

ATEC®

Breast Biopsy and Excision System Ultrasound Introducer



Instructions For Use

MAN-08968 Revision 001

GR	Σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού, Εισαγωγέας υπερήχων, Οδηγίες χρήσης MAN-08968, Αναθεώρηση 001
NL	Biopsie- en excisiesysteem voor de borst, Echografische inbrenger, Gebruiksaanwijzing MAN-08968, Revisie 001
SV	Bröstbiopsisystem och excisionssystem, Ultraljudsintroducerare, Bruksanvisning MAN-08968, Revidering 001
FI	Rintabiopsia- ja poistoleikkausjärjestelmä, Ultraäänisisäänviejä, Käyttöohjeet MAN-08968, Tarkistettu versio 001
NO	System til brystbiopsi og -eksisjon, Innføringshylse for ultralyd, Bruksanvisning MAN-08968, Oppdatering 001
DA	System til brystbiopsi og excision, Ultralydsintroducer, Brugervejledning MAN-08968, Revision 001
FC	Système de biopsie et d'excision mammaire, Introducteur à ultrasons, Mode d'emploi MAN-08968, Révision 001
PB	Sistema de Biópsia e Excisão Mamária, Introduutor do ultrassom, Instruções de uso MAN-08968, Revisão 001
EI	Sistema de biopsia y escisión de mama, Introducutor por ultrasonido, Instrucciones de uso MAN-08968, Revisión 001
CS	Systém pro biopsii a excizi prsu, Ultrazvukový zavaděč, Návod k použití MAN-08968, Revize 001
HU	Emlőbiopsziás és -exciziós rendszer, Ultrahangos bevezetőeszköz, Használati utasítás MAN-08968, Átdolgozás 001
RO	Sistem de biopsie și excizie mamară, Dispozitiv de introducere cu ultrasunete, Instrucțiuni de utilizare MAN-08968, Revizuirea 001
SK	Systém na biopsiu a excíziu prsníka, Ultrazvukový zavadzač, Návod na použitie MAN-08968, Revízia 001
SL	Sistem za biopsijo dojke in ekscizijo, Ultrazvočni uvajalnik, Navodila za uporabo MAN-08968, Revizija 001
PL	System do biopsji piersi i mammotomii, Introduktor ultradźwiękowy, Instrukcja obsługi MAN-08968, Wersja 001
TR	Meme Biyopsisi ve Eksizyon Sistemi, Ultrason İntrodüseri, Kullanım Talimatları MAN-08968, Revizyon 001
SR	Систем за биопсију и ексизију дојке, Ултразвучни уводник, Упутство за употребу MAN-08968, Ревизија 001
PT	Sistema de excisão e biopsia mamária, Introduutor ecográfico, Instruções de utilização MAN-08968, Revisão 001
IT	Sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario, Introduuttore a ultrasuoni, Istruzioni per l'uso MAN-08968, Revisione 001
DE	Brustbiopsie und Exzisionssystem, Ultraschall-Einführhilfe, Gebrauchsanweisung MAN-08968, Revision 001
FR	Système d'excision et de biopsie mammaire, Introducteur à ultrasons, Mode d'emploi MAN-08968, Révision 001

HOLOGIC®

ATEC® Ultrasound Introducer

Instructions for Use

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 use (IFU) for the ATEC® ultrasound introducer. 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 ultrasound introducer is indicated to be used as an aspiration needle and/or as an introducer with another biopsy needle in percutaneous biopsies of the breast for diagnostic purposes only.

Contraindications

Sound professional judgement should be used when performing biopsies on patients who are using anticoagulant therapy and/or patients with known hemophilia problems.

Device Description

The ATEC ultrasound introducer is for use in conjunction with the ATEC Breast Biopsy and Excision System to obtain percutaneous core biopsy samples from soft tissue. The ATEC ultrasound introducer is designed specifically for use with the 9cm and 12cm length, 20mm aperture ATEC breast biopsy devices. The ATEC ultrasound introducer is a sterile single-use system of devices comprised of a stylet with an echogenic aperture and introducer. The ATEC ultrasound introducer provides single insertion access to the targeted area of interest and assists in deploying the appropriate biopsy site marker.

Intended user

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

Device Preparation

(All steps to be performed per standard interventional technique)

1. Standard aseptic patient preparation should be employed prior to the use of the ATEC ultrasound introducer.
2. Prior to use of the ATEC ultrasound introducer, inspect the 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.
3. Carefully remove the ATEC ultrasound introducer from its protective packaging and remove its protective sheath.
4. If a 9cm ATEC ultrasound introducer is being used with a CeleroMark, SecurMark for Celero, or SecurMark Ultrasound biopsy site marker, remove the spacer provided in the packaging and install it onto the biopsy site marker until it engages into place. (Figure 1)
5. Set-up the appropriate ATEC handpiece per standard operating procedures to perform an ultrasound-guided biopsy utilizing the ATEC Breast Biopsy and Excision System.

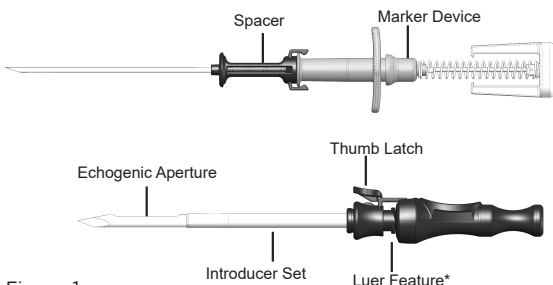


Figure 1

*Note: A luer taper or luer lock syringe may be attached to provide additional fluid and/or pain management.

Expected Clinical Benefit

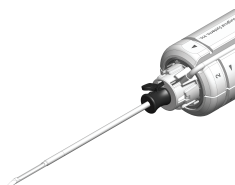
The ATEC Breast Biopsy and Excision System enables physicians to use a minimally invasive system to extract small biopsy samples of potentially malignant breast tissue.

Instructions for Use

1. Identify the target area under ultrasound visualization.
2. Insert the tip of the stylet and advance to the desired location. The echogenic side aperture will be visible under ultrasound-guidance and should be placed in the same area of interest where the ATEC handpiece will be used.

Note: The Introducer may be attached directly to the ATEC breast biopsy device to gain access to the area of interest without use of the stylet.

3. Remove the stylet, leaving the introducer in place. The stylet may be detached from the introducer by depressing the thumb latch mechanism on the introducer hub.
4. Advance the ATEC handpiece to the targeted area by sliding it into the introducer hub until the thumb latch engages the biopsy device hub. (Figure 2)
5. Prior to performing a biopsy using the ATEC handpiece, verify aperture position using ultrasound-guidance.
6. Once the ATEC handpiece is inserted into the introducer hub and latched, follow the instructions for handpiece use in the ATEC Console Operator's Manual to perform the biopsy.



ATEC handpiece with introducer attached

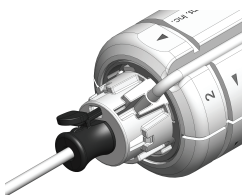


Figure 2

7. Once core acquisition has been completed, return the console to biopsy mode and remove the ATEC handpiece. The handpiece may be detached from the introducer by depressing the latch mechanism on the introducer hub. The ATEC ultrasound introducer can be left in place for biopsy site marker placement, otherwise remove it with the ATEC handpiece.
8. For biopsy site marker deployment, insert the deployment device into the proximal end of the introducer and carefully advance the deployment device until it engages the introducer hub thumb latch. (Figure 3)

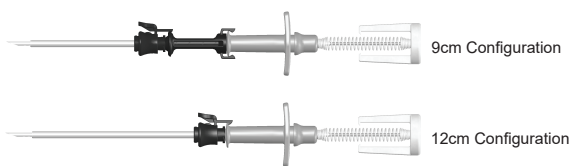


Figure 3

9. Deploy the biopsy site marker per the instructions for use provided with the biopsy site marker.

10. Remove the introducer and biopsy site marker as a unit and properly dispose of them.

Warnings and Precautions

- The ATEC ultrasound introducer is for diagnostic use only and is NOT indicated for therapeutic use.
- The ATEC ultrasound introducer is NOT intended to be used outside the standards, specifications, and limitations as outlined in this IFU and other related materials.
- The ATEC ultrasound introducer is not recommended for use with MRI.
- As with any medical procedure, please ensure that users wear appropriate personal protective equipment to guard against potential contact with body fluids.
- Observe caution while handling sharp components.
- Breast biopsies using the ATEC ultrasound introducer 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.
- This device should be used only by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- Sound professional judgment should be used when the ATEC ultrasound introducer is used on patients with breast implants.
- Avoid operator or instrument contact with the needle portion of the ATEC ultrasound introducer.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic, Inc. may not be compatible with the introducer set. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- Do not resterilize the ATEC ultrasound introducer. Re-sterilization and/or reuse may compromise the integrity of the instruments. This may lead to potential failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned or sterilized devices.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- **Rx ONLY** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

How Supplied

The ATEC ultrasound introducer is sterilized by radiation and supplied sterile and packaged for single patient use. Discard into an appropriate container after use.

As Identified on Labels:

- QTY

Number of Devices Enclosed.
- YYYY-MM-DD

Expiration date is represented by the following:

YYYY represents the year

MM represents the month

DD represents the day

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.

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:

- EC

REP

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

Symbols Used on Labeling

Symbol	Description	Standard
R_xONLY	Prescription use only	FDA 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, Hologic

	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
	Not safe for magnetic resonance imaging	ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
MD	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	Date format: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day	Hologic
	Country code for translation	ISO 3166

Εισαγωγέας υπερήχων ATEC®

Οδηγίες χρήσης

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 χρήσης (IFU) του εισαγωγέα υπερήχων 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

Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC ενδείκνυται για χρήση ως βελόνα αναρρόφησης ή/και ως εισαγωγέας με άλλη βελόνα βιοψίας σε διαδερμικές βιοψίες μαστού μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Αντενδείξεις

Η εκτέλεση βιοψίας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή/και σε ασθενείς με γνωστά προβλήματα αιμοφιλίας θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ορθή επαγγελματική κρίση.

Περιγραφή της συσκευής

Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC για τη διαδερμική λήψη δειγμάτων βιοψίας πυρήνα από μαλακό ιστό. Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση με τις συσκευές βιοψίας μαστού ATEC μήκους 9 cm και 12 cm και ανοίγματος 20 mm. Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC είναι ένα αποστειρωμένο, μίας χρήσης σύστημα συσκευών, που αποτελείται από έναν στειλεό με ηχογενές άνοιγμα και έναν εισαγωγέα. Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC παρέχει πρόσβαση στη στοχευόμενη περιοχή ενδιαφέροντος με μία εισαγωγή και συμβάλλει στην έκπτυξη του κατάλληλου δείκτη θέσης βιοψίας.

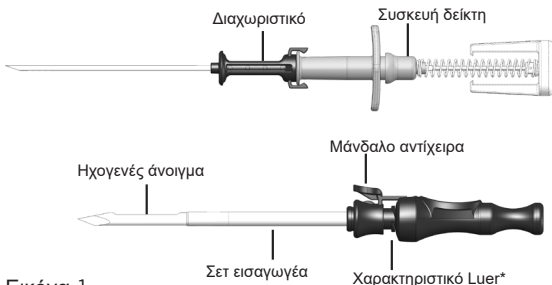
Προοριζόμενος χρήστης

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

Προετοιμασία συσκευής

(Όλα τα βήματα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με την τυπική επεμβατική τεχνική)

1. Πριν τη χρήση του εισαγωγέα υπερήχων ATEC θα πρέπει να πραγματοποιείται προετοιμασία του ασθενούς με τυπική άσηπτη τεχνική.
2. Πριν από τη χρήση του εισαγωγέα υπερήχων ATEC, ελέγξτε τη 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.
3. Βγάλτε προσεκτικά τον εισαγωγέα υπερήχων ATEC από την προστατευτική συσκευασία του και αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα.
4. Εάν ένας εισαγωγέας υπερήχων ATEC 9 cm χρησιμοποιείται με δείκτη θέσης βιοψίας CeleroMark, SecurMark για Celero ή SecurMark Ultrasound, βγάλτε από τη συσκευασία το διαχωριστικό που παρέχεται και τοποθετήστε το στον δείκτη θέσης βιοψίας ώστε να εφαρμόσει στη θέση του. (Εικόνα 1)
5. Εγκαταστήστε την κατάλληλη χειρολαβή ATEC σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας για την εκτέλεση καθοδηγούμενης με υπερήχους βιοψίας με τη χρήση του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC.



Εικόνα 1

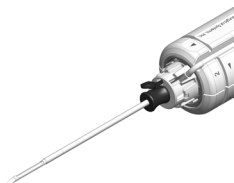
*Σημείωση: Μπορεί να είναι συνδεδεμένη σύριγγα με κωνικό σύνδεσμο luer ή ασφάλιση luer, για πρόσθετη διαχείριση των υγρών ή/και του πόνου.

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

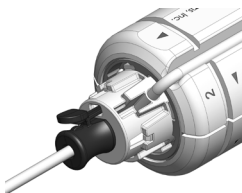
Το Σύστημα βιοψίας μαστού και εκτομής ATEC επιτρέπει στους ιατρούς να χρησιμοποιούν ένα ελάχιστο επεμβατικό σύστημα για την εκτομή μικρών δειγμάτων βιοψίας δυνητικά κακοήθους ιστού του μαστού.

Οδηγίες χρήσης

1. Προσδιορίστε υπό υπερηχογραφική απεικόνιση τη στοχευόμενη περιοχή.
2. Εισαγάγετε το άκρο του στείλεού και προωθήστε στην επιθυμητή τοποθεσία. Το ηχογενές πλευρικό άνοιγμα είναι ορατό υπό την καθοδήγηση υπερήχων και θα πρέπει να τοποθετηθεί στην περιοχή ενδιαφέροντος στην οποία θα χρησιμοποιηθεί η χειρολαβή ATEC.
- Σημείωση: Ο εισαγωγέας μπορεί να προσαρτηθεί απευθείας στη συσκευή βιοψίας μαστού ATEC για πρόσβαση στην περιοχή ενδιαφέροντος χωρίς τη χρήση στείλεού.**
3. Αφαιρέστε τον στείλεό, αφήνοντας τον εισαγωγέα στη θέση. Ο στείλεός μπορεί να αποσπαστεί από τον εισαγωγέα πιέζοντας τον μηχανισμό μανδάλου αντίχειρα στην πλήμνη του εισαγωγέα.
4. Προωθήστε τη χειρολαβή ATEC στη στοχευόμενη περιοχή, σύροντάς τη στην πλήμνη του εισαγωγέα μέχρι να δεσμευτεί το μάνδαλο αντίχειρα στην πλήμνη της συσκευής. (Εικόνα 2)
5. Πριν την εκτέλεση της βιοψίας με τη χρήση της χειρολαβής ATEC, επαληθεύστε τη θέση του ανοίγματος με υπερηχογραφική καθοδήγηση.
6. Αφού έχετε εισαγάγει και ασφαλίσει τη χειρολαβή ATEC στην πλήμνη του εισαγωγέα, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της χειρολαβής στο εγχειρίδιο χειριστή κονσόλας ATEC για να εκτελέσετε τη βιοψία.

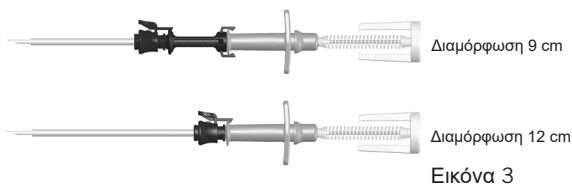


Χειρολαβή ATEC με προσαρτημένο εισαγωγέα



Εικόνα 2

7. Αφού ολοκληρωθεί η λήψη πυρήνα, επαναφέρετε την κονσόλα στη λειτουργία βιοψίας και αφαιρέστε τη χειρολαβή ATEC. Η χειρολαβή μπορεί να αποσπαστεί από τον εισαγωγέα πιέζοντας τον μηχανισμό μανδάλου στην πλήμνη του εισαγωγέα. Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC μπορεί να παραμείνει στη θέση για την τοποθέτηση του δείκτη θέσης βιοψίας, διαφορετικά αφαιρέστε τον με τη χειρολαβή ATEC.
8. Για έκπτυξη του δείκτη θέσης βιοψίας, εισαγάγετε τη συσκευή έκπτυξης στο εγγύς άκρο του εισαγωγέα και προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης μέχρι να δεσμεύσει το μάνδαλο αντίχειρα της πλήμνης εισαγωγέα. (Εικόνα 3)



Εικόνα 3

9. Εκπύξτε τον δείκτη θέσης βιοψίας σύμφωνα με της οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον δείκτη θέσης βιοψίας.
10. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και τον δείκτη θέσης βιοψίας ως ενιαία μονάδα και απορρίψτε καταλλήλως.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC προορίζεται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση και ΔΕΝ ενδείκνυται για θεραπευτική χρήση.
- Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC ΔΕΝ προορίζεται να χρησιμοποιείται εκτός των προτύπων, προδιαγραφών και περιορισμών που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και άλλα συναφή υλικά.
- Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC δεν συνιστάται για χρήση σε περιβάλλον MRI.
- Όπως σε κάθε ιατρική διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι οι χρήστες χρησιμοποιούν κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας, για προστασία έναντι πιθανής επαφής με σωματικά υγρά.
- Επιδείξτε προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών εξαρτημάτων.
- Οι βιοψίες μαστού με τη χρήση εισαγωγέα υπερήχων ATEC θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή κατάρτιση και εξοικείωση με αυτήν τη διαδικασία. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας συμβουλευθείτε τη σχετική ιατρική βιβλιογραφία όσον αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
- Η χρήση του εισαγωγέα υπερήχων ATEC σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ορθή επαγγελματική κρίση.
- Αποφύγετε την επαφή του χειριστή ή του εργαλείου με το τμήμα βελόνας του εισαγωγέα υπερήχων ATEC.
- Ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και εξαρτήματα που κατασκευάζονται και διανέμονται από εταιρείες μη εξουσιοδοτημένες από την Hologic, Inc. ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το σετ εισαγωγέα. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Απορρίψτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχτεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Μην επαναποστειρώνετε τον εισαγωγέα υπερήχων ATEC. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα των εργαλείων. Κάτι τέτοιο ενδεχομένως να οδηγήσει σε αστοχία ως προς την προβλεπόμενη απόδοση της συσκευής ή/και διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού και αποστείρωσης των συσκευών.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδεχομένως να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για να αποφευχθεί βιολογική μόλυνση.
- **Rx ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Τρόπος διάθεσης

Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC αποστειρώνεται με ακτινοβολία και παρέχεται αποστειρωμένος και συσκευασμένος για χρήση σε έναν ασθενή. Μετά τη χρήση απορρίψτε τη συσκευή σε κατάλληλο περιέκτη.

Στις ετικέτες προσδιορίζεται:



Αριθμός συσκευών που εσωκλείονται.

YYYY-MM-DD

Η ημερομηνία λήξης εμφανίζεται ως εξής:

το YYYY αντιστοιχεί στο έτος

το MM αντιστοιχεί στον μήνα

το DD αντιστοιχεί στην ημέρα

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.

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:



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
R_χ ONLY	Χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2
CE XXXX	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, Hologic

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	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 επαναποστειώνεται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.6
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.2
STERILE R	Αποστειρώθηκε 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
	Δεν είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, Σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, Εικ. 9
MD	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	Μορφή ημερομηνίας: Το YYYY αντιπροσωπεύει το έτος Το MM αντιπροσωπεύει τον μήνα Το DD αντιπροσωπεύει την ημέρα	Hologic
	Κωδικός χώρας για μετάφραση	ISO 3166

© 2024 Hologic Inc. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Τα Hologic και ATEC καθώς και τα σχετικά λογότυπα είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες.

AW-25603-1102 Αναθεώρηση 001
Οκτώβριος 2024

ATEC® echografische inbrenger

Gebruiksaanwijzing

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

Belangrijk: deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de ATEC® echografische inbrenger. 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

De ATEC echografische inbrenger is uitsluitend bestemd voor gebruik als aspiratienaald en/of als inbrenger met een andere biopsienaald bij percutane biopsieën van de borst voor diagnostische doeleinden.

Contra-indicaties

Wanneer een biopsie wordt gedaan bij een patiënt die anticoagulantia gebruikt en/of van wie bekend is dat zij hemofilieproblemen heeft, moet de situatie gedegen en professioneel worden beoordeeld.

Beschrijving van het hulpmiddel

De ATEC echografische inbrenger is bestemd voor gebruik in combinatie met het ATEC-systeem voor borstbiopsieën en excisie voor het verkrijgen van percutane kernbiopsiemonsters van weke delen. De ATEC echografische inbrenger is specifiek bedoeld voor gebruik met de ATEC-borstbiopsiehulpmiddelen met een lengte van 9 of 12 cm en een apertuur van 20 mm. De ATEC echografische inbrenger is een steriel hulpmiddelsysteem voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een stilet met een echogene apertuur en een inbrenger. De ATEC echografische inbrenger biedt met een enkele ingang toegang tot het beoogde interessegebied en biedt ondersteuning bij het plaatsen van de juiste biopsieplaatsmarker.

Beoogde gebruiker

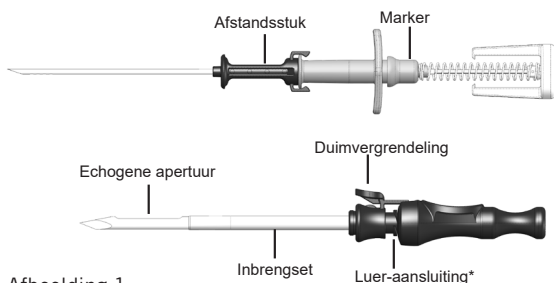
De ATEC borstbiopsie- en excisiesysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.

Vorbereiding van het hulpmiddel

(alle stappen moeten worden uitgevoerd volgens de standaardinterventietechniek)

1. Voordat de ATEC echografische inbrenger wordt gebruikt, moet een standaard, aseptische patiëntvoorbereiding worden uitgevoerd.
2. Voordat u de ATEC echografische inbrenger gebruikt, moet u de verpakking en het hulpmiddel controleren op transportschade. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
3. Neem de ATEC echografische inbrenger voorzichtig uit de beschermende verpakking en verwijder de beschermhuls.
4. Bij gebruik van een ATEC echografische inbrenger van 9 cm met een CeleroMark, SecurMark for Celero-biopsieplaatsmarker of SecurMark echografische biopsieplaatsmarker verwijdert u het afstandsstuk dat in de verpakking is meegeleverd en installeert dit op de biopsieplaatsmarker tot het op de plaats vastgrijpt. (Afbeelding 1)

5. Stel het juiste ATEC-handstuk in volgens de standaardbedrijfsprocedures voor het uitvoeren van een echografisch geleide biopsie met behulp van het ATEC-systeem voor borstbiopsieën en excisie.



Afbeelding 1

*NB: Voor extra vocht- en/of pijnbeheersing kan een conische luer of luer-lockspuit worden aangesloten.

Verwacht klinisch voordeel

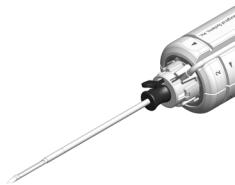
Met het ATEC borstbiopsie- en excisiesysteem kunnen artsen een minimaal invasief systeem gebruiken om kleine biopsiemonsters van mogelijk kwaadaardig borstweefsel te nemen.

Gebruiksaanwijzing

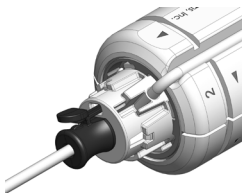
1. Identificeer het doelgebied onder echografische visualisatie.
2. Breng de tip van het stilet in en voer het op naar de gewenste locatie. De echogene zij-apertuur is zichtbaar onder echografische geleiding en moet in hetzelfde interessegebied als het ATEC-handstuk worden geplaatst.

Opmerking: de inbrenger kan rechtstreeks aan het ATEC-borstbiopsiehulpmiddel worden bevestigd om toegang te krijgen tot het interessegebied zonder het stilet te gebruiken.

3. Verwijder het stilet en laat de inbrenger op zijn plaats. Het stilet kan van de inbrenger worden afgenomen door het duimvergrendelingsmechanisme op het aanzetstuk van de inbrenger in te drukken.
4. Voer het ATEC-handstuk op naar het interessegebied door dit in het aanzetstuk van de inbrenger te schuiven tot de duimvergrendeling op het aanzetstuk van het biopsiehulpmiddel aangrijpt. (Afbeelding 2)
5. Voordat u een biopsie uitvoert met het ATEC-handstuk, moet u de positie van de apertuur controleren met behulp van echografische geleiding.
6. Zodra het ATEC-handstuk in het aanzetstuk van de inbrenger is ingebracht en is vergrendeld, volgt u de aanwijzingen voor het gebruik van het handstuk in de gebruikershandleiding van de ATEC-console voor het uitvoeren van de biopsie.



