

ATEC®

Breast Biopsy and Excision System



Οδηγίες χρήσης

HOLOGIC®

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

Συσκευή βιοψίας μαστού ATEC®

Οδηγίες χρήσης (IFU)

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

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

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

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

Περιγραφή της συσκευής

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

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο «εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC» για οδηγίες χρήσης της κονσόλας και της χειρολαβής.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- **ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η διαδικασία βιοψίας θα πρέπει να εκτελείται μόνο από άτομα με επαρκή κατάρτιση και εξοικείωση με αυτήν τη διαδικασία. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας συμβουλευθείτε τη σχετική ιατρική βιβλιογραφία όσον αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
- Η συσκευή βιοψίας μαστού ATEC θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
- Η χρήση της συσκευής βιοψίας μαστού ATEC σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ορθή επαγγελματική κρίση.
- Συνιστάται πλήρης και ολοκληρωμένο προεγχειρητικό ιατρικό ιστορικό και κλινική εξέταση. Μπορούν επίσης να περιλαμβάνονται ακτινολογική εξέταση και εργαστηριακές εξετάσεις.
- Η συσκευή βιοψίας μαστού MRI ATEC προορίζεται για χρήση μόνο με συμβατή κονσόλα και συμβατό ποδοδιακόπτη ATEC MRI.
- Πριν από τη χρήση της συσκευής βιοψίας μαστού ATEC, ελέγξτε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Όπως σε κάθε ιατρική διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι οι χρήστες χρησιμοποιούν κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας, για προστασία έναