

ATEC® TriMark®

Titánová značka na označenie miesta biopsie



Návod na použitie

HOLOGIC®

Systém značky na označenie miesta biopsie ATEC® TriMark®

Návod na použitie (IFU)

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Nesprávne dodržiavanie pokynov môže viesť k neočakávaným chirurgickým následkom.

Dôležité: Táto príbalová informácia pre používateľov je navrhnutá tak, aby poskytovala návod na použitie značky na označenie miesta biopsie ATEC® TriMark®. Tento návod nie je odkazom na chirurgické techniky.

Tento návod na použitie je možné nájsť elektronicky na webovej adrese <https://www.hologic.com/package-inserts>

Po dokončení zákroku biopsie prsníka s pomôckou ATEC bude mať používateľ možnosť použiť systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark od spoločnosti Hologic, Inc. V závislosti od typu aplikácie (zobrazovacej modality) použitej na vedenie biopsie prsníka bude používateľ postupovať podľa jedného z načrtnutých postupov na použitie systému značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark. Tri spôsoby zobrazovania použité na usmernenie umiestnenia systému značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark zahŕňajú ultrazvuk (U/S), stereotaktický RTG (STX) a zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI). Pre systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark existujú dve metódy jeho umiestnenia, U/S a STX; obidve sú popísané osobitne.

Popis pomôcky

Systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark je sterilný systém na jedno použitie pozostávajúci z titánovej značky a pomôcky na umiestnenie značky. Pomôcka na umiestnenie značky pozostáva z pevnej kanyly, piestu, pevnej tlačnej tyče a rukoväte. Značka na označenie miesta biopsie ATEC TriMark je umiestnená na distálnom konci pomôcky na umiestnenie značky. Systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark sa môže používať so zobrazovacími technikami (napr. stereotaktický RTG, ultrazvuk a MRI). Titánová značka je klasifikovaná ako podmienenčne bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie (MRI) so silou poľa 3,0 Tesla alebo menej. Ak je značka prítomná u pacienta podrobujúceho sa vyšetreniu MR so silou 3,0 Tesla alebo menej, nevytvára ďalšie riziko alebo nebezpečenstvo, pokiaľ ide o interakcie, pohyb/dislokáciu alebo zahrievanie súvisiace s magnetickým poľom.

Pomôcka na umiestnenie značky sa predáva v piatich verziách. Je dostupná na použitie so systémom ATEC s dĺžkami 13 cm a 36 cm, s možnosťami kompatibility s pomôckou na biopsiu veľkosti 9 Ga alebo 12 Ga. Okrem toho je pomôcka na umiestnenie značky dostupná v dĺžke 13 cm na použitie s pomôckou ATEC MR.



Obrázok 1: Reprezentatívny obrázok značiek ATEC TriMark (vľavo tvar vínovej zátky a vpravo tvar presýpacích hodín)

Označovací komponent sa skladá z jedného trvalého rádiokontrastného titánového komponentu, ktorý je k dispozícii v tvare vínovej zátky a presýpacích hodín.



Obrázok 2: Reprezentatívny obrázok pomôcok na umiestnenie značky ATEC TriMark

Konfigurácia pomôcok na biopsiu			Kompatibilita zobrazovacích metód			Kompatibilita pomôcka na biopsiu a veľkosť
Model pomôcky	Dĺžka pomôcky na umiestnenie značky	Tvar značky	Stereotaktický (RTG)	Ultrazvuk	MRI	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Tvar 1 (vínová zátka)	X	X		Na použitie s pomôckou na biopsiu veľkosti 9 Ga ATEC
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Tvar 2 (presýpacie hodiny)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Tvar 1 (vínová zátka)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Tvar 2 (presýpacie hodiny)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Tvar 1 (vínová zátka)	X	X		Na použitie s pomôckou na biopsiu veľkosti 12 Ga ATEC
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Tvar 2 (presýpacie hodiny)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Tvar 1 (vínová zátka)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Tvar 2 (presýpacie hodiny)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Tvar 1 (vínová zátka)			X	Na použitie s pomôckou na biopsiu veľkosti 9 Ga ATEC MR
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Tvar 2 (presýpacie hodiny)			X	

Indikácie

Systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark je indikovaný na použitie na trvalé označenie otvoreného alebo perkutánneho miesta biopsie rádiografickou značkou polohy miesta biopsie.

Určený účel

Systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark je určený na použitie na označenie otvoreného alebo perkutánneho miesta biopsie rádiografickou značkou polohy miesta biopsie.

Značky na označenie miesta biopsie sa používajú po postupoch biopsie prsníka vykonaných systémom na biopsiu prsníka ATEC. Značky poskytujú používateľovi schopnosť trvalo označiť umiestnenie dutiny, v ktorej sa vykonala biopsia prsníka.

