

ATEC[®] TriMark[®]

Biopsy Site Identification System

Titaaninen biopsiakohdan merkki



Käyttöohjeet

HOLOGIC[®]

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

Biopsiakohdan ATEC® TriMark® -merkintäjärjestelmä

Käyttöohjeet

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa odottamattomiin leikkaukseen liittyviin seurauksiin.

Tärkeää: Tässä pakkausselosteessa annetaan käyttöohjeita biopsiakohdan ATEC® TriMark® -merkistä. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Kun ATEC-rintabiopsiatoimenpide on suoritettu, voidaan käyttää Hologic, Inc:n biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmää. Rintabiopsian ohjaamiseen käytetyn sovelluksen tyyppistä (kuvausmodaliteetti) riippuen on noudatettava jotain biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmän kuvatuista prosesseista. Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmän asettamisen apuna käytetyt kolme kuvausmodaliteettia ovat ultraääni (UÄ), stereotaktinen röntgenkuva (STX) ja magneettikuvaus (MRI). Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmälle on kaksi asetustapaa, jotka liittyvät UÄ- ja STX-järjestelmiin. Molemmat kuvataan erikseen.

Käyttöaiheet

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä on tarkoitettu avo- tai perkutaanisessa toimenpiteessä biopsiakohdan merkitsemiseen radiografisesti.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Laitteen kuvaus

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä on steriili, kertakäyttöinen järjestelmä, joka koostuu titaanimerkistä ja asetuslaitteesta. Asetuslaitteessa on jäykkä kanyyli, mäntä, jäykkä työntötanko ja kahva. Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkki sijaitsee asetuslaitteen distaalipäässä. Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmää voi käyttää kuvaushauksessa (esim. stereotaktinen röntgen, ultraääni ja MRI). Titaanimerkki on luokiteltu mahdollisesti MRI-turvalliseksi enintään 3,0 teslan kentän voimakkuuksilla. Kun merkki on asetettu potilaalle, jolle tehdään magneettikuvaustoimenpide enintään 3,0 teslan laitteella, se ei aiheuta ylimääräistä vaaraa tai riskiä magneettikenttään liittyvien vuorovaikutusten, liikkeen/irtoamisen tai lämpenemisen osalta.

MRI-toimenpiteiden turvallisuustietojen tulee vastata seuraavia:

MRI-artefaktit

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkin artefaktit on kuvattu 1,5 teslan MRI-järjestelmällä ja T1-painotetuilla spin-kaiku- ja gradienttikaikupulssisekvensseillä. Näiden tietojen perusteella kuvanlaatu saattaa hieman heikentyä, jos kohdealue on täsmälleen samalla alueella kuin biopsiakohdan ATEC TriMark -merkki.

Artefaktin koko riippuu kuvantamisessa käytetyn pulssisekvenssin tyypistä (suurempi gradienttikaikupulssisekvensseissä ja pienempi spin-kaiku- ja nopeissa spin-kaikupulssisekvensseissä), taajuuden koodaussuunnasta (suurempi, jos taajuuden koodaussuunta on kohtisuorassa laitteeseen nähden ja pienempi, jos se on samansuuntainen laitteen kanssa) ja kuvausalan koosta. Kuvien sijaintivirheet ja artefaktit ovat pienempiä MRI-järjestelmissä, joissa staattisen magneettikentän voimakkuudet ovat pienemmät, käytettäessä samoja kuvausparametreja kuin suuremmilla staattisen magneettikentän voimakkuuksilla.

