

ATEC[®] TriMark[®]

Маркер места биопсије од титанијума



Упутство за употребу

HOLOGIC[®]

ATEC® TriMark®

Систем за маркер за локацију за биопсију

Упутство за употребу (IFU)

Пажљиво прочитајте све информације. Непоштовање упутстава може довести до неочекиваних хируршких последица.

Важно: Овај уметак је дизајниран да пружи упутства за употребу ATEC® TriMark® маркера места за биопсију. Ово упутство не упућује на хируршке технике.

Ово упутство за употребу може се пронаћи електронски на

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

По завршетку ATEC процедуре биопсије дојке, корисник ће имати могућност да користи ATEC TriMark систем маркера места биопсије компаније Hologic, Inc. У зависности од врсте апликације (модалитета снимања) који се користи за вођење биопсије дојке, корисник ће пратити један од наведених процеса за коришћење ATEC TriMark система маркера за место за биопсију. Три модалитета снимања која се користе за вођење примене ATEC TriMark система маркера за место за биопсију укључују ултразвук (U/S), стереотактички рендгенски снимак (STX) и снимање магнетном резонанцом (MP). Постоје две методе примене за ATEC TriMark систем маркера за место за биопсију повезан са U/S и STX; оба су описана посебно.

Опис апарата

ATEC TriMark систем маркера за место за биопсију је стерилан систем за једнократну употребу који се састоји од титанијумског маркера и уређаја за поставку. Уређај за поставку састоји се од чврсте каниле, клипа, круте потисне шипке и ручке. ATEC TriMark маркер за локацију за биопсију се налази на дисталном крају уређаја за поставку. ATEC TriMark систем маркера за место за биопсију може се користити уз смернице за снимање (нпр, стереотактички рендген, ултразвук и MP). Титанијумски маркер је класификован као услован за магнетну резонанцу (MP) у пољу од 3,0 Tesla снаге или слабијем. Маркер, када је присутан код пацијента који је подвргнут MP процедури од 3,0 Tesla или мање, неће створити додатну опасност или ризик у погледу интеракција повезаних са магнетним пољем, кретања/померања или загревања.

Уређај за поставку нуди се у пет верзија. Доступан је за употребу са ATEC у дужинама од 13 cm и 36 cm, са опцијама за компатибилност са 9Ga или 12Ga уређајем за биопсију. Поред тога, уређај за поставку доступан је у дужини од 13 cm за употребу са ATEC MP уређајем.

Компонента за обележавање се састоји од једне трајне, радионепропусне, титанијумске компоненте која је доступна у облику плуте и пешчаног сата.



Слика 1: Репрезентативни снимак ATEC TriMark маркера (облик затварача, лево и облик пешчаног сата, десно)



Слика 2: Репрезентативни снимак АТЕС TriMark уређаја за поставку

Конфигурације уређаја за поставку			Компатибилност модалитета за снимање			Компатибилни уређај за биопсију и мерач
Модел уређаја	Дужина уређаја за поставку	Облик маркера	Стереотактички (рендгенски снимак)	Ултразвук	Снимање МР	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Облик 1 (Чеп)	X	X		За употребу са 9 Ga АТЕС уређајем за биопсију
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Облик 2 (Пешчани сат)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Облик 1 (Чеп)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Облик 2 (Пешчани сат)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Облик 1 (Чеп)	X	X		За употребу са 12 Ga АТЕС уређајем за биопсију
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Облик 2 (Пешчани сат)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Облик 1 (Чеп)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Облик 2 (Пешчани сат)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Облик 1 (Чеп)			X	За употребу са 9 Ga АТЕС МР уређајем за биопсију
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Облик 2 (Пешчани сат)			X	

Индикације

АТЕС TriMark систем маркера за место за биопсију је индикован да се користи за трајно обележавање отвореног или перкутаног места биопсије ради радиографског обележавања локације места биопсије.

Предвиђена намена

АТЕС TriMark систем маркера за место за биопсију је намењен да се користи за обележавање отвореног или перкутаног места биопсије ради радиографског обележавања локације места биопсије.

Маркери за место за биопсију се користе након процедура биопсије дојке које се обављају помоћу АТЕС система за биопсију дојке. Маркери пружају кориснику могућност да трајно означи локацију шупљине на којој је урађена биопсија груди.

Маркери се постављају на место биопсије под стереотактичким, ултразвучним или магнетном резонанцом (МР), у зависности од тога који се тип уређаја за биопсију користи. Радиографско обележавање омогућава лекарима да лоцирају биопсијске шупљине ако је неопходна накнадна лумпектомија или поновна биопсија.