Značky sa umiestňujú na miesto biopsie pod stereotaktickým, ultrazvukovým alebo magnetickým rezonančným zobrazením (MR) v závislosti od typu použitej pomôcky na biopsiu. Rádiografická značka umožňuje lekárom zistiť polohu biopsických dutín v prípade potreby lumpektómie alebo opakovania biopsie.

Určený používateľ

Značku na označenie miesta biopsie TriMark majú používať len lekári vyškolení v otvorených alebo perkutánnych biopsiách.

Určené prostredie použitia

Značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark sú indikované na použitie pri chirurgických zákrokoch v klinických prostrediach.

Cieľová skupina pacientov

Pacienti, ktorí podstupujú otvorené alebo perkutánne biopsie a potrebujú následné určenie miesta biopsie pomocou zobrazovania.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Vlastnosti postupu

Merateľné ciele/výsledky hodnotenia výkonu sú presné určenie polohy definované minimálnou mierou migrácie, ako aj viditeľnosť na ultrazvuku a röntgenovom snímku. Výsledky by mali byť podobné alebo lepšie ako u podobných pomôcok.

Klinické prínosy

Značka na označenie miesta biopsie ATEC TriMark umožňuje zdravotníckym pracovníkom mamograficky identifikovať špecifické miesto v mäkkom tkanive. Značka preukázala obmedzenú migráciu a zlepšenú viditeľnosť pri mamografickom zobrazovaní, čo umožňuje zdravotníckemu pracovníkovi určiť oblasť, v ktorej sa vykonala biopsia, aby ju mohol neskôr monitorovať alebo z nej odstrániť tkanivo.

Možné nežiaduce účinky

Pacient môže počas implantácie alebo po nej pociťovať nasledujúce nežiaduce účinky:

- Bolesť
- Seróm
- Zápal
- Úraz tupým predmetom
- Hematóm
- Krvácanie/strata krvi/malé poškodenie ciev
- Infekcia
- Precitlivenosť/alergická reakcia
- Reakcia na cudzie teleso
- Poškodenie tkaniva
- Migrácia značky
- Perforácia
- Pichnutie ihlou
- Jazvy
- Sepsa

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Správa o súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre značku na označenie miesta biopsie ATEC TriMark je dostupná v európskej databáze zdravotníckych pomôcok. Databáza sa nazýva EUDAMED. Správa je prepojená so základným UDI-DI.

Základný UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

Číslo/názov dokumentu SSCP: 08855/Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky TriMark a CeleroMark

Odkaz na webovú stránku: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Po implantácii predmetu do tela môže dôjsť k nežiaducim reakciám. Pred použitím tejto pomôcky musí lekár vyhodnotiť akékoľvek riziko alebo úžitok.
- Potenciálne komplikácie umiestnenia značky sú bolesť, tvorba serómu, zápal, modrina, hematóm, krvácanie, infekcie, precitlivenosť alebo alergická reakcia, poškodenie mäkkých tkanív, nesprávna diagnóza (v dôsledku migrácie značky), perforácia alebo jazva.
- Pomôcku na umiestnenie značky ATEC TriMark sa neodporúča používať vo vnútri otvoru magnetu MR.
- Systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark sa neodporúča používať u pacientok s prsnými implantátmi.

- Zárok s použitím systému ATEC TriMark môžu vykonávať len lekári, ktorí sú dostatočne vyškolení a oboznámení s týmto zákrokom. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si prečítajte medicínsku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Túto pomôcku môžu používať len lekári vyškolení v zákrokoch otvorených alebo perkutánných biopsií.
- **ONLY** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA sa predaj tejto pomôcky obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekárske predpisy.
- Značku na označenie miesta biopsie ATEC TriMark umiestnite do dutiny vytvorenej počas biopsie. Umiestnenie do tkaniva mimo dutiny biopsie sa neodporúča.
- Ak je pomôcku na umiestnenie značky ťažké vložiť alebo vytiahnuť z pomôcky na biopsiu, nevyvíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie pomôcky na umiestnenie značky, čo môže mať za následok, že časť pomôcky na umiestnenie značky zostane v pacientovi. Ak pomôcku na umiestnenie značky nie je možné ľahko vytiahnuť z pomôcky na biopsiu, vytiahnite pomôcku na umiestnenie značky a pomôcku na biopsiu ako jeden celok.
- Poloha značky vzhľadom na stanovené orientačné body sa môže pri následnej kompresii prsníka na mamografii zmeniť.
- Značka na označenie miesta biopsie ATEC TriMark nie je určená na opätovné umiestnenie alebo zachytenie po umiestnení.
- Nadmerný hematóm v dutine biopsie môže viesť k príľnutiu značky k pomôcke na umiestnenie značky, čo zvyšuje riziko vytiahnutia značky.
- Dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu kanyly. Zabráňte kontaktu obsluhy alebo nástroja so značkou na označenie miesta biopsie ATEC TriMark alebo distálnym koncom pomôcky na umiestnenie značky.
- Implantovaná značka na označenie miesta biopsie ATEC TriMark je podmienene bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Implantovaná značka na označenie miesta biopsie ATEC TriMark nepredstavuje pre pacienta ani obsluhu žiadne ďalšie riziko v dôsledku magnetických síl, krútiaceho momentu, zahrievania, indukovaného napätia alebo pohybu, ale môže ovplyvniť kvalitu obrazu MRI.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Hologic, Inc., nemusia byť kompatibilné so systémom značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré prídu do styku s telesnými tekutinami, si môžu pri likvidácii vyžadovať osobitné zaobchádzanie, aby sa predišlo biologickej kontaminácii.
- Po vložení pomôcky na umiestnenie značky NEPREPÍNAJTE konzolu do režimu „Biopsia“.
- Zlikvidujte všetky použité alebo nepoužité otvorené nástroje.
- Systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark opakovane nesterilizujte ani opätovne nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia a/alebo opätovné použitie môže ohroziť integritu nástroja. To môže viesť k