Yhteensopivuus

UÄ			
Lähestymistapa	Käsikappaleen koko	Sisäänventi biopsiakohtaan	ATEC TriMark -laite
Ei sisäänventiä -menetelmä	9G	Ei ole	TriMark TD 13-09
		Ei ole	TriMark TD-2S-13-09
	12G	Ei ole	TriMark TD 13-12
		Ei ole	TriMark TD-2S-13-12
ATEC-ulkokanyylin sisäänvientimenetelmä	9G	ATEC 0909-20 -ulkokanyyli	TriMark TD 13-09
		ATEC 0909-12 -ulkokanyyli	TriMark TD-2S-13-09
		ATEC 0912-20 -ulkokanyyli	
		ATEC 0912-12 -ulkokanyyli	
	12G	ATEC 1209-20 -ulkokanyyli	TriMark TD 13-12
		ATEC 1212-20 -ulkokanyyli	TriMark TD-2S-13-12
STX			
Lähestymistapa	Käsikappaleen koko	Sisäänventi biopsiakohtaan	ATEC TriMark -laite
ATEC-ulkokanyylin sisäänvientimenetelmä	9G	ATEC 0909-20 -ulkokanyyli	TriMark TD 13-09
		ATEC 0909-12 -ulkokanyyli	TriMark TD-2S-13-09
		ATEC 0912-20 -ulkokanyyli	
		ATEC 0912-12 -ulkokanyyli	
	12G	ATEC 1209-20 -ulkokanyyli	TriMark TD 13-12
ATEC 1212-20 -ulkokanyyli		TriMark TD-2S-13-12	
ATEC-käsikappaleen sisäänvientimenetelmä	9G	ATEC 0909-20 -käsikappale	TriMark TD 36-09
		ATEC 0909-12 -käsikappale	TriMark TD-2S-36-09
		ATEC 0912-20 -käsikappale	
		ATEC 0912-12 -käsikappale	
		ATEC 0914-20 -käsikappale	
	12G	ATEC 1209-20 -käsikappale	TriMark TD 36-12
		ATEC 1212-20 -käsikappale	TriMark TS-2S-36-12
MRI			
Lähestymistapa	Käsikappaleen koko	Sisäänventi biopsiakohtaan	ATEC TriMark -laite
ATEC-sisäänvientiholkimenetelmä	9G	ILS 0914-20	TriMark TD 13-MR
		ILS 0914-20-OB	TriMark TD-2S-13-MR
		ILS 0914-12	
		ILS 0914-12-OB	

Ultraäänen käyttö

Ei sisäänventiä -menetelmä (vain 13-12 ja 13-09)

1. Tarkista ennen biopsiakohtaan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmän käyttöä, että suojaus ja laitteet eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.

2. Poista biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä varovasti suojapakkauksestaan steriilillä menetelmällä.

Huomautus: Poista kärkisuojus ennen laitteen käyttöä.

3. Aseta tai aktivoi konsoli Set Up (Käyttöönotto)- tai Lavage (Huuhtelu) -tilaan.

4. Huuhtele biopsiaonteloa huolellisesti ennen asetuslaitteen sisäänviemistä.

5. Irrota keittosuolaliuosletku Y-venttiiliin proksimaalipäästä.

6. Aseta tai aktivoi konsoli Biopsy (Biopsia) -tilaan.

7. Poista käsikappale rinnasta ja hävitä se asianmukaisesti.

8. Aseta asetuslaitteen distaalipää ulkokanyylin luomaan neulakanavaan.

9. Vie asetuslaite varovasti merkin haluttuun asetuspaikkaan.

10. Etsi valkoinen suuntanuoli aukon ilmaisimesta. Tämä näyttää merkin aukon suunnan ja suunnan, johon merkki otetaan käyttöön.

11. Kierrä aukon ilmaisinta siten, että valkoinen nuoli osoittaa kohti biopsiaontelon radiaalista keskikohtaa. (Kuva A)

12. Laukaise merkki biopsiaontelon keskikohtaa kohti siirtämällä asetusmääntää peukalolla, kunnes se kiinnittyy aukon ilmaisimeen.

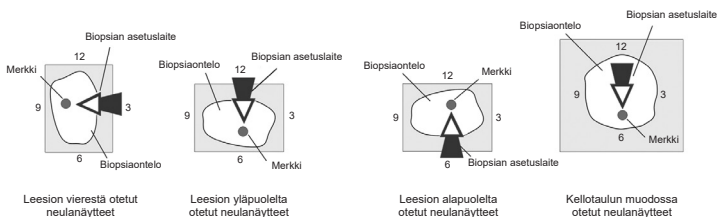
13. Vapauta peukalosi valkoiselta männältä, kun kuulet ja tunnet napsahduksen.

14. Käännä aukon ilmaisinta 180 astetta.

15. Tarkista merkin asetus ja oikea sijainti ennen laitteen poistamista.

16. Poista asetuslaite hitaasti rinnasta ja hävitä se asianmukaisesti.

Kuva A: Biopsiaontelon radiaalinen keskikohta



Ultraäänen käyttö

ATEC-ulkokanyylin sisäänvientimenetelmä (vain 13-12 ja 13-09)

1. Tarkista ennen biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmän käyttöä, että suojapakkaus ja laitteet eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.

