

ATEC® TriMark®

Biopsistedmarkør i titan



Bruksanvisning

HOLOGIC®

ATEC® TriMark® biopsistedmarkørsystem

Bruksanvisning (IFU)

Les all informasjon nøye. Manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til uforutsette kirurgiske konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi bruksanvisning for ATEC® TriMark® biopsistedmarkør. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

Denne bruksanvisningen finnes elektronisk på

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

Etter fullført ATEC brystbiopsiprosedyre, vil brukeren ha muligheten til å bruke ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem av Hologic, Inc. Avhengig av type anvendelse (bildemodalitet) som brukes til å veilede brystbiopsien, vil brukeren følge en av de skisserte prosessene for bruk av ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem. De tre bildemodalitetene som brukes til å styre distribusjonen av ATEC TriMark biopsistedmarkørsystemet inkluderer ultralyd (U/S), stereotaktisk røntgen (STX) og bildebehandling med magnetisk resonans (MR). Det er to innsettelsesmetoder for ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem knyttet til U/S og STX; begge er beskrevet separat.

Instrumentbeskrivelse

ATEC TriMark biopsistedmarkør er et sterilt engangssystem bestående av en titanmarkør og en innsettelsesenhet. Innsettelsesenheten består av en stiv kanyale, et stempel, en stiv skyvestang og et håndtak. ATEC TriMark biopsistedmarkøren plasseres på den distale enden av innsettelsesenheten. ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem kan brukes med bildebehandling (f.eks. stereotaktisk røntgen, ultralyd og MR). Titanmarkøren er klassifisert som MR-betinget (magnetisk resonans) med feltstyrke på 3,0 Tesla eller mindre. Når markøren er til stede hos en pasient som gjennomgår en MR-prosedyre ved 3,0 Tesla eller mindre, vil den ikke skape en ekstra fare eller risiko relatert til magnetfeltet. Heller ikke med hensyn til interaksjoner, bevegelse/frigjøring eller oppvarming.

Innsettelsesenheten finnes i fem versjoner. Den er tilgjengelig for bruk med ATEC i lengdene 13 cm og 36 cm, med mulighet for kompatibilitet med enten en 9Ga- eller 12Ga-biopsiinstrument.

I tillegg er innsettelsesenheten tilgjengelig i en lengde på 13 cm for bruk med ATEC MR-enheten.

Markeringskomponenten består av en enkelt permanent, røntgentett titankomponent som er tilgjengelig i kork- og timeglassform.



Figur 1: Representativt bilde av ATEC TriMark markører (korkform til venstre og timeglassform til høyre)



Figur 2: Representativt bilde av ATEC TriMark distribusjonssenheter

Biopsienhetskonfigurasjoner			Kompatibilitet med avbildningsmodaliteter			Kompatibel biopsiinstrument og måler
Enhetsmodell	Innsettelsesenhetsens lengde	Markørform	Stereotaktisk (røntgen)	Ultralyd	MRI	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Form 1 (Kork)	X	X		For bruk med 9 Ga ATEC biopsiinstrument
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Form 2 (timeglass)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Form 1 (Kork)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Form 2 (timeglass)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Form 1 (Kork)	X	X		For bruk med 12 Ga ATEC biopsiinstrument
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Form 2 (timeglass)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Form 1 (Kork)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Form 2 (timeglass)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Form 1 (Kork)			X	For bruk med 9 Ga ATEC MR biopsiinstrument
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Form 2 (timeglass)			X	

Indikasjoner

ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem er indisert for bruk til permanent markering av et åpent eller perkutant biopsisted for radiografisk å markere plasseringen til biopsiområdet.

Tiltenkt bruk

ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem er indisert for bruk til markering av et åpent eller perkutant biopsisted for radiografisk å markere plasseringen til biopsiområdet.

Biopsistedmarkørene brukes etter brystbiopsiprosedyrer utført med ATEC brystbiopsisystem. Markørene gir brukeren muligheten til å markere permanent plasseringen av hulrommet der brystbiopsien ble utført.

Markørene plasseres på biopsiområdet under stereotaktisk veiledning, ultralyd eller magnetisk resonanstomografi (MR), avhengig av hvilken type biopsiinstrument som brukes. Ved hjelp av radiografisk markering kan legene lokalisere biopsikaviteter hvis det skulle bli nødvendig med en oppfølgende lumpektomi eller rebiopsi.

Tiltenkt bruker

TriMark biopsistedmarkørsystem er tiltenkt å kun brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.