ATEC-handstuk met aangesloten inbrenger

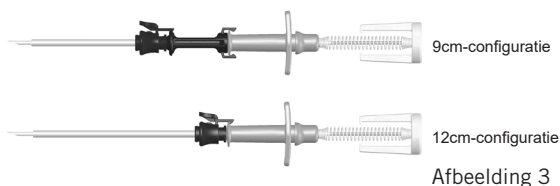


Afbeelding 2

7. Zodra de kernbiopsie is voltooid, zet u de console weer in de biopsimodus en verwijdert het ATEC-handstuk. Het handstuk kan van de inbrenger worden afgenomen door het vergrendelmechanisme op het aanzetstuk van de inbrenger in te drukken. De ATEC echografische inbrenger

kan op zijn plaats worden gelaten voor plaatsing van biopsieplaatsmarkers. Anders verwijdt u deze tegelijk met het ATEC-handstuk.

8. Voor plaatsing van biopsieplaatsmarkers, brengt u het plaatsingshulpmiddel in het proximale uiteinde van de inbrenger in en voert het plaatsingshulpmiddel voorzichtig op tot het op de duimvergrendeling van het aanzetstuk van de inbrenger aangrijpt. (Afbeelding 3)



9. Plaats de biopsieplaatsmarker volgens de gebruiksaanwijzing die bij de biopsieplaatsmarker is meegeleverd.
10. Verwijder de inbrenger en biopsieplaatsmarker als één geheel en voer ze op de juiste wijze af.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De ATEC echografische inbrenger is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik en is NIET geïndiceerd voor therapeutisch gebruik.
- De ATEC echografische inbrenger is NIET bestemd voor gebruik buiten de normen, specificaties en beperkingen die in deze gebruiksaanwijzing en ander gerelateerd materiaal worden genoemd.
- De ATEC echografische inbrenger wordt niet aanbevolen voor gebruik met MRI.
- Zorg er zoals bij elke medische ingreep voor dat gebruikers geschikte beschermende kleding dragen ter bescherming tegen mogelijk contact met lichaamsvloeistoffen.
- Wees voorzichtig wanneer u scherpe onderdelen hanteert.
- Bostbiopsieën met gebruik van de ATEC echografische inbrenger dienen uitsluitend te 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.
- Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane biopsie-ingrepen.
- Wanneer de ATEC echografische inbrenger wordt gebruikt bij patiënten met borstimplantaten, moet dit gedegen en professioneel worden beoordeeld.
- Voorkom dat de gebruiker of een instrument in aanraking komt met het naaldgedeelte van de ATEC echografische inbrenger.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met de inbrengset. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Alle instrumenten, gebruikt of ongebruikt, waarvan de verpakking is geopend, moeten worden afgevoerd.
- De ATEC echografische inbrenger mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Door opnieuw steriliseren en/of gebruiken kan de integriteit van de instrumenten worden aangetast. Dit kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet meer werkt zoals bedoeld en/of dat er kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde of gesteriliseerde hulpmiddelen.

- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- **Rx ONLY** Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Wijze van leveren

De ATEC echografische inbrenger is met straling gesteriliseerd en is verpakt voor gebruik bij één patiënt. Gooi het hulpmiddel na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak.

Zoals aangegeven op labels:



Aantal geleverde hulpmiddelen.

YYYY-MM-DD

De uiterste gebruiksdatum wordt als volgt aangeduid:

YYYY duidt het jaar aan

MM duidt de maand aan

DD duidt de dag aan

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.

Voor meer informatie

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



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
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:



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

Symbolen op labels

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
R_x ONLY	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	FDA 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, Hologic
	Volg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1, referentie tabel D.2, veiligheids-symbool 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
	Niet veilig voor beeldvorming via magnetische resonantie	ASTM F2503 referentienummer tabel 2, symbool 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
MD	Medisch apparaat	ISO 15223-1, referentie 5.7.7

Symbool	Beschrijving	Normreferentie
	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	Datumnotatie: YYYY duidt het jaar aan MM duidt de maand aan DD duidt de dag aan	Hologic
	Landcode voor vertaling	ISO 3166

ATEC® ultraljudsintroducerare

Bruksanvisning

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

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att ge en bruksanvisning (IFU) för ATEC® ultraljudsintroducerare. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Patientmålgrupp

Målpopulationen för ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem är patienter som får bröstvävnad uttagen för diagnostisk provtagning av avvikelser i bröstet.

Indikationer

ATEC ultraljudsintroducerare är avsedd att användas som en aspireringsnål och/eller en introducerare med en annan biopsinål vid perkutana biopsier av bröstet och endast för diagnostik.

Kontraindikationer

Vid biopsier på patienter som behandlas med blodförtunningsmedel och/eller patienter med kända hemofilproblem ska en medicinsk bedömning göras.

Beskrivning av enheten

ATEC ultraljudsintroducerare är avsedd för användning med ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem för att erhålla perkutana kärnbiopsier från mjukvävnad. ATEC ultraljudsintroducerare är specifikt utformad för användning med ATEC bröstbiopsienheter med längden 9 cm och 12 cm samt en öppning på 20 mm. ATEC ultraljudsintroducerare är ett sterilt engångssystem med enheter som består av en stylet med en ekogen öppning och en introducerare. ATEC ultraljudsintroducerare ger tillgång till målområdet med en enda införing samt möjlighet att placera lämplig biopsimarkör.

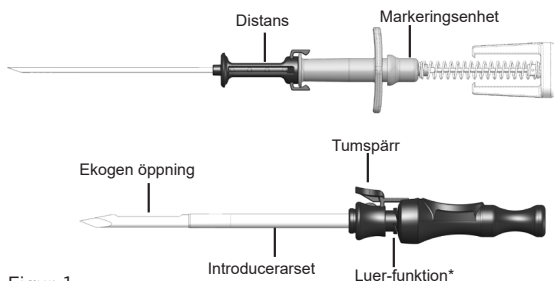
Avsedd användare

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

Enhetsförberedelse

(Utför alla steg enligt standardtekniken för ingrepp)

1. Normal aseptisk patientförberedelse ska utföras innan användning av ATEC ultraljudsintroducerare.
2. Innan användning av ATEC ultraljudsintroducerare ska förpackningen och enheten kontrolleras för att säkerställa att inga transportskador uppstått. Enheten får inte användas om förpackningen ser ut att ha skadats.
3. Plocka försiktigt ut ATEC ultraljudsintroducerare från skyddsförpackningen och ta bort dess skyddshylsa.
4. Om en 9 cm ATEC ultraljudsintroducerare används med en CeleroMark, SecurMark för Celero eller SecurMark Ultrasound biopsimarkör tar du bort distansen som medföljer förpackningen och sätter in den i biopsimarkören tills den fäster på plats. (Figur 1)
5. Förbered lämpligt ATEC-handstycke enligt normala operationsprocedurer för att utföra en ultraljudsledd biopsi med ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem.



Figur 1

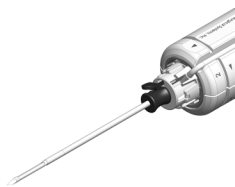
*OBS! En luerkoppling eller en spruta med luerlås kan fästas för att ge ytterligare vätska och/eller smärthantering.

Förväntad klinisk nytta

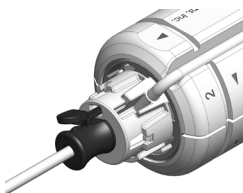
ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem ger läkare möjligheten att använda ett minimalinvasivt system för att ta små biopsiprover av potentiellt malign bröstvävnad.

Bruksanvisning

1. Identifiera målområdet med ultraljudsvisualisering.
2. För in spetsen på styleten och för fram till önskad plats. Den ekogena sidoöppningen kan ses på ultraljudet och ska placeras i det område där ATEC-handstycket ska användas.
Obs! Introduceraren kan fästas direkt i ATEC bröstbiopsienhet för att få åtkomst till målområdet utan att använda en stylet.
3. Avlägsna styleten och lämna kvar introduceraren. Styleten kan lossas från introduceraren genom att trycka in tumspärren på introducerarnavet.
4. För fram ATEC-handstycket till målområdet genom att föra in det i introducerarnavet tills tumspärren fäster i biopsienhetens nav. (Figur 2)
5. Verifiera öppningens position med ultraljud innan biopsi utförs med ATEC-handstycket.
6. När ATEC-handstycket förts in och fästs i introducerarnavet följer du instruktionerna för användning av handstycket i användarhandboken för ATEC-konsolen för att utföra biopsin.

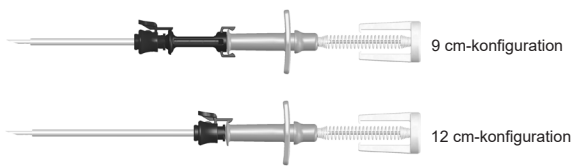


ATEC-handstycke med fäst introducerare



Figur 2

7. När kärnprovet tagits återför du konsolen till biopsiläget och avlägsnar ATEC-handstycket. Handstycket kan lossas från introduceraren genom att trycka in spärrmekanismen på introducerarnavet. ATEC ultraljudsintroducerare kan lämnas på plats för placering av biopsimarkör, annars ska den tas bort med ATEC-handstycket.
8. För placering av biopsimarkör för du in placeringsenheten i introducerarens proximala ände och för omsorgsfullt fram placeringsenheten tills den fäster i tumspärren på introducerarnavet. (Figur 3)



Figur 3

9. Placera biopsimarkören enligt bruksanvisningen som medföljde biopsimarkören.
10. Ta bort introduceraren och biopsimarkören som en enhet och kassera på lämpligt sätt.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- ATEC ultraljudsintroducerare är endast avsedd för diagnostisk användning och är INTE avsedd för terapeutisk användning.
- ATEC ultraljudsintroducerare är INTE avsedd att användas utanför de standarder, specifikationer och begränsningar som beskrivs i denna bruksanvisning och relaterade material.
- Det rekommenderas att ATEC ultraljudsintroducerare inte används med MRI.
- Som för alla medicinska förfaranden ska användarna bära lämplig personlig skyddsutrustning så att de är skyddade mot eventuell kontakt med kroppsvätskor.
- Var försiktig vid hantering av vassa delar.
- Bröstbiopsier med ATEC ultraljudsintroducerare 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.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutana biopsier.
- Gör en professionell bedömning vid användning av ATEC ultraljudsintroducerare på patienter med bröstimplantat.
- Undvik operatörs- eller instrumentkontakt med nåldelen på ATEC ultraljudsintroducerare.
- Minimalt invasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic, Inc. kanske inte är kompatibla med introducerarsetet. Att använda sådana produkter kan leda till oönskade resultat och kan eventuellt skada användare eller patient.
- Kassera öppnade instrument, oavsett om de använts eller inte.
- ATEC ultraljudsintroducerare får inte omsteriliseras. Omsterilisering och/eller återanvändning kan skada instrumenten. Otillräckligt rengjorda eller steriliserade enheter kan leda till eventuell risk att enheten inte fungerar som avsett eller till korskontaminering.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- **ONLY** Var försiktig: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.

Leverans

ATEC ultraljudsintroducerare är steriliserad med strålning och levereras steril i engångsförpackning avsedd för en patient. Kassera i en lämplig behållare efter användning.

Enligt etikettmärkning:



Antal inkluderade enheter.

YYYY-MM-DD Utgångsdatum visas på följande sätt:

YYYY står för året

MM står för månaden

DD står för dagen

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 händelsen omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant samt till den behöriga myndigheten i respektive medlemsstat eller land. De behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en avdelning inom hälsoministeriet.

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 som används vid märkning

Symbol	Beskrivning	Standard
R_X ONLY	Endast på läkares ordination	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
CE XXXX	CE-märke med referensnummer på anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745
Translations in Box	Översättningsruta	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3, Hologic
	Följ bruksanvisningen	IEC 60601-1, referensnummer tabell D.2, säkerhetssymbol 10 (ISO 7010-M002)

Symbol	Beskrivning	Standard
	Använd inte om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
LOT	Satskod	ISO 15223-1, referens 5.1.5
QTY	Antal	Hologic
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Tillverkningsland	ISO 15223-1, referens 5.1.11
Patents	Patent	Hologic
	Får inte omsteriliseras	ISO 15223-1, referens 5.2.6
	Får inte återanvändas	ISO 15223-1, referens 5.4.2
STERILE R	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
	Inte säker för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 Referens-nr tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; figur 9
MD	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
	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	Datumformat: YYYY står för året MM står för månaden DD står för dagen	Hologic
	Landskod för översättning	ISO 3166

ATEC®-ultraäänisisäänviejä

Käyttöohjeet

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

Tärkeää: Tämä pakkausseloste sisältää ATEC®-ultraäänisisäänviejän käyttöohjeet. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Potilaskohderyhmä

ATEC-rintabiopsia- ja -poistojärjestelmän kohderyhmään kuuluvat potilaat, joille tehdään rintakudoksenpoisto rintojen poikkeavuuksien diagnostista näytteenottoa varten.

Käyttöaiheet

ATEC-ultraäänisisäänviejä on tarkoitettu käytettäväksi aspiraationeulana ja/tai sisäänviejänä toisen biopsianeulan kanssa rinnan perkutaanisissa biopsiatoimenpiteissä ja vain diagnostisiin tarkoituksiin.

Vasta-aiheet

Ammatillista harkintaa on noudatettava tehtäessä biopsioita potilaille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa, ja/tai potilaille, joilla on tunnettuja ongelmia veren hyytymisessä.

Laitteen kuvaus

ATEC-ultraäänisisäänviejä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän kanssa perkutaanisten paksuneulabiopsianäytteiden ottamiseksi pehmytkudoksesta. ATEC-ultraäänisisäänviejä on suunniteltu käytettäväksi erityisesti 9 cm:n ja 12 cm:n pituisten, 20 mm:n aukolla varustettujen ATEC-rintabiopsialaitteiden kanssa. ATEC-ultraäänisisäänviejä on steriili kertakäyttöinen laitejärjestelmä, joka koostuu mandriinista, jossa on ekogeeninen aukko ja sisäänviejä. ATEC-ultraäänisisäänviejä mahdollistaa sisäänviennin kohdealueelle yhdestä kohdasta ja auttaa asianmukaisen biopsiakohdan markkerin käyttöönotossa.

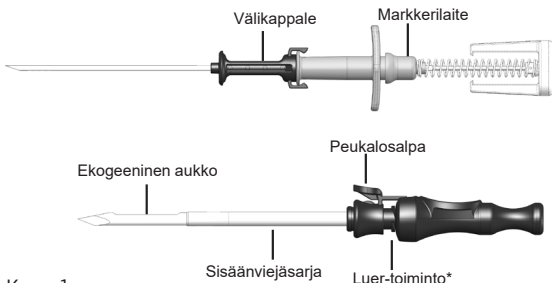
Tarkoitettu käyttäjä

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

Laitteen valmistelu

(Kaikki vaiheet on suoritettava vakiointerventiomenetelmän mukaan)

1. Potilaan aseptinen vakiovalmistelu on tehtävä ennen ATEC-ultraäänisisäänviejän käyttöä.
2. Tarkista ennen ATEC-ultraäänisisäänviejän käyttöä, että pakkaus ja laite eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkauksen tai laitteen eheys on vaarantunut, älä käytä laitetta.
3. Ota ATEC-ultraäänisisäänviejä varovasti suojapakkauksestaan ja poista sen suojakuori.
4. Jos 9 cm:n ATEC-ultraäänisisäänviejää käytetään biopsiakohdan CeleroMark-, SecurMark for Celero- tai SecurMark Ultrasound -markkerin kanssa, ota pakkauksessa oleva välikappale ja asenna se biopsiakohdan markkeriin niin, että se kiinnittyy paikalleen. (Kuva 1)
5. Valmistele asianmukainen ATEC-käsikappale vakiotoimenpiteiden mukaisesti, jotta voit suorittaa ultraääniohjatun biopsian ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän avulla.



Kuva 1

*Huomautus: Luer-kartio- tai luer-lock-ruisku voidaan kiinnittää laitteeseen ylimääräistä nesteen- ja/tai kivunhallintaa varten.

Odotettu kliininen hyöty

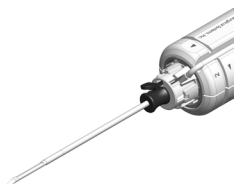
ATEC-rintabiopsia- ja -poistojärjestelmän avulla lääkärit voivat käyttää minimaalisesti invasiivista järjestelmää pienten biopsianäytteiden ottamiseen mahdollisesti pahanlaatuisesta rintakudoksesta.

Käyttöohjeet

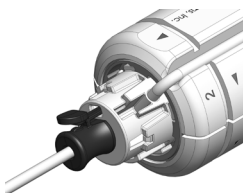
1. Tunnista kohdealue ultraäänivisualisoinnissa.
2. Vie mandriinin kärki sisään ja eteenpäin haluamaasi paikkaan. Mandriinin ekogeeninen sivuaukko näkyy ultraääniohjauksessa. Se tulee asettaa samalle kohdealueelle, jolla ATEC-käsikappaletta käytetään.

Huomautus: Sisäänviejä voidaan kiinnittää suoraan ATEC-rintabiopsialaitteeseen, jolloin kohdealueelle päästään ilman mandriinia.

3. Poista mandriini ja jätä sisäänviejä paikalleen. Mandriini voidaan irrottaa sisäänviejästä painamalla sisäänviejän keskiön peukalosalpamekanismia.
4. Vie ATEC-käsikappale kohdealueelle liu'uttamalla sitä sisäänviejän keskiöön, kunnes peukalosalpa lukitsee biopsialaitteen keskiön. (Kuva 2)
5. Varmista aukon asento ultraääniohjauksen avulla ennen biopsian suorittamista ATEC-käsikappaleella.
6. Kun ATEC-käsikappale on asetettu sisäänviejän keskiöön ja lukittunut paikalleen, suorita biopsia noudattamalla ATEC-konsolin käyttöoppaassa annettuja käsikappaleen käyttöä koskevia ohjeita.

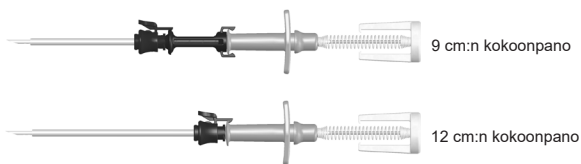


ATEC-käsikappale, johon on kiinnitetty sisäänviejä



Kuva 2

7. Kun paksuneulatoimenpide on suoritettu, palauta konsoli biopsiatilaan ja poista ATEC-käsikappale. Käsikappale voidaan irrottaa sisäänviejästä painamalla sisäänviejän keskiön salpamekanismia. ATEC-ultraäänis sisäänviejä voidaan jättää paikalleen biopsiakohdan markkerin asettamista varten. Muussa tapauksessa se voidaan poistaa ATEC-käsikappaleen kanssa.
8. Jos haluat ottaa biopsiamarkkerin käyttöön, aseta käyttöönottolaitte sisäänviejän proksimaaliseen päähän ja vie käyttöönottolaitetta varovasti eteenpäin, kunnes se lukitsee sisäänviejän keskiön peukalosalvan. (Kuva 3)



Kuva 3

9. Ota biopsiakohdan markkeri käyttöön biopsiakohdan markkerin mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.
10. Poista sisäänviejä ja biopsiakohdan markkeri yhdessä ja hävitä ne asianmukaisesti.

Varoitukset ja varotoimet

- ATEC-ultraäänisisäänviejä on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön. Sitä EI ole tarkoitettu hoitokäyttöön.
- ATEC-ultraäänisisäänviejä EI ole tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin näissä käyttöohjeissa ja muissa liittyvissä materiaaleissa esitettyjen standardien, spesifikaatioiden ja rajoitusten mukaisesti.
- ATEC-ultraäänisisäänviejää ei suositella käytettäväksi magneettikuvauksen (MRI) kanssa.
- Varmista kaikissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, että käyttäjät käyttävät asianmukaisia henkilönsuojaimia, jotta he eivät pääse kosketuksiin ruumiinnesteiden kanssa.
- Noudata varovaisuutta, kun käsittelet teräviä osia.
- Rinnan biopsian ATEC-ultraäänisisäänviejällä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä.
- Kun ATEC-ultraäänisisäänviejää käytetään potilailla, joilla on rintaimplantti, on noudatettava ammatillista harkintaa.
- Varmista, että käyttäjä tai instrumentti ei joudu kosketuksiin ATEC-ultraäänisisäänviejän neulaosan kanssa.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic Inc. ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia sisäänviejän kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Hävitä kaikki avatut kertakäyttöiset instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä steriloi ATEC-ultraäänisisäänviejää uudelleen. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- **Rx ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Toimitustapa

ATEC-ultraäänisisäänviejä on steriloitu säteilyllä ja toimitetaan steriilinä ja pakattuna yhden potilaan käyttöön. Hävitä asianmukaiseen säiliöön käytön jälkeen.

Tarroihin merkityt tiedot:

QTY Pakkauksessa olevien laitteiden määrä.

YYYY-MM-DD Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti:

YYYY on vuosi

MM on kuukausi

DD on päivä

Tuotevalitukset ja tekninen tuki

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

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	FDA 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, Hologic
	Noudata käyttöohjeita	IEC 60601-1, viitenumero taulukko D.2, turvallisuus-merkintä 10 (ISO 7010-M002)

Symboli	Kuvaus	Standardi
	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
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa	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
	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	Päivämäärän muoto: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä	Hologic
	Maakoodi käännöstä varten	ISO 3166

ATEC® innføringshylse for ultralyd

Bruksanvisning

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

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi bruksanvisning for ATEC® innføringshylse for ultralyd. 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 innføringshylse for ultralyd er ment å brukes som en aspirasjonsnål og/eller som en innføringshylse med en annen biopsinål i perkutane biopsier av brystet – kun for diagnostiske formål.

Kontraindikasjoner

God faglig vurdering må brukes som grunnlag når biopsier utføres på pasienter som bruker antikoagulasjonsbehandling og/eller pasienter med kjente hemofili-problemer.

Instrumentbeskrivelse

ATEC innføringshylse for ultralyd er til bruk sammen med ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem for å oppnå perkutane kjernebiopsiprøver fra bløtvev. ATEC innføringshylse for ultralyd er designet spesielt for bruk med ATEC-brystbiopsienheter med 9 cm og 12 cm lengde, samt 20 mm blenderåpning. ATEC innføringshylse for ultralyd er et sterilt system til engangsbruk av enheter som består av en mandreng med en ekkogen blenderåpning og innføringshylse. ATEC innføringshylse for ultralyd gir tilgang til enkeltinnsetting i området av interesse og bidrar til utplassering av den aktuelle biopsistedsmarkøren.

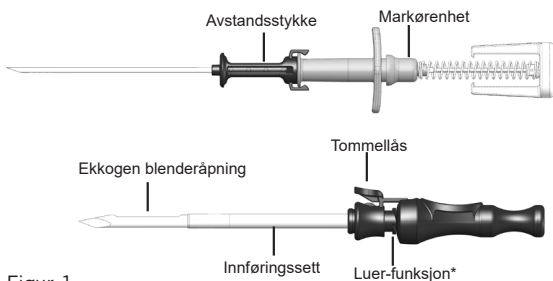
Tiltenkt bruker

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

Enhetsforberedelse

(Alle trinn som skal utføres per standard intervensjonsteknikk)

1. Standard aseptisk pasientpreparat bør brukes før bruk av ATEC innføringshylse for ultralyd.
2. Før ATEC innføringshylse for ultralyd brukes, skal 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.
3. Fjern ATEC innføringshylse for ultralyd forsiktig fra beskyttelsesemballasjen og fjern beskyttelseshylsteret.
4. Hvis en 9 cm ATEC innføringshylse for ultralyd brukes med en CeleroMark, SecurMark for Celero eller SecurMark biopsistedsmarkør for ultralyd, må avstandsstykket som følger med i emballasjen fjernes. Installer det på biopsistedsmarkøren til det festes på plass. (bilde 1)
5. Konfigurer riktig ATEC-håndstykke i henhold til standard operasjonsprosedyrer for å utføre en ultralydveiledet biopsi ved bruk av ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem.



Figur 1

*Merk: En luer-kobling eller sprøyte med luer-lås kan festes for å gi ytterligere væske- og/eller smertebehandling.

