

ATEC[®] TriMark[®]

Titanový marker místa biopsie



Návod k použití

HOLOGIC[®]

ATEC® TriMark®

Systém označování místa biopsie

Návod k použití (IFU)

Pečlivě si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k neočekávaným chirurgickým následkům.

Důležité: Tento příbalový leták je návodem k použití markeru místa biopsie ATEC® TriMark®. Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

Tento návod k použití lze nalézt v elektronickém formátu na adrese <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Po dokončení biopsie prsu ATEC bude mít uživatel možnost použít systém označování místa biopsie ATEC TriMark od společnosti Hologic, Inc. V závislosti na typu aplikace (zobrazovací modalitě) použité k navádění biopsie prsu bude uživatel postupovat podle jednoho z uvedených postupů pro použití systému označování místa biopsie ATEC TriMark. Při navádění systému označování místa biopsie ATEC TriMark se používají tři modalitě zobrazování, a to ultrazvuk (U/S), stereotaktický rentgen (STX) a magnetická rezonance (MR). Existují dva způsoby použití systému označování místa biopsie ATEC TriMark, které jsou spojeny s U/S a STX; obě jsou popsány samostatně.

Popis prostředku

Systém označování místa biopsie ATEC TriMark je sterilní systém na jedno použití, který se skládá z titanového markeru a zaváděcího zařízení. Zaváděcí zařízení se skládá z pevné kanyly, pístu, tuhé tlačné tyče a rukojeti. Marker místa biopsie ATEC TriMark se nachází na distálním konci zaváděcího zařízení. Systém označování místa biopsie ATEC TriMark lze použít s naváděním pomocí zobrazovacích metod (např. stereotaktickým rentgenem, ultrazvukem a MR). Titanový marker je klasifikován jako podmíněně bezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR) při intenzitě pole 3,0 Tesla nebo nižší. Pokud je marker přítomen u pacienta, který podstupuje vyšetření MR při intenzitě pole 3,0 Tesla nebo nižší, nepředstavuje další nebezpečí nebo riziko, pokud jde o interakce související s magnetickým polem, pohyb/rozložení nebo zahřívání.

Zaváděcí zařízení je nabízeno v pěti verzích. Je k dispozici pro použití se systémem ATEC v délkách 13 cm a 36 cm s volitelným příslušenstvím k zajištění kompatibility s prostředkem pro biopsii 9Ga nebo 12Ga. Zaváděcí zařízení je navíc k dispozici v délce 13 cm pro použití se zařízením ATEC MR.

Označovací prvek sestává z jednoho trvalého, rentgenkontrastního titanového prvku, který je k dispozici ve tvaru korkového uzávěru a přesýpacích hodin.



Obrázek 1: Reprezentativní obrázek markerů ATEC TriMark (vlevo tvar korkového uzávěru, vpravo tvar přesýpacích hodin)



Obrázek 2: Reprezentativní obrázek zaváděcích zařízení ATEC TriMark

Konfigurace prostředku pro biopsii			Kompatibilita zobrazovacích modalit			Kompatibilní prostředek pro biopsii a měřidlo
Model prostředku	Délka zaváděcího zařízení	Tvar markeru	Stereotaktický (rentgenový)	Ultrazvuk	MR	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Tvar 1 (korek)	X	X		Pro použití s prostředkem pro biopsii 9 Ga ATEC
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Tvar 2 (přesýpací hodiny)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Tvar 1 (korek)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Tvar 2 (přesýpací hodiny)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Tvar 1 (korek)	X	X		Pro použití s prostředkem pro biopsii 12 Ga ATEC
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Tvar 2 (přesýpací hodiny)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Tvar 1 (korek)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Tvar 2 (přesýpací hodiny)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Tvar 1 (korek)			X	Pro použití s prostředkem pro biopsii 9 Ga ATEC MR
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Tvar 2 (přesýpací hodiny)			X	

Indikace

Systém označování místa biopsie ATEC TriMark je určen k trvalému označení místa otevřené nebo perkutánní biopsie k radiografickému označení místa provedení biopsie.

Zamýšlený účel

Systém označování místa biopsie ATEC TriMark je určen použití pro označení místa otevřené nebo perkutánní biopsie k radiografickému označení místa provedení biopsie.

Markery místa biopsie se používají po biopsii prsu prováděné systémem pro biopsii prsu ATEC. Markery umožňují uživateli trvale označit místo dutiny, kde byla provedena biopsie prsu.

Markery se umísťují na místo biopsie pod stereotaktickým, ultrazvukovým nebo magnetickým rezonančním (MR) naváděním v závislosti na typu použitého prostředku pro biopsii. Radiografické značení umožňuje lékařům lokalizovat dutiny, kde byla provedena biopsie, pokud je nutná následná lumpektomie nebo opakovaná biopsie.