Предвиђени корисник

TriMark маркер за локацију биопсије намењен је да се користи искључиво од стране лекара обучених за извођење процедура отворене или перкутане биопсије.

Окружење за намењену употребу

АТЕС TriMark маркери за локацију за биопсију намењени су за употребу у клиничким поставкама за хирушке процедуре.

Циљна група пацијената

Пацијенти који се подвргавају процедурама отворене или перкутане биопсије ткива са потребом да се накнадно лоцира место биопсије помоћу снимања.

Контраиндикације

Ниједан познат.

Карактеристике перформанси

Мерљиви циљјеви/исходи за евалуацију учинка су тачна локализација дефинисана минималним стопама миграције, као и видљивост на ултразвуку и рендгенском снимку. Ови резултати би требало да буду слични или бољи од сличних уређаја.

Клиничке користи

АТЕС TriMark маркер за место за биопсију омогућава медицинском професионалцу да идентификује специфичну локацију у меком ткиву под мамографијом. Маркер је показао ограничену миграцију и побољшану видљивост на мамографском снимку, што омогућава медицинском професионалцу да лоцира подручје које је подвргнуто биопсији како би касније пратило или уклонило ткиво.

Могући нежељени ефекти

Пацијент може да доживи током и након имплантације следеће нежељене ефекте:

- бол,
- сером,
- упала,
- тупу траума,
- хематом,
- хеморагију/крварење/губитак крви/мање васкуларне повреде,
- инфекција,
- преосетљивост/алергијска реакција,
- реакција на страног тело,
- оштећење ткива,
- миграција маркера,
- перфорација,
- убод игле/пунктура,
- ожиљно ткиво,
- сепса.

Резиме за безбедност и клиничке перформансе

Извештај за резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) за АТЕС TriMark маркер за локацију за биопсију доступан је у бази података за Европу за медицинске уређаје. База података се зове EUDAMED. Извештај је повезан са Basic UDI-DI.

Основни UDI-DI идентификатор: 54200455TRIMARKNW

SSCP број документа/име: 08855/TriMark и CeleroMark резиме за безбедност и клиничке перформансе

Веб веза: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Упозорења и мере опреза

- Могуће су нежељене реакције када се предмет имплантира у тело. Одговорност лекара је да процени ризик или корист пре употребе овог уређаја.
- Потенцијалне компликације постављања маркера могу да укључују бол, формирања серома, упале, модрице, хематоме, крварења, инфекције, преосетљивости или алергијске реакције, оштећења меког ткива, погрешне дијагнозе (због миграције маркера), перфорације или ожиљачно ткиво.
- АТЕС TriMark уређај за поставку се не препоручује за употребу унутар отвора магнета за магнетну резонанцу.

- АТЕС TriMark систем маркера за место за биопсију се не препоручују за употребу код пацијената са имплантатима за дојке.
- АТЕС TriMark процедуру треба да обављају само лекари који имају адекватну обуку и познају ову процедуру. Информације о техникама, компликацијама и опасностима пре извођења било које минимално инвазивне процедуре потражите у медицинској литератури.
- Апарат могу да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура отворене или перкутане биопсије.
- **ONLY** Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лекара.
- АТЕС TriMark маркер за место за биопсију треба да буде постављен у шупљину створену током поступка биопсије. Не препоручује се постављање у ткиво изван биопсијске шупљине.
- Ако је уређај за поставку тешко уметнути или уклонити из уређаја за биопсију, немојте примењивати превелику силу. Прекомерна сила може проузроковати оштећење или ломљење уређаја за поставку, што може довести до тога да део уређаја за активирање остане иза пацијента. Ако се уређај за поставку не може лако уклонити са уређаја за биопсију, уклоните уређај за поставку и уређај за биопсију као једну целину.
- Положај маркера у односу на утврђене оријентире може се променити под мамографијом након наредних компресија дојке.
- Ознаке места за биопсију АТЕС TriMark нису намењене да се поново позиционирају или поново ухвате након постављања.
- Вишак хематома унутар биопсијске шупљине може довести до адхезије маркера на уређај за поставку, повећавајући ризик од извлачења маркера.
- Треба пазити да не оштетите канилу. Избегавајте контакт оператера или инструмента са маркером места за биопсију АТЕС TriMark или дисталним крајем уређаја за поставку.
- Уграђени маркери места за биопсију АТЕС TriMark су условни магнетном резонанцом (МР). Имплантирани АТЕС TriMark маркер за локацију за биопсију не представља додатни ризик за пацијента или оператера од магнетних сила, обртног момента, грејања, индукованог напона или кретања, али може утицати на квалитет МР слике.
- Минимално инвазивни инструменти и прибор произведени или дистрибуирани од стране компанија које нису овлашћене од стране компаније Hologic, Inc. можда неће бити компатибилни са АТЕС TriMark системом маркера за место за биопсију. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и повреде корисника или пацијента.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати посебно руковање одлагањем како би се спречила биолошка контаминација.
- Након уметања уређаја за поставку маркера, конзола НЕ би требало да се ставља у режим „Биопсија“.
- Одложите све отворене инструменте без обзира да ли су коришћени или некоришћени.

