vastapäivään ja vedä sitä taaksepäin, jotta se irtoaa ulkokanyylista.
7. Vedä kantaa taaksepäin 7 mm käytettäessä 20 mm:n aukon laitetta tai 3 mm käytettäessä 12 mm:n aukon laitetta. Tämä asettaa järjestelmän paikalleen merkin laukaisemiseksi biopsiaontelon aksiaaliseen keskikohtaan (kuva C).
8. Kierrä kantaa siten, että valkoinen neulan aukon asentoa ilmaiseva piste osoittaa kohti biopsiaontelon radiaalista keskikohtaa. (kuva B).
9. Aseta asetuslaitteen distaalipää ulkokanyyliin kannan kautta.
10. Vie asetuslaitetta varovasti eteenpäin, kunnes se pysähtyy lopullisesti ulkokanyylin distaalikärjessä. Varmista, että tämä asento säilyy merkin koko asetuksen ajan, pitämällä sitä paikallaan kädelläsi.
11. Paikanna aukon ilmaisimen valkoinen suuntanuoli ja kohdista se kannan valkoisen pisteen kanssa. Tämä näyttää merkin aukon suunnan ja suunnan, jonka mukaan merkki asetetaan.

12. Laukaise merkki biopsiaontelon keskikohtaa kohti siirtämällä asetusmääntää peukalolla, kunnes se kiinnittyy aukon ilmaisimeen.
13. Vapauta peukalosi valkoiselta männältä, kun kuulet ja tunnet napsahduksen.
14. Käännä aukon ilmaisinta 180 astetta.
15. Käännä kantaa 180 astetta.
16. Tarkista merkin asetus ja oikea sijainti ennen laitteen poistamista.
17. Poista asetuslaite ja ulkokanyyli/kanta yhtenä yksikkönä hitaasti rinnasta ja hävitä asianmukaisesti.

Kuva C: Biopsiaontelon aksiaalinen keskikohta



Stereotaktisen kuvauksen käyttö

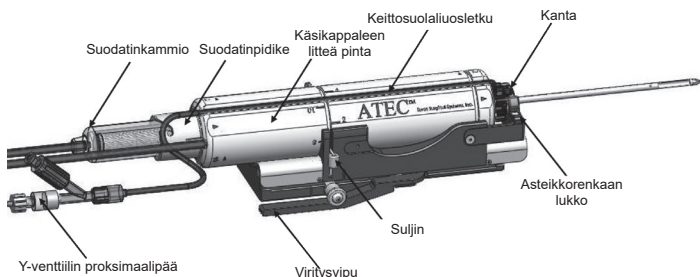
ATEC-ulkokanyylin sisäänvientimenetelmä (vain 13-12 ja 13-09)

HUOMAUTUS: Katso biopsialaitteen ohjeet ATEC-rintabiopsiajärjestelmän käyttöohjeesta.

1. Tarkista ennen biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmän käyttöä, että suojapakkaus ja laite eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.
2. Poista biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä varovasti suojapakkauksesta steriilillä menetelmällä.
3. Huomautus: Poista kärkisuojuus ennen laitteen käyttöä.
4. Aseta tai aktivoi konsoli Set Up (Käyttöönotto)- tai Lavage (Huuhtelu) -tilaan.
5. Huuhtele biopsiaonteloa huolellisesti ennen asetuslaitteen sisäänviemistä.
6. Vedä sovitinta taaksepäin 7 mm käytettäessä 20 mm:n aukon laitetta tai 3 mm käytettäessä 12 mm:n aukon laitetta. Tämä asettaa järjestelmän paikalleen merkin laukaisemiseksi biopsiaontelon aksiaaliseen keskikohtaan (kuva C).
7. Kierrä käsikappaletta siten, että litteä pinta osoittaa kello 12:n suuntaan.
8. Irrota keittosuolaliuosletku Y-venttiiliin proksimaalipäästä ja irrota letku kantaan asti.
9. Kierrä käsikappaletta siten, että litteä pinta osoittaa kohti biopsiaontelon radiaalista keskikohtaa. Litteä pinta näyttää, mihin neulan aukko osoittaa (kuva B).

