

# Istruzioni Per Il Sistema di localizzazione dell'introduttore ATEC

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare gravi conseguenze chirurgiche.

Importante: questo inserto fornisce le Istruzioni per l'uso del sistema di localizzazione dell'introduttore ATEC. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

## Gruppo di pazienti target

La popolazione destinataria del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC include pazienti sottoposte a rimozione di tessuto mammario per il campionamento diagnostico di anomalie della mammella.

## Indicazioni

Il sistema di localizzazione dell'introduttore (Introducer Localization System, ILS) ATEC è previsto per l'uso come ago di aspirazione e/o come introduttore in associazione a un altro ago bioptico nelle biopsie percutanee mammarie per soli scopi diagnostici.

## Controindicazioni

L'esecuzione di biopsie con il sistema di localizzazione dell'introduttore (ILS) ATEC va attentamente valutata in base all'esperienza clinica del medico in presenza di pazienti che assumono una terapia anticoagulante e/o pazienti con problemi noti di emofilia.

## Descrizione del dispositivo

ATEC ILS è un sistema sterile e monouso composto da dispositivi che includono uno specchio dell'introduttore, la guaina di introduzione, la guida dell'ago e un otturatore per localizzazione. Il sistema ATEC ILS è previsto per l'uso con il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC per l'esecuzione di biopsie mammarie con aspirazione forzata.

Le procedure di imaging di risonanza magnetica (MRI) devono essere eseguite in conformità alle seguenti linee guida.

## Destinatari

Il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC deve essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea.

## Beneficio clinico previsto

Il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC consente ai medici di utilizzare un sistema minimamente invasivo per estrarre piccoli campioni bioptici di tessuto mammario potenzialmente maligno.

## Istruzioni per l'uso

1. Prima dell'uso del sistema ATEC ILS devono essere impiegate procedure asettiche standard per la preparazione della paziente.
2. Prima dell'uso del sistema ILS, controllare l'imballaggio di protezione e il dispositivo stesso per escludere danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
3. Inserire lo specchio dell'introduttore nella guaina di introduzione. Posizionare l'arresto di profondità sulla guaina di introduzione nella posizione appropriata secondo il valore "Z" prestabilito.
4. Utilizzare un protocollo standard per anestetizzare la paziente e il sito bioptico.
5. Inserire la guida dell'ago sterile nella griglia di compressione nell'area target identificata.
6. Inserire il gruppo guida/specchio dell'introduttore all'interno e attraverso la guida dell'ago fino all'arresto di profondità. Ruotare il gruppo guaina/specchio mentre lo si fa avanzare. In questo modo si creerà l'accesso all'area target.
7. Rimuovere lo specchio dell'introduttore dalla guaina di introduzione lasciando quest'ultima in posizione. Inserire l'otturatore per localizzazione nella guaina di introduzione. Spostare la paziente nel campo di acquisizione dell'immagine e visualizzare l'immagine per verificare che l'area target sia stata identificata correttamente.

**Nota 1:** la lunghezza utile dell'otturatore per localizzazione è pari alla distanza dal raccordo del manipolo ATEC al centro dell'apertura di campionamento.

**Nota 2:** l'otturatore per localizzazione viene visualizzato come un "puntino nero" sulla schermata dell'immagine in vista sagittale e come una "linea nera" in vista assiale e fornisce l'identificazione, la localizzazione e la conferma dell'area target.



8. Spostare la paziente fuori dal campo di acquisizione dell'immagine e rimuovere l'otturatore per localizzazione. Inserire il manipolo ATEC attraverso la guaina di introduzione fino al sito biptico in preparazione per la biopsia da eseguire.
9. Assicurarsi che il manipolo ATEC avanzi fino al punto in cui il raccordo del manipolo entra in contatto con il raccordo della guaina di introduzione. Quindi, attenersi alle istruzioni sull'uso del manipolo nel Manuale dell'operatore della console ATEC per eseguire la biopsia.
10. Una volta completata la biopsia, rimuovere il manipolo ATEC lasciando la guaina di introduzione in posizione. Visualizzare nuovamente l'immagine della paziente per confermare l'acquisizione dell'area target sospetta.
11. Se lo si desidera, posizionare un marker del sito biptico. Seguire le istruzioni per l'uso.
12. Acquisire un'immagine finale dell'area target per confermare la posizione del marker. Rimuovere la guaina di introduzione e la guida dell'ago e smaltirli secondo le procedure standard.