potenciálnym rizikám zlyhania pomôcky pri jej určenom použití a/alebo ku krížovej kontaminácii spojenej s používaním nedostatočne vyčistených a sterilizovaných pomôcok.

- Ak sa s pomôckami 36-09 alebo 36-12 nepoužíva vodič umiestnenia značky, môže dôjsť k poškodeniu pomôcky na umiestnenie značky, čo bude mať za následok jej nesprávnu činnosť.

Informácie o materiáli

Implantovateľné

Model	Trvalý materiál/zloženie (% hmota/hmota)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titán triedy II podľa normy ASTM F67-13: Dusík, max.....0,03 Uhlík, max.....0,08 Vodík, max.....0,015 Železo, max.....0,30 Kyslík, max.0,25 Titán.....bilancia (99,32 %)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Titánový špongiový prášok podľa normy 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 Kremík, max.0,04 Chlór, max.0,20 Titán.....bilancia (99,08%)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Pomôcka na umiestnenie značky

Pomôcky na umiestnenie značky TriMark obsahujú nehrdzavejúcu oceľ a z tohto dôvodu môžu obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii nad 0,1 hmotnostného %:

Komponent	Č. CAS	Č. EC
Kobalt	7440-48-4	231-158-0

Súčasný vedecký dôkaz potvrdzuje, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny alebo nepriaznivých účinkov na reprodukciu. Špecifickým hodnotením pomôcky sa zistilo, že prítomnosť kobaltu nepredstavuje riziko v rámci klinického používania tejto pomôcky.

Kompatibilita

U/S			
Prístup	Veľkosť násadca	Prístup k miestu biopsie	Pomôcka ATEC TriMark
Metóda bez použitia zavádzača	9 G	NA	TRIMARK TD 1309
		NA	TRIMARKTD-2S-13-09
	12 G	NA	TRIMARK TD 1312
		NA	TRIMARKTD-2S-13-12
Metóda s použitím zavádzača vonkajšej kanyly ATEC	9 G	Vonkajšia kanyla ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Vonkajšia kanyla ATEC 0909-12	
		Vonkajšia kanyla ATEC 0912-20	
		Vonkajšia kanyla ATEC 0912-12	
	12 G	Vonkajšia kanyla ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		Vonkajšia kanyla ATEC 1212-20	
STX			
Prístup	Veľkosť násadca	Prístup k miestu biopsie	Pomôcka ATEC TriMark
Metóda s použitím zavádzača vonkajšej kanyly ATEC	9 G	Vonkajšia kanyla ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Vonkajšia kanyla ATEC 0909-12	
		Vonkajšia kanyla ATEC 0912-20	
		Vonkajšia kanyla ATEC 0912-12	
	12 G	Vonkajšia kanyla ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		Vonkajšia kanyla ATEC 1212-20	
Metóda s použitím zavádzača násadca ATEC	9 G	Násadec ATEC 0909-20	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		Násadec ATEC 0909-12	
		Násadec ATEC 0912-20	
		Násadec ATEC 0912-12	
		Násadec ATEC 0914-20	
	12 G	Násadec ATEC 1209-20	TRIMARK TD 3612 TRIMARKTD-2S-36-12
		Násadec ATEC 1212-20	
MRI			
Prístup	Veľkosť násadca	Prístup k miestu biopsie	Pomôcka ATEC TriMark
Metóda s použitím puzdra zavádzača ATEC	9 G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR TRIMARKTD-2S-13-MR
		ILS 0914-12	