Určený uživatel

Marker místa biopsie TriMark je určen pouze pro lékaře vyškolené v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.

Prostředí zamýšleného použití

Markery místa biopsie ATEC TriMark jsou indikovány k použití v klinických podmínkách pro chirurgické zákroky.

Cílová skupina pacientů

Pacienti podstupující otevřenou nebo perkutánní biopsii tkáně s potřebou následné lokalizace místa biopsie pomocí zobrazení.

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

Funkční vlastnosti

Měřitelnými cíli/výstupy pro hodnocení funkčnosti jsou přesná lokalizace definovaná minimálními mírami migrace a viditelnost na ultrazvuku a rentgenu. Tyto výsledky mají být podobné nebo lepší než u podobných prostředků.

Klinické přínosy

Marker místa biopsie ATEC TriMark umožňuje lékaři identifikovat konkrétní místo v měkkých tkáních prostřednictvím mamografie. Marker vykazuje omezenou migraci a lepší viditelnost při mamografickém zobrazování, což umožňuje lékaři lokalizovat oblast, která byla podrobena biopsii, aby mohla být tkáň později monitorována nebo odstraněna.

Možné nežádoucí účinky

Pacient může během implantace a po ní zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Bolest
- Serom
- Zánět
- Tupé trauma
- Hematom
- Krvácení / ztráta krve / drobné poranění cév
- Infekce
- Hypersenzitivita / alergická reakce
- Reakce na cizí těleso
- Poškození tkáně
- Migrace markeru
- Perforace
- Píchnutí jehlou/vpich
- Zjizvená tkáň
- Sepse

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro marker místa biopsie ATEC TriMark je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků. Databáze se jmenuje EUDAMED. Zpráva je propojena se základním UDI-DI.

Základní UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

Číslo/název dokumentu SSCP: Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku 08855/TriMark a CeleroMark

Webový odkaz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Varování a bezpečnostní opatření

- Při implantaci předmětu do těla mohou nastat nežádoucí reakce. Před použitím tohoto prostředku je lékař povinen vyhodnotit všechna rizika a přínosy.
- Potenciální komplikace nasazení markeru zahrnují bolest, tvorbu seromu, zánět, modřiny, hematom, krvácení, infekce, přecitlivělost nebo alergickou reakci, poškození měkkých tkání, chybnou diagnózu (v důsledku migrace markeru), perforaci nebo zjizvenou tkáň.
- Zaváděcí zařízení ATEC TriMark se nedoporučuje používat v otvoru magnetu MR.
- Systém označování místa biopsie ATEC TriMark se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.

- Zákrok s použitím prostředku ATEC TriMark mají provádět pouze lékaři, kteří jsou dostatečně vyškoleni a obeznámeni s tímto zákrokem. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Tento prostředek mají používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.
- **ONLY** Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Marker místa biopsie ATEC TriMark má být umístěn do dutiny vytvořené během biopsie. Zavedení do tkáně mimo bioptickou dutinu se nedoporučuje.
- Pokud se zaváděcí zařízení obtížně zavádí nebo vyjímá z prostředku pro biopsii, nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo zlomení zaváděcího zařízení, což může mít za následek, že část zaváděcího zařízení zůstane v pacientovi. Pokud nelze zaváděcí zařízení snadno vyjmout z prostředku pro biopsii, vyjměte zaváděcí zařízení a prostředek pro biopsii jako jeden celek.
- Poloha markeru vůči stanoveným orientačním bodům se může při následné kompresi prsu při mamografii změnit.
- Marker místa biopsie ATEC TriMark není určen k tomu, aby byl po nasazení přemísťován či odstraněn.
- Nadměrný hematom v bioptické dutině může vést k přilnutí markeru k zaváděcímu zařízení, což zvyšuje riziko vytažení markeru.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození kanyly. Vyvarujte se kontaktu operátora nebo nástroje s markerem místa biopsie ATEC TriMark nebo distálním koncem zaváděcího zařízení.
- Implantovaný marker místa biopsie ATEC TriMark je podmíněně bezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR). Implantovaný marker místa biopsie ATEC TriMark nepředstavuje pro pacienta ani operátora žádné další riziko v důsledku magnetických sil, točivého momentu, zahřívání, indukovaného napětí nebo pohybu, může však ovlivnit kvalitu snímků MR.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být se systémem označování místa biopsie ATEC TriMark kompatibilní. Použití takových produktů může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Přístroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Po vložení zařízení pro zavedení markeru NEMÁ být konzola přepnuta do režimu „Biopsy“ (Biopsie).
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Systém markeru místa biopsie ATEC TriMark nesterilizuje a/nebo nepoužívejte opakovaně. Opakovaná sterilizace a/nebo opakované použití může ohrozit integritu nástroje. To může vést k potenciálnímu riziku selhání prostředku z hlediska jeho zamýšlené funkce a/nebo ke zkřížené kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných prostředků.
- Pokud se pro prostředky 36-09 nebo 36-12 nepoužije zaváděcí vodičko, může dojít k poškození zaváděcího zařízení a následné poruše prostředku.

Informace o materiálu

Implantabilní

Model	Trvalý materiál/složení (% hm.)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titan jakosti II podle ASTM F67-13: Dusík, max..... 0,03 Uhlík, max..... 0,08 Vodík, max..... 0,015 Železo, max. 0,30 Kyslík, max. 0,25 Titan..... zbytek (99,32 %)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Prášek z titanové houby podle ASTM F1580-18: Dusík, max..... 0,02 Uhlík, max..... 0,03 Vodík, max..... 0,03 Železo, max. 0,15 Kyslík, max. 0,40 Hliník, max..... 0,05 Křemík, max. 0,04 Chlor, max 0,20 Titan..... zbytek (99,08%)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Zaváděcí zařízení

Zaváděcí zařízení TriMark obsahují nerezovou ocel, a proto mohou obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hm.:

Složka	Č. CAS	Č. ES
Kobalt	7440-48-4	231-158-0

Současné vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých účinků na reprodukci. Hodnocení konkrétního prostředku stanovilo, že přítomnost kobaltu nepředstavuje v rámci klinického použití tohoto prostředku riziko.

Kompatibilita

U/S			
Přístup	Ruční měřidlo	Přístup k místu biopsie	Prostředek ATEC TriMark
Metoda bez zaváděcího zařízení	9G	NA	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		NA	
	12G	NA	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		NA	
Metoda zavádění vnější kanylou ATEC	9G	Vnější kanyla ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Vnější kanyla ATEC 0909-12	
		Vnější kanyla ATEC 0912-20	
		Vnější kanyla ATEC 0912-12	
	12G	Vnější kanyla ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		Vnější kanyla ATEC 1212-20	
STX			
Přístup	Ruční měřidlo	Přístup k místu biopsie	Prostředek ATEC TriMark
Metoda zavádění vnější kanylou ATEC	9G	Vnější kanyla ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Vnější kanyla ATEC 0909-12	
		Vnější kanyla ATEC 0912-20	
		Vnější kanyla ATEC 0912-12	
	12G	Vnější kanyla ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		Vnější kanyla ATEC 1212-20	
Metoda zavádění ručním nástavcem ATEC	9G	Ruční nástavec ATEC 0909-20	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		Ruční nástavec ATEC 0909-12	
		Ruční nástavec ATEC 0912-20	
		Ruční nástavec ATEC 0912-12	
	12G	Ruční nástavec ATEC 0914-20	TRIMARK TD 3612 TRIMARKTD-2S-36-12
		Ruční nástavec ATEC 1209-20	
	Ruční nástavec ATEC 1212-20		
MR			
Přístup	Ruční měřidlo	Přístup k místu biopsie	Prostředek ATEC TriMark
Metoda se zaváděcím pláštěm ATEC	9G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR TRIMARKTD-2S-13-MR
		ILS 0914-12	

Použití ultrazvuku

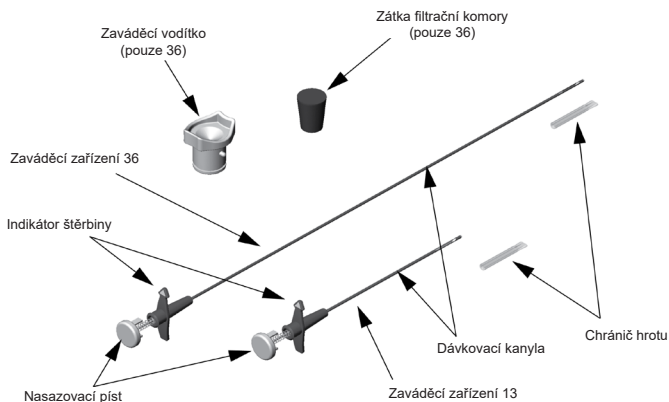
Metoda bez zaváděcího zařízení (pouze 13-12 a 13-09)

POZNÁMKA: Pokyny k použití prostředku pro biopsii naleznete v návodu k použití systému pro biopsii prsu ATEC.

1. Před použitím systému označování místa biopsie ATEC TriMark zkontrolujte ochranný obal a prostředek, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že byl porušen obal, prostředek nepoužívejte.

2. Za použití sterilní techniky opatrně vyjměte systém označování místa biopsie ATEC TriMark z ochranného obalu.

Obrázek A: Systém označování místa biopsie ATEC TriMark

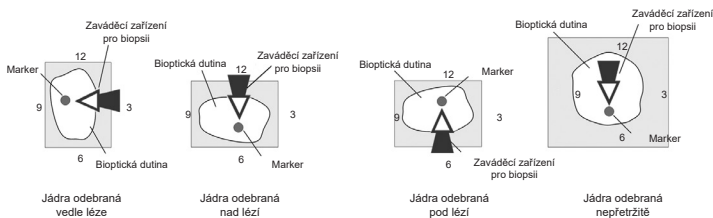


Poznámka: Před použitím prostředku sejměte chráníč hrotu.

3. Otočte nebo aktivujte konzolu v režimu „Set Up“ (Nastavení) nebo „Lavage“ (Laváž).
4. Před zavedením zaváděcího zařízení důkladně vypláchněte dutinu pro biopsii.
5. Odpojte hadičku fyziologického roztoku na proximálním konci ventilu Y.
6. Otočte nebo aktivujte konzolu v režimu „Biopsy“ (Biopsie).
7. Vyjměte násadec z prsu a řádně jej zlikvidujte.
8. Umístěte distální konec zaváděcího zařízení do jehlového kanálu, který byl vytvořen vnější kanylou.
9. Opatrně posuňte zaváděcí zařízení na požadované místo zavedení markeru.
10. Najděte bílou směrovou šipku na ukazateli štěrbin. Ta ukazuje orientaci štěrbin markeru a směr zavedení markeru.
11. Otočte indikátor štěrbin tak, aby bílá šipka směřovala k radiálnímu středu bioptické dutiny (Obrázek B).
12. Nasadte marker směrem ke středu bioptické dutiny posunutím nasazovacího pístu palcem, dokud se nezachytí na indikátoru štěrbin.
13. Po zvukovém a hmatovém zacvaknutí uvolněte palec z bílého pístu.
14. Otočte indikátor štěrbin o 180 stupňů.

15. Před vyjmutím prostředku ověřte nasazení a správnou polohu markeru. Pomalu vyjměte zaváděcí zařízení z prsu a řádně jej zlikvidujte.

Obrázek B: Radiální střed bioptické dutiny



Metoda zavádění vnější kanylou ATEC (pouze 13-12 a 13-09)

POZNÁMKA: Pokyny k použití prostředku pro biopsii naleznete v návodu k použití systému pro biopsii prsu ATEC.

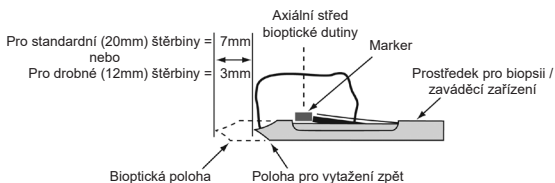
1. Před použitím systému označování místa biopsie ATEC TriMark zkontrolujte ochranný obal a prostředek, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že byl porušen obal, prostředek nepoužívejte.
2. Za použití sterilní techniky opatrně vyjměte systém označování místa biopsie ATEC TriMark z ochranného obalu.

Poznámka: Před použitím prostředku sejměte chránič hrotu.

3. Otočte nebo aktivujte konzolu v režimu „Set Up“ (Nastavení) nebo „Lavage“ (Laváž).
4. Před zavedením zaváděcího zařízení důkladně vypláchněte dutinu pro biopsii.
5. Odpojte hadičku fyziologického roztoku na proximálním konci ventilu Y a odpojte vedení až k náboji.
6. Zatímco držíte náboj pevně v jedné ruce, otočte násadcem o 1/8 otáčky proti směru hodinových ručiček a tahem zpět jej oddělte od vnější kanyly.
7. U prostředků s 20mm štěrbinou stáhněte náboj o 7 mm, u prostředků s 12mm štěrbinou o 3 mm. Tím se systém nastaví tak, aby byl marker umístěn v axiálním středu bioptické dutiny (Obrázek C).
8. Otočte náboj tak, aby bílá tečka označující polohu štěrbiny jehly směřovala k radiálnímu středu bioptické dutiny (Obrázek B).
9. Distální konec zaváděcího zařízení vložte do vnější kanyly přes náboj.
10. Opatrně posouvajte zaváděcí zařízení, dokud se nezastaví na distálním konci vnější kanyly. Ujistěte se, že je tato poloha zachována po celou dobu zavádění markeru, a přidržujte ji na místě volnou rukou.
11. Vyhledejte bílou směrovou šipku na indikátoru štěrbiny a srovnejte ji s bílou tečkou náboje. Ta ukazuje orientaci štěrbiny markeru a směr zavedení markeru.