- Немојте поново стерилисати и/или поново користити уређај АТЕС TriMark маркер за место за биопсију. Поновна стерилизација и/или поновна употреба могу нарушити целовитост инструмента. То може довести до могућих ризика да апарат не ради како је предвиђено и/или ризика од унакрсне контаминације повезане са употребом неодговарајуће очишћених и стерилисаних медицинских средстава.
- Ако се водич за примену не користи за уређаје 36-09 или 36-12, може доћи до оштећења уређаја за поставку, што може довести до квара уређаја.

Информације за материјал Могућност имплантације

Модел	Трајни материјал/Састав (% масе/маса)
TRIMARKTD-2S-13-09	Титанијум нивоа II у складу са ASTM F67-13: Азот, макс. 0,03 Угљеник, макс. 0,08 Водоник, макс. 0,015 Гвожђе, макс. 0,30 Кисеоник, макс. 0,25 Титанијум..... баканс (99,32%)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Титанијумски сунђер у праху у складу са ASTM F1580-18: Азот, макс. 0,02 Угљеник, макс. 0,03 Водоник, макс. 0,03 Гвожђе, макс. 0,15 Кисеоник, макс. 0,40 Алуминијум, макс. 0,05 Силикон, макс. 0,04 Хлор, макс. 0,20 Титанијум..... баканс (99,08%)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Уређај за поставку

TriMark уређаји за поставку садрже нерђајући челик и стога могу садржати следећу супстанцу дефинисану као CMR 1B у концентрацији изнад 0,1% тежине:

Компонента	CAS N°	EC N°
Кобалт	7440-48-4	231-158-0

Тренутни научни докази потврђују да медицински уређаји произведени од легура нерђајућег челика који садрже кобалт не изазивају повећан

ризик од рака или штетних репродуктивних ефеката. Процена специфичне за уређај је утврдила да присуство кобалта не представља ризик у клиничкој употреби овог уређаја.

Компатибилност

Ултразвук			
Приступ	Мерач за ручни алат	Приступ на локацију за биопсију	ATEC TriMark уређај
Метода без уводника	9G	НД	TRIMARK TD 1309
		НД	TRIMARKTD-2S-13-09
	12G	НД	TRIMARK TD 1312
		НД	TRIMARKTD-2S-13-12
ATEC метод увода спољне каниле	9G	ATEC 0909-20 спољна канила	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 спољна канила	
		ATEC 0912-20 спољна канила	
		ATEC 0912-12 спољна канила	
	12G	ATEC 1209-20 спољна канила	TRIMARK TD 1312
		ATEC 1212-20 спољна канила	TRIMARKTD-2S-13-12
STX			
Приступ	Мерач за ручни алат	Приступ на локацију за биопсију	ATEC TriMark уређај
ATEC метод увода спољне каниле	9G	ATEC 0909-20 спољна канила	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 спољна канила	
		ATEC 0912-20 спољна канила	
		ATEC 0912-12 спољна канила	
	12G	ATEC 1209-20 спољна канила	TRIMARK TD 1312
		ATEC 1212-20 спољна канила	TRIMARKTD-2S-13-12
Метод за ATEC ручни уводник	9G	ATEC 0909-20 ручни алат	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		ATEC 0909-12 ручни алат	
		ATEC 0912-20 ручни алат	
		ATEC 0912-12 ручни алат	
		ATEC 0914-20 ручни алат	
	12G	ATEC 1209-20 ручни алат	TRIMARK TD 3612
		ATEC 1212-20 ручни алат	TRIMARKTD-2S-36-12
		Снимање MP	
Приступ	Мерач за ручни алат	Приступ на локацију за биопсију	ATEC TriMark уређај
Метод за ATEC облогу уводника	9G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR
		ILS 0914-12	TRIMARKTD-2S-13-MR

