

ATEC® Einführhilfe-Lokalisierungssystem

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie alle Informationen aufmerksam durch. Eine Missachtung der Gebrauchsanweisung kann unvorhergesehene chirurgische Folgen haben.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält Hinweise zur Verwendung des ATEC®-Einführhilfe-Lokalisierungssystems. Sie stellt keine Referenz für chirurgische Verfahren dar.

Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe des ATEC-Brustbiopsie- und -Entnahmesystem sind Patientinnen, denen durch eine diagnostische Entnahme bei Brustbefunden Brustgewebe entnommen wird.

Indikationen

Das ATEC Einführhilfe-Lokalisierungssystem (ILS) dient ausschließlich als Aspirationsnadel und/oder als Einführhilfe zusammen mit einer anderen Biopsienadel bei zu diagnostischen Zwecken durchgeführten perkutanen Biopsien der Brust.

Kontraindikationen

Bei der Durchführung von Biopsien mit dem ATEC Einführhilfe-Lokalisierungssystem (ILS) ist eine sorgfältige ärztliche Beurteilung von Patienten, die Gerinnungshemmer erhalten und/oder bekannte hämophiliebezogene Probleme aufweisen, notwendig.

Beschreibung des Geräts

Das ATEC ILS ist ein steriles System zum Einmalgebrauch, das aus einem Einführmandrin, einer Einführhilfe, einer Nadelführung und einem Lokalisierungsobturator besteht. Das ATEC ILS ist mit dem ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem zur Durchführung vakuumgestützter Brustbiopsien zu verwenden.

Magnetresonanztomografien (MRI) sind gemäß den folgenden Richtlinien durchzuführen.



Vorgesehene Benutzer

Das ATEC-Brustbiopsie- und -Entnahmesystem sollte lediglich von Ärzten verwendet werden, die zur Durchführung offener oder perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.

Erwarteter klinischer Nutzen

Das ATEC-Brustbiopsie- und -Entnahmesystem ermöglicht es Ärzten, mit einem minimalinvasiven System kleine Biopsieproben von potenziell bösartigem Brustgewebe zu entnehmen.

Gebrauchsanleitung

1. Vor Verwendung des ATEC ILS den Patienten nach den üblichen aseptischen Verfahren für den Eingriff vorbereiten.
2. Vor Verwendung des ILS-Instruments sollten die Schutzverpackung und das Gerät auf Transportschäden untersucht werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
3. Den Mandrin in die Einführhilfe einführen. Den Tiefenanschlag auf der Einführhilfe an der Stelle anbringen, die auf der Z-Achse vorher festgelegt wurde.
4. Der Patient und die Biopsiestelle sollten nach einem Standardprotokoll anästhesiert werden.
5. Die sterile Nadelführung in das Kompressionsgitter im Zielgebiet einführen.
6. Die Einführhilfe mit dem Einführmandrin in und durch die Nadelführung einführen, bis der Tiefenanschlag erreicht wird. Das System beim Einführen drehen. Dies ermöglicht den Zugriff auf den Zielbereich.
7. Den Mandrin aus der Einführhilfe entfernen und die Einführhilfe belassen. Den Lokalisierungsobturator in die Einführhilfe einführen. Den Patienten in das Bildfeld fahren und eine Aufnahme zur Lagekontrolle machen.

Hinweis 1: Die verwendbare Länge des Lokalisierungsobturators entspricht dem Abstand vom Ansatz des ATEC Handstücks bis zum Mittelpunkt der Apertur (Probenaussparung).

Hinweis 2: Der Lokalisierungsobturator erscheint in der Sagittalansicht als „schwarzer Punkt“ und in der Axialansicht als „schwarze Linie“. Er ermöglicht somit die Identifikation, Lokalisation und Bestätigung des Zielgebiets.

8. Den Patienten aus dem Bildfeld fahren und den Lokalisierungsobturator entfernen. Das ATEC Handstück durch die Einführhilfe bis an die geplante Biopsieentnahmestelle führen.

9. Sicherstellen, dass das ATEC Handstück soweit vorgeschoben ist, das der Ansatz des Handstücks den Ansatz der Einführhilfe berührt. Folgen Sie anschließend den Anweisungen in der Bedienungsanleitung zur ATEC Konsole, um die Biopsie durchzuführen.
10. Nach Abschluss der Biopsie das ATEC Handstück entfernen und die Einführschleuse in situ belassen. Eine weitere Aufnahme des Patienten durchführen, um die Erfassung des Zielbereichs zu bestätigen.
11. Bei Bedarf einen Biopsiemarker positionieren. Dabei die Gebrauchsanleitung beachten.
12. Nehmen Sie zum Abschluss noch ein Bild des Zielgebiets auf, um die richtige Lage des Markers zu bestätigen. Einführhilfe und Nadelführung entfernen und nach Standardverfahren entsorgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Scharfe Gegenstände müssen mit Bedacht aus dem Patienten entfernt werden, um Verletzungen durch Nadelstiche zu verhindern.
- Der ATEC-Einführmandrin ist nicht für die Verwendung innerhalb der Bohrung eines MRT-Magneten empfohlen.
- Brustbiopsien unter Verwendung des ATEC-ILS dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Diese Geräte sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- **ONLY** ArztVorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehör, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic, Inc. autorisiert sind, sind u. U. nicht kompatibel mit dem ATEC ILS. Die Verwendung solcher Produkte kann zu unvorhersehbaren Ergebnissen und möglichen Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen u. U. auf spezielle Weise entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu vermeiden.
- Alle gebrauchten oder ungebrauchten Instrumente entsorgen, wenn diese geöffnet wurden.
- Das ATEC ILS nicht resterilisieren und/oder wieder verwenden. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen. Dies kann zu Störungen des Geräts und/oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.
- Bei der Durchführung von Eingriffen an Patienten mit Implantaten sollte eine sorgfältige ärztliche Beurteilung erfolgen.
- Das ATEC ILS wurde bei bis zu 3 Tesla auf Akzeptanz von Artefakten und Sicherheit von externen Magnetfeldern getestet. Eine Anwendung des ATEC ILS in Magneten höherer Stärke wird nicht empfohlen.

Lieferart

Das ATEC ILS ist mit Strahlung sterilisiert und zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Wie auf Schildern angegeben:

- | | |
|------------|---|
| QTY | Anzahl enthaltener Instrumente |
| YYYY-MM-DD | Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt: |
| | YYYY steht für Jahr |
| | MM steht für Monat |
| | DD steht für Tag |

Produktbeanstandungen und technischer Kundendienst

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung der Patientin verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

Weitere Informationen

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:



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

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertreter:



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

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung	Norm
R_XONLY	Verschreibungspflichtig	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
CE XXXX	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Translations in Box	Übersetzungen im Feld	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3, Hologic
	Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen	IEC 60601-1, Referenz-Nr. der Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10 (ISO 7010-M002)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
REF	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
LOT	Chargennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.5
QTY	Menge	Hologic
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Herstellungsland	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11
Patents	Patente	Hologic
	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1, Referenz 5.2.6
	Nicht zur Wiederverwendung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.2
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.4

	Verfallsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.4
	Achtung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.4
	Nicht sicher für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb. 9
	MRT-sicher	ASTM F2503, Referenz 7.4.6.1; Abb. 6, 7
	Bedingte Verwendung für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503, Referenz 6.4.6.1; Abb. 6
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
	Steriles Einweg-Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung	ISO 15223-1, Referenz 5.2.14
	Steriles Einweg-Barriersystem	ISO 15223-1, Referenz 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datumsformat: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag	Hologic
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166