10. Kytke yksi asteikkoreenkaan lukko, jotta kanta pysyy paikallaan. (kuva D).
11. Kierrä käsikappaletta 1/8 kierrosta vastapäivään.
12. Avaa suljin ja irrota käsikappale kannasta vetämällä taaksepäin (kuva D).
13. Aseta asetuslaitteen distaalipää ulkokanyyliin kannan kautta.
14. Vie asetuslaitetta varovasti eteenpäin, kunnes se pysähtyy lopullisesti ulkokanyyliin distaalikärjessä. Varmista, että tämä asento säilyy merkin koko asetuksen ajan, pitämällä sitä paikallaan kädelläsi.
15. Paikanna aukon ilmaisimen valkoinen suuntanuoli ja kohdista se kannan valkoisen pisteen kanssa. Tämä näyttää merkin aukon suunnan ja suunnan, jonka mukaan merkki asetetaan.
16. Laukaise merkki biopsiaontelon keskikohtaa kohti siirtämällä asetusmääntä peukalolla, kunnes se kiinnittyy aukon ilmaimeen.
17. Vapauta peukalosi valkoiselta männältä, kun kuulet ja tunnet napsahduksen.
18. Vapauta asteikkoreenkaan lukko.
19. Käännä aukon ilmaisinta 180 astetta.
20. Käännä kantaa 180 astetta.
21. Kytke yksi asteikkoreenkaan lukko, jotta kanta pysyy paikallaan.
22. Asetuslaitteen ja ulkokanyylin/kannan ulosvetoa tulee aluksi hallita liikuttamalla sovitinta hitaasti taaksepäin 20 mm.
23. Tarkista merkin asetus ja oikea sijainti ennen laitteen poistamista.
24. Vapauta asteikkoreenkaan lukko.
25. Poista asetuslaite ja ulkokanyyli/kanta yhtenä yksikkönä hitaasti rinnasta ja hävitä asianmukaisesti.
26. Vapauta rinnan kompressio hitaasti.

Kuva D: ATEC-käsikappaleen ja stereotaktisen sovitimen kuvaukset



ATEC-käsikappaleen sisäänvientimenetelmä (vain 36-12 ja 36-09)

HUOMAUTUS: Katso biopsialaitteen ohjeet ATEC-rintabiopsiajärjestelmän käyttöohjeesta.

1. Tarkista ennen biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmän käyttöä, että suojapakkaus ja laite eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.
2. Poista biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä varovasti suojapakkauksestaan steriilillä menetelmällä.
Huomautus: Poista kärkisuojuus ennen laitteen käyttöä.
3. Aseta tai aktivoi konsoli Set Up (Käyttöönotto)- tai Lavage (Huuhtelu) -tilaan.
4. Huuhtelee biopsiaonteloa huolellisesti ennen asetuslaitteen sisäänviemistä.
5. Vedä sovitinta taaksepäin 7 mm käytettäessä 20 mm:n aukon laitetta tai 3 mm käytettäessä 12 mm:n aukon laitetta. Tämä asettaa järjestelmän paikalleen merkin laukaisemiseksi biopsiaontelon aksiaaliseen keskikohtaan (kuva C).
6. Irrota keittosuolaliuosletku Y-venttiilin proksimaalipäästä.
7. Poista suodatinkammio käsikappaleen proksimaalipäästä.
8. Poista kudossuodatin suodatinkammioista ja aseta sen paikalle suodatinkammion tulppa.
9. Poista asetusohjain suojapakkauksesta.
10. Kiinnitä asetusohjain käsikappaleen suodatinpidikkeeseen.
11. Kierrä käsikappaletta siten, että litteä pinta osoittaa kohti biopsiaontelon radiaalista keskikohtaa. Litteä pinta näyttää, mihin neulan aukko osoittaa (kuva A).
12. Kytke yksi asteikkorenkään lukko, jotta käsikappale pysyy paikallaan (kuva D).
13. Vie asetuslaitetta varovasti eteenpäin asetusohjaimen läpi, kunnes se pysähtyy lopullisesti ulkokanyylin distaalikärjessä. Varmista, että tämä säilyy merkin koko asetuksen ajan, pitämällä sitä paikallaan kädelläsi.
14. Paikanna aukon ilmaisimen valkoinen suuntanuoli ja kohdista se käsikappaleen litteään pinnan kanssa. Tämä näyttää merkin aukon suunnan ja suunnan, jonka mukaan merkki asetetaan.
15. Laukaise merkki biopsiaontelon keskikohtaa kohti siirtämällä asetusmääntä peukalolla, kunnes se kiinnittyy aukon ilmaisimeen.
Huomautus: Kun merkin asetuslaite on viety sisään, konsolia EI saa asettaa takaisin Biopsy (Biopsia) -tilaan.
16. Vapauta peukalosi valkoiselta männältä, kun kuulet ja tunnet napsahduksen.
17. Vapauta asteikkorenkään lukko. (kuva D).

