

Breast Biopsy and Excision System



Instructions For Use

MAN-08966 Revision 001

GR	Σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού, Οδηγίες χρήσης MAN-08966, Αναθεώρηση 001
NL	Biopsie- en excisie-systeem voor de borst, Gebruiksaanwijzing MAN-08966, Revisie 001
SV	Bröstbiopsisystem och excisionssystem, Bruksanvisning MAN-08966, Revidering 001
FI	Rintabiopsia- ja poistoleikkausjärjestelmä, Käyttöohjeet MAN-08966, Tarkistettu versio 001
NO	System til brystbiopsi og -eksisjon, Bruksanvisning MAN-08966, Oppdatering 001
DA	System til brystbiopsi og excision, Brugervejledning MAN-08966, Revision 001
FC	Système de biopsie et d'excision mammaire, Mode d'emploi MAN-08966, Révision 001
PB	Sistema de Biópsia e Excisão Mamária, Instruções de uso MAN-08966, Revisão 001
EI	Sistema de biopsia y escisión de mama, Instrucciones de uso MAN-08966, Revisión 001
CS	Systém pro biopsii a excizi prsu, Návod k použití MAN-08966, Revize 001
HU	Emlőbiopsziás és -excisiós rendszer, Használati utasítás MAN-08966, Átdolgozás 001
RO	Sistem de biopsie și excizie mamară, Instrucțiuni de utilizare MAN-08966, Revizuirea 001
SK	Systém na biopsiu a excíziu prsníka, Návod na použitie MAN-08966, Revízia 001
SL	Sistem za biopsijo dojke in ekscizijo, Navodila za uporabo MAN-08966, Revizija 001
PL	System do biopsji piersi i mammotomii, Instrukcja obsługi MAN-08966, Wersja 001
TR	Meme Biyopsisi ve Eksizyon Sistemi, Kullanım Talimatları MAN-08966, Revizyon 001
SR	Систем за биопсију и ексцизију дојке, Упутство за употребу MAN-08966, Ревизија 001
ZCHN	乳房活检与旋切系统, 使用说明 MAN-08966, 修订版 001
PT	Sistema de excisão e biopsia mamária, Instruções de utilização MAN-08966, Revisão 001
IT	Sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario, Istruzioni per l'uso MAN-08966, Revisione 001
DE	Brustbiopsie und Exzisionssystem, Gebrauchsanweisung MAN-08966, Revision 001
FR	Système d'excision et de biopsie mammaire, Mode d'emploi MAN-08966, Révision 001

ATEC® Breast Biopsy Device

Instructions for Use (IFU)

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to unintended consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for clinical use (IFU) for the ATEC® breast biopsy device to be used with the ATEC® breast biopsy and excision system. It is not a reference to surgical techniques.

Patient Target Group

The target patient population of ATEC Breast Biopsy and Excision System includes patients undergoing breast tissue removal for diagnostic sampling of breast abnormalities.

Indications

The ATEC® Breast Biopsy and Excision System is indicated to provide breast tissue samples for diagnostic sampling of breast abnormalities. The ATEC Breast Biopsy and Excision System is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality. The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of histologic abnormality, e.g. malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedure.

Contraindications

The ATEC breast biopsy device is for diagnostic use only and is NOT indicated for therapeutic use. The ATEC breast biopsy device is contraindicated for those patients who, based on physician's judgment, may be at increased risk or develop complications associated with core removal or biopsy. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be at increased risk of procedural complications.

Intended user

The ATEC Breast Biopsy and Excision System should be used only by physicians trained in open or percutaneous biopsy procedures.

Device Description

The ATEC Breast Biopsy and Excision System is comprised of an ATEC breast biopsy device, appropriate console, and associated accessories. The ATEC breast biopsy device is a sterile, latex free, single use device intended for use with visual imaging guidance, such as ultrasound, stereotactic and magnetic resonance imaging (MRI). The ATEC breast biopsy device is a vacuum-assisted biopsy device which is used to remove breast tissue in a minimally invasive manner designed for biopsy and diagnosis only. The device is NOT intended to be used outside the standards, specifications and limitations as outlined in this IFU and other related materials. The device is single use and the entire handpiece is fully disposable. The device primarily consists of a hollow needle with a side aperture and a sharpened inner cannula that rotates at high speeds and extends across the aperture to acquire targeted tissue. Throughout this process, vacuum is created inside the device to assist in pulling tissue into the aperture. Saline is supplied through the device to lavage the cavity and deliver tissue to the tissue filter. A compatible biopsy site marker may be used in conjunction with the ATEC breast biopsy device following tissue removal or biopsy to mark the location of the biopsy site for future procedures.

Expected Clinical Benefit

The ATEC Breast Biopsy and Excision System enables physicians to use a minimally invasive system to extract small biopsy samples of potentially malignant breast tissue.

Instructions for Use

Refer to the "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual" for console and handpiece instructions for use, performance characteristic and accessory information.

Warnings and Precautions

- **ONLY** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The biopsy procedure should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.

- The ATEC breast biopsy device should be used only by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- Sound professional judgment should be used when the ATEC breast biopsy device is used on patients with breast implants.
- A complete and comprehensive preoperative medical history and physical examination are suggested. Radiographic evaluation and laboratory tests may be included.
- The MRI ATEC breast biopsy device is intended for use only with an ATEC MRI compatible console and footswitch.
- Prior to use of the ATEC breast biopsy device, inspect the protective packaging and device to verify that neither has been damaged during shipment. If it appears that the packaging has been compromised, do not use the device.
- As with any medical procedure, please ensure that users wear appropriate personal protective equipment to guard against potential contact with bodily fluids.
- Avoid operator or instrument contact with the sheathed needle portion of the ATEC breast biopsy device.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic, Inc. may not be compatible with the ATEC breast biopsy device. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- Do not resterilize and/or reuse the ATEC breast biopsy device. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the instrument. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.
- The ATEC MRI breast biopsy device may be safely used in the MRI environment external to the scanner bore when the maximum spatial gradient field does not exceed 4 T/m (400 gauss/cm) in a Cylindrical MR Scanner with static magnetic field strength (B0) of 1.5T and 3T. Failure to follow these conditions may result in injury.

How Supplied

The ATEC breast biopsy device is supplied sterile for single patient use. Discard into an appropriate container after use. The biopsy device is sterilized by radiation to sterility assurance level (SAL) 10^{-6} .

Product Complaints and Technical Support

Report any complaints or problems in the quality, reliability, safety, or performance of this product to Hologic. If the device has caused or added to patient injury, immediately report the incident to Hologic Authorized Representative and Competent authority of the respective member state or country. The Competent Authorities, for medical devices, are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.

Disposal



Equipment to be disposed in compliance with European Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

For More Information

For technical support or reorder information in the United States, please contact:



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

International customers, contact your distributor or local Hologic Sales Representative:



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

Symbols Used on Labeling

Symbol	Description	Standard
R_x ONLY	Prescription use only	21 CFR 801.109
EC REP	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1, Reference 5.1.2
CE XXXX	CE Mark with notified body reference number	MDR Regulation (EU) 2017/745
Translations in Box	Translations in Box	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consult instructions for use	ISO 15223-1, Reference 5.4.3
	Follow instructions for use	IEC 60601-1, Reference No. Table D.2, Safety sign 10 (ISO 7010-M002)
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1, Reference 5.2.8
REF	Catalog number	ISO 15223-1, Reference 5.1.6
LOT	Batch code	ISO 15223-1, Reference 5.1.5
QTY	Quantity	Hologic
	Manufacturer	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
	Country of Manufacture	ISO 15223-1, Reference 5.1.11
Patents	Patents	Hologic
	Do not re sterilize	ISO 15223-1, Reference 5.2.6
	Do not re-use	ISO 15223-1, Reference 5.4.2
STERILE R	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, Reference 5.2.4
	Use-by Date	ISO 15223-1, Reference 5.1.4
	Caution	ISO 15223-1, Reference 5.4.4
	MR Conditional	ASTM F2503 Reference no. Table 2; 7.4.6.1; Fig 6,7
MR	Safe for magnetic resonance imaging	ASTM F2503 Reference 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	MR Unsafe	ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9

Symbol	Description	Standard
	Medical device	ISO 15223-1, Reference 5.7.7
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	ISO 15223-1, Reference 5.2.14
	Single sterile barrier system	ISO 15223-1, Reference 5.2.11
YYYY-MM-DD	Expiration date is represented by the following: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day	Hologic
	Country code for translation	ISO 3166

© 2024 Hologic Inc. All rights reserved. Hologic, ATEC, and associated logos are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries, in the United States and/or other countries.

Συσκευή βιοψίας μαστού ATEC®

Οδηγίες χρήσης (IFU)

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Μη ορθή τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε ακούσιες επιπτώσεις.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας δημιουργήθηκε για να παρέχει οδηγίες για κλινική χρήση (IFU) της συσκευής βιοψίας μαστού ATEC® με το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC®. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Ο πληθυσμός ασθενών-στόχου του Συστήματος βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC περιλαμβάνει ασθενείς που υποβάλλονται σε αφαίρεση ιστού του μαστού για διαγνωστική δειγματοληψία ανωμαλιών του μαστού.

Ενδείξεις

Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC® ενδείκνυται για την παροχή δειγμάτων μαστικού ιστού για διαγνωστική δειγματοληψία ανωμαλιών του μαστού. Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC προορίζεται για την παροχή μαστικού ιστού για ιστολογική εξέταση με μερική ή πλήρη αφαίρεση της απεικονιζόμενης ανωμαλίας. Η μαστογραφική απεικόνιση δεν δύναται να προσδιορίσει επακριβώς το μέγεθος της ιστολογικής ανωμαλίας. Συνεπώς, ο βαθμός αφαίρεσης της απεικονιστικής ένδειξης μιας ανωμαλίας δεν προδικάζει τον βαθμό αφαίρεσης μιας ιστολογικής ανωμαλίας, π.χ. κακοήθειας. Όταν το δείγμα της ανωμαλίας δεν είναι ιστολογικά καλοήθες, είναι σημαντικό να εξετάζονται τα όρια του ιστού ως προς την πληρότητα της αφαίρεσης με τη χρήση τυπικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Αντενδείξεις

Η συσκευή βιοψίας μαστού ATEC προορίζεται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση και ΔΕΝ ενδείκνυται για θεραπευτική χρήση. Η συσκευή βιοψίας μαστού ATEC αντενδείκνυται σε ασθενείς που, σύμφωνα με την κρίση του ιατρού, ενδεχομένως διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών ή εμφανίζουν επιπλοκές οι οποίες σχετίζονται με την αφαίρεση του πυρήνα ή τη βιοψία. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή που ενδεχομένως παρουσιάζουν αιμορραγικές διαταραχές ενδεχομένως να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών κατά τη χειρουργική επέμβαση.

Προοριζόμενος χρήστης

Το Σύστημα βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ανοικτές ή διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.

Περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC αποτελείται από μια συσκευή βιοψίας μαστού ATEC, την αντίστοιχη κονσόλα και τα σχετικά εξαρτήματα. Η συσκευή βιοψίας μαστού ATEC είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης, η οποία δεν περιέχει λάτεξ και προορίζεται για χρήση με συστήματα απεικονιστικής καθοδήγησης, όπως υπερηχογραφική, στερεοτακτική απεικόνιση και απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Η συσκευή βιοψίας μαστού ATEC είναι μια συσκευή βιοψίας με τη βοήθεια κενού, η οποία χρησιμοποιείται για την αφαίρεση μαστικού ιστού με ελάχιστα επεμβατικό τρόπο και έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για βιοψία και διάγνωση. Η συσκευή ΔΕΝ προορίζεται να χρησιμοποιείται εκτός των προτύπων, προδιαγραφών και περιορισμών που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και άλλο συναφές υλικό. Η συσκευή είναι μίας χρήσης και ολόκληρη η χειρολαβή είναι επίσης μίας χρήσης. Η συσκευή αποτελείται κατά κύριο λόγο από μια κοίλη βελόνα με πλευρικό άνοιγμα και έναν εσωτερικό αιχμηρό σωληνίσκο ο οποίος περιστρέφεται σε υψηλή ταχύτητα και εκτείνεται κατά μήκος του ανοίγματος για τη λήψη του στοχευόμενου ιστού. Κατά τη διαδικασία αυτή, στο εσωτερικό της συσκευής δημιουργείται κενό το οποίο συμβάλλει στην έλξη του ιστού στο άνοιγμα. Διαμέσου της συσκευής τροφοδοτείται αλατούχο διάλυμα για πλύση της κοιλότητας και παροχή ιστού στο φίλτρο ιστού. Μετά την αφαίρεση ιστού ή τη βιοψία σε συνδυασμό με τη συσκευή βιοψίας μαστού ATEC μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας συμβατός δείκτης θέσης βιοψίας για επισήμανση της θέσης της βιοψίας για μελλοντικές διαδικασίες.

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Το Σύστημα βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC επιτρέπει στους ιατρούς να χρησιμοποιούν ένα ελάχιστο επεμβατικό σύστημα για την εκτομή μικρών δειγμάτων βιοψίας δυνητικά κακοήθους ιστού του μαστού.

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο «Εγχειρίδιο χειριστή του Συστήματος βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC» για οδηγίες χρήσης της κονσόλας και της χειρολαβής, πληροφορίες χαρακτηριστικών απόδοσης και βοηθητικών εξαρτημάτων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- **ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Η διαδικασία βιοψίας θα πρέπει να εκτελείται μόνο από άτομα με επαρκή κατάρτιση και εξοικείωση με αυτήν τη διαδικασία. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστη επεμβατικής διαδικασίας συμβουλευθείτε τη σχετική ιατρική βιβλιογραφία όσον αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
- Η συσκευή βιοψίας μαστού ATEC θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
- Η χρήση της συσκευής βιοψίας μαστού ATEC σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ορθή επαγγελματική κρίση.
- Συνιστάται πλήρης και ολοκληρωμένο προεγχειρητικό ιατρικό ιστορικό και κλινική εξέταση. Μπορούν επίσης να περιλαμβάνονται ακτινολογική εξέταση και εργαστηριακές εξετάσεις.
- Η συσκευή βιοψίας μαστού MRI ATEC προορίζεται για χρήση μόνο με συμβατή κονσόλα και συμβατό ποδοδιακόπτη ATEC MRI.
- Πριν από τη χρήση της συσκευής βιοψίας μαστού ATEC, ελέγξτε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Όπως σε κάθε ιατρική διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι οι χρήστες χρησιμοποιούν κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας, για προστασία έναντι πιθανής επαφής με σωματικά υγρά.
- Αποφύγετε την επαφή του χειριστή ή του εργαλείου με το τμήμα που φέρει το περίβλημα της βελόνας στη συσκευή βιοψίας μαστού ATEC.
- Ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και εξαρτήματα που κατασκευάζονται και διανέμονται από εταιρείες μη εξουσιοδοτημένες από την Hologic, Inc. ενδέχεται να μην είναι συμβατά με τη συσκευή βιοψίας μαστού ATEC. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδεχομένως να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για να αποφευχθεί βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχτεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή βιοψίας ATEC. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του εργαλείου. Κάτι τέτοιο ενδεχομένως να ενέχει τον κίνδυνο της μη προβλεπόμενης απόδοσης της συσκευής ή/και της διασταυρούμενης μόλυνσης λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού και αποστείρωσης των συσκευών.
- Η συσκευή βιοψίας μαστού ATEC MRI μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) εκτός της οπής του σαρωτή, όταν το μέγιστο πεδίο χωρικής διαβάθμισης δεν υπερβαίνει τα 4 T/m (400 gauss/cm) σε κυλινδρικό σαρωτή MR με ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B0) 1,5 T και 3 T. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή βιοψίας μαστού ATEC παρέχεται αποστειρωμένη για χρήση σε έναν ασθενή. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σε κατάλληλο περιέκτη. Η συσκευή βιοψίας αποστειρώνεται με ακτινοβολία σε επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-6} .

Παράπονα για προϊόντα και τεχνική υποστήριξη

Αναφέρετε τυχόν παράπονα ή προβλήματα ως προς την ποιότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια ή την απόδοση αυτού του προϊόντος στην Hologic. Εάν η συσκευή προκάλεσε ή συνέβαλε στον τραυματισμό του ασθενούς, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Hologic και στην αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους-μέλους ή χώρας. Οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι συνήθως το Υπουργείο Υγείας των επιμέρους κρατών-μελών ή μια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας.

Διάθεση



Εξοπλισμός που πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2002/96/EK για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

Για περισσότερες πληροφορίες

Για τεχνική υποστήριξη ή για πληροφορίες επαναληπτικής παραγγελίας στις Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Εάν είστε διεθνείς πελάτες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic στην περιοχή σας:

EC

REP

Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 711 46 80

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης	21 CFR 801.109
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2
	Σήμανση CE με αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (EE) 2017/745
Translations in Box	Μεταφράσεις στο πλαίσιο	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	IEC 60601-1, Αρ. αναφοράς Πίνακας D.2, σήμα ασφαλείας 10 (ISO 7010-M002)
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.8
REF	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6
LOT	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.5
QTY	Ποσότητα	Hologic
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1
	Χώρα κατασκευής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.11
Patents	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
	Να μην επαναποστεριώνεται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.6
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.2
STERILE R	Αποστεριώθηκε με ακτινοβολήση	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.4
	Ημερομηνία λήξης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.4
	Προσοχή	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4
	Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, 7.4.6.1, Εικ. 6, 7

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503, Αρ. αναφοράς 7.4.6.1. Εικ. 6, 7
	Μη ασφαλές για σαρώσεις MR	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, Σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, Εικ. 9
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7
	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.14
	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.11
YYYY-MM-DD	Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται ως εξής: Το YYYY αντιπροσωπεύει το έτος Το MM αντιπροσωπεύει τον μήνα Το DD αντιπροσωπεύει την ημέρα	Hologic
	Κωδικός χώρας για μετάφραση	ISO 3166

ATEC® borstbiopsiehulpmiddel

Gebruiksaanwijzing (IFU)

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de instructies kan onbedoelde gevolgen hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor klinisch gebruik van het ATEC® borstbiopsiehulpmiddel voor gebruik met het ATEC® systeem voor borstbiopsie en excisie. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Patiëntendoelgroep

De doelpopulatie van patiënten met het ATEC borstbiopsie- en excisiesysteem omvat patiënten die borstweefsel moeten laten wegnemen voor diagnostische bemonstering van borstafwijkingen.

Indicaties

Het ATEC® systeem voor borstbiopsie en excisie is geïndiceerd voor diagnostische monsternamen van borstweefsel bij borstafwijkingen. Het ATEC systeem voor borstbiopsie en excisie is bestemd om borstweefsel te verkrijgen voor histologisch onderzoek, waarbij de afwijking onder beeldvorming gedeeltelijk of volledig wordt verwijderd. De omvang van de histologische afwijking kan niet op betrouwbare wijze worden vastgesteld aan de hand van het mammogram. Met de hoeveelheid bewijs van een afwijking die onder beeldvorming wordt verwijderd, kan de omvang van de histologische afwijking, bijvoorbeeld maligniteit, die moet worden verwijderd derhalve niet worden voorspeld. Als de bemonsterde afwijking niet histologisch goedaardig is, is het essentieel dat volgens de chirurgische standaardprocedure aan de hand van de weefselsmarges wordt onderzocht of het afwijkende weefsel volledig is verwijderd.

Contra-indicaties

Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik en is NIET geïndiceerd voor therapeutisch gebruik. Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie, op basis van het oordeel van de arts, een verhoogd risico of complicaties in verband kunnen worden gebracht met biopthverwijdering of biopsie. Bij patiënten die antistollingstherapie ondergaan of bij wie mogelijk sprake is van bloedingsstoornissen is er een verhoogd risico op procedurele complicaties.

Beoogde gebruiker

De ATEC borstbiopsie- en excisiesysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.

Omschrijving van het apparaat

Het ATEC systeem voor borstbiopsie en excisie bestaat uit een ATEC borstbiopsiehulpmiddel, een geschikte console en bijbehorende accessoires. Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel is een steriel, latexvrij hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat bestemd is voor gebruik onder geleiding van beeldvorming, zoals echografische, stereotactische of MRI-beeldvorming. Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel is een vacuüm-ondersteund biopsiehulpmiddel dat wordt gebruikt om borstweefsel op een minimaal invasieve manier te verwijderen en is uitsluitend bedoeld voor biopsie en diagnose. Het hulpmiddel is NIET bestemd voor gebruik buiten de normen, specificaties en beperkingen die in deze gebruiksaanwijzing en ander gerelateerd materiaal worden genoemd. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en het gehele handstuk is volledig wegwerpbaar. Het hulpmiddel bestaat voornamelijk uit een holle naald met een zij-apertuur en een scherpe binnencanule die met hoge snelheid ronddraait en over de apertuur schuift om doelweefsel af te nemen. Gedurende dit proces wordt er een vacuüm gegenereerd in het hulpmiddel zodat het weefsel eenvoudiger kan worden opgehaald in de apertuur. Er wordt een zoutoplossing door het hulpmiddel gevoerd om de holte te spoelen en weefsel naar het weefselfilter te brengen. Na weefselverwijdering of -biopsie kan een compatibele biopsieplaatsmarker worden gebruikt in combinatie met het ATEC borstbiopsiehulpmiddel om de locatie van de biopsieplaats te markeren voor toekomstige ingrepen.

Verwacht klinisch voordeel

Met het ATEC borstbiopsie- en excisiesysteem kunnen artsen een minimaal invasief systeem gebruiken om kleine biopsiemonsters van mogelijk kwaadaardig borstweefsel te nemen.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de 'bedienershandleiding van het ATEC borstbiopsie- en excisiesysteem' voor gedetailleerde instructies voor de console, prestatiekenmerken en aanvullende informatie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- **ONLY** Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- De biopsie-ingreep mag alleen worden uitgevoerd door personen met de juiste opleiding die voldoende vertrouwd zijn met deze ingreep. Voordat u een minimaal invasieve ingreep uitvoert, dient u de medische literatuur over de betreffende technieken, complicaties en gevaren te raadplegen.
- Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane biopsie-ingrepen.
- Wanneer het ATEC borstbiopsiehulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten met borstimplantaten, moet dit gedegeen en professioneel worden beoordeeld.
- Het wordt aangeraden voorafgaand aan de ingreep een volledig en uitgebreid onderzoek van de medische historie en lichamelijk onderzoek te verrichten. Dit kan röntgenevaluatie en laboratoriumtests omvatten.
- Het MRI ATEC borstbiopsiehulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik met een ATEC MRI compatibele console en voetschakelaar.
- Voordat u het ATEC borstbiopsiehulpmiddel gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren op transportschade. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
- Zorg er zoals bij elke medische ingreep voor dat gebruikers geschikte beschermende kleding dragen ter bescherming tegen mogelijk contact met lichaamsvloeistoffen.
- Voorkom dat de gebruiker of het instrument in aanraking komt met het gedeelte van de naald in de huls van het ATEC borstbiopsiehulpmiddel.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met het ATEC borstbiopsiehulpmiddel. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Alle instrumenten, gebruikt of ongebruikt, waarvan de verpakking is geopend, moeten worden afgevoerd.
- Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt. Door opnieuw steriliseren en/of gebruiken kan de integriteit van het instrument worden aangetast. Dit kan het mogelijke risico met zich meebrengen dat het hulpmiddel niet meer werkt zoals bedoeld en/of dat er kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde en gesteriliseerde hulpmiddelen.
- Het ATEC MRI-borstbiopsieapparaat kan veilig worden gebruikt in de MRI-omgeving buiten de scanneropening wanneer het maximale ruimtelijke gradiëntveld niet groter is dan 4 T/m (400 gauss/cm) in een cilindrische MR-scanner met een statische magnetische veldsterkte (BO) van 1,5T en 3T. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.