Forventet klinisk nytte

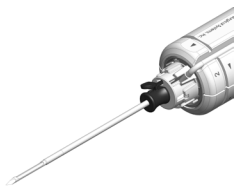
ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem gjør det mulig for leger å bruke et minimalt invasivt system til å ta ut små biopsiprøver av potensielt ondartet brystvev.

Bruksanvisning

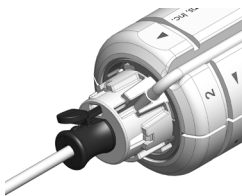
1. Identifiser målområdet under ultralydvisualisering.
2. Sett inn tuppen av mandrengen og gå videre til ønsket plassering. Den ekkogene sideåpningen vil være synlig under ultralydveiledning og bør plasseres i samme område av interesse der ATEC-håndstykket skal brukes.

Merk: Innføringshylsen kan festes direkte til ATEC-brystbiopsienheten for å gi tilgang til området av interesse uten bruk av mandrengen.

3. Fjern mandrengen og la innføringshylsen være på plass. Mandrengen kan løsnes fra innføringshylsen ved å trykke ned tommellåsmekanismen på innføringsnavet.
4. Før ATEC-håndstykket frem til målområdet ved å skyve det inn i innføringsnavet til tommellåsen griper inn i navet på biopsienheten. (bilde 2)
5. Før en biopsi utføres ved bruk av ATEC-håndstykket, må blanderåpningen kontrolleres ved hjelp av ultralydveiledning.
6. Når ATEC-håndstykket er satt inn i innføringshylsenavet og låst, følges instruksjonene for bruk av håndstykket i ATEC-konsollens operatørhåndbok for å utføre biopsien.

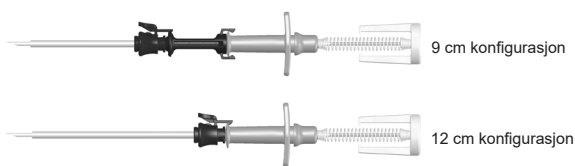


ATEC-håndstykke med festet innføringshylse



Figur 2

7. Når kjerneopptaket er fullført, må konsollen settes tilbake i biopsimodus og ATEC-håndstykket fjernes. Håndstykket kan løsnes fra innføringshylsen ved å trykke ned låsmekanismen på innføringsnavet. ATEC innføringshylse for ultralyd kan være på plass for plassering av biopsistedsmarkør, ellers fjernes den med ATEC-håndstykket.
8. Ved utplassering av biopsistedsmarkører settes utplasseringsenheten inn i den proksimale enden av innføringshylsen. Utplasseringsenheten føres forsiktig frem til den kobler til tommellåsen i introduksjonsnavet. (bilde 3)



Figur 3

9. Utplasser biopsistedsmarkøren i henhold til bruksanvisningen som følger med biopsistedsmarkøren.

10. Fjern innføringshylsen og biopsistedsmarkøren som en enhet og kast dem på riktig måte.

Advarsler og forholdsregler

- ATEC innføringshylse for ultralyd er kun for diagnostisk bruk og er IKKE indisert for terapeutisk bruk.
- ATEC innføringshylse for ultralyd er IKKE beregnet på å brukes utenfor standarder, spesifikasjoner og begrensninger som beskrevet i denne bruksanvisningen og annet relatert materiale.
- ATEC innføringshylse for ultralyd anbefales ikke til bruk med MR.
- Som med alle medisinske prosedyrer må du sørge for at brukerne bruker egnet personlig verneutstyr som beskyttelse mot potensiell kontakt med kroppsvæsker.
- Vær forsiktig ved håndtering av skarpe komponenter.
- Brystbiopsier som tar i bruk ATEC innføringshylse for ultralyd skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring i og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalt invasive prosedyrer.
- Denne enheten skal bare brukes av leger med opplæring i perkutane biopsiprosedyrer.
- God faglig vurdering må brukes som grunnlag når ATEC innføringshylse for ultralyd anvendes på pasienter med brystimplantater.
- Unngå operatør- eller instrumentkontakt med den innkapslede nåledelen av ATEC innføringshylse for ultralyd.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, Inc. er kanskje ikke forenlige med innføringssettet. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Kasser alle åpnede instrumenter, uavhengig av om de er brukt eller ubrukt.
- Ikke resteriliser og/eller bruk ATEC innføringshylse for ultralyd på nytt. Resterilisering og/eller gjenbruk kan skade instrumentenes integritet. Dette kan føre til at enheten potensielt ikke fungerer som tiltenkt og/eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte eller steriliserte instrumenter.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- **ONLY** Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.

Leveringsform

ATEC innføringshylse for ultralyd er sterilisert med stråling og leveres pakket til bruk på én pasient. Kast i en egnet beholder etter bruk.

Som identifisert på etiketter:



Antall enheter vedlagt.

YYYY-MM-DD Utløpsdatoen representeres av følgende:

YYYY representerer året

MM representerer måneden

DD representerer dagen

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 helsedepartementet i de enkelte medlemsstatene eller en etat under helsedepartementet.

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	FDA 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
	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referanse 5.4.3 Hologic
	Følg bruksanvisningen	IEC 60601-1, referansenr. tabell D.2, sikkerhet-smerke 10 (ISO 7010-M002)

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
LOT	Partikode	ISO 15223-1, referanse 5.1.5
QTY	Antall	Hologic
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Produksjonsland	ISO 15223-1, referanse 5.1.11
Patents	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
STERILE R	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
	Ikke trygt for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referansenr. tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9
MD	Medisinsk enhet	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden	ISO 15223-1, referanse 5.2.14
	Enkelt sterilt barrieresystem	ISO 15223-1, referanse 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datoformat: YYYY representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
	Landskode for oversettelse	ISO 3166

ATEC® ultralydsindføringsenhed

Brugervejledning

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet til at give en brugervejledning for ATEC® ultralydsindføringsenheden. 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-ultralydsindføringsenheden er indiceret til brug som en aspirationsnål og/eller som en indføringsenhed sammen med en anden biopsinål ved perkutane biopsier af brystet udelukkende til diagnostiske formål.

Kontraindikationer

Der bør anvendes en sund faglig vurdering ved udførelse af biopsier på patienter, der er i antikoagulerende behandling og/eller patienter med kendte hæmofili-problemer.

Beskrivelse af enheden

ATEC-ultralydsindføringsenheden skal bruges sammen med ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet til at udtage perkutane kernebiopsiprøver fra blødt væv. ATEC-ultralydsindføringsenheden er designet specielt til brug med ATEC-brystbiopsienheder med en længde på 9 cm og 12 cm og en åbning på 20 mm. ATEC-ultralydsindføringsenheden er et sterilt engangssystem bestående af en stilet med en ekkogen åbning og en indføringsenhed. ATEC-ultralydsindføringsenheden giver adgang til det ønskede målområde ved en enkelt indføring og hjælper med at anvende den relevante biopsimarkør.

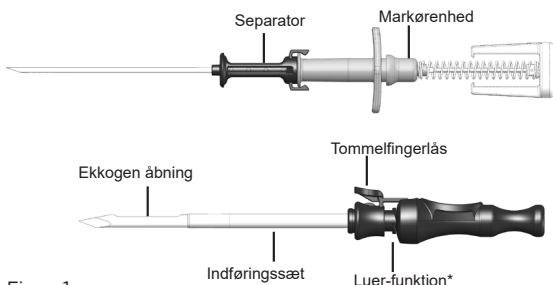
Tilsigtet bruger

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

Forberedelse af enheden

(Alle trin skal udføres i henhold til standardinterventionsteknik)

1. Der skal anvendes standard aseptisk patientforberedelse før brug af ATEC-ultralyds-indføringsenheden.
2. Før brug af ATEC-ultralydsindføringsenheden skal emballagen og enheden kontrolleres for at sikre, at ingen af dem er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det ser ud til, at emballagen er blevet kompromitteret, må udstyret ikke anvendes.
3. Tag forsigtigt ATEC-ultralydsindføringsenheden ud af den beskyttende emballage, og fjern den beskyttende kappe.
4. Hvis en 9 cm ATEC-ultralydsindføringsenhed anvendes sammen med en CeleroMark, SecurMark for Celero eller SecurMark Ultrasound-biopsimarkør, skal du fjerne afstandsstykket i emballagen og montere det på biopsimarkøren, indtil det går i indgreb. (Figur 1)
5. Installer det relevante ATEC-håndstykke i henhold til standardprocedurer for at udføre en ultralydsstyret biopsi ved hjælp af ATEC-brystbiopsi- og -excisionssystemet.



Figur 1

*Bemærk: En luer-konus eller luer lock-kanyle kan fastgøres for at give yderligere væske- og/eller smertebehandling.

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

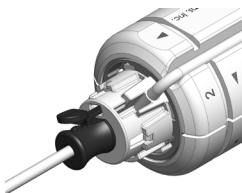
1. Identificer målområdet under ultralydsvisualisering.
2. Indsæt spidsen af stiletten, og før den frem til det ønskede sted. Den ekkogene sideåbning vil være synlig under ultralydsstyringen og bør placeres i det samme interesseområde, hvor ATEC-håndstykket skal anvendes.

Bemærk: Indføringsenheden kan fastgøres direkte til ATEC-brystbiopsienheden for at få adgang til det ønskede område uden brug af stiletten.

3. Fjern stiletten, men lad indføringsenheden blive siddende. Stiletten kan løsnes fra indføringsenheden ved at trykke på indføringsenhedens tommelfingerlåsemekanisme.
4. Før ATEC-håndstykket frem til målområdet ved at skubbe det ind i indføringsenhedens nav, indtil tommelfingerlåsen griber ind i biopsienhedens nav. (Figur 2)
5. Før du udfører en biopsi med ATEC-håndstykket, skal du kontrollere åbningens position ved hjælp af ultralydsstyring.
6. Når ATEC-håndstykket er indsat i indføringsenhedens nav og låst fast, skal du følge instruktionerne for brug af håndstykket i ATEC-konsollens brugervejledning for at udføre biopsien.

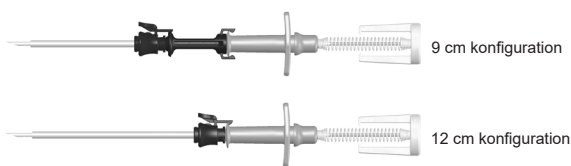


ATEC-håndstykke med påsat indføringsenhed



Figur 2

7. Når kerneudtagelsen er afsluttet, skal konsollen sættes tilbage til biopsitilstand, og ATEC-håndstykket fjernes. Håndstykket kan løsnes fra indføringsenheden ved at trykke på låsemekanismen på indføringsenhedens nav. ATEC-ultralydsindføringsenheden kan forblive på plads til placering af biopsimarkører, ellers kan den fjernes med ATEC-håndstykket.
8. For at anvende biopsimarkørerne skal du indsætte udfoldelsesenheden i den proximale ende af indføringsenheden og forsigtigt føre udfoldelsesenheden frem, indtil den griber ind i tommelfingerlåsen på indføringsenhedens nav. (Figur 3)



Figur 3

9. Anbring biopsimarkøren i henhold til den brugervejledning, der følger med biopsimarkøren.
10. Fjern indføringsenheden og biopsimarkøren som en enhed, og bortskaf dem korrekt.

Advarsler og forholdsregler

- ATEC-ultralydsindføringsenheden er kun beregnet til diagnostisk brug og er IKKE indiceret til terapeutisk brug.
- ATEC-ultralydsindføringsenheden er IKKE beregnet til at blive brugt uden for de standarder, specifikationer og begrænsninger, som er beskrevet i denne brugervejledning og andre relaterede materialer.
- ATEC-ultralydsindføringsenheden anbefales ikke til brug i forbindelse med MR.
- Som ved enhver medicinsk procedure skal det sikres, at brugerne bærer passende personlige værnemidler for at beskytte mod potentiel kontakt med kropsvæsker.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe komponenter.
- Brystbiopsier ved hjælp af ATEC-ultralydsindføringsenheden bør kun udføres af personer, der er tilstrækkeligt uddannet i og fortrolige med denne procedure. Søg råd i medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer inden udførelse af nogen form for minimalt invasiv procedure.
- Dette apparat bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
- Der bør anvendes en sund faglig vurdering, når ATEC-ultralydsindføringsenheden anvendes til patienter med brystimplantater.
- Undgå at operatøren eller instrumentet kommer i kontakt med nålen på ATEC-ultralydsindføringsenheden.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, som er fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er autoriseret af Hologic, Inc. er muligvis ikke kompatible med indføringsenheden. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de anvendes eller ej.
- Gensteriliser ikke ATEC-ultralydsindføringsenheden. 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.
- Instrumenter eller apparater, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve bortskaffelse på særlige måder for at forhindre biologisk kontaminering.
- **ONLY** Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

Levering

ATEC-ultralydsindførringsenheden er steriliseret ved hjælp af stråling og leveres sterilt og pakket til engangsbrug. Kassér i en passende beholder efter brug.

Som angivet på etiketterne:

QTY Antal vedlagte enheder.

YYYY-MM-DD Udløbsdatoen angives på følgende måde:

YYYY repræsenterer året

MM repræsenterer måneden

DD repræsenterer dagen

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.

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	FDA 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, Hologic
	Følg brugervejledningen	IEC 60601-1, referencenr. tabel D.2, sikkerhedstegn 10 (ISO 7010-M002)

Symbol	Beskrivelse	Standard
	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 gensteriliseres	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
	Ikke sikkert til magnetisk resonansbilleddannelse	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
	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	Datoformat: YYYY repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen	Hologic
	Landekode til oversættelse	ISO 3166

Introducteur à ultrasons 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 un mode d'emploi pour l'introducteur à ultrasons 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

L'introducteur à ultrasons ATEC est indiqué pour être utilisé comme aiguille d'aspiration et/ou comme système d'introduction avec une autre aiguille de biopsie dans les biopsies percutanées mammaires à des fins diagnostiques uniquement.

Contre-indications

Il convient de faire preuve de discernement professionnel lors de la réalisation de biopsies sur des patients sous traitement anticoagulant et/ou présentant des problèmes d'hémophilie connus.

Description du dispositif

L'introducteur à ultrasons ATEC est utilisé avec le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC pour obtenir des échantillons de biopsie percutanée des tissus mous. L'introducteur à ultrasons ATEC est conçu spécifiquement pour être utilisé avec les dispositifs de biopsie mammaire ATEC d'une longueur de 9 cm et 12 cm et d'une ouverture de 20 mm. L'introducteur à ultrasons ATEC est un système stérile à usage unique composé d'un stylet avec une ouverture échogène et d'un introducteur. L'introducteur à ultrasons ATEC permet d'accéder en une seule fois à la zone d'intérêt ciblée et aide à déployer le marqueur de site de biopsie approprié.

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.

Préparation du dispositif

(toutes les étapes doivent être réalisées selon la technique interventionnelle standard)

1. Une préparation aseptique standard du patient doit être effectuée avant l'utilisation de l'introducteur à ultrasons ATEC.
2. Avant d'utiliser l'introducteur à ultrasons ATEC, inspectez l'emballage et le dispositif pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage semble avoir été compromis, n'utilisez pas le dispositif.
3. Retirez soigneusement l'introducteur à ultrasons ATEC de son emballage de protection et enlevez sa gaine de protection.
4. Si un introducteur à ultrasons ATEC de 9 cm est utilisé avec un marqueur de site de biopsie CeleroMark, SecurMark for Celero ou SecurMark Ultrasound, retirez l'espaceur fourni dans l'emballage et installez-le sur le marqueur de site de biopsie jusqu'à ce qu'il s'enclenche. (Figure 1)
5. Installez la pièce à main ATEC appropriée conformément aux procédures standard pour réaliser une biopsie échoguidée à l'aide du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC.

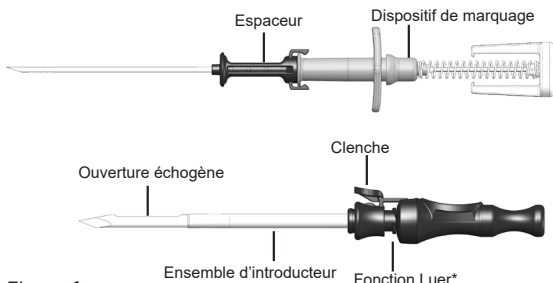


Figure 1

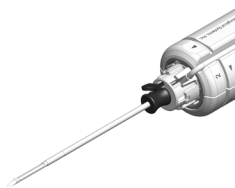
*Remarque : un collet Luer ou une seringue Luer-Lock peut permettre de mieux gérer l'administration des fluides et/ou de la douleur.

Bénéfice clinique attendu

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

Mode d'emploi

1. Identifiez la zone cible sous échographie.
2. Insérez la pointe du stylet et faites-la progresser jusqu'au site souhaité. L'ouverture latérale échogène est visible sous échoguidage et doit être placée dans la même région d'intérêt dans laquelle la pièce à main ATEC sera utilisée.
Remarque : l'introducteur peut être mis en place directement sur le dispositif de biopsie mammaire ATEC pour accéder à la région d'intérêt sans l'aide du stylet.
3. Retirez le stylet en laissant l'introducteur en place. Le stylet peut être détaché de l'introducteur en appuyant sur le mécanisme de clenche sur l'embase de l'introducteur.
4. Poussez la pièce à main ATEC vers la zone voulue en la faisant glisser dans l'embase de l'introducteur jusqu'à ce que la clenche s'enclenche dans l'embase du dispositif de biopsie. (Figure 2)
5. Avant de réaliser une biopsie avec la pièce à main ATEC, vérifiez la position de l'ouverture par échoguidage.
6. Une fois la pièce à main ATEC insérée dans l'embase de l'introducteur et verrouillée, suivez les instructions d'utilisation de la pièce à main dans le manuel d'utilisation de la console ATEC pour effectuer la biopsie.



Pièce à main ATEC avec introducteur en place

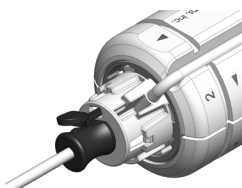


Figure 2

7. Une fois l'acquisition d'échantillons de tissus terminée, remettez la console en mode biopsie et retirez la pièce à main ATEC. La pièce à main peut être détachée de l'introducteur en appuyant sur le mécanisme de verrouillage sur l'embase de l'introducteur. L'introducteur à ultrasons ATEC peut être laissé en place pour le placement du marqueur du site de biopsie, sinon il est retiré à l'aide de la pièce à main ATEC.
8. Pour le déploiement du marqueur de site de biopsie, insérez le dispositif de déploiement dans l'extrémité proximale de l'introducteur et faites avancer avec précaution le dispositif de déploiement jusqu'à ce qu'il s'engage dans la clenche de l'embase de l'introducteur. (Figure 3)

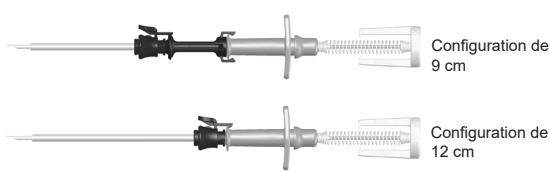


Figure 3

9. Déployez le marqueur de site de biopsie conformément au mode d'emploi fourni avec le marqueur de site de biopsie.
10. Retirez l'introducteur et le marqueur de site de biopsie en tant qu'unité et éliminez-les correctement.

Mises en garde et précautions

- L'introducteur à ultrasons ATEC est destiné à un usage diagnostique uniquement et n'est PAS indiqué pour un usage thérapeutique.
- L'introducteur à ultrasons ATEC 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.
- L'introducteur à ultrasons ATEC n'est pas recommandé pour l'utilisation avec l'IRM.
- 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.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez des composants tranchants.
- Les biopsies mammaires réalisées à l'aide de l'introducteur à ultrasons ATEC ne doivent être effectuées que par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour réaliser cette procédure. Consultez la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée.
- L'utilisation de l'introducteur à ultrasons ATEC sur des patientes porteuses d'implants mammaires doit faire l'objet d'un avis professionnel éclairé.
- Évitez tout contact de l'opérateur ou de l'instrument avec la partie de l'aiguille de l'introducteur à ultrasons ATEC.
- Les instruments et accessoires mini-invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent ne pas être compatibles avec l'ensemble d'introducteur. L'utilisation de ces produits peut conduire à des résultats inattendus et à des blessures éventuelles pour l'utilisateur ou le patient.
- Éliminez tous les instruments ouverts, qu'ils soient utilisés ou non.
- Ne restérilisez pas l'introducteur à ultrasons ATEC. La restérilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité des instruments. Cela peut entraîner une défaillance potentielle du dispositif et/ou une contamination croisée associée à l'utilisation de dispositifs mal nettoyés ou stérilisés.
- 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.
- **ONLY** Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.

Conditionnement

L'introducteur à ultrasons ATEC est stérilisé par rayonnement et fourni stérile et emballé pour un usage unique. Éliminez dans un récipient approprié après utilisation.

Comme indiqué sur les étiquettes :



Nombre de dispositifs enfermés.

YYYY-MM-DD

La date d'expiration est représentée comme suit :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Plaintes sur les produits et assistance technique

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

Pour en savoir plus

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



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

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



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

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Symbole	Description	Norme
	Utilisation sur ordonnance seulement	FDA 21 CFR 801,109
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Marque CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement MDR (UE) 2017/745
	Traductions en encadré	Hologic
	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3, Hologic

	Suivre le mode d'emploi	CEI 60601-1, n° de référence au tableau D.2, symbole de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
REF	Numéro du catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
LOT	Code du lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
QTY	Quantité	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
Patents	Brevets	Hologic
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
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
	Pas sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 référence au tableau 2, symbole 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
MD	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 15223-1, référence 5.2.14
	Système de barrière stérile unique	ISO 15223-1, référence 5.2.11
YYYY-MM-DD	Format de la date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

Introdutor do ultrassom ATEC®

Instruções de uso

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 (IFU) para o introdutor do ultrassom 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 introdutor do ultrassom ATEC deve ser usado como uma agulha de aspiração e/ou como introdutor com outra agulha de biópsia em biópsias percutâneas mamárias somente para fins de diagnóstico.

Contraindicações

O bom senso profissional deve ser usado ao realizar biópsias em pacientes que estão recebendo terapia anticoagulante e/ou pacientes com problemas hemofílicos conhecidos.

Descrição do dispositivo

O introdutor do ultrassom ATEC deve ser usado junto com o Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC para obter amostras de biópsia central percutânea do tecido mole. O introdutor do ultrassom ATEC foi criado especificamente para uso com os dispositivos de biópsia mamária ATEC de abertura de 20 mm e comprimento de 9 cm ou 12 cm. O introdutor do ultrassom ATEC é um sistema de dispositivos estéreis e descartáveis, contendo um estilete com uma abertura ecogênica e o introdutor. O introdutor do ultrassom ATEC fornece acesso de inserção única à área-alvo e ajuda a posicionar o marcador adequado do local da biópsia.

Usuário pretendido

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

Preparação do dispositivo

(Todas as etapas devem ser executadas por técnica de intervenção padrão)

1. É necessário realizar a preparação asséptica padrão do paciente antes de usar o introdutor do ultrassom ATEC.
2. Antes da utilização do introdutor do ultrassom ATEC, inspecione a embalagem e o dispositivo para verificar se não foram danificados durante o envio. Se parecer que a embalagem foi comprometida, não use o dispositivo.
3. Remova cuidadosamente o introdutor do ultrassom ATEC da embalagem de proteção e remova a bainha protetora.
4. Se um introdutor do ultrassom ATEC de 9 cm for usado com um marcador CeleroMark, SecurMark for Celero ou SecurMark Ultrasound do local da biópsia, remova o espaçador fornecido na embalagem e instale-o no marcador do local da biópsia até encaixar no lugar. (Figura 1)
5. Configure a manopla ATEC adequada conforme os procedimentos operacionais padrão para realizar uma biópsia guiada por ultrassom utilizando o Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC.

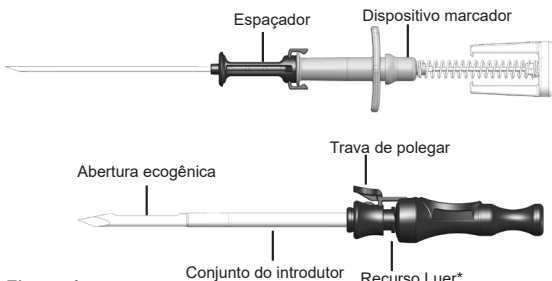


Figura 1

*Observação: é possível acoplar uma seringa cônica luer ou com luer lock para fornecer fluido adicional e/ou gerenciar a dor.

Benefício clínico esperado

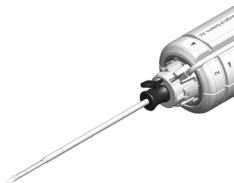
O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC permite que os médicos usem um sistema minimamente invasivo para extrair pequenas amostras de biópsia de tecido mamário possivelmente maligno.