2. Poista biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä varovasti suojapakkauksestaan steriilillä menetelmällä.

Huomautus: Poista karkisuojaus ennen laitteen käyttöä.

3. Aseta tai aktivoi konsoli Set Up (Käyttöönotto)- tai Lavage (Huuhtelu) -tilaan.

4. Huuhtele biopsiaonteloa huolellisesti ennen asetuslaitteen sisäänviemistä.

5. Irrota keittosuolaliuosletku Y-venttiilin proksimaalipäästä ja kuori letku kantaan asti.

6. Pidä kannasta tiukasti kiinni toisella kädellä, kierrä käsikappaletta 1/8 kierrosta vastapäivään ja vedä sitä taaksepäin, jotta se irtoaa ulkokanyylista.

7. Vedä kantaa taaksepäin 7 mm käytettäessä 20 mm:n aukon laitteita tai 3 mm käytettäessä 12 mm:n aukon laitetta. Tämä asettaa järjestelmän paikalleen merkin laukaisemiseksi biopsiaontelon aksiaaliseen keskikohtaan. (Kuva C)

8. Kierrä kantaa siten, että valkoinen neulan aukon asentoa ilmaiseva piste osoittaa kohti biopsiaontelon radiaalista keskikohtaa. (Kuva A)

9. Aseta asetuslaitteen distaalipää ulkokanyyliin kannan kautta.

10. Vie asetuslaitetta varovasti eteenpäin, kunnes se pysähtyy lopullisesti ulkokanyylin distaalikärjessä. Varmista, että tämä asento säilyy merkin koko asetuksen ajan, pitämällä sitä paikallaan kädelläsi.

11. Paikanna aukon ilmaisimen valkoinen suuntanuoli ja kohdista se kannan valkoisen pisteen kanssa. Tämä näyttää merkin aukon suunnan ja suunnan, johon merkki otetaan käyttöön.

12. Laukaise merkki biopsiaontelon keskikohtaa kohti siirtämällä asetusmääntää peukalolla, kunnes se kiinnittyy aukon ilmaisimeen.

13. Vapauta peukalosi valkoiselta männältä, kun kuulet ja tunnet napsahduksen.

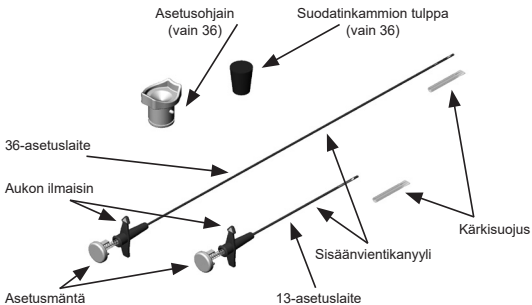
14. Käännä aukon ilmaisinta 180 astetta.

15. Käännä kantaa 180 astetta.

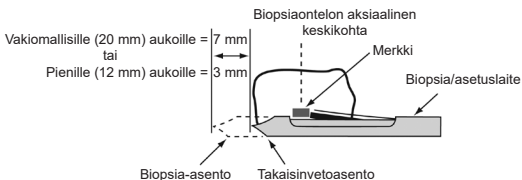
16. Tarkista merkin asetus ja oikea sijainti ennen laitteen poistamista.

17. Poista asetuslaite ja ulkokanyyli/kanta yhtenä yksikkönä hitaasti rinnasta ja hävitä asianmukaisesti.

Kuva B: ATEC TriMark -laitteen kuvaus



Kuva C: Biopsiaontelon aksiaalinen keskikohta



Stereotaktisen kuvauksen käyttö

ATEC-ulkokanyylin sisäänvientimenetelmä (vain 13-12 ja 13-09)

1. Tarkista ennen biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmän käyttöä, että suojapakkauus ja laitteet eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.

2. Poista biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä varovasti suojapakkauksestaan steriilillä menetelmällä.

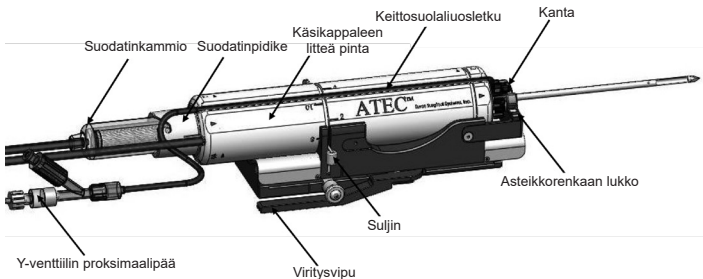
Huomautus: Poista kärkisuojaus ennen laitteen käyttöä.

