

ATEC[®] TriMark[®]

Biopsy Site Identification System

Δείκτης θέσης βιοψίας από τιτάνιο



Οδηγίες χρήσης

HOLOGIC[®]

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

ATEC® TriMark®

Σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η μη ορθή τήρηση των οδηγιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απρόβλεπτες συνέπειες όσον αφορά τυχόν χειρουργική επέμβαση.

Σημαντικό: Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αποσκοπεί να παρέχει τις οδηγίες χρήσης του δείκτη θέσης βιοψίας ATEC® TriMark®. Δεν αποτελεί υλικό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές.

Ύστερα από την ολοκλήρωση της διαδικασίας βιοψίας μαστού ATEC, ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark της Hologic, Inc. Ανάλογα με τον τύπο εφαρμογής (τη μέθοδο απεικόνισης) που χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση της βιοψίας μαστού, ο χρήστης ακολουθεί και μία από τις περιγραφόμενες διαδικασίες για τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark. Οι τρεις μέθοδοι απεικόνισης που χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση της έκπτυξης του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark είναι το υπερηχογράφημα, η στερεοτακτική ακτινογραφία και η μαγνητική τομογραφία (MRI). Υπάρχουν δύο μέθοδοι έκπτυξης για το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark που συνδυάζονται με υπερηχογράφημα και στερεοτακτική ακτινογραφία και η καθεμία περιγράφεται ξεχωριστά.

Ενδείξεις

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark ενδείκνυται για χρήση σε διαδικασία σήμανσης θέσης ανοιχτής ή διαδερμικής βιοψίας για την ακτινογραφική σήμανση της θέσης βιοψίας.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark είναι ένα αποστειρωμένο σύστημα μίας χρήσης που αποτελείται από έναν δείκτη από τιτάνιο και μια συσκευή έκπτυξης. Η συσκευή έκπτυξης αποτελείται από έναν άκαμπτο καθετήρα, ένα έμβολο, έναν άκαμπτο διωστήρα και μια λαβή. Ο δείκτης θέσης βιοψίας ATEC TriMark βρίσκεται στο άνω άκρο της συσκευής έκπτυξης. Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark μπορεί να χρησιμοποιηθεί με απεικονιστική καθοδήγηση (π.χ. στερεοτακτική ακτινογραφία, υπερηχογράφημα και μαγνητική τομογραφία). Ο δείκτης από τιτάνιο ταξινομείται ως συσκευή κατάλληλη για μαγνητική τομογραφία (MRI) υπό προϋποθέσεις, με ένταση πεδίου 3,0 Tesla ή λιγότερο. Ο δείκτης, όταν είναι τοποθετημένος σε ασθενή που υποβάλλεται σε διαδικασία μαγνητικής τομογραφίας σε 3,0 Tesla ή λιγότερο, δεν δημιουργεί πρόσθετο κίνδυνο ή πρόσθετη επικινδυνότητα όσον αφορά αλληλεπιδράσεις σχετιζόμενες με το μαγνητικό πεδίο, μετακίνηση/μετατόπιση ή θερμότητα.

Οι πληροφορίες σχετικά την ασφάλεια των διαδικασιών μαγνητικής τομογραφίας θα πρέπει να συμφωνούν με τις ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες:

Παραμορφώσεις εικόνας μαγνητικής τομογραφίας

Οι παραμορφώσεις εικόνας για τον δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark έχουν χαρακτηριστεί με χρήση μαγνητικού τομογράφου 1,5 Tesla και T1 σταθμισμένες παλμικές ακολουθίες ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo) και βαθμιδωτής ηχούς. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, η ποιότητα της απεικόνισης μπορεί να επηρεαστεί ελαφρώς εάν το σημείο ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή με τον δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark.