18. Käännä aukon ilmaisinta 180 astetta.
19. Käännä käsikappaletta 180 astetta.
20. Asetuslaitteen ja käsikappaleen ulosvetoa pitää aluksi hallita liikuttamalla sovitinta hitaasti taaksepäin 20 mm.
21. Tarkista merkin asetus ja oikea sijainti ennen laitteen poistamista.
22. Vapauta suljin (kuva D).
23. Poista asetuslaite ja käsikappale yhtenä yksikkönä hitaasti rinnasta ja hävitä asianmukaisesti.
24. Vapauta rinnan kompressio hitaasti.

Magneettikuvauksen käyttö

ATEC-sisäänvientiholkkimenetelmä (vain 13-MR)

HUOMAUTUS: Katso biopsialaitteen ohjeet ATEC-rintabiopsiajärjestelmän käyttöohjeesta.

1. Tarkista ennen biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmän käyttöä, että suojapakkaus ja laite eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.
 2. Poista biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä varovasti suojapakkauksestaan steriilillä menetelmällä.
- Huomautus: Poista karkisuojaus ennen laitteen käyttöä.
3. Aseta tai aktivoi konsoli Set Up (Käyttöönotto)- tai Lavage (Huuhtelu) -tilaan.
 4. Huuhtele biopsiaonteloa huolellisesti ennen asetuslaitteen sisäänviemistä.
 5. Irrota keittosuolaliuosletku Y-venttiilin proksimaalipäästä.
 6. Aseta tai aktivoi konsoli Biopsy (Biopsia) -tilaan.
 7. Poista käsikappale sisäänvientiholkista ja hävitä se asianmukaisesti.
 8. Vie asetuslaitteen distaalipää sisäänvientiholkin läpi.
 9. Vie asetuslaitetta varovasti eteenpäin, kunnes aukon ilmaisin koskettaa sisäänvientiholkin kantaa. Varmista, että tämä asento säilyy merkin koko asetuksen ajan, pitämällä sitä paikallaan kädelläsi.
 10. Etsi valkoinen suuntanuoli aukon ilmaisimesta. Tämä näyttää merkin aukon suunnan ja suunnan, jonka mukaan merkki asetetaan.
 11. Kierrä aukon ilmaisinta siten, että valkoinen nuoli osoittaa kohti biopsiaontelon radiaalista keskikohtaa (kuva A).
 12. Laukaise merkki biopsiaontelon keskikohtaa kohti siirtämällä asetusmääntää peukalolla, kunnes se kiinnittyy aukon ilmaimeen.
 13. Vapauta peukalosi valkoiselta männältä, kun kuulet ja tunnet napsahduksen.
 14. Käännä aukon ilmaisinta 180 astetta.
 15. Poista asetuslaite hitaasti rinnasta ja hävitä se asianmukaisesti.
 16. Tarkista merkin asetus ja oikea sijainti ennen sisäänvientiholkin poistamista.