3. Aseta tai aktivoi konsoli Set Up (Käyttöönotto)- tai Lavage (Huuhtelu) -tilaan.

4. Huuhtele biopsiaonteloa huolellisesti ennen asetuslaitteen sisäänviemistä.

5. Vedä sovitinta taaksepäin 7 mm käytettäessä 20 mm:n aukon laitteita tai 3 mm käytettäessä 12 mm:n aukon laitetta. Tämä asettaa järjestelmän paikalleen merkin laukaisemiseksi biopsiaontelon aksiaaliseen keskikohtaan. (Kuva C)
6. Kierrä käsikappaletta siten, että litteä pinta osoittaa kello 12:n suuntaan.
7. Irrota keittosuolaliuosletku Y-venttiiliin proksimaalipäästä ja kuori letku kantaan asti.
8. Kierrä käsikappaletta siten, että litteä pinta osoittaa kohti biopsiaontelon radiaalista keskikohtaa. Litteä pinta näyttää, mihin neulan aukko osoittaa. (Kuva A)
9. Kytke yksi asteikkorenkkaan lukko, jotta kanta pysyy paikallaan. (Kuva D)
10. Kierrä käsikappaletta 1/8 kierrosta vastapäivään.
11. Avaa suljin ja irrota käsikappale kannasta vetämällä taaksepäin. (Kuva D)
12. Aseta asetuslaitteen distaalipää ulkokanyyliin kannan kautta.
13. Vie asetuslaitetta varovasti eteenpäin, kunnes se pysähtyy lopullisesti ulkokanyylin distaalikärjessä. Varmista, että tämä asento säilyy merkin koko asetuksen ajan, pitämällä sitä paikallaan kädelläsi.
14. Paikanna aukon ilmaisimen valkoinen suuntanuoli ja kohdista se kannan valkoisen pisteen kanssa. Tämä näyttää merkin aukon suunnan ja suunnan, johon merkki otetaan käyttöön.
15. Laukaise merkki biopsiaontelon keskikohtaa kohti siirtämällä asetusmääntää peukalolla, kunnes se kiinnittyy aukon ilmaimeen.
16. Vapauta peukalosi valkoiselta männältä, kun kuulet ja tunnet napsahduksen.
17. Vapauta asteikkorenkkaan lukko.
18. Käännä aukon ilmaisinta 180 astetta.
19. Käännä kanta 180 astetta.
20. Kytke yksi asteikkorenkkaan lukko, jotta kanta pysyy paikallaan.
21. Asetuslaitteen ja ulkokanyylin/kannan ulosvetoa tulee aluksi hallita liikuttamalla sovitinta hitaasti taaksepäin 20 mm.
22. Tarkista merkin asetus ja oikea sijainti ennen laitteen poistamista.
23. Vapauta asteikkorenkkaan lukko.
24. Poista asetuslaite ja ulkokanyyli/kanta yhtenä yksikkönä hitaasti rinnasta ja hävitä asianmukaisesti.
25. Vapauta rinnan kompressio hitaasti.

Kuva D: ATEC-käsikappaleen ja stereotaktisen sovitimen kuvaukset



Stereotaktisen kuvauksen käyttö

ATEC-käsikappaleen sisäänvientimenetelmä (vain 36-12 ja 36-09)

1. Tarkista ennen biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmän käyttöä, että suojapakkaus ja laitteet eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.

2. Poista biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä varovasti suojapakkauksestaan steriilillä menetelmällä.

Huomautus: Poista kärkisuojuus ennen laitteen käyttöä.