Wijze van leveren

Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gooi het hulpmiddel na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak. Het biopsiehulpmiddel is gesteriliseerd met straling tot een steriliteitswaarborgniveau (SAL) van 10^{-6} .

Productklachten en technische ondersteuning

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het apparaat letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet u het incident onmiddellijk aan een geautoriseerde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde autoriteit van de respectievelijke lidstaat of het betreffende land rapporteren. De bevoegde autoriteit, voor medische apparaten, is meestal het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

Afvoer



Apparatuur dient te worden afgevoerd in overeenstemming met Europese Richtlijn 2002/96/EC voor Afdankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA).

Voor meer informatie

Neem voor technische ondersteuning of bestelinformatie in de Verenigde Staten contact op met:



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

Klanten in andere landen wordt gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:

EC REP Vertegenwoordiger in de Europese Unie
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

Symbolen op labels

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
R_X ONLY	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	21 CFR 801.109
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, referentie 5.1.2
CE XXXX	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745
Translations in Box	Vertalingen in verpakking	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, referentie 5.4.3
	Volg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1, referentie tabel D.2, veiligheidssymbool 10 (ISO 7010-M002)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1, referentie 5.2.8
REF	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6
LOT	Batchcode	ISO 15223-1, referentie 5.1.5
QTY	Aantal	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
	Land van fabricage	ISO 15223-1, referentie 5.1.11
Patents	Patenten	Hologic
	Niet opnieuw steriliseren	ISO 15223-1, referentie 5.2.6
	Niet hergebruiken	ISO 15223-1, referentie 5.4.2
STERILE R	Gesteriliseerd door bestraling	ISO 15223-1, referentie 5.2.4
	Vervaldatum	ISO 15223-1, referentie 5.1.4
	Let op	ISO 15223-1, referentie 5.4.4
	Geschikt voor MR	ASTM F2503 referentienummer tabel 2; 7.4.6.1; afbeelding 6, 7

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
	Veilig voor beeldvorming via magnetische resonantie	ASTM F2503 Zie 7.4.6.1; Afb. 6, 7
	Niet geschikt voor MR	ASTM F2503 referentienummer tabel 2, symbool 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Medisch apparaat	ISO 15223-1, referentie 5.7.7
	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant	ISO 15223-1, referentie 5.2.14
	Enkele steriele barrière	ISO 15223-1, referentie 5.2.11
YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum wordt als volgt aangeduid: YYYY duidt het jaar aan MM duidt de maand aan DD duidt de dag aan	Hologic
	Landcode voor vertaling	ISO 3166

ATEC® bröstbiopsienhet Bruksanvisning (IFU)

Läs igenom all information noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till oavsiktliga konsekvenser.

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att ge instruktioner för klinisk användning (IFU) av ATEC® bröstbiopsienhet som ska användas med ATEC® bröstbiopsi- och excisionssystem. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Patientmålgrupp

I patientmålgruppen för ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem ingår patienter som genomgår avlägsnande av bröstvävnad för diagnostisk provtagning av vid förändringar i bröstet.

Indikationer

ATEC® bröstbiopsi- och excisionssystem är avsett för diagnostisk provtagning av bröstvävnad vid förändringar i bröstet. ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem är avsett för provtagning av bröstvävnad för histologisk undersökning med delvist eller fullständigt avlägsnande av den avbildade förändringen. Omfattningen av den histologiska förändringen kan inte på ett tillförlitligt sätt fastställas från utseendet på mammografibilderna. Därför säger omfattningen av avlägsnandet av den avbildade förändringen ingenting om omfattningen av avlägsnandet av den histologiska förändringen, t.ex. malignitet. Om vävnadsprovet inte är histologiskt godartat är det viktigt att vävnadsgränserna undersöks och avlägsnas med en kirurgisk standardprocedur.

Kontraindikationer

ATEC bröstbiopsienhet är endast avsedd för diagnostisk användning och är INTE avsedd för terapeutisk användning. ATEC bröstbiopsienhet är kontraindicerad för patienter som, enligt läkarens bedömning, kan löpa ökad risk för eller utveckla komplikationer i samband med kärnborttagning eller biopsi. Patienter som får antikoagulantibehandling eller som har blödningsrubbningsrubbningar kan löpa ökad risk för komplikationer under proceduren.

Avsedd användare

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem ska endast användas av läkare som är utbildade i öppna eller perkutana biopsiförfaranden.

Beskrivning av enheten

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem består av en ATEC bröstbiopsienhet, lämplig konsol och tillbehör. ATEC bröstbiopsienhet är en steril, latexfri, engångsenhet avsedd för användning med avbildningsvägledning, som ultraljud, stereotaktisk och magnetisk resonanstomografi (MRI). ATEC bröstbiopsienhet är en vakuumassisterad biopsienhet som används för att avlägsna bröstvävnad på ett minimalt invasivt sätt och är endast avsedd för biopsi och diagnos. Enheten är INTE avsedd att användas utanför de standarder, specifikationer och begränsningar som beskrivs i denna bruksanvisning och relaterade material. Det är en engångsenhet och hela handstycket är avsett för engångsbruk. Enheten består huvudsakligen av en kanyl med en sidoöppning och en vass inre kanyl som roterar i hög hastighet och rör sig längs öppningen för att komma åt målvävnad. Under användningen skapas vakuum inuti enheten som drar in vävnad genom öppningen. Saltlösning sköljs genom enheten för att skölja hålrummet och transportera vävnad till vävnadsfiltret. En kompatibel markör för biopsiplats kan användas tillsammans med ATEC bröstbiopsienhet efter vävnadsborttagning eller biopsi för att markera biopsiplatsen för framtida ingrepp.

Förväntad klinisk nytta

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem gör det möjligt för läkare att använda ett minimalt invasivt system för att extrahera små biopsiprover av potentiellt malign bröstvävnad.

Bruksanvisning

Se "Användarhandbok för ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem" för bruksanvisningar för konsol och handstycke, prestandaegenskaper och information om tillbehör.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- **ONLY** Var försiktig: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.
- Biopsin får endast utföras av personer med lämplig utbildning och som är bekanta med förfarandet. Konsultera lämplig medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför minimalt invasiva procedurer.
- ATEC bröstbiopsienhet ska endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutana biopsier.
- Gör en professionell bedömning vid användning av ATEC bröstbiopsienhet på patienter med bröstimplantat.

- En fullständig och komplett preoperativ sjukdomshistorik och fysisk undersökning rekommenderas. Radiografisk utvärdering och laborietester kan också ingå.
- MRI ATEC bröstbiopsienhet är endast avsedd för användning med en ATEC MRI-kompatibel konsol och fotomkopplare.
- Före användning av ATEC bröstbiopsienhet ska skyddsförpackningen och enheten kontrolleras för att säkerställa att inga transportskador uppstått. Enheten får inte användas om den ser ut att ha skadats.
- Som för alla medicinska förfaranden ska användarna bära lämplig personlig skyddsutrustning så att de är skyddade mot eventuell kontakt med kroppsvätskor.
- Undvik operatörs- eller instrumentkontakt med den skyddade nåldelen på ATEC bröstbiopsienhet.
- Minimalt invasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic, Inc. kanske inte är kompatibla med ATEC bröstbiopsienhet. Att använda sådana produkter kan leda till oönskade resultat och kan eventuellt skada användare eller patient.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- Kassera öppnade instrument, oavsett om de använts eller inte.
- ATEC bröstbiopsienhet får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning kan skada instrumentet. Otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter kan leda till eventuell risk att enheten inte fungerar som avsett eller till korskontaminering.
- ATEC MRI bröstbiopsienhet kan användas säkert i MRI-miljön utanför skannerns hållrum när det maximala spatiala gradientfältet inte överstiger 4 T/m (400 gauss/cm) i en cylindrisk MR-skanner med statisk magnetfältstyrka (B0) på 1,5 T och 3 T. Underlåtenhet att uppfylla dessa villkor kan leda till personsador.

Leverans

ATEC bröstbiopsienhet levereras steril för användning på en enda patient. Kassera i en lämplig behållare efter användning. Biopsienheten är steriliserad med strålning till sterilitetsnivån (SAL) 10^{-6} .

Produktklagomål och teknisk support

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller bidragit till patientskada ska du omedelbart rapportera händelsen till Hologics auktoriserade representant och den behöriga myndigheten i respektive medlemsstat eller land. De behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en byrå inom hälsoministeriet.

Kassering



Utrustningen ska kasseras i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE-direktivet).

Ytterligare information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



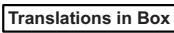
Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:



Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tel.: +32 2 711 46 80

Symboler på märketiketter

Symbol	Beskrivning	Standard
	Endast på läkares ordination	21 CFR 801.109
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
	CE-märke med referensnummer på anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745
	Översättningsruta	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3
	Följ bruksanvisningen	IEC 60601-1, referensnummer tabell D.2, säkerhetssymbol 10 (ISO 7010-M002)
	Använd inte om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
	Satskod	ISO 15223-1, referens 5.1.5
	Antal	Hologic
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Tillverkningsland	ISO 15223-1, referens 5.1.11
	Patent	Hologic
	Får inte omsteriliseras	ISO 15223-1, referens 5.2.6
	Får inte återanvändas	ISO 15223-1, referens 5.4.2
	Steriliserad med strålning	ISO 15223-1, referens 5.2.4
	Sista förbrukningsdag	ISO 15223-1, referens 5.1.4
	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
	MR-villkorlig	ASTM F2503 Referensnr Tabell 2; 7.4.6.1; figur 6 och 7
	Säker för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 Referens 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	MR-osäker	ASTM F2503 Referensnr Tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; figur 9
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7

Symbol	Beskrivning	Standard
	Sterilbarriärsystem med ett lager med skyddande yttre förpackning	ISO 15223-1, referens 5.2.14
	Sterilbarriärsystem med ett lager	ISO 15223-1, referens 5.2.11
YYYY-MM-DD	Utgångsdatum visas på följande sätt: YYYY står för året MM står för månaden DD står för dagen	Hologic
	Landskod för översättning	ISO 3166

ATEC®-rintabiopsialaite

Käyttöohjeet

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tahattomiin seurauksiin.

Tärkeää: Tämän pakkausselosteen tarkoituksena on antaa ATEC®-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän kanssa käytettävän ATEC®-rintabiopsialaitteen kliiniseen käyttöön liittyviä ohjeita. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Potilaskohderyhmä

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän potilaskohderyhmään kuuluvat potilaat, joilta poistetaan rintakudosta rinnan poikkeavuuksien diagnostista näytteenottoa varten.

Käyttöaiheet

ATEC®-rintabiopsia- ja poistojärjestelmä on tarkoitettu rintakudoksenäytteiden ottamiseen rinnan poikkeavuuksien diagnostisessa näytteenotossa. ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmä on tarkoitettu rintakudoksenäytteen ottamiseen histologista tutkimusta varten, kun kuvannettu poikkeavuus poistetaan osittain tai kokonaan. Histologisen poikkeavuuden laajuutta ei voida luotettavasti määrittää mammografiasta. Näin ollen kuvannetun poikkeavuuden löydöksen perusteella poistettava määrä ei ennusta poistettavan histologisen poikkeavuuden, esimerkiksi maligniteetin, laajuutta. Jos poikkeavuudesta otettu näyte ei ole histologisesti hyvänlaatuinen, on tärkeää, että kudoksen reuna-alueet tutkitaan, jotta poikkeavuus voidaan poistaa kokonaan tavanomaisella kirurgisella toimenpiteellä.

Vasta-aiheet

ATEC-rintabiopsialaite on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön, eikä sitä ole tarkoitettu hoitokäyttöön. ATEC-rintabiopsialaite on vasta-aiheinen potilailla, joilla lääkärin harkinnan perusteella on paksuneulabiopsiaan tai -poistoon liittyvä suurentunut komplikaatioiden riski. Potilailla, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on verenvuotosairauksia, voi toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden riski olla suurentunut.

Tarkoitettu käyttäjä

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä.

Laitteen kuvaus

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmä koostuu ATEC-rintabiopsialaitteesta, asianmukaisesta konsolista ja siihen liittyvistä lisävarusteista. ATEC-rintabiopsialaite on steriili ja lateksiton kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu käyttöön visuaalisen kuvauksen, kuten ultraäänikuvauksen, stereotaktisen kuvauksen ja magneettikuvauksen (MRI) kanssa. ATEC-rintabiopsialaite on tyhjiöavusteinen biopsialaite, jolla poistetaan rintakudosta minimaalisesti invasiivisella tavalla vain biopsiaa ja diagnosointia varten. Laitetta EI ole tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin näissä käyttöohjeissa ja muissa liittyvissä materiaaleissa esitettyjen standardien, spesifikaatioiden ja rajoitusten mukaisesti. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja koko käsikappale on täysin kertakäyttöinen. Laite koostuu pääasiassa ontosta neulasta, jossa on sivuaukko ja teroitettu sisäkanyyli, joka pyörii ja ulottuu aukon ulkopuolelle kohdekudoksen keräämistä varten. Tämän prosessin aikana laitteen sisään muodostunut alipaine vetää kudosta aukkoon. Laitteen kautta annetaan suolaliuosta ontelon huuhteluun ja kudoksen kuljettamiseen kudossuodattimeen. Yhteensopivaa biopsiakohdan markkeria voidaan käyttää ATEC-rintabiopsialaitteen käytön yhteydessä kudoksen poiston tai biopsian jälkeen biopsiakohdan sijainnin merkitsemiseen tulevia toimenpiteitä varten.

Odotettu kliininen hyöty

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän ansiosta lääkärit voivat käyttää minimaalisesti invasiivista järjestelmää pienten biopsianäytteiden ottamiseen mahdollisesti pahanlaatuisesta rintakudoksesta.

Käyttöohjeet

Katso konsolin ja käsikappaleen käyttöohjeet, suorituskykyominaisuudet ja lisävarusteet "ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän käyttöoppaasta".

Varoitukset ja varotoimet

- ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Biopsiatoimenpiteen saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.

- ATEC-rintabiopsialaitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä.
- Kun ATEC-rintabiopsialaitetta käytetään potilailla, joilla on rintaimplantti, on noudatettava ammatillista harkintaa.
- Suosittelemme täydellistä ja kattavaa preoperatiivista potilashistorian tutkimista ja fyysistä tutkimusta. Mukaan voidaan sisällyttää radiografinen arviointi ja laboratoriokokeita.
- MRI ATEC -rintabiopsialaite on tarkoitettu käytettäväksi vain ATEC MRI -yhteensopivan konsolin ja jalkakytkimen kanssa.
- Tarkista ennen ATEC-rintabiopsialaitteen käyttöä, että suojauspakkaus ja neula eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkauksen tai neulan eheys on vaarantunut, älä käytä neulaa.
- Varmista kaikissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, että käyttäjät käyttävät asianmukaisia henkilönsuojaimia, jotta he eivät pääse kosketuksiin ruumiinnesteiden kanssa.
- Varmista, että käyttäjä tai instrumentti ei joudu kosketuksiin ATEC-rintabiopsialaitteen suojatun neulaosan kanssa.
- Minimaa­lisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic Inc. ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia ATEC-rintabiopsialaitteen kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut kertakäyttöiset instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä sterilo­i ja/tai käytä ATEC-rintabiopsialaitetta uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöiden vaaran ja/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- ATEC MRI -rintabiopsialaitetta voidaan käyttää turvallisesti magneettikuvausympäristössä kuvauslaitteen putken ulkopuolella, kun suurin spatiaalinen gradienttikenttä ei ole yli 4 T/m (400 gaussia/cm), lieriömäisessä magneettikuvauslaitteessa, jonka staattisen magneettikentän voimakkuus (BO) on 1,5 T ja 3 T. Näiden ehtojen jättäminen noudattamatta voi johtaa loukkaantumiseen.

Toimitustapa

ATEC-rintabiopsialaite toimitetaan steriilinä yhden potilaan käyttöön. Hävitä asianmukaiseen säiliöön käytön jälkeen. Biopsialaite on steriloitu säteilyllä steriiliyden varmuustasoon (SAL) 10^{-6} .

Tuotevalitukset ja tekninen tuki

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapauksesta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja asianomaisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä yksittäisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön alainen virasto.

Hävitys



Laite tulee hävittää Euroopan parlamentin ja neuvoston sähkö- ja elektroniikkaromun (WEEE) hävittämistä koskevan direktiivin 2002/96/EY mukaisesti.

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:



Edustaja Euroopassa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puhelin: +32 2 711 46 80

Merkinnöissä käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus	Standardi
R_x ONLY	Vain lääkärin määräyksestä	21 CFR 801.109
EC REP	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
CE XXXX	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen viitenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745
Translations in Box	Käännökset laatikossa	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Tutustu käyttöohjeisiin	ISO 15223-1, viite 5.4.3
	Noudata käyttöohjeita	IEC 60601-1, viitenumero taulukko D.2, turvallisuusmerkintä 10 (ISO 7010-M002)
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1, viite 5.2.8
REF	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
LOT	Eräkoodi	ISO 15223-1, viite 5.1.5
QTY	Määrä	Hologic
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Valmistusmaa	ISO 15223-1, viite 5.1.11
Patents	Patentit	Hologic
	Ei saa steriloida uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.2.6
	Ei saa käyttää uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.4.2
STERILE R	Steriloitu säteilytyksellä	ISO 15223-1, viite 5.2.4
	Käytettävä viimeistään	ISO 15223-1, viite 5.1.4
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
	Ehdollisesti MR-turvallinen	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2; 7.4.6.1; Kuvat 6, 7
MR	Turvallinen käyttää magneettikuvauksessa	ASTM F2503 -viite 7.4.6.1; kuva 6, 7
	Ei MR-turvallinen	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2, Symboli 7.3.3; 7.4.9.1; Kuva 9
MD	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka ympärillä on suojapakkaus	ISO 15223-1, viite 5.2.14
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	ISO 15223-1, viite 5.2.11
YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä	Hologic
	Maakoodi käännöstä varten	ISO 3166

ATEC® brystbiopsienhet

Bruksanvisning (IFU)

Les all informasjon nøye. Følges ikke instruksjonene omhyggelig, kan det føre til utilsiktede konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi instruksjoner for klinisk bruk (bruksanvisning) for ATEC®-brystbiopsienheten som skal brukes sammen med ATEC® brystbiopsi- og eksisjonssystem. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

Pasientmålgruppe

Målgruppen for ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er pasienter som får fjernet brystvev for diagnostisk prøvetaking av anomalier i brystvev.

Indikasjoner

ATEC® brystbiopsi- og eksisjonssystem er indisert for å ta brystvevsprøver for diagnostisk prøvetaking av brystabnormiteter. ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er ment å skaffe brystvev for histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten. Omfanget av histologisk abnormitet kan ikke bestemmes pålitelig fra det mammografiske utseendet. Omfanget av fjerning av det avbildede beviset på en abnormitet sier ikke noe om omfanget av fjerning av en histologisk abnormitet, for eksempel en malignitet. Når abnormiteten det er tatt prøve av ikke er histologisk benign, er det viktig at vevsmarginene undersøkes for fullstendig fjerning ved hjelp av standard kirurgisk prosedyre.

Kontraindikasjoner

ATEC brystbiopsienhet er kun for diagnostisk bruk og er IKKE indisert for terapeutisk bruk. ATEC brystbiopsienhet er kontraindisert for pasientene som etter legens skjønn kan ha økt risiko eller utvikle komplikasjoner forbundet med fjerning av kjerne eller biopsi. Pasienter som får antikoagulantbehandling, eller som kan ha blødningsforstyrrelser, kan ha økt risiko for prosedyrerelaterede komplikasjoner.

Tiltenkt bruker

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem skal bare brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.

Instrumentbeskrivelse

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem består av en ATEC brystbiopsienhet, riktig konsoll og tilhørende tilbehør. ATEC brystbiopsienhet er en steril, lateksfri engangsenhet beregnet for bruk med visuell bildeveiledning som ultralyd, stereotaktisk bildebehandling og bildebehandling med magnetisk resonans (MR). ATEC brystbiopsienhet er en vakuuassistert biopsienhet som brukes til å fjerne brystvev på en minimalt invasiv måte. Den er bare laget for biopsi og diagnose. Enheten er IKKE beregnet på å brukes utenfor standarder, spesifikasjoner og begrensninger som beskrevet i denne bruksanvisningen og annet relatert materiale. Enheten er til engangsbruk, og hele håndstykket er kun til engangsbruk. Enheten består hovedsakelig av en hul nål med en sideapertur og en skjerpet indre kanyler som roterer på høy hastighet og går gjennom aperturen for å samle inn målvev. Gjennom denne prosessen skapes det et vakuum inne i enheten for å forenkle trekking av vev inn i åpningen. Saltvann tilføres gjennom instrumentet for å skylle hulrommet og føre vev til vevsfilteret. En kompatibel biopsistedsmarkør kan brukes i sammenheng med ATEC brystbiopsienhet etter vevsfjerning eller biopsi for å markere plasseringen av biopsiområdet for fremtidige prosedyrer.

Forventet klinisk nytte

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem gjør det mulig for leger å bruke et minimalt invasivt system til å ta ut små biopsiprøver av potensielt ondartet brystvev.

Bruksanvisning

Se «Brukerhåndbok for ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem» for bruksanvisning for konsoll og håndstykke, samt informasjon om ytelsesegenskaper og tilbehør.

Advarsler og forholdsregler

- ONLY** Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
- Biopsiprosedyren skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalt invasive prosedyrer.
- ATEC-brystbiopsienheten skal bare brukes av leger med opplæring i perkutane biopsiprosedyrer.

- God faglig vurdering må brukes som grunnlag når ATEC-brystbiopsienheten anvendes på pasienter med brystimplantater.
- En grundig preoperativ anamnese og fysisk undersøkelse anbefales. Radiografisk evaluering og laboratorietester kan være inkludert.
- ATEC-brystbiopsienheten for MR er kun beregnet på bruk med en MR-kompatibel ATEC-konsoll og -fotbryter.
- Før ATEC-brystbiopsienheten brukes, skal den beskyttende emballasjen og kanylen inspiseres for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det ser ut til at emballasjen er skadet, må ikke enheten brukes.
- Som med alle medisinske prosedyrer må du sørge for at brukerne bruker egnet personlig verneutstyr som beskyttelse mot potensiell kontakt med kroppsvæsker.
- Unngå operatør- eller instrumentkontakt med den innkapslede nåledelen av ATEC-brystbiopsienheten.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, Inc. er kanskje ikke forenlige med ATEC-brystbiopsienheten. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kasser alle åpnede instrumenter, uavhengig av om de er brukt eller ubrukt.
- Ikke resteriliser og/eller ikke bruk ATEC-brystbiopsienheten på nytt. Resterilisering og/eller gjenbruk kan skade instrumentets integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at enheten ikke fungerer som tiltenkt og/eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.
- ATEC MR-brystbiopsienheten kan trygt brukes i MR-miljøet utenfor skannerboringen når det maksimale spatiale gradientfeltet ikke overstiger 4 T/m (400 gauss/cm) i en sylindrisk MR-skanner med statisk magnetfeltstyrke (BO) på 1,5 T og 3 T. Dersom disse betingelsene ikke overholdes, kan det føre til personskade.

Leveringsform

ATEC brystbiopsienhet leveres steril til engangsbruk. Kast i en egnet beholder etter bruk. Biopsienheten er sterilisert med stråling til sterilitetssikringsnivået (SAL) 10^{-6} .

Produktklager og teknisk støtte

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til den Hologic-autoriserte representanten og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartement i de enkelte medlemsstatene eller en etat under helsedepartementet.

Avhending



Utstyret skal kastes i samsvar med europeisk direktiv 2002/96/EC om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE).