Magneettikuvauksen artefaktit

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkin artefaktit on määritetty 1,5 teslan magneettikuvausjärjestelmällä ja T1-painotetuilla spin-kaiku- ja gradienttikaikupulssisekvensseillä.

Näiden tietojen perusteella kuvanlaatu saattaa hieman heikentyä, jos kohdealue on täsmälleen samalla alueella kuin biopsiakohdan ATEC TriMark -merkki.

Artefaktin koko määräytyy kuvantamisessa käytetyn pulssisekvenssin tyypin (suurempi gradienttikaikupulssisekvensseissä ja pienempi spin-kaiku- ja nopeissa spin-kaikupulssisekvensseissä), taajuuskoodauksen suunnan (suurempi, jos taajuuskoodauksen suunta on kohtisuorassa laitteeseen nähden ja pienempi, jos se on samansuuntainen laitteen kanssa) ja kuvausalan koon mukaan. Kuvien sijaintivirheet ja artefaktit ovat pienempiä magneettikuvausjärjestelmissä, joissa staattisen magneettikentän voimakkuudet ovat pienemmät, käytettäessä samoja kuvausparametreja kuin suuremmilla staattisen magneettikentän voimakkuuksilla.

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkinjärjestelmä

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Hologic Inc:n biopsiakohdan TriMark for ATEC -merkit voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3 T)
- Spatiaalisen kentän maksimigradietti 5 700 G/cm (57,70 T/m)
- Suurin magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 4,0 W/kg (ensimmäisen tason toimintatila).

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa Hologic, Inc:n biopsiakohdan TriMark for ATEC -merkkien odotetaan aiheuttavan enintään 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Huomio: RF-kuumenemiskäyttäytyminen ei skaalaudu staattisen kentän voimakkuuden mukana. Laitteissa, joissa ei esiinny havaittavaa kuumenemistä yhdellä kenttävoimakkuudella, voi esiintyä korkeita paikallisen kuumenemisen arvoja toisella kenttävoimakkuudella.

Hologic, Inc:n biopsiakohdan ATEC TriMark -merkkien aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 0,5 cm:n päähän laitteesta, kun se kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä 1,5 teslan magneettikuvausjärjestelmässä, ja 0,8 cm:n päähän laitteesta, kun se kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

ATEC TriMark -asetuslaite

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Hologic, Inc:n biopsiakohdan ATEC TriMark TD-13-MR- ja TriMark TD-2S-13-MR -merkeissä käytettävää asetuslaitetta voidaan käyttää magneettikuvauslaitteessa seuraavissa olosuhteissa:

- Kuvaushuoneissa, joiden staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3 T)
- Spatiaalisen kentän maksimigradietti 330 G/cm (3,30 T/m)
- Asetuslaitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuvauslaitteen tunnelin sisällä tai kuvantamisen aikana.

Hävittäminen

Kun on tarpeen hävittää jokin tuote, noudata paikallisia määräyksiä.

Säilytys

Säilytetään huoneenlämmössä. Käsiteltävä varovasti. Pakkauksia on säilytettävä siten, että pakkauksen eheys ja steriili suojajärjestelmä suojataan.

Toimitustapa

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä on steriloitu ja toimitetaan valmiiksi ladattuna yhdellä potilaalla käytettäväksi. Hävitä laittamalla asianmukaiseen roska-astiaan käytön jälkeen. Laitteen mukana toimitetaan potilaan implanttikortti ja potilaan ohjelehtinen.