Tiltenkte bruksområder

ATEC TriMark biopsistedmarkører er beregnet for bruk i kliniske omgivelser i forbindelse med kirurgiske inngrep.

Pasientmålgruppe

Pasienter som gjennomgår åpne eller perkutane vevsbiopsiprosedyrer med behov for å lokalisere biopsiområdet etterpå ved hjelp av bildebehandling.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Ytelsesegenskaper

De målbare målene/resultatene for evaluering av ytelsen er nøyaktig lokalisering definert ved minimal migrasjonsrate samt synlighet på ultralyd og røntgen. Disse resultatene skal være like gode eller bedre enn tilsvarende enheter.

Kliniske fordeler

Med ATEC TriMark biopsistedmarkør kan helsepersonell identifisere et spesifikt sted i bløtvevet ved mammografi. Markøren viste begrenset migrasjon og forbedret synlighet på mammografibilder, noe som gjør det

mulig for helsepersonell å lokalisere området som har blitt biopsiert, for å kunne overvåke eller fjerne vevet på et senere tidspunkt.

Mulige bivirkninger

Pasienten kan oppleve følgende bivirkninger under og etter implanteringen:

- Smerter
- Sårvæske
- Betennelse
- Stumpe skader
- Hematom
- Hemoragi / blødning / blodtap / skade på mindre blodkar
- Infeksjon
- Overfølsomhet / allergisk reaksjon
- Reaksjon på fremmedlegeme
- Vevsskade
- Markørmigrasjon
- Perforering
- Nålestikk/punksjon
- Arrvev
- Blodforgiftning

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

SSCP-rapporten (Summary of Safety and Clinical Performance) for ATEC TriMark biopsistedmarkør er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr. Databasen har fått navnet EUDAMED. Rapporten er knyttet til Basic UDI-DI.

Grunnleggende UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

SSCP dokumentnummer/-navn: 08855/TriMark and CeleroMark Summary of Safety and Clinical Performance

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



Advarsler og forholdsregler

- Det er mulige bivirkninger når et objekt implanteres i kroppen. Det er legenes ansvar å evaluere enhver risiko eller fordel før bruk av denne enheten.
- Potensielle komplikasjoner ved plassering av markørklemmer består av smerte, seromdannelse, betennelse, blåmerker, hematom, blødning, infeksjoner, overfølsomhet eller allergisk reaksjon, skader på bløtvev, feildiagnose (på grunn av migrering av markørklemmer), perforering eller arrvev.
- ATEC TriMark innsettelsesenheten anbefales ikke for bruk inne i tunnelen til en MR-magnet.
- ATEC TriMark biopsistedmarkøren anbefales ikke for bruk hos pasienter med brystimplantater.
- ATEC TriMark prosedyren skal kun utføres av leger med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalt invasive prosedyrer.
- Denne enheten skal bare brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.

- **ONLY** Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
- ATEC TriMark biopsistedmarkøren skal plasseres i hulrommet som skapes under biopsiprosedyren. Plassering inn i vev utenom biopsihulrommet er ikke anbefalt.
- Hvis innsettelsesenheten er vanskelig å sette inn eller fjerne fra biopsiinstrumentet, må det ikke brukes overdreven kraft. Overdreven bruk av kraft kan forårsake skade eller at innsettelsesenheten blir ødelagt. Det kan føre til at en del av innsettelsesenheten blir liggende igjen i pasienten. Hvis ikke innsettelsesenheten enkelt kan fjernes fra biopsiinstrumentet, fjernes innsettelsesenheten og biopsiinstrumentet som én enhet.
- Markørens posisjon i forhold til etablerte landemerker kan endre seg under mammografi ved påfølgende brystkompresjoner.
- ATEC TriMark biopsistedmarkøren er ikke ment å kunne repositioneres eller fanges inn på nytt etter innsetting.
- Kraftig hematoma i biopsihulrommet kan føre til at markøren kleber seg til innsettelsesenheten og øker faren for at markøren dras ut.
- Vær forsiktig for å unngå skade på kanylen. Unngå operatør- eller instrumentkontakt med ATEC TriMark biopsistedmarkøren eller den distale enden av innsettingsenheten.
- Den implanterte ATEC TriMark biopsistedmarkøren er MR-betinget. Den implanterte ATEC TriMark biopsistedmarkøren utgjør ingen tilleggsrisiko for pasient eller operatør fra magnetiske krefter, moment, oppvarming, induserte spenninger eller bevegelse, men den kan påvirke kvaliteten av MR-bilder.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, Inc. er kanskje ikke forenlig med ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Etter at markørinnsettelsesenheten er satt inn, skal IKKE konsollen settes i «Biopsi» (Biopsi)-modus.
- Kasser alle åpnede instrumenter, uavhengig av om de er brukt eller ubrukt.
- Ikke resteriliser og/eller bruk ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem på nytt. Resterilisering og/eller gjenbruk kan skade instrumentets integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at enheten ikke fungerer som tiltenkt og/eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.
- Hvis ikke plasseringsføringen brukes til enhetene 36-09 eller 36-12, kan det oppstå skade på innsettelsesenheten. Det kan føre til funksjonsfeil på enheten.