Ultrazvuk

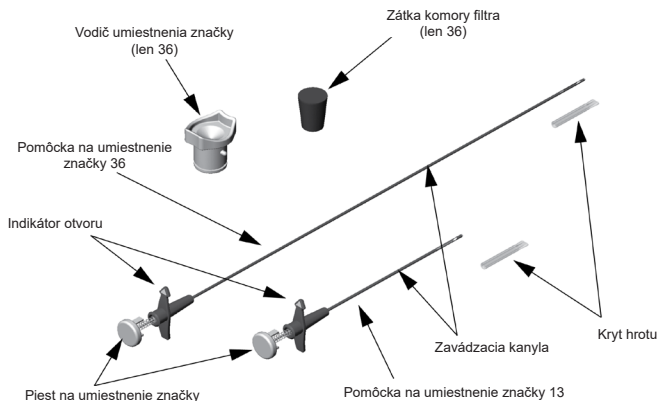
Metóda bez použitia zavádzača (len 13-12 a 13-09)

POZNÁMKA: Pokyny k pomôcke na biopsiu nájdete v návode na použitie systému na biopsiu prsníka ATEC.

1. Pred použitím systému značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že obal bol porušený, pomôcku nepoužívajte.

2. Sterilnou technikou opatrne vyberte systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark z ochranného obalu.

Obrázok A: Systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark

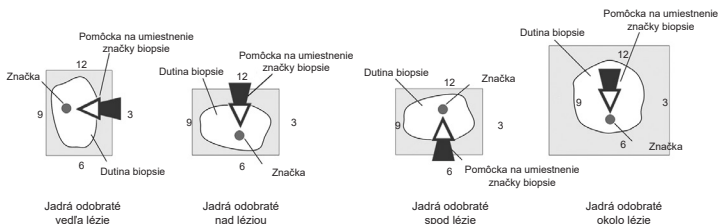


Poznámka: Pred použitím pomôcky odstráňte kryt hrotu.

3. Zapnite alebo aktivujte konzolu do režimu „Nastaviť“ alebo „Výplach“.
4. Pred zavedením pomôcky na umiestnenie značky dôkladne vypláchnite dutinu biopsie.
5. Odpojte hadičku s fyziologickým roztokom na proximálnom konci Y-ventilu.
6. Zapnite alebo aktivujte konzolu do režimu „Biopsia“.
7. Vyberte násadec z prsníka a riadne ho zlikvidujte.
8. Vložte distálny koniec pomôcky na umiestnenie značky do ihlového traktu, ktorý bol vytvorený vonkajšou kanylou.
9. Opatrne posuňte pomôcku na umiestnenie značky na požadované miesto umiestnenia značky.
10. Nájdite bielu smerovú šípku na indikátore otvoru. Šípka ukazuje orientáciu otvoru značky a smer, v ktorom sa značka umiestni.
11. Otáčajte indikátorom otvoru tak, aby biela šípka smerovala k radiálnemu stredu dutiny biopsie (Obrázok B).
12. Umiestnite značku smerom k stredu dutiny biopsie tak, že palcom budete posúvať piest na umiestnenie značky, kým sa nezacvakne na indikátor otvoru.
13. Po počuteľnom a hmatateľnom kliknutí uvoľnite palec z bieleho piestu.
14. Otočte indikátor otvoru o 180 stupňov.

15. Pred vytiahnutím pomôcky overte umiestnenie a správnu polohu značky. Pomaly vytiahnite pomôcku na umiestnenie značky z prsníka a riadne ju zlikvidujte.

Obrázok B: Radiálny stred dutiny biopsie



Metóda s použitím zavádzача vonkajšej kanyly ATEC (len 13-12 a 13-09)

POZNÁMKA: Pokyny k pomôcke na biopsiu nájdete v návode na použitie systému na biopsiu prsníka ATEC.

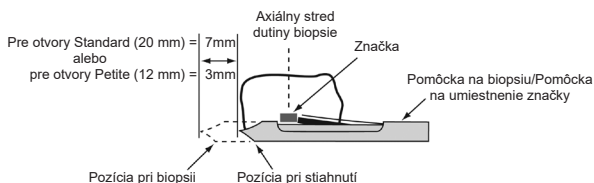
1. Pred použitím systému značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že obal bol porušený, pomôcku nepoužívajte.
2. Sterilnou technikou opatrne vyberte systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark z ochranného obalu.

Poznámka: Pred použitím pomôcky odstráňte kryt hrotu.

3. Zapnite alebo aktivujte konzolu do režimu „Nastaviť“ alebo „Výplach“.
4. Pred zavedením pomôcky na umiestnenie značky dôkladne vypláchnite dutinu biopsie.
5. Odpojte hadičku s fyziologickým roztokom na proximálnom konci Y-ventilu a stiahnite hadičku až k náboju.
6. Držte náboj pevne v jednej ruke, otočte násadec o 1/8 otáčky proti smeru hodinových ručičiek a potiahnite ho, aby ste ho oddelili od vonkajšej kanyly.
7. Potiahnite späť náboj 7 mm v prípade pomôcky s otvorom 20 mm alebo 3 mm v prípade pomôcky s otvorom 12 mm. Tento krok zavedie systém tak, aby sa značka umiestnila do axiálneho stredu dutiny biopsie (Obrázok C).
8. Otočte náboj tak, aby biela bodka označujúca pozíciu otvoru ihly smerovala k radiálnemu stredu dutiny biopsie (Obrázok B).
9. Vložte distálny koniec pomôcky na umiestnenie značky cez náboj do vonkajšej kanyly.