## Avvertenze e precauzioni

- Prestare attenzione quando si rimuovono oggetti affilati dalla paziente per evitare lesioni dovute all'ago.
- Lo specillo dell'introduttore ATEC non è consigliato per l'uso all'interno del foro di un magnete MRI.
- Le biopsie mammarie con il sistema ATEC ILS devono essere eseguite solo da persone in possesso di idonea formazione e familiarità con questa procedura. Prima di eseguire una procedura minimamente invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia aperta o percutanea.
- **ONLY** Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo al medico o su prescrizione medica.
- Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. possono non essere compatibili con il sistema ATEC ILS. L'utilizzo di tali prodotti può causare effetti imprevisti e lesioni all'utente o alla paziente.
- Per strumenti o dispositivi che vengono a contatto con liquidi corporei può essere necessario adottare procedure di smaltimento specifiche mirate ad evitare la contaminazione biologica.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, che siano stati o meno utilizzati.
- Non sterilizzare e/o riutilizzare il sistema ATEC ILS. La sterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità degli strumenti. Questo può portare a guasti del dispositivo e/o a una contaminazione incrociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.
- Quando si eseguono biopsie su pazienti con impianti mammari occorre associare una valida valutazione da parte del professionista.
- Il sistema ATEC ILS è stato testato fino a 3 Tesla per l'accettabilità degli artefatti e la sicurezza relativa all'interazione con campi magnetici. Evitare l'utilizzo del sistema ATEC ILS in magneti di potenza superiore.

## Come si presenta

Il sistema ATEC ILS viene fornito sterilizzato tramite radiazioni e in confezione monouso. Smaltire in un contenitore idoneo dopo l'uso.

Come identificato sulle etichette:

**QTY** Numero dei dispositivi inclusi.

YYYY-MM-DD La data di scadenza AAAA-MM-GG è così rappresentata:

YYYY rappresenta l'anno

MM rappresenta il mese

DD rappresenta il giorno

## Reclami sui prodotti e assistenza tecnica

Inoltare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato lesioni nuove o aggiuntive alla paziente, segnalare immediatamente l'incidente al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

## Per ulteriori informazioni

Per supporto tecnico o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:



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

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:



European Representative  
Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgio  
Telefono: +32 2 711 46 80

## Simboli usati sull'etichettatura

Simbolo	Descrizione	Standard
<b>Rx ONLY</b>	Solo dietro prescrizione medica	FDA 21 CFR 801.109
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
<b>CE XXXX</b>	Marcatura CE con numero di riferimento dell'organismo notificato	Normative MDR (UE) 2017/745
<b>Translations in Box</b>	Traduzioni incluse nella confezione	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3, Hologic
	Seguire le istruzioni per l'uso	IEC 60601-1, N. di riferimento Tabella D.2, Simbolo di sicurezza 10 (ISO 7010-M002)
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8
<b>REF</b>	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
<b>LOT</b>	Codice lotto	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5
<b>QTY</b>	Quantità	Hologic
	Produttore	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Paese di produzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11
<b>Patents</b>	Brevetti	Hologic
	Non risterilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.6
	Non riutilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.2
<b>STERILE R</b>	Sterilizzato con irradiazione	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.4

	Data di scadenza	ISO 15223- 1, Riferimento 5.1.4
	Attenzione	ISO 15223- 1, Riferimento 5.4.4
	Non sicuro per la risonanza magnetica	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2, simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	Sicuro per la risonanza magnetica	ASTM F2503 riferimento 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Uso condizionato per la risonanza magnetica per immagini	ASTM F2503 riferimento 6.4.6.1; Fig 6
	Sistema barriera sterile monouso con imballaggio protettivo esterno	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.14
	Sistema barriera sterile monouso	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.11
<b>YYYY-MM-DD</b>	Formato data: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD rappresenta il giorno	Hologic
	Codice Paese per la traduzione	ISO 3166