12. Nasadte marker směrem ke středu bioptické dutiny posunutím nasazovacího pístu palcem, dokud se nezachytí na indikátoru štěrbiny.
13. Po zvukovém a hmatovém zacvaknutí uvolněte palec z bílého pístu.
14. Otočte indikátor štěrbiny o 180 stupňů.
15. Otočte náboj o 180 stupňů.
16. Před vyjmutím prostředku ověřte nasazení a správnou polohu markeru.
17. Pomalu vyjměte zaváděcí zařízení a vnější kanylu/konektor jako jeden celek z prsu a řádně je zlikvidujte.

Obrázek C: Axiální střed bioptické dutiny



Použití stereotaktického způsobu

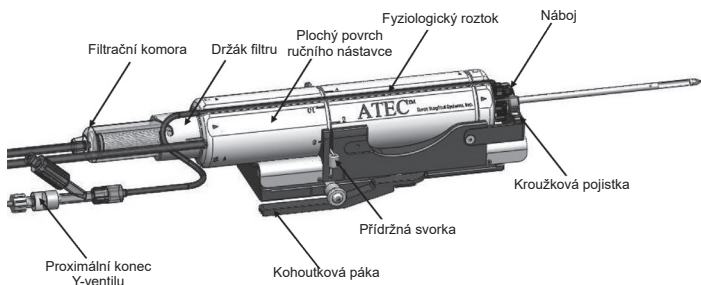
Metoda zavádění vnější kanylou ATEC (pouze 13-12 a 13-09)

POZNÁMKA: Pokyny k použití prostředku pro biopsii naleznete v návodu k použití systému pro biopsii prsu ATEC.

1. Před použitím systému označování místa biopsie ATEC TriMark zkontrolujte ochranný obal a prostředek, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že byl porušen obal, prostředek nepoužívejte.
2. Za použití sterilní techniky opatrně vyjměte systém označování místa biopsie ATEC TriMark z ochranného obalu.
3. Poznámka: Před použitím prostředku sejměte chránič hrotu.
4. Otočte nebo aktivujte konzolu v režimu „Set Up“ (Nastavení) nebo „Lavage“ (Laváž).
5. Před zavedením zaváděcího zařízení důkladně vypláchněte dutinu pro biopsii.
6. U prostředků s 20mm štěrbinou stáhněte adaptér o 7 mm, u prostředků s 12mm štěrbinou o 3 mm. Tím se systém nastaví tak, aby byl marker umístěn v axiálním středu bioptické dutiny (Obrázek C).
7. Otočte ruční nástavec tak, aby rovná plocha směřovala ke 12. hodině.
8. Odpojte hadičku fyziologického roztoku na proximálním konci ventilu Y a odpojte vedení až k náboji.
9. Otočte ruční nástavec tak, aby rovná plocha směřovala k radiálnímu středu bioptické dutiny. Rovná plocha ukazuje, kam směřuje štěrбина jehly (Obrázek B).

10. Zapněte jeden kroužkový zámek, aby náboj držel na místě (Obrázek D).
11. Otočte ručním nastavcem o 1/8 otáčky proti směru hodinových ručiček.
12. Odjistěte přídržnou svorku a vytáhněte ruční nastavec zpět, abyste jej oddělili od náboje (Obrázek D).
13. Distální konec zaváděcího zařízení vložte do vnější kanyly přes náboj.
14. Opatrně posouvejte zaváděcí zařízení, dokud se nezastaví na distálním konci vnější kanyly. Ujistěte se, že je tato poloha zachována po celou dobu zavádění markeru, a přidržte ji na místě volnou rukou.
15. Vyhledejte bílou směrovou šipku na indikátoru štěrby a srovnejte ji s bílou tečkou náboje. Ta ukazuje orientaci štěrby markeru a směr zavedení markeru.
16. Nasadte marker směrem ke středu bioptické dutiny posunutím nasazovacího pístu palcem, dokud se nezachytí na indikátoru štěrby.
17. Po zvukovém a hmatovém zacvaknutí uvolněte palec z bílého pístu.
18. Odpojte kroužkový zámek.
19. Otočte indikátor štěrby o 180 stupňů.
20. Otočte náboj o 180 stupňů.
21. Zapněte jeden kroužkový zámek, aby náboj držel na místě.
22. Počáteční stažení zaváděcího zařízení a vnější kanyly/náboje je třeba kontrolovat pomalým posunutím adaptéru o 20 mm zpět.
23. Před vyjmutím prostředku ověřte nasazení a správnou polohu markeru.
24. Odpojte kroužkový zámek.
25. Pomalu vyjměte zaváděcí zařízení a vnější kanylu/konektor jako jeden celek z prsu a řádně je zlikvidujte.
26. Prs pomalu dekomprimujte.

Obrázek D: Popis ručního nastavce a stereotaktického adaptéru ATEC



Metoda ručního zaváděcího nástavce ATEC (pouze 36-12 a 36-09)

POZNÁMKA: Pokyny k použití prostředku pro biopsii naleznete v návodu k použití systému pro biopsii prsu ATEC.

1. Před použitím systému označování místa biopsie ATEC TriMark zkontrolujte ochranný obal a prostředek, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že byl porušen obal, prostředek nepoužívejte.
2. Za použití sterilní techniky opatrně vyjměte systém označování místa biopsie ATEC TriMark z ochranného obalu.

Poznámka: Před použitím prostředku sejměte chránič hrotu.

3. Otočte nebo aktivujte konzolu v režimu „Set Up“ (Nastavení) nebo „Lavage“ (Laváž).
 4. Před zavedením zaváděcího zařízení důkladně vypláchněte dutinu pro biopsii.
 5. U prostředků s 20mm šěrbinou stáhněte adaptér o 7 mm, u prostředků s 12mm šěrbinou o 3 mm. Tím se systém nastaví tak, aby byl marker umístěn v axiálním středu bioptické dutiny (Obrázek C).
 6. Odpojte hadičku fyziologického roztoku na proximálním konci ventilu Y.
 7. Vyjměte filtrační komoru z proximálního konce ručního nástavce.
 8. Vyjměte tkáňový filtr z filtrační komory a nahraďte jej zátkou filtrační komory.
 9. Vyjměte zaváděcí vodičko z ochranného obalu.
 10. Připevněte zaváděcí vodičko k držáku filtru ručního nástavce.
 11. Otočte ruční nástavec tak, aby rovná plocha směřovala k radiálnímu středu bioptické dutiny. Rovná plocha ukazuje, kam směřuje šěrбина jehly (Obrázek A).
 12. Zapněte jeden zámek kroužku, aby ruční nástavec držel na místě (Obrázek D).
 13. Opatrně posouvajte zaváděcí zařízení přes zaváděcí vodičko, dokud se nezastaví na distálním konci vnější kanyly. Ujistěte se, že je tato poloha zachována po celou dobu nasazování markeru, a přidržujte ji na místě volnou rukou.
 14. Vyhledejte bílou směrovou šipku na indikátoru šěrbinu a srovnejte ji s rovnou plochou ručního nástavce. Ta ukazuje orientaci šěrbinu markeru a směr zavedení markeru.
 15. Nasadte marker směrem ke středu bioptické dutiny posunutím nasazovacího pístu palcem, dokud se nezachytí na indikátoru šěrbinu.
- Poznámka: Po vložení zaváděcího zařízení markeru NEMÁ být konzola přepnuta zpět do režimu „Biopsy“ (Biopsie).
16. Po zvukovém a hmatovém zacvaknutí uvolněte palec z bílého pístu.
 17. Odpojte kroužkový zámek (Obrázek D).
 18. Otočte indikátor šěrbinu o 180 stupňů.
 19. Otočte ruční nástavec o 180 stupňů.
 20. Počáteční stažení zaváděcího zařízení a ručního nástavce je třeba kontrolovat pomalým posunutím adaptéru o 20 mm zpět.

21. Před vyjmutím prostředku ověřte nasazení a správnou polohu markeru.
22. Odjistěte přídržnou svorku (Obrázek D).
23. Pomalu vyjměte zaváděcí zařízení a ruční nástavec jako jeden celek z prsu a řádně je zlikvidujte.
24. Prs pomalu dekomprimujte.

Použití MR

Metoda zaváděcího pláště ATEC (pouze 13-MR)

POZNÁMKA: Pokyny k použití prostředku pro biopsii naleznete v návodu k použití systému pro biopsii prsu ATEC.

1. Před použitím systému označování místa biopsie ATEC TriMark zkontrolujte ochranný obal a prostředek, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že byl porušen obal, prostředek nepoužívejte.
2. Za použití sterilní techniky opatrně vyjměte systém označování místa biopsie ATEC TriMark z ochranného obalu.

Poznámka: Před použitím prostředku sejměte chránič hrotu.