10. Opatrne posúvajte pomôcku na umiestnenie značky, až kým sa definitívne nezastaví na distálnom hrote vonkajšej kanyly. Udržujte túto polohu po celú dobu umiestnenia značky, a to tak, že pomôcku budete držať voľnou rukou.
11. Nájdite bielu smerovú šípku na indikátore otvoru a zarovnajte ju s bielou bodkou na náboji. Šípka ukazuje orientáciu otvoru značky a smer, v ktorom sa značka umiestni.
12. Umiestnite značku smerom k stredu dutiny biopsie tak, že palcom budete posúvať piest na umiestnenie značky, kým sa nezacvakne na indikátor otvoru.
13. Po počuteľnom a hmatateľnom kliknutí uvoľnite palec z bieleho piestu.
14. Otočte indikátor otvoru o 180 stupňov.
15. Otočte náboj o 180 stupňov.
16. Pred vytiahnutím pomôcky overte umiestnenie a správnu polohu značky.
17. Pomaly vytiahnite pomôcku na umiestnenie značky a vonkajšiu kanylu/náboj z prsníka ako jeden celok a riadne ich zlikvidujte.

Obrázok C: Axiálny stred dutiny biopsie



Stereotaktický RTG

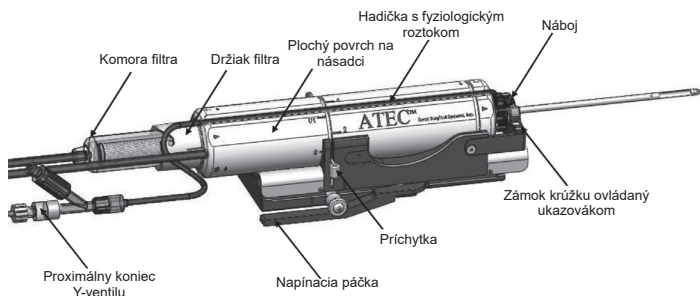
Metóda s použitím zavádzača vonkajšej kanyly ATEC (len 13-12 a 13-09)

POZNÁMKA: Pokyny k pomôcke na biopsiu nájdete v návode na použitie systému na biopsiu prsníka ATEC.

1. Pred použitím systému značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že obal bol porušený, pomôcku nepoužívajte.
2. Sterilnou technikou opatrne vyberte systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark z ochranného obalu.
3. Poznámka: Pred použitím pomôcky odstráňte kryt hrotu.
4. Zapnite alebo aktivujte konzolu do režimu „Nastaviť“ alebo „Výplach“.
5. Pred zavedením pomôcky na umiestnenie značky dôkladne vypláchnite dutinu biopsie.

6. Potiahnite späť adaptér 7 mm v prípade pomôcky s otvorom 20 mm alebo 3 mm v prípade pomôcky s otvorom 12 mm. Tento krok zavedie systém tak, aby sa značka umiestnila do axiálneho stredu dutiny biopsie (Obrázok C).
7. Otočte násadec tak, aby plochý povrch smeroval k 12. hodine.
8. Odpojte hadičku s fyziologickým roztokom na proximálnom konci Y-ventilu a stiahnite hadičku až k náboju.
9. Otočte násadec tak, aby plochý povrch smeroval k radiálnemu stredu dutiny biopsie. Plochý povrch ukazuje, kam smeruje otvor ihly (Obrázok B).
10. Zaistíte jeden zámok krúžku ovládaný ukazovákom a držte náboj na mieste (Obrázok D).
11. Otočte násadec o 1/8 otáčky proti smeru hodinových ručičiek.
12. Odblokujte príchytka a potiahnutím násadca dozadu ho oddeľte od náboja (Obrázok D).
13. Vložte distálny koniec pomôcky na umiestnenie značky cez náboj do vonkajšej kanyly.
14. Opatrne posúvajte pomôcku na umiestnenie značky, až kým sa definitívne nezastaví na distálnom hrote vonkajšej kanyly. Udržujte túto polohu po celú dobu umiestnenia značky, a to tak, že pomôcku budete držať voľnou rukou.
15. Nájdite bielu smerovú šípku na indikátore otvoru a zarovnajte ju s bielou bodkou na náboji. Šípka ukazuje orientáciu otvoru značky a smer, v ktorom sa značka umiestni.
16. Umiestnite značku smerom k stredu dutiny biopsie tak, že palcom budete posúvať piest na umiestnenie značky, kým sa nezacvakne na indikátor otvoru.
17. Po počuteľnom a hmatateľnom kliknutí uvoľnite palec z bieleho piestu.
18. Odpojte zámok krúžku ovládaného ukazovákom.
19. Otočte indikátor otvoru o 180 stupňov.
20. Otočte náboj o 180 stupňov.
21. Zaistíte jeden zámok krúžku ovládaný ukazovákom a držte náboj na mieste.
22. Počiatočné vytiahnutie pomôcky na umiestnenie značky a vonkajšej kanyly/náboja kontrolujte pomalým potiahnutím adaptéra späť o 20 mm.
23. Pred vytiahnutím pomôcky overte umiestnenie a správnu polohu značky.
24. Odpojte zámok krúžku ovládaného ukazovákom.
25. Pomaly vytiahnite pomôcku na umiestnenie značky a vonkajšiu kanylu/náboj z prsníka ako jeden celok a riadne ich zlikvidujte.
26. Pomaly znížte tlak na prsník.