Materiellinformasjon

Implanterbar

Modell	Permanent materiale / sammensetning (% masse/masse)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titan klasse II iht. ASTM F67-13: Nitrogen, maks. 0,03 Karbon, maks. 0,08 Hydrogen, maks. 0,015 Jern, maks. 0,30 Oksygen, maks. 0,25 Titan..... balanse (99,32 %)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Titansvamppulver iht. ASTM F1580-18: Nitrogen, maks. 0,02 Karbon, maks. 0,03 Hydrogen, maks. 0,03 Jern, maks. 0,15 Oksygen, maks. 0,40 Aluminium, maks. 0,05 Silikon, maks. 0,04 Klor, maks. 0,20 Titan..... balanse (99,08%)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

innsettelsesenheter

TriMark-innsettelsesenheter inneholder rustfritt stål og kan derfor inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon på over 0,1 vektprosent:

Bestanddel	CAS-NR.	EF-NR.
Kobolt	7440-48-4	231-158-0

Det finnes i dag vitenskapelig dokumentasjon på at medisinsk utstyr som er produsert av koboltholdige legeringer av rustfritt stål, ikke medfører økt risiko for kreft eller reproduksjonsskadelige effekter. En enhetsspesifikk evaluering har fastslått at tilstedeværelsen av kobolt ikke utgjør noen risiko ved klinisk bruk av denne enheten.

Kompatibilitet

U/S (UL)			
Tilnærming	Håndstykkemåler	Tilgang til biopsiområde	ATEC TriMark enhet
Metode uten innføringshylse	9G	IR	TRIMARK TD 1309
		IR	TRIMARKTD-2S-13-09
	12G	IR	TRIMARK TD 1312
		IR	TRIMARKTD-2S-13-12
Innføringsmetode for ATEC ytre kanyler	9G	ATEC 0909-20 ytre kanyler	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 ytre kanyler	
		ATEC 0912-20 ytre kanyler	
		ATEC 0912-12 ytre kanyler	
	12G	ATEC 1209-20 ytre kanyler	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		ATEC 1212-20 ytre kanyler	
STX			
Tilnærming	Håndstykkemåler	Tilgang til biopsiområde	ATEC TriMark enhet
Innføringsmetode for ATEC ytre kanyler	9G	ATEC 0909-20 ytre kanyler	TRIMARK TD 1309
		ATEC 0909-12 ytre kanyler	
		ATEC 0912-20 ytre kanyler	TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0912-12 ytre kanyler	
	12G	ATEC 1209-20 ytre kanyler	TRIMARK TD 1312
		ATEC 1212-20 ytre kanyler	TRIMARKTD-2S-13-12
Innføringsmetode for ATEC håndstykke	9G	ATEC 0909-20 håndstykke	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		ATEC 0909-12 håndstykke	
		ATEC 0912-20 håndstykke	
		ATEC 0912-12 håndstykke	
		ATEC 0914-20 håndstykke	
	12G	ATEC 1209-20 håndstykke	TRIMARK TD 3612
		ATEC 1212-20 håndstykke	TRIMARKTD-2S-36-12
MRI			
Tilnærming	Håndstykkemåler	Tilgang til biopsiområde	ATEC TriMark enhet
Innføringsmetode for ATEC hylse	9G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR
		ILS 0914-12	TRIMARKTD-2S-13-MR

Ultralydbruk

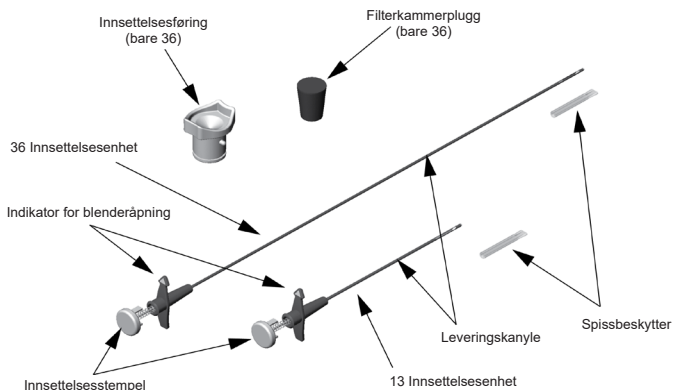
Metode uten innføringshylse (bare 13-12 og 13-09)

MERK: Se bruksanvisningen for ATEC-brystbiopsisystemet for instruksjoner om biopsiinstrumentet.