Το μέγεθος της παραμόρφωσης εξαρτάται από τον τύπο της παλμικής ακολουθίας που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση (μεγαλύτερο στις παλμικές ακολουθίες βαθμιδωτής ηχούς και μικρότερο στις παλμικές ακολουθίες spin echo και ταχείας spin echo), από την κατεύθυνση της κωδικοποίησης συχνότητας (μεγαλύτερο εάν η κατεύθυνση κωδικοποίησης συχνότητας είναι κάθετη ως προς τη συσκευή και μικρότερο εάν είναι παράλληλη ως προς τη συσκευή) και από την έκταση του οπτικού πεδίου. Τα σφάλματα θέσης και οι παραμορφώσεις εικόνας θα είναι μικρότερα σε μαγνητικούς τομογράφους με στατικό μαγνητικό πεδίο χαμηλότερης έντασης και ίδιες παραμέτρους απεικόνισης, σε σύγκριση με μαγνητικούς τομογράφους που λειτουργούν με στατικό μαγνητικό πεδίο υψηλότερης έντασης.

Συμβατότητα

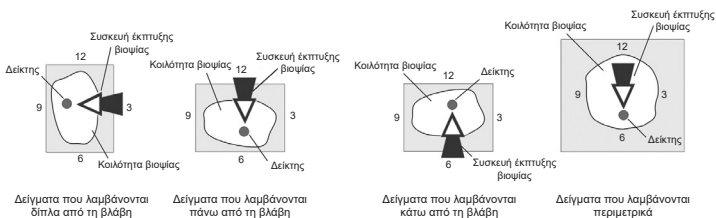
Υπερηχογράφημα			
Προσέγγιση	Διάμετρος χειρολαβής	Πρόσβαση στη θέση βιοψίας	Συσκευή ATEC TriMark
Μέθοδος χωρίς εισαγωγή	9 G	Δ/Ε	TriMark TD 13-09
		Δ/Ε	TriMark TD-2S-13-09
	12 G	Δ/Ε	TriMark TD 13-12
		Δ/Ε	TriMark TD-2S-13-12
Μέθοδος εισαγωγής με εξωτερικό καθετήρα ATEC	9 G	Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0909-20	TriMark TD 13-09
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0909-12	TriMark TD-2S-13-09
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0912-20	
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0912-12	
	12 G	Εξωτερικός καθετήρας ATEC 1209-20	TriMark TD 13-12
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 1212-20	TriMark TD-2S-13-12
Στερεοτακτική ακτινογραφία			
Προσέγγιση	Διάμετρος χειρολαβής	Πρόσβαση στη θέση βιοψίας	Συσκευή ATEC TriMark
Μέθοδος εισαγωγής με εξωτερικό καθετήρα ATEC	9 G	Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0909-20	TriMark TD 13-09
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0909-12	
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0912-20	TriMark TD-2S-13-09
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 0912-12	
	12 G	Εξωτερικός καθετήρας ATEC 1209-20	TriMark TD 13-12
		Εξωτερικός καθετήρας ATEC 1212-20	TriMark TD-2S-13-12
Μέθοδος εισαγωγής με χειρολαβή ATEC	9 G	Χειρολαβή ATEC 0909-20	TriMark TD 36-09
		Χειρολαβή ATEC 0909-12	
		Χειρολαβή ATEC 0912-20	TriMark TD-2S-36-09
		Χειρολαβή ATEC 0912-12	
	12 G	Χειρολαβή ATEC 0914-20	
		Χειρολαβή ATEC 1209-20	TriMark TD 36-12
		Χειρολαβή ATEC 1212-20	TriMark TS-2S-36-12
Μαγνητική τομογραφία			
Προσέγγιση	Διάμετρος χειρολαβής	Πρόσβαση στη θέση βιοψίας	Συσκευή ATEC TriMark
Μέθοδος με θηκάρι εισαγωγής ATEC	9 G	ILS 0914-20	TriMark TD 13-MR
		ILS 0914-20-OB	TriMark TD-2S-13-MR
		ILS 0914-12	
		ILS 0914-12-OB	

Εφαρμογή με υπερηχογράφημα

Μέθοδος χωρίς εισαγωγή (μόνο με συσκευές 13-12 και 13-09)