3. Aseta tai aktivoi konsoli Set Up (Käyttöönotto)- tai Lavage (Huuhtelu) -tilaan.

4. Huuhtele biopsiaonteloa huolellisesti ennen asetuslaitteen sisäänviemistä.

5. Vedä sovitinta taaksepäin 7 mm käytettäessä 20 mm:n aukon laitteita tai 3 mm käytettäessä 12 mm:n aukon laitetta. Tämä asettaa järjestelmän paikalleen merkin laukaisemiseksi biopsiaontelon aksiaaliseen keskikohtaan. (Kuva C)

6. Irrota keittosuolaliuosletku Y-venttiilin proksimaalipäästä.

7. Poista suodatinkammio käsikappaleen proksimaalipäästä.

8. Poista kudossuodatin suodatinkammioista ja aseta sen paikalle suodatinkammion tulppa.

9. Poista asetusohjain suojapakkauksesta.

10. Kiinnitä asetusohjain käsikappaleen suodatinpidikkeeseen.

11. Kierrä käsikappaletta siten, että litteä pinta osoittaa kohti biopsiaontelon radiaalista keskikohtaa. Litteä pinta näyttää, mihin neulan aukko osoittaa. (Kuva A)

12. Kytke yksi asteikkorenkkaan lukko, jotta käsikappale pysyy paikallaan. (Kuva D)
 13. Vie asetuslaitetta varovasti eteenpäin asetusohjaimen läpi, kunnes se pysähtyy lopullisesti ulkokanyylin distaalikärjessä. Varmista, että tämä säilyy merkin koko asetuksen ajan, pitämällä sitä paikallaan kädelläsi.
 14. Paikanna aukon ilmaisimen valkoinen suuntanuoli ja kohdista se käsikappaleen litteän pinnan kanssa. Tämä näyttää merkin aukon suunnan ja suunnan, johon merkki otetaan käyttöön.
 15. Laukaise merkki biopsiaontelon keskikohtaa kohti siirtämällä asetusmääntää peukalolla, kunnes se kiinnittyy aukon ilmaimeen.
- Huomautus: Kun merkin asetuslaite on viety sisään, konsolia EI saa asettaa takaisin Biopsy (Biopsia) -tilaan.
16. Vapauta peukalosi valkoiselta männältä, kun kuulet ja tunnet napsahduksen.
 17. Vapauta asteikkorenkkaan lukko. (Kuva D)
 18. Käännä aukon ilmaisinta 180 astetta.
 19. Käännä käsikappaletta 180 astetta.
 20. Asetuslaitteen ja käsikappaleen ulosvetoa tulee aluksi hallita liikuttamalla sovitinta hitaasti taaksepäin 20 mm.
 21. Tarkista merkin asetus ja oikea sijainti ennen laitteen poistamista.
 22. Vapauta suljin. (Kuva D)
 23. Poista asetuslaite ja käsikappale yhtenä yksikkönä hitaasti rinnasta ja hävitä asianmukaisesti.
 24. Vapauta rinnan kompressio hitaasti.

MRI:n käyttö

ATEC-sisäänvientiholkkimenetelmä (vain 13-MR)

1. Tarkista ennen biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmän käyttöä, että suojapakkaus ja laitteet eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.
2. Poista biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä varovasti suojapakkauksestaan steriilillä menetelmällä.

Huomautus: Poista kärkisuojus ennen laitteen käyttöä.

3. Aseta tai aktivoi konsoli Set Up (Käyttöönotto)- tai Lavage (Huuhtelu) -tilaan.
4. Huuhtele biopsiaonteloa huolellisesti ennen asetuslaitteen sisäänviemistä.
5. Irrota keittosuolaliuosletku Y-venttiin proksimaalipäästä.
6. Aseta tai aktivoi konsoli Biopsy (Biopsia) -tilaan.
7. Poista käsikappale sisäänvientiholkista ja hävitä se asianmukaisesti.
8. Vie asetuslaitteen distaalipää sisäänvientiholkin läpi.
9. Vie asetuslaitetta varovasti eteenpäin, kunnes aukon ilmaisin koskettaa sisäänvientiholkin kantaa. Varmista, että tämä asento säilyy merkin koko asetuksen ajan, pitämällä sitä paikallaan kädelläsi.
10. Etsi valkoinen suuntanuoli aukon ilmaisimesta. Tämä näyttää merkin aukon suunnan ja suunnan, johon merkki otetaan käyttöön.
11. Kierrä aukon ilmaisinta siten, että valkoinen nuoli osoittaa kohti biopsiaontelon radiaalista keskikohtaa. (Kuva A)
12. Laukaise merkki biopsiaontelon keskikohtaa kohti siirtämällä asetusmätää peukalolla, kunnes se kiinnittyy aukon ilmaisiimeen.
13. Vapauta peukalosi valkoiselta männältä, kun kuulet ja tunnet napsahduksen.
14. Käännä aukon ilmaisinta 180 astetta.
15. Poista asetuslaite hitaasti rinnasta ja hävitä se asianmukaisesti.
16. Tarkista merkin asetus ja oikea sijainti ennen sisäänvientiholkin poistamista.