3. Otočte nebo aktivujte konzolu v režimu „Set Up“ (Nastavení) nebo „Lavage“ (Laváž).
4. Před zavedením zaváděcího zařízení důkladně vypláchněte dutinu pro biopsii.
5. Odpojte hadičku fyziologického roztoku na proximálním konci ventilu Y.
6. Otočte nebo aktivujte konzolu v režimu „Biopsy“ (Biopsie).
7. Vyjměte ruční nástavec ze zaváděcího pláště a řádně jej zlikvidujte.
8. Distální konec zaváděcího zařízení prostrčte zaváděcím pláštěm.
9. Opatrně posouvejte zaváděcí zařízení, dokud se indikátor štěrbiny nedotkne náboje zaváděcího pláště. Ujistěte se, že je tato poloha zachována po celou dobu zavádění markeru, a přidržujte ji na místě volnou rukou.
10. Najděte bílou směrovou šipku na ukazateli štěrbiny. Ta ukazuje orientaci štěrbiny markeru a směr zavedení markeru.
11. Otočte indikátor štěrbiny tak, aby bílá šipka směřovala k radiálnímu středu bioptické dutiny (Obrázek A).
12. Nasadte marker směrem ke středu bioptické dutiny posunutím nasazovacího pístu palcem, dokud se nezachytí na indikátoru štěrbiny.
13. Po zvukovém a hmatovém zacvaknutí uvolněte palec z bílého pístu.
14. Otočte indikátor štěrbiny o 180 stupňů.
15. Pomalu vyjměte zaváděcí zařízení z prsu a řádně jej zlikvidujte.
16. Před vyjmutím zaváděcího pláště ověřte nasazení a správnou polohu markeru.

Artefakty MR

Artefakty markeru míst biopsie ATEC TriMark byly charakterizovány pomocí systému MR při intenzitě pole 1,5 Tesla a pulzních sekvencí T1 vážených, spinového echa a gradientního echa.

Na základě těchto informací může být kvalita zobrazení mírně zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejné oblasti jako marker místa biopsie ATEC TriMark.

Velikost artefaktu závisí na typu pulzní sekvence použité pro zobrazování (větší u pulzních sekvencí gradientního echa a menší u pulzních sekvencí spinového echa a rychlého spinového echa), na směru kódování frekvence (větší, pokud je směr kódování frekvence kolmý k prostředku, a menší, pokud je rovnoběžný s prostředkem) a na velikosti zorného pole. Chyby polohy a artefakty na snímcích budou menší u systémů MR s nižší intenzitou statického magnetického pole při použití stejných zobrazovacích parametrů jako u systémů pracujících s vyšší intenzitou statického magnetického pole.

Informace o bezpečnosti v prostředí MR

Markery místa biopsie ATEC TriMark

Neklinické testování prokázalo, že markery místa biopsie ATEC TriMark od společnosti Hologic Inc. lze bezpečně snímat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3 Tesla (3 T)
- Maximální gradient prostorového pole 5 700 G/cm (57,70 T/m)
- Maximální specifická míra absorpce (SAR) udávaná systémem MR zprůměrovaná na celé tělo je 4,0 W/kg (provozní režim první úrovně).

Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že markery místa biopsie ATEC TriMark od společnosti Hologic, Inc. po 15 minutách nepřetržitého skenování způsobí maximální nárůst teploty, který nepřekročí 6,0 °C.

Upozornění: Chování vysokofrekvenčního ohřevu se nemění podle síly statického pole. Prostředky, které nevykazují detekovatelné zahřívání při jedné síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiné síle pole.

Při neklinickém testování obrazový artefakt způsobený markery místa biopsie ATEC TriMark společnosti Hologic, Inc. zasahuje přibližně 0,5 cm od prostředku při zobrazování pomocí pulzní sekvence gradientního echa v systému MR 1,5 T a 0,8 cm od prostředku při snímání pomocí pulzní sekvence gradientního echa v systému MR 3 T.

Zaváděcí zařízení ATEC TriMark

Neklinické testování prokázalo, že zaváděcí zařízení používané pro markery místa biopsie ATEC TriMark TD-13-MR a TriMark TD-2S-13-MR společnosti Hologic, Inc. lze použít v systému skeneru MR za následujících podmínek:

- Ve vyšetřovnách MR se statickým magnetickým polem 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3 Tesla (3 T)
- Maximální gradient prostorového pole 330 G/cm (3,30 T/m)
- Zaváděcí zařízení není určeno k použití uvnitř otvoru skeneru nebo během snímkování.

Postupy likvidace

Pokud je nutné jakýkoli výrobek zlikvidovat, dodržujte místní předpisy.