1. Πριν από τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Εάν διακρίνονται αλλοιώσεις στη συσκευασία, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής.
- Σημείωση: Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου πριν από τη χρήση της συσκευής.
3. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Set Up» (Ρύθμιση) ή «Lavage» (Εκπλυση) στην κονσόλα.
4. Ξεπλύνετε καλά την κοιλότητα βιοψίας πριν από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης.
5. Αποσυνδέστε τη γραμμή φυσιολογικού ορού στο εγγύς άκρο της βαλβίδας Υ.
6. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία) στην κονσόλα.
7. Αφαιρέστε τη χειρολαβή από τον μαστό και απορρίψτε την κατάλληλα.
8. Τοποθετήστε το άπω άκρο της συσκευής έκπτυξης μέσα στη διαδρομή βελόνας που δημιουργήθηκε από τον εξωτερικό καθετήρα.
9. Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης προς την επιθυμητή θέση έκπτυξης του δείκτη.
10. Εντοπίστε το λευκό βέλος κατεύθυνσης στην ένδειξη ανοίγματος. Δείχνει τον προσανατολισμό του ανοίγματος του δείκτη και την κατεύθυνση προς την οποία θα εκπτυχθεί ο δείκτης.
11. Περιστρέψτε την ένδειξη του ανοίγματος έτσι ώστε το λευκό βέλος να είναι στραμμένο προς το ακτινικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας. (Εικόνα Α)
12. Εκπύξτε τον δείκτη προς το κέντρο της κοιλότητας βιοψίας προωθώντας το έμβολο έκπτυξης με τον αντίχειρά σας μέχρι να μανδαλώσει στην ένδειξη του ανοίγματος.
13. Όταν αισθανθείτε το κλικ και ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο, απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το λευκό έμβολο.
14. Περιστρέψτε την ένδειξη ανοίγματος κατά 180 μοίρες.
15. Επαληθεύστε την έκπτυξη και τη σωστή θέση του δείκτη και στη συνέχεια αφαιρέστε τη συσκευή.
16. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης από τον μαστό και απορρίψτε την κατάλληλα.

Εικόνα Α: Ακτινικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας



Εφαρμογή με υπερηχογράφημα

Μέθοδος εισαγωγής με εξωτερικό καθετήρα ATEC (μόνο με συσκευές 13-12 και 13-09)

1. Πριν από τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Εάν διακρίνονται αλλοιώσεις στη συσκευασία, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής.

Σημείωση: Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου πριν από τη χρήση της συσκευής.

3. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Set Up» (Ρύθμιση) ή «Lavage» (Εκπλυση) στην κονσόλα.

4. Ξεπλύνετε καλά την κοιλότητα βιοψίας πριν από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης.

5. Αποσυνδέστε τη γραμμή φυσιολογικού ορού στο εγγύς άκρο της βαλβίδας Y και τραβήξτε την μέχρι τον ομφαλό για να την αφαιρέσετε.

6. Κρατώντας σταθερά τον ομφαλό με το ένα χέρι, περιστρέψτε τη χειρολαβή αριστερόστροφα κατά 1/8 και τραβήξτε την προς τα πίσω για να την αποσπάσετε από τον εξωτερικό καθετήρα.

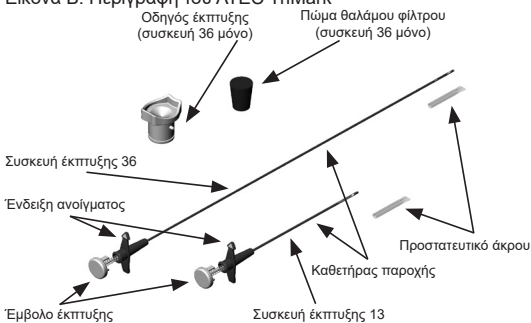
7. Τραβήξτε προς τα πίσω τον ομφαλό κατά 7 mm για συσκευές με άνοιγμα 20 mm ή κατά 3 mm για συσκευές με άνοιγμα 12 mm. Έτσι το σύστημα θα τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να εκπτύξει τον δείκτη στο αξονικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας. (Εικόνα Γ)