Mer informasjon

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



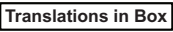
Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant:



Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tlf: +32 2 711 46 80

Symboler brukt til merking

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Reseptbelagt bruk	21 CFR 801.109
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, referanse 5.1.2
	CE-merke med varslet referansenummer for instans	MDR-regulering (EU) 2017/745
	Oversettelser i boks	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, henvisning 5.4.3
	Følg bruksanvisningen	IEC 60601-1, referansenr. tabell D.2, sikkerhetsmerke 10 (ISO 7010-M002)
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
	Partikode	ISO 15223-1, referanse 5.1.5
	Antall	Hologic
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Produksjonsland	ISO 15223-1, referanse 5.1.11
	Patenter	Hologic
	Må ikke steriliseres på nytt	ISO 15223-1, referanse 5.2.6
	Må ikke brukes flere ganger	ISO 15223-1, henvisning 5.4.2
	Sterilisert med bestråling	ISO 15223-1, referanse 5.2.4
	Brukes innen	ISO 15223-1, referanse 5.1.4
	Forsiktig	ISO 15223-1, referanse 5.4.4
	MR-betinget	ASTM F2503 referansenr. tabell 2; 7.4.6.1; Fig 6, 7
	Trygt for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referanse 7.4.6.1. Fig. 6, 7
	MR-usikker	ASTM F2503 referansenr. tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9
	Medisinsk enhet	ISO 15223-1, referanse 5.7.7

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden	ISO 15223-1, referanse 5.2.14
	Enkelt sterilt barriersystem	ISO 15223-1, referanse 5.2.11
YYYY-MM-DD	Utløpsdatoen representeres av følgende: YYYY representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
	Landskode for oversettelse	ISO 3166

ATEC® brystbiopsiudstyr til brystbiopsi

Brugervejledning

Læs omhyggeligt alle oplysninger. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det have utilsigtede konsekvenser.

Vigtigt: Denne indlægsseddel indeholder instruktioner til klinisk brug (brugervejledning) til ATEC® brystbiopsienheden, der skal anvendes sammen med ATEC® brystbiopsi- og excisionssystemet. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Patientmålgruppe

Målgruppen for ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet er patienter, der får fjernet brystvæv med henblik på diagnostisk prøvetagning af brystabnormaliteter.

Indikationer

ATEC® brystbiopsi- og excisionssystemet er angivet til at tilvejebringe brystvævsprøver til diagnostisk prøvetagning af brystabnormaliteter. ATEC-brystbiopsisystemet er beregnet til at tilvejebringe brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller fuldstændig fjernelse af den afbildede abnormitet. Omfanget af en histologisk abnormitet kan ikke pålideligt bestemmes ud fra dens mammografiske udseende. Derfor forudsiger fjernelsen af det afbildede bevis på en abnormitet ikke omfanget af fjernelsen af dens histologiske abnormitet, f.eks. ondartethed. Når den prøvetagne abnormitet ikke er histologisk godartet, er det vigtigt, at vævsmargenerne undersøges med den almindelige kirurgiske metode for at fastslå, hvor fuldstændig fjernelsen er.

Kontraindikationer

ATEC-brystbiopsiudstyret er kun til diagnostisk brug og er IKKE indiceret til terapeutisk brug. ATEC-brystbiopsiudstyret er kontraindiceret til de patienter, der ifølge en læges vurdering kan have en øget risiko eller kan udvikle komplikationer i forbindelse med prøvetagning eller biopsi. Patienter, der får antikoagulationsbehandling eller har blødningsforstyrrelser, kan have øget risiko for behandlingskomplikationer.

Tilsigtet bruger

ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.

Beskrivelse af enheden

ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet består af en ATEC-brystbiopsienhed, en dertil passende konsol og tilhørende tilbehør. ATEC-brystbiopsienheden er en steril, latexfri engangsanordning til brug med visuel billedstyring, f.eks. ultralyd, stereotaktisk og magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). ATEC-brystbiopsienheden er en vakuumassisteret biopsianordning, der bruges til at fjerne brystvæv på en minimalt invasiv måde, som kun er beregnet til biopsi og diagnosticering. Enheden er IKKE beregnet til at blive brugt uden for de standarder, specifikationer og begrænsninger, som er beskrevet i denne brugsanvisning og andre relaterede materialer. Enheden er til engangsbrug, og hele håndstykket kan kasseres efter brug. Enheden består primært af en hul nål med en åbning i siden og en skarp indre kanyler, som roterer ved høj hastighed og forlænger sig på tværs af åbningen for at udskære det ønskede væv. Under hele denne proces skabes der vakuum inde i enheden for at hjælpe med at trække vævet ind i åbningen. Der føres saltvand igennem enheden for at skylle hulrummet og føre væv til vævsfilteret. En kompatibel biopsimarkør kan anvendes sammen med ATEC-brystbiopsienheden efter fjernelse af væv eller biopsi for at markere biopsistedets placering med henblik på fremtidige procedurer.

Forventet klinisk fordel

ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet gør det muligt for læger at bruge et minimalt invasivt system til at udtage små biopsiprøver af potentielt ondartet brystvæv.

Brugervejledning

Se "Brugervejledning til ATEC-brystbiopsi- og excisionssystem" for konsol og instruktioner til håndstykke, ydeevne og yderligere informationer.

Advarsler og forholdsregler

- **ONLY** Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
- Biopsiproceduren må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til denne procedure. Søg råd i medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer inden udførelse af nogen form for minimalt invasiv procedure.
- ATEC-brystbiopsienheden bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.

- Der bør anvendes et sundt fagligt skøn, når ATEC-brystbiopsienheden anvendes på patienter med brystimplantater.
- Det anbefales, at der tilvejebringes en komplet og omfattende præoperativ sygehistorik og at der udføres en fysisk undersøgelse. Radiografisk evaluering og laboratorieundersøgelser kan være inkluderet.
- MRI ATEC-brystbiopsiudstyret er kun beregnet til brug med en ATEC MRI-kompatibel konsol og fodkontakt.
- Før brug af ATEC-brystbiopsiudstyret skal du inspicere den beskyttende emballage og apparatet for at kontrollere, at ingen af dem er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det ser ud til, at emballagen er blevet kompromitteret, må udstyret ikke anvendes.
- Som ved enhver medicinsk procedure skal det sikres, at brugerne bærer passende personlige værnemidler for at beskytte mod potentiel kontakt med kropsvæsker.
- Undgå betjening eller instrumentkontakt med den beskyttede del af ATEC-brystbiopsienheden.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, som er fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er autoriseret af Hologic, Inc. er muligvis ikke kompatible med ATEC-brystbiopsienheden. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Instrumenter eller apparater, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve bortskaffelse på særlige måder for at forhindre biologisk kontaminering.
- Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de anvendes eller ej.
- ATEC-brystbiopsienheden må ikke gensteriliseres og/eller genbruges. Gensterilisering og/eller genbrug kan ødelægge instrumentets tilstand. Dette kan føre til potentielle risici for, at enheden ikke fungerer som den skal, og/eller det kan skabe krydskontaminering forbundet med brug af utilstrækkeligt rensede og steriliserede enheder.
- ATEC MRI-brystbiopsienheden kan anvendes sikkert i MR-miljøet uden for scannerboringen, når det maksimale, rumlige gradientfelt ikke overstiger 4 T/m (400 gauss/cm) i en cylindrisk MR-scanner med statisk magnetisk feltstyrke (BO) på 1,5 T og 3 T. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det medføre personskaade.

Levering

ATEC-brystbiopsienheden leveres sterilt til engangsbrug. Kassér i en passende beholder efter brug. Biopsienheden steriliseres ved hjælp af stråling til sterilitetssikkerhedsniveau (SAL) 10^{-6} .

Produktreklamationer og teknisk support

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis anordningen har forårsaget eller bidraget til patientskade, skal hændelsen straks rapporteres til Hologics autoriserede repræsentant og den kompetente myndighed i det pågældende medlemsland. De kompetente myndigheder for medicinske anordninger er normalt det enkelte medlemslands sundhedsministerium eller et agentur under sundhedsministeriet.

Bortskaffelse



Bortskaf udstyret i overensstemmelse med EU-Direktiv 2002/96/EU om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.

For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA, kontakt:



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

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale Hologic-salgsrepræsentant:



Repræsentant i EU
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Telefon: +32 2 711 46 80

Symboler, der anvendes på etiketter

Symbol	Beskrivelse	Standard
R_x ONLY	Kun til professionel brug	21 CFR 801.109
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU	ISO 15223-1, reference 5.1.2
CE XXXX	CE-mærkning med det bemyndigede organs identifikationsnummer	MDR-forordning (EU) 2017/745
Translations in Box	Oversættelser i pakken	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Se brugervejledningen	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Følg brugervejledningen	IEC 60601-1, referencenr. tabel D.2, sikkerhedstegn 10 (ISO 7010-M002)
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1, reference 5.2.8
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, reference 5.1.6
LOT	Partikode	ISO 15223-1, reference 5.1.5
QTY	Kvantitet	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Fremstillingsland	ISO 15223-1, reference 5.1.11
Patents	Patenter	Hologic
	Må ikke resteriliseres	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Må ikke genbruges	ISO 15223-1, reference 5.4.2
STERILE R	Steriliseret med bestråling	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Sidste anvendelsesdato	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Forsigtig	ISO 15223-1, reference 5.4.4
	MR-betinget	ASTM F2503 referencenr. Tabel 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
MR	Sikkert til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 reference 7.4.6.1; fig. 6, 7
	Ikke MR-egnet	ASTM F2503 referencenr. Tabel 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
MD	Medicinsk anordning	ISO 15223-1, reference 5.7.7

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt	ISO 15223-1, reference 5.2.14
	Enkelt, sterilt barriersystem	ISO 15223-1, reference 5.2.11
YYYY-MM-DD	Udløbsdatoen angives på følgende måde: YYYY repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen	Hologic
	Landekode til oversættelse	ISO 3166

Dispositif de biopsie mammaire ATEC®

Mode d'emploi

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

Important : Cette notice est destinée à fournir des instructions pour l'utilisation clinique du dispositif de biopsie mammaire ATEC® à utiliser avec le système de biopsie et d'excision mammaire 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 biopsie et d'excision mammaire ATEC® est indiqué pour le prélèvement d'échantillons de tissus mammaires pour le diagnostic des anomalies mammaires. Le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC est conçu pour fournir des échantillons de tissus mammaires pour un examen histologique en effectuant l'excision partielle ou complète de l'anomalie détectée par imagerie. L'étendue de l'anomalie histologique ne peut être déterminée de manière fiable à partir de son aspect mammographique. Par conséquent, l'étendue de l'excision de la preuve d'une anomalie sur une image ne permet pas de prédire l'étendue de l'excision d'une anomalie histologique, par exemple, d'une malignité. Lorsque l'anomalie prélevée n'est pas histologiquement bénigne, il est essentiel d'examiner les marges des tissus pour s'assurer que l'excision est complète en utilisant la procédure chirurgicale standard.

Contre-indications

Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est destiné à un usage diagnostique uniquement et n'est PAS indiqué pour un usage thérapeutique. Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est contre-indiqué pour les patientes qui, selon l'avis du médecin, peuvent présenter un risque accru ou développer des complications associées au prélèvement d'échantillons mammaires ou à la biopsie mammaire. Les patientes recevant un traitement anticoagulant ou présentant des troubles de la coagulation peuvent présenter un risque accru de complications liées à l'intervention.

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.

Description du dispositif

Le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC est composé d'un dispositif de biopsie mammaire ATEC, d'une console appropriée et d'accessoires associés. Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est un dispositif stérile, sans latex, à usage unique, destiné à être utilisé avec un guidage par imagerie visuelle, comme l'échographie, la stéréotaxie et l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est un dispositif de biopsie assistée par le vide qui est utilisé pour prélever du tissu mammaire de manière peu invasive et conçu uniquement pour la biopsie et le diagnostic. Le dispositif n'est PAS destiné à être utilisé en dehors des normes, spécifications et limitations décrites dans le présent mode d'emploi et dans d'autres documents connexes. Le dispositif est à usage unique et l'ensemble de la pièce à main est jetable. Le dispositif se compose principalement d'une aiguille creuse dotée d'une ouverture latérale et d'une canule interne aiguisée qui tourne à grande vitesse et s'étend à travers l'ouverture pour atteindre le tissu ciblé. Tout au long de ce processus, un vide est créé à l'intérieur du dispositif pour aider à tirer le tissu dans l'ouverture. Un sérum physiologique est administré par le dispositif pour laver la cavité et acheminer les tissus vers le filtre à tissu. Un marqueur de site de biopsie compatible peut être utilisé avec le dispositif de biopsie mammaire ATEC après le prélèvement tissulaire ou la biopsie afin de marquer l'emplacement du site de biopsie pour les procédures ultérieures.

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

Reportez-vous au « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC » pour obtenir le mode d'emploi de la console et de la pièce à main, les caractéristiques de performance et les informations sur les accessoires.

Mises en garde et précautions

- **ONLY** Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.

- La procédure de biopsie ne doit être effectuée 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.
- Le dispositif de biopsie mammaire ATEC ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée.
- L'utilisation du dispositif de biopsie mammaire ATEC sur des patientes porteuses d'implants mammaires doit faire l'objet d'un avis professionnel éclairé.
- Il est conseillé de procéder à un examen physique et à une anamnèse préopératoire complets et exhaustifs. Une évaluation radiographique et des tests de laboratoire peuvent être inclus.
- Le dispositif de biopsie mammaire IRM ATEC est destiné à être utilisé uniquement avec une console et une pédale de commande compatibles avec l'IRM ATEC.
- Avant d'utiliser le dispositif de biopsie mammaire ATEC, 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.
- Comme pour toute procédure médicale, veillez à ce que les utilisateurs portent un équipement de protection individuelle approprié afin d'éviter tout contact avec les fluides corporels.
- Évitez tout contact de l'opérateur ou de l'instrument avec la partie gainée de l'aiguille du dispositif de biopsie mammaire ATEC.
- Les instruments et accessoires mini-invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent ne pas être compatibles avec le dispositif de biopsie mammaire 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 restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le dispositif de biopsie mammaire ATEC. La restérilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité de l'instrument. 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.
- Le dispositif de biopsie mammaire IRM ATEC peut être utilisé en toute sécurité dans l'environnement IRM externe à l'alésage du scanner lorsque le champ de gradient spatial maximal ne dépasse pas 4 T/m (400 gauss/cm) dans un scanner RM cylindrique avec une intensité de champ magnétique statique (B0) de 1,5T et 3T. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

Conditionnement

Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est fourni stérile pour un usage unique. Éliminez dans un récipient approprié après utilisation. Le dispositif de biopsie est stérilisé par rayonnement à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} .

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.

Élimination



L'équipement doit être éliminé conformément à la directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

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 :

EC REP 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	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
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
	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
STERILE R	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
	RM conditionnelle	ASTM F2503 référence au tableau 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7

Symbole	Description	Norme
	Sans danger pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 référence 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	RM dangereuse	ASTM F2503 référence au tableau 2, symbole 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	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	La date d'expiration est représentée comme suit : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

Dispositivo de biópsia mamária ATEC®

Instruções de Uso (IFU)

Leia todas as informações cuidadosamente. A falta de seguimento adequado das instruções pode levar a consequências involuntárias.

Importante: este encarte destina-se a fornecer instruções de utilização clínica (IFU) para o dispositivo de biópsia mamária ATEC® a ser utilizado com o sistema de biópsia e excisão mamária ATEC®. Não é uma referência a técnicas cirúrgicas.

Grupo-alvo de pacientes

A população-alvo do Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC inclui pacientes que passam pela remoção de tecido mamário para amostragem de diagnóstico de anormalidades mamárias.

Indicações

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC® é indicado para fornecer amostras de tecido mamário para amostragem de diagnóstico de anormalidades mamárias. O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC é indicado para fornecer amostras de tecido mamário para exame histológico com remoção completa ou parcial de anormalidade por imagem. A extensão da anormalidade histológica não pode ser determinada com certeza considerando-se sua aparência mamográfica. Portanto, a extensão da remoção de evidência por imagem de uma anormalidade não prevê a extensão da remoção de anormalidade histológica, ou seja, a malignidade. Quando a anormalidade amostral não for benigna histologicamente, é essencial que as margens do tecido sejam examinadas quanto à integridade da remoção, usando procedimento cirúrgico padrão.

Contraindicações

O dispositivo de biópsia mamária ATEC é apenas para uso diagnóstico e NÃO é indicado para uso terapêutico. O dispositivo de biópsia mamária ATEC é contraindicado para os pacientes que, de acordo com o julgamento dos seus médicos, podem estar sob risco aumentado ou desenvolvam complicações relacionadas à remoção de núcleo ou biópsia. Os pacientes em tratamento com anticoagulantes ou que tenham distúrbios de coagulação podem estar sob risco aumentado de complicações de procedimento.

Usuário pretendido

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC deve ser utilizado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.

Descrição do dispositivo

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC é composto por um dispositivo de biópsia mamária ATEC, console apropriado e acessórios relacionados. O dispositivo de biópsia mamária ATEC é estéril, sem látex e descartável para uso com orientação por geração de imagem visual, como ultrassom e geração de imagem estereotática e de ressonância magnética (RM). O dispositivo de biópsia mamária ATEC é um dispositivo de biópsia a vácuo que é usado para remover o tecido mamário de uma forma minimamente invasiva, desenvolvido apenas para biópsia e diagnóstico. O dispositivo NÃO se destina a ser utilizado fora das normas, especificações e limitações descritas nesta IFU e outros materiais relacionados. O dispositivo é para uso único e toda a manopla é totalmente descartável. O dispositivo consiste essencialmente de uma agulha oca com uma abertura lateral e uma cânula interna afiada que gira em velocidades elevadas e se estende através da abertura para adquirir o tecido alvejado. Durante todo este processo, o vácuo é criado dentro do dispositivo para ajudar a puxar o tecido para a abertura. Solução salina é fornecida através do dispositivo para lavar a cavidade e entregar o tecido para o filtro de tecido. Um marcador do local da biópsia compatível pode ser usado junto com o dispositivo de biópsia mamária ATEC após a remoção do tecido ou a biópsia para marcar o local da biópsia para procedimentos futuros.

Benefício clínico esperado

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC permite que os médicos usem um sistema minimamente invasivo para extrair pequenas amostras de biópsia de tecido mamário possivelmente maligno.

Instruções de uso

Consulte o “Manual do operador do sistema de biópsia e excisão mamária ATEC” para ver as instruções de uso do console e da manopla, bem como informações sobre o desempenho e os acessórios.

Advertências e precauções

- **ONLY** Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo a médicos ou sob a supervisão destes profissionais.

- O procedimento de biópsia somente deve ser realizado por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com esse procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- O dispositivo de biópsia mamária ATEC deve ser utilizado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia percutânea.
- O bom senso profissional deve ser usado quando o dispositivo de biópsia mamária ATEC for usado em pacientes com implantes de mama.
- Um histórico médico pré-operatório completo e abrangente e exame físico são sugeridos. Avaliações radiográficas e testes laboratoriais podem estar incluídos.
- O dispositivo de biópsia mamária ATEC RM deve ser usado apenas com console e pedal compatíveis com RM ATEC.
- Antes da utilização do dispositivo de biópsia mamária ATEC, inspecione a embalagem e o dispositivo de proteção para verificar se não foram danificados durante o envio. Se parecer que a embalagem foi comprometida, não use o dispositivo.
- Assim como em qualquer outro procedimento médico, certifique-se de que os usuários estejam vestindo equipamentos de proteção adequados para evitar qualquer contato em potencial com fluidos corporais.
- Evite o contato do operador ou do instrumento com a parte da agulha revestida do dispositivo de biópsia mamária ATEC.
- Instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. podem não ser compatíveis com o dispositivo de biópsia mamária ATEC. O uso desses produtos pode levar a resultados inesperados e possíveis danos ao usuário ou paciente.
- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contato com fluidos corporais podem exigir tratamento especial de eliminação para evitar contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, utilizados ou não utilizados.
- Não esterilize novamente e/ou reutilize o dispositivo de biópsia mamária ATEC. Uma nova esterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade do instrumento. Isso pode levar a riscos potenciais de falha do dispositivo para desempenhar como pretendido e/ou contaminação cruzada associada com a utilização de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados.
- O dispositivo de biópsia mamária RM ATEC pode ser usado com segurança no ambiente de RM fora do orifício do scanner quando o campo gradiente espacial máximo não exceder 4 T/m (400 gauss/cm) em um scanner de RM cilíndrico com força do campo magnético estático (B0) de 1,5 T e 3 T. O não cumprimento dessas condições pode causar ferimentos.

Como fornecido

O dispositivo de biópsia mamária ATEC é fornecido esterilizado para uso em um único paciente. Elimine em um recipiente apropriado após o uso. O dispositivo de biópsia é esterilizado através de radiação para o nível de garantia de esterilidade (SAL) 10^{-6} .

Reclamações sobre o produto e suporte técnico

Informe qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança, ou desempenho deste produto à Hologic. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para causar lesões ao paciente, comunique imediatamente o incidente ao Representante Autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo Estado-membro ou país. Com relação a dispositivos médicos, as autoridades competentes são geralmente o Ministério da Saúde de cada Estado-membro ou uma agência do Ministério da Saúde.

Descarte



O equipamento deve ser descartado segundo a Diretriz Europeia 2002/96/EC sobre Descarte de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE).

Para obter mais informações

Para suporte técnico ou informações de novo pedido, entre em contato, nos Estados Unidos:



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

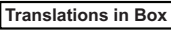
Clientes internacionais devem entrar em contato com seu distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:

EC

REP

Representante europeu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel: +32 2 711 46 80

Símbolos usados nos rótulos

Símbolo	Descrição	Referência
	Uso apenas mediante prescrição	21 CFR 801.109
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, Referência 5.1.2
	Marca CE com número de referência do organismo notificado	Regulamento RDM (UE) 2017/745
	Traduções em Caixa	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consulte as instruções de uso	ISO 15223-1, Referência 5.4.3
	Siga as instruções de uso	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Não utilize se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, Referência 5.2.8
	Número de catálogo	ISO 15223-1, Referência 5.1.6
	Código do lote	ISO 15223-1, Referência 5.1.5
	Quantidade	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, Referência 5.1.1
	País de fabricação	ISO 15223-1, Referência 5.1.11
	Patentes	Hologic
	Não esterilize novamente	ISO 15223-1, Referência 5.2.6
	Não reutilize	ISO 15223-1, Referência 5.4.2
	Esterilizado por irradiação	ISO 15223-1, Referência 5.2.4
	Data de validade	ISO 15223-1, Referência 5.1.4
	Cuidado	ISO 15223-1, Referência 5.4.4
	Condicionado a MR	ASTM F2503 Referência n.º Tabela 2; 7.4.6.1; Fig. 6,7

Símbolo	Descrição	Referência
	Seguro para uso com ressonância magnética	ASTM F2503 Referência 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Não seguro para MR	ASTM F2503 Referência n.º Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referência 5.7.7
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa	ISO 15223-1, Referência 5.2.14
	Sistema de barreira estéril única	ISO 15223-1:, Referência 5.2.11
YYYY-MM-DD	A data de vencimento é representada pelo seguinte: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Código do país para tradução	ISO 3166

Instrucciones de uso (IFU) del dispositivo para biopsias de mama ATEC®

Lea la información detenidamente. En caso de no seguir las instrucciones correctamente, se podrían producir consecuencias inesperadas.

Importante: Este prospecto ha sido diseñado para facilitar instrucciones de uso clínico (IFU) para el dispositivo de biopsia de mama de ATEC® que se utiliza junto con el sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC®. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Grupo destinatario de pacientes

La población de pacientes a la que está dirigido el sistema de biopsia y escisión de mama ATEC incluye pacientes sometidas a extirpación de tejido mamario para la toma de muestras diagnósticas ante la detección de anomalías mamarias.