1. Før ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem brukes, skal den beskyttende emballasjen og kanylen inspiseres for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det ser ut til at emballasjen er skadet, må ikke enheten brukes.

2. Fjern ATEC TriMark biopsistedmarkørssystemet forsiktig fra den beskyttende emballasjen ved bruk av steril teknikk.

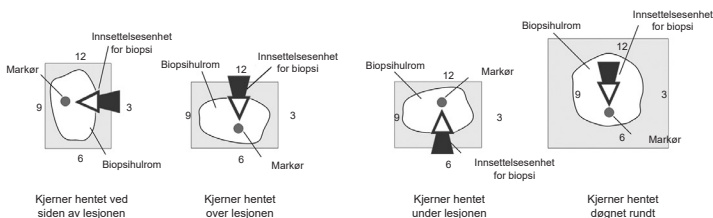
Figur A: ATEC TriMark biopsistedmarkørssystem



Merk: Fjern spissbeskyttelse før enheten brukes.

3. Drei eller aktiver konsollen til «Set Up» (Konfigurasjon)- eller «Lavage» (Skylle)-modus.
4. Skyll biopsihulrommet grundig før innsettelsesesenheten settes inn.
5. Koble fra saltvannsledningen ved den proksimale enden av Y-ventilen.
6. Drei eller aktiver konsollen til «Biopsy» (Biopsi)-modus.
7. Fjern håndstykket fra brystet og kast det på riktig måte.
8. Plasser den distale enden av innsettelsesesenheten i nålekanalen som ble opprettet av den ytre kanylen.
9. Før innsettelsesesenheten forsiktig til ønsket plassering av markørinnsettingen.
10. Finn den hvite retningspilen på indikatoren til blenderåpningen. Dette viser retningen til markøråpningen og retningen markøren vil settes inn.
11. Drei blenderåpningen slik at den hvite pilen peker mot det radiale sentrum av biopsihulrommet (Figur B).
12. Sett inn markøren mot midten av biopsihulrommet ved å skyve innsettelsesstempelen med tommelen til det klikker på plass på indikatoren for blenderåpning.
13. Etter det hør- og merkbare klikket, slipper du tommelen fra det hvite stampelet.
14. Drei indikatoren for blenderåpning 180 grader.
15. Verifiser innsettingen og riktig posisjon på markøren før enheten fjernes. Fjern innsettelsesesenheten sakte fra brystet og avhend på riktig måte.

Figur B: Radialt senter for biopsihulrom



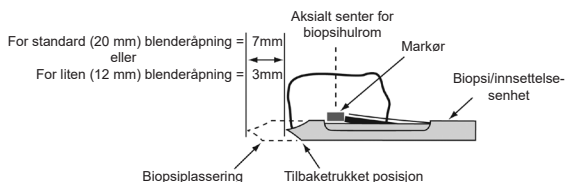
Innføringsmetode for ATEC ytre kanyle (bare 13-12 og 13-09)

MERK: Se bruksanvisningen for ATEC-brystbiopsisystemet for instruksjoner om biopsiinstrumentet.