8. Περιστρέψτε τον ομφαλό έτσι ώστε η λευκή κουκκίδα που υποδεικνύει τη θέση ανοίγματος βελόνας να είναι στραμμένη προς το ακτινικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας. (Εικόνα Α)

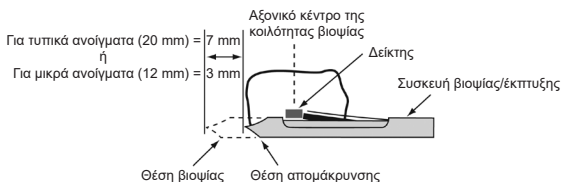
9. Τοποθετήστε το άπω άκρο της συσκευής έκπτυξης στον εξωτερικό καθετήρα μέσω του ομφαλού.

10. Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης μέχρι να φτάσει στο τέρμα, στο άπω άκρο του εξωτερικού καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η θέση διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της έκπτυξης του δείκτη σταθεροποιώντας με το άλλο χέρι σας.
11. Εντοπίστε το λευκό βέλος κατεύθυνσης στην ένδειξη ανοίγματος και ευθυγραμμίστε το με τη λευκή κουκκίδα του ομφαλού. Δείχνει τον προσανατολισμό του ανοίγματος του δείκτη και την κατεύθυνση προς την οποία θα εκπτυχθεί ο δείκτης.
12. Εκπύξτε τον δείκτη προς το κέντρο της κοιλότητας βιοψίας προωθώντας το έμβολο έκπτυξης με τον αντίχειρά σας μέχρι να μανδαλώσει στην ένδειξη του ανοίγματος.
13. Όταν αισθανθείτε το κλικ και ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο, απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το λευκό έμβολο.
14. Περιστρέψτε την ένδειξη ανοίγματος κατά 180 μοίρες.
15. Περιστρέψτε τον ομφαλό κατά 180 μοίρες.
16. Επαληθεύστε την έκπτυξη και τη σωστή θέση του δείκτη και στη συνέχεια αφαιρέστε τη συσκευή.
17. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης και τον εξωτερικό καθετήρα/ομφαλό μαζί, ως ενιαία μονάδα, από τον μαστό και απορρίψτε κατάλληλα.

Εικόνα Β: Περιγραφή του ATEC TriMark



Εικόνα Γ: Αξονικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας



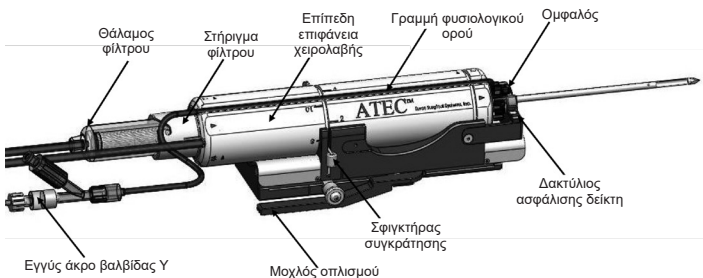
Εφαρμογή με στερεοτακτική ακτινογραφία

Μέθοδος εισαγωγής με εξωτερικό καθετήρα ATEC (μόνο με συσκευές 13-12 και 13-09)

