

# ATEC<sup>®</sup> TriMark<sup>®</sup>

Biopsy Site Identification System

Titánová značka miesta biopsie



Návod na použitie

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

# Systém značky na označenie miesta biopsie ATEC® TriMark®

## Návod na použitie

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.

---

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 na type aplikácie (zobrazovacej modalite) 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.

## Indikácie

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

## Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

## 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 podmieene bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie (MRI) so silou poľa 3,0 Tesla alebo menej. Ak je značka prítomná u pacienta podrobujúceho sa MRI so silou 3,0 Tesla alebo menej, nevytvára ďalšie riziko alebo nebezpečenstvo, pokiaľ ide o interakcie, pohyb/dislokáciu alebo zahrievanie súvisiace s magnetickým poľom.

Bezpečnostné informácie: zákroky MRI vykonávajúte podľa nasledujúcich pokynov:

## 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 rovnej 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.

## Kompatibilita

| U/S   |                 |                               |                      |
|---|-----------------|-------------------------------|----------------------|
| Prístup   | Veľkosť násadca | Prístup k miestu biopsie      | Pomôcka ATEC TriMark |
| Metóda bez použitia zavádzača                     | 9 G             | NA                            | TriMark TD 13-09     |
|   |                 | NA                            | TriMark TD-2S-13-09  |
|   | 12 G            | NA                            | TriMark TD 13-12     |
|   |                 | NA                            | TriMark TD-2S-13-12  |
| Metóda s použitím zavádzača vonkajšej kanyly ATEC | 9 G             | Vonkajšia kanyla ATEC 0909-20 | TriMark TD 13-09     |
|   |                 | Vonkajšia kanyla ATEC 0909-12 | TriMark TD-2S-13-09  |
|   |                 | Vonkajšia kanyla ATEC 0912-20 |                      |
|   | 12 G            | Vonkajšia kanyla ATEC 0912-12 |                      |
|   |                 | Vonkajšia kanyla ATEC 1209-20 | TriMark TD 13-12     |
|   |                 | Vonkajšia kanyla ATEC 1212-20 | TriMark TD-2S-13-12  |
| 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 13-09     |
|   |                 | Vonkajšia kanyla ATEC 0909-12 |                      |
|   |                 | Vonkajšia kanyla ATEC 0912-20 | TriMark TD-2S-13-09  |
|   |                 | Vonkajšia kanyla ATEC 0912-12 |                      |
|   | 12 G            | Vonkajšia kanyla ATEC 1209-20 | TriMark TD 13-12     |
|   |                 | Vonkajšia kanyla ATEC 1212-20 | TriMark TD-2S-13-12  |
| Metóda s použitím zavádzača násadca ATEC          | 9 G             | Násadec ATEC 0909-20          | TriMark TD 36-09     |
|   |                 | Násadec ATEC 0909-12          |                      |
|   |                 | Násadec ATEC 0912-20          | TriMark TD-2S-36-09  |
|   |                 | Násadec ATEC 0912-12          |                      |
|   |                 | Násadec ATEC 0914-20          |                      |
|   | 12 G            | Násadec ATEC 1209-20          | TriMark TD 36-12     |
|   |                 | Násadec ATEC 1212-20          | TriMark TS-2S-36-12  |
|   |                 |                               |                      |
|   |                 |                               |                      |
|   |                 |                               |                      |
| MRI   |                 |                               |                      |
| Prístup   | Veľkosť násadca | Prístup k miestu biopsie      | Pomôcka ATEC TriMark |
| Metóda s použitím puzdra zavádzača 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                |                      |

# Ultrazvuk

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

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 „Set Up (Nastaviť)“ alebo „Lavage (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 strediu dutiny biopsie. (Obrázok A)

12. Umiestnite značku smerom k strediu dutiny biopsie tak, že palcom posuniete piest na umiestnenie značky, kým sa nezacvakne na indikátor otvoru.

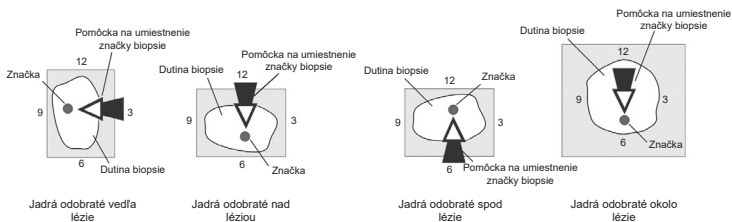
13. Po počutí a hmatateľnom kliknutí uvoľnite palec z bieleho piestu.