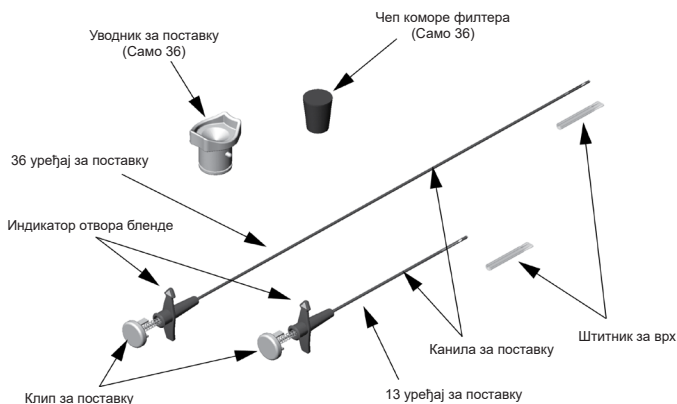
Примена ултразвука

Метод без уводника (само 13-12 и 13-09)

НАПОМЕНА: Погледајте упутство за употребу за АТЕС систем за биопсију дојке за упутства за уређај за биопсију.

1. Пре употребе АТЕС TriMark система за маркер за место за биопсију прегледајте заштитно паковање и медицинско средство да бисте проверили да ниједно није оштећено током транспорта. Ако вам се учини да су паковање или игла оштећени, немојте користити медицинско средство.
2. Пажљиво уклоните АТЕС TriMark систем маркера за место за биопсију из свог заштитног паковања коришћењем стерилне технике.

Слика А: Систем АТЕС TriMark маркер за место за биопсију



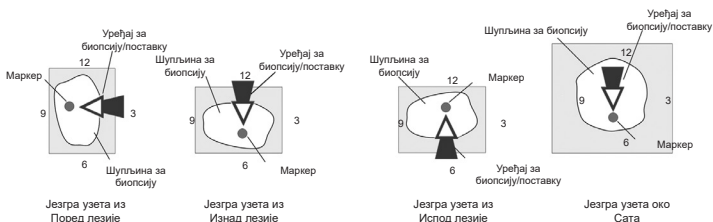
Напомена: Скините штитник за врх пре употребе уређаја.

3. Окрените или активирајте конзолу у режим „Подешавање” или „Прање”.
4. Темељно исперите биопсијску шупљину пре уметања уређаја за поставку.
5. Искључите линију за физиолошки раствор на проксималном крају Y-вентила.
6. Окрените или активирајте конзолу у режим „Биопсија”.
7. Уклоните ручни алат са дојке и правилно га одложите.
8. Поставите дистални крај уређаја за поставку у тракт игле који је створен спољном канилом.
9. Пажљиво померите уређај за поставку на жељену локацију за поставку маркера.

10. Пронађите белу стрелицу на индикатору отвора бленде. Ово показује оријентацију отвора маркера и правац у коме ће се маркер распоредити.
11. Ротирајте индикатор отвора тако да бела стрелица буде усмерена ка радијалном центру шупљине за биопсију (Слика Б).
12. Поставите маркер ка центру шупљине за биопсију тако што ћете палцем померати клип за покретање док се не закачи за индикатор отвора.
13. Након звучног и тактилног клика, отпустите палац са белог клипа.
14. Окрените индикатор отвора бленде за 180 степени.
15. Проверите постављање и правилан положај маркера пре уклањања уређаја.

Полако уклоните уређај за поставку са дојке и правилно га одложите.

Слика Б: Радијални центар биопсијске шупљине



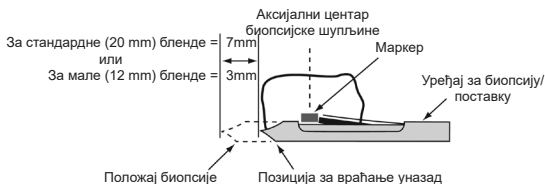
АТЕС метод увода спољне каниле (само 13-12 и 13-09)

НАПОМЕНА: Погледајте упутство за употребу за АТЕС систем за биопсију дојке за упутства за уређај за биопсију.

1. Пре употребе АТЕС TriMark система за маркер за место за биопсију прегледајте заштитно паковање и медицинско средство да бисте проверили да ниједно није оштећено током транспорта. Ако вам се учини да су паковање или игла оштећени, немојте користити медицинско средство.
2. Пажљиво уклоните АТЕС TriMark систем маркера за место за биопсију из свог заштитног паковања коришћењем стерилне технике. Напомена: Скините штитник за врх пре употребе уређаја.
3. Окрените или активирајте конзолу у режим „Подешавање” или „Прање”.
4. Темељно исперите биопсијску шупљину пре уметања уређаја за поставку.
5. Одвојите линију за физиолошки раствор на проксималном крају Y-вентила и скините вод до чворишта.

6. Док чврсто држите чвориште у једној руци, окрените ручни алат за 1/8 окрета у смеру супротном од казаљке на сату и повуците га уназад да бисте га одвојили од спољашње каниле.
7. Повуците чвориште за 7 mm за уређаје са отвором од 20 mm или 3 mm за уређаје са отвором од 12 mm. Ово ће поставити систем тако да постави маркер у аксијални центар шупљине за биопсију (Слика Ц).
8. Ротирајте чвориште тако да бела тачка која показује положај отвора игле буде усмерена ка радијалном центру шупљине за биопсију (Слика Б).
9. Поставите дистални крај уређаја за поставку у спољну канилу кроз чвориште.
10. Пажљиво померите уређај за поставку док се не заустави на дисталном врху спољашње каниле. Уверите се да се овај положај одржава током постављања маркера тако што ћете га држати на месту подигнутом руком.
11. Пронађите белу стрелицу смера на индикатору отвора бленде и поравнајте је са белом тачком чворишта. Ово показује оријентацију отвора маркера и правац у коме ће се маркер распоредити.
12. Поставите маркер ка центру шупљине за биопсију тако што ћете палцем померати клип за покретање док се не закачи за индикатор отвора.
13. Након звучног и тактилног клика, отпустите палац са белог клипа.
14. Окрените индикатор отвора бленде за 180 степени.
15. Окрените чвориште за 180 степени.
16. Проверите постављање и правилан положај маркера пре уклањања уређаја.
17. Полако уклоните уређај за поставку и спољашњу канилу/чвориште као једну јединицу из дојке и правилно одложите.

Слика Ц: Аксијални центар биопсијске шупљине



Стереостатичка апликација

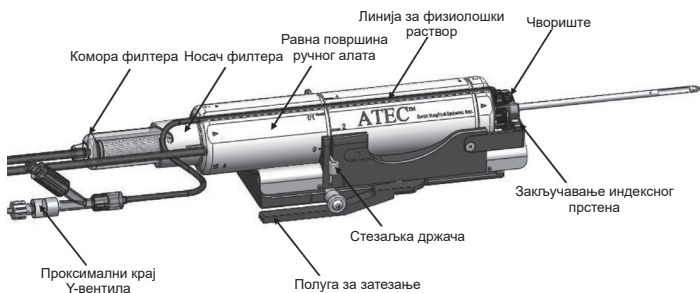
АТЕС метод увода спољне каниле (само 13-12 и 13-09)

НАПОМЕНА: Погледајте упутство за употребу за АТЕС систем за биопсију дојке за упутства за уређај за биопсију.

1. Пре употребе АТЕС TriMark система за маркер за место за биопсију прегледајте заштитно паковање и медицинско средство да бисте проверили да ниједно није оштећено током транспорта. Ако вам се учини да су паковање или игла оштећени, немојте користити медицинско средство.
2. Пажљиво уклоните АТЕС TriMark систем маркера за место за биопсију из свог заштитног паковања коришћењем стерилне технике.
3. Напомена: Скините штитник за врх пре употребе уређаја.
4. Окрените или активирајте конзолу у режим „Подешавање” или „Прање”.
5. Темељно исперите биопсијску шупљину пре уметања уређаја за поставку.
6. Повуците адаптер за 7 mm за уређаје са отвором од 20 mm или 3 mm за уређаје са отвором од 12 mm. Ово ће поставити систем тако да постави маркер у аксијални центар шупљине за биопсију (Слика Ц).
7. Ротирајте ручни алат тако да равна површина буде усмерена ка смеру 12 сати.
8. Одвојите линију за физиолошки раствор на проксималном крају Y-вентила и скините вод до чворишта.
9. Ротирајте ручни алат тако да равна површина буде усмерена ка радијалном центру шупљине за биопсију. Равна површина показује где је усмерен отвор игле (Слика Б).
10. Укључите једну браву индексног прстена да држите чвориште на месту (Слика Д).
11. Окрените ручни алат за 1/8 окрета у смеру супротном од казаљке на сату.
12. Откључајте причврсну стезаљку и повуците ручни алат уназад да бисте га одвојили од чворишта (Слика Д).
13. Поставите дистални крај уређаја за поставку у спољну канилу кроз чвориште.
14. Пажљиво померите уређај за поставку док се не заустави на дисталном врху спољашње каниле. Уверите се да се овај положај одржава током постављања маркера тако што ћете га држати на месту подигнутом руком.
15. Пронађите белу стрелицу смера на индикатору отвора бленде и поравнајте је са белом тачком чворишта. Ово показује оријентацију отвора маркера и правац у коме ће се маркер распоредити.
16. Поставите маркер ка центру шупљине за биопсију тако што ћете палцем померати клип за покретање док се не закачи за индикатор отвора.
17. Након звучног и тактилног клика, отпустите палац са белог клипа.

18. Откачите браву индексног прстена.
19. Окрените индикатор отвора бленде за 180 степени.
20. Окрените чвориште за 180 степени.
21. Укључите једну браву индексног прстена да држите чвориште на месту.
22. Почетно повлачење уређаја за поставку и спољашње каниле/чворишта треба контролисати лаганим померањем адаптера уназад 20 mm.
23. Проверите постављање и правилан положај маркера пре уклањања уређаја.
24. Откачите браву индексног прстена.
25. Полако уклоните уређај за поставку и спољашњу канилу/чвориште као једну јединицу из дојке и правилно одложите.
26. Полако декомпресујте дојку.

Слика Д: Описи за АТЕС ручни алат и стереотактички адаптер



Метод за АТЕС ручни уводник (само 36-12 и 36-09)

НАПОМЕНА: Погледајте упутство за употребу за АТЕС систем за биопсију дојке за упутства за уређај за биопсију.

1. Пре употребе АТЕС TriMark система за маркер за место за биопсију прегледајте заштитно паковање и медицинско средство да бисте проверили да ниједно није оштећено током транспорта. Ако вам се учини да су паковање или игла оштећени, немојте користити медицинско средство.
2. Пажљиво уклоните АТЕС TriMark систем маркера за место за биопсију из свог заштитног паковања коришћењем стерилне технике. Напомена: Скините штитник за врх пре употребе уређаја.
3. Окрените или активирајте конзолу у режим „Подешавање” или „Прање”.
4. Темељно исперите биопсијску шупљину пре уметања уређаја за поставку.
5. Повуците адаптер за 7 mm за уређаје са отвором од 20 mm или 3 mm за уређаје са отвором од 12 mm. Ово ће поставити систем тако да постави маркер у аксијални центар шупљине за биопсију (Слика Ц).

6. Искључите линију за физиолошки раствор на проксималном крају Y-вентила.
 7. Уклоните филтерску комору са проксималног краја ручног алата.
 8. Уклоните ткивни филтер из коморе филтера и замените га чепом коморе филтера.
 9. Уклоните уводник за поставку из заштитног паковања.
 10. Причврстите уводник за поставку на носач филтера ручног алата.
 11. Ротирајте ручни алат тако да равна површина буде усмерена ка радијалном центру шупљине за биопсију. Равна површина показује где је усмерен отвор игле (Слика А).
 12. Укључите једну браву индексног прстена да држите ручни алат на месту (Слика Д).
 13. Пажљиво померите уређај за поставку кроз уводник за активирање док се не заустави на дисталном врху спољне каниле. Уверите се да се ово ангажовање одржава током постављања маркера тако што ћете га држати на месту подигнутом руком.
 14. Пронађите белу стрелицу смера на индикатору отвора бленде и поравнајте је са равном површином ручног алата. Ово показује оријентацију отвора маркера и правац у коме ће се маркер распоредити.
 15. Поставите маркер ка центру шупљине за биопсију тако што ћете палцем померати клип за покретање док се не закачи за индикатор отвора.
- Напомена: Након уметања уређаја за поставку маркера, конзола НЕ би требало да се ставља назад у режим „Биопсија”.
16. Након звучног и тактилног клика, отпустите палац са белог клипа.
 17. Откачите браву индексног прстена (Слика Д).
 18. Окрените индикатор отвора бленде за 180 степени.
 19. Окрените ручни алат за 180 степени.
 20. Прво повлачење уређаја за поставку и ручни алат треба контролисати лаганим померањем адаптера уназад 20 mm.
 21. Проверите постављање и правилан положај маркера пре уклањања уређаја.
 22. Откључајте стезаљку за држање (Слика Д).
 23. Полако скините уређај за поставку и ручни алат, као једну јединицу са дојке и правилно одложите.
 24. Полако декомпресујте дојку.

МР примена

Метод за АТЕС облогу уводника (само за 13-MR)

НАПОМЕНА: Погледајте упутство за употребу за АТЕС систем за биопсију дојке за упутства за уређај за биопсију.

1. Пре употребе АТЕС TriMark система за маркер за место за биопсију прегледајте заштитно паковање и медицинско средство да бисте проверили да ниједно није оштећено током транспорта. Ако вам

се учини да су паковање или игла оштећени, немојте користити медицинско средство.