Instruções de uso

1. Identifique a área-alvo na visualização do ultrassom.
2. Insira a ponta do estilete e avance até o local desejado. A abertura ecogênica ficará visível no ultrassom e deverá ser colocada na mesma área de interesse em que a manopla ATEC será usada.

Observação: o introdutor pode ser acoplado diretamente ao dispositivo de biópsia mamária ATEC para obter acesso à área de interesse sem usar o estilete.

3. Remova o estilete e deixe o introdutor no local. O estilete pode ser removido do introdutor pressionando o mecanismo de trava de polegar no centro do introdutor.
4. Avance a manopla ATEC até a área-alvo deslizando-a no centro do introdutor até encaixar a trava de polegar no centro do dispositivo de biópsia. (Figura 2)
5. Antes de realizar a biópsia usando a manopla ATEC, verifique a posição da abertura usando a orientação do ultrassom.
6. Depois de inserir e travar a manopla ATEC no centro do introdutor, consulte as instruções de uso da manopla no manual do operador do console do ATEC para realizar a biópsia.



Manopla ATEC com introdutor acoplado

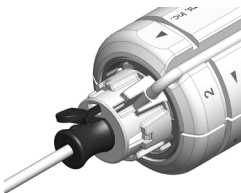
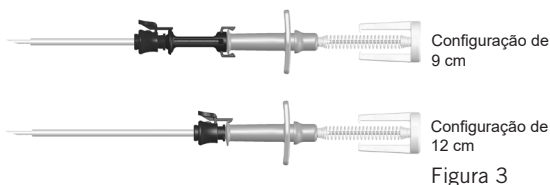


Figura 2

7. Depois de concluir a aquisição principal, retorne o console ao modo de biópsia e remova a manopla ATEC. A manopla pode ser removida do introdutor ao soltar o mecanismo de trava no centro do introdutor. O introdutor do ultrassom ATEC pode ser deixado no local para a colocação do marcador do local da biópsia. Caso contrário, retire-o com a manopla ATEC.
8. Para a colocação do marcador do local da biópsia, insira o dispositivo de posicionamento na extremidade proximal do introdutor e avance cuidadosamente o dispositivo de posicionamento até encaixar na trava de polegar do introdutor. (Figura 3)



9. Posicione o marcador do local da biópsia conforme as instruções de uso fornecidas com ele.
10. Remova o introdutor e o marcador do local da biópsia juntos e descarte-os adequadamente.

Advertências e precauções

- O introdutor do ultrassom ATEC é apenas para uso diagnóstico e NÃO é indicado para uso terapêutico.
- O introdutor do ultrassom ATEC NÃO se destina a ser utilizado fora das normas, especificações e limitações descritas nesta IFU e outros materiais relacionados.
- O introdutor do ultrassom ATEC não é recomendado para uso com RM.
- 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.
- Tenha cuidado ao manusear componentes pontiagudos.
- Biópsias que usam o introdutor do ultrassom ATEC somente devem ser realizadas 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.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia percutânea.
- O bom senso profissional deve ser usado quando o introdutor do ultrassom ATEC for usado em pacientes com implantes de mama.
- Evite o contato do operador ou do instrumento com a parte da agulha do introdutor do ultrassom ATEC.
- Instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. podem não ser compatíveis com o conjunto do introdutor. O uso desses produtos pode levar a resultados inesperados e possíveis danos ao usuário ou paciente.
- Elimine todos os instrumentos abertos, utilizados ou não utilizados.
- Não esterilize novamente o introdutor do ultrassom ATEC. Uma nova esterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade dos instrumentos. Isso pode levar a possíveis falhas do dispositivo para desempenhar como pretendido e/ou contaminação cruzada associada com a utilização de dispositivos inadequadamente limpos ou esterilizados.
- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contato com fluidos corporais podem exigir tratamento especial de eliminação para evitar contaminação biológica.
- **Rx ONLY** Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo a médicos ou sob a supervisão destes profissionais.

Como fornecido

O introdutor do ultrassom ATEC é esterilizado por radiação e fornecido embalada para uso em um único paciente. Elimine em um recipiente apropriado após o uso.

Conforme identificado nos rótulos:

- QTY

Número de dispositivos embalados.
- YYYY-MM-DD

A data de vencimento é representada pelo seguinte:

YYYY

representa o ano

MM

representa o mês

DD

representa o dia

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.

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	FDA 21 CFR 801,109
EC REP	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
Translations in Box	Traduções em Caixa	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consulte as instruções de uso	ISO 15223-1, Referência 5.4.3 Hologic

	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
REF	Número 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 fabricação	ISO 15223-1, Referência 5.1.11
Patents	Patentes	Hologic
	Não esterilize novamente	ISO 15223-1, Referência 5.2.6
	Não reutilize	ISO 15223-1, Referência 5.4.2
STERILE R	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
	Não é seguro para uso com ressonância magnética	ASTM F2503 Referência n.º Tabela 2, Símbolo 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
MD	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	Formato de data: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Código do país para tradução	ISO 3166

Introduccion por ultrasonidos ATEC®

Instrucciones de uso

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 (IFU) del introduccion por ultrasonidos 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 introduccion por ultrasonidos de ATEC está dirigido al uso como aguja de aspiración o como introduccion con otra aguja en biopsias percutáneas de la mama con fines exclusivamente diagnósticos.

Contraindicaciones

Cuando se realicen biopsias en pacientes que estén recibiendo un tratamiento anticoagulante o que tengan problemas de hemofilia conocidos, es preciso aplicar un criterio profesional acertado.

Descripción del dispositivo

El introduccion por ultrasonidos de ATEC se utiliza junto con el sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC para obtener muestras en biopsias centrales percutáneas de tejido blando. El introduccion por ultrasonidos de ATEC ha sido diseñado específicamente para el uso con los dispositivos de biopsia de mama de ATEC de 9 cm y 12 cm de longitud y 20 mm de abertura. El introduccion por ultrasonidos de ATEC es un sistema estéril de dispositivos de un solo uso compuesto por un estilete con una abertura ecogénica y un introduccion. El introduccion por ultrasonidos de ATEC proporciona un acceso de inserción única a la zona de interés y ayuda a desplegar el marcador del sitio de biopsia adecuado.

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.

Preparación del dispositivo

(Es preciso realizar todos los pasos siguiendo la técnica de intervención estándar)

1. Antes de utilizar el introduccion por ultrasonidos de ATEC, es preciso llevar a cabo una preparación aséptica estándar del paciente.
2. Antes de utilizar el introduccion por ultrasonidos 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.
3. Extraiga con cuidado el introduccion por ultrasonidos de ATEC de su embalaje protector y retire su funda protectora.
4. Si se utiliza un introduccion por ultrasonidos de ATEC de 9 cm con un marcador del sitio de biopsia CeleroMark, SecurMark para Celero o SecurMark Ultrasound, retire el espaciador suministrado en el embalaje e instálelo en el marcador del sitio de biopsia hasta que encaje en posición. (Figura 1)

5. Configure la pieza de mano ATEC adecuada siguiendo los procedimientos operativos estándar para realizar una biopsia guiada por ultrasonidos empleando el Sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC.

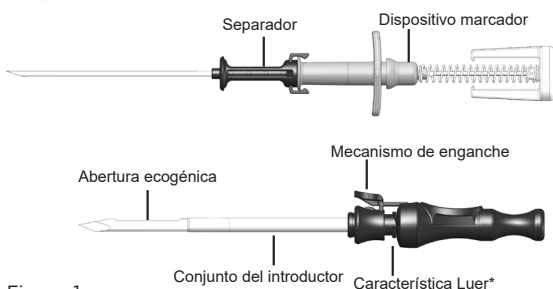


Figura 1

*Nota: se puede acoplar un cono Luer o una jeringa Luer Lock para proporcionar un control adicional de los fluidos o del dolor.

Beneficios clínicos esperados

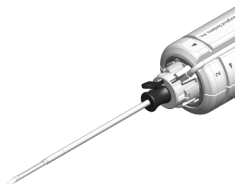
El sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC permite a los médicos utilizar un sistema mínimamente invasivo para extraer pequeñas muestras de biopsia de tejido mamario potencialmente maligno.

Instrucciones de uso

1. Identifique la zona objetivo bajo visualización por ultrasonidos.
2. Inserte la punta del estilete y avance hasta el lugar deseado. La abertura lateral ecogénica será visible bajo guiado por ultrasonidos y deberá colocarse en la misma zona de interés en la que se utilizará la pieza de mano ATEC.

Nota: el Introductor puede acoplarse directamente al dispositivo de biopsia de mama de ATEC para acceder a la zona de interés sin necesidad de utilizar el estilete.

3. Retire el estilete, dejando el introductor en su sitio. El estilete se puede separar del introductor presionando el mecanismo de enganche del cono del introductor.
4. Haga avanzar la pieza de mano ATEC hasta la zona deseada deslizándola en el cono del introductor hasta que el cierre encaje en el cono del dispositivo de biopsia. (Figura 2)
5. Antes de realizar una biopsia con la pieza de mano ATEC, compruebe la posición de la abertura guiándose por ultrasonidos.
6. A continuación, siga las instrucciones de uso de la pieza de mano recogidas en el manual del operador de la consola ATEC para realizar la biopsia.



Pieza de mano ATEC con introductor acoplado

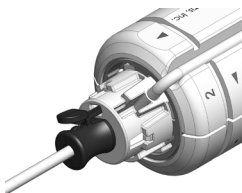


Figura 2

7. Una vez finalizada la obtención del núcleo, vuelva a colocar la consola en modo de biopsia y retire la pieza de mano ATEC. La pieza de mano puede separarse del introductor presionando el mecanismo de enganche del cono del introductor. El introductor por ultrasonidos ATEC puede dejarse en su lugar para la colocación del marcador del sitio de la biopsia; de lo contrario, retírelo junto con la pieza de mano ATEC.

8. Para el despliegue del marcador del sitio de la biopsia, inserte el dispositivo de despliegue en el extremo proximal del introductor y avance con cuidado el dispositivo de despliegue hasta que encaje en el mecanismo de enganche del cono del introductor. (Figura 3)

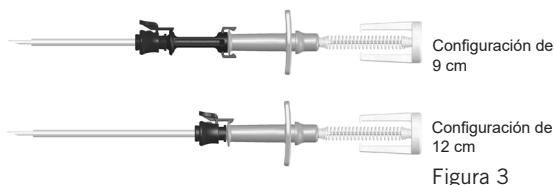


Figura 3

9. Despliegue el marcador del sitio de biopsia siguiendo las instrucciones de uso facilitadas con el marcador del sitio de biopsia.
10. Retire el introductor y el marcador del sitio de biopsia como una unidad y deséchelos adecuadamente.

Advertencias y precauciones

- El introductor por ultrasonidos de ATEC está dirigido exclusivamente al uso diagnóstico y NO está indicado para el uso terapéutico.
- El introductor por ultrasonidos de ATEC NO está diseñado para el uso fuera de las normas, especificaciones y limitaciones descritas en estas instrucciones de uso y otra documentación relacionada.
- No se recomienda el uso del introductor por ultrasonidos de ATEC con resonancia magnética.
- 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.
- Tenga cuidado al manipular componentes afilados.
- Las biopsias de mama realizadas con el introductor por ultrasonidos de ATEC solo deben realizarlas aquellos profesionales que posean la formación adecuada y estén familiarizados con el procedimiento. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento de intervención mínimamente invasivo.
- Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente aquellos médicos formados en procedimientos de biopsia percutánea.
- Cuando se realicen biopsias con el introductor por ultrasonidos de ATEC en pacientes con implantes, es preciso aplicar un criterio profesional acertado y bien documentado.
- Evite el contacto del operador o del instrumento con la parte de la aguja del introductor por ultrasonidos 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 introductor por ultrasonidos de ATEC. La utilización de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o paciente.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, utilizados o no.
- No reesterilice el introductor por ultrasonidos de ATEC. La reesterilización o reutilización podría comprometer la integridad de los instrumentos. Esto puede provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto o la contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos limpiados o esterilizados de forma inadecuada.

- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- **R_XONLY** Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo o la autoriza solo bajo prescripción facultativa.

Presentación

El introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC está esterilizado mediante radiación y se suministra estéril y empaquetado para un solo uso en pacientes. Deséchelo en un contenedor apropiado después de su uso.

Como se identifica en las etiquetas:

QTY

Número de dispositivos incluidos.

YYYY-MM-DD

La fecha de caducidad se representa de este modo:

YYYY representa el año

MM representa el mes

DD representa el día

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.

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
R _X ONLY	Solo con receta médica	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, Referencia 5.1.2
CE XXXX	Marca CE con número de referencia del organismo notificado	Reglamento (UE) 2017/745
Translations in Box	Traducciones en la caja	Hologic

 www.hologic.com/package-inserts	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1, Referencia 5.4.3 Hologic
	Siga las instrucciones de uso	IEC 60601-1, Referencia n° 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
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1, Referencia 5.1.4
	Precaución	ISO 15223-1, Referencia 5.4.4
	No es seguro para imágenes de resonancia magnética	ASTM F2503, Referencia n.º tabla 2, Símbolo 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
MD	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	Formato de fecha: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día	Hologic
	Código de país para la traducción	ISO 3166

© 2024 Hologic Inc. Todos los derechos reservados. Hologic, ATEC y sus logotipos asociados son marcas comerciales o registradas de Hologic, Inc. o de sus filiales en Estados Unidos o en otros países.

AW-25603-2452 Revisión 001
Octubre de 2024

Ultrazvukový zavaděč ATEC®

Návod k použití

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

Důležité: Tento příbalový leták obsahuje návod k použití ultrazvukového zavaděče 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

Ultrazvukový zavaděč ATEC je určen k použití jako aspirační jehla a/nebo jako zavaděč s jinou bioptickou jehlou při perkutánní biopsii prsu pouze pro diagnostické účely.

Kontraindikace

Při provádění biopsií u pacientů, kteří užívají antikoagulační léčbu, a/nebo u pacientů se známými problémy s hemofilií je třeba uplatnit správný odborný úsudek.

Popis zařízení

Ultrazvukový zavaděč ATEC je určen k použití ve spojení se systémem pro biopsii a excizi prsu ATEC k získání vzorků perkutánní core biopsie z měkkých tkání. Ultrazvukový zavaděč ATEC je navržen speciálně pro použití se zařízeními pro biopsii prsu ATEC s délkou 9 cm a 12 cm a otvorem 20 mm. Ultrazvukový zavaděč ATEC je sterilní jednorázový systém zařízení, který se skládá ze styletu s echogenním otvorem a zavaděče. Ultrazvukový zavaděč ATEC umožňuje jednorázové zavedení do cílové oblasti zájmu a pomáhá při zavádění příslušného označovače místa biopsie.

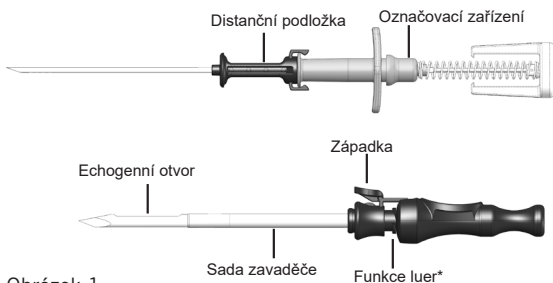
Určený uživatel

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

Příprava zařízení

(Všechny kroky se provádějí podle standardní techniky zákroku)

1. Před použitím ultrazvukového zavaděče ATEC je třeba provést standardní aseptickou přípravu pacienta.
2. Před použitím ultrazvukového zavaděče ATEC zkontrolujte obal a zařízení, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že byl porušen obal, zařízení nepoužívejte.
3. Opatrně vyjměte ultrazvukový zavaděč ATEC z ochranného obalu a odstraňte jeho ochranný návlek.
4. Pokud se 9cm ultrazvukový zavaděč ATEC používá s označovačem místa biopsie CeleroMark, SecurMark for Celero nebo SecurMark Ultrasound, vyjměte distanční podložku dodanou v balení a nainstalujte ji na označovač místa biopsie tak, aby zapadla na určené místo. (Obrázek 1)
5. Nastavte příslušný násadec ATEC podle standardních operačních postupů pro provedení biopsie pod ultrazvukovou kontrolou s využitím systému pro biopsii a excizi prsu ATEC.



Obrázek 1

*Poznámka: K zajištění přídavné tekutiny a/nebo tlumení bolesti může být připojen luer kužel nebo luer uzávěr stříkačky.

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

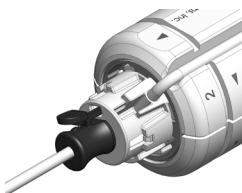
1. Identifikujte cílovou oblast pod ultrazvukovým zobrazením.
2. Nasadte špičku styletu a posuňte ji na požadované místo. Boční echogenní otvor bude viditelný pod ultrazvukovým naváděním a měl by být umístěn ve stejné oblasti zájmu, kde bude použit násadec ATEC.

Poznámka: Zavaděč lze připojit přímo k zařízení pro biopsii prsu ATEC, abyste získali přístup do oblasti zájmu bez použití styletu.

3. Vyjměte stylet a ponechte zavaděč na místě. Stylet lze oddělit od zavaděče stisknutím mechanismu západky na hlavě zavaděče.
4. Posuňte násadec ATEC k cílové oblasti tak, že jej budete zasouvat do náboje zavaděče, dokud západka nezapadne do hlavy bioptického zařízení. (Obrázek 2)
5. Před provedením biopsie pomocí násadce ATEC ověřte polohu otvoru pomocí ultrazvukového navádění.
6. Jakmile je násadec ATEC vložen do hlavy zavaděče a zajištěn západkou, postupujte při provádění biopsie podle pokynů pro použití násadce v návodu k obsluze konzole ATEC.

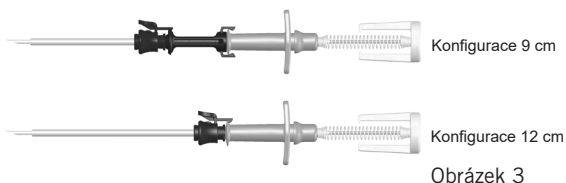


Násadec ATEC s připojeným zavaděčem



Obrázek 2

7. Po dokončení získávání tkáně vraťte konzoli do režimu biopsie a vyjměte násadec ATEC. Násadec lze oddělit od zavaděče stisknutím západkového mechanismu na hlavě zavaděče. Ultrazvukový zavaděč ATEC lze ponechat na místě pro umístění označovače místa biopsie, v opačném případě jej odstraňte pomocí násadce ATEC.
8. Pro zavedení označovače místa biopsie vložte zaváděcí zařízení do proximálního konce zavaděče a opatrně zaváděcí zařízení posouvejte, dokud nezapadne do západky hlavy zavaděče. (Obrázek 3)



9. Zavedte označovač místa biopsie podle návodu k použití dodaného spolu s označovačem.
10. Vyjměte zavaděč a označovač místa biopsie jako celek a řádně je zlikvidujte.

Varování a upozornění

- Ultrazvukový zavaděč ATEC je určen pouze k diagnostickému použití a NENÍ určen k terapeutickému použití.
- Ultrazvukový zavaděč ATEC NENÍ určen k použití mimo rámec norem, specifikací a omezení uvedených v tomto návodu k použití a dalších souvisejících materiálech.
- Ultrazvukový zavaděč ATEC se nedoporučuje používat při MRI.
- 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.
- Při manipulaci s ostrými součástmi dbejte zvýšené opatrnosti.
- Biopsie prsu pomocí ultrazvukového zavaděče ATEC by měly provádět pouze osoby, které jsou v tomto postupu náležitě vyškoleny a jsou s ním obeznámeny. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Toto zařízení by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánních biopsií.
- Při použití ultrazvukového zavaděče ATEC u pacientek s prsními implantáty je třeba uplatnit správný odborný úsudek.
- Vyvarujte se kontaktu obsluhy nebo nástroje s částí ultrazvukového zavaděče ATEC obsahující jehlu.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být se sadou zavaděče kompatibilní. Použití takových výrobků může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Ultrazvukový zavaděč ATEC znovu nesterilizujte. Opětná sterilizace a/nebo opětné použití může narušit integritu nástrojů. To může vést k potenciálnímu selhání zamýšlené funkce zařízení a/nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných nebo sterilizovaných zařízení.
- Nástroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- **ONLY** Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.

Jak se dodává

Ultrazvukový zavaděč ATEC je sterilizován zářením a dodává se sterilní a zabalený pro použití u jednoho pacienta. Po použití vyhodte do vhodné nádoby.

Jak je uvedeno na štítcích:

QTY Počet přiložených zařízení.

YYYY-MM-DD Datum vypršení platnosti je reprezentováno následujícím způsobem:

YYYY představuje rok

MM představuje měsíc

DD představuje den

Reklamáce výrobků a technická podpora

Případné reklamáce nebo problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkčností tohoto produktu oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobil poranění pacienta nebo k němu přispěl, 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.

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

Symbyly používané na štítcích

Symbol	Popis	Standard
R_x ONLY	Pouze pro použití na předpis	FDA 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, Hologic

Symbol	Popis	Standard
	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
	Není bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Referenční č. ASTM F2503, tabulka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
MD	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	Formát data: YYYY představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Kód země pro překlad	ISO 3166

ATEC® ultrahangos bevezetőeszköz

Használati utasítás

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

Fontos: Ez a terméktájékoztató az ATEC® ultrahangos bevezetőeszköz használati utasításait tartalmazza. A műtéti technikákhoz nem szolgál referenciaként.

Betegek célcsoportja

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

Javallatok

Az ATEC ultrahangos bevezetőeszköz kizárólag diagnosztikai célú perkután emlőbiopsziáknál alkalmazható aspirációs tűként és/vagy egy másik biopsziás tű bevezetőeszközeként.

Ellenjavallatok

A véralvadásgátló kezelés alatt álló és/vagy ismert hemofília problémákkal küzdő betegeknél a biopszia elvégzésekor megalapozott szakmai döntés alapján kell eljárni.

Az eszköz leírása

Az ATEC ultrahangos bevezetőeszköz az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszerrel együtt használható a lágyszövetekből történő perkután magbiopsziás mintavételhez. Az ATEC ultrahangos bevezetőeszközt kifejezetten a 9 cm és 12 cm hosszú, 20 mm-es apertúrájú ATEC emlőbiopsziás eszközökkel való használatra tervezték. Az ATEC ultrahangos bevezetőeszköz egy steril, egyszer használatos eszközrendszer, amely egy echogén apertúrás szondából és egy bevezetőeszközből áll. Az ATEC ultrahangos bevezetőeszköz biztosítja az egyszeri bevezetést a célzott területre, és segíti a megfelelő biopsziaterület-jelölő felhelyezését.

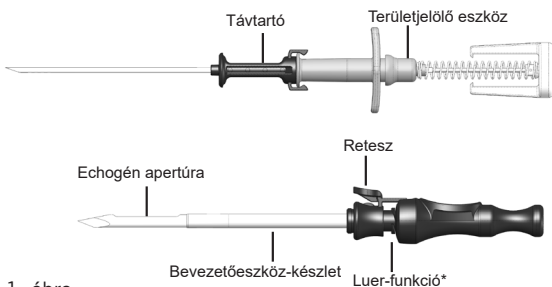
A rendeltetés szerinti felhasználó

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

Az eszköz előkészítése

(Minden lépést a szokásos beavatkozási technikával kell elvégezni)

1. Az ATEC ultrahangos bevezetőeszköz használata előtt a beteget a szokásos aszeptikus módon kell előkészíteni.
2. Az ATEC ultrahangos bevezetőeszköz használata előtt ellenőrizze, hogy sem a csomagolás, sem az eszköz nem sérült meg a szállítás során. Ha a csomagolás sérültnek látszik, ne használja az eszközt.
3. Óvatosan vegye ki az ATEC ultrahangos bevezetőeszközt a védőcsomagolásból, és távolítsa el róla a védőhüvelyt.
4. Ha a 9 cm-es ATEC ultrahangos bevezetőeszközt CeleroMark, SecurMark for Celero vagy SecurMark Ultrasound biopsziaterület-jelölővel használja, távolítsa el a csomagolásban található távtartót, és helyezze fel a biopsziaterület-jelölőre úgy, hogy a retesz záródásával rögzüljön. (1. ábra)
5. Állítsa be a megfelelő ATEC kézi egységet a standard működési eljárásoknak megfelelően az ATEC emlőbiopsziás és -excisiós rendszerrel végzett, ultrahangvezérelt biopsziához.



1. ábra

*Megjegyzés: A további folyadékellátáshoz és/vagy fájdalomcsillapításhoz Luer-kúp vagy Luer-záras fecskendő csatlakoztatható.