14. Otočte indikátor otvoru o 180 stupňov.

15. Pred vytiahnutím pomôcky overte umiestnenie a správnu polohu značky.

16. Pomaly vytiahnite pomôcku na umiestnenie značky z prsníka a riadne ju zlikvidujte.

## Obrázok A: Radiálny stred dutiny biopsie



## Ultrazvuk

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

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 siahnite 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 stredú dutiny biopsie. (Obrázok C)

8. Otočte náboj tak, aby biela bodka označujúca pozíciu otvoru ihly smerovala k radiálnemu stredú dutiny biopsie. (Obrázok A)

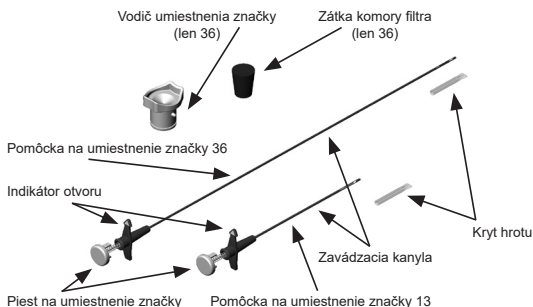
9. Vložte distálny koniec pomôcky na umiestnenie značky cez náboj do vonkajšej kanyly.

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.

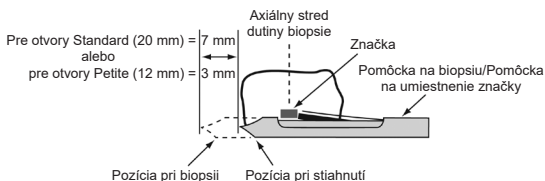
11. Nájdite bielu smerovú šípku na indikátore otvoru a zarovnajte ju s bielou bodkou na náboji. Šípka ukazuje orientáciu otvoru značky a smer, v ktorom sa značka umiestni.

12. Umiestnite značku smerom k stredu dutiny biopsie tak, že palcom posuniete 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 vyťahnutím pomôcky overte umiestnenie a správnu polohu značky.
17. Pomaly vyťahnite pomôcku na umiestnenie značky a vonkajšiu kanylu/náboj z prsníka ako jeden celok a riadne ich zlikvidujte.

Obrázok B: Popis pomôcky ATEC TriMark



Obrázok C: Axiálny stred dutiny biopsie



## Stereotaktický RTG

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

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. Otočte násadec tak, aby plochý povrch smeroval k 12 hodine.
7. Odpojte hadičku s fyziologickým roztokom na proximálnom konci Y-ventilu a stiahnite hadičku až k náboju.
8. Otočte násadec tak, aby plochý povrch smeroval k radiálnemu stredu dutiny biopsie. Plochý povrch ukazuje, kam smeruje otvor ihly. (Obrázok A)
9. Zaistíte jeden zámok krúžku ovládaný ukazovákom a držte náboj na mieste. (Obrázok D)
10. Otočte násadec o 1/8 otáčky proti smeru hodinových ručičiek.
11. Odblokujte príchytku a potiahnutím násadca dozadu ho oddelte od náboja. (Obrázok D)
12. Vložte distálny koniec pomôcky na umiestnenie značky cez náboj do vonkajšej kanyly.
13. 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.
14. 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.
15. Umiestnite značku smerom k stredu dutiny biopsie tak, že palcom posuniete piest na umiestnenie značky, kým sa nezacvakne na indikátor otvoru.
16. Po počuteľnom a hmatateľnom kliknutí uvoľníte palec z bieleho piestu.
17. Odpojte zámok krúžku ovládaného ukazovákom.
18. Otočte indikátor otvoru o 180 stupňov.
19. Otočte náboj o 180 stupňov.
20. Zaistíte jeden zámok krúžku ovládaný ukazovákom a držte náboj na mieste.
21. Počiatočné vytiahnutie pomôcky na umiestnenie značky a vonkajšej kanyly/náboja kontrolujte pomalým potiahnutím adaptéra späť o 20 mm.
22. Pred vytiahnutím pomôcky overte umiestnenie a správnu polohu značky.