Indicaciones

El Sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC® está indicado para proporcionar muestras de tejido mamario para el muestreo diagnóstico de anomalías mamarias. El Sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC® está destinado a proporcionar tejido mamario para el examen histológico con la eliminación parcial o completa de la anomalía visualizada. El grado de la anomalía histológica no puede determinarse de forma fiable a partir de su aspecto mamográfico. Así, el alcance de la extirpación de la prueba de anomalía recogida en la imagen no predice el alcance de la extirpación de una anomalía histológica, por ejemplo, una neoplasia maligna. Si la anomalía cuya muestra se ha obtenido no es histológicamente benigna, es esencial examinar los bordes del tejido para comprobar que se ha extraído completamente, empleando un procedimiento quirúrgico habitual.

Contraindicaciones

El dispositivo de biopsia de mama de ATEC está dirigido exclusivamente al uso diagnóstico y NO está indicado para el uso terapéutico. El dispositivo de biopsia de mama de ATEC está contraindicado para aquellos pacientes que, a juicio del médico, puedan presentar un mayor riesgo o desarrollar complicaciones asociadas con la extracción del núcleo o con la propia la biopsia. Aquellos pacientes que estén recibiendo un tratamiento anticoagulante o que tengan trastornos hemorrágicos podrían presentar un mayor riesgo de complicaciones durante el procedimiento.

Usuarios a los que está destinado

El sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC deben utilizarlo exclusivamente aquellos médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.

Descripción del dispositivo

El sistema de biopsia y escisión mamaria de ATEC se compone de un dispositivo de biopsia mamaria, la consola adecuada y los accesorios asociados. El dispositivo de biopsia de mama de ATEC es un dispositivo estéril, sin látex, de un solo uso, diseñado para su uso con guía visual por imagen, como ultrasonidos, estereotáctica y resonancia magnética (RM). El dispositivo de biopsia de mama de ATEC es un dispositivo de biopsia asistida por vacío dirigido a la extracción de tejido mamario de forma mínimamente invasiva, diseñado únicamente para biopsias y diagnósticos. El dispositivo NO está diseñado para el uso fuera de las normas, especificaciones y limitaciones descritas en estas IFU y otra documentación relacionada. El dispositivo es de un solo uso y la pieza de mano es desechable en su totalidad. El dispositivo consiste principalmente en una aguja hueca con una abertura lateral y una cánula interior afilada que gira a alta velocidad y se despliega través de la abertura para adquirir el tejido objetivo. Durante este proceso, se genera el vacío en el interior del dispositivo para ayudar a introducir el tejido en la abertura. Al mismo tiempo, se suministra solución salina a través del dispositivo para lavar la cavidad y llevar el tejido al filtro de tejidos. Junto con el dispositivo de biopsia de mama de ATEC, puede utilizarse un marcador compatible del lugar de la biopsia tras la extracción del tejido, a fin de marcar la ubicación del lugar de la biopsia para futuros procedimientos.

Beneficios clínicos esperados

El sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC permite a los médicos utilizar un sistema mínimamente invasivo para extraer pequeñas muestras de biopsia de tejido mamario potencialmente maligno.

Instrucciones de uso

Consulte el «Manual del operador del sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC» para conocer instrucciones detalladas sobre la consola y la pieza de mano, características de funcionamiento e información sobre accesorios.

Advertencias y precauciones

- **ONLY** Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo o la autoriza solo bajo prescripción facultativa.
- El procedimiento de la biopsia solo deben realizarlo aquellos profesionales que posean la formación adecuada y estén familiarizados con el procedimiento. Consulte la literatura médica especializada relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- El sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC deben utilizarlo exclusivamente aquellos médicos formados en procedimientos de biopsia percutánea.
- Cuando se realicen biopsias con el dispositivo de biopsia de mama ATEC en pacientes con implantes, es preciso aplicar un criterio profesional acertado y bien documentado.
- Se recomienda obtener una historia clínica y realizar una exploración física preoperatorias completas y exhaustivas. Pueden incluirse una evaluación radiográfica y pruebas de laboratorio.
- El dispositivo de biopsia de mama de ATEC por MRI está diseñado para su uso exclusivo con una consola y un conmutador de pedal compatibles con MRI.
- Antes de utilizar el dispositivo de biopsia de mama de ATEC, inspeccione el embalaje y el dispositivo para verificar que ninguno ha sufrido daños durante el transporte. Si cree que la integridad del embalaje podría haberse visto comprometida, no utilice el dispositivo.
- Al igual que con cualquier procedimiento médico, asegúrese de que los usuarios utilicen el equipo de protección personal adecuado para evitar el posible contacto con fluidos corporales.
- Evite el contacto del operador o del instrumento con la parte enfundada de la aguja del dispositivo de biopsia de mama de ATEC.
- Es posible que los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic, Inc. no sean compatibles con el dispositivo de biopsia de mama de ATEC. La utilización de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, utilizados o no.
- No reesterilice ni reutilice el dispositivo de biopsia de mama de ATEC. La reesterilización o reutilización podría comprometer la integridad de los instrumentos. Esto puede conllevar riesgos potenciales y provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto o experimente contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos limpiados y esterilizados de forma inadecuada.
- El dispositivo de biopsia de mama de ATEC por MRI puede utilizarse de forma segura en el entorno de RMN externo al orificio del escáner cuando el campo de gradiente espacial máximo no supere los 4 T/m (400 gauss/cm) en un escáner de RM cilíndrico con intensidad de campo magnético estático (B0) de 1,5T y 3T. El incumplimiento de estas condiciones puede derivar en lesiones.

Presentación

El dispositivo de biopsia de mama ATEC se suministra estéril para el uso en un único paciente. Deséchelo en un contenedor apropiado después de su uso. El dispositivo de biopsia se esteriliza por radiación hasta un nivel de garantía de esterilidad (SAL) 10^{-6} .

Reclamaciones sobre el producto y soporte técnico

Informe sobre cualquier queja o problema en la calidad, confiabilidad, seguridad o rendimiento de este producto a Hologic. Si el dispositivo ocasiona lesiones al paciente o contribuye a ellas, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del Estado miembro o país correspondiente. Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, o los organismos dependientes del Ministerio de Sanidad.

Eliminación



El equipo debe eliminarse en conformidad con la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Más información

Para obtener soporte técnico o información sobre nuevos pedidos en Estados Unidos, póngase en contacto con:



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

Los clientes internacionales deben ponerse en contacto con su distribuidor o representante de ventas local de Hologic:

EC

REP

Representante europeo
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel: +32 2 711 46 80

Símbolos utilizados en el etiquetado

Símbolo	Descripción	Estándar
	Solo con receta médica	21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, Referencia 5.1.2
	Marca CE con número de referencia del organismo notificado	Reglamento (UE) 2017/745
Translations in Box	Traducciones en la caja	Hologic
	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1, Referencia 5.4.3
	Siga las instrucciones de uso	IEC 60601-1, Referencia nº tabla D.2, Señal de seguridad 10 (ISO 7010-M002)
	No utilizar si el envoltorio está dañado	ISO 15223-1, Referencia 5.2.8
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1, Referencia 5.1.6
LOT	Código de lote	ISO 15223-1, Referencia 5.1.5
QTY	Cantidad	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, Referencia 5.1.1
	País de fabricación	ISO 15223-1, referencia 5.1.11
Patents	Patentes	Hologic
	No reesterilizar	ISO 15223-1, Referencia 5.2.6
	No reutilizar	ISO 15223-1, Referencia 5.4.2
STERILE R	Esterilizado mediante radiación	ISO 15223-1, Referencia 5.2.4

Símbolo	Descripción	Estándar
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1, Referencia 5.1.4
	Precaución	ISO 15223-1, Referencia 5.4.4
	Condicionalmente compatible con la RM	ASTM F2503 Referencia Tabla 2; 7.4.6.1; Fig 6,7
	Es seguro para imágenes de resonancia magnética	ASTM F2503 Referencia 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Peligroso para RM	ASTM F2503, Referencia n.º tabla 2, Símbolo 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referencia 5.7.7
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	ISO 15223-1, Referencia 5.2.14
	Sistema de barrera estéril único	ISO 15223-1, Referencia 5.2.11
YYYY-MM-DD	La fecha de caducidad se representa de este modo: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día	Hologic
	Código de país para la traducción	ISO 3166

Zařízení pro biopsii prsu ATEC®

Návod k použití

Pečlivě si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k nechtěným následkům.

Důležité: Tento příbalový leták slouží jako návod ke klinickému použití zařízení pro biopsii prsu ATEC®, které se používá se systémem pro biopsii a excizi prsu ATEC®. Nejedná se o popis chirurgických technik.

Cílová skupina pacientů

Cílová populace pacientů systému pro biopsii a excizi prsu ATEC zahrnuje pacienty podstupující odstranění prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu.

Indikace

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC® je indikován k získávání vzorků prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu. Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC je určen k získání prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo úplným odstraněním zobrazené abnormality. Rozsah histologické abnormality nelze spolehlivě určit z jejího vzhledu na mamografickém zobrazení. Proto uvažovaný rozsah odstranění tkáně určený ze zobrazených důkazů abnormality nepředkládá úsudek odstranění histologické abnormality, např. malignity. Pokud odebraný vzorek abnormality není histologicky benigní, je nezbytné, aby byly okraje tkáně vyšetřeny z hlediska úplnosti odstranění standardním chirurgickým postupem.

Kontraindikace

Zařízení pro biopsii prsu ATEC je určeno pouze k diagnostickému použití a NENÍ určeno k terapeutickému použití. Zařízení pro biopsii prsu ATEC je kontraindikováno u pacientů, u kterých může být na základě úsudku lékaře zvýšené riziko nebo komplikace spojené s odstraněním tkáně nebo biopsií. Pacienti, kteří dostávají antikoagulační léčbu nebo mohou mít poruchy krvácení, mohou být vystaveni zvýšenému riziku procedurálních komplikací.

Určený uživatel

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.

Popis zařízení

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC se skládá ze zařízení pro biopsii prsu ATEC, příslušné konzole a souvisejícího příslušenství. Zařízení pro biopsii prsu ATEC je sterilní jednorázový prostředek, který neobsahuje latex a je určen pro použití s vizuálním zobrazením, jako je ultrazvuk, stereotaktické zobrazení a zobrazení magnetickou rezonancí (MRI). Zařízení pro biopsii prsu ATEC je podtlakem asistovaný bioptický prostředek, který se používá k minimálně invazivnímu odběru prsní tkáně určené pouze k biopsii a diagnostice. Zařízení NENÍ určeno k použití mimo normy, specifikace a omezení uvedené v tomto návodu k použití a dalších souvisejících materiálech. Zařízení je určeno k jednorázovému použití a celý násadec je zcela jednorázový. Zařízení se skládá především z duté jehly s boční otvorem a naostřenou vnitřní kanylou, která se otáčí vysokou rychlostí a protahuje se přes otvor, aby odebrala cílovou tkáň. Během tohoto procesu se uvnitř zařízení vytváří podtlak, který pomáhá vtahovat tkáň do otvoru. Přes zařízení je přiváděn fyziologický roztok, aby se vypláchla dutina a tkáň se dostala do tkáňového filtru. Po odběru tkáně nebo biopsii prsu lze ve spojení se zařízením pro biopsii prsu ATEC použít kompatibilní označovač místa biopsie, který označí místo biopsie pro budoucí zákroky.

Očekávaný klinický přínos

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC umožňuje lékařům používat minimálně invazivní systém k extrakci malých vzorků biopsie potenciálně maligní prsní tkáně.

Návod k použití

Návod k použití konzole a násadce, charakteristiky výkonu a informace o příslušenství naleznete v dokumentu „ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual“ (Příručka k obsluze systému pro biopsii a excizi prsu ATEC).

Varování a upozornění

- ONLY** Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Biopsie by měla být prováděna pouze osobami, které mají odpovídající školení a jsou s tímto postupem obeznámeny. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Zařízení pro biopsii prsu ATEC by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánních biopsií.

- Při použití zařízení pro biopsii prsu ATEC u pacientek s prsními implantáty je třeba uplatnit správný odborný úsudek.
- Doporučuje se provést kompletní a komplexní předoperační posouzení anamnézy a fyzické vyšetření. Součástí může být radiografické vyšetření a laboratorní testy.
- Zařízení pro biopsii prsu MRI ATEC je určeno pouze pro použití s konzolí a nožním spínačem kompatibilním se zařízením MRI ATEC.
- Před použitím zařízení pro biopsii prsu ATEC zkontrolujte ochranný obal a zařízení, zda nedošlo k poškození během přepravy. Pokud se zdá, že byl porušen obal, zařízení nepoužívejte.
- Stejně jako při jakémkoli lékařském zákroku dbejte na to, aby uživatelé používali vhodné osobní ochranné pomůcky, které je ochrání před možným kontaktem s tělesnými tekutinami.
- Vyvarujte se kontaktu obsluhy nebo nástroje s opláštěnou částí jehly zařízení pro biopsii prsu ATEC.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být kompatibilní se zařízením pro biopsii prsu ATEC. Použití takových výrobků může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nástroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Zařízení pro biopsii prsu ATEC znovu nesterilizujte a/nebo nepoužívejte. Opětná sterilizace a/nebo opětné použití může narušit integritu nástroje. To může vést k potenciálnímu riziku selhání zamýšlené funkce zařízení a/nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných zařízení.
- Prostředek pro biopsii prsu MRI ATEC může být bezpečně použit v prostředí MR externě k otvoru skeneru, kdy maximální pole prostorového gradientu nepřesahuje 4 T/m (400 gauss/cm) ve válcovém skeneru MR se silou statického magnetického pole (B0) 1,5 T a 3 T. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění.

Jak se dodává

Zařízení pro biopsii prsu ATEC se dodává sterilní pro použití jedním pacientem. Po použití vyhodte do vhodné nádoby. Bioptické zařízení je sterilizováno zářením na úroveň zajištění sterility (SAL) 10^{-6} .

Reklamáce výrobků a technická podpora

Případné reklamáce nebo problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkcí tohoto produktu oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobil nebo přispěl k poranění pacienta, okamžitě nahláste incident autorizovanému zástupci společnosti Hologic a příslušnému orgánu příslušného členského státu nebo země. Příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky jsou obvykle ministerstva zdravotnictví jednotlivých členských států nebo agentury v rámci ministerstva zdravotnictví.

Likvidace



Zařízení je třeba likvidovat v souladu s evropskou směrnicí 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

Další informace

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



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

Zahraniční zákazníci se mohou obracet na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:



Zástupce pro Evropu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie
Tel.: +32 2 711 46 80

Symbole používané na štítcích

Symbol	Popis	Standard
R_X ONLY	Pouze pro použití na předpis	21 CFR 801.109
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
CE XXXX	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
Translations in Box	Překlady v boxu	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Dodržujte návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Dodržujte návod k použití	IEC 60601-1, referenční číslo, tabulka D.2, bezpečnostní značka 10 (ISO 7010-M002)
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1, reference 5.2.8
REF	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
LOT	Kód šarže	ISO 15223-1, reference 5.1.5
QTY	Množství	Hologic
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Země výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.11
Patents	Patenty	Hologic
	Nesterilizujte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.4.2
STERILE R	Sterilizováno ozářením	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Spotřebujte do data	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Pozor	ISO 15223-1, reference 5.4.4
	MR Podmíněně	Referenční č. ASTM F2503, Tabulka 2; 7.4.6.1; Obr. 6, 7
MR	Bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Odkaz ASTM F2503 7.4.6.1; obr. 6, 7
	Není bezpečný pro MR	Referenční č. ASTM F2503, Tabulka 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9

Symbol	Popis	Standard
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	ISO 15223-1, reference 5.2.14
	Systém jednoduché sterilní bariéry	ISO 15223-1, reference 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datum vypršení platnosti je reprezentováno následujícími údaji: YYYY představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Kód země pro překlad	ISO 3166

ATEC® emlőbiopsziás eszköz használati utasítás (IFU)

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt. Az utasítások nem megfelelő betartása nem kívánt következményekhez vezethet.

Fontos: Ez a terméktájékoztató az ATEC® emlőbiopsziás és -excisiós rendszerrel együtt alkalmazandó ATEC® emlőbiopsziás eszköz klinikai használati utasítását tartalmazza. A műtéti technikákhoz nem szolgál referenciaként.

Betegek célcsoportja

Az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer célpopulációjába olyan betegek tartoznak, akiknél az emlő rendellenességeinek diagnosztikai mintavétele céljából emlőszövetet távolítanak el.

Javallatok

Az ATEC® emlőbiopsziás és -excisiós rendszer emlőszövetminták vételére javallott az emlő rendellenességeinek diagnosztikai mintavétele során. Az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer szövettani vizsgálatra alkalmas emlőszövetet biztosít a képen látható rendellenesség részleges vagy teljes eltávolítása mellett. A szövettani eltérés mértéke nem határozható meg megbízhatóan a mammográfiás kép alapján. Ezért a képen látható rendellenesség eltávolításának mértéke alapján nem határozható meg pontosan a szövettani rendellenesség, pl. rosszindulatú elváltozás eltávolításának mértéke. Ha a mintavétel azt mutatja, hogy a kóros elváltozás szövettanilag nem jóindulatú, elengedhetetlenül fontos, hogy a szokásos sebészeti eljárással megvizsgálják a szövetszéleket, hogy teljes mértékben sikerült-e az eltávolítás.

Ellenjavallatok

Az ATEC emlőbiopsziás eszköz kizárólag diagnosztikai célra szolgál, terápiás célú használatra NEM javallott. Az ATEC emlőbiopsziás eszköz ellenjavallt azon betegek esetében, akiknél az orvos megítélése alapján fokozott kockázatot jelenthet a mageltávolítás vagy -biopszia, illetve akiknél ezzel összefüggő szövődmények alakulhatnak ki. Az antikoaguláns kezelésben részesülő vagy vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél fokozottan fennáll az eljárás során fellépő szövődmények kockázata.

Rendeltetésszerű felhasználó

Az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer csak nyílt vagy perkután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.

Az eszköz leírása

Az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer egy ATEC emlőbiopsziás eszközből, a megfelelő konzolból és a kapcsolódó tartozékokból áll. Az ATEC emlőbiopsziás eszköz steril, latexmentes, egyszer használatos eszköz, amelyet vizuális képalkotó eszközökkel, például ultrahangos, sztereotaxiás és mágneses rezonanciás képalkotó eszközökkel (MRI) való használatra szánnak. Az ATEC emlőbiopsziás eszköz vákuumos biopsziás eszköz, amely az emlőszövet minimálisan invazív módon, kizárólag biopszia és diagnózis céljából történő eltávolítására szolgál. Az eszköz NEM használható a jelen használati utasításban és más kapcsolódó anyagokban ismertetett szabványokon, előírásokon és korlátozásokon túlmutató módon. Az eszköz egyszer használatos, a teljes kézi egység teljes egészében eldobható. Az eszköz elsősorban egy üreges tűből áll, amely oldalsó apertúrával és hegyes belső kanüllel rendelkezik, amely nagy sebességgel forogva és az apertúrán keresztül kinyúlva szerzi meg a célzott szövetet. A folyamat során az eszköz belsejében vákuum keletkezik, amely segíti a szövetek behúzását a nyílásba. Sóoldat halad át az eszközön az üreg átöblítése és a szövet szövetszűrőbe juttatása érdekében. Az ATEC emlőbiopsziás eszközzel együtt használható kompatibilis biopsziás helymegjelölő is a szövet eltávolítása vagy a biopszia után a biopszia helyének megjelölésére a későbbi eljárásokhoz.

Várt klinikai előny

Az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszerrel az orvosok egy minimálisan invazív rendszerrel vehetnek kis biopsziás mintákat a potenciálisan rosszindulatú emlőszövetből.

Használati utasítás

A konzol és a kézi egység használati utasításait, teljesítményjellemzőit és a tartozékokkal kapcsolatos információkat lásd: „ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszer kezelői kézikönyve”

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- **ONLY** Figyelem! A szövetségi törvények (USA) szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

- A biopsziás eljárást csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek, és ismerik ezt az eljárást. Bármilyen minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt olvassa el a technikkával, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- Az ATEC emlőbiopsziás eszköz csak nyílt vagy perkután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.
- Az ATEC emlőbiopsziás eszköz emlőimplantátummal rendelkező betegeknél csak megalapozott szakmai döntés alapján használható.
- Teljes és átfogó műtét előtti kórtörténet-felvétel és fizikális vizsgálat javasolt. Radiográfiai vizsgálatra és laboratóriumi tesztekre is szükség lehet.
- Az MRI ATEC emlőbiopsziás eszköz kizárólag ATEC MRI-kompatibilis konzollal és lábkapcsolóval való használatra szolgál.
- Az ATEC emlőbiopsziás eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy sem a védőcsomagolás, sem az eszköz nem sérült meg a szállítás során. Ha a csomagoláson sérülés látszik, ne használja az eszközt.
- Mint minden orvosi eljárásnál, itt is gondoskodjon arról, hogy a felhasználók megfelelő egyéni védőfelszerelést viseljenek a testnedvekkel való esetleges érintkezés ellen.
- Kerülje a kezelő vagy a műszer érintkezését az ATEC emlőbiopsziás eszköz hüvellyel védett tűrésével.
- A Hologic, Inc. által nem jóváhagyott cégek által gyártott vagy forgalmazott minimálisan invazív műszerek és tartozékok esetleg nem kompatibilisek az ATEC emlőbiopsziás eszközzel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményekhez és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet.
- A testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális ártalmatlanítási kezelést igényelhetnek a biológiai kontamináció megelőzése érdekében.
- Dobjon ki minden felnyitott csomagolású egyszer használatos eszközt, akár használta, akár nem.
- Az ATEC emlőbiopsziás eszközt ne sterilizálja és/vagy ne használja újra. Az újratesterilizálás és/vagy újrafelhasználás veszélyeztetheti az eszköz integritását. Ez az eszköz rendeltetésszerű működésének esetleges meghiúsulásához vagy a nem megfelelően tisztított és sterilizált eszközök használatához kapcsolódó keresztszennyeződéshez vezethet.
- Az ATEC MRI emlőbiopsziás eszköz biztonságosan használható az MR-helyiségben az MR-készülék alagútján kívül, ha a maximális térbeli gradiens mező nem haladja meg a 4 T/m-t (400 gauss/cm), 1,5 T és 3 T statikus mágneses térerősségű (BO) hengeres MR-készülékben. E feltételek be nem tartása sérülést okozhat.

A szállított termék

Az ATEC emlőbiopsziás eszközt steril, egyetlen betegnél történő alkalmazásra szállítjuk. Használat után dobja ki a megfelelő tartályba. A biopsziás eszközt sugárzással sterilizálják 10^{-6} sterilítási biztonsági szintre.

Termékreklamációk és műszaki támogatás

A termék minőségével, megbízhatóságával, biztonságosságával vagy teljesítőképességével kapcsolatos bármilyen panaszt vagy problémát a Hologic vállalatnak kell bejelenteni. Ha az eszköz a beteg sérülését okozta vagy hozzájárult ahhoz, az eseményt azonnal jelenteni kell a Hologic vállalat meghatalmazott képviselőjének és az adott tagállam vagy ország illetékes hatóságának. Az illetékes hatóságok az orvostechnikai eszközök esetében általában az egyes tagállamok egészségügyi minisztériumai, vagy egy szervezet az egészségügyi minisztériumon belül.

Ártalmatlanítás



A berendezés ártalmatlanítását az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK európai irányelvnek (WEEE) megfelelően kell elvégezni.