Várható klinikai előny

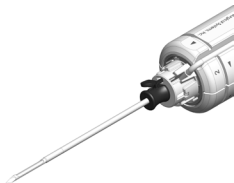
Az ATEC emlőbiopsziás és -excíziós rendszer lehetővé teszi az orvosok számára, hogy egy minimálisan invazív rendszerrel vegyenek kis biopsziás mintákat a potenciálisan rosszindulatú emlőszövetből.

Használati utasítás

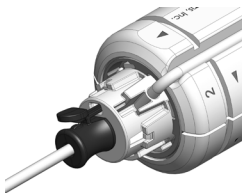
1. Azonosítsa a célterületet ultrahangos vizualizációval.
2. Helyezze be a szonda hegyét, és tolja előre a kívánt helyre. Az echogén oldalsó apertúra látható az ultrahangos irányítás mellett, és ugyanarra az érintett területre kell helyezni, ahol az ATEC kézi egységet használni fogja.

Megjegyzés: A bevezetőeszköz csatlakoztatható közvetlenül az ATEC emlőbiopsziás eszközhöz is, hogy az érintett terület a szonda használata nélkül is hozzáférhető legyen.

3. A bevezetőeszközt a helyén hagyva távolítsa el a szondát. A szondát a bevezetőeszköztől a bevezetőeszköz-fej reteszének lenyomásával lehet leválasztani.
4. Vigye az ATEC kézi egységet a célterületre úgy, hogy addig csúsztatja a bevezetőeszköz-fejbe, amíg a retesz záródása rögzíti a biopsziás eszközt. (2. ábra)
5. Az ATEC kézi egységgel végzett biopszia előtt ultrahangos irányítással ellenőrizze az apertúra pozícióját.
6. Az ATEC kézi egység bevezetőeszköz-fejbe illesztése és reteszelve után a biopszia elvégzéséhez kövesse az ATEC konzol kezelői kézikönyvében a kézi egység használatára vonatkozó utasításokat.

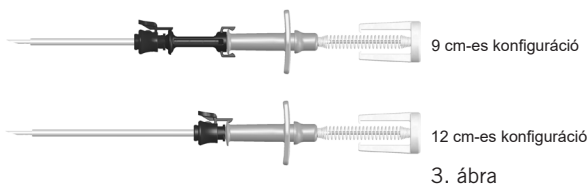


ATEC kézi egység rögzített bevezetőeszközzel



2. ábra

7. A magszövetvétele befejezése után állítsa vissza a konzolt biopszia üzemmódba, és távolítsa el az ATEC kézi egységet. A kézi egységet a bevezetőeszköztől a bevezetőeszköz-fej reteszének lenyomásával lehet leválasztani. Az ATEC ultrahangos bevezetőeszközt a biopsziaterület-jelölő behelyezéséhez a helyén lehet hagyni, ha nincs rá szükség, az ATEC kézi egységgel el lehet távolítani.
8. A biopsziaterület-jelölő behelyezéséhez helyezze be a behelyezőeszközt a bevezetőeszköz proximális végébe, és óvatosan tolja előre a behelyezőeszközt addig, amíg a bevezetőeszköz-fej reteszének záródása rögzíti. (3. ábra)



9. Helyezze be a biopsziaterület-jelölőt a biopsziaterület-jelölőhöz mellékelt használati utasítás szerint.

10. Távolítsa el egységként a bevezetőeszközt és a biopsziaterület-jelölőt, és megfelelően ártalmatlanítsa őket.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az ATEC ultrahangos bevezetőeszköz kizárólag diagnosztikai célt szolgál, terápiás célú használatra NEM javallott.
- Az ATEC ultrahangos bevezetőeszköz NEM használható a jelen használati utasításban és más kapcsolódó anyagokban ismertetett szabványokon, előírásokon és korlátozásokon túlmutató módon.
- Az ATEC ultrahangos bevezetőeszköz nem ajánlott MRI-vel való használatra.
- Mint minden orvosi eljárásnál, itt is gondoskodjon arról, hogy a felhasználók megfelelő egyéni védőfelszerelést viseljenek a testnedvekkel való esetleges érintkezés ellen.
- Az éles alkatrészekkel bánjon óvatosan.
- Az ATEC ultrahangos bevezetőeszközzel végzett emlőbiopsziát csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek, és ismerik ezt az eljárást. Bármilyen, akár minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt olvassa el a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- Ezt az eszközt csak a perkután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.
- Az ATEC ultrahangos bevezetőeszközt mellimplantátummal rendelkező betegeknél megalapozott szakmai döntés alapján kell alkalmazni.
- Kerülje a kezelő vagy a műszer érintkezését az ATEC ultrahangos bevezetőeszköz tűrészével.
- A Hologic, Inc. által nem jóváhagyott cégek által gyártott vagy forgalmazott minimálisan invazív műszerek és tartozékok esetleg nem kompatibilisek a bevezetőeszközzel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményekhez és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet.
- Dobjon ki minden felnyitott csomagolású eszközt, akár használta, akár nem.
- Ne sterilizálja újra az ATEC ultrahangos bevezetőeszközt. Az újraszterilizálás és/vagy az újrafelhasználás veszélyeztetheti az eszközök integritását. Ez az eszköz rendeltetésszerű működésének esetleges megghiúsulásához és/vagy a nem megfelelően tisztított vagy sterilizált eszközök használatához kapcsolódó keresztszennyeződéshez vezethet.
- A testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális ártalmatlanítási kezelést igényelhetnek a biológiai kontamináció megelőzése érdekében.
- **Rx ONLY** Figyelem! A szövetségi törvények (USA) szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A szállított termék

Az ATEC ultrahangos bevezetőeszköz sugárfertőtlenítéssel sterilizálva, sterilen, egy betegnél történő felhasználáshoz csomagolva kerül forgalomba. Használat után dobja ki a megfelelő tartályba.

A címkéken feltüntetett adatok:

- QTY

A csomagban található eszközök száma
- 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

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, azonnal jelentse az esetet a Hologic 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 hivatal az egészségügyi minisztériumon belül.

További információ

Az Egyesült Államokban elérhető műszaki ügyfélszolgálatattal 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	Normál
R _x ONLY	Csak orvosi rendelvényre	FDA 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, Hologic

	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
	Nem használható biztonságosan mágneses rezonanciás képalkotásra	ASTM F2503 hivatkozási szám: 2. táblázat, 7.3.3. szimbólum; 7.4.9.1; 9. ábra
MD	Orvostechnikai 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	Dátum formátuma: Az „YYYY” az évet jelöli Az „MM” a hónapot jelöli A „DD” a napot jelöli	Hologic
	Országkód fordítás esetén	ISO 3166

Dispozitiv de introducere cu ultrasunete ATEC®

Instrucțiuni de utilizare

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 (IU) pentru dispozitivul de introducere cu ultrasunete 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 pacienții care necesită îndepărtarea țesutului mamar pentru prelevarea de probe în vederea diagnosticării anomaliilor mamare.

Indicații

Dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC este indicat pentru a fi utilizat ca ac de aspirare și/sau ca dispozitiv de introducere cu alt ac de biopsie în cadrul biopsiilor mamare percutanate exclusiv în scopuri de diagnosticare.

Contraindicații

Trebuie aplicată o abordare rațională și profesională în cazul pacienților care primesc tratament anticoagulant și/sau al pacienților cu probleme de hemofilie cunoscute.

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC trebuie utilizat împreună cu sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC pentru a obține probe de biopsie de fragment tisular percutanat din țesutul moale. Dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC este conceput în mod specific pentru utilizarea împreună cu dispozitive de biopsie mamară ATEC cu o lungime de 9 cm și de 12 cm și o apertură de 20 mm. Dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC este un sistem de dispozitive sterile, de unică folosință, compus dintr-un stylet cu apertură ecogenă și un dispozitiv de introducere. Dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC asigură accesul cu o singură inserție în zona de interes vizată și ajută la plasarea unui marker corespunzător la locul de efectuare a biopsiei.

Utilizatorul vizat

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

Pregătirea dispozitivului

(Toți pașii trebuie efectuați conform tehnicii intervenționale standard)

1. Înainte de utilizarea dispozitivului de introducere cu ultrasunete ATEC, trebuie efectuată pregătirea aseptică standard a pacientului.
2. Înainte de utilizarea dispozitivului de introducere cu ultrasunete ATEC, verificați ambalajul de protecție și dispozitivul pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul a fost compromis, nu utilizați dispozitivul.
3. Scoateți cu grijă dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC din ambalajul de protecție și îndepărtați-i teaca de protecție.

4. Dacă se utilizează un dispozitiv de introducere cu ultrasunete ATEC de 9 cm cu marker pentru locul de efectuare a biopsiei CeleroMark, SecurMark for Celero sau SecurMark Ultrasound, scoateți distanțierul furnizat în ambalaj și instalați-l pe markerul pentru locul de efectuare a biopsiei până când se cuplează pe poziție. (Figura 1)
5. Configurați piesa de mână ATEC corespunzătoare conform procedurilor de operare standard pentru a efectua o biopsie ghidată prin ultrasunete utilizând sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC.

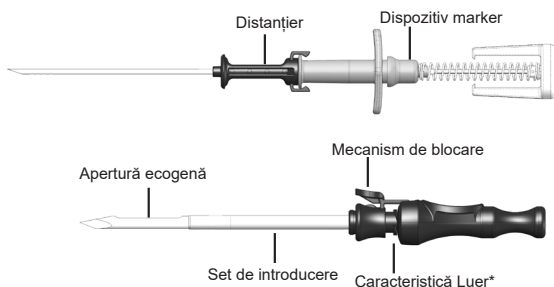


Figura 1

*Notă: Un conector Luer sau o seringă Luer-Lock pot fi atașate pentru administrarea de lichide suplimentare și/sau gestionarea durerii.

Beneficii clinice preconizate

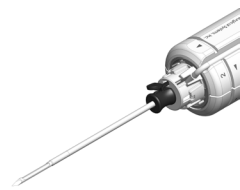
Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC le permite medicilor să utilizeze un sistem minim invaziv pentru a extrage probe mici de biopsie din țesutul mamar cu potențial malign.

Instrucțiuni de utilizare

1. Identificați zona țintă prin vizualizare cu ultrasunete.
2. Introduceți vârful styletului și înaintați către locul dorit. Apertura laterală ecogenă va fi vizibilă sub ghidare cu ultrasunete și trebuie plasată în aceeași zonă de interes în care va fi utilizată piesa de mână ATEC.

Notă: Dispozitivul de introducere poate fi atașat direct la dispozitivul de biopsie mamară ATEC pentru a obține accesul la zona de interes fără utilizarea styletului.

3. Scoateți styletul, lăsând dispozitivul de introducere pe poziție. Styletul poate fi desprins de pe dispozitivul de introducere prin apăsarea mecanismului de blocare de pe pistonul dispozitivului de introducere.
4. Avansați piesa de mână ATEC la zona țintă prin glisarea acesteia în pistonul dispozitivului de introducere până când mecanismul de blocare se cuplează cu pistonul dispozitivului de introducere. (Figura 2)
5. Înainte de a efectua o biopsie utilizând piesa de mână ATEC, verificați poziția aperturii sub ghidaj cu ultrasunete.
6. După ce piesa de mână ATEC este introdusă în pistonul dispozitivului de introducere și blocată, urmați instrucțiunile de utilizare a piesei de mână din Manualul de utilizare a consolei ATEC pentru a efectua biopsia.



Piesă de mână ATEC cu dispozitiv de introducere atașat

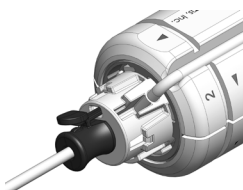


Figura 2

7. După ce a fost finalizată obținerea fragmentului tisular, readuceți consola în modul de biopsie și îndepărtați piesa de mână ATEC. Piesa de mână poate fi desprinsă de pe dispozitivul de introducere prin apăsarea mecanismului de blocare de pe pistonul dispozitivului de introducere. Dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC poate fi lăsat pe poziție pentru plasarea unui marker pentru locul de efectuare a biopsiei; în caz contrar, îndepărtați-l împreună cu piesa de mână ATEC.
8. Pentru plasarea markerului la locul de efectuare a biopsiei, introduceți dispozitivul de plasare în capătul proximal al dispozitivului de introducere și avansați cu grijă dispozitivul de plasare până când se cuplează cu mecanismul de blocare al pistonului dispozitivului de introducere. (Figura 3)

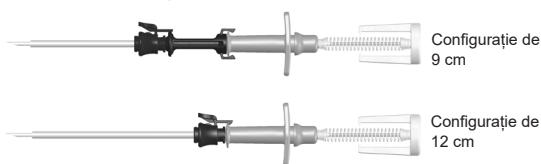


Figura 3

9. Plasați markerul la locul de efectuare a biopsiei conform instrucțiunilor de utilizare furnizate împreună cu markerul pentru locul de efectuare a biopsiei.
10. Îndepărtați dispozitivul de introducere și markerul pentru locul de efectuare a biopsiei ca unitate și eliminați-le în mod corespunzător.

Avertismente și precauții

- Dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC este destinat exclusiv utilizării în scopuri de diagnosticare și NU este indicat pentru uz terapeutic.
- Dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC NU este destinat să fie utilizat în moduri sau în condiții neconforme cu standardele, specificațiile și limitările prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare și în alte materiale aferente.
- Dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC nu este recomandat pentru utilizarea împreună cu sisteme IRM.
- La fel ca în cazul oricărei proceduri medicale, trebuie să vă asigurați că utilizatorii poartă echipamente individuale de protecție corespunzătoare pentru a fi protejați împotriva contactului cu fluide corporale.
- Procedați cu atenție atunci când manipulați componente ascuțite.
- Biopsiile mamare cu dispozitiv de introducere cu ultrasunete ATEC trebuie efectuate numai de persoanele instruite corespunzător și care sunt familiarizate cu această procedură. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici instruiți în proceduri de biopsie percutanată.
- Atunci când utilizați dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC la pacienții cu implanturi mamare, bazați-vă pe un bun discernământ profesional.
- Evitați contactul operatorului sau al instrumentului cu partea cu ac a dispozitivului de introducere cu ultrasunete 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 setul de introducere. Utilizarea acestor produse poate determina obținerea unor rezultate neașteptate și poate vătăma utilizatorul sau pacientul.

- Eliminați toate instrumentele desigilate, indiferent dacă au fost utilizate sau nu.
- Nu resterilizați dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC. Resterilizarea și/sau reutilizarea pot compromite integritatea instrumentelor. Acest lucru poate duce la o potențială incapacitate a dispozitivului de a funcționa în mod corespunzător și/sau de contaminare încrucișată asociată utilizării unor dispozitive curățate sau sterilizate necorespunzător.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita o manipulare specială în vederea eliminării, pentru a preveni contaminarea biologică.
- **ONLY** Atenție: Legile federale (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, care trebuie făcută numai de către medici sau la comanda acestora.

Cum se livrează

Dispozitivul de introducere cu ultrasunete ATEC este sterilizat prin iradiere și este furnizat steril și ambalat pentru utilizarea la un singur pacient. După utilizare, eliminați într-un container corespunzător.

Conform indicațiilor de pe etichete:



Numărul dispozitivelor incluse.

YYYY-MM-DD Data expirării este reprezentată de următoarele:

YYYY reprezintă anul

MM reprezintă luna

DD reprezintă ziua

Reclamațiile privind produsul și asistența tehnică

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. Dacă dispozitivul a cauzat sau a fost implicat în vătămarea unui pacient, raportați incidentul imediat reprezentantului autorizat al companiei Hologic și autorității competente a statului membru sau țării respective. În cazul dispozitivelor medicale, autoritățile competente sunt de obicei Ministerul Sănătății din fiecare stat membru în parte sau o agenție din cadrul Ministerului Sănătății.

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:



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

Simboluri utilizate pe etichete

Simbol	Descriere	Standard
Rx ONLY	A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală	FDA 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, Hologic
	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
	Nu este sigur pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
MD	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	Formatul datei: YYYY reprezintă anul MM reprezintă luna DD reprezintă ziua	Hologic
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166

Ultrazvukový zavádzač ATEC®

Návod na použitie

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 použitie (IFU) ultrazvukového zavádzača ATEC®. Neobsahuje odkazy na chirurgické techniky.

Cieľová skupina pacientov

Cieľovou populáciou pacientov na použitie systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC sú pacientky podstupujúce odstraňovanie tkaniva prsníka na diagnostický odber vzoriek abnormalít prsníka.

Indikácie

Ultrazvukový zavádzač ATEC je indikovaný na použitie ako aspiračná ihla a/alebo ako zavádzač s inou bioptickou ihlou pri perkutánných biopsiách prsníka výlučne na diagnostické účely.

Kontraindikácie

Pri vykonávaní biopsií pacientov, ktorí užívajú antikoagulačnú liečbu, a/alebo pacientov so známymi hemofilickými problémami je potrebné postupovať v súlade s rozumným odborným úsudkom.

Opis pomôcky

Ultrazvukový zavádzač ATEC je určený na použitie v kombinácii so systémom na biopsiu a excíziu prsníka ATEC na odber vzoriek z mäkkého tkaniva hrubou ihlou pri perkutánnej biopsii. Ultrazvukový zavádzač ATEC je špecificky určený na použitie so zariadeniami na biopsiu prsníka ATEC s dĺžkou 9 cm a 12 cm a s otvorom 20 mm. Ultrazvukový zavádzač ATEC je sterilný jednorazový systém pomôcok, ktorý sa skladá zo sondy s echogenickým otvorom a zavádzača. Ultrazvukový zavádzač ATEC poskytuje prístup k cieľovej oblasti záujmu s jedným zavedením a pomáha pri umiestňovaní vhodného označenia miesta biopsie.

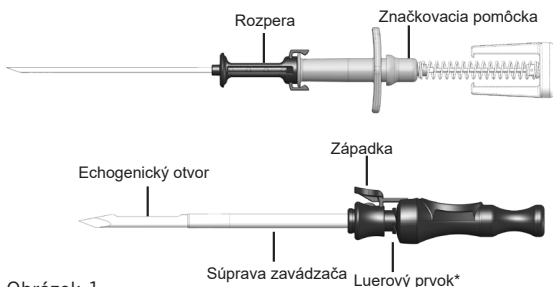
Určený používateľ

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC smú používať iba lekári vyškolení na vykonávanie otvorenej alebo perkutánnej biopsie.

Príprava pomôcky

(Všetky kroky vykonajte podľa štandardnej intervenčnej techniky)

1. Pred použitím ultrazvukového zavádzača ATEC vykonajte štandardnú aseptickú prípravu pacienta.
2. Pred použitím ultrazvukového zavádzača ATEC skontrolujte obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že bol obal porušený, pomôcku nepoužívajte.
3. Opatrne vyberte ultrazvukový zavádzač ATEC z ochranného obalu a odstráňte z neho ochranný plášť.
4. Ak používate 9 cm ultrazvukový zavádzač ATEC so značkovačom miesta biopsie CeleroMark, SecurMark pre Celero alebo SecurMark Ultrasound, vyberte z balenia dodanú rozperu a osadte ju na značkovač miesta biopsie, kým nezapadne na miesto. (Obrázok 1)
5. Pripravte vhodný násadec ATEC podľa štandardných pracovných postupov na vykonanie ultrazvukom navádzanej biopsie s použitím systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC.



Obrázok 1

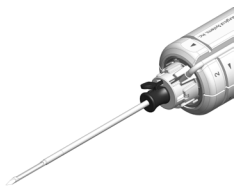
*Poznámka: Na zaistenie dodatočných tekutín a/alebo liečby bolesti možno zapojiť luerový kužeľovitý prípojku alebo striekačku luer lock.

Očakávaný klinický prínos

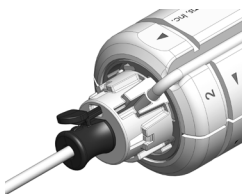
Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC umožňuje lekárom extrahovať malé bioptické vzorky potenciálne malígneho tkaniva prsníka pomocou minimálne invazívnej techniky.

Návod na použitie

1. Identifikujte cieľovú oblasť pomocou ultrazvukovej vizualizácie.
 2. Vsuňte hrot sondy a zavedte ho na požadované miesto. Echogenický bočný otvor bude viditeľný pomocou ultrazvukového navádzania a je potrebné ho umiestniť do tej istej cieľovej oblasti, kde sa bude používať násadec ATEC.
- Poznámka: Zavádzač možno pripojiť priamo na zariadenie na biopsiu prsníka ATEC a pristupovať tak k cieľovej oblasti bez použitia sondy.**
3. Odstráňte sondu a zavádzač nechajte na mieste. Sondu možno odpojiť od zavádzača stlačením mechanizmu západky na hlave zavádzača.
 4. Zavedte násadec ATEC do cieľovej oblasti tak, že ho zasuniete do hlavy zavádzača, až kým západka nezacvakne na hlave zariadenia na biopsiu. (Obrázok 2)
 5. Pred vykonaním biopsie pomocou násadca ATEC overte polohu otvoru pomocou ultrazvukového navádzania.
 6. Keď je násadec ATEC vložený do hlavy zavádzača a zaistený západkou, vykonajte biopsiu podľa návodu na použitie násadca, ktorý je uvedený v návode na obsluhu konzoly ATEC.

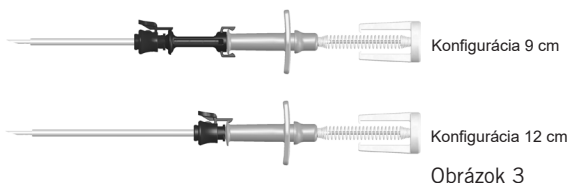


Násadec ATEC s pripojeným zavádzačom



Obrázok 2

7. Po vyrezaní vzorky tkaniva vráťte konzolu do režimu biopsie a odstráňte násadec ATEC. Násadec možno odpojiť od zavádzača stlačením mechanizmu západky na hlave zavádzača. Ultrazvukový zavádzač ATEC možno ponechať na mieste na zavedenie označenia miesta biopsie, inak ho odstráňte spoločne s násadcom ATEC.
8. Na zavedenie označenia miesta biopsie vložte značkovaciu pomôcku do proximálneho konca zavádzača a opatrne ju zasúvajte, kým nezacvakne západku na hlave zavádzača. (Obrázok 3)



9. Vykonajte označenie miesta biopsie podľa návodu na použitie dodaného k príslušnému značkovaču miesta biopsie.
10. Odstráňte zavádzač a značkovač miesta biopsie ako celok a náležite ich zlikvidujte.

Výstrahy a preventívne opatrenia

- Ultrazvukový zavádzač ATEC je určený výhradne na diagnostické použitie a NIE JE indikovaný na liečebné použitie.
- Ultrazvukový zavádzač ATEC NIE JE určený na používanie mimo noriem, špecifikácií a obmedzení uvedených v tomto IFU a ďalších súvisiacich materiáloch.
- Ultrazvukový zavádzač ATEC sa neodporúča používať s MRI.
- Rovnako ako pri každom lekárskom zákroku zabezpečte, aby používatelia mali nasadené vhodné osobné ochranné prostriedky, ktoré chránia pred potenciálnym stykom s telesnými tekutinami.
- Pri manipulácii s ostrými komponentmi dbajte na opatrnosť.
- Biopsie prsníka s využitím ultrazvukového zavádzača ATEC 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.
- Túto pomôcku by mali používať iba lekári vyškolení vo vykonávaní perkutánných biopsií.
- V prípade použitia ultrazvukového zavádzača ATEC u pacientov s prsnými implantátmi je potrebné postupovať v súlade s rozumným odborným úsudkom.
- Zabráňte tomu, aby operátor alebo nástroje prišli do styku s ihlovou časťou ultrazvukového zavádzača ATEC.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré neautorizovala spoločnosť Hologic, Inc., nemusia byť kompatibilné so súpravou zavádzača. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k nepredvídaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Zlikvidujte všetky rozbalené nástroje bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie.
- Ultrazvukový zavádzač ATEC opätovne nesterilizujte. Opätovná sterilizácia a/alebo opakované použitie môžu narušiť integritu nástrojov. To môže viesť k potenciálnej neschopnosti pomôcky fungovať zamýšľaným spôsobom a/alebo krížovej kontaminácii spojenej s používaním nedostatočne vyčistených alebo sterilizovaných pomôcok.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré prídu do styku s telesnými tekutinami, si môžu pri likvidácii vyžadovať osobitné zaobchádzanie, aby sa predišlo biologickej kontaminácii.
- **Rx ONLY** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

Ako sa dodáva

Ultrazvukový zavádzač ATEC je sterilizovaný žiarením a dodáva sa sterilný a zabalený na použitie u jedného pacienta. Po použití ho vyhodte do vhodnej nádoby.