Obrázok D: Popis násadca ATEC a stereotaktického adaptéra



Metóda s použitím zavádzača násadca ATEC (len 36-12 a 36-09)

POZNÁMKA: Pokyny k pomôcke na biopsiu nájdete v návode na použitie systému na biopsiu prsníka ATEC.

1. Pred použitím systému značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že obal bol porušený, pomôcku nepoužívajte.
2. Sterilnou technikou opatrne vyberte systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark z ochranného obalu.

Poznámka: Pred použitím pomôcky odstráňte kryt hrotu.

3. Zapnite alebo aktivujte konzolu do režimu „Nastaviť“ alebo „Výplach“.
4. Pred zavedením pomôcky na umiestnenie značky dôkladne vypláchnite dutinu biopsie.
5. Potiahnite späť adaptér 7 mm v prípade pomôcky s otvorom 20 mm alebo 3 mm v prípade pomôcky s otvorom 12 mm. Tento krok zavedie systém tak, aby sa značka umiestnila do axiálneho stredu dutiny biopsie (Obrázok C).
6. Odpojte hadičku s fyziologickým roztokom na proximálnom konci Y-ventilu.
7. Vyberte komoru filtra z proximálneho konca násadca.
8. Vyberte tkanivový filter z komory filtra a vymeňte ho za zátku komory filtra.
9. Vyberte vodič na umiestnenie značky z ochranného obalu
10. Pripojte vodič na umiestnenie značky na držiak filtra násadca.
11. Otočte násadec tak, aby plochý povrch smeroval k radiálnemu stredu dutiny biopsie. Plochý povrch ukazuje, kam smeruje otvor ihly (Obrázok A).
12. Zaisťujete jeden zámok krúžku ovládaný ukazovákom a držíte násadec na mieste (Obrázok D).
13. Opatrne posúvajte pomôcku na umiestnenie značky cez vodič na umiestnenie značky, až kým sa definitívne nezastaví na distálnom hrote vonkajšej kanyly. Ponechajte pomôcku zaistenú po celú dobu umiestnenia značky, a to tak, že pomôcku budete držať voľnou rukou.

14. Nájdite bielu smerovú šípku na indikátore otvoru a zarovnajte ju s plochým povrchom na násadci. Šípka ukazuje orientáciu otvoru značky a smer, v ktorom sa značka umiestni.
 15. Umiestnite značku smerom k stredu dutiny biopsie tak, že palcom budete posúvať piest na umiestnenie značky, kým sa nezacvakne na indikátor otvoru.
- Poznámka:** Po vložení pomôcky na umiestnenie značky **NEPREPÍNAJTE** konzolu späť do režimu „Biopsia“.
16. Po počutelnom a hmatateľnom kliknutí uvoľnite palec z bieleho piestu.
 17. Odpojte zámok krúžku ovládaného ukazovákom (Obrázok D).
 18. Otočte indikátor otvoru o 180 stupňov.
 19. Otočte násadec o 180 stupňov.
 20. Počiatočné vytiahnutie pomôcky na umiestnenie značky a násadca kontrolujte pomalým potiahnutím adaptéra späť o 20 mm.
 21. Pred vytiahnutím pomôcky overte umiestnenie a správnu polohu značky.
 22. Odblokujte príchytka (Obrázok D).
 23. Pomaly vytiahnite pomôcku na umiestnenie značky a násadec z prsníka ako jeden celok a riadne ich zlikvidujte.
 24. Pomaly znížte tlak na prsník.

MRI

Metóda s použitím puzdra zavádzača ATEC (Ien 13-MR)

POZNÁMKA: Pokyny k pomôcke na biopsiu nájdete v návode na použitie systému na biopsiu prsníka ATEC.

1. Pred použitím systému značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že obal bol porušený, pomôcku nepoužívajte.
2. Sterilnou technikou opatrne vyberte systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark z ochranného obalu.