Potilaan implanttikortin avulla potilaat voivat

- tunnistaa implantoidut laitteet
- löytää implantoitua laitetta koskevia tietoja (esim. EUDAMEDin ja muiden verkkosivustojen kautta)
- ja osoittaa olevansa henkilö, joka tarvitsee erityiskohtelua tai -hoitoa tietyissä tilanteissa (esim. turvatarkastukset, kliininen ensiapuhenkilökunta tai ensihoitohenkilökunta, joille on tiedotettava tällaisten potilaiden erityishoidosta/-tarpeista hätätilanteissa).

Merkinnöissä annetut tiedot:



Toimitettujen laitteiden määrä



YYYY-MM-DD

Viimeinen käyttöpäivä esitetään seuraavasti:

YYYY on vuosi.

MM on kuukausi.

DD on päivä.

Potilaan implanttikortin ohjeet (terveydenhuollon ammattilaisille)

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkkien mukana toimitetaan implanttikortti ja potilaan ohjelehtinen.

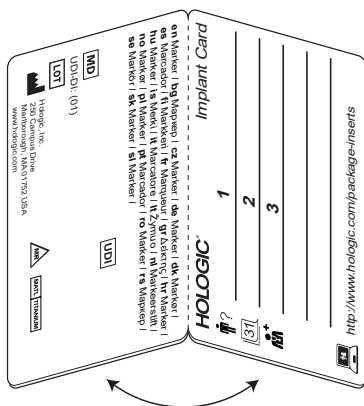
Terveydenhuollon ammattilaisten tulee täyttää seuraavat tiedot toimitettuun potilaan implanttikorttiin pysyvällä musteella:

1. potilaan nimi
2. implantointipäivä
3. terveydenhuoltolaitoksen ja/tai -ammattilaisen nimi ja osoite.

Sen jälkeen kortti on irrotettava taustapaperista, taitettava rei'itystä pitkin ja kiinnitettävä yhteen edestä taakse, jotta saadaan luottokortin kokoinen potilaan implanttikortti.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee antaa sekä täytetty implanttikortti että ohjelehtinen potilaalle, jolle laite on implantoitu.

Alla on esimerkki implanttikortista:



Tuotevalitukset ja tekninen tuki

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

Jos haluat saada teknistä tukea tai tilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä seuraavaan tahoon:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:



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



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

Merkinnoissa käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
	Eräkoodi	ISO 15223-1, viite 5.1.5
	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen viitenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1, viite 5.2.8
	Viimeinen käyttöpäivä	ISO 15223-1, viite 5.1.4
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Vain lääkärin määräyksestä	FDA 21 CFR 801.109
	Ei saa käyttää uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.4.2
	Ei saa steriloida uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.2.6
	Steriloitu säteilyttämällä	ISO 15223-1, viite 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Tutustu käyttöohjeisiin	ISO 15223-1, viite 5.4.3 Hologic
	Määrä	Hologic

Symboli	Kuvaus	Standardi
 Implant and Deployment system	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2; 7.4.6.1; Kuvat 6,7
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
	Sisältää vaarallisia aineita	ISO 15223-1, viite 5.4.10
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
	Valmistusmaa CC: Maatunnus CR: Costa Rica US: Yhdysvallat	ISO 15223-1, viite 5.1.11 ISO 3166-1 (maan Alfa-2-koodi)
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	ISO 7000-3707
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka ympärillä on suojapakkaus	ISO 7000-3709
	Käännökset pakkauksessa	Hologic
	Patentit	Hologic
YYYY-MM-DD	Päivämäärän muoto: YYYY on vuosi. MM on kuukausi. DD on päivä.	Hologic
	Yksilöllinen laitetunniste	ISO 15223-1, viite 5.7.10

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Käännöksen maatunnus	ISO 3166
	Materiaali	Hologic
	Varoitus	ISO 7010, viite W001

© 2025 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Hologic, ATEC ja TriMark ovat Hologic, Inc:n tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

HOLOGIC®



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



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