Údaje uvedené na štítkoch:

QTY Počet pomôcok v balení.

YYYY-MM-DD Dátum expirácie je vyjadrený v tomto formáte:

YYYY je rok

MM je mesiac

DD je deň

Reklamácie výrobkov a technická podpora

Akkoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto výrobku nahlásite spoločnosti Hologic. Ak pomôcka spôsobila alebo prispela k zraneniu pacienta, okamžite nahlásite incident autorizovanému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu príslušného členského štátu alebo krajiny. Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú zvyčajne ministerstvo zdravotníctva jednotlivých členských štátov alebo agentúra v rámci ministerstva zdravotníctva.

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:



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

Symbols používané na štítkoch

Symbol	Opis	Norma
R_x ONLY	Len na lekárske predpis	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
CE XXXX	Označenie CE s identifikačným 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, Hologic

Symbol	Opis	Norma
	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 šarže	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 ožiarením	ISO 15223-1, odkaz 5.2.4
	Spotrebujte do	ISO 15223-1, odkaz 5.1.4
	Upozornenie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.4
	Nie je bezpečné pri snímkaní pomocou magnetickej rezonancie	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
MD	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	Formát dátumu: YYYY predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň	Hologic
	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166

© 2024 Hologic Inc. Všetky práva vyhradené. Hologic, ATEC a súvisiace logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách.

AW-25603-3202 Revízia 001
Október 2024

Ultrazvočni uvajalnik ATEC®

Navodila za uporabo

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

Pomembno: Ta navodila za uporabo vsebujejo navodila za ultrazvočni uvajalnik ATEC®. Navodila ne vključujejo kirurških tehnik.

Ciljna skupina bolnikov

Ciljna populacija bolnic sistema za biopsijo in ekscizijo dojk ATEC vključuje bolnice, pri katerih se odstranjuje tkivo dojk za diagnostično vzorčenje nepravilnosti v dojkah.

Indikacije

Ultrazvočni uvajalnik ATEC je indiciran za uporabo kot aspiracijska igla in/ali kot uvajalnik v povezavi z drugo biopsijsko iglo pri perkutanih biopsijah dojk samo za diagnostične namene.

Kontraindikacije

Pri izvajanju biopsij pri bolnicah, ki se zdravijo z antikoagulantnimi sredstvi, in/ali bolnicah z znanimi težavami s hemofilijo, je treba uporabiti strokovno presojo.

Opis pripomočka

Ultrazvočni uvajalnik ATEC je namenjen uporabi v povezavi s sistemom za biopsijo in ekscizijo dojk ATEC za pridobivanje perkutanih biopsijskih vzorcev iz mehkega tkiva. Ultrazvočni uvajalnik ATEC je zasnovan posebej za uporabo s pripomočki za biopsijo dojk ATEC dolžine 9 in 12 cm z 20-mm odprtino. Ultrazvočni uvajalnik ATEC je sterilni sistem pripomočkov za enkratno uporabo, ki ga sestavljata mandren z ehogeno odprtino in uvajalnik. Ultrazvočni uvajalnik ATEC omogoča dostop do ciljnega območja z enim vstavljanjem in pomaga pri namestitvi ustreznega označevalca mesta biopsije.

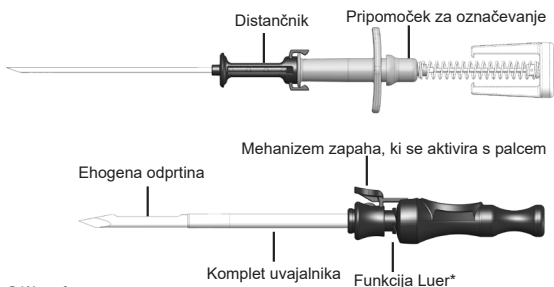
Predvideni uporabnik

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

Priprava pripomočka

(Vse korake je treba izvesti skladno s standardno intervencijsko tehniko)

1. Pred uporabo ultrazvočnega uvajalnika ATEC je treba bolnico pripraviti s standardno aseptično tehniko.
2. Pred uporabo ultrazvočnega uvajalnika ATEC preglejte embalažo in pripomoček ter preverite, ali sta bila med pošiljanjem poškodovana. Če se zdi, da je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.
3. Ultrazvočni uvajalnik ATEC previdno odstranite iz zaščitne embalaže in odstranite ščit.
4. Če se 9-cm ultrazvočni uvajalnik ATEC uporablja z označevalcem mesta biopsije CeleroMark, SecurMark for Celero ali SecurMark Ultrasound, odstranite distančnik iz embalaže in ga namestite na označevalec mesta biopsije tako, da se zaskoči na svojem mestu. (Slika 1)
5. Ustreden ročnik ATEC pripravite v skladu s standardnimi operativnimi postopki za izvedbo ultrazvočno vodene biopsije z uporabo sistema za biopsijo in ekscizijo dojk ATEC.



Slika 1

*Opomba: Za zagotavljanje dodatne tekočine in/ali obvladovanje bolečine se lahko priključi injekcijska brizga s konusom Luer ali mehanizmom Luer lock.

Pričakovana klinična korist

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC omogoča zdravnikom, da odvzamejo majhne biopsijske vzorce morebitno malignega tkiva dojke z minimalno invazivnim sistemom.

Navodila za uporabo

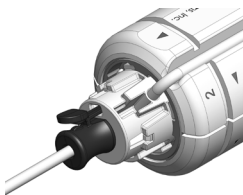
1. Ciljno območje določite pod ultrazvočno vizualizacijo.
2. Vstavite konico mandrena in ga premaknite na želeno mesto. Ehogena stranska odprtina je vidna pod ultrazvočnim vodenjem in jo je treba namestiti na isto območje, kjer se bo uporabljal ročnik ATEC.

Opomba: Uvajalnik se lahko pritrdi neposredno na pripomoček za biopsijo dojke ATEC, da se omogoči dostop do območja zanimanja brez uporabe mandrena.

3. Odstranite mandren, pri tem pa pustite uvajalnik na mestu. Mandren lahko ločite od uvajalnika tako, da pritisnete zaskočni mehanizem na nastavku uvajalnika, ki se aktivira s palcem.
4. Ročnik ATEC premaknite na ciljno območje tako, da ga potisnete v nastavek uvajalnika, dokler se mehanizem zapaha, ki se aktivira s palcem, ne spoji z nastavkom biopsijskega pripomočka. (Slika 2)
5. Pred izvedbo biopsije z ročnikom ATEC morate z ultrazvočnim vodenjem preveriti položaj odprtine.
6. Ko je ročnik ATEC vstavljen v nastavek uvajalnika in zaskočen, za izvedbo biopsije upoštevajte navodila za uporabo ročnika v priročniku za uporabo konzole ATEC.

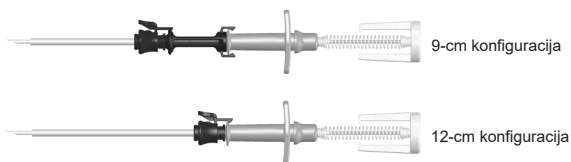


Ročnik ATEC s priključenim uvajalnikom



Slika 2

7. Ko je zajem vzorca končan, preklopite konzolo v način biopsije in odstranite ročnik ATEC. Ročnik lahko ločite od uvajalnika tako, da pritisnete zaskočni mehanizem na nastavku uvajalnika. Ultrazvočni uvajalnik ATEC lahko pustite na mestu za namestitev označevalca mesta biopsije, ali pa ga odstranite z ročnikom ATEC.
8. Za namestitev označevalca mesta biopsije vstavite pripomoček za namestitev v proksimalni konec uvajalnika in pripomoček za namestitev previdno premikajte naprej, dokler se ne spoji z mehanizmom zapaha, ki se aktivira s palcem, na nastavku uvajalnika. (Slika 3)



Slika 3

9. Označevalec mesta biopsije namestite v skladu z navodili za uporabo, ki so priložena označevalcu mesta biopsije.
10. Uvajalnik in označevalec mesta biopsije odstranite kot eno enoto in ju ustrezno zavržite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Ultrazvočni uvajalnik ATEC je namenjen samo diagnostični uporabi in NI indiciran za terapevtsko uporabo.
- Ultrazvočni uvajalnik ATEC NI namenjen uporabi, ki ni skladna s standardi, specifikacijami in omejitvami, kot je navedeno v teh navodilih za uporabo in drugih povezanih gradivih.
- Ultrazvočnega uvajalnika ATEC ni priporočeno uporabljati skupaj z MRI.
- Kot pri vseh medicinskih postopkih zagotovite, da uporabniki nosijo ustrezno osebno zaščitno opremo za zaščito pred morebitnim stikom s telesnimi tekočinami.
- Pri ravnanju z ostrimi sestavnimi deli bodite previdni.
- Biopsije dojke z uporabo ultrazvočnega uvajalnika ATEC lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tem posegom. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega posega si oglejte medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za posege perkutane biopsije.
- Pri uporabi ultrazvočnega uvajalnika ATEC pri bolnicah s prsnimi vsadki je treba uporabiti ustrezno strokovno presojo.
- Preprečite stik operaterja ali instrumenta z delom igle na ultrazvočnem uvajalniku ATEC.
- Minimalno invazivni instrumenti in dodatki, ki jih izdelujejo ali distribuirajo podjetja, ki jih ni odobrila družba Hologic, Inc. morda ne bodo združljivi s kompletom uvajalnika. Uporaba takšnih izdelkov lahko povzroči nepredvidene rezultate in morebitne poškodbe uporabnika ali bolnice.
- Zavržite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni.
- Ultrazvočnega uvajalnika ATEC ne sterilizirajte ponovno. Ponovna sterilizacija in/ali uporaba lahko okrnita celovitost instrumentov. To lahko poveča tveganje, da pripomoček ne bo deloval, kot je bilo predvideno, in/ali za navzkrižno kontaminacijo, povezano z uporabo neustrezno očiščenih in steriliziranih pripomočkov.
- Za instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, so morda potrebni posebni postopki za ravnanje pri odstranjevanju, da se prepreči biološko onesnaženje.
- **Rx ONLY** Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.

Način dobave

Ultrazvočni uvajalnik ATEC je steriliziran z obsevanjem in je dobavljen sterilen ter pakiran za uporabo pri eni bolnici. Po uporabi jo odvrzite v ustrezen vsebnik.

Kot je navedeno na oznakah:

QTY Število priloženih pripomočkov.

YYYY-MM-DD Rok uporabnosti je predstavljen z naslednjim:

YYYY predstavlja leto

MM predstavlja mesec

DD predstavlja dan

Pritožbe glede izdelka in tehnična podpora

Reklamacije ali težave glede kakovosti, zanesljivosti, varnosti ali delovanja tega izdelka sporočite podjetju Hologic. Če je pripomoček povzročil poškodbe bolnika ali prispeval k njim, o dogodku takoj obvestite pooblaščenega zastopnika podjetja 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.

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	FDA 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, Hologic

	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
	Ni varno za uporabo pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503, referenčna št. tabela 2, simbol 7.3.3; 7.4.9.1; slika 9
MD	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	Oblika datuma: YYYY predstavlja leto MM predstavlja mesec DD predstavlja dan	Hologic
	Koda države za prevod	ISO 3166

Introduktor ultradźwiękowy ATEC®

Instrukcja obsługi

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

Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcję obsługi (IFU) introduktora ultradźwiękowego ATEC®. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.

Docelowa grupa pacjentów

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

Wskazania

Ultradźwiękowy introduktor ATEC jest przeznaczony do stosowania jako igła aspiracyjna i (lub) jako introduktor z inną igłą biopsyjną w przypadku przezskórnych biopsji piersi wyłącznie w celach diagnostycznych.

Przeciwwskazania

Podczas wykonywania biopsji u pacjentek stosujących terapię przeciwzakrzepową i (lub) pacjentek ze stwierdzonymi problemami hemofilii należy kierować się zdrowym osądem zawodowym.

Opis urządzenia

Ultradźwiękowy introduktor ATEC jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z systemem biopsji piersi i mammotomii ATEC w celu uzyskania przezskórnych próbek biopsji z tkanki miękkiej. Introduktor ultradźwiękowy ATEC został opracowany specjalnie do użytku z urządzeniami do biopsji piersi ATEC o długości 9 cm i 12 cm oraz otworze 20 mm. Introduktor ultradźwiękowy ATEC jest sterylnym, jednorazowym systemem urządzeń, składającym się z mandrynu z echogenicznym otworem oraz introduktora. Ultradźwiękowy introduktor ATEC zapewnia jednorazowy dostęp do docelowego obszaru zainteresowania i ułatwia implantację odpowiedniego znacznika miejsca biopsji.

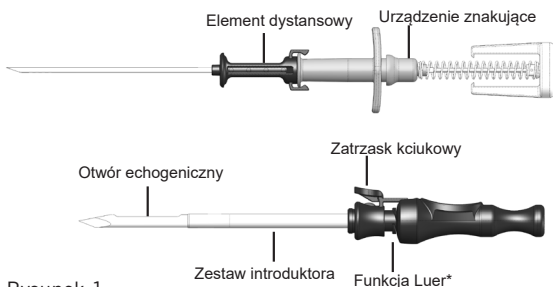
Użytkownik docelowy

System biopsji piersi i mammotomii ATEC powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu otwartych lub przezskórnych zabiegów biopsji.

Przygotowanie urządzenia

(Wszystkie czynności wykonywać zgodnie ze standardową techniką interwencyjną).

1. Przed użyciem introduktora ultradźwiękowego ATEC przygotować pacjentkę w standardowy, aseptyczny sposób.
2. Przed użyciem introduktora ultradźwiękowego 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.
3. Ostrożnie wyjąć introduktor ultradźwiękowy ATEC z opakowania ochronnego i zdjąć osłonę.
4. Jeśli 9-centymetrowy introduktor ultradźwiękowy ATEC jest używany ze znacznikiem miejsca biopsji CeleroMark, SecurMark for Celero lub SecurMark Ultrasound, wyjąć dostarczony w opakowaniu element dystansowy i założyć go na znacznik miejsca biopsji aż do zatrzaśnięcia. (Rysunek 1)
5. Skonfigurować odpowiedni uchwyt ATEC zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi, aby wykonać biopsję pod kontrolą ultradźwiękową (USG) przy użyciu systemu do biopsji i usuwania zmian w piersi ATEC.



Rysunek 1

*Uwaga: W celu podania dodatkowego płynu i (lub) środka przeciwbólowego można podłączyć strzykawkę typu luer taper lub luer lock.

Oczekiwane korzyści kliniczne

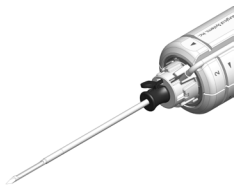
System biopsji piersi i mammotomii ATEC umożliwia lekarzom wykorzystanie minimalnie inwazyjnego systemu do pobierania małych próbek biopsji potencjalnie złośliwej tkanki piersi.

Instrukcja obsługi

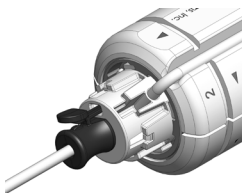
1. Zidentyfikować obszar docelowy pod kontrolą USG.
2. Wprowadzić końcówkę mandrynu i przesunąć dożądanego miejsca. Echogeniczny otwór boczny będzie widoczny na obrazie USG i powinien być umieszczony w tym samym obszarze zainteresowania, w którym będzie używany uchwyt ATEC.

Uwaga: Introduktor można przymocować bezpośrednio do urządzenia do biopsji piersi ATEC, aby uzyskać dostęp do obszaru zainteresowania bez użycia mandrynu.

3. Wyprowadzić mandryn, pozostawiając introduktor na miejscu. Mandryn można odłączyć od introduktora przez naciśnięcie mechanizmu zatrasku kciukowego na nasadce introduktora.
4. Przesunąć uchwyt ATEC do obszaru docelowego, wsuwając go do nasadki introduktora, aż zatrzask kciukowy załączy nasadkę urządzenia biopsyjnego. (Rysunek 2)
5. Przed wykonaniem biopsji przy użyciu uchwyty ATEC sprawdzić położenie otworu pod kontrolą ultradźwiękową.
6. Po wprowadzeniu uchwyty ATEC do nasadki introduktora i zatrzaśnięciu go postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą obsługi uchwyty podanymi w podręczniku operatora konsoli ATEC, aby wykonać biopsję.

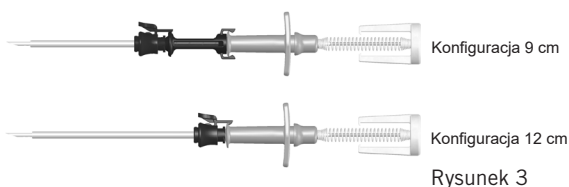


Uchwyt ATEC z dołączonym introduktorem



Rysunek 2

7. Po uzyskaniu biopsji przywrócić tryb biopsji konsoli i wyprowadzić uchwyt ATEC. Uchwyt można odłączyć od introduktora przez naciśnięcie mechanizmu zatraskowego na nasadce introduktora. Introduktor ultradźwiękowy ATEC można pozostawić na miejscu w celu implantacji znacznika miejsca biopsji, w przeciwnym razie usunąć go za pomocą uchwyty ATEC.
8. W celu założenia znacznika miejsca biopsji wprowadzić urządzenie do implantacji do proksymalnego końca introduktora i ostrożnie przesuwając urządzenie aż do załączenia zatrasku kciukowego nasadki introduktora. (Rysunek 3)



9. Znacznik miejsca biopsji założyć zgodnie z instrukcją dostarczoną wraz ze znacznikiem miejsca biopsji.
10. Wyprowadzić introduktor i znacznik miejsca biopsji jako całość i prawidłowo je zutylizować.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Introduktor ultradźwiękowy ATEC jest przeznaczony wyłącznie do zastosowań diagnostycznych i NIE nadaje się do zastosowań terapeutycznych.
- Introduktor ultradźwiękowy ATEC NIE jest przeznaczony do użytku niezgodnego z normami, specyfikacjami i ograniczeniami przedstawionymi w niniejszej instrukcji obsługi i innych powiązanych materiałach.
- Introduktor ultradźwiękowy ATEC nie jest zalecany do stosowania z systemem MRI.
- Podobnie jak w przypadku każdej procedury medycznej, należy upewnić się, że użytkownicy noszą odpowiednie środki ochrony indywidualnej w celu zabezpieczenia się przed potencjalnym kontaktem z płynami ustrojowymi.
- Zachować ostrożność podczas pracy z elementami ostrymi.
- Biopsje piersi z użyciem introduktora ultradźwiękowego ATEC powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych i zaznajomionych z tą procedurą. Przed wykonaniem jakichkolwiek małoinwazyjnych zabiegów należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu przezskórnych zabiegów biopsji.
- Podczas stosowania introduktora ultradźwiękowego ATEC u pacjentek z implantami piersi należy kierować się zdrowym osądem zawodowym.
- Unikać kontaktu operatora lub instrumentu z igłą introduktora ultradźwiękowego ATEC.
- Instrumenty minimalnie inwazyjne i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez inne firmy, niezatwierdzone przez firmę Hologic, Inc., mogą nie być zgodne z zestawem introduktora. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Zutylizować wszystkie otwarte instrumenty, zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie introduktora ultradźwiękowego ATEC. Ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentów. Może to prowadzić do potencjalnej awarii urządzenia, które nie będzie działało zgodnie z przeznaczeniem, a także (lub) do zakażenia krzyżowego związanego z używaniem nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.
- Instrumenty lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać zastosowania specjalnych metod utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.

- **Rx ONLY** Przewaga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób moŹe być sprzedawany wyłacznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.

Sposób dostarczania

Introduktor ultradźwiękowy ATEC został wysterylizowany promieniowaniem i dostarczany jest w sterylnym opakowaniu do uŹytku u jednej pacjentki. Po uŹyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

Zgodnie z oznaczeniami na etykietach:

QTY Liczba dołaczonych urzãdzeń.

YYYY-MM-DD Termin waŹności przedstawiony jest w następujący sposób:

YYYY oznacza rok

MM oznacza mieřąc

DD oznacza dzień

Reklamacje produktów i wsparcie techniczne

Wszelkie reklamacje lub problemy dotyczãce jakořci, niezawodnořci, bezpieczeñstwa albo działania niniejszego produktu naleŹy zgłaszać firmie Hologic. Jeřli urzãdzenie spowodowało lub przyczyniło się do obraŹeń pacjenta, naleŹy natychmiast zgłosić incydent autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Hologic i włãciwemu organowi odpowiedniego pañstwa członkowskiego lub kraju. Włãciwymi organami, w przypadku wyrobów medycznych, sã zazwyczaj ministerstwa zdrowia poszczególnych pañstw członkowskich lub agencje w ramach ministerstw zdrowia.

Więcej informacji

Aby uzyskać pomoc technicznã 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:



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	FDA 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 użytkowania	ISO 15223-1, ref. 5.4.3, Hologic
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	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	Sterylizowane 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
	Nie jest bezpieczny w przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	ASTM F2503 Tabela referencyjna nr 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9

Symbol	Opis	Standard
	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	Format daty: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień	Hologic
	Kod kraju do tłumaczenia	ISO 3166

ATEC® Ultrason İntrodüseri

Kullanım Talimatları

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

Önemli: Bu kullanma talimatı, ATEC® ultrason introdüseri için kullanım talimatlarını (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 örneklemesi için meme dokusu çıkarma işlemi gerçekleştirilen hastaları içermektedir.

Endikasyonlar

ATEC ultrason introdüserinin, yalnızca tanı amaçlı olarak perkütan meme biyopsilerinde aspirasyon iğnesi olarak ve/veya başka bir biyopsi iğnesiyle birlikte introdüser olarak kullanılması endikedir.

Kontrendikasyonlar

Antikoagülan tedavi gören ve/veya bilinen hemofili sorunları olan hastalarda biyopsi yapılırken kesin bir profesyonel muhakeme gerçekleştirilmelidir.

Cihaz Açıklaması

ATEC ultrason introdüseri, yumuşak dokudan perkütan çekirdek biyopsi örnekleri almak için ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi ile birlikte kullanılır. ATEC ultrason introdüseri, 9 cm ve 12 cm uzunluğunda, 20 mm açıklıklı ATEC meme biyopsi cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmıştır. ATEC ultrason introdüseri, ekोजenik açıklığa sahip bir stileden ve introdüserden oluşan steril, tek kullanımlık bir cihaz sistemidir. ATEC ultrason introdüseri, hedeflenen ilgi alanına tek bir insersiyon erişimi sağlar ve uygun biyopsi bölgesi işaretleyicisinin yerleştirilmesine yardımcı olur.

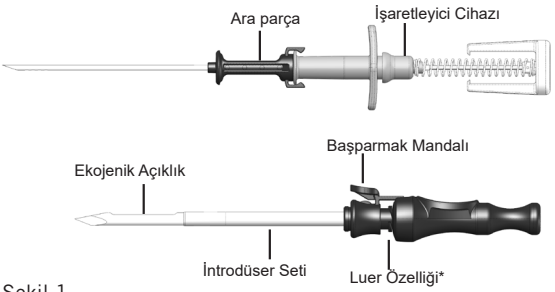
Hedef kullanıcı

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

Cihaz Hazırlığı

(Tüm adımlar standart girişimsel tekniğe göre gerçekleştirilmelidir)

1. ATEC ultrason introdüseri kullanılmadan önce standart aseptik hasta hazırlığı yapılmalıdır.
2. ATEC ultrason introdüserini kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalajın hasarlı olduğunu tespit ederseniz cihazı kullanmayın.
3. ATEC ultrason introdüserini koruyucu ambalajından dikkatlice çıkarın ve koruyucu kılıfını çıkarın.
4. 9 cm'lik bir ATEC ultrason introdüseri bir CeleroMark, SecurMark for Celero veya SecurMark Ultrason biyopsi bölgesi işaretleyicisiyle birlikte kullanılıyorsa ambalajda bulunan ara parçayı çıkarın ve yerine oturana kadar biyopsi bölgesi işaretleyicisine takın. (Şekil 1)
5. ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemini kullanarak ultrason rehberliğinde biyopsi gerçekleştirmek için uygun ATEC piyasemenini standart işletim prosedürlerine göre ayarlayın.



Şekil 1

*Not: Fazladan sıvı ve/veya ağrı yönetimi sağlamak için bir luer kilidi veya luer kilitli enjektör takılabilir.

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

1. Ultrason görüntüleme altında hedef bölgeyi belirleyin.

2. Stilenin ucunu yerleştirin ve istenilen konuma doğru ilerletin. Ekojenik yan açıklık, ultrason rehberliği altında görülebilecektir ve ATEC piyasemeninin kullanılacağı ilgi alanına yerleştirilmelidir.