Poznámka: Pred použitím pomôcky odstráňte kryt hrotu.

3. Zapnite alebo aktivujte konzolu do režimu „Nastaviť“ alebo „Výplach“.
4. Pred zavedením pomôcky na umiestnenie značky dôkladne vypláchnite dutinu biopsie.
5. Odpojte hadičku s fyziologickým roztokom na proximálnom konci Y-ventilu.
6. Zapnite alebo aktivujte konzolu do režimu „Biopsia“.
7. Vyberte násadec z puzdra zavádzača a riadne ho zlikvidujte.
8. Vložte distálny koniec pomôcky na umiestnenie značky cez puzdro zavádzača.
9. Opatrne posúvajte pomôcku na umiestnenie značky, kým sa indikátor otvoru nedotkne náboja puzdra zavádzača. Udržujte túto polohu po celú dobu umiestnenia značky, a to tak, že pomôcku budete držať voľnou rukou.

10. Nájdite bielu smerovú šípku na indikátore otvoru. Šípka ukazuje orientáciu otvoru značky a smer, v ktorom sa značka umiestni.
11. Otáčajte indikátorom otvoru tak, aby biela šípka smerovala k radiálnemu stredu dutiny biopsie (Obrázok A).
12. Umiestnite značku smerom k stredu dutiny biopsie tak, že palcom budete posúvať piest na umiestnenie značky, kým sa nezacvakne na indikátor otvoru.
13. Po počutí a hmatateľnom kliknutí uvoľnite palec z bieleho piestu.
14. Otočte indikátor otvoru o 180 stupňov.
15. Pomaly vytiahnite pomôcku na umiestnenie značky z prsníka a riadne ju zlikvidujte.
16. Pred vytiahnutím puzdra zavádzача overte umiestnenie a správnu polohu značky.

Artefakty MRI

Artefakty pre značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark boli charakterizované pomocou systému 1,5 Tesla MRI a T1-vážených, spin echo a gradientových echo pulzných sekvencií.

Na základe týchto informácií môže byť kvalita zobrazenia mierne narušená, ak je oblasť záujmu v úplne rovnakej oblasti ako značka na označenie miesta biopsie ATEC TriMark.

Veľkosť artefaktu závisí od typu sekvencie impulzov použitých na snímanie (väčšia pre gradientové echo pulzné sekvencie a menšia pre spin echo a rýchle echo pulzné sekvencie), smeru kódovania frekvencie (väčšia, ak je smer kódovania frekvencie kolmý a menšia, ak je smer rovnobežný s pomôckou) a veľkosti zorného poľa. Pozičné chyby a artefakty na snímkach budú menšie pri systémoch MRI s nižšou silou statického magnetického poľa, ktoré používajú rovnaké zobrazovacie parametre ako pri tých, ktoré pracujú pri vyšších silách statického magnetického poľa.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MRI

Značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark

Neklinické testovanie preukázalo, že značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark od spoločnosti Hologic Inc. možno bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok:

- magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) alebo 3 Tesla (3 T),
- priestorový gradient poľa 5 700 G/cm (57,70 T/m).
- maximálna špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) 4,0 W/kg (prevádzkový režim prvej úrovne) hlásená systémom MR pre celé telo.

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark od spoločnosti Hologic, Inc. po 15 minútach nepretržitého skenovania spôsobia maximálne zvýšenie teploty, ktoré nepresiahne 6,0 °C.

Upozornenie: Správanie RF ohrievania sa nemení úmerne so statickou intenzitou poľa. Pomôcky, ktoré nevykazujú zistiteľné zahrievanie pri jednej intenzite poľa, môžu vykazovať vysoké hodnoty lokalizovaného zahrievania pri inej intenzite poľa.

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený značkami na označenie miesta biopsie ATEC TriMark od spoločnosti Hologic, Inc. pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom v systéme MR s rozlíšením 1,5 T nachádzal približne 0,5 cm od pomôcky a 0,8 cm od pomôcky pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom v systéme MR s rozlíšením 3 T.

Pomôcka na umiestnenie značky ATEC TriMark

Neklinické testovanie preukázalo, že pomôcka na umiestnenie značky, ktorá sa používa so značkami na určenie miesta biopsie ATEC TriMark TD-13-MR a TriMark TD-2S-13-MR od spoločnosti Hologic, Inc., sa môže používať v prostredí MR za nasledujúcich podmienok:

- v skenovacích miestnostiach so statickým magnetickým poľom 1,5 Tesla (1,5 T) alebo 3 Tesla (3 T),
- priestorový gradient poľa 330 G/cm (3,30 T/m).
- Pomôcka na umiestnenie značky nie je určená na použitie vo vnútri skenovacieho tunelu alebo počas zobrazovania.

Postupy likvidácie

V prípade potreby likvidácie produktu dodržiavajte miestne nariadenia.