1. Før ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem brukes, skal den beskyttende emballasjen og kanylen inspiseres for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det ser ut til at emballasjen er skadet, må ikke enheten brukes.
 2. Fjern ATEC TriMark biopsistedmarkørsystemet forsiktig fra den beskyttende emballasjen ved bruk av steril teknikk.
- Merk:** Fjern spissbeskyttelse før enheten brukes.
3. Drei eller aktiver konsollen til «Set Up» (Konfigurasjon)- eller «Lavage» (Skylle)-modus.
 4. Skyll biopsihulrommet grundig før innsettelsesenheten settes inn.
 5. Koble fra saltvannsledningen ved den proksimale enden av Y-ventilen og strip linjen opp til navet.
 6. Mens navet holdes fast med den ene hånden, dreies håndstykket 1/8 omdreining mot klokken og trekkes tilbake for å skilles fra den ytre kanylen.
 7. Trekk navet 7 mm tilbake for enheter med 20 mm blenderåpning eller 3 mm for enheter for blenderåpning for 12 mm. Dette vil plassere systemet for innsetting av markøren i det aksiale sentrum av biopsihulrommet (Figur C).
 8. Drei navet slik at det hvite punktet som indikerer nåleåpningens posisjon peker mot det radiale sentrum av biopsihulrommet (Figur B).
 9. Plasser den distale enden av innsettelsesenheten i den ytre kanylen, gjennom navet.
 10. Før innsettelsesenheten forsiktig frem til den kommer til et definitivt stopp ved den distale spissen av den ytre kanylen. Sørg for at denne posisjonen opprettholdes gjennom innsettingen av markøren. Hold den på plass med den ledige hånden.
 11. Finn den hvite retningspilen på indikatoren til blenderåpningen og still den opp med det hvite punktet på navet. Dette viser retningen til markøråpningen og retningen markøren vil settes inn.

12. Sett inn markøren mot midten av biopsihulrommet ved å skyve innsettelsesstemplet med tommelen til det klikker på plass på indikatoren for blenderåpning.
13. Etter det høyr- og merkbare klikket, slipper du tommelen fra det hvite stampelet.
14. Drei indikatoren for blenderåpning 180 grader.
15. Drei navet 180 grader.
16. Verifiser innsettingen og riktig posisjon på markøren før enheten fjernes.
17. Fjern innsettelsesenheten og ytre kanyle / nav sakte som én enhet fra brystet og avhend på riktig måte.

Figur C: Aksialt senter for biopsihulrom



Stereotaktisk bruk

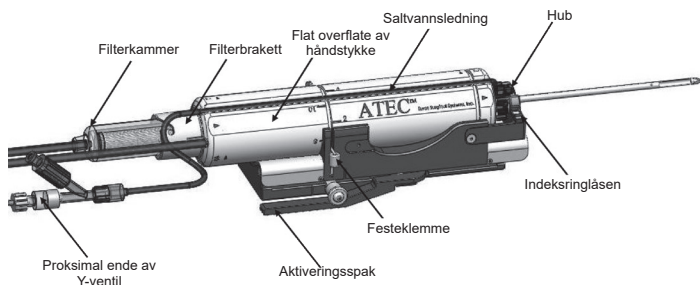
Innføringsmetode for ATEC ytre kanyle (bare 13-12 og 13-09)

MERK: Se bruksanvisningen for ATEC-brystbiopsisystemet for instruksjoner om biopsiinstrumentet.

1. Før ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem brukes, skal den beskyttende emballasjen og kanylen inspiseres for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det ser ut til at emballasjen er skadet, må ikke enheten brukes.
2. Fjern ATEC TriMark biopsistedmarkørsystemet forsiktig fra den beskyttende emballasjen ved bruk av steril teknikk.
3. Merk: Fjern spissbeskyttelse før enheten brukes.
4. Drei eller aktiver konsollen til «Set Up» (Konfigurasjon)- eller «Lavage» (Skylle)-modus.
5. Skyll biopsihulrommet grundig før innsettelsesenheten settes inn.
6. Trekk adapteren 7 mm tilbake for enheter med 20 mm blenderåpning eller 3 mm for enheter for blenderåpning for 12 mm. Dette vil plassere systemet for innsetting av markøren i det aksiale sentrum av biopsihulrommet (Figur C).
7. Drei håndstykket slik at den flate overflaten peker mot klokka 12.
8. Koble fra saltvannsledningen ved den proksimale enden av Y-ventilen og strip linjen opp til navet.