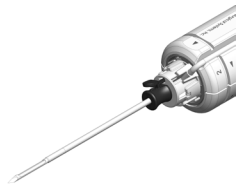
Not: İntrodüser, stile kullanılmadan ilgi alanına erişim sağlamak için doğrudan ATEC meme biyopsi cihazına takılabilir.

3. İntrodüseri yerinde bırakarak stileyi çıkarın. Stile, introdüser göbeğindeki başparmak mandal mekanizmasına basılarak introdüserden ayrılabilir.

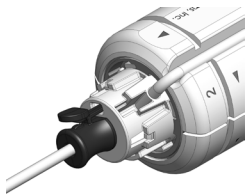
4. Başparmak mandalı biyopsi cihazının göbeğine oturana kadar ATEC piyasemenini introdüser göbeğine doğru kaydırarak hedeflenen alana doğru ilerletin. (Şekil 2)

5. ATEC piyasemenini kullanarak biyopsi yapmadan önce, ultrason rehberliği yoluyla açıklık konumunu doğrulayın.

6. ATEC piyasemeni introdüser göbeğine yerleştirilip mandallandıktan sonra biyopsiyi gerçekleştirmek için ATEC Konsol Kullanım Kılavuzundaki piyasemenin kullanımına ilişkin talimatları takip edin.



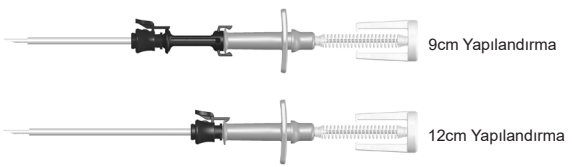
İntrodüser takılı ATEC piyasemeni



Şekil 2

7. Çekirdek alımı tamamlandıktan sonra konsolu biyopsi moduna geri getirin ve ATEC piyasemenini çıkarın. Piyasemen, introdüser göbeğindeki mandal mekanizmasına basılarak introdüserden ayrılabilir. ATEC ultrason introdüseri biyopsi bölgesi işaretleyicisinin yerleştirilmesi için yerinde bırakılabilir; aksi durumda ATEC piyasemeniyle çıkarılabilir.

8. Biyopsi bölgesi işaretleyicisinin yerleştirilmesi için yerleştirme cihazını introdüserin proksimal ucuna yerleştirin ve yerleştirme cihazını, introdüser göbeği başparmak mandalına oturana kadar dikkatlice ilerletin. (Şekil 3)



Şekil 3

9. Biyopsi bölgesi işaretleyicisini, biyopsi bölgesi işaretleyicisiyle birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yerleştirin.
10. İntrodüseri ve biyopsi bölgesi işaretleyicisini bir bütün olarak çıkarın ve uygun şekilde bertaraf edin.

Uyarılar ve Önlemler

- ATEC ultrason introdüseri yalnızca tanı amaçlı olup terapötik kullanım için endike DEĞİLDİR.
- ATEC ultrason introdüseri, bu Kullanım Talimatları ve diğer ilgili materyallerde belirtilen standartlar, spesifikasyonlar ve sınırlamalar dışında kullanılacak şekilde TASARLANMAMIŞTIR.
- ATEC ultrason introdüserinin MRG ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Herhangi bir tıbbi prosedürde olduğu gibi, vücut sıvılarıyla olası temasa karşı korunmak için lütfen kullanıcıların uygun kişisel koruyucu ekipman giydiğinden emin olun.
- Keskin bileşenleri tutarken dikkatli olun.
- ATEC ultrason introdüseri kullanılarak yapılan meme biyopsileri yalnızca bu prosedür konusunda yeterli eğitimi almış ve bu prosedür hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir minimal invaziv prosedürü gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Bu cihaz yalnızca perkütan biyopsi prosedürleri ile ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- ATEC ultrason introdüserinin meme implantı olan hastalarda kullanılacağı durumlarda, kesin bir profesyonel muhakeme gerçekleştirilmelidir.
- Operatörün veya aletlerin, ATEC ultrason introdüserinin iğne kısmıyla temas etmesini önleyin.
- Hologic, Inc. tarafından yetkilendirilmemiş şirketler tarafından üretilen veya dağıtılan minimal invaziv aletler ve aksesuarlar introdüser setiyle uyumlu olmayabilir. Bu tür ürünlerin kullanılması beklenmeyen sonuçlara ve kullanıcının veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Kullanılmış veya kullanılmamış olup olmamasından bağımsız olarak açılmış olan tüm aletleri bertaraf edin.
- ATEC ultrason introdüserini tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım cihazların bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Bu durum, cihazın amaçlanan şekilde performans gösterememesine ve/veya yeterli düzeyde temizlenmemiş veya sterilize edilmemiş cihazların kullanımıyla ilişkili çapraz kontaminasyona ilişkin potansiyel risklere yol açabilir.
- Vücut sıvılarıyla temas eden aletlerin veya cihazların biyolojik kontaminasyonu önleyecek şekilde özel bertaraf işlemlerine tabi tutulması gerekebilir.
- **Rx ONLY** Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya siparişiyle satılabilir.

Tedarik Edilmesi

ATEC ultrason introdüseri radyasyon ile sterilize edilmiş olup steril olarak tedarik edilmekte ve tek hastada kullanılmak üzere paketlenmektedir. Kullandıktan sonra uygun bir kaba atın.

Etiketlerde Belirtildiği Şekilde:



Ambalaja Dahil Edilen Cihaz Sayısı.

YYYY-MM-DD Son kullanma tarihi şu şekilde gösterilmektedir:

YYYY, yılı temsil eder

MM, ayı temsil eder

DD, günü temsil eder

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.

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:

EC

REP

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 reçeteyle kullanılır	FDA 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, Hologic
	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
	Manyetik rezonans görüntüleme için güvenli değil	ASTM F2503 Referans no. Tablo 2, Sembol 7.3.3;7.4.9.1; Şek. 9
MD	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	Tarih biçimi: YYYY, yılı temsil eder MM, ayı temsil eder DD, günü temsil eder	Hologic
	Çeviri için ülke kodu	ISO 3166

Ултразвучни уводник АТЕС®

Упутство за употребу

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

Важно: Ово упутство за употребу предвиђено је за обезбеђивање упутства за ултразвучни уводник 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

Ултразвучни уводник АТЕС је предвиђен да се користи као игла за аспирацију и/или као уводник са другом иглом за биопсију у перкутаним биопсијама дојке само у дијагностичке сврхе.

Контраиндикације

Када се обављају биопсије треба користити оправдану стручну процену код пацијената који користе терапију антикоагулансима и/или пацијената са познатим проблемима хемофилије.

Опис апарата

Ултразвучни уводник АТЕС је предвиђен за употребу у комбинацији са системом за биопсију и ексцизију дојке АТЕС за добијање узорака перкутане биопсије језгра из меког ткива. Ултразвучни уводник АТЕС је предвиђен посебно за коришћење са апаратима АТЕС за биопсију дојке дужине 9 cm и 12 cm, отвора 20 mm. Ултразвучни уводник АТЕС је стерилни систем апарата за једнократну употребу који се састоји од стилета са ехогеним отвором и уводника. Ултразвучни уводник АТЕС обезбеђује приступ циљаној области од интереса за једно уметање и помаже у постављању одговарајућег маркера за место биопсије.

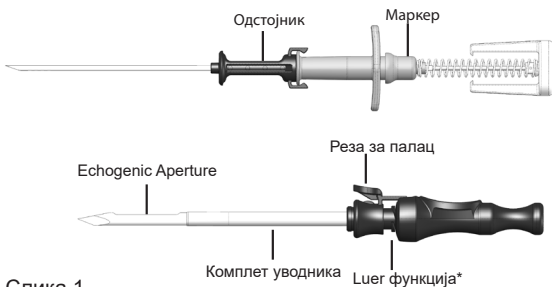
Предвиђени корисник

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

Припрема апарата

(сви кораци који се изводе према стандардној интервентној техници)

1. Пре употребе ултразвучног уводника АТЕС треба применити стандардну асептичну припрему пацијента.
2. Пре употребе ултразвука уводника АТЕС прегледајте заштитно паковање и апарат да бисте проверили да ниједно није оштећено током транспорта. Ако вам се учини да су паковање или игла оштећени, немојте користити апарат.
3. Пажљиво извадите ултразвучни уводник АТЕС из заштитног паковања и уклоните његов заштитни омотач.
4. Ако се АТЕС ултразвучни уводник од 9 cm користи са ултразвучним маркером за биопсију CeleroMark, SecurMark for Celero или SecurMark, уклоните одстојник који сте добили у паковању и поставите га на маркер места биопсије док се не причврсти на место. (Слика 1)
5. Подесите одговарајући инструмент АТЕС према стандардним оперативним процедурама за извођење ултразвучно вођене биопсије користећи систем за биопсију и ексцизију дојке АТЕС.



Слика 1

*Напомена: Луер конус или Luer-Lock шприц могу бити причвршћени да би се обезбедила додатна течност и/или управљање болом.

Очекиване клиничке користи

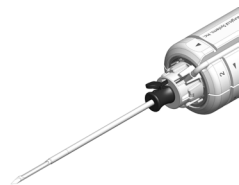
Систем за биопсију и ексцизију дојке АТЕС омогућава лекарима да користе минимално инвазивни систем за вађење малих узорака биопсије потенцијално малигног ткива дојке.

Упутство за употребу

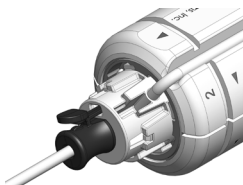
1. Идентификујте циљно подручје под ултразвучном визуелизацијом.
2. Уметните врх стилета и уводите до жељене локације. Ехогени бочни отвор ће бити видљив под ултразвучним навођењем и треба га поставити у исту област од интереса где ће се користити инструмент АТЕС.

Напомена: Уводник се може причврстити директно на апарат АТЕС за биопсију дојке да би се добио приступ области од интереса без употребе стилета.

3. Уклоните стилет а уводник оставите позициониран у месту. Стилет се може одвојити од уводника притискањем механизма резе за палац на основи уводника.
4. Померите инструмент АТЕС до циљаног подручја тако што ћете га гурнути у основу уводника све док реза за палац не захвати основу апарата за биопсију. (Слика 2)
5. Пре извођења биопсије помоћу инструмента АТЕС, проверите положај отвора помоћу ултразвучног навођења.
6. Када се инструмент АТЕС убаци у основу уводника и причврсти, пратите упутства за употребу инструмента у приручнику за кориснике конзоле АТЕС да бисте обавили биопсију.

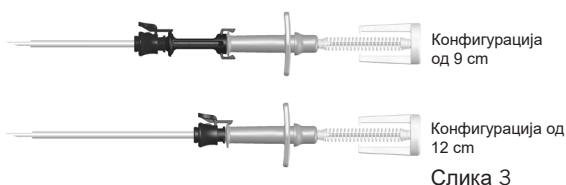


Инструмент АТЕС са причвршћеним уводником



Слика 2

7. Када је аквизиција језгра завршена, вратите конзолу у режим биопсије и уклоните инструмент АТЕС. Инструмент се може одвојити од уводника притискањем механизма резе на основи уводника. Ултразвучни уводник АТЕС се може оставити на месту за постављање маркера на место биопсије, у супротном га уклоните инструментом АТЕС.
8. За постављање маркера на месту биопсије, уметните апарат за постављање у проксимални крај уводника и пажљиво померајте уређај за постављање док не захвати резу за палац на основи уводника. (Слика 3)



9. Поставите маркер места биопсије према упутствима за употребу која су приложена уз маркер места биопсије.
10. Уклоните уводник и маркер места биопсије као целину и правилно их одложите.

Упозорења и мере предострожности

- Ултразвучни уводник АТЕС је предвиђен искључиво за дијагностичку употребу и НИЈЕ индикован за терапијску употребу.
- Ултразвучни уводник АТЕС предвиђен за употребу ван оквира стандарда, спецификација и ограничења наведених у овом упутству за употребу и другим сродним материјалима.
- Ултразвучни уводник АТЕС се не препоручује за употребу са МР.
- Као и код сваке медицинске процедуре, осигурајте да корисници носе одговарајућу личну заштитну опрему у циљу заштите од могућег контакта са телесним течностима.
- Будите опрезни при руковању оштрим компонентама.
- Биопсије дојке помоћу ултразвучног уводника АТЕС 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.
- Апарат могу да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура перкутане биопсије.
- Када се ултразвучни уводник АТЕС користи на пацијентима са имплантатима у дојкама треба користити оправдану стручну процену.
- Избегавајте контакт корисника или инструмента са делом са иглом ултразвучног уводника АТЕС.
- Постоји могућност да минимално инвазивни инструменти и прибор које производе или дистрибуирају компаније које није овластила компанија Hologic, Inc. нису компатибилни са комплетом уводника. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и повреде корисника или пацијента.
- Одложите на отпад све отворене инструменте без обзира на то да ли су коришћени или не.
- Немојте поново стерилисати ултразвучни уводник АТЕС. Поновна стерилизација и/или поновна употреба могу нарушити целовитост инструмената. То може довести до тога да апарат не ради како је предвиђено и/или ризика од унакрсне контаминације повезане са употребом неодговарајуће очишћених или стерилисаних медицинских средстава.
- Инструменти или апарати који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати посебно руковање приликом одлагања на отпад у циљу спречавања биолошке контаминације.
- **Rx ONLY** Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лекара.

Начин испоруке

Ултразвучни уводник АТЕС је стерилисан зрачењем и испоручује се стерилан и упакован за употребу код једног пацијента. Након употребе одложите у одговарајућу посуду.

Као што је назначено на налепницама:

QTY Број приложених апарата.

YYYY-MM-DD Датум истека је представљен на следећи начин:

YYYY представља годину

MM представља месец

DD представља дан

Рекламације производа и техничка подршка

Све притужбе или проблеме у погледу квалитета, поузданости, безбедности или перформанси овог производа пријавите компанији Hologic. Ако је апарат узроковао или допринео повреди пацијента, 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.

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:



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

Симболи на налепници

Симбол	Опис	Стандард
Rx ONLY	Само на рецепт	FDA 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, Hologic

	Придржавајте се упутства за употребу	IEC 60601-1, референтни бр. табела D.2, сигурносни знак 10 (ISO 7010-M002)
	Не 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
	Не користити поново	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
	Није безбедно за снимање магнетном резонанцом	Референтни бр. ASTM F2503; табела 2, симбол 7.3.3; 7.4.9.1; Слика 9
MD	Медицинско средство	ISO 15223-1, референца 5.7.7
	Систем једноструке стерилне баријере са заштитним паковањем споља	ISO 15223-1, референца 5.2.14
	Систем једноструке стерилне баријере	ISO 15223-1, референца 5.2.11
YYYY-MM-DD	Формат датума: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан	Hologic
	Шифра земље за превод	ISO 3166

Introdutor ecográfico ATEC®

Instruções de utilização

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

Importante: este folheto informativo destina-se a facultar instruções de utilização para o introdutor ecográfico ATEC®. Não se destina a servir de 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 introdutor ecográfico ATEC é indicado para ser utilizado como agulha de aspiração e/ou como introdutor com outra agulha de biopsia nas biopsias percutâneas mamárias apenas para fins de diagnóstico.

Contraindicações

É necessária uma avaliação profissional sólida ao efetuar biopsias em pacientes a receber terapêutica anticoagulante e/ou pacientes com problemas de hemofilia conhecidos.

Descrição do dispositivo

O introdutor ecográfico ATEC destina-se a ser utilizado em conjunto o sistema de excisão e biopsia mamária ATEC para obter amostras de biopsia percutânea (microbiopsia) a partir de tecidos moles. O introdutor ecográfico ATEC foi especificamente concebido para ser utilizado com os dispositivos de biopsia mamária ATEC de 9 cm e 12 cm de comprimento e 20 mm de abertura. O introdutor ecográfico ATEC consiste num sistema de dispositivos esterilizados, de uma única utilização, que são compostos por um estilete com uma abertura ecogénica e um introdutor. O introdutor ecográfico ATEC permite um acesso de introdução única na área de interesse pretendida e ajuda na colocação do marcador do local da biopsia adequado.

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.

Preparação do dispositivo

(todos os passos a executar de acordo com a técnica intervativa padrão)

1. Deverá proceder à preparação asséptica padrão do paciente antes de utilizar o introdutor ecográfico ATEC.
2. Antes de utilizar o introdutor ecográfico ATEC, inspecione a embalagem e o dispositivo para confirmar que não foram danificados durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.
3. Retire cuidadosamente o introdutor ecográfico ATEC da embalagem protetora e remova a respetiva bainha de proteção.
4. Se estiver a utilizar um introdutor ecográfico ATEC de 9 cm com um marcador do local da biopsia CeleroMark, SecurMark para Celero ou SecurMark Ultrasound, retire o espaçador incluído na embalagem e instale-o no marcador do local da biopsia até engatar na devida posição. (Figura 1)
5. Configure a peça de mão ATEC adequada de acordo com os procedimentos de utilização padrão para realizar uma biopsia orientada por ecografia com o sistema de excisão e biopsia mamária ATEC.

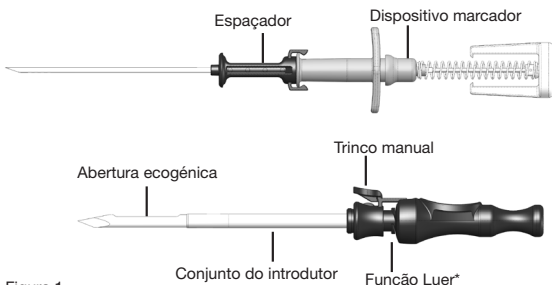


Figura 1

*Nota: pode encaixar-se uma seringa com luer-lock ou com uma conexão luer para proporcionar uma gestão adicional dos fluidos e/ou da dor.

Benefício clínico previsto

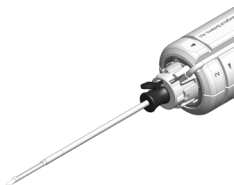
O Sistema de excisão e biópsia mamária ATEC permite aos médicos utilizar um sistema minimamente invasivo para extrair pequenas amostras de biópsia de tecido mamário potencialmente maligno.

Instruções de utilização

1. Identifique a área pretendida sob visualização ecográfica.
2. Introduza a ponta do estilete e faça-o avançar para o local pretendido. A abertura lateral ecogénica estará visível sob orientação ecográfica e deverá ser colocada na mesma área de interesse onde será utilizada a peça de mão ATEC.

Nota: o introdutor poderá ser colocado diretamente no dispositivo de biópsia mamária ATEC para aceder à área de interesse sem utilizar o estilete.

3. Retire o estilete, deixando o introdutor colocado. É possível separar o estilete do introdutor premindo o mecanismo de trinco manual no encaixe do introdutor.
4. Faça avançar a peça de mão ATEC para a área pretendida, deslizando-a para dentro do encaixe do introdutor até o trinco manual engatar no encaixe do dispositivo de biópsia. (Figura 2)
5. Antes de realizar uma biópsia com a peça de mão ATEC, verifique a posição da abertura sob orientação ecográfica.
6. Uma vez introduzida e bloqueada a peça de mão ATEC no encaixe do introdutor, siga as instruções de utilização da peça de mão do Manual do Operador da Consola ATEC para realizar a biópsia.



Peça de mão ATEC com introdutor colocado

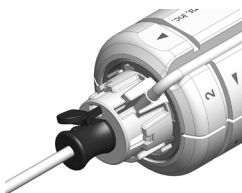


Figura 2

7. Quando a aquisição do fragmento estiver concluída, volte a colocar a consola no modo de biópsia e retire a peça de mão ATEC. É possível separar a peça de mão do introdutor premindo o mecanismo de trinco no encaixe do introdutor. O introdutor ecográfico ATEC pode permanecer fixo para a colocação do marcador do local da biópsia, caso contrário, retire-o com a peça de mão ATEC.
8. Para a colocação do marcador do local da biópsia, insira o dispositivo de colocação na extremidade proximal do introdutor e faça-o avançar cuidadosamente até engatar no trinco manual do encaixe do introdutor. (Figura 3)

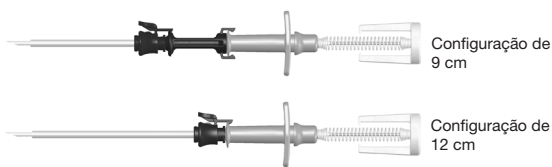


Figura 3

9. Coloque o marcador do local da biopsia de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o marcador do local da biopsia.
10. Retire o introdutor e o marcador do local da biopsia conjuntamente e elimine de forma adequada.

Advertências e precauções

- O introdutor ecográfico ATEC destina-se apenas à utilização diagnóstica e NÃO está indicado para utilização terapêutica.
- O introdutor ecográfico ATEC NÃO se destina a ser utilizado contrariamente às normas, especificações e limitações descritas nestas Instruções de utilização e noutros materiais relacionados.
- Não se recomenda a utilização do introdutor ecográfico ATEC com IRM.
- Tal como em qualquer procedimento médico, certifique-se de que os utilizadores usam equipamento de protecção individual adequado contra o possível contacto com fluidos corporais.
- Proceda com cuidado ao lidar com componentes afiados.
- As biopsias mamárias com o introdutor ecográfico ATEC devem ser realizadas apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- É necessária uma avaliação profissional sólida ao utilizar o introdutor ecográfico ATEC em pacientes com implantes mamários.
- Evite que o operador ou os instrumentos entrem em contacto com a parte da agulha do introdutor ecográfico ATEC.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. poderão não ser compatíveis com o conjunto do introdutor. A utilização destes produtos pode dar origem a resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Elimine todos os instrumentos abertos, utilizados ou não.
- Não reesterilize o introdutor ecográfico ATEC. A reesterilização e/ou reutilização poderão comprometer a integridade dos instrumentos. Isto poderá fazer com que o dispositivo não funcione conforme pretendido e/ou resultar na contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos inadequadamente limpos ou esterilizados.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham entrado em contacto com fluidos corporais poderão exigir um procedimento de eliminação especial para evitar a contaminação biológica.
- **Rx ONLY** Precaução: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

Apresentação

O introdutor ecográfico ATEC é fornecido esterilizado por radiação e é embalado para utilização num único paciente. Após a utilização, elimine num recipiente adequado.

Conforme identificado nas etiquetas:

QTY Número de dispositivos incluídos.

YYYY-MM-DD O prazo de validade é representado por:

YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

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.

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:



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

Símbolos utilizados na rotulagem

Símbolo	Descrição	Padrão
Rx ONLY	Sujeito a receita médica	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2
CE XXXX	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, Hologic

Símbolo	Descrição	Padrão
	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
	Prazo de validade	ISO 15223-1, referência 5.1.4
	Cuidado	ISO 15223-1, referência 5.4.4
	Não é seguro para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
MD	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	Formato de data: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Código do país para tradução	ISO 3166

© 2024 Hologic Inc. Todos os direitos reservados. Hologic, ATEC e os logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

AW-25603-602 Revisão 001
Outubro 2024

Introduttore a ultrasuoni ATEC®

Istruzioni per l'uso

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

Importante: questo inserto fornisce istruzioni per l'uso per l'introduttore a ultrasuoni ATEC®. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Gruppo di pazienti target

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

Indicazioni

L'introduttore a ultrasuoni ATEC è indicato come ago di aspirazione e/o come introduttore in associazione con un altro ago bioptico nelle biopsie percutanee mammarie per soli scopi diagnostici.

Controindicazioni

L'esecuzione di biopsie su pazienti che seguono una terapia anticoagulante e/o pazienti con problemi noti di emofilia va attentamente valutata in base all'esperienza clinica del medico.

Descrizione del dispositivo

L'introduttore a ultrasuoni ATEC va utilizzato insieme al sistema di biopsia ed escissione mammaria ATEC per ottenere campioni bioptici percutanei (core biopsy) del tessuto molle. L'introduttore a ultrasuoni ATEC è specificamente progettato per l'utilizzo con dispositivi per biopsia ATEC con lunghezza pari a 9 e 12 cm e apertura di 20 mm. L'introduttore a ultrasuoni ATEC è un sistema monouso sterile composto da uno stiletto con apertura ecogenica e un introduttore. L'introduttore a ultrasuoni ATEC fornisce un singolo accesso all'area mirata di interesse e assiste nel dispiegamento del marker appropriato del sito bioptico.