További információ

Az Egyesült Államokban elérhető műszaki ügyfélszolgálattal és az utánrendeléssel kapcsolatos információk az alábbi elérhetőségeken érhetők el:



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

A nemzetközi ügyfelek a forgalmazóhoz vagy a Hologic helyi értékesítési képviselőjéhez fordulhatnak:

EC

REP

Európai képviselő
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80

A címkézésen használt szimbólumok

Szimbólum	Leírás	Szabvány
R _X ONLY	Csak orvosi rendelvényre	21 CFR 801.109
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.2
CE XXXX	CE jelölés a bejelentett szerv hivatkozási számával	MDR-rendelet, (EU) 2017/745
Translations in Box	Fordítások találhatóak a dobozban	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Olvassa el a használati utasítást	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.3
	Kövesse a használati utasítást	IEC 60601-1, hivatkozás: D.2. táblázat, 10. biztonsági jel (ISO 7010-M002)
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.8
REF	Katalógusszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.6
LOT	Tételkód	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.5
QTY	Mennyiség	Hologic
	Gyártó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.1
	Származási ország	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.11
Patents	Szabadalmak	Hologic
	Ne sterilizálja újra	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.6
	Ne használja fel újra	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.2
STERILE R	Besugárzással sterilizálva	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.4
	Felhasználhatósági idő	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.4
	Figyelem!	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.4
	Feltételesen MR-kompatibilis	ASTM F2503, hivatkozási szám: 2. táblázat; 7.4.6.1; 6. ábra, 7. ábra

Szimbólum	Leírás	Szabvány
	Biztonságosan használható mágneses rezonanciás képalkotásra	ASTM F2503, hivatkozási szám 7.4.6.1; 6., 7. ábra
	Nem MR-biztonságos	ASTM F2503 hivatkozási szám: 2. táblázat, 7.3.3. szimbólum; 7.4.9.1; 9. ábra
	Orvostechikai eszköz	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.7.7
	Egyszeres steril védőréteg külső védőcsomagolással	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.14
	Egyszeres steril védőréteg	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.11
YYYY-MM-DD	A felhasználhatósági idő a következőképpen van feltüntetve: Az „YYYY” az évet jelöli Az „MM” a hónapot jelöli A „DD” a napot jelöli	Hologic
	Országkód fordítás esetén	ISO 3166

Dispozitiv de biopsie mamară ATEC®

Instrucțiuni de utilizare (IU)

Citiți cu atenție toate informațiile. Nerespectarea instrucțiunilor în mod corespunzător poate duce la consecințe neprevăzute.

Important: acest prospect este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare clinică (IU) pentru dispozitivul de biopsie mamară ATEC® care va fi utilizat împreună cu sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC®. Acesta nu reprezintă o referință pentru tehnicile chirurgicale.

Grupul țintă de pacienți

Populația de pacienți țintă a sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC include pacienți care sunt supuși procedurii de îndepărtare a țesutului mamar în vederea diagnosticării anomaliilor mamare.

Indicații

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC® este indicat pentru a asigura probe de țesut mamar în vederea diagnosticării anomaliilor mamare. Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC este destinat pentru a asigura țesut mamar pentru examinare histologică cu îndepărtarea parțială sau completă a anomaliilor scanate imagistic. Amploarea anomaliilor histologice nu poate fi determinată în mod fiabil pe baza aspectului mamografic. Prin urmare, gradul de îndepărtare a dovezilor scanate imagistic ale unei anomalii nu preconizează gradul de îndepărtare a unei anomalii histologice, de ex., a unei malignități. Atunci când anomalia testată nu este benignă din punct de vedere histologic, este esențial ca marginile țesutului să fie examinate astfel încât îndepărtarea acestuia să fie efectuată complet printr-o procedură chirurgicală standard.

Contraindicații

Dispozitivul de biopsie mamară ATEC este destinat exclusiv utilizării în scop de diagnosticare și NU este indicat pentru utilizare terapeutică. Dispozitivul de biopsie mamară ATEC este contraindicat pentru acei pacienți care, conform aprecierii medicului, pot prezenta un risc crescut sau pot dezvolta complicații asociate cu extragerea de fragmente tisulare sau cu biopsia. Pacienții care primesc tratament anticoagulant sau care pot avea tulburări de sângerare pot prezenta un risc mai mare de a dezvolta complicații procedurale.

Utilizatorul vizat

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri de biopsie deschisă sau percutanată.

Descrierea dispozitivului

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC este alcătuit dintr-un dispozitiv de biopsie mamară ATEC, o consolă corespunzătoare și accesorii asociate. Dispozitivul de biopsie mamară ATEC este un dispozitiv steril, fără latex, de unică folosință, destinat utilizării cu ghidare vizuală prin imagistică, de exemplu ultrasunetele, imagistica stereotactică și imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). Dispozitivul de biopsie mamară ATEC este un dispozitiv de biopsie asistată cu vid care este utilizat pentru a îndepărta țesutul mamar într-o manieră minim invazivă, conceput doar pentru biopsie și diagnosticare. Dispozitivul NU este destinat să fie utilizat în moduri sau în condiții neconforme cu standardele, specificațiile și limitările prezentate în aceste IU și alte materiale conexe. Dispozitivul este destinat unei singure utilizări, iar întreaga piesă de mână este complet de unică folosință. Dispozitivul este alcătuit în principal dintr-un ac gol cu o apertură laterală și o canulă interioară ascuțită care se rotește la turații înalte și se extinde prin apertură pentru a accesa țesutul vizat. Pe parcursul acestui proces, în interiorul dispozitivului se creează un vid pentru a ajuta la tragerea țesutului în apertură. Dispozitivul este alimentat cu soluție salină pentru spălarea cavității și transportul țesutului către filtrul de țesut. Un marker compatibil pentru locul biopsiei poate fi utilizat împreună cu dispozitivul de biopsie mamară ATEC după îndepărtarea țesutului sau biopsie, pentru a marca locul biopsiei pentru proceduri viitoare.

Beneficiul clinic preconizat

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC permite medicilor să utilizeze un sistem minim invaziv pentru a extrage mici probe pentru biopsie din țesutul mamar potențial malign.

Instrucțiuni de utilizare

Consultați „Manualul de utilizare al sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC” pentru instrucțiuni de utilizare a consolei și a piesei de mână, caracteristici de performanță și informații despre accesorii.

Avertismente și precauții

- **ONLY** Atenție: legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.

- Procedura de biopsie trebuie efectuată numai de persoanele care au fost instruite în mod adecvat și sunt familiarizate cu aceasta. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Dispozitivul de biopsie mamară ATEC trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri de biopsie percutanată.
- Este necesară o abordare rațională și profesională atunci când se utilizează dispozitivul de biopsie mamară ATEC la pacienții care au implanturi mamare.
- Se recomandă obținerea unui istoric medical cuprinzător și efectuarea unei examinări fizice înainte de intervenție. Pot fi incluse teste de laborator și evaluarea radiografică.
- Dispozitivul de biopsie mamară ATEC IRM este destinat utilizării numai cu o consolă și un comutator de picior compatibile cu ATEC IRM.
- Înainte de utilizarea dispozitivului de biopsie mamară ATEC, inspectați ambalajul de protecție și dispozitivul pentru a confirma că niciunul dintre ele nu a fost deteriorat în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul a fost compromis, nu utilizați dispozitivul.
- La fel ca în cazul oricărei proceduri medicale, utilizatorii trebuie să poarte echipamente individuale de protecție corespunzătoare pentru a fi protejați împotriva contactului cu fluide corporale.
- Evitați contactul operatorului sau instrumentului cu partea aflată în teacă a acului dispozitivului de biopsie mamară ATEC.
- Este posibil ca instrumentele minim invazive și accesoriile produse sau distribuite de companiile care nu sunt autorizate de Hologic, Inc. să nu fie compatibile cu dispozitivul de biopsie mamară ATEC. Utilizarea acestor produse poate determina obținerea unor rezultate neașteptate și poate vătăma utilizatorul sau pacientul.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita o manipulare specială în vederea eliminării, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Eliminați la deșeuri toate instrumentele care au fost deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu.
- Nu resterilizați și/sau reutilizați dispozitivul de biopsie mamară ATEC. Resterilizarea și/sau reutilizarea pot compromite integritatea instrumentului. Acest lucru poate duce la eventuale riscuri de incapacitate a dispozitivului de a funcționa în mod corespunzător și/sau de contaminare încrucișată asociată utilizării unor dispozitive curățate și sterilizate necorespunzător.
- Dispozitivul de biopsie mamară ATEC RMN poate fi utilizat în condiții de siguranță în mediul RMN extern alezajului scannerului atunci când câmpul cu gradient spațial maxim nu depășește 4 T/m (400 gauss/cm) într-un scanner RMN cilindric cu intensitatea câmpului magnetic static (B0) de 1,5T și 3T. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări.

Cum se livrează

Dispozitivul de biopsie mamară ATEC este furnizat steril, pentru utilizarea în cazul unui singur pacient. După utilizare, eliminați într-un container corespunzător. Dispozitivul de biopsie este sterilizat prin iradiere până la nivelul de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} .

Reclamațiile privind produsul și asistența tehnică

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. În cazul în care dispozitivul a cauzat sau a contribuit la rănirea pacientului, raportați imediat incidentul reprezentantului autorizat Hologic și autorității competente din statul membru sau țara respectivă. Autoritățile competente pentru dispozitivele medicale sunt, de obicei, Ministerul Sănătății din fiecare stat membru sau o agenție din cadrul Ministerului Sănătății.

Eliminarea la deșeuri



Echipament care trebuie eliminat la deșeuri în conformitate cu Directiva europeană 2002/96/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

Pentru mai multe informații

Pentru asistență tehnică sau pentru informații privind comenzile în Statele Unite, contactați:



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

Clienți internaționali – contactați distribuitorul sau reprezentantul de vânzări Hologic local:

EC REP Reprezentant european
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tel.: +32 2 711 46 80

Simboluri utilizate pe etichete

Simbol	Descriere	Standard
R_x ONLY	A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală	21 CFR 801.109
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referință 5.1.2
CE XXXX	Marcajul CE cu numărul de referință al organismului notificat	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
Translations in Box	Traduceri în casetă	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referință 5.4.3
	Urmați instrucțiunile de utilizare	IEC 60601-1, nr. referință Tabel D.2, Semn de siguranță 10 (ISO 7010-M002)
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	ISO 15223-1, Referință 5.2.8
REF	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referință 5.1.6
LOT	Cod lot	ISO 15223-1, Referință 5.1.5
QTY	Cantitate	Hologic
	Producător	ISO 15223-1, Referință 5.1.1
	Țara de fabricație	ISO 15223-1, Referință 5.1.11
Patents	Brevete	Hologic
	A nu se resteriliza	ISO 15223-1, Referință 5.2.6
	A nu se reutiliza	ISO 15223-1, Referință 5.4.2
STERILE R	Sterilizat prin iradiere	ISO 15223-1, Referință 5.2.4
	A se utiliza până la data de	ISO 15223-1, Referință 5.1.4
	Atenție	ISO 15223-1, Referință 5.4.4
	Condiționat RM	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7

Simbol	Descriere	Standard
	Sigur pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Referința 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Incompatibil IRM	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referință 5.7.7
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior	ISO 15223-1, Referință 5.2.14
	Sistem de barieră sterilă unică	ISO 15223-1, Referință 5.2.11
YYYY-MM-DD	Data expirării este reprezentată de următoarele: YYYY reprezintă anul MM reprezintă luna DD reprezintă ziua	Hologic
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166

Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC®

Návod na použitie (IFU)

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Ak sa pokyny nebudú riadne dodržiavať, môže to viesť k neželaným následkom.

Dôležité: Táto príbalová informácia je určená na poskytnutie návodu na klinické použitie (IFU) zariadenia na biopsiu prsníka ATEC®, ktoré sa používa so systémom na biopsiu a excíziu prsníka ATEC®. Neobsahuje odkazy na chirurgické techniky.

Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou pacientov sú pre systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC pacienti, ktorí podstupujú odber vzoriek prsného tkaniva na diagnostiku abnormalít prsníka.

Indikácie

Systém na biopsiu prsníka a excíziu ATEC® je indikovaný na odber vzoriek tkaniva prsníka pri diagnostickom odbere vzoriek z abnormalít prsníka. Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC je určený na odber tkaniva prsníka na histologické vyšetrenie s čiastočným alebo úplným odstránením abnormality zobrazenej na snímke. Rozsah histologickej abnormality nemožno spoľahlivo určiť na základe toho, ako sa javí pri mamografii. Rozsah odstránenia abnormality prejavenej na snímke preto nepredpovedá rozsah odstránenia histologickej abnormality, napr. zhubného bujnenia. Ak abnormalita, z ktorej bola odobratá vzorka, nie je histologicky benígna, je nevyhnutné vyšetriť okraje tkaniva na úplnosť odstránenia štandardným chirurgickým postupom.

Kontraindikácie

Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC je určené výhradne na diagnostické použitie a NIE JE indikované na liečebné použitie. Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC je kontraindikované u pacientov, ktorí môžu podľa úsudku lekára mať zvýšené riziko alebo výskyt komplikácií v spojitosti s odberom hrubou ihlou alebo biopsiou. Pacientom, ktorí užívajú antikoagulačnú liečbu alebo ktorí by mohli mať poruchy krvácania, môže hroziť zvýšené riziko komplikácií následkom zákroku.

Určený používateľ

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC môžu používať iba lekári vyškolení v otvorených alebo perkutánných biopsiách.

Opis pomôcky

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC sa skladá zo zariadenia na biopsiu prsníka ATEC, náležitej konzoly a súvisiaceho príslušenstva. Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC je sterilná jednorazová pomôcka bez obsahu latexu, ktorá je určená na použitie s navádzaním pomocou vizuálneho zobrazovania, ako je napríklad ultrazvuk, stereotaktické zobrazovanie či zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI). Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC je pomôcka na vákuovo asistovanú biopsiu, ktorá sa používa na odber tkaniva prsníka minimálne invazívnym spôsobom a je určená výlučne na biopsiu a diagnostiku. Pomôcka NIE JE určená na používanie mimo noriem, špecifikácií a obmedzení uvedených v tomto IFU a ďalších súvisiacich materiáloch. Pomôcka je určená na jedno použitie a celý násadec je kompletne jednorazový. Pomôcka sa skladá predovšetkým z dutej ihly s bočným otvorom a zaostrenej vnútornej kanyly, ktorá sa vysokou rýchlosťou otáča a vysúva sa cez otvor na odber cieľového tkaniva. Počas tohto procesu sa v zariadení vytvára vákuum, ktoré pomáha vŕtať tkanivo do otvoru. Cez zariadenie sa privádza fyziologický roztok na výplach dutiny a privedenie tkaniva ku tkanivovému filtru. Po odstránení tkaniva alebo biopsii možno v kombinácii so zariadením na biopsiu prsníka ATEC použiť kompatibilný značkovací miesta biopsie a označiť miesto biopsie pre budúce zákroky.

Očakávaný klinický prínos

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC umožňuje lekárom použiť minimálne invazívny systém na odber malých biopsických vzoriek potenciálne malígneho tkaniva prsníka.

Návod na použitie

Návod na použitie konzoly a násadca, technickú charakteristiku a informácie o príslušenstve nájdete v „Používateľskej príručke systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC“.

Výstrahy a preventívne opatrenia

- ONLY** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
- Biopsiu by mali vykonávať iba osoby, ktoré sú náležite vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonávaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si preštudujte odbornú literatúru, ktorá sa venuje príslušným technikám, komplikáciám a rizikám.

- Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC by mali používať iba lekári vyškolení vo vykonávaní perkutánnej biopsie.
- V prípade použitia zariadenia na biopsiu prsníka ATEC u pacientov s prsnými implantátmi je potrebné postupovať v súlade s rozumným odborným úsudkom.
- Odporúča sa úplná a komplexná predoperačná anamnéza a telesné vyšetrenie. Môže byť zahrnuté aj rádiografické vyhodnotenie a laboratórne testy.
- MRI zariadenie na biopsiu prsníka ATEC je určené na použitie výlučne s konzolou a pedálom ATEC, ktoré sú kompatibilné s MRI.
- Pred použitím zariadenia na biopsiu prsníka ATEC skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že bol obal porušený, zariadenie nepoužívajte.
- Rovnako ako pri každom lekárskom zákroku zabezpečte, aby používatelia mali nasadené vhodné osobné ochranné prostriedky, ktoré chránia pred potenciálnym stykom s telesnými tekutinami.
- Zabráňte tomu, aby operátor alebo nástroje prišli do styku s časťou zariadenia na biopsiu prsníka ATEC, kde je umiestnená ihla v plášti.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré neautorizovala spoločnosť Hologic, Inc., nemusia byť kompatibilné so zariadením na biopsiu prsníka ATEC. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k nepredvídaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré prídu do styku s telesnými tekutinami, si môžu pri likvidácii vyžadovať osobitné zaobchádzanie, aby sa predišlo biologickej kontaminácii.
- Zlikvidujte všetky rozbalené nástroje bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie.
- Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC opätovne nesterilizujte ani ho nepoužívajte opakovane. Opätovná sterilizácia a/alebo opakované použitie môžu narušiť integritu nástroja. To môže viesť k potenciálnym rizikám neschopnosti pomôcky fungovať zamýšľaným spôsobom a/alebo krížovej kontaminácie spojenjej s používaním nedostatočne vyčistených a sterilizovaných pomôcok.
- MRI zariadenie na biopsiu prsníka ATEC sa môže bezpečne používať v prostredí MRI mimo vyšetrovacieho tunela, ak maximálna hodnota priestorového gradientu magnetického poľa nepresahuje 4 T/m (400 gaussov/cm) v tunelovom prístroji na MR s intenzitou statického magnetického poľa (B0) 1,5 T a 3 T. Nedodržanie týchto podmienok môže spôsobiť zranenia.

Ako sa dodáva

Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC sa dodáva sterilné na použitie u jedného pacienta. Po použití ho vyhodte do vhodnej nádoby. Zariadenie na biopsiu je sterilizované žiarením na úroveň zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} .

Reklamácie výrobkov a technická podpora

Akékoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto výrobku nahláste spoločnosti Hologic. Ak táto pomôcka spôsobí pacientovi zranenie alebo prispieje k jeho zraneniu, incident okamžite nahláste autorizovanému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu toho-ktorého členského štátu alebo krajiny. Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú obyčajne ministerstvá zdravotníctva jednotlivých členských štátov, prípadne úrad spadajúci pod ministerstvo zdravotníctva.

Likvidácia



Pomôcka sa musí likvidovať v súlade s európskou smernicou 2002/96/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).

Ďalšie informácie

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie na opakovanú objednávku v Spojených štátoch, kontaktujte:



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

Zákazníci z iných krajín, kontaktujte distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:

EC REP Európsky zástupca
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko
Tel.: +32 2 711 46 80

Symboly používané na štítkoch

Symbol	Opis	Norma
R_x ONLY	Len na lekársky predpis	21 CFR 801.109
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
CE XXXX	Značka CE s referenčným číslom notifikovaného orgánu	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
Translations in Box	Preklady v rámciku	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Postupujte podľa návodu na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3
	Postupujte podľa návodu na použitie	IEC 60601-1, odkaz č. tabuľka D.2, bezpečnostná značka 10 (ISO 7010-M002)
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	ISO 15223-1, odkaz 5.2.8
REF	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
LOT	Kód dávky	ISO 15223-1, odkaz 5.1.5
QTY	Množstvo	Hologic
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Krajina výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11
Patents	Patenty	Hologic
	Nesterilizujte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.2.6
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.4.2
STERILE R	Sterilizované žiarením	ISO 15223-1, odkaz 5.2.4
	Dátum spotreby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.4
	Upozornenie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.4

Symbol	Opis	Norma
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2; 7.4.6.1; obr. 6, 7
	Bezpečné pri snímkovaní pomocou magnetickej rezonancie	Odkaz ASTM F2503 7.4.6.1; obr. 6, 7
	Nebezpečné v prostredí MR	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	ISO 15223-1, odkaz 5.2.14
	Systém jednej sterilnej bariéry	ISO 15223-1, odkaz 5.2.11
YYYY-MM-DD	Dátum expirácie je uvedený nasledovne: YYYY predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň	Hologic
	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166

Pripomoček za biopsijo dojke ATEC®

Navodila za uporabo

Pozorno preberite vse informacije. Neupoštevanje navodil lahko privede do nepredvidenih posledic.

Pomembno: To navodilo za uporabo vključuje navodila za klinično uporabo pripomočka za biopsijo dojke ATEC®, ki je namenjen uporabi skupaj s sistemom za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC®.

Navodila ne vključujejo kirurških tehnik.

Ciljna skupina bolnikov

Ciljna populacija bolnikov sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC vključuje bolnike, ki jim odstranjujejo tkivo dojke zaradi diagnostičnega vzorčenja nepravilnosti v dojkah.

Indikacije

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC® je indiciran za pridobivanje vzorcev tkiva dojke za diagnostično vzorčenje nepravilnosti v dojkah. Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC je namenjen za pridobivanje tkiva dojke za histološko preiskavo z delno ali popolno odstranitvijo slikane nepravilnosti. Na podlagi mamografskega videza ni mogoče zanesljivo določiti obsega histološke nepravilnosti. Zato odstranitev v obsegu slikanega dokaza o nenormalnosti ne napoveduje obsega odstranitve histološke malignosti. Kadar vzorčena nepravilnost ni histološko benigna, je treba za uporabo standardnega kirurškega postopka preveriti popolnost odstranitve robov tkiva.

Kontraindikacije

Pripomoček za biopsijo dojke ATEC je namenjen samo diagnostični uporabi in NI indiciran za terapevtsko uporabo. Pripomoček za biopsijo dojke ATEC je kontraindiciran pri bolnikih, ki so lahko po zdravnikovi presoji izpostavljeni povečanemu tveganju za razvoj zapletov, povezanih z debeloigelnjo punkcijo ali biopsijo. Bolniki, ki prejemajo antikoagulacijsko zdravljenje ali ki imajo motnje krvavitve, so lahko izpostavljeni povečanemu tveganju zapletov zaradi postopka.

Predvideni uporabnik

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za posege odprte ali perkutane biopsije.

Opis pripomočka

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC je sestavljen iz pripomočka za biopsijo dojke ATEC, ustrezne konzole in povezanih dodatkov. Pripomoček za biopsijo dojke ATEC je sterilen pripomoček za enkratno uporabo brez lateksa, namenjen uporabi z vodenjem z vizualnim slikanjem z metodami, kot so ultrazvok, stereotaktično slikanje in slikanje z magnetno resonanco (MRI). Pripomoček za biopsijo dojke ATEC je vakuumski biopsijski pripomoček, ki se uporablja za odstranitev tkiva dojke na minimalno invaziven način, ki je zasnovan samo za biopsijo in diagnostiko. Pripomoček NI namenjen uporabi zunaj standardov, specifikacij in omejitev, kot je navedeno v teh navodilih za uporabo in drugih povezanih gradivih. Pripomoček je namenjen enkratni uporabi, ročnik pa je mogoče v celoti zavreči. Pripomoček je primarno sestavljen iz votle igle s stransko aperturo in ostro notranjo kanilo, ki se vrti z veliko hitrostjo in seže čez aperturo ter tako zajame ciljno tkivo. Med postopkom se v pripomočku ustvari vakuum, ki pomaga pri vlečenju tkiva v aperturo. Skozi pripomoček se dovaja fiziološka raztopina, ki omogoča izpiranje votline in dovajanje tkiva v filter za tkivo. Po odvzemu tkiva ali biopsiji se lahko skupaj s pripomočkom za biopsijo dojke ATEC uporablja združljiv označevalec mesta biopsije, ki označuje mesto biopsije za prihodnje posege.

Pričakovana klinična korist

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC zdravnikom omogoča odzemanje majhnih biopsijskih vzorcev morebitno malignega tkiva dojke z minimalno invazivnim sistemom.