Skladovanie

Skladujte pri izbovej teplote Pri manipulácii dbajte na opatrnosť. Balenia sa musia skladovať spôsobom, ktorý chráni integritu obalu a sterilnej bariéry.

Spôsob dodania

Systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark je sterilizovaný žiarením a dodáva sa predplnený na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte do vhodnej nádoby. Spolu s pomôckou sa dodáva karta implantátu pacienta a leták s pokynmi pre pacienta.

Karta implantátu pacienta umožňuje pacientovi:

- identifikovať implantované pomôcky,
- získať prístup k informáciám spojeným s pomôckou (napr. prostredníctvom databázy EUDAMED a iných webových stránok),
- identifikovať sa ako osoby vyžadujúce osobitnú starostlivosť v príslušných situáciách (napr. bezpečnostné kontroly, klinický personál v núdzových situáciách alebo osoba poskytujúca prvú pomoc, ktorá má byť informovaná o osobitnej starostlivosti/potrebe príslušných pacientov v prípade núdzových situácií).

Údaje na označeníach:



Počet priložených pomôcok.



YYYY-MM-DD

Dátum expirácie je uvedený nasledovne:

YYYY predstavuje rok

MM predstavuje mesiac

DD predstavuje deň

Pokyny ku karte implantátu pacienta (pre zdravotníckych pracovníkov)

Systém ATEC TriMark pre značky na označenie miesta biopsie Eviva sa dodávajú s kartou implantátu a letákom pre pacienta.

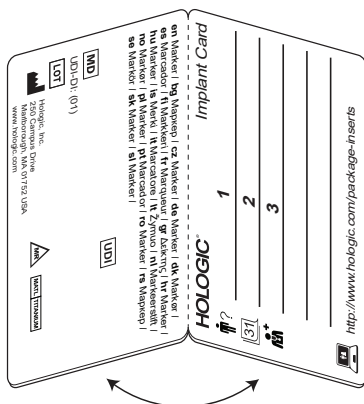
Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sú zodpovední za vyplnenie nasledujúcich informácií na poskytnutej karte implantátu pacienta, a to trvalým perom:

1. Meno pacienta
2. Dátum implantácie
3. Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia a/alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Karta sa má potom odlepiť od podložky, preložiť pozdĺž perforácie a zlepiť spredu dozadu, aby vznikla karta implantátu pacienta veľkosti kreditnej karty.

Poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti musia dať vyplnenú kartu implantátu pacienta a leták s pokynmi pre pacienta pacientovi s implantovanou pomôckou.

Príklad karty implantátu pacienta je uvedený nižšie:



Reklamácie výrobkov a technická podpora

Akékoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto výrobku nahláste spoločnosti Hologic. Ak pomôcka spôsobila alebo prispela k zraneniu pacienta, okamžite nahláste incident autorizovanému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu príslušného členského štátu alebo krajiny. Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú zvyčajne ministerstvo zdravotníctva jednotlivých členských štátov alebo agentúra v rámci ministerstva zdravotníctva.

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie týkajúce sa opakovanej objednávky, kontaktujte v USA:



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

Zahraniční zákazníci, kontaktujte svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:



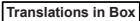
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko
Tel: +32 2 711 46 80



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

Symboly použité na označení

Symbol	Opis	Štandard
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
	Kód šarže	ISO 15223-1, odkaz 5.1.5
	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	ISO 15223-1, odkaz 5.2.8
	Spotrebujte do	ISO 15223-1, odkaz 5.1.4
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Použitie len na lekársky predpis	FDA 21 CFR 801.109
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.4.2
	Nesterilizujte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.2.6
	Sterilizované žiarením	ISO 15223-1, odkaz 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Prečítajte si návod na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3 Hologic
	Množstvo	Hologic

Symbol	Opis	Štandard
 Implant and Deployment system	Podmienečné použitie pri snímkovaní pomocou magnetickej rezonancie	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2; 7.4.6.1; obr. 6, 7
	Upozornenie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.4
	Obsahuje nebezpečné látky	ISO 15223-1, odkaz 5.4.10
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
	Krajina výroby CC: Kód krajiny CR: Kostarika US: Spojené štáty americké	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11 ISO 3166-1 (kód krajiny Alpha-2)
	Systém jednej sterilnej bariéry	ISO 7000-3707
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	ISO 7000-3709
	Preklad v boxe	Hologic
	Patenty	Hologic
YYYY-MM-DD	Formát dátumu: YYYY predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň	Hologic
	Jedinečný identifikátor pomôcky	ISO 15223-1, odkaz 5.7.10

Symbol	Opis	Štandard
	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166
	Materiál	Hologic
	Výstraha	ISO 7010, odkaz W001

© 2025 Hologic Inc. Všetky práva vyhradené. Hologic, ATEC a TriMark sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. v USA a/alebo iných krajinách.

HOLOGIC®



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



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

CE
2797