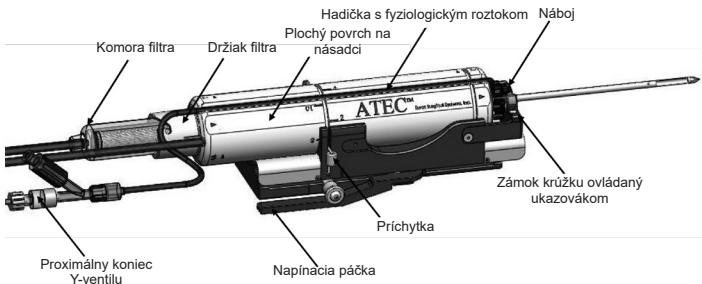


23. Odpojte zámok krúžku ovládaného ukazovák.

24. Pomaly vytiahnite pomôcku na umiestnenie značky a vonkajšiu kanylu/náboj z prsníka ako jeden celok a riadne ich zlikvidujte.

25. Pomaly znížte tlak na prsník.

Obrázok D: Popis násadca ATEC a stereotaktického adaptéra



## Stereotaktický RTG

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

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 strediu dutiny biopsie. Plochý povrch ukazuje, kam smeruje otvor ihly. (Obrázok A)
  12. Zastíte jeden zámok krúžku ovládaný ukazovákam a držte 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 zarovnajta ju s plochým povrchom na násadci. Šípka ukazuje orientáciu otvoru značky a smer, v ktorom sa značka umiestni.
  15. Umieštnite značku smerom k strediu dutiny biopsie tak, že palcom posuniete piest na umieštnenie značky, kým sa nezacvakne na indikátor otvoru.
- Poznámka: Po vložení pomôcky na umieštnenie značky NEPREPÍNAJTE konzolu späť do režimu „Biopsy (Biopsia)“.
16. Po počuteľnom a hmatateľnom kliknutí uvoľnite palec z bieleho piestu.
  17. Odpojte zámok krúžku ovládaného ukazovákam. (Obrázok D)
  18. Otočte indikátor otvoru o 180 stupňov.
  19. Otočte násadec o 180 stupňov.
  20. Počiatočné vyťahnutie pomôcky na umieštnenie značky a násadca kontrolujte pomalým potiahnutím adaptéra späť o 20 mm.
  21. Pred vyťahnutím pomôcky overte umieštnenie a správnu polohu značky.
  22. Odblokujte príchytka. (Obrázok D)
  23. Pomaly vyťahnite pomôcku na umieštnenie 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 (len 13-MR)

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 „Biopsy (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 strediu dutiny biopsie. (Obrázok A)

12. Umiestnite značku smerom k strediu dutiny biopsie tak, že palcom posuniete 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. Pomaly vyťahnite pomôcku na umiestnenie značky z prsníka a riadne ju zlikvidujte.

16. Pred vyťahnutím puzdra zavádzača overte umiestnenie a správnu polohu značky.

## Výstrahy a preventívne 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, precitlivosť 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 lekársky predpis.
- 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 prilnutiu 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 podmienne bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie (MRI). 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 sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si môžu vyžadovať špeciálne zaobchádzanie pri likvidácii, aby sa zabránilo 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.

## Spôsob dodania

Systém značky na označenie miesta biopsie ATEC TriMark je sterilizovaný gama žiarením a dodáva sa predplnený na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte do vhodnej nádoby.

Údaje na označeniach:

|            |   |
|------------|---|
| <b>QTY</b> | Počet priložených pomôcok.  |
| RRRR-MM-DD | Dátum expirácie je uvedený nasledovne:<br>RRRR predstavuje rok<br>MM predstavuje mesiac<br>DD predstavuje deň |

## Ďalšie informácie

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

## Symboly použité na označení

|  |   |
|--|---|
| Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve  |    |
| Kód šarže  |    |
| Katalógové číslo   |    |
| Označenie CE o zhode s identifikačným číslom notifikovaného orgánu   |    |
| Nepoužívajte, ak je obal poškodený   |    |
| Spotrebujte do   |    |
| Výrobca  |    |
| Podľa federálnych zákonov USA sa predaj tejto pomôcky obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis. |    |
| Nepoužívajte opakovane   |  |
| Nesterilizujte opakovane   |  |
| Sterilizované žiarením   |  |
| Postupujte podľa návodu na použitie  |  |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Množstvo                            |   |
| Podmienečne bezpečné v prostredí MR |  |

© 2021 Hologic, Inc. Hologic, ATEC a TriMark sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. v USA a/alebo iných krajinách.

MAN-03483-3202 Revízia 007  
5/2021



Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

# 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