Uchovávání

Uchovávejte při pokojové teplotě. Zacházejte s ním opatrně. Obaly je třeba uchovávat způsobem, který chrání celistvost obalu a sterilní bariéru.

Způsob dodání

Systém označování místa biopsie ATEC TriMark je sterilizován zářením a dodává se předinstalovaný pro použití u jednoho pacienta. Po použití vyhodte do vhodné nádoby. Spolu se prostředkem se poskytuje implantační karta pro pacienta a příbalový leták s pokyny pro pacienta.

Implantační karta pacienta umožňuje pacientům:

- identifikovat implantované prostředky,
- přistupovat k informacím týkajícím se implantovaného prostředku (např. prostřednictvím databáze EUDAMED a dalších webových stránek),
- identifikovat se jako osoby vyžadující zvláštní péči v příslušných situacích (např. bezpečnostní kontroly, pohotovostní klinický personál nebo záchranář, který má být informován o zvláštní péči/potřebách příslušných pacientů v případě nouzových situací).

Jak je uvedeno na štítcích:



Počet dodaných prostředků



YYYY-MM-DD

Datum expirace je reprezentováno následujícím:

YYYY představuje rok

MM představuje měsíc

DD představuje den

Pokyny pro implantační kartu pacienta (pro zdravotnické pracovníky)

Markery místa biopsie ATEC TriMark jsou dodávány s implantační kartou a příbalovou informací pro pacienta.

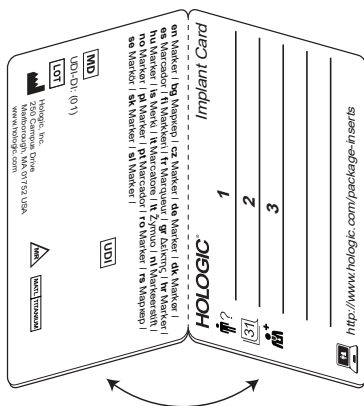
Poskytovatelé zdravotní péče odpovídají za vyplnění následujících informací na poskytnuté implantační kartě pacienta nesmývatelným inkoustem:

1. Jméno pacienta
2. Datum implantace
3. Název a adresa zdravotnického zařízení a/nebo poskytovatele zdravotní péče

Kartu je pak třeba sloupnout z podložky, složit podél perforace a spojit dohromady, přední stranu se zadní, čímž se vytvoří implantační karta pro pacienta ve velikosti kreditní karty.

Poskytovatelé zdravotní péče musí dát vyplněnou implantační kartu a příbalovou informaci pacientovi, kterému byl prostředek implantován.

Vzorová implantační karta je uvedena níže:



Reklamace výrobků a technická podpora

Případné reklamace nebo problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkčností tohoto výrobku oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobil nebo přispěl k poranění pacienta, okamžitě nahláste událost autorizovanému zástupci společnosti Hologic a odpovídajícímu orgánu příslušného členského státu nebo země. Příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky jsou obvykle ministerstva zdravotnictví jednotlivých členských států nebo agentury v rámci ministerstva zdravotnictví.

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



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

Zahraniční zákazníci se mohou obrátit na distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:



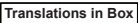
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie
Tel.: +32 2 711 46 80



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

Symboly používané na štítcích

Symbol	Popis	Standard
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Kód šarže	ISO 15223-1, reference 5.1.5
	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Spotřebujte do data	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Pouze na lékařský předpis	FDA 21 CFR 801.109
	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.4.2
	Nesterilizujte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Sterilizováno ozářením	ISO 15223-1, reference 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Dodržujte návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3 Hologic
	Množství	Hologic

Symbol	Popis	Standard
 Implant and Deployment system	Podmíněně bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Referenční č. ASTM F2503, Tabulka 2; 7.4.6.1; Obr. 6,7
	Upozornění	ISO 15223-1, reference 5.4.4
	Obsahuje nebezpečné látky	ISO 15223-1, reference 5.4.10
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Země výroby CC: Kód země CR: Kostarika US: Spojené státy americké	ISO 15223-1, reference 5.1.11 ISO 3166-1 (kód země Alpha-2)
	Systém jednoduché sterilní bariéry	ISO 7000-3707
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	ISO 7000-3709
	Překlady textu naleznete v boxu	Hologic
	Patenty	Hologic
YYYY-MM-DD	Formát data: YYYY představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Jedinečný identifikátor prostředku	ISO 15223-1, reference 5.7.10

Symbol	Popis	Standard
	Kód země pro překlad	ISO 3166
	Materiál	Hologic
	Varování	ISO 7010, reference W001

© 2025 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Hologic, ATEC a TriMark jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. ve Spojených státech a/nebo jiných zemích.

HOLOGIC®



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



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

CE
2797