Destinatari

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

Preparazione del dispositivo (eseguire la procedura secondo la tecnica standard)

1. Prima di utilizzare l'introduttore a ultrasuoni ATEC, preparare la paziente con tecnica asettica standard.
2. Prima di utilizzare l'introduttore a ultrasuoni 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.
3. Togliere con attenzione l'introduttore a ultrasuoni ATEC dalla sua confezione, quindi rimuovere la guaina protettiva.
4. Se si usa un introduttore a ultrasuoni ATEC di 9 cm con un marker del sito bioptico CeleroMark, SecurMark for Celero o SecurMark Ultrasound, prelevare il distanziale dalla confezione e applicarlo sul marker del sito bioptico fissandolo in posizione. (Figura 1)
5. Preparare il manipolo ATEC idoneo secondo le procedure operatorie standard per biopsia a ultrasuoni con sistema di escissione e biopsia mammaria ATEC.

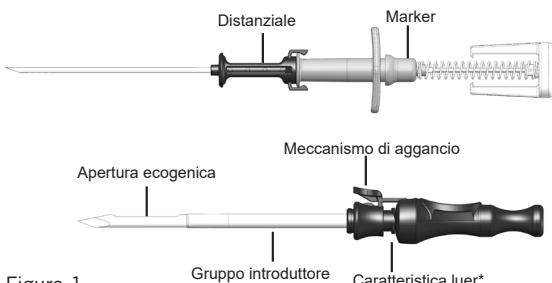


Figura 1

*Nota: è possibile collegare una rastremazione luer o una siringa luer lock per fornire ulteriore fluido e/o gestione del dolore.

Beneficio clinico previsto

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

Istruzioni per l'uso

1. Identificare l'area target in visualizzazione a ultrasuoni.
 2. Inserire la punta dello stiletto e farla avanzare verso il sito desiderato. L'apertura laterale ecogenica sarà visibile in guida a ultrasuoni e dovrà essere posizionata nella stessa area di interesse in cui sarà utilizzato il manipolo ATEC.
- Nota: l'introduttore può essere collegato direttamente al dispositivo per biopsia mammaria ATEC per avere accesso all'area di interesse senza utilizzare lo stiletto.**
3. Rimuovere lo stiletto, lasciando l'introduttore in posizione. Lo stiletto può essere staccato dall'introduttore rilasciando il meccanismo di aggancio sul raccordo dell'introduttore.
 4. Far avanzare il manipolo ATEC fino all'area mirata facendolo scorrere nel raccordo dell'introduttore finché il meccanismo di aggancio non innesca il raccordo del dispositivo per biopsia. (Figura 2)
 5. Prima di eseguire la biopsia con il manipolo ATEC, verificare la posizione dell'apertura con guida a ultrasuoni.
 6. Una volta inserito e agganciato il manipolo ATEC nel raccordo dell'introduttore, seguire le istruzioni d'uso del manipolo fornite nel manuale utente della console ATEC per l'esecuzione della biopsia.



Manipolo ATEC con introduttore collegato

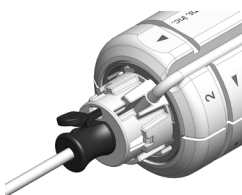
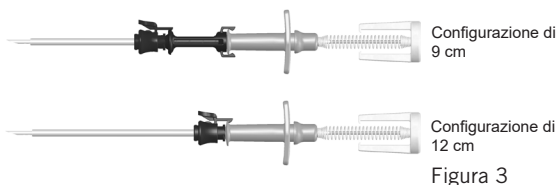


Figura 2

7. Dopo aver completato l'acquisizione del core, riportare la console in modalità biopsia e rimuovere il manipolo ATEC. Il manipolo può essere staccato dall'introduttore rilasciando il meccanismo di aggancio sul raccordo dell'introduttore. L'introduttore a ultrasuoni ATEC può essere lasciato in posizione per consentire la collocazione del marker sul sito bioptico, altrimenti si rimuove insieme al manipolo ATEC.
8. Per il dispiegamento del marker del sito bioptico, inserire il dispositivo di dispiegamento nell'estremità prossimale dell'introduttore e farlo avanzare con attenzione finché non fa scattare il meccanismo di aggancio del raccordo dell'introduttore. (Figura 3)



9. Dispiegare il marker del sito bioptico seguendo le istruzioni d'uso fornite con il marker stesso.
10. Rimuovere l'introduttore e il marker insieme, come se fossero una sola unità, e smaltirli come prescritto.

Avvertenze e precauzioni

- L'introduttore a ultrasuoni ATEC è previsto esclusivamente per uso diagnostico e NON è indicato per l'uso terapeutico.
- L'introduttore a ultrasuoni ATEC NON è previsto per un utilizzo non conforme a standard, specifiche e limiti definiti in queste istruzioni e in altro materiale di riferimento.
- L'introduttore a ultrasuoni ATEC non è consigliato per l'uso con MRI.
- Come avviene per qualunque procedura medica, assicurarsi che gli utenti indossino l'idoneo abbigliamento protettivo per prevenire potenziali contatti con i fluidi corporei.
- Maneggiare con cautela i componenti affilati.
- Le biopsie mammarie con introduttore a ultrasuoni ATEC devono essere eseguite solo da persone con idonea formazione e familiarità con questa procedura. Prima di eseguire una procedura mini-invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea.
- All'uso dell'introduttore a ultrasuoni ATEC in pazienti con impianti mammari occorre associare una valida valutazione da parte del professionista.
- Evitare che l'operatore o lo strumento venga a contatto con l'ago dell'introduttore a ultrasuoni ATEC.
- Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. possono non essere compatibili con il gruppo introduttore. L'utilizzo di tali prodotti può causare effetti imprevisti e lesioni all'utente o alla paziente.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, che siano stati o meno utilizzati.
- Non risterilizzare l'introduttore a ultrasuoni ATEC. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità degli strumenti. Questo può determinare un funzionamento inatteso del dispositivo e/o una contaminazione incrociata dovuti all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.
- 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.
- **Rx ONLY** Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Fornitura

L'introduttore a ultrasuoni ATEC viene fornito sterilizzato tramite radiazioni e confezionato per l'utilizzo su una sola paziente. Smaltire in un contenitore idoneo dopo l'uso.

Come identificato sulle etichette:

QTY Numero dei dispositivi inclusi.

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

YYYY rappresenta l'anno

MM rappresenta il mese

DD rappresenta il giorno

Reclami sui prodotti e assistenza tecnica

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

Per ulteriori informazioni

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



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

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

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

Simboli usati sull'etichettatura

Simbolo	Descrizione	Standard
R_x ONLY	Solo dietro prescrizione medica	FDA 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, Hologic

Simbolo	Descrizione	Standard
	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
	Non sicuro per la risonanza magnetica	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2, simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
MD	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	Formato data: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD rappresenta il giorno	Hologic
	Codice paese per la traduzione	ISO 3166

ATEC®-Ultraschall-Einführhilfe

Bedienungsanleitung

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

Wichtig: Dieser Beipackzettel enthält Hinweise zur Verwendung der ATEC®-Ultraschall-Einführhilfe. Er stellt keine Referenz für chirurgische Verfahren dar.

Patientenzielgruppe

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

Indikationen

Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist zur Verwendung als Aspirationsnadel und/oder als Einführhilfe zusammen mit einer anderen Biopsienadel bei zu diagnostischen Zwecken durchgeführten perkutanen Biopsien der Brust vorgesehen.

Kontraindikationen

Patientinnen, die Gerinnungshemmer erhalten und/oder bekannte hämophiliebezogene Probleme aufweisen, sollten bei der Durchführung von Biopsien einer sorgfältigen ärztlichen Beurteilung unterzogen werden.

Beschreibung des Instruments

Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist für den Einsatz in Verbindung mit dem ATEC-Brustbiopsie- und Entnahmesystem zur Erlangung perkutaner Stanzbiopsieproben aus Weichgewebe vorgesehen. Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist insbesondere zur Verwendung mit ATEC-Brustbiopsievorrichtungen mit einer Länge von 9 cm oder 12 cm und einer 20-mm-Öffnung bestimmt. Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist ein steriles Einwegsystem, das aus einem Mandrin mit echogener Öffnung und einer Einführhilfe besteht. Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe sorgt für einmaligen Zugang zum interessierenden Zielbereich und hilft beim Einsetzen des entsprechenden Biopsiestellenmarkers.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorbereitung des Geräts

(alle Schritte sind entsprechend den üblichen chirurgischen Methoden durchzuführen)

1. Vor dem Einsatz der ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist die Patientin gemäß der aseptischen Standardtechnik vorzubereiten.
2. Vor Verwendung der ATEC-Ultraschall-Einführhilfe sind die Verpackung und das Gerät auf Transportschäden zu überprüfen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
3. Nehmen Sie die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe vorsichtig aus der Schutzverpackung und entfernen Sie die Schutzhülle.
4. Wenn Sie eine 9-cm-ATEC-Ultraschall-Einführhilfe in Verbindung mit einem CeleroMark-, SecurMark für Celero- oder SecurMark-Ultraschall-Biopsiestellenmarker verwenden, entnehmen Sie den beiliegenden Abstandshalter der Verpackung und setzen Sie diesen auf den Biopsiestellenmarker auf, so dass er einrastet. (Abbildung 1)

5. Richten Sie das entsprechende ATEC-Handstück gemäß den Standardbedienungshinweisen ein, um eine ultraschallgeführte Biopsie unter Einsatz des ATEC-Brustbiopsie- und Entnahmesystems durchzuführen.

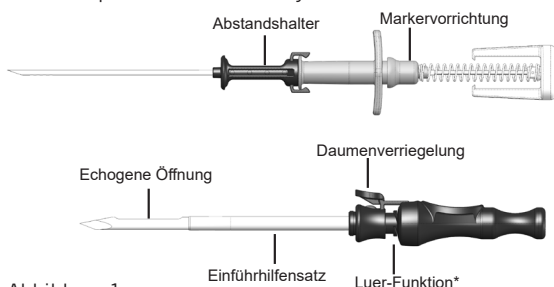


Abbildung 1

* Hinweis: Ein Luer-Kegel oder eine Luer-Lock-Spritze kann angebracht werden, um zusätzliches Flüssigkeitsmanagement und/oder zusätzliche Schmerztherapie bereitzustellen.

Erwarteter klinischer Nutzen

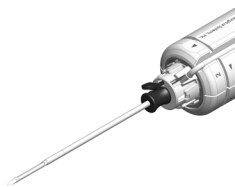
Das ATEC-Brustbiopsie- und Entnahmesystem ermöglicht es Ärzten, mit einem minimalinvasiven System kleine Biopsieproben von potenziell bösartigem Brustgewebe zu entnehmen.

Bedienungsanleitung

1. Identifizieren Sie den Zielbereich per Ultraschall-Visualisierung.
2. Führen Sie die Spitze des Mandrins ein und schieben Sie sie bis zur gewünschten Stelle vor. Die echogene Seitenöffnung ist unter Ultraschallführung sichtbar und sollte in dem interessierenden Bereich platziert werden, in dem das ATEC-Handstück zum Einsatz kommt.

Hinweis: Die Einführhilfe kann direkt – ohne Verwendung des Mandrins – an der ATEC-Brustbiopsievorrichtung angebracht werden, um Zugang zum interessierenden Bereich zu erhalten.

3. Entfernen Sie den Mandrin und lassen Sie dabei die Einführhilfe an Ort und Stelle. Der Mandrin kann von der Einführhilfe gelöst werden, indem der Daumenverriegelungsmechanismus an der Einführhülse heruntergedrückt wird.
4. Schieben Sie das ATEC-Handstück in den Zielbereich vor, indem Sie es in die Einführhülse schieben, bis die Daumenverriegelung die Hülse der Biopsievorrichtung erfasst. (Abbildung 2)
5. Bevor Sie mit dem ATEC-Handstück eine Biopsie durchführen, überprüfen Sie unter Ultraschallführung die Position der Öffnung.
6. Sobald das ATEC-Handstück in die Einführhülse eingeführt wurde und verriegelt ist, befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung des Handstücks in der Bedienungsanleitung der ATEC-Konsole, um die Biopsie durchzuführen.



ATEC-Handstück mit angebrachter Einführhilfe

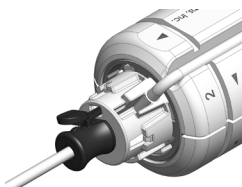


Abbildung 2

7. Sobald die Entnahme des Stanzbiopsiezylinders abgeschlossen ist, setzen Sie die Konsole zurück in den Biopsie-Modus und entfernen Sie das ATEC-Handstück. Das Handstück kann von der Einführhilfe gelöst werden,

indem der Verriegelungsmechanismus an der Einführhülse heruntergedrückt wird. Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe kann zur Platzierung des Biopsiestellenmarkers an Ort und Stelle bleiben oder gemeinsam mit dem ATEC-Handstück entfernt werden.

- Um den Biopsiestellenmarker einzusetzen, führen Sie das Einsatzgerät in das proximale Ende der Einführhilfe ein und schieben Sie das Einsatzgerät behutsam vor, bis es in der Daumenverriegelung der Einführhülse einrastet. (Abbildung 3)

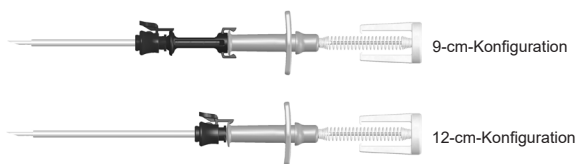


Abbildung 3

- Positionieren Sie den Biopsiestellenmarker entsprechend der mitgelieferten Bedienungsanleitung zum Biopsiestellenmarker.
- Entfernen Sie die Einführhilfe und den Biopsiestellenmarker gemeinsam und entsorgen Sie sie vorschriftsgemäß.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist ausschließlich zu Diagnosezwecken und NICHT zur therapeutischen Verwendung vorgesehen.
- Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe darf NICHT außerhalb des Rahmens der Standards, Spezifikationen und Einschränkungen der vorliegenden Bedienungsanleitung und sonstiger damit in Verbindung stehender Unterlagen verwendet werden.
- Die Verwendung der ATEC-Ultraschall-Einführhilfe in Verbindung mit der MRT wird nicht empfohlen.
- 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.
- Vorsicht bei der Arbeit mit scharfen oder spitzen Teilen.
- Brustbiopsien unter Verwendung der ATEC-Ultraschall-Einführhilfe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Diese Vorrichtung sollte lediglich von Ärzten verwendet werden, die zur Durchführung perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.
- Wenn die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe bei Patientinnen mit Brustimplantaten zur Anwendung kommt, ist gemäß vernünftigem ärztlichen Urteilsvermögen vorzugehen.
- Der Kontakt zwischen dem Bediener oder dem Instrument mit dem Nadelbereich der ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist zu vermeiden.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehör, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic, Inc. autorisiert sind, sind u. U. nicht mit dem Einführhilfensatz kompatibel. Die Verwendung solcher Produkte kann zu unvorhersehbaren Ergebnissen und möglichen Verletzungen des Bedieners oder der Patientin führen.
- Alle gebrauchten oder ungebrauchten Instrumente entsorgen, wenn diese geöffnet wurden.

- Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe darf nicht erneut sterilisiert werden. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit der Instrumente beeinträchtigen. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts und/oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen u. U. auf spezielle Weise entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu vermeiden.
- **Rx ONLY** Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Lieferumfang

Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist mit Strahlung sterilisiert, wird steril geliefert und ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten verpackt. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Wie auf Etiketten angegeben:



Anzahl der enthaltenen Geräte.

YYYY-MM-DD Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt:

YYYY steht für Jahr

MM steht für Monat

DD steht für Tag

Produktbeanstandungen und technischer Kundendienst

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

Weitere Informationen

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



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

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



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

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung	Norm
R_x ONLY	Verschreibungspflichtig	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
CE XXXX	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Translations in Box	Übersetzungen im Feld	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3, Hologic
	Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen	IEC 60601-1, Referenz-Nr. der Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10 (ISO 7010-M002)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
REF	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
LOT	Chargennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.5
QTY	Menge	Hologic
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Herstellungsland	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11
Patents	Patente	Hologic
	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1, Referenz 5.2.6
	Nicht zur Wiederverwendung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.2
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.4
	Verfallsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.4
	Achtung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.4
	Nicht sicher für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb. 9
MD	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7

Symbol	Beschreibung	Norm
	Steriles Einweg- Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung	ISO 15223-1, Referenz 5.2.14
	Steriles Einweg- Barriersystem	ISO 15223-1, Referenz 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datumsformat: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag	Hologic
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166

Introduceur par échographie ATEC®

Instructions d'utilisation

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

Important : Cette notice d'utilisation est destinée à fournir des instructions d'utilisation pour l'introduceur par échographie ATEC®. Elle ne doit pas être utilisée comme 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'introduceur par échographie ATEC est destiné à servir d'aiguille d'aspiration et/ou d'introduceur avec une autre aiguille de biopsie lors de biopsies percutanées du sein à des fins exclusives de diagnostic.

Contre-indications

Une attention professionnelle particulière doit être observée lors de biopsies réalisées chez les patientes sous anticoagulothérapie et/ou présentant des problèmes de saignement connus.

Description du dispositif

L'introduceur par échographie ATEC doit être utilisé en association avec le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC afin d'obtenir des échantillons de biopsie percutanée au trocart à partir des tissus mous. L'introduceur par échographie ATEC est spécialement conçu pour être utilisé avec les dispositifs de biopsie mammaire ATEC à ouverture de 20 mm et d'une longueur de 9 cm et 12 cm. L'introduceur par échographie ATEC est un système stérile à usage unique composé d'un stylet doté d'une ouverture échogène et de l'introduceur. L'introduceur par échographie ATEC offre un accès unique à la région d'intérêt voulue pour l'insertion et aide au déploiement du marqueur de site de biopsie adéquat.

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.

Préparation du dispositif

(étapes à réaliser conformément à la procédure standard)

1. Une préparation aseptique standard de la patiente doit être effectuée avant d'utiliser l'introduceur par échographie ATEC.
2. Avant d'utiliser l'introduceur par échographie ATEC, inspectez l'emballage et le dispositif afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.
3. Retirez délicatement l'introduceur par échographie ATEC de son emballage de protection, puis de sa gaine protectrice.
4. Si un introduceur par échographie ATEC de 9 cm est utilisé avec un marqueur de site de biopsie CeleroMark, SecurMark for Celero ou SecurMark Ultrasound, retirez l'espaceur fourni dans l'emballage et installez-le sur le marqueur de site de biopsie jusqu'à ce qu'il s'enclenche. (Figure 1)
5. Installez la pièce à main ATEC appropriée, conformément aux procédures standard, pour réaliser une biopsie échoguidée utilisant le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC.

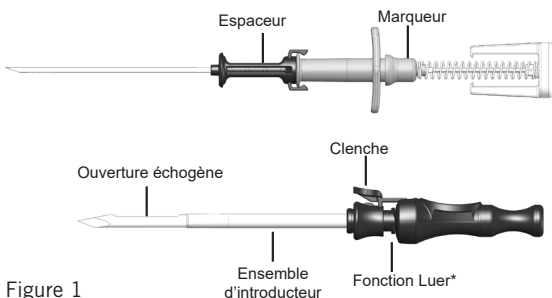


Figure 1

*Remarque : un collet Luer ou une seringue Luer-Lock peut permettre de mieux gérer l'administration des fluides et/ou la douleur.

Bénéfice clinique attendu

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

Instructions d'utilisation

1. Identifiez la région voulue sous échographie.
2. Insérez la pointe du stylet et faites-la progresser jusqu'au site voulu. L'ouverture échogène latérale est visible sous échoguidage et doit être placée dans la région d'intérêt dans laquelle la pièce à main ATEC sera utilisée.

Remarque : L'introducteur peut être mis en place directement sur le dispositif de biopsie mammaire ATEC pour accéder à la région d'intérêt sans l'aide du stylet.

3. Retirez le stylet en laissant l'introducteur en place. Le stylet peut être détaché de l'introducteur en appuyant sur le mécanisme de clenche sur la gaine d'introduction.
4. Poussez la pièce à main ATEC vers la région voulue en la faisant glisser dans la gaine d'introduction jusqu'à ce que la clenche s'enclenche dans la partie évasée du dispositif de biopsie. (Figure 2)
5. Avant de réaliser une biopsie avec la pièce à main ATEC, vérifiez la position de l'ouverture par échoguidage.
6. Une fois la pièce à main ATEC insérée dans la gaine d'introduction et verrouillée, suivez les instructions d'utilisation de la pièce à main décrites dans le manuel d'utilisation de la console ATEC pour réaliser la biopsie.



Pièce à main ATEC avec introducteur en place

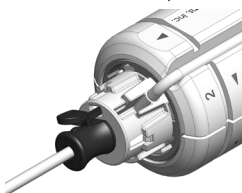


Figure 2

7. Une fois l'acquisition du trocart terminée, ramenez la console en mode de biopsie et retirez la pièce à main ATEC. La pièce à main peut être détachée de l'introducteur en appuyant sur le mécanisme de verrouillage sur la gaine d'introduction. L'introducteur par échographie ATEC peut être laissé en place pour la mise en place du marqueur du site de biopsie ou retiré avec la pièce à main ATEC.
8. Pour déployer le marqueur de site de biopsie, insérez le dispositif de déploiement dans l'extrémité proximale de l'introducteur et faites-le progresser soigneusement jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la clenche de la gaine d'introduction. (Figure 3)

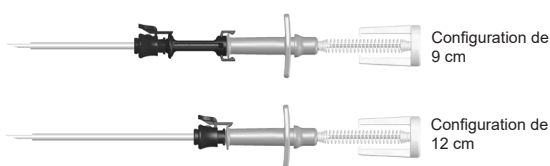


Figure 3

9. Déployez le marqueur de site de biopsie conformément aux instructions d'utilisation fournies avec.
10. Retirez l'introducteur et le marqueur de site de biopsie en un seul bloc et jetez-les conformément aux recommandations.

Avertissements et mises en garde

- L'introducteur par échographie ATEC doit uniquement être utilisé à des fins diagnostiques et n'est PAS indiqué pour une utilisation thérapeutique.
- L'introducteur par échographie ATEC n'est PAS conçu pour une utilisation non conforme aux normes, aux spécifications et aux limites décrites dans les présentes instructions d'utilisation et leur documentation associée.
- L'introducteur par échographie ATEC n'est pas recommandé pour être utilisé avec l'IRM.
- 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.
- Faites preuve de prudence lors de la manipulation de composants contondants.
- Une biopsie mammaire utilisant l'introducteur par échographie ATEC doit être exclusivement effectuée par des personnes parfaitement formées et familiarisées à cette procédure. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.
- Ce dispositif doit exclusivement être utilisé par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée.
- Une attention professionnelle particulière doit être observée en cas d'utilisation de l'introducteur par échographie ATEC chez les patientes avec implants mammaires.
- Évitez tout contact entre l'opérateur ou entre l'instrument et la partie comportant l'aiguille de l'introducteur par échographie ATEC.
- Les instruments et les accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec l'ensemble d'introducteur. L'utilisation de ces produits peut entraîner des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou la patiente.
- Jetez tous les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- L'introducteur par échographie ATEC ne doit pas être restérilisé. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité des instruments. Cela peut entraîner un fonctionnement du dispositif non conforme aux attentes et/ou entraîner une contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés ou stérilisés de manière incorrecte.
- Les instruments ou les dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une procédure particulière d'élimination pour éviter toute contamination biologique.
- **Rx ONLY** Mise en garde : Selon la loi fédérale (États-Unis), la vente de ce dispositif est limitée à la vente par un médecin ou sur prescription médicale.

Conditionnement

L'introducteur par échographie ATEC est stérilisé par rayonnement et est fourni stérile et emballé pour un usage unique. Jetez-le dans un récipient approprié après utilisation.

Informations données sur les étiquettes :



Nombre de dispositifs inclus.

YYYY-MM-DD

La date de péremption est représentée par les éléments suivants :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Réclamations relatives au produit et service technique

Signaler à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si l'appareil a causé ou aggravé la blessure d'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.

Pour plus d'informations

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



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 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	FDA 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
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3, Hologic

Symbole	Description	Norme
	Respecter le mode d'emploi	CEI 60601-1, référence tableau n° D.2, signe de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
REF	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
LOT	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
QTY	Quantité	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
Patents	Brevets	Hologic
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
STERILE R	Stérilisé par rayonnement	ISO 15223-1, référence 5.2.4
	Date de péremption	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Non sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2, Symbole 7.3.3 ; 7.4.9.1 ; Fig. 9
MD	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 15223-1, référence 5.2.14
	Système de barrière stérile unique	ISO 15223-1, référence 5.2.11
YYYY-MM-DD	Format de date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

© 2024 Hologic Inc. Tous droits réservés. Hologic, ATEC et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

AW-25603-902 Révision 001
Octobre 2024

HOLOGIC®



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



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