9. Drei håndstykket slik at den flate overflaten peker mot det radiale sentrum av biopsihulrommet. Den flate overflaten viser hvor nåleåpningen peker (Figur B).
10. Sett på en indekstringlås for å holde navet på plass (Figur D).
11. Drei håndstykket 1/8 omgang mot klokken.
12. Lås opp festeklemmen, og trekk håndstykket tilbake for å skille det fra navet (Figur D).
13. Plasser den distale enden av innsettelsessenheten i den ytre kanylen, gjennom navet.
14. Før innsettelsessenheten forsiktig frem til den kommer til et definitivt stopp ved den distale spissen av den ytre kanylen. Sørg for at denne posisjonen opprettholdes gjennom innsettingen av markøren. Hold den på plass med den ledige hånden.
15. Finn den hvite retningspilen på indikatoren til blenderåpningen og still den opp med det hvite punktet på navet. Dette viser retningen til markøråpningen og retningen markøren vil settes inn.
16. Sett inn markøren mot midten av biopsihulrommet ved å skyve innsettelsesstemplet med tommelen til det klikker på plass på indikatoren for blenderåpning.
17. Etter det hør- og merkbare klikket, slipper du tommelen fra det hvite stampelet.
18. Koble fra indekstringlåsen.
19. Drei indikatoren for blenderåpning 180 grader.
20. Drei navet 180 grader.
21. Sett på en indekstringlås for å holde navet på plass.
22. Første tilbaketrekning av innsettelsessenheten og ytre kanyle / nav bør kontrolleres ved å bevege adapteren sakte 20 mm tilbake.
23. Verifiser innsettingen og riktig posisjon på markøren før enheten fjernes.
24. Koble fra indekstringlåsen.
25. Fjern innsettelsessenheten og ytre kanyle / nav sakte som én enhet fra brystet og avhend på riktig måte.
26. Komprimer brystet sakte.

Figur D: Beskrivelser av ATEC håndstykke og stereotaktisk adapter



Innføringsmetode for ATEC håndstykke (bare 36-12 og 36-09)

MERK: Se bruksanvisningen for ATEC-brystbiopsisystemet for instruksjoner om biopsiinstrumentet.

1. Før ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem brukes, skal den beskyttende emballasjen og kanylen inspiseres for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det ser ut til at emballasjen er skadet, må ikke enheten brukes.
2. Fjern ATEC TriMark biopsistedmarkørsystemet forsiktig fra den beskyttende emballasjen ved bruk av steril teknikk.

Merk: Fjern spissbeskyttelse før enheten brukes.

3. Drei eller aktiver konsollen til «Set Up» (Konfigurasjon)- eller «Lavage» (Skylle)-modus.
 4. Skyll biopsihulrommet grundig før innsettelsesenheten settes inn.
 5. Trekk adapteren 7 mm tilbake for enheter med 20 mm blenderåpning eller 3 mm for enheter for blenderåpning for 12 mm. Dette vil plassere systemet for innsetting av markøren i det aksiale sentrum av biopsihulrommet (Figur C).
 6. Koble fra saltvannsledningen ved den proksimale enden av Y-ventilen.
 7. Fjern filterkammeret fra den proksimale enden av håndstykket.
 8. Fjern vevsfilteret fra filterkammeret, og sett det på plass med filterkammerpluggen.
 9. Fjern innsettelsesføringen fra beskyttelsesemballasjen.
 10. Fest innsettelsesføringen til filterbraketten på håndstykket.
 11. Drei håndstykket slik at den flate overflaten peker mot det radiale sentrum av biopsihulrommet. Den flate overflaten viser hvor nåleåpningen peker (Figur A).
 12. Sett på en indeksringlås for å holde håndstykket på plass (Figur D).
 13. Før innsettelsesenheten forsiktig gjennom innsettelsesføringen til den kommer til et definitivt stopp ved den distale spissen av den ytre kanylen. Sørg for at dette engasjementet opprettholdes gjennom innsettingen av markøren. Hold den på plass med den ledige hånden.
 14. Finn den hvite retningspilen på indikatoren til blenderåpningen og still den opp med den flate overflaten på håndstykket. Dette viser retningen til markøråpningen og retningen markøren vil settes inn.
 15. Sett inn markøren mot midten av biopsihulrommet ved å skyve innsettelsesstemplet med tommelen til det klikker på plass på indikatoren for blenderåpning.
- Merk:** Etter at markørInnsettelsesenheten er satt inn, skal konsollen IKKE settes tilbake i «Biopsy» (Biopsi)-modus.
16. Etter det hør- og merkbare klikket, slipper du tommelen fra det hvite stempelet.
 17. Koble fra indeksringlåsen (Figur D).
 18. Drei indikatoren for blenderåpning 180 grader.

19. Drei håndstykket 180 grader.
20. Første tilbaketrekning av innsettelsesenheten og håndstykket bør kontrolleres ved å bevege adapteren sakte 20 mm tilbake.
21. Verifiser innsettingen og riktig posisjon på markøren før enheten fjernes.
22. Lås opp festeklemmen (Figur D).
23. Fjern innsettelsesenheten og håndstykket sakte som én enhet fra brystet og avhend på riktig måte.
24. Komprimer brystet sakte.

MR-bruk

Innføringsmetode for ATEC hylse (bare 13-MR)

MERK: Se bruksanvisningen for ATEC-brystbiopsisystemet for instruksjoner om biopsiinstrumentet.