Varoitukset ja varotoimet

- Implantin asettamisesta kehoon voi seurata haittavaikutuksia. Lääkärin vastuulla on arvioida mahdolliset riskit tai hyödyt ennen laitteen käyttöä.
- Merkkiklipsin asettamisen mahdolliset komplikaatiot koostuvat kivusta, serooman muodostumisesta, tulehduksesta, mustelmasta, hematomasta, verenvuodosta, infektiosta, yliherkyydestä tai allergisesta reaktiosta, pehmytkudosvauriosta, virheellisestä diagnoosista (merkkiklipsin siirtymisen vuoksi), perforaatiosta tai arpikudoksesta.
- ATEC TriMark -asetuslaitetta ei suositella käytettäväksi magneettikuvauslaitteen tunnelissa.
- Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmää ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplanteja.

- ATEC TriMark -toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain avo- tai perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutetut lääkärit.
- **ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkki on asetettava biopsiatoimenpiteen aikana luotuun onteloon. Biopsiaontelon ulkopuolella olevaan kudokseen asettamista ei suositella.
- Jos asetuslaitteen sisäänvienti tai poistaminen biopsialaitteesta on vaikeaa, älä käytä liiallista voimaa. Liiallinen voima voi johtaa asetuslaitteen vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen, mistä taas voi seurata, että osa asetuslaitteesta jää potilaaseen. Jos asetuslaitetta ei voi helposti poistaa biopsialaitteesta, poista asetuslaite ja biopsialaite yhtenä yksikkönä.
- Merkin sijainti suhteessa määritettyihin maamerkkeihin voi muuttua mammografiassa rinnan kompressioiden myötä.
- Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkkiä ei ole tarkoitettu sijoitettavaksi uudelleen tai poistettavaksi asetuksen jälkeen.
- Liiallinen hematooma biopsiaontelossa voi aiheuttaa merkin kiinnittymisen asetuslaitteeseen, mikä lisää merkin ulosvetämisen vaaraa.
- Varo vahingoittamasta kanyyliä. Vältä käyttäjän tai instrumentin kosketusta biopsiakohdan ATEC TriMark -merkkiin tai asetuslaitteen distaalipäähän.
- Implantoitu biopsiakohdan ATEC TriMark -merkki on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa (MRI). Implantoitu ATEC TriMark -merkki ei aiheuta potilaalle tai käyttäjälle magneettisista voimista, vääntömomentista, lämpenemisestä, johtuvista jännitteistä tai liikkeestä koituvia lisäriskejä, mutta se voi vaikuttaa magneettikuvan laatuun.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic, Inc. ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmien kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet voivat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.

- Kun merkin asetuslaite on viety sisään, konsolia EI saa asettaa takaisin Biopsy (Biopsia) -tilaan.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä steriloij ja/tai käytä biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmää uudelleen. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöiden vaaran j/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- Jos 36-09- tai 36-12-laitteen kanssa ei käytetä asetusohjainta, asetuslaite voi vaurioitua, mikä johtaa laitteen toimintahäiriöön.

Toimitustapa

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkintäjärjestelmä on gammasteriloitu ja toimitetaan valmiiksi ladattuna yhden potilaan käyttöön. Hävitä asianmukaiseen säiliöön käytön jälkeen.

Merkinnöissä annetut tiedot:

QTY	Toimitettujen laitteiden määrä.
VVVV-KK-PP	Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti: VVVV on vuosi KK on kuukausi PP on päivä

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



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


Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:



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

Merkinnoissä käytetyt symbolit

Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	
Eräkoodi	
Luettelonumero	
CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	
Käytettävä viimeistään	
Valmistaja	
Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	
Ei saa käyttää uudelleen	
Ei saa steriloida uudelleen	
Steriloitu säteilytyksellä	
Tutustu käyttöohjeisiin	

Määrä	QTY
Ehdollisesti MR-turvallinen	

© 2021 Hologic, Inc. Hologic, ATEC ja TriMark ovat Hologic, Inc:n tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

MAN-03483-1702 Tarkistettu versio 007
5/2021

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

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