1. Πριν από τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Εάν διακρίνονται αλλοιώσεις στη συσκευασία, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής.
- Σημείωση: Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου πριν από τη χρήση της συσκευής.
3. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Set Up» (Ρύθμιση) ή «Lavage» (Εκπλυση) στην κονσόλα.
4. Ξεπλύνετε καλά την κοιλότητα βιοψίας πριν από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης.
5. Τραβήξτε προς τα πίσω τον προσαρμογέα κατά 7 mm για συσκευές με άνοιγμα 20 mm ή κατά 3 mm για συσκευές με άνοιγμα 12 mm. Έτσι το σύστημα θα τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να εκπτύξει τον δείκτη στο αξονικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας. (Εικόνα Γ)
6. Περιστρέψτε τη χειρολαβή έτσι ώστε η επίπεδη επιφάνεια να είναι στραμμένη προς τη θέση 12 η ώρα.
7. Αποσυνδέστε τη γραμμή φυσιολογικού ορού στο εγγύς άκρο της βαλβίδας Y και τραβήξτε την μέχρι τον ομφαλό για να την αφαιρέσετε.
8. Περιστρέψτε τη χειρολαβή έτσι ώστε η επίπεδη επιφάνεια να είναι στραμμένη προς το ακτινικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας. Η επίπεδη επιφάνεια δείχνει την κατεύθυνση στην οποία είναι στραμμένο το άνοιγμα της βελόνας. (Εικόνα Α)
9. Ενεργοποιήστε έναν δακτύλιο ασφάλισης δείκτη για να σταθεροποιήσετε τον ομφαλό στη θέση του. (Εικόνα Δ)
10. Περιστρέψτε τη χειρολαβή αριστερόστροφα κατά 1/8.
11. Απασφαλίστε τον σφιγκτήρα συγκράτησης και τραβήξτε τη χειρολαβή προς τα πίσω για να την αποσπάσετε από τον ομφαλό. (Εικόνα Β)
12. Τοποθετήστε το άπω άκρο της συσκευής έκπτυξης στον εξωτερικό καθετήρα μέσω του ομφαλού.
13. Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης μέχρι να φτάσει στο τέρμα, στο άπω άκρο του εξωτερικού καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η θέση διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της έκπτυξης του δείκτη σταθεροποιώντας με το άλλο χέρι σας.
14. Εντοπίστε το λευκό βέλος κατεύθυνσης στην ένδειξη ανοίγματος και ευθυγραμμίστε το με τη λευκή κουκκίδα του ομφαλού. Δείχνει τον προσανατολισμό του ανοίγματος του δείκτη και την κατεύθυνση προς την οποία θα εκπτυχθεί ο δείκτης.

15. Εκπύξτε τον δείκτη προς το κέντρο της κοιλότητας βιοψίας προωθώντας το έμβολο έκπτυξης με τον αντίχειρά σας μέχρι να μανδαλώσει στην ένδειξη του ανοίγματος.
16. Όταν αισθανθείτε το κλικ και ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο, απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το λευκό έμβολο.
17. Απελευθερώστε τον δακτύλιο ασφάλισης δείκτη.
18. Περιστρέψτε την ένδειξη ανοίγματος κατά 180 μοίρες.
19. Περιστρέψτε τον ομφαλό κατά 180 μοίρες.
20. Ενεργοποιήστε έναν δακτύλιο ασφάλισης δείκτη για να σταθεροποιήσετε τον ομφαλό στη θέση του.
21. Η αρχική απομάκρυνση της συσκευής έκπτυξης και του εξωτερικού καθετήρα/ομφαλού θα πρέπει να είναι ελεγχόμενη, με αργή μετακίνηση του προσαρμογέα προς τα πίσω κατά 20 mm.
22. Επαληθεύστε την έκπτυξη και τη σωστή θέση του δείκτη και στη συνέχεια αφαιρέστε τη συσκευή.
23. Απελευθερώστε τον δακτύλιο ασφάλισης δείκτη.
24. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης και τον εξωτερικό καθετήρα/ομφαλό μαζί, ως ενιαία μονάδα, από τον μαστό και απορρίψτε κατάλληλα.
25. Αποσυμπιέστε αργά τον μαστό.

Εικόνα Δ: Περιγραφή της χειρολαβής ATEC και του προσαρμογέα στερεοταξίας



Εφαρμογή με στερεοτακτική ακτινογραφία

Μέθοδος εισαγωγής με χειρολαβή ATEC (μόνο με συσκευές 36-12 και 36-09)

1. Πριν από τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Εάν διακρίνονται αλλοιώσεις στη συσκευασία, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής.

Σημείωση: Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου πριν από τη χρήση της συσκευής.

3. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Set Up» (Ρύθμιση) ή «Lavage» (Εκπιυση) στην κονσόλα.

4. Ξεπλύνετε καλά την κοιλότητα βιοψίας πριν από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης.