Navodila za uporabo

Navodila za uporabo konzole in ročnika, značilnosti delovanja in informacije o dodatkih najdete v »Priročniku za uporabo sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC«.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- ONLY** Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.
- Poseg biopsije lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tem posegom. Pred izvedbo vsakršnega minimalno invazivnega postopka o tehnikah, zapletih in nevarnostih preberite v medicinski literaturi.
- Pripomoček za biopsijo dojke ATEC lahko uporabljajo samo zdravniki, usposobljeni za perkutane biopsijske posege.

- Pri uporabi pripomočka za biopsijo dojk ATEC pri bolnicah s prsnimi vsadki je treba uporabiti ustrezno strokovno presojo.
- Priporočljiva sta popolna in obsežna predoperacijska zdravstvena anamneza ter telesni pregled. Doda se lahko tudi radiografska ocena in laboratorijske preiskave.
- Pripomoček za biopsijo dojk MRI ATEC je namenjen samo za uporabo s konzolo in nožnim stikalom, ki sta združljiva s pripomočkom MRI ATEC.
- Pred uporabo pripomočka za biopsijo dojk ATEC preglejte zaščitno ovojnino in pripomoček ter preverite, ali sta se med pošiljanjem poškodovala. Če se zdi, da je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.
- Kot pri vseh medicinskih postopkih zagotovite, da uporabniki nosijo ustrezno osebno zaščitno opremo za zaščito pred morebitnim stikom s telesnimi tekočinami.
- Preprečite stik operaterja ali instrumenta s pokritim delom igle na pripomočku za biopsijo dojk ATEC.
- Minimalno invazivni instrumenti in dodatki, ki jih izdelujejo ali distribuirajo družbe, ki jih ni odobrila družba Hologic, Inc. morda ne bodo združljivi s pripomočkom za biopsijo dojk ATEC. Uporaba takšnih izdelkov lahko povzroči nepredvidene rezultate in morebitne poškodbe uporabnika ali bolnice.
- Instrumenti ali pripomočki, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, lahko zahtevajo posebno ravnanje pri odstranjevanju, da se prepreči biološka kontaminacija.
- Zavrzite vse odprte instrumente ne glede na to, ali so uporabljeni ali ne.
- Pripomočka za biopsijo dojk ATEC ne sterilizirajte in/ali ne uporabite ponovno. Ponovna sterilizacija in/ali uporaba lahko okrnita celovitost instrumenta. To lahko poveča morebitno tveganje, da pripomoček ne bo deloval, kot je bilo predvideno, in/ali za navzkrižno kontaminacijo, povezano z uporabo neustrezno očiščenih in steriliziranih pripomočkov.
- Pripomoček za biopsijo dojk ATEC MRI se lahko varno uporablja v okolju za magnetnoresonančno slikanje zunaj odprtine naprave za slikanje, če največje prostorsko gradientno polje ne presega 4 T/m (400 gauss/cm) v cilindrični napravi za magnetnoresonančno slikanje z jakostjo statičnega magnetnega polja (B0) 1,5 T in 3 T. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe.

Način dobave

Pripomoček za biopsijo dojk ATEC je ob dobavi sterilan in je namenjen uporabi pri eni bolnici. Po uporabi ga odvrzite v ustrezen vsebnik. Biopsijski pripomoček je steriliziran z obsevanjem do stopnje zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} .

Pritožbe glede izdelka in tehnična podpora

Reklamacije ali težave glede kakovosti, zanesljivosti, varnosti ali delovanja tega izdelka sporočite podjetju Hologic. Če je pripomoček povzročil ali prispeval k poškodbi bolnice, o dogodku takoj obvestite pooblaščenega zastopnika družbe Hologic in pristojni organ zadevne države članice ali države. Pristojni organi za medicinske pripomočke so običajno ministrstvo za zdravje posamezne države članice ali agencija v okviru ministrstva za zdravje.

Odlaganje med odpadke



Opremo je treba odstraniti v skladu z evropsko Direktivo 2002/96/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).

Za več informacij

Za tehnično podporo ali informacije o ponovnem naročanju v Združenih državah Amerike se obrnite na:



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

Mednarodne stranke naj stopijo v stik s svojim distributerjem ali lokalnim prodajnim zastopnikom podjetja Hologic:



Predstavnik v Evropi
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija
Tel.: +32 2 711 46 80

Simboli, ki se uporabljajo pri označevanju

Simbol	Opis	Standardno
R_x ONLY	Samo na recept	21 CFR 801.109
EC REP	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.2
CE XXXX	Oznaka CE z referenčno številko priglašene organa	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
Translations in Box	Prevodi v okvirčku	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Glejte navodila za uporabo	ISO 15223-1, referenca 5.4.3
	Glejte navodila za uporabo	IEC 60601-1, referenčna preglednica št. D.2, varnostni znak 10 (ISO 7010-M002)
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	ISO 15223-1, referenca 5.2.8
REF	Kataloška številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.6
LOT	Koda serije	ISO 15223-1, referenca 5.1.5
QTY	Količina	Hologic
	Proizvajalec	ISO 15223-1, referenca 5.1.1
	Država izdelave	ISO 15223-1, referenca 5.1.11
Patents	Patenti	Hologic
	Ne sterilizirajte ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.2.6
	Ne uporabite ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.4.2
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem	ISO 15223-1, referenca 5.2.4
	Rok uporabnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.4
	Pozor	ISO 15223-1, referenca 5.4.4
	Pogojna uporaba z MR	ASTM F2503, referenčna št. tabela 2; 7.4.6.1; slika 6, 7
MR	Varno za uporabo pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503 referenca 7.4.6.1; slika 6, 7
	Ni varno za uporabo v MR-okolju	ASTM F2503, referenčna št. tabela 2, simbol 7.3.3; 7.4.9.1; slika 9

Simbol	Opis	Standardno
	Medicinski pripomoček	ISO 15223-1, referenca 5.7.7
	Enojni pregradni sistem z zunanjo zaščitno ovojnino	ISO 15223-1, referenca 5.2.14
	Enojni pregradni sistem	ISO 15223-1, referenca 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datum izteka veljavnosti je predstavljen na naslednji način: YYYY predstavlja leto MM predstavlja mesec DD predstavlja dan	Hologic
	Koda države za prevod	ISO 3166

Urządzenie do biopsji piersi ATEC®

Instrukcja obsługi (IFU)

Uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do niezamierzonych skutków.

Ważne: Niniejsza broszura dołączona do opakowania ma na celu dostarczenie instrukcji obsługi klinicznej (IFU) dla urządzenia do biopsji piersi ATEC® do stosowania z systemem do biopsji piersi i mammotomii ATEC®. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.

Docelowa grupa pacjentów

Docelowa populacja pacjentów korzystających z systemu do biopsji piersi i mammotomii ATEC obejmuje pacjentów poddawanych zabiegowi usunięcia tkanki piersi w celu pobrania próbek diagnostycznych nieprawidłowości piersi.

Wskazania

System do biopsji piersi i mammotomii ATEC® jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki piersi w celu diagnostycznego badania nieprawidłowości piersi. System do biopsji piersi i mammotomii ATEC jest przeznaczony do pobierania tkanki piersi do badania histologicznego z częściowym lub całkowitym usunięciem obrazowanej nieprawidłowości. Na podstawie obrazu mammograficznego nie można wiarygodnie określić stopnia nieprawidłowości histologicznej. Dlatego zakres usunięcia obrazowych dowodów nieprawidłowości nie pozwala przewidzieć zakresu usunięcia nieprawidłowości histologicznej, np. złośliwości. Jeśli pobrana próbka nie jest histologicznie łagodna, konieczne jest zbadanie marginesów tkanki pod kątem kompletności usunięcia przy zastosowaniu standardowej procedury chirurgicznej.

Przeciwwskazania

Urządzenie do biopsji piersi ATEC jest przeznaczone wyłącznie do użytku diagnostycznego i NIE nadaje się do zastosowań terapeutycznych. Urządzenie do biopsji piersi ATEC jest przeciwwskazane u pacjentów, u których zdaniem lekarza może wystąpić zwiększone ryzyko lub powikłania związane z pobraniem bioptatu lub usunięciem zmiany. Pacjenci otrzymujący leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krwawienia mogą być narażeni na zwiększone ryzyko powikłań zabiegowych.

Użytkownik docelowy

Systemu do biopsji piersi i mammotomii ATEC powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w wykonywaniu biopsji otwartych lub przezskórnych.

Opis urządzenia

System do biopsji piersi i mammotomii ATEC składa się z urządzenia biopsyjnego ATEC, odpowiedniej konsoli i powiązanych akcesoriów. Jednorazowe urządzenie do biopsji piersi ATEC jest jałowe, nie zawiera lateksu i jest przeznaczone do stosowania z wizualnymi metodami obrazowania, takimi jak ultrasonografia, obrazowanie stereotaktyczne oraz metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Urządzenie do biopsji piersi ATEC jest urządzeniem do biopsji wspomaganej podciśnieniem, służącym do usuwania tkanki piersi w sposób minimalnie inwazyjny, przeznaczonym wyłącznie do biopsji i diagnostyki. Urządzenie NIE jest przeznaczone do użytku niezgodnego z normami, specyfikacjami i ograniczeniami przedstawionymi w niniejszej instrukcji obsługi i innych powiązanych materiałach. Urządzenie jest przeznaczone do użytku jednorazowego, a cały uchwyt nadaje się w pełni do utylizacji. Urządzenie składa się głównie z wydrążonej igły z bocznym otworem i zaostrej kaniuli wewnętrznej, która obraca się z dużą prędkością i wysuwa z otworu w celu pobrania tkanki docelowej. W trakcie tego procesu wewnątrz urządzenia wytwarzane jest podciśnienie, które pomaga wciągnąć tkankę do otworu. Przez urządzenie podawany jest roztwór soli fizjologicznej w celu przepłukania jamy i podania tkanki do filtra tkankowego. Po usunięciu lub biopsji tkanki w połączeniu z urządzeniem do biopsji piersi ATEC można używać zgodnego znacznika miejsca biopsji w celu oznaczenia miejsca biopsji na potrzeby przyszłych procedur.

Oczekiwana korzyść kliniczna

System do biopsji piersi i mammotomii ATEC umożliwia lekarzom pobieranie małych próbek biopsyjnych potencjalnie złośliwej tkanki piersi za pomocą mało inwazyjnego systemu do pobierania.

Instrukcja obsługi

Instrukcje obsługi konsoli i uchwytu, charakterystyka właściwości użytkowych oraz informacje na temat akcesoriów znajdują się w „Instrukcji operatora systemu do biopsji piersi i mammotomii ATEC”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **ONLY** Przetwórcza: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Zabieg biopsji powinny wykonywać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z nią. Przed wykonaniem jakichkolwiek małoinwazyjnych zabiegów należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.

- Urządzenie do biopsji piersi ATEC powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu biopsji przezskórnych.
- Podczas stosowania urządzenia do biopsji piersi ATEC u pacjentek z implantami piersi należy kierować się zdrowym osądem zawodowym.
- Zaleca się przeprowadzenie pełnego i wyczerpującego wywiadu przedoperacyjnego oraz badania fizykalnego. Może ono obejmować ocenę radiologiczną i badania laboratoryjne.
- Urządzenie do biopsji piersi MRI ATEC jest przeznaczone do stosowania wyłącznie ze zgodną konsolą i przełącznikiem nożnym ATEC MRI.
- Przed użyciem urządzenia do biopsji piersi ATEC sprawdzić opakowanie ochronne i urządzenie, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli opakowanie wygląda na naruszone, nie używać urządzenia.
- Podobnie jak w przypadku każdej procedury medycznej upewnić się, że użytkownicy noszą odpowiednie środki ochrony indywidualnej w celu zabezpieczenia się przed potencjalnym kontaktem z płynami ustrojowymi.
- Unikać kontaktu operatora lub narzędzia z osłoniętą częścią igły urządzenia do biopsji piersi ATEC.
- Instrumenty minimalnie inwazyjne i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez inne firmy, niezatwierdzone przez firmę Hologic, Inc., mogą nie być zgodne z urządzeniem do biopsji piersi ATEC. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać zastosowania specjalnych metod utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Zutyliзовать wszystkie otwarte instrumenty, zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie i (lub) nie używać ponownie urządzenia do biopsji piersi ATEC. Ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentu. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka polegającego na tym, że wyrób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem, a także (lub) do zakażenia krzyżowego związanego z użytkowaniem nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.
- Urządzenie do biopsji piersi ATEC MRI może być bezpiecznie używane w środowisku MRI poza otworem skanera, gdy maksymalne pole gradientu przestrzennego nie przekracza 4 T/m (400 gaussów/cm) w cylindrycznym skanerze MR o statycznym natężeniu pola magnetycznego (B0) 1,5 T i 3 T. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia.

Sposób dostarczania

Urządzenie do biopsji piersi ATEC jest dostarczane w stanie jałowym i jest przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika. Urządzenie do biopsji zostało wysterylizowane promieniowaniem do poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10^{-6} .

Reklamacje produktów i wsparcie techniczne

Wszelkie reklamacje lub problemy dotyczące jakości, niezawodności, bezpieczeństwa albo działania niniejszego produktu należy zgłaszać firmie Hologic. Jeśli urządzenie spowodowało obrażenia ciała pacjenta lub się do nich przyczyniło, należy natychmiast zgłosić incydent autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Hologic i właściwemu organowi odpowiedniego państwa członkowskiego lub kraju. W odniesieniu do wyrobów medycznych właściwymi organami są zazwyczaj ministerstwa zdrowia poszczególnych państw członkowskich lub agencje w ramach ministerstw zdrowia.

Utylizacja



Sprzęt należy utylizować zgodnie z Dyrektywą 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE).

Więcej informacji

Aby uzyskać pomoc techniczną lub informacje na temat ponownego zamówienia w Stanach Zjednoczonych, kontaktować się z:



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

Klienci międzynarodowi powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:

EC REP Przedstawiciel europejski
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tel.: +32 2 711 46 80

Symbole umieszczone na etykietach

Symbol	Opis	Standard
R_x ONLY	Wyłącznie z przepisu lekarza	21 CFR 801.109
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1, ref. 5.1.2
CE XXXX	Oznaczenie CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
Translations in Box	Tłumaczenia w pudełku	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Zapoznać się z instrukcją obsługi	ISO 15223-1, ref. 5.4.3
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	IEC 60601-1, Tabela referencyjna nr D.2, znak bezpieczeństwa 10 (ISO 7010-M002)
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, ref. 5.2.8
REF	Numer katalogowy	ISO 15223-1, ref. 5.1.6
LOT	Kod partii	ISO 15223-1, ref. 5.1.5
QTY	Ilość	Hologic
	Producent	ISO 15223-1, ref. 5.1.1
	Kraj produkcji	ISO 15223-1, ref. 5.1.11
Patents	Patenty	Hologic
	Nie sterylizować ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.2.6
	Nie wykorzystywać ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.4.2
STERILE R	Steryliзовane poprzez napromienianie	ISO 15223-1, ref. 5.2.4
	Termin ważności	ISO 15223-1, ref. 5.1.4
	Przeostroga	ISO 15223-1, ref. 5.4.4

Symbol	Opis	Standard
	Produkt bezpieczny w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	ASTM F2503 Nr ref. Tabela nr 2; 7.4.6.1; Rys. 6, 7
	Bezpieczny w przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	Odniesienie do ASTM F2503 7.4.6.1; Rys. 6, 7
	Produkt niebezpieczny w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	ASTM F2503 Tabela referencyjna nr 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1, ref. 5.7.7
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	ISO 15223-1, ref. 5.2.14
	System pojedynczej bariery sterylnej	ISO 15223-1, ref. 5.2.11
YYYY-MM-DD	Data ważności jest zbudowana następująco: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień	Hologic
	Kod kraju do tłumaczenia	ISO 3166

ATEC® Meme Biyopsi Cihazı Kullanım Talimatları (KT)

Lütfen tüm bilgileri dikkatli bir şekilde okuyun. Talimatların uygun şekilde takip edilmemesi istenmeyen sonuçlara yol açabilir.

Önemli: Bu kullanma talimatı, ATEC® meme biyopsi ve eksizyon sistemiyle birlikte kullanılacak ATEC® meme biyopsi cihazının klinik kullanımına yönelik talimatlar (KT) sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu kullanma talimatı, cerrahi teknikler için bir referans niteliğinde değildir.

Hasta Hedef Grubu

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sisteminin hedef hasta popülasyonu, meme anormalliklerinin tanı amaçlı örnekleme için meme dokusu çıkarma işlemi gerçekleştirilen hastaları içermektedir.

Endikasyonlar

ATEC® Meme Biyopsi ve Eksizyon Sisteminin, meme anormalliklerinin tanı amaçlı örnekleme için meme dokusu örnekleri sağlaması endikedir. ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, görüntülenen anormalliğin kısmen veya tamamen çıkarılmasıyla histolojik inceleme için meme dokusu sağlamayı amaçlamaktadır. Histolojik anormalliğin boyutu, mamografik görünümünden güvenilir bir şekilde belirlenemez. Dolayısıyla, görüntülenen anormallik kanıtının ortadan kaldırılma derecesi, histolojik anormalliğin (örn. malignite) ne ölçüde ortadan kaldırılacağını öngörmemektedir. Örneklenen anormallik histolojik olarak benign olmadığında, standart cerrahi prosedür yoluyla doku kenarlarının tamamen çıkarılıp çıkarılmadığının incelenmesi önemlidir.

Kontrendikasyonlar

ATEC meme biyopsi cihazı yalnızca tanı amaçlı olup terapötik kullanım için endike DEĞİLDİR. ATEC meme biyopsi cihazı, hekimin kararına göre yüksek risk altında olabilecek veya çekirdek çıkarma veya biyopsi ile ilişkili olarak komplikasyonlar geliştirebilecek hastalarda kontrendikedir. Antikoagülan tedavi gören veya kanama bozukluğu olan hastalarda prosedürel komplikasyon riski artabilir.

Hedef kullanıcı

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, yalnızca açık veya perkütan biyopsi prosedürleri ile ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Cihaz Açıklaması

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi; ATEC meme biyopsi cihazı, uygun konsol ve ilgili aksesuarlardan meydana gelir. ATEC meme biyopsi cihazı; ultrason, stereotaktik ve manyetik rezonans görüntüleme (MRG) gibi görsel görüntüleme rehberliğinde kullanılmak üzere tasarlanmış steril, lateks içermeyen, tek kullanımlık bir cihazdır. ATEC meme biyopsi cihazı; yalnızca biyopsi ve tanı amaçlı olarak tasarlanmış, minimal invaziv bir şekilde meme dokusunu çıkarmak için kullanılan, vakum destekli bir biyopsi cihazıdır. Cihaz, bu Kullanım Talimatları ve diğer ilgili materyallerde belirtilen standartlar, spesifikasyonlar ve sınırlamalar dışında kullanılacak şekilde TASARLANMAMIŞTIR. Piyasemenin tamamı ve cihaz tek kullanımlıktır. Cihaz, esas olarak yan açıklığı olan içi boş bir iğneden ve hedef dokuyu almak için yüksek hızlarda dönen ve açıklık boyunca uzanan keskinleştirilmiş bir iç kanülden oluşur. Bu proses sırasında, dokunun açıklığa çekilmesine yardımcı olmak için cihazın içinde vakum oluşturulur. Cihaz yoluyla verilen salin, kaviteyi yıkayarak dokuyu doku filtresine iletir. Gelecekteki prosedürler için biyopsi bölgesinin yerini işaretlemek amacıyla doku çıkarma veya biyopsi prosesini takiben, ATEC meme biyopsi cihazıyla birlikte uyumlu bir biyopsi bölgesi işaretleyicisi kullanılabilir.

Beklenen Klinik Fayda

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, hekimlerin minimal invaziv bir sistem kullanarak potansiyel olarak malign meme dokusundan küçük biyopsi örnekleri çıkarmasına imkan tanır.

Kullanım Talimatları

Konsol ve piyasemene ilişkin kullanım talimatları, performans özellikleri ve aksesuar bilgileri için "ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi Kullanım Kılavuzu"na bakın.

Uyarılar ve Önlemler

- ONLY** Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya siparişiyle satılabilir.
- Biyopsi prosedürü, yalnızca bu prosedür konusunda yeterli eğitimi almış ve bu prosedür hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir minimal invaziv prosedürü gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- ATEC meme biyopsi cihazı, yalnızca perkütan biyopsi prosedürleri ile ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

- ATEC meme biyopsi cihazının meme implantı olan hastalarda kullanılacağı durumlarda, kesin bir profesyonel muhakeme gerçekleştirilmelidir.
- Tam ve kapsamlı bir preoperatif tıbbi öykü ve fiziksel muayene önerilir. Prosese radyografik değerlendirme ve laboratuvar testleri de dahil edilebilir.
- MRG ATEC meme biyopsi cihazı, yalnızca ATEC MRG uyumlu konsol ve ayak pedaliyle birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.
- ATEC meme biyopsi cihazını kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için koruyucu ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalajın hasarlı olduğunu tespit ederseniz cihazı kullanmayın.
- Herhangi bir tıbbi prosedürde olduğu gibi, vücut sıvılarıyla olası temasa karşı korunmak için lütfen kullanıcıların uygun kişisel koruyucu ekipman giydiğinden emin olun.
- Operatörün veya aletlerin, ATEC meme biyopsi cihazının kılıfı iğne kısmıyla temas etmesini önleyin.
- Hologic, Inc. tarafından yetkilendirilmemiş şirketler tarafından üretilen veya dağıtılan minimal invaziv aletler ve aksesuarlar ATEC meme biyopsi cihazıyla uyumlu olmayabilir. Bu tür ürünlerin kullanılması beklenmeyen sonuçlara ve kullanıcının veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Vücut sıvılarıyla temas eden aletlerin veya cihazların biyolojik kontaminasyonu önleyecek şekilde özel bertaraf işlemlerine tabi tutulması gerekebilir.
- Kullanılmış veya kullanılmamış olup olmamasından bağımsız olarak açılmış olan tüm aletleri bertaraf edin.
- ATEC meme biyopsi cihazını tekrar sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya yeniden kullanım, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Bu durum, cihazın amaçlanan şekilde performans gösterememesine ve/veya yeterli düzeyde temizlenmemiş ve sterilize edilmemiş cihazların kullanımıyla ilişkili çapraz kontaminasyona ilişkin potansiyel risklere yol açabilir.
- ATEC MRG meme biyopsi cihazı, statik manyetik alan kuvveti (BO) 1,5T ve 3T olan Silindirik bir MR Tarayıcısında maksimum uzamsal gradyan alanı 4 T/m'yi (400 gauss/cm) aşmadığında, tarayıcı deliğinin dış kısmındaki MRG ortamında güvenli bir şekilde kullanılabilir. Bu koşullara uyulmaması yaralanmalara yol açabilir.

Tedarik Edilmesi

ATEC meme biyopsi cihazı, tek hastada kullanılmak üzere steril olarak tedarik edilir. Kullandıktan sonra uygun bir kaba atın. Biyopsi cihazı, radyasyon ile sterilite güvence düzeyi (SAL) 10^{-6} 'ya kadar sterilize edilir.

Ürün Şikayetleri ve Teknik Destek

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansı ile ilgili her türlü şikayeti veya sorunu Hologic'e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olmuşsa veya buna katkıda bulunmuşsa olayı derhal ilgili üye devletin veya ülkenin Yetkili Makamına ve Hologic Yetkili Temsilcisine bildirin. Tıbbi cihazlara ilişkin Yetkili Makamlar genellikle Üye Devletlerin Sağlık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı bünyesindeki bir kurumdur.