1. Før ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem brukes, skal den beskyttende emballasjen og kanylen inspiseres for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det ser ut til at emballasjen er skadet, må ikke enheten brukes.
2. Fjern ATEC TriMark biopsistedmarkørsystemet forsiktig fra den beskyttende emballasjen ved bruk av steril teknikk.

Merk: Fjern spissbeskyttelse før enheten brukes.

3. Drei eller aktiver konsollen til «Set Up» (Konfigurasjon)- eller «Lavage» (Skylle)-modus.
4. Skyll biopsihulrommet grundig før innsettelsesenheten settes inn.
5. Koble fra saltvannsledningen ved den proksimale enden av Y-ventilen.
6. Drei eller aktiver konsollen til «Biopsy» (Biopsi)-modus.
7. Fjern håndstykket fra innføringshylsen og kast det på riktig måte.
8. Plasser den distale enden av innsettelsesenheten gjennom innføringshylsen.
9. Før innsettelsesenheten frem til blenderåpningen kommer i kontakt med navnet på innføringshylsen. Sørg for at denne posisjonen opprettholdes gjennom innsettingen av markøren. Hold den på plass med den ledige hånden.
10. Finn den hvite retningspilen på indikatoren til blenderåpningen. Dette viser retningen til markøråpningen og retningen markøren vil settes inn.
11. Drei blenderåpningen slik at den hvite pilen peker mot det radiale sentrum av biopsihulrommet (Figur A).
12. Sett inn markøren mot midten av biopsihulrommet ved å skyve innsettelsesstemplet med tommelen til det klikker på plass på indikatoren for blenderåpning.
13. Etter det hør- og merkbare klikket, slipper du tommelen fra det hvite stampelet.
14. Drei indikatoren for blenderåpning 180 grader.

15. Fjern innsettelsesenheten sakte fra brystet og avhend på riktig måte.
16. Verifiser innsettingen og riktig posisjon på markøren før innføringsshylsen fjernes.

MR-artefakter

Artefakter for ATEC TriMark biopsistedmarkør har blitt karakterisert ved hjelp av et 1,5 Tesla MR-system og T1-vektede, spinneko- og gradientekkopulssekvenser.

Basert på denne informasjonen, kan bildekvaliteten bli noe kompromittert hvis området av interesse er i nøyaktig samme område som ATEC TriMark biopsistedmarkør.

Artefaktstørrelse er avhengig av typen pulssekvens som brukes til bildebehandling (større for gradientekkopulssekvenser og mindre for spinneko og raske spinnekokopulssekvenser), retningen til frekvenskodingsretningen (større hvis frekvenskodingsretningen er vinkelrett på enheten og mindre hvis den er parallell med enheten) og størrelsen på synsfeltet. Posisjonsfeil og artefakter på bilder vil være mindre for MR-systemer med lavere statisk magnetisk feltstyrke ved bruk av de samme bildeparameterne som de som opererer med høyere statisk magnetisk feltstyrke.

Informasjon om MR-sikkerhet

ATEC TriMark biopsistedmarkører

Ikke-kliniske tester har vist at Hologic Inc.s ATEC TriMark biopsistedmarkører kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T)
- Maksimal romlig feltgradient på 5 700 G/cm (57,70 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg («First Level Operating»-modus).

Under de skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes det at Hologic, Inc.s ATEC TriMark biopsistedmarkører gir en maksimal temperaturstigning som ikke overstiger 6,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Forsiktig: RF-oppvarmingen skalerer ikke med den statiske feltstyrken. Enheter som ikke viser detekterbar oppvarming ved én feltstyrke, kan vise høye verdier av lokal oppvarming ved en annen feltstyrke.

I ikke-kliniske tester strekker bildeartefakten forårsaket av Hologic, Inc.s ATEC TriMark biopsistedmarkører seg ca. 0,5 cm fra enheten når den avbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 1,5 T MR-system, og 0,8 cm fra enheten når den avbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 3 T MR-system.

ATEC TriMark innsettelsesenheter

Ikke-kliniske tester har vist at innsettelsesenheter som brukes til Hologic, Inc.s ATEC TriMark TD-13-MR og TriMark TD-2S-13-MR biopsistedmarkører, kan brukes i en MR-skanner under følgende forhold:

- I skannerrom med statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T)
- Maksimal romlig feltgradient på 330 G/cm (3,30 T/m)
- Innsettelsesenheter er ikke beregnet på å brukes inne i skannertunnelen eller under bildebehandling.