5. Τραβήξτε προς τα πίσω τον προσαρμογέα κατά 7 mm για συσκευές με άνοιγμα 20 mm ή κατά 3 mm για συσκευές με άνοιγμα 12 mm. Έτσι το σύστημα θα τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να εκπύξει τον δείκτη στο αξονικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας. (Εικόνα Γ)

6. Αποσυνδέστε τη γραμμή φυσιολογικού ορού στο εγγύς άκρο της βαλβίδας Υ.

7. Αφαιρέστε τον θάλαμο φίλτρου από το εγγύς άκρο της χειρολαβής.

8. Αφαιρέστε το φίλτρο ιστών από τον θάλαμο φίλτρου και αντικαταστήστε το με το πώμα του θαλάμου φίλτρου.

9. Αφαιρέστε τον οδηγό έκπτυξης από την προστατευτική συσκευασία.

10. Συνδέστε τον οδηγό έκπτυξης στο στήριγμα φίλτρου της χειρολαβής.

11. Περιστρέψτε τη χειρολαβή έτσι ώστε η επίπεδη επιφάνεια να είναι στραμμένη προς το ακτινικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας. Η επίπεδη επιφάνεια δείχνει την κατεύθυνση στην οποία είναι στραμμένο το άνοιγμα της βελόνας. (Εικόνα Α)

12. Ενεργοποιήστε έναν δακτύλιο ασφάλισης δείκτη για να σταθεροποιήσετε τη χειρολαβή στη θέση της. (Εικόνα Δ)

13. Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης μέσω του οδηγού έκπτυξης μέχρι να φτάσει στο τέρμα, στο άπω άκρο του εξωτερικού καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι αυτή η διάταξη διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της έκπτυξης του δείκτη σταθεροποιώντας με το άλλο χέρι σας.

14. Εντοπίστε το λευκό βέλος κατεύθυνσης στην ένδειξη ανοίγματος και ευθυγραμμίστε το με την επίπεδη επιφάνεια της χειρολαβής. Δείχνει τον προσανατολισμό του ανοίγματος του δείκτη και την κατεύθυνση προς την οποία θα εκπτυχθεί ο δείκτης.

15. Εκπύξτε τον δείκτη προς το κέντρο της κοιλότητας βιοψίας προωθώντας το έμβολο έκπτυξης με τον αντίχειρά σας μέχρι να μανδαλώσει στην ένδειξη του ανοίγματος.

Σημείωση: Μετά από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης δείκτη, η κονσόλα DEN πρέπει να επανέλθει στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία).

16. Όταν αισθανθείτε το κλικ και ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο, απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το λευκό έμβολο.
17. Απελευθερώστε τον δακτύλιο ασφάλισης δείκτη. (Εικόνα Δ)
18. Περιστρέψτε την ένδειξη ανοίγματος κατά 180 μοίρες.
19. Περιστρέψτε τη χειρολαβή κατά 180 μοίρες.
20. Η αρχική απομάκρυνση της συσκευής έκπτυξης και της χειρολαβής θα πρέπει να είναι ελεγχόμενη, με αργή μετακίνηση του προσαρμογέα προς τα πίσω κατά 20 mm.
21. Επαληθεύστε την έκπτυξη και τη σωστή θέση του δείκτη και στη συνέχεια αφαιρέστε τη συσκευή.
22. Απασφαλίστε τον σφικκτήρα συγκράτησης. (Εικόνα Δ)
23. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης και τη χειρολαβή μαζί, ως ενιαία μονάδα, από τον μαστό και απορρίψτε κατάλληλα.
24. Αποσυμπιέστε αργά τον μαστό.