Atıkların Bertarafı



Ekipmanın, Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlara ilişkin 2002/96/EC sayılı Avrupa Birliği Direktifi (WEEE) uyarınca bertaraf edilmesi gerekir.

Daha Fazla Bilgi için

ABD'de teknik destek veya yeniden sipariş bilgisi almak için lütfen iletişime geçin:



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

Uluslararası müşterilerimiz, distribütörleri veya yerel Hologic Satış Temsilcileri ile iletişime geçebilir:



Avrupa Temsilcisi
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika
Tel: +32 2 711 46 80

Etiketlemede Kullanılan Semboller

Sembol	Açıklama	Standart
R_X ONLY	Sadece reçeteyeyle kullanılır	21 CFR 801.109
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	ISO 15223-1, Referans 5.1.2
CE XXXX	CE İşareti, onaylı kurum referans numarasıyla	MDR Düzenlemesi (AB) 2017/745
Translations in Box	Kutu içindeki Çeviriler	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Kullanım talimatlarına başvurun	ISO 15223-1, Referans 5.4.3
	Kullanım talimatlarını izleyin	IEC 60601-1, Referans No. Tablo D.2, Güvenlik işareti 10 (ISO 7010-M002)
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.2.8
REF	Katalog numarası	ISO 15223-1, Referans 5.1.6
LOT	Parti kodu	ISO 15223-1, Referans 5.1.5
QTY	Miktar	Hologic
	Üretici	ISO 15223-1, Referans 5.1.1
	Üretim Ülkesi	ISO 15223-1, Referans 5.1.11
Patents	Patentler	Hologic
	Tekrar sterilize etmeyin	ISO 15223-1, Referans 5.2.6
	Tekrar kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.4.2
STERILE R	İrradiasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	ISO 15223-1, Referans 5.2.4
	Son Kullanma Tarihi	ISO 15223-1, Referans 5.1.4
	Dikkat	ISO 15223-1, Referans 5.4.4
	MR Koşullu	ASTM F2503 Referans no. Tablo 2; 7.4.6.1; Şek. 6,7
MR	Manyetik rezonans görüntüleme için güvenli	ASTM F2503 Referans 7.4.6.1; Şek. 6, 7
	MR için Güvenli değil	ASTM F2503 Referans no. Tablo 2, Sembol 7.3.3;7.4.9.1; Şek. 9

Sembol	Açıklama	Standart
	Tıbbi cihaz	ISO 15223-1, Referans 5.7.7
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	ISO 15223-1, Referans 5.2.14
	Tek steril bariyer sistemi	ISO 15223-1:, Referans 5.2.11
YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi şu şekilde gösterilmektedir: YYYY, yılı temsil eder MM, ayı temsil eder DD, günü temsil eder	Hologic
	Çeviri için ülke kodu	ISO 3166

Упутство за употребу медицинског средства за биопсију дојке АТЕС®

Пажљиво прочитајте све информације. Непоштовање упутстава може довести до нежељених последица.

Важно: Ово упутство за употребу предвиђено је за обезбеђивање упутства за клиничку употребу медицинског средства за биопсију дојке АТЕС®, које се користи са системом за биопсију дојке и ексцизију АТЕС®. Ово упутство не упућује на хируршке технике.

Циљна група пацијената

Циљна популација пацијената система за биопсију и ексцизију дојке АТЕС укључује пацијенте који се подвргавају уклањању ткива дојке ради дијагностичког узорковања абнормалности дојке.

Индикације

Систем за биопсију дојке и ексцизију АТЕС® индикуван је за обезбеђивање узорак ткива дојке за дијагностичко узорковање абнормалности дојке. Систем за биопсију дојке и ексцизију АТЕС предвиђен је за обезбеђивање ткива дојке за хистолошки преглед уз делимично или потпуно одстрањивање снимљене абнормалности. Обим хистолошке абнормалности не може се поуздано утврдити на основу њеног мамографског изгледа. Помоћу опсега одстрањивања снимљеног доказа абнормалности не може се стога предвидети опсег одстрањивања хистолошке абнормалности малигнитета. Када узоркована абнормалност није хистолошки бенигна, веома је важно да се ивице ткива прегледају како би се утврдило да је дошло до потпуног уклањања коришћењем стандардне хируршке процедуре.

Контраиндикације

Медицинско средство за биопсију дојке АТЕС предвиђено је искључиво за дијагностичку употребу и НИЈЕ индикувано за терапијску употребу. Медицинско средство за биопсију дојке АТЕС контраиндикувано је за пацијенте који, на основу процене лекара, могу бити изложени повећаном ризику или код којих могу настати компликације повезане са вађењем цилиндра ткива или биопсијом. Пацијенти који примају антикоагулансну терапију или који могу имати поремећаје крварења могу бити изложени повећаном ризику од процедуралних компликација.

Предвиђени корисник

Систем за биопсију и ексцизију дојке АТЕС могу да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура отворене или перкутане биопсије.

Опис медицинског средства

Систем за биопсију дојке и ексцизију АТЕС састоји се од медицинског средства за биопсију дојке АТЕС, одговарајуће конзоле и пратећег прибора. Медицинско средство за биопсију дојке АТЕС стерилно је медицинско средство за једнократну употребу, не садржи латекс и предвиђено је за употребу са визуелним навођењем, као што је ултразвук, стереотаксија или снимање магнетном резонанцом (МР). Медицинско средство за биопсију дојке АТЕС представља медицинско средство за вакуумски потпомогнуту биопсију, које се користи за минимално инвазивно одстрањивање ткива дојке, и предвиђено је за употребу искључиво у сврхе биопсије и дијагностике. Медицинско средство НИЈЕ предвиђено за употребу ван оквира стандарда, спецификација и ограничења наведених у овом упутству за употребу и другим сродним материјалима. Медицинско средство је предвиђено за употребу на једном пацијенту, те је комплетан инструмент предвиђен за једнократну употребу. Медицинско средство се првенствено састоји од шупље игле са бочним отвором и наоштрене унутрашње каниле која ротира великом брзином и протеже се преко отвора у циљу захватања циљног ткива. Током овог процеса у медицинском средству се ствара вакуум ради лакшег повлачења ткива у отвор. Физиолошки раствор се доводи кроз медицинско средство у циљу испирања шупљине и допремања ткива у филтер за ткиво. Компатибилни маркер за место биопсије може се користити заједно са медицинским средством за биопсију дојке АТЕС након одстрањивања ткива или биопсије ради обележавања места биопсије за будуће процедуре.

Очекиване клиничке користи

Систем за биопсију и ексцизију дојке АТЕС омогућава лекарима да користе минимално инвазивни систем за вађење малих узорак биопсије потенцијално малигног ткива дојке.

Упутство за употребу

Упутства за конзолу и инструмент потражите у документу „Приручник за кориснике система за биопсију дојке и ексцизију АТЕС“, карактеристике перформанси и информације о додацима.

Упозорења и мере предострожности

- **RxONLY** Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лекара.

- Процедуру биопсије могу да обављају искључиво лица која су прошла одговарајућу обуку и која су упозната са том процедуром. Информације о техникама, компликацијама и опасностима пре извођења било које минимално инвазивне процедуре потражите у медицинској литератури.
- Медицинско средство за биопсију дојке АТЕС могу да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура перкутане биопсије.
- Када се медицинско средство за биопсију дојке АТЕС користи на пацијентима са имплантатима у дојкама, спроведите разумну професионалну процену.
- Предлажемо да изведете комплетну и свеобухватну преоперативну медицинску историју и да обавите физикални преглед. Могу се укључити радиографска процена и лабораторијски тестови.
- Медицинско средство за биопсију дојке АТЕС за снимање МР предвиђено је за употребу искључиво са конзолем и ножном педалом АТЕС који су компатибилни са уређајем за МР.
- Пре употребе медицинског средства за биопсију дојке АТЕС прегледајте заштитно паковање и медицинско средство да бисте проверили да ниједно није оштећено током транспорта. Ако вам се учини да су паковање или игла оштећени, немојте користити медицинско средство.
- Као и код сваке медицинске процедуре, осигурајте да корисници носе одговарајућу личну заштитну опрему у циљу заштите од могућег контакта са телесним течностима.
- Избегавајте контакт корисника или инструмента са делом са иглом са навлаком медицинског средства за биопсију дојке АТЕС.
- Постоји могућност да минимално инвазивни инструменти и прибор које производе или дистрибуирају компаније које није овластила компанија Hologic, Inc. нису компатибилни са медицинским средством за биопсију дојке АТЕС. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и повреде корисника или пацијента.
- Инструменти или медицинска средства који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати посебно руковање приликом одлагања на отпад у циљу спречавања биолошке контаминације.
- Одложите на отпад све отворене инструменте без обзира на то да ли су коришћени или не.
- Немојте поново стерилисати и/или поново користити медицинско средство за биопсију дојке АТЕС. Поновна стерилизација и/или поновна употреба могу нарушити целовитост инструмента. То може довести до могућих ризика да медицинско средство не ради како је предвиђено и/или ризика од унакрсне контаминације повезане са употребом неодговарајуће очишћених и стерилисаних медицинских средстава.
- АТЕС MRI уређај за биопсију груди може се безбедно користити у MRI окружењу ван отвора скенера када максимални просторни степен поља не прелази 4 T/m (400 gauss/cm) у цилиндричном MR скенеру са снагом статичког магнетног поља (B0) од 1,5T и 3T. Непоштовање ових услова може довести до повреде.

Начин испоруке

Медицинско средство за биопсију дојке АТЕС испоручује се стерилно за употребу на једном пацијенту. Након употребе одложите у одговарајућу посуду. Медицинско средство за биопсију се стерилише зрачењем до нивоа осигурања стерилности (SAL) од 10^{-6} .

Рекламације производа и техничка подршка

Све притужбе или проблеме у погледу квалитета, поузданости, безбедности или перформанси овог производа пријавите компанији Hologic. Ако је медицинско средство узроковало повреду пацијента или јој допринело, одмах пријавите инцидент овлашћеном представнику компаније Hologic и надлежном органу одговарајуће државе чланице или земље. Надлежни органи, за медицинска средства, су обично Министарство здравља посебних држава чланица или агенција у оквиру Министарства здравља.

Одлагање



Опрема која се одлаже у складу са директивом Европске заједнице 2002/96/E3 о отпаду од електричне и електронске опреме (OEEO).

За више информација

За техничку подршку или информације о поновној поруџбини у Сједињеним Државама обратите се:



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

Купци ван САД могу да се обрате дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic:

EC

REP

Представник за Европу
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Телефон: +32 2 711 46 80

Симболи на налепници

Симбол	Опис	Стандард
R _x ONLY	Само на рецепт	21 CFR 801.109
EC REP	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, референца 5.1.2
CE XXXX	СЕ знак усаглашености са референтним бројем нотификованог тела	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
Translations in Box	Преводи у кутији	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Погледајте упутство за употребу	ISO 15223-1, референца 5.4.3
	Придржавајте се упутства за употребу	IEC 60601-1, референтни бр. табела D.2, сигурносни знак 10 (ISO 7010-M002)
	Немојте користити ако је паковање оштећено	ISO 15223-1, референца 5.2.8
REF	Каталошки број	ISO 15223-1, референца 5.1.6
LOT	Шифра серије	ISO 15223-1, референца 5.1.5
QTY	Количина	Hologic
	Произвођач	ISO 15223-1, референца 5.1.1
	Земља производње	ISO 15223-1, референца 5.1.11
Patents	Патенти	Hologic
	Не стерилисати поново	ISO 15223-1, референца 5.2.6
	Немојте поново користити	ISO 15223-1, референца 5.4.2
STERILE R	Стерилисано зрачењем	ISO 15223-1, референца 5.2.4
	Рок употребе	ISO 15223-1, референца 5.1.4
	Опрез	ISO 15223-1, референца 5.4.4

Симбол	Опис	Стандард
	Условно безбедно за МР	Референтни бр. ASTM F2503; табела 2; 7.4.6.1; Слика 6,7
	Безбедно за снимање магнетном резонанцом	ASTM F2503 референца 7.4.6.1; сл. 6, 7
	Није безбедно за МР	Референтни бр. ASTM F2503; табела 2, симбол 7.3.3; 7.4.9.1; Слика 9
	Медицинско средство	ISO 15223-1, референца 5.7.7
	Систем једноструке стерилне баријере са заштитном паковањем споља	ISO 15223-1, референца 5.2.14
	Систем једноструке стерилне баријере	ISO 15223-1, референца 5.2.11
YYYY-MM-DD	Датум истека је представљен на следећи начин: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан	Hologic
	Шифра земље за превод	ISO 3166

ATEC® 乳房活检设备使用说明 (IFU)

请仔细阅读所有信息。如果不正确遵照说明操作，可能会导致意外后果。

重要提示：本包装说明书旨在提供 ATEC® 乳房活检设备的临床使用说明 (IFU)，该设备预期与 ATEC® 乳房活检和切除系统配套使用。本包装说明书不应作为外科技术的参考。

患者目标群体

ATEC 乳房活检和切除系统的目标患者群体包括为诊断乳腺异常而进行乳腺组织切除的患者。

适应症

ATEC® 乳房活检和切除系统适用于为乳房异常的诊断取样提供乳房组织样本。ATEC 乳房活检和切除系统适用于部分或全部切除成像异常组织，为组织学检查提供乳房组织。组织学异常的程度无法通过其乳房摄影外观可靠地确定。因此，异常组织的成像证据所指示的切除程度并不能预测组织学异常（即恶性肿瘤）的切除程度。如果取样的异常组织在组织学上并非良性，就必须检查组织边缘，以衡量使用标准手术程序切除的完整性。

使用禁忌

ATEC 乳房活检设备仅供诊断用途，不用于治疗目的。ATEC 乳房活检设备不得用于医生认为接受取芯或活检术的风险较高或会产生并发症的患者。正在接受抗凝治疗或可能有凝血疾病的患者可能具有较高的手术并发症风险。

预期用户

ATEC 乳房活检和切除系统只能由接受过开放式或经皮活检手术培训的医生使用。

装置描述

ATEC 乳房活检和切除系统由 ATEC 乳房活检设备、适当的控制台和相关附件组成。ATEC 乳房活检设备是一种无菌、无乳胶、一次性使用的设备，用于视觉成像引导，如超声、立体定向和磁共振成像 (MRI)。ATEC 乳房活检设备是一种真空辅助活检设备，用于以微创方式切除乳腺组织，仅用于进行活检和诊断。本设备不适用于本 IFU 和其他相关资料中说明的标准、规格和限制之外的用途。本设备为一次性使用，整个设备完全为一次性使用。本设备主要由一个空心针头组成，针头带有一个侧针孔和一个磨尖的内套管，内套管高速旋转并穿过针孔，以获取目标组织。在整个过程中，设备内部会产生真空，帮助将组织拉入针孔。通过该设备提供生理盐水，以灌洗空腔并将组织输送到组织过滤器。在组织切除或活检后，可将兼容的活检部位标记与 ATEC 乳房活检设备结合使用，以便在今后的手术中标记活检部位的位置。

预期临床疗效

ATEC 乳房活检和切除系统使医生能够使用微创系统提取潜在恶性乳腺组织的少量活检样本。

使用说明

有关控制台和手柄的使用说明、性能特征和附件信息，请参阅《ATEC 乳房活检和切除系统操作手册》。

警告和注意事项

- **ONLY** 小心：美国联邦法律限制本设备仅能由医生销售或遵照医嘱销售。
- 活检手术仅可由接受过充分培训且熟悉活检手术的人员执行。在进行任何微创手术之前，要先查阅与技术、并发症及危害相关的医学文献。
- ATEC 乳房活检设备只能由接受过经皮活检手术培训的医生使用。
- 在对有乳房植入物的患者使用 ATEC 乳房活检设备时，应使用正确的专业判断。
- 建议进行完整全面的术前病史和身体检查。其中可能还包括放射评估和实验室检查。
- MRI ATEC 乳房活检设备只能与 ATEC MRI 兼容控制台和脚踏开关一起使用。
- 使用 ATEC 乳房活检设备前，请先检查保护包装和设备，以确认两者在运输过程中均未损坏。如果包装出现破损，请勿使用设备。
- 和任何医疗手术一样，请确保使用者穿戴了合适的个人防护设备，以免接触体液。
- 避免操作者或器械接触 ATEC 乳房活检设备的带护套针头部分。
- 由未经 Hologic, Inc. 授权的公司生产或销售的微创器械和附件可能与 ATEC 乳房活检设备不兼容。使用这类产品可能会导致意想不到的结果，并可能对使用者或患者造成伤害。
- 接触体液的器械或装置可能需要特殊的处置处理，以防止生物污染。
- 处理所有已打开的器械，无论是否使用过。

- 请勿重新灭菌和 / 或重复使用 ATEC 乳房活检设备。重新灭菌和 / 或重复使用可能会损害器械的完整性。这可能会导致器械无法发挥预期功能的潜在风险，以及 / 或因使用清洁和灭菌不当的器械而造成交叉污染。
- 在静态磁场强度 (B0) 为 1.5T 和 3T 的圆柱形磁共振扫描器中，当最大空间梯度场不超过 4 T/m (400 高斯 / 厘米) 时，ATEC 磁共振成像乳房活检装置可在扫描器孔外的磁共振成像环境中安全使用。不遵守这些条件可能会导致受伤。

供应方式

ATEC 乳房活检设备为无菌供应，供单个患者使用。使用后应丢弃到适当的容器中。活检装置经辐射灭菌至无菌保证等级 (SAL) 10^{-6} 。

产品投诉和技术支持

向 Hologic 报告关于本产品的质量、可靠性、安全性或性能的任何投诉或问题。如果设备导致或加重了患者伤痛，应当立即向 Hologic 授权代表和相关成员州或国家 / 地区的主管当局报告该事故。医疗器械的主管当局通常是各个成员州的卫生部或卫生部中的某个机构。

弃置



按照欧盟 2002/96/EC 废弃电子电气设备指令 (WEEE) 弃置设备。

了解更多信息

如需技术支持或订购信息，美国客户请联系：



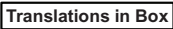
Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 美国
电话：877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

国际客户请联系您的经销商或当地的 Hologic 销售代表：



European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
比利时
电话：+32 2 711 46 80

标签上使用的符号

符号	描述	标准
	仅供处方使用	21 CFR 801.109
	欧共体授权代表	ISO 15223-1, 第 5.1.2 号参考
	符合认证机构参考号的 CE 标志	MDR 条例 (欧盟) 2017/745
	包装内提供翻译	Hologic
	参考使用说明	ISO 15223-1, 第 5.4.3 号参考
	遵循使用说明	IEC 60601-1, 参考号 : D.2 表格, 安全符号 10 (ISO 7010-M002)
	包装如有损坏, 请勿使用	ISO 15223-1, 第 5.2.8 号参考
	目录号	ISO 15223-1, 第 5.1.6 号参考
	批号	ISO 15223-1, 第 5.1.5 号参考
	数量	Hologic
	制造商	ISO 15223-1, 第 5.1.1 号参考
	原产国	ISO 15223-1, 第 5.1.11 号参考
	专利	Hologic
	请勿再次灭菌	ISO 15223-1, 第 5.2.6 号参考
	请勿重复使用	ISO 15223-1, 第 5.4.2 号参考
	已经过辐射灭菌	ISO 15223-1, 第 5.2.4 号参考
	使用截止日期	ISO 15223-1, 第 5.1.4 号参考
	注意	ISO 15223-1, 第 5.4.4 号参考
	条件性兼容 MR	ASTM F2503 参考号 : 表 2 ; 7.4.6.1 ; 图 6.7
	磁共振成像安全	ASTM F2503 参考 7.4.6.1 ; 图 6、图 7
	MR 危险	ASTM F2503 参考号 : 表 2, 符号 7.3.3;7.4.9.1 ; 图 9

符号	描述	标准
	医疗器械	ISO 15223-1, 第 5.7.7 号参考
	外部带有保护性包装的一次性 无菌屏障系统	ISO 15223-1, 第 5.2.14 号参考
	一次性无菌屏障系统	ISO 15223-1, 第 5.2.11 号参考
YYYY-MM-DD	失效日期的含义如下： YYYY 代表年份 MM 代表月份 DD 代表日期	Hologic
	翻译的国家/地区代码	ISO 3166

Dispositivo para biopsia mamária

ATEC® Instruções de utilização

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento rigoroso das instruções fornecidas poderá dar origem a consequências não desejadas.

Importante: este folheto informativo destina-se a facultar instruções de utilização clínica do dispositivo de biopsia mamária ATEC® que será utilizado com o sistema de excisão e biopsia mamária ATEC®. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Grupo de pacientes alvo

A população de pacientes alvo do Sistema de excisão e biopsia mamária ATEC inclui pacientes submetidos a procedimentos de remoção de tecido mamário para diagnóstico de anomalias mamárias.

Indicações

O sistema de excisão e biopsia mamária ATEC® destina-se a recolher amostras de tecido mamário para um diagnóstico de anormalidades mamárias. O Sistema de Sistema de excisão e biopsia mamária ATEC destina-se a recolher tecido mamário para a realização de um exame histológico com remoção completa ou parcial da anormalidade detetada. A extensão da anormalidade histológica não pode ser determinada com credibilidade a partir do seu aspeto mamográfico. Como tal, a extensão da remoção da anormalidade detectada não prevê a extensão da remoção de uma anormalidade histológica, por ex., um tumor maligno. Quando a anormalidade indicada na amostra não for histologicamente benigna, é essencial que as margens do tecido sejam examinadas para que a anormalidade seja totalmente removida através de um procedimento cirúrgico normal.

Contraindicações

O dispositivo de biopsia mamária ATEC destina-se apenas à utilização diagnóstica e NÃO está indicado para utilização terapêutica. O dispositivo de biopsia mamária ATEC está contraindicado para os pacientes que, com base num julgamento médico, podem correr um risco acrescido ou desenvolver complicações associadas à remoção do núcleo ou à biopsia. Os pacientes sob terapia anticoagulante ou com doenças hemorrágicas, poderão correr o risco acrescido de complicações durante o procedimento.

Utilizador previsto

O Sistema de excisão e biopsia mamária ATEC deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.

Descrição do dispositivo

O Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC é constituído por um dispositivo de biopsia mamária ATEC, consola adequada e acessórios associados. O dispositivo de biopsia mamária ATEC é um dispositivo de utilização única, esterilizado e sem látex destinado para a utilização com orientação visual de imagem, como ultrassom, estereotáxica e imagiologia por ressonância magnética (IRM). O dispositivo de biopsia mamária ATEC é um dispositivo de biopsia assistido por vácuo, utilizado para remover tecido mamário da forma menos invasiva possível e concebido para realizar apenas biopsias e diagnósticos. O dispositivo NÃO se destina a ser utilizado contrariamente às normas, especificações e limitações, conforme descrito nestas Instruções de Utilização e noutros materiais relacionados. O dispositivo destina-se a uma única utilização e a peça de mão é totalmente descartável. O dispositivo é constituído principalmente por uma agulha oca com uma abertura lateral e por uma cânula interna afiada que roda e se estende rapidamente na abertura para obter o tecido-alvo. Durante este processo, é criado vácuo no interior do dispositivo de modo a ajudar a extrair o tecido para a abertura. Uma solução salina é fornecida através do dispositivo para lavar a cavidade e fornecer tecido ao filtro do tecido. Pode ser utilizado um marcador compatível para o local da biopsia em conjunto com o dispositivo de biopsia mamária ATEC a seguir à remoção de tecido ou biopsia para marcar a localização da biopsia para procedimentos futuros.

Benefício clínico previsto

O Sistema de excisão e biopsia mamária ATEC permite aos médicos utilizar um sistema minimamente invasivo para extrair pequenas amostras de biopsia de tecido mamário potencialmente maligno.

Instruções de utilização

Consulte o «Manual do operador do Sistema de excisão e biopsia mamária ATEC» para obter instruções de utilização da consola e da peça de mão, bem como características de desempenho e informações sobre acessórios.