Prosedyrer for kassering

Når det er nødvendig å kassere et produkt, må du følge de lokale forskriftene.

Oppbevaring

Oppbevares ved romtemperatur. Håndteres med forsiktighet. Pakninger skal oppbevares på en måte som beskytter pakningens integritet og den sterile barrieren.

Leveringsform

ATEC TriMark biopsistedmarkørsystem er sterilisert og leveres forhåndslestet til bruk på én pasient. Kast i en egnet beholder etter bruk. Et implantatkort og en pasientinstruksjonsbrosjyre vil bli levert sammen med enheten.

Pasientimplantatkortet gjør det mulig for pasienten å:

- Identifisere de implanterte enhetene,
- Få tilgang til informasjon om den implanterte enheten (f.eks. via EUDAMED og andre nettsteder),
- Og identifisere seg selv som person som trenger spesiell omsorg i relevante situasjoner (f.eks. sikkerhetskontroller, akuttklinisk personale eller førstehjelpspersonell som skal informeres om spesiell omsorg/behov for relevante pasienter i nødsituasjoner).

Som identifisert på etiketter:



Antall instrumenter vedlagt



YYYY-MM-DD

Utløpsdatoen angis slik:

YYYY representerer året

MM representerer måneden

DD representerer dagen

Instruksjoner for pasientens implantatkort (for helsepersonell)

ATEC TriMark biopsistedmarkører leveres med et implantatkort og en pasientfolder.

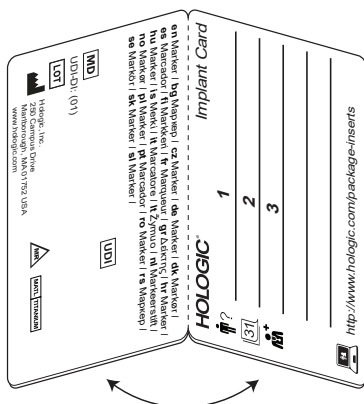
Helsepersonell er ansvarlig for å fylle ut følgende informasjon på det utleverte implantatkortet med permanent blekk:

1. Pasientens navn
2. Dato for implantering
3. Navn og adresse til helseinstitusjonen og/eller leverandøren.

Kortet skal deretter trekkes av bakpapiret, brettes langs perforeringen og limes sammen fra forside til bakside, slik at man får et pasientimplantatkort på størrelse med et kredittkort.

Helsepersonell må gi både det utfylte implantatkortet og pakningsvedlegget til pasienten som har fått implantert enheten.

Et eksempel på et implantatkort er vist nedenfor:



Produktklager og teknisk støtte

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis utstyret har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartementet i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



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

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgrepresentant:



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



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

Symboler brukt på merking

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, referanse 5.1.2
	Partikode	ISO 15223-1, referanse 5.1.5
	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
	CE-merke med referansenummer for teknisk kontrollorgan	MDR-regulering (EU) 2017/745
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
	Brukes innen	ISO 15223-1, referanse 5.1.4
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Reseptbelagt bruk	FDA 21 CFR 801.109
	Må ikke brukes flere ganger	ISO 15223-1, referanse 5.4.2
	Må ikke steriliseres på nytt	ISO 15223-1, referanse 5.2.6
	Sterilisert med bestråling	ISO 15223-1, referanse 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referanse 5.4.3 Hologic
	Antall	Hologic

Symbol	Beskrivelse	Standard
 Implant and Deployment system	Betinget bruk for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referanse nr. tabell 2; 7.4.6.1; fig. 6,7
	Forsiktig	ISO 15223-1, referanse 5.4.4
	Inneholder farlige stoffer	ISO 15223-1, referanse 5.4.10
	Medisinsk utstyr	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	Produksjonsland CC: Landskode CR: Costa Rica US: United States of America	ISO 15223-1, referanse 5.1.11 ISO 3166-1 (landets alfa-2-kode)
	Enkelt sterilt barriersystem	ISO 7000-3707
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden	ISO 7000-3709
	Oversettelser i boks	Hologic
	Patenter	Hologic
YYYY-MM-DD	Datoformat: YYYY representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
	Unik utstyrsidentifikator	ISO 15223-1, referanse 5.7.10

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Landskode for oversettelse	ISO 3166
	Materiale	Hologic
	Advarsel	ISO 7010, referanse W001

© 2025 Hologic Inc. Med enerett. Hologic, Inc. Hologic, ATEC og TriMark er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. i USA og/eller andre land.

HOLOGIC®



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



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

CE
2797