Εφαρμογή με μαγνητική τομογραφία

Μέθοδος με θηκάρι εισαγωγής ATEC (μόνο με συσκευή 13-MR)

1. Πριν από τη χρήση του συστήματος δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Εάν διακρίνονται αλλοιώσεις στη συσκευασία, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark από την προστατευτική συσκευασία με χρήση άσηπτης τεχνικής.
- Σημείωση: Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου πριν από τη χρήση της συσκευής.
3. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Set Up» (Ρύθμιση) ή «Lavage» (Έκπλυση) στην κονσόλα.
4. Ξεπλύνετε καλά την κοιλότητα βιοψίας πριν από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης.
5. Αποσυνδέστε τη γραμμή φυσιολογικού ορού στο εγγύς άκρο της βαλβίδας Υ.
6. Επιλέξτε ή ενεργοποιήστε τη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία) στην κονσόλα.
7. Αφαιρέστε τη χειρολαβή από το θηκάρι εισαγωγής και απορρίψτε την κατάλληλα.
8. Τοποθετήστε το άπω άκρο της συσκευής έκπτυξης μέσω του θηκαριού εισαγωγής.
9. Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης μέχρι η ένδειξη ανοίγματος να έρθει σε επαφή με τον ομφαλό του θηκαριού εισαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι η θέση διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της έκπτυξης του δείκτη σταθεροποιώντας με το άλλο χέρι σας.

10. Εντοπίστε το λευκό βέλος κατεύθυνσης στην ένδειξη ανοίγματος. Δείχνει τον προσανατολισμό του ανοίγματος του δείκτη και την κατεύθυνση προς την οποία θα εκπτυχθεί ο δείκτης.
11. Περιστρέψτε την ένδειξη του ανοίγματος έτσι ώστε το λευκό βέλος να είναι στραμμένο προς το ακτινικό κέντρο της κοιλότητας βιοψίας. (Εικόνα Α)
12. Εκπύξτε τον δείκτη προς το κέντρο της κοιλότητας βιοψίας προωθώντας το έμβολο έκπτυξης με τον αντίχειρά σας μέχρι να μανδαλώσει στην ένδειξη του ανοίγματος.
13. Όταν αισθανθείτε το κλικ και ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο, απομακρύνετε τον αντίχειρά σας από το λευκό έμβολο.
14. Περιστρέψτε την ένδειξη ανοίγματος κατά 180 μοίρες.
15. Αφαιρέστε αργά τη συσκευή έκπτυξης από τον μαστό και απορρίψτε την κατάλληλα.
16. Επαληθεύστε την έκπτυξη και τη σωστή θέση του δείκτη και στη συνέχεια αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Με την εμφύτευση ενός αντικειμένου στο σώμα ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Είναι ευθύνη του ιατρού να αξιολογεί τους κινδύνους ή τα οφέλη πριν προχωρήσει σε χρήση της συσκευής.
- Στις πιθανές επιπλοκές της τοποθέτησης ενός κλιπ δείκτη περιλαμβάνονται άλγος, σχηματισμός ορώματος, φλεγμονή, μώλωπες, αιμάτωμα, αιμορραγία, λοιμώξεις, υπερευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση, βλάβη μαλακών μοριών, εσφαλμένη διάγνωση (λόγω μετακίνησης του κλιπ δείκτη), διάτρηση ή ουλώδης ιστός.
- Η συσκευή έκπτυξης ATEC TriMark δεν συνιστάται για χρήση εντός της οπής ενός μαγνήτη μαγνητικής τομογραφίας.
- Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Η διαδικασία ATEC TriMark θα πρέπει να διενεργείται αποκλειστικά από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με αυτήν. Να συμβουλευέστε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τυχόν τεχνικές, επιπλοκές και κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδικασίες ανοικτής ή διαδερμικής βιοψίας.
- **ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο δείκτης θέσης βιοψίας ATEC TriMark θα πρέπει να εκπύσσεται στο εσωτερικό της κοιλότητας που δημιουργείται κατά τη διαδικασία βιοψίας. Δεν συνιστάται η έκπτυξη μέσα σε ιστό που βρίσκεται εκτός της κοιλότητας βιοψίας.