2. Пажљиво уклоните АТЕС TriMark систем маркера за место за биопсију из свог заштитног паковања коришћењем стерилне технике. Напомена: Скините штитник за врх пре употребе уређаја.
3. Окрените или активирајте конзолу у режим „Подешавање” или „Прање”.
4. Темељно исперите биопсијску шупљину пре уметања уређаја за поставку.
5. Искључите линију за физиолошки раствор на проксималном крају У-вентила.
6. Окрените или активирајте конзолу у режим „Биопсија”.
7. Уклоните ручни алат са облоге уводника и правилно га одложите.
8. Поставите дистални крај уређаја за поставку кроз омотач уводника.
9. Пажљиво померите уређај за поставку све док индикатор отвора бленде не дође у контакт са чвориштем облоге уводника. Уверите се да се овај положај одржава током постављања маркера тако што ћете га држати на месту подигнутом руком.
10. Пронађите белу стрелицу на индикатору отвора бленде. Ово показује оријентацију отвора маркера и правац у коме ће се маркер распоредити.
11. Ротирајте индикатор отвора тако да бела стрелица буде усмерена ка радијалном центру шупљине за биопсију (Слика А).
12. Поставите маркер ка центру шупљине за биопсију тако што ћете палцем померати клип за покретање док се не закачи за индикатор отвора.
13. Након звучног и тактилног клика, отпустите палац са белог клипа.
14. Окрените индикатор отвора бленде за 180 степени.
15. Полако уклоните уређај за поставку са дојке и правилно га одложите.
16. Проверите доставу и правилан положај за маркер пре уклањања облоге уводника.

MP артефакти

Артефакти за АТЕС TriMark локацију за биопсију карактеризовани су коришћењем 1,5 Tesla MP система и T1-отежаним, спин-ехо и градијентним ехо пулсним низовима.

На основу ових информација, квалитет слике може бити мало угрожен ако је област од интереса у потпуно истој области као АТЕС TriMark маркер за место за биопсију.

Величина артефакта зависи од типа импулсне секвенце која се користи за снимање (већа за секвенце импулса са градијентним ехо и мања за секвенце пулног еха и брзог ехо импулса), смера правца

фреквентног кодирања (већи ако је смер фреквентног кодирања окомит на уређај и мањи ако је паралелан са уређајем), и величину видног поља. Позиционе грешке и артефакти на сликама биће мањи за МР системе са нижом јачином статичког магнетног поља који користе исте параметре снимања као они који раде при већим јачинама статичког магнетног поља.

Безбедносне информације за МР

АТЕС TriMark маркери за место за биопсију

Тестирање ван клинике приказало је да АТЕС TriMark маркери за место за биопсију компаније Hologic Inc. могу да се скенирају безбедно под следећим условима:

- Статичко магнетно поље од 1,5 Тесла (1,5 T) или 3 Тесла (3 T)
- Максимални градијент просторног поља од 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Максимална просечна специфична стопа апсорпције целог тела коју је пријавио МР систем (SAR) од 4,0 W/kg (режим рада првог нивоа).

Под горе дефинисаним условима скенирања, очекује се да АТЕС TriMark маркер за место за биопсију компаније Hologic, Inc. произведе максимални пораст температуре који не прелази 6,0 °C након 15 минута непрекидног скенирања.

Опозор: Понашање RF грејања се не мења са јачином статичког поља. Уређаји који не показују загревање које се може детектовати при једној јачини поља могу показати високе вредности локализованог грејања при другој јачини поља.

У неклиничком тестирању, артефакт слике изазван маркерима места за биопсију АТЕС TriMark компаније Hologic, Inc. протеже се приближно 0,5 cm од уређаја када се сними низом пулсног ехо-а у 1,5 T МР систему и 0,8 cm од уређаја када се снима са секвенцом импулса градијент-ехо у 3 T МР систему.

АТЕС TriMark уређај за постављање

Тестирање ван клинике приказало је да уређај за поставку који се користи од стране компаније Hologic, Inc., АТЕС TriMark TD-13-MR и TriMark TD-2S-13-MR маркере за локацију за биопсију могу се користити на МР комплету скенера под следећим условима:

- У просторијама за скенере са статичким магнетним пољем од 1,5 Тесла (1,5 T) или 3 Тесла (3 T)
- Максимални градијент просторног поља од 330 G/cm (3,30 T/m)
- Уређај за поставку није намењен да се користи унутар отвора скенера или током снимања.

Процедуре одлагања

Када је потребно да одложите било који производ, следите локалне прописе.

Складиштење

Чувајте на собној температури. Пажљиво рукујте. Пакете треба чувати на начин који штити интегритет паковања и стерилну баријеру.

