

Système de localisation des introducteurs ATEC®

Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement tous les renseignements. Le non-respect des instructions peut avoir des conséquences chirurgicales graves.

Important : cette notice est destinée à fournir des instructions pour l'utilisation du système de localisation des introducteurs ATEC. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

Groupe cible de patients

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

Indications

Le système de localisation des introducteurs (SLI) ATEC est destiné à être utilisé comme aiguille d'aspiration et/ou comme système d'introduction avec une autre aiguille de biopsie dans les biopsies percutanées mammaires à des fins diagnostiques uniquement.

Contre-indications

Lors de la réalisation de biopsies avec le système de localisation des introducteurs (SIL) d'ATEC, il convient de faire preuve de discernement professionnel pour les patients qui suivent un traitement anticoagulant et/ou les patients présentant des problèmes d'hémophilie connus.

Description du dispositif

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

Les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doivent être effectuées conformément aux directives suivantes.

Utilisateur prévu

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

Bénéfice clinique attendu

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

Mode d'emploi

1. Une préparation aseptique standard du patient doit être effectuée avant l'utilisation du SIL ATEC.
2. Avant d'utiliser le SIL, inspectez l'emballage de protection et le dispositif pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage semble avoir été compromis, n'utilisez pas le dispositif.
3. Insérez le stylet d'introduction dans la gaine d'introduction. Positionnez la butée de profondeur sur la gaine d'introduction à l'endroit approprié en fonction de la valeur « Z » prédéterminée.
4. Un protocole standard doit être utilisé pour anesthésier le patient et le site de biopsie.
5. Insérez le guide de l'aiguille stérile dans la grille de compression au niveau de la zone cible identifiée.
6. Insérez l'ensemble gaine d'introduction/stylet d'introduction dans et à travers le guide de l'aiguille jusqu'à la butée de profondeur. Tournez l'ensemble gaine/stylet en avançant. Cela permettra d'accéder à la zone cible.
7. Retirez le stylet d'introduction de la gaine d'introduction tout en laissant la gaine d'introduction en place. Insérez l'obturateur de localisation dans la gaine d'introduction. Déplacez le patient dans le champ d'imagerie et capturez une image pour confirmer la précision de la cible.

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

Remarque 2 : l'obturateur de localisation apparaît comme un « point noir » sur l'écran de l'image dans la vue sagittale et comme une « ligne noire » dans la vue axiale et permet d'identifier, de localiser et de confirmer la zone cible.



8. Déplacez le patient hors du champ d'imagerie et retirez l'obturateur de localisation. Insérez la pièce à main ATEC dans la gaine d'introduction jusqu'au site de biopsie en préparation de la biopsie à réaliser.
9. Assurez-vous que la pièce à main ATEC est avancée jusqu'à ce que l'embase de la pièce à main soit en contact avec l'embase de la gaine d'introduction. Ensuite, suivez les instructions d'utilisation de la pièce à main dans le manuel d'utilisation de la console ATEC pour effectuer la biopsie.
10. Une fois la biopsie terminée, retirez la pièce à main ATEC en laissant la gaine d'introduction en place. Capturez à nouveau une image du patient pour confirmer l'acquisition de la zone cible suspecte.
11. Si vous le souhaitez, placez un marqueur de site de biopsie. Suivez le mode d'emploi.
12. Capturez une dernière image de la zone cible pour confirmer l'emplacement du marqueur. Retirez la gaine d'introduction et le guide de l'aiguille et éliminez-les conformément aux procédures standard.

Mises en garde et précautions

- Des précautions doivent être prises pour retirer les objets pointus du patient, afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le stylet d'introduction ATEC dans l'alésage d'un aimant IRM.
- Les biopsies mammaires réalisées à l'aide du SIL ATEC ne doivent être effectuées que par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour réaliser cette procédure. Consultez la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie ouverte ou percutanée.
- **ONLY** Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.
- Les instruments et accessoires mini-invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent ne pas être compatibles avec le SIL ATEC. L'utilisation de ces produits peut conduire à des résultats inattendus et à des blessures éventuelles pour l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter un traitement spécial d'élimination afin d'éviter toute contamination biologique.
- Éliminez tous les instruments ouverts, qu'ils soient utilisés ou non.
- Ne stérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le SIL ATEC. La stérilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité des instruments. Cela peut comporter des risques possibles d'un échec du fonctionnement prévu et/ou d'une contamination croisée du dispositif associée à l'utilisation de dispositifs qui ne sont pas nettoyés et stérilisés de manière appropriée.
- La réalisation de biopsies sur des patientes porteuses d'implants doit faire l'objet d'un avis professionnel éclairé.
- Le SIL ATEC a été testé jusqu'à 3 Tesla pour l'acceptabilité de la sécurité des artefacts et de l'attraction magnétique. Il n'est pas recommandé d'utiliser le SIL ATEC avec des aimants d'une puissance supérieure.

Conditionnement

Le SIL ATEC est stérilisé par rayonnement et fourni dans un emballage à usage unique. Éliminez dans un récipient approprié après utilisation.

Comme indiqué sur les étiquettes :

QTY Nombre de dispositifs enfermés.

YYYY-MM-DD La date d'expiration est représentée comme suit :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Plaintes sur les produits et assistance technique

Signalez à Hologic toute plainte ou tout problème concernant la qualité, la fiabilité, la sécurité ou les performances de ce produit. Si le dispositif a causé ou aggravé la blessure d'un patient, signalez immédiatement l'incident au représentant autorisé de Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de l'État membre concerné ou une agence du ministère de la Santé.

Pour en savoir plus

Pour toute demande auprès du service technique ou pour obtenir des informations sur les commandes aux États-Unis, veuillez contacter :



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

Pour les clients internationaux, contactez votre distributeur ou votre représentant commercial Hologic local :



Représentant européen
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Téléphone : +32 2 711 46 80

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Symbole	Description	Norme
R_X ONLY	Utilisation sur ordonnance seulement	FDA 21 CFR 801,109
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
CE XXXX	Marque CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement MDR (UE) 2017/745
Translations in Box	Traductions en encadré	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3, Hologic
	Suivre le mode d'emploi	CEI 60601-1, n° de référence au tableau D.2, symbole de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
REF	Numéro du catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
LOT	Code du 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

	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1, référence 5.2.4
	Date limite d'utilisation	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Pas sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 référence au tableau 2, symbole 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	Sans danger 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 la date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166