- Εάν η συσκευή έκπτυξης είναι δύσκολο να εισαχθεί ή να αφαιρεθεί από τη συσκευή βιοψίας, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή θραύση της συσκευής έκπτυξης, με αποτέλεσμα να μείνει ένα τμήμα της συσκευής έκπτυξης μέσα στην ασθενή. Εάν η συσκευή έκπτυξης δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τη συσκευή βιοψίας, αφαιρέστε τη συσκευή έκπτυξης και τη συσκευή βιοψίας μαζί, ως ενιαία μονάδα.
- Η θέση του δείκτη σε σχέση με καθορισμένα σημεία αναφοράς μπορεί να αλλάξει κατά τη μαστογραφία και τις επακόλουθες συμπίεσεις του μαστού.
- Ο δείκτης θέσης βιοψίας ATEC TriMark δεν προορίζεται για επανατοποθέτηση ή ανάκτηση μετά την έκπτυξη.
- Το υπερβολικό αιμάτωμα εντός της κοιλότητας βιοψίας μπορεί να προκαλέσει προσκόλληση του δείκτη στη συσκευή έκπτυξης, αυξάνοντας τον κίνδυνο απομάκρυνσης του δείκτη από το επιθυμητό σημείο.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ζημίας στον καθετήρα. Ο χειριστής ή το όργανο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark ή με το άπω άκρο της συσκευής έκπτυξης.
- Ο εμφυτευμένος δείκτης θέσης βιοψίας ATEC TriMark είναι κατάλληλος για μαγνητική τομογραφία (MRI) υπό προϋποθέσεις. Ο εμφυτευμένος δείκτης θέσης βιοψίας ATEC TriMark δεν ενέχει πρόσθετο κίνδυνο για την ασθενή ή τον χειριστή όσον αφορά μαγνητικές δυνάμεις, ροπή στρέψης, θερμότητα, επαγόμενες τάσεις ή κινήσεις αλλά ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας.
- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα και βοηθητικά εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες που δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Hologic, Inc., ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να επιφέρει απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή της ασθενούς.
- Τα όργανα ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψη καθώς είναι δυνητικά μολυσματικά.
- Μετά από την εισαγωγή της συσκευής έκπτυξης δείκτη, η κονσόλα DEN πρέπει να τεθεί στη λειτουργία «Biopsy» (Βιοψία).
- Απορρίψτε όλα τα όργανα με ανοιγμένη συσκευασία είτε χρησιμοποιήθηκαν είτε όχι.
- Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του οργάνου. Υπάρχει κίνδυνος η συσκευή να μην λειτουργήσει όπως προβλέπεται ή/και κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης σχετιζόμενης με χρήση συσκευών που δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί επαρκώς.
- Εάν δεν χρησιμοποιηθεί οδηγός έκπτυξης για τις συσκευές 36-09 ή 36-12 ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή έκπτυξης, με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία της συσκευής.

Συσκευασία παράδοσης

Το σύστημα δείκτη θέσης βιοψίας ATEC TriMark είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ και παρέχεται προεγκατεστημένο για χρήση σε μία μόνο ασθενή. Απορρίψτε το σε κατάλληλο δοχείο μετά τη χρήση.

Όπως προσδιορίζεται στις ετικέτες:

QTY

Αριθμός συσκευών που εσωκλείονται.

EEEE-MM-HH Ημερομηνία λήξης ως εξής:

EEEE για το έτος

MM για τον μήνα

HH για την ημέρα

Για περισσότερες πληροφορίες

Για πληροφορίες που αφορούν την τεχνική υποστήριξη ή νέες παραγγελίες στις Ηνωμένες Πολιτείες, χρησιμοποιήστε τα εξής στοιχεία επικοινωνίας:



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


Οι πελάτες σε άλλες χώρες θα πρέπει να απευθύνονται στον διανομέα ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic:

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 711 46 80

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις σημάψεις

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
Κωδικός παρτίδας	
Αριθμός καταλόγου	
Σήμανση συμμόρφωσης CE με αριθμό μητρώου κοινοποιημένου οργανισμού	
Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
Ημερομηνία λήξης	
Κατασκευαστής	
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	
Μην επαναχρησιμοποιείτε	
Μην επαναποστειρώνετε	
Αποστειρώνεται με ακτινοβολία	
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	

Ποσότητα	QTY
Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	

© 2021 Hologic, Inc. Τα Hologic, ATEC και TriMark είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της Hologic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και άλλες χώρες.

MAN-03483-1102 Αναθεώρηση 007
5/2021

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

HOLOGIC®



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



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