Avisos e precauções

- **ONLY** Atenção: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante ordem médica.
- O procedimento de biopsia apenas deve ser realizado por pessoas com formação adequada e familiarizadas com este procedimento. Consulte literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- O dispositivo de biopsia mamária ATEC deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- É necessária uma sólida avaliação profissional ao utilizar o dispositivo de biopsia mamária ATEC em pacientes com implantes mamários.
- É recomendado um exame médico e uma descrição completa e abrangente do historial médico pré-operatório. A avaliação radiográfica e os testes de laboratório podem estar incluídos.
- O dispositivo de biopsia mamária MRI ATEC destina-se a ser utilizado apenas com uma consola e pedal ATEC compatíveis com RM.
- Antes de utilizar o dispositivo de biopsia mamária ATEC, inspecione a embalagem de proteção e o dispositivo, de modo a confirmar se não apresentam danos eventualmente ocorridos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido comprometida, não utilize o dispositivo.
- Tal como em qualquer procedimento médico, certifique-se de que os utilizadores utilizam equipamento de proteção pessoal adequado contra o possível contacto com fluidos corporais.
- Evite que o operador ou os instrumentos entrem em contacto com a parte da agulha revestida do dispositivo de biopsia mamária ATEC.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. poderão não ser compatíveis com o dispositivo de biopsia mamária ATEC. A utilização dos produtos referidos pode originar resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham entrado em contacto com fluidos corporais podem exigir um tratamento de eliminação especial para evitar a contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Não efetue nova esterilização e/ou não reutilize o dispositivo de biopsia mamária ATEC. A nova esterilização e/ou reutilização poderão comprometer a integridade do instrumento. Tal poderá originar potenciais riscos de falha do dispositivo a utilizar conforme pretendido e/ou contaminação cruzada associada à utilização inadequada de dispositivos limpos e esterilizados.
- O dispositivo de biopsia mamária por IRM ATEC pode ser utilizado em segurança no ambiente de RM externo ao canal do equipamento quando o campo de gradiente espacial máximo não excede 4 T/m (400 gauss/cm) num equipamento de RM cilíndrico com uma intensidade de campo magnético estático (B0) de 1,5 T e 3 T. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.

Apresentação

O dispositivo de biopsia mamária ATEC é fornecido esterilizado para utilização num único paciente. Após a utilização, deite fora num recipiente adequado. O dispositivo de biopsia é esterilizado por radiação até atingir o nível de segurança de esterilidade (SAL) 10^{-6} .

Reclamações sobre os produtos e suporte técnico

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membros ou uma agência do ministério da saúde.

Eliminação



O equipamento deve ser eliminado em conformidade com a Diretiva da Comunidade Europeia sobre Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico (REEE) 2002/96/CE.

Para obter mais informações

Para suporte técnico ou informações de novo pedido, entre em contacto, nos Estados Unidos:



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

Para clientes internacionais, entre em contacto com o distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:

EC

REP

Representante europeu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel.: +32 2 711 46 80

Símbolos utilizados na rotulagem

Símbolo	Descrição	Padrão
	Sujeito a receita médica	21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2
	Marca CE com o número de referência do órgão notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745
Translations in Box	Traduções na caixa	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1, referência 5.4.3
	Seguir as instruções de utilização	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, referência 5.2.8
REF	Referência de catálogo	ISO 15223-1, referência 5.1.6
LOT	Código do lote	ISO 15223-1, referência 5.1.5
QTY	Quantidade	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referência 5.1.1
	País de fabrico	ISO 15223-1, referência 5.1.11
Patents	Patentes	Hologic
	Não reesterilizar	ISO 15223-1, referência 5.2.6
	Não reutilizar	ISO 15223-1, referência 5.4.2
STERILE R	Esterilizado utilizando radiação	ISO 15223-1, referência 5.2.4

Símbolo	Descrição	Padrão
	Prazo de validade	ISO 15223-1, referência 5.1.4
	Cuidado	ISO 15223-1, referência 5.4.4
	Condicional a RM	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Seguro para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 Referência 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Não seguro em ambiente de RM	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, referência 5.7.7
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior	ISO 15223-1, referência 5.2.14
	Sistema de barreira estéril única	ISO 15223-1, referência 5.2.11
YYYY-MM-DD	O prazo de validade é representado por: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Código do país para tradução	ISO 3166

ATEC® Dispositivo per biopsia mammaria Istruzioni per l'uso (IFU)

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

Importante: questo inserto contiene le istruzioni per l'uso clinico (IFU) del dispositivo per biopsia mammaria ATEC® da utilizzare con il sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC®. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Gruppo di pazienti target

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

Indicazioni

Il sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC® è indicato per ottenere campioni di tessuto mammario per il campionamento diagnostico di anomalie mammarie. Il sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC è ideato per ottenere campioni di tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione completa o parziale dell'anomalia rilevata tramite imaging. L'estensione dell'anomalia istologica non può essere determinata in modo affidabile dall'aspetto mammografico, pertanto l'estensione della rimozione dell'evidenza di anomalia rilevata tramite imaging non è predittiva dell'estensione della rimozione dell'anomalia istologica, ad esempio, della malignità. Quando l'anomalia sottoposta a campionamento non è istologicamente benigna, è fondamentale esaminare i margini del tessuto per verificare che la rimozione sia stata completa, utilizzando la procedura chirurgica standard.

Controindicazioni

Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC è previsto esclusivamente per uso diagnostico e NON è indicato per l'uso terapeutico. In base alla valutazione del medico, tale dispositivo è controindicato per pazienti con maggior rischio o che possono sviluppare complicazione associabili alla rimozione del core o alla biopsia mammaria. Pazienti in terapia anticoagulante o che soffrono di malattia emorragica possono essere a maggior rischio di complicazioni procedurali.

Destinatari

Il sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC deve essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea.

Descrizione del dispositivo

Il sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC è composto da un dispositivo per biopsia mammaria ATEC, dall'apposita console e dai relativi accessori. Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC è sterile, monouso e senza lattice ed è previsto per l'uso sotto guida visiva, ad esempio di tipo ecografico, stereotassico e imaging a risonanza magnetica (MRI). Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC è un dispositivo biotico con aspirazione forzata utilizzato per rimuovere tessuto mammario in modo minimamente invasivo ideato esclusivamente a scopo di biopsia e diagnostico. Il dispositivo NON è previsto per un utilizzo non conforme a standard, specifiche e limiti definiti in queste istruzioni e altro materiale di riferimento. Il dispositivo è previsto per l'uso su una sola paziente e l'intero manipolo è completamente monouso. Il dispositivo è composto fondamentalmente da un ago cavo con un'apertura laterale e una cannula interna affilata che si estende ad alta velocità sull'apertura per acquisire il tessuto prescelto. Durante questo processo, all'interno della cannula interna viene generato il vuoto per favorire l'aspirazione del tessuto nell'apertura. Per irrigare la cavità e portare il tessuto fino all'apposito filtro, viene erogata soluzione fisiologica attraverso il dispositivo. Insieme al dispositivo per biopsia mammaria ATEC è possibile utilizzare un marcatore del sito biotico compatibile, a seguito della rimozione del tessuto o della procedura biotica, per contrassegnare la posizione della biopsia per procedure future.

Beneficio clinico previsto

Il sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC consente ai medici di utilizzare un sistema minimamente invasivo per estrarre piccoli campioni biotici di tessuto mammario potenzialmente maligno.

Istruzioni per l'uso

Per le istruzioni per l'uso della console e del manipolo, le caratteristiche prestazionali e le informazioni sugli accessori, fare riferimento al "Manuale dell'operatore del sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC".

Avvertenze e precauzioni

- **ONLY** Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo al medico o su prescrizione medica.
- La procedura deve essere eseguita solo da persone in possesso di idonea formazione e conoscenze sulla procedura. Prima di eseguire una procedura minimamente invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC può essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea.
- All'uso del dispositivo per biopsia mammaria ATEC in pazienti con impianti mammari, occorre associare una valida valutazione da parte del professionista.
- Si suggerisce di acquisire un'anamnesi medica completa e approfondita e di effettuare esami fisici, tra i quali anche una valutazione radiografica e test di laboratorio.
- Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC per MRI è inteso per l'uso esclusivamente con la console e l'interruttore a pedale per MRI ATEC.
- Prima di utilizzare il dispositivo per biopsia mammaria ATEC, controllare la confezione e il dispositivo stesso per escludere danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
- Come avviene per qualunque procedura medica, assicurarsi che gli utenti indossino l'idoneo abbigliamento protettivo per prevenire potenziali contatti con i fluidi corporei.
- Evitare che l'operatore o lo strumento venga a contatto con l'ago ricoperto dalla guaina del dispositivo per biopsia mammaria ATEC.
- Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. possono non essere compatibili con il dispositivo per biopsia mammaria ATEC. 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 risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo per biopsia mammaria ATEC. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento. Questo può portare a guasti del dispositivo e/o a una contaminazione incrociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.
- Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC per RM può essere utilizzato in sicurezza nell'ambiente RM esterno al foro del sistema di scansione quando il campo di gradiente spaziale massimo non supera 4 T/m (400 gauss/cm) in un sistema di scansione RM cilindrico con intensità di campo magnetico statico (B0) di 1,5 T e 3 T. La mancata osservanza di queste condizioni può causare infortuni.

Fornitura

Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC è fornito sterile e monouso. Smaltire in un contenitore idoneo dopo l'uso. Il dispositivo biotico è sterilizzato tramite radiazioni per un livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) 10^{-6} .

Reclami sui prodotti e assistenza tecnica

Inoltrare 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.

Smaltimento



L'apparecchiatura deve essere smaltita in conformità alla direttiva europea 2002/96/CE relativa allo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Per maggiori 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:

EC REP Rappresentante per l'Europa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

Simboli usati sull'etichettatura

Simbolo	Descrizione	Standard
R_x ONLY	Solo dietro prescrizione medica	21 CFR 801.109
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
CE XXXX	Marcatura CE con numero di riferimento dell'organismo notificato	Normative MDR (UE) 2017/745
Translations in Box	Traduzioni incluse nella confezione	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3
	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
REF	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
LOT	Codice lotto	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5
QTY	Quantità	Hologic
	Produttore	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Paese di produzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11
Patents	Brevetti	Hologic
	Non risterilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.6
	Non riutilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.2
STERILE R	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

Simbolo	Descrizione	Standard
	A compatibilità RM condizionata	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Sicuro per la risonanza magnetica	ASTM F2503 riferimento 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Non sicuro per l'uso nelle procedure di RM	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2, simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	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
YYYY-MM-DD	La data di scadenza è così rappresentata: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD rappresenta il giorno	Hologic
	Codice paese per la traduzione	ISO 3166

ATEC® Brustbiopsiegerät

Bedienungsanleitung (IFU)

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

Wichtig: Dieser Beipackzettel enthält Hinweise zur Verwendung des ATEC® Brustbiopsiegeräts zur Verwendung mit dem ATEC®-Brustbiopsie- und Entnahmesystem. Er stellt keine Referenz für chirurgische Verfahren dar.

Patientenzielgruppe

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

Indikationen

Das ATEC®-Brustbiopsie- und Entnahmesystem ist für die Bereitstellung von Brustgewebeproben für das diagnostische Sampling bei Brustabnormitäten indiziert. Das ATEC-Brustbiopsie- und Entnahmesystem ist für die Bereitstellung von Brustgewebe für die histologische Untersuchung bei partieller oder vollständiger Entfernung der per Bildgebungsverfahren dargestellten Abnormalität indiziert. Das Ausmaß der histologischen Abnormalität lässt sich anhand der mammografischen Erscheinung nicht verlässlich bestimmen. Daher lässt sich anhand des Ausmaßes der Entfernung der per Bildgebungsverfahren dargestellten Evidenz einer Abnormalität nicht das Ausmaß der Entfernung der histologischen Abnormalität, beispielsweise Malignanz, bestimmen. Wenn die entnommene Abnormalität nicht histologisch gutartig ist, müssen die Geweberänder mit chirurgischen Standardverfahren auf Vollständigkeit der Entfernung überprüft werden.

Kontraindikationen

Das ATEC-Brustbiopsiegerät ist ausschließlich zu Diagnosezwecken und NICHT zur therapeutischen Verwendung vorgesehen. Das ATEC-Brustbiopsiegerät ist für Patienten kontraindiziert, bei denen nach Einschätzung des Arztes im Zusammenhang mit einer Kernentfernung oder einer Brustbiopsie ein erhöhtes Risiko besteht oder Komplikationen auftreten können. Bei Patienten, die sich einer Antikoagulantentherapie unterziehen oder die unter Blutgerinnungsstörungen leiden, besteht die Gefahr, dass während des Eingriffs Komplikationen auftreten.

Vorgesehene Benutzer

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

Beschreibung des Geräts

Das ATEC-Brustbiopsie- und Entnahmesystem besteht aus einem ATEC-Brustbiopsiegerät, einer entsprechenden Konsole und dem entsprechenden Zubehör. Das ATEC-Brustbiopsiegerät ist ein steriles, latexfreies Einmalgerät, das für die Verwendung mit einer visuellen Führung per Bildgebung, wie per Ultraschall oder Magnetresonanzbildgebung (Magnetic Resonance Imaging; MRI), indiziert ist. Das ATEC-Brustbiopsiegerät ist ein vakuumgestütztes Biopsiegerät, das zur Entfernung von Brustgewebe in minimalinvasiver Art verwendet wird. Es ist ausschließlich für Biopsie- und Diagnosezwecken konzipiert. Das Gerät darf NICHT außerhalb des Rahmens der Standards, Spezifikationen und Einschränkungen der vorliegenden Bedienungsanleitung und sonstiger damit in Verbindung stehender Unterlagen verwendet werden. Das Gerät ist ein Einmalartikel und auch das komplette Handstück ist ein Einmalartikel. Das Gerät besteht überwiegend aus einer Hohlneedle mit seitlicher Apertur und einer angeschärften Innenkanüle, die mit hoher Drehzahl rotiert und über die Apertur ausgefahren wird, um Zugang zum Zielgewebe zu erhalten. Während dieses Prozesses wird ein Vakuum im Gerät erzeugt, um die Entnahme des Gewebes in die Apertur zu unterstützen. Kochsalzlösung wird durch das Gerät bereitgestellt, um die Kavität auszuwaschen und das Gewebe zum Gewebefilter zu transferieren. Ein kompatibler Biopsiestellenmarker kann nach der Gewebeentnahme oder Biopsie zusammen mit dem ATEC-Brustbiopsiegerät eingesetzt werden, um die Biopsiestelle für künftige Eingriffe zu kennzeichnen.

Erwarteter klinischer Nutzen

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

Bedienungsanleitung

Eine Bedienungsanleitung der Konsole und des Handstücks, Leistungsmerkmale und Zubehörinformationen finden Sie im Bedienungshandbuch des ATEC-Brustbiopsie- und Entnahmesystems.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **ONLY** Arzt Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Das Biopsieverfahren sollte nur von Personen angewendet 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.
- Das ATEC-Brustbiopsiegerät sollte lediglich von Ärzten verwendet werden, die zur Durchführung perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.
- Wenn das ATEC-Brustbiopsiegerät bei Patientinnen mit Brustimplantaten zur Anwendung kommt, ist gemäß vernünftigem ärztlichen Urteilsvermögen vorzugehen.
- Es werden eine vollständige und umfassende präoperative medizinische Anamnese und eine physische Untersuchung empfohlen. Diese können auch eine Röntgenevaluierung und Labortests umfassen.
- Das MRI ATEC-Brustbiopsiegerät ist ausschließlich für den Einsatz mit einer ATEC MRI-kompatiblen Konsole und einem Fußschalter indiziert.
- Vor Verwendung des ATEC-Brustbiopsiegerätes sollten die Schutzverpackung und das Gerät auf Transportschäden untersucht werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
- Stellen Sie, wie bei jedem medizinischen Verfahren, bitte sicher, dass die Bediener eine angemessene persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor einem potenziellen Kontakt mit Körperflüssigkeiten anlegen.
- Der Kontakt zwischen dem Bediener oder dem Instrument mit dem geschützten Nadelbereich des ATEC-Brustbiopsiegerät ist zu vermeiden.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehör, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic, Inc. autorisiert sind, sind u. U. nicht kompatibel mit dem ATEC-Brustbiopsiegerät. 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-Brustbiopsiegerät 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.
- Das ATEC System für die MRT-gestützte Brustbiopsie kann sicher außerhalb der MRT-Scanneröffnung verwendet werden, sofern in einem zylindrischen MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke (B0) von 1,5 T und 3 T das maximale räumliche Gradientenfeld 4 T/m (400 Gauss/cm) nicht überschreitet. Ein Nichtbeachten dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.

Lieferumfang

Das ATEC-Brustbiopsiegerät wird für den Einmalgebrauch steril verpackt geliefert Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen. Das Biopsiegerät ist mit Strahlung auf einen SAL (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} sterilisiert worden.

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.

Entsorgung



Die Ausrüstung muss unter Beachtung der Europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden.

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:

EC

REP

Europäische Vertretung
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung	Norm
	Verschreibungspflichtig	21 CFR 801.109
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Translations in Box	Übersetzungen im Feld	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3
	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

Symbol	Beschreibung	Norm
	Verfallsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.4
	Achtung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.4
	Bedingt MRT-sicher	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2; 7.4.6.1; Abb. 6, 7
	MRT-sicher	ASTM F2503, Referenz 7.4.6.1; Abb. 6, 7
	Nicht MRT-tauglich	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb. 9
	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	Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag	Hologic
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166

Dispositif de biopsie mammaire ATEC®

Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement l'ensemble des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences imprévues.

Important : cette notice tient lieu de mode d'emploi pour le dispositif de biopsie mammaire ATEC® conçu pour être utilisé avec le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC®. Il ne s'agit en aucun cas d'un document de référence pour les techniques chirurgicales.

Groupe cible de patients

La population cible du système d'excision et de biopsie mammaire ATEC comprend les patientes qui subissent un prélèvement de tissu mammaire pour l'échantillonnage diagnostique des anomalies mammaires.

Indications

L'utilisation du système d'excision et de biopsie mammaire ATEC® est indiquée pour le prélèvement d'échantillons de tissus mammaires pour le dépistage d'anomalies mammaires. Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC est conçu pour prélever des tissus mammaires en vue d'un examen histologique avec ablation partielle ou complète de l'anomalie apparaissant sur la mammographie. L'étendue d'une anomalie histologique ne peut pas être déterminée de manière fiable à partir de son apparence mammographique. Par conséquent, l'étendue d'ablation des signes d'une anomalie apparaissant sur une mammographie ne permet pas de prédire l'étendue d'ablation de l'anomalie histologique, par exemple une lésion cancéreuse. Lorsque l'anomalie prélevée n'est pas bénigne sur le plan histologique, il est indispensable d'examiner les marges tissulaires pour une ablation complète par le biais d'une intervention chirurgicale standard.

Contre-indications

Le dispositif de biopsie mammaire ATEC ne doit être utilisé qu'à des fins diagnostiques et n'est PAS indiqué pour une utilisation thérapeutique. Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est contre-indiqué chez les patientes que le médecin considère comme étant à fort risque ou susceptibles de développer des complications liées au prélèvement au trocart ou à la biopsie. Les patientes sous anticoagulothérapie ou souffrant de troubles hémostatiques présentent un risque accru de complications liées à la procédure.

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.

Description de l'appareil

Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC se compose d'un dispositif de biopsie mammaire ATEC, d'une console adaptée et d'accessoires connexes. Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est un dispositif stérile, à usage unique et ne contenant pas de latex conçu pour être utilisé sous guidage par imagerie, notamment échographie, stéréotaxie et imagerie par résonance magnétique (IRM). Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est un dispositif de biopsie par aspiration permettant de prélever des tissus mammaires de façon très peu invasive pour une biopsie et un diagnostic uniquement. Il n'est PAS conçu pour une utilisation non conforme aux procédures standard, spécifications et limites décrites dans le présent mode d'emploi et les documents associés. Ce dispositif est à usage unique ; l'intégralité de la pièce à main peut être mise au rebut. Il se compose principalement d'une aiguille creuse dotée d'une ouverture latérale et d'une canule interne pointue qui tourne très rapidement et se déploie par l'ouverture pour prélever les tissus cibles. Tout au long de ce processus, une aspiration est générée à l'intérieur du dispositif pour permettre d'attirer les tissus dans l'ouverture. Une solution saline circule dans le dispositif pour rincer la cavité et amener les tissus jusqu'au filtre tissulaire. Un repère de site de biopsie compatible peut être utilisé avec le dispositif de biopsie mammaire ATEC après le prélèvement de tissus ou la biopsie pour indiquer l'emplacement du site de biopsie pour les interventions ultérieures.

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.

Mode d'emploi

Consultez le « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC » pour le mode d'emploi relatif à la console et la pièce à main, les caractéristiques de performances et les informations relatives aux accessoires.

Avertissements et mises en garde

- **ONLY** Mise en garde : les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou à un tiers agissant sur son ordre.
- La procédure de biopsie 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.
- Le dispositif de biopsie mammaire ATEC ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée.
- Une attention professionnelle particulière doit être observée en cas d'utilisation du dispositif de biopsie mammaire ATEC chez des patientes avec implants mammaires.
- Un examen complet et détaillé des antécédents médicaux et de l'état de santé des patientes est recommandé avant l'intervention. Il peut inclure une évaluation radiographique et des tests de laboratoire.
- Le dispositif de biopsie mammaire ATEC IRM ne doit être utilisé qu'avec une console compatible IRM et une pédale ATEC.
- Avant d'utiliser le dispositif de biopsie mammaire ATEC, 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.
- Comme pour toute procédure médicale, assurez-vous que les utilisateurs portent des équipements de protection individuelle adaptés pour éviter tout contact avec des fluides corporels.
- Évitez tout contact entre l'opérateur ou l'instrument et la partie gainée comportant l'aiguille du dispositif de biopsie mammaire ATEC.
- Les instruments et accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le dispositif de biopsie mammaire ATEC. L'utilisation de ces produits peut entraîner des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou la patiente.
- Les instruments ou dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une mise au rebut particulière pour éviter toute contamination biologique.
- Jetez tous les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le dispositif de biopsie mammaire ATEC. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut entraîner un fonctionnement du dispositif non conforme aux attentes et/ou la contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.
- Le dispositif de biopsie mammaire IRM ATEC peut être utilisé en toute sécurité dans l'environnement IRM externe à l'alésage du scanner lorsque le champ de gradient spatial maximal ne dépasse pas 4 T/m (400 gauss/cm) dans un scanner MR cylindrique avec une intensité de champ magnétique statique (B0) de 1,5 T et 3 T. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

Conditionnement

Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est fourni stérile pour un usage unique. Jetez-le dans un récipient approprié après utilisation. Ce dispositif de biopsie est stérilisé par rayonnement à un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} .

Réclamations relatives au produit et service technique

Signalez 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'un patient, 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.

Mise au rebut



Appareil devant être éliminé conformément à la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Informations complémentaires

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



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

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



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

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Symbole	Description	Norme
	Utilisation uniquement sur ordonnance	21 CFR 801.109
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
	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
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
	Quantité	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
	Brevets	Hologic
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
	Stérilisé par rayonnement	ISO 15223-1, référence 5.2.4

Symbole	Description	Norme
	Date de péremption	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Compatible IRM sous conditions	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2 ; 7.4.6.1 ; Fig 6, 7
	Sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 Référence 7.4.6.1 ; Fig 6, 7
	Non compatible avec l'IRM	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2, Symbole 7.3.3 ; 7.4.9.1 ; Fig. 9
	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	La date de péremption est représentée par les éléments suivants : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-877-371-4372

EC	REP
----	-----

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