Начин испоруке

АТЕС TriMark систем маркера за место биопсије је стерилисан зрачењем и испоручује се унапред напуњен за употребу код једног пацијента. Након употребе одложите у одговарајућу посуду. Картица за имплантацију пацијента и летак са упутствима за пацијента биће испоручени заједно са уређајем.

Картица имплантата пацијента омогућава пацијентима да:

- Идентификују имплантиране уређаје,
- Приступе информацијама у вези са имплантираним уређајем (нпр. преко EUDAMED и других веб локација),
- И да се идентификују као особе којима је потребна посебна нега у релевантним ситуацијама (нпр. безбедносне провере, медицинско особље хитне помоћи или прва помоћ која треба да буде обавештена о посебној нези/потребама за релевантне пацијенте у случају ванредних ситуација).

Као што је назначено на налепницама:



Број приложених уређаја



YYYY-MM-DD

Датум истека је представљен на следећи начин:

YYYY представља годину

MM представља месец

DD представља дан

Упутства за картицу за имплантацију пацијента (за здравствене раднике)

АТЕС TriMark маркери за место за биопсију су обезбеђени са картицом за имплантацију и памфлетом за упутства за пацијента.

Пружаоци здравствених услуга су одговорни за попуњавање следећих информација на приложеној картици за имплантацију пацијента, трајним мастилом:

1. Име пацијента
2. Датум имплантације
3. Назив и адреса здравствене установе и/или пружаоца услуге

Картицу затим треба скинути са подлоге, пресавити дуж перфорације и спојити заједно, напред-назад, како би се направила картица за имплантацију пацијента величине кредитне картице.

Здравствени радници морају дати и попуњену картицу за имплантацију пацијента и летак са упутствима за пацијента пацијенту коме је уграђен уређај.

Узорак картице за имплантацију је приказан испод:



Рекламације производа и техничка подршка

Све притужбе или проблеме у погледу квалитета, поузданости, безбедности или перформанси овог производа пријавите компанији Hologic. Ако је уређај узроковао или допринео повреди пацијента, одмах пријавите инцидент овлашћеном представнику компаније Hologic и надлежном органу одговарајуће државе чланице или земље. Надлежни органи, за медицинска средства, су обично Министарство здравља посебних држава чланица или агенција у оквиру Министарства здравља.

За техничку подршку или информације о поновној поруџбини у Сједињеним Државама обратите се:



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

Купци ван САД могу да се обратe дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Телефон: +32 2 711 46 80



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

Симболи на налепници

Симбол	Опис	Стандард
	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, Референца 5.1.2
	Шифра серије	ISO 15223-1, Референца 5.1.5
	Каталошки број	ISO 15223-1, Референца 5.1.6
	СЕ ознака са референтним бројем нотификованог тела	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
	Немојте користити ако је паковање оштећено	ISO 15223-1, Референца 5.2.8
	Рок употребе	ISO 15223-1, Референца 5.1.4
	Произвођач	ISO 15223-1, Референца 5.1.1
	Само на рецепт	FDA 21 CFR 801.109
	Немојте поново користити	ISO 15223-1, Референца 5.4.2
	Не стерилисати поново	ISO 15223-1, Референца 5.2.6

Симбол	Опис	Стандард
	Стерилисано зрачењем	ISO 15223-1, Референца 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Погледајте упутство за употребу	ISO 15223-1, Референца 5.4.3 Hologic
	Количина	Hologic
 Implant and Deployment system	Условно безбедно за снимање магнетном резонанцом	ASTM F2503 референтни бр. Табела 2; 7.4.6.1; Слика 6,7
	Опрез	ISO 15223-1, Референца 5.4.4
	Садржи опасне супстанце	ISO 15223-1, референца 5.4.10
	Медицинско средство	ISO 15223-1, Референца 5.7.7
	Земља производње CC: Код државе CR: Костарика US: Сједињене Америчке Државе	ISO 15223-1, Референца 5.1.11 ISO 3166-1 (Државни Alpha-2 код)
	Систем једноструке стерилне баријере	ISO 7000-3707
	Систем једноструке стерилне баријере са заштитном паковањем споља	ISO 7000-3709
	Преводи у кутији	Hologic
	Патенти	Hologic

Симбол	Опис	Стандард
YYYY-MM-DD	Формат датума: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан	Hologic
	Јединствени идентификатор уређаја	ISO 15223-1, референца 5.7.10
	Код државе за превод	ISO 3166
	Материјал	Hologic
	Упозорење	ISO 7010, референца W001

© 2025 Hologic, Inc. Сва права задржана. Hologic, АТЕС и TriMark жигови су и/или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених подређених компанија у Сједињеним Државама и/или другим земљама.

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Телефон: +32 2 711 46 80

CE
2797