

Instructions d'utilisation du système de localisation de l'introducteur ATEC®

Veillez lire attentivement l'ensemble des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales sévères.

Important : cette notice d'utilisation est destinée à fournir des instructions d'utilisation pour le système de localisation de l'introducteur ATEC. Elle ne doit pas être utilisée comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Groupe cible de patients

Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC s'adresse notamment aux patientes qui subissent un prélèvement de tissu mammaire pour l'échantillonnage diagnostique des anomalies mammaires.

Indications

Le système de localisation de l'introducteur (SLI) ATEC est destiné à servir d'aiguille d'aspiration et/ou d'introducteur avec une autre aiguille de biopsie lors de biopsies percutanées du sein à des fins exclusives de diagnostic.

Contre-indications

Lors de biopsies réalisées avec le système de localisation de l'introducteur (SLI) ATEC, une attention professionnelle particulière doit être observée chez les patientes sous anticoagulothérapie et/ou présentant des problèmes de saignement connus.

Description de l'appareil

Le SLI ATEC est un système stérile à usage unique composé du stylet d'introduction, de la gaine d'introduction, d'un guide pour l'aiguille et d'un obturateur de localisation. Le SLI ATEC est destiné à être utilisé avec le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC pour réaliser des biopsies mammaires par aspiration.

Les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doivent être effectuées en respectant les instructions suivantes.

Utilisateur prévu

Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée.

Bénéfice clinique attendu

Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC permet aux médecins d'utiliser un système très peu invasif pour extraire de petits échantillons de biopsie du tissu mammaire potentiellement malin.

Instructions d'utilisation

1. Une préparation aseptique standard de la patiente doit être effectuée avant d'utiliser le SLI ATEC.
2. Avant d'utiliser le SLI, inspectez l'emballage de protection et le dispositif afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.
3. Insérez le stylet d'introduction dans la gaine d'introduction. Positionnez correctement la butée de profondeur de la gaine d'introduction selon la valeur « Z » prédéterminée.
4. Un protocole standard doit être suivi pour anesthésier la patiente et le site de la biopsie.
5. Insérez l'aiguille stérile dans la grille de compression au niveau de la région cible identifiée.
6. Insérez l'ensemble gaine/stylet d'introduction dans et à travers le guide de l'aiguille jusqu'à la butée de profondeur. Faites pivoter l'ensemble gaine/stylet pendant la progression. L'accès à la région cible est ainsi créé.
7. Retirez le stylet d'introduction de la gaine d'introduction en laissant la gaine d'introduction en place. Insérez l'obturateur de localisation dans la gaine d'introduction. Déplacez la patiente dans le champ d'imagerie et prenez une image pour confirmer que la cible est bonne.

Remarque 1 : la longueur utile de l'obturateur de localisation est égale à la distance entre la partie évasée de la pièce à main ATEC et le milieu de l'ouverture de prélèvement.

Remarque 2 : l'obturateur de localisation apparaît sur l'écran sous la forme d'un « point noir » en vue sagittale et d'une « ligne noire » en vue axiale. Il permet l'identification, la localisation et la confirmation de la région cible.

8. Déplacez la patiente hors du champ d'imagerie et retirez l'obturateur de localisation. Insérez la pièce à main ATEC à travers la gaine d'introduction dans le site de la biopsie afin de préparer la biopsie à réaliser.



- Assurez-vous de faire progresser la pièce à main ATEC jusqu'à ce que sa partie évasée entre en contact avec la partie évasée de la gaine d'introduction. Suivez ensuite les instructions d'utilisation de la pièce à main fournies dans le Manuel d'utilisation de la console ATEC pour effectuer la biopsie.
- Une fois la biopsie terminée, retirez la pièce à main ATEC en laissant la gaine d'introduction en place. Reprenez une image de la patiente afin de confirmer que la région cible suspectée est bien acquise.
- Vous pouvez si vous le souhaitez placer un marqueur de site de biopsie. Suivez les instructions d'utilisation.
- Prenez une image finale de la région cible afin de confirmer l'emplacement du marqueur. Retirez la gaine d'introduction et le guide de l'aiguille et jetez-les conformément aux procédures standard.

Avertissements et Précautions

- Pour éviter toute blessure par l'aiguille, les objets contondants doivent être retirés de la patiente avec précaution.
- Le stylet d'introduction ATEC n'est pas recommandé pour une utilisation avec l'entrefer d'un aimant IRM.
- Une biopsie mammaire utilisant le SLI ATEC doit être exclusivement effectuée par des personnes parfaitement formées et familiarisées à cette procédure. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.
- Ce dispositif doit être utilisé par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée ou ouverte.
- ONLY** OnlyMise en garde : les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
- Les instruments et les accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le SLI ATEC. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou la patiente.
- Les instruments ou les dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une procédure particulière d'élimination des déchets pour éviter toute contamination biologique.
- Jetez les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ne restérilisez pas/ne réutilisez pas le SLI ATEC. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité des instruments. Cela peut entraîner un fonctionnement du dispositif non conforme aux attentes et/ou entraîner la contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.
- Une attention professionnelle particulière doit être observée lors de biopsies réalisées chez les patientes possédant des implants.
- Le SLI ATEC a été testé jusqu'à 3 Tesla pour l'acceptabilité des artefacts et la sécurité relative au champ magnétique. L'utilisation du SLI ATEC avec des aimants de force inférieure n'est pas recommandée.

Mode de Livraison

Le SLI ATEC est stérilisé par rayonnement et est fourni dans un emballage pour un usage unique. Jetez-le dans un récipient approprié après utilisation.

Informations données par les étiquettes :

QTY Nombre de dispositifs inclus.

YYYY-MM-DD La date de péremption est représentée par les éléments suivants :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Réclamations relatives au produit et service technique

Signaler à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si l'appareil a causé ou aggravé la blessure d'une patiente, signalez immédiatement l'incident au représentant autorisé de Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Pour les dispositifs médicaux, les autorités compétentes sont généralement le ministère de la Santé de l'État membre concerné ou une agence du ministère de la Santé.

Pour plus d'informations

Pour toute assistance technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



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

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial d'Hologic local :

EC REP European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tél. : +32 2 711 46 80

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Symbole	Description	Norme
Rx ONLY	Utilisation uniquement sur ordonnance	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
CE XXXX	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745
Translations in Box	Traductions dans l'encadré	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3, Hologic
	Respecter le mode d'emploi	CEI 60601-1, référence tableau n° D.2, signe de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
REF	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
LOT	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
QTY	Quantité	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
Patents	Brevets	Hologic
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
STERILE R	Stérilisé par rayonnement	ISO 15223-1, référence 5.2.4

	Date de péremption	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Non sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2, Symbole 7.3.3 ; 7.4.9.1 ; Fig. 9
	Sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 Référence 7.4.6.1 ; Fig 6, 7
	Usage conditionnel pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 Référence 6.4.6.1 ; Fig 6
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 15223-1, référence 5.2.14
	Système de barrière stérile unique	ISO 15223-1, référence 5.2.11
YYYY-MM-DD	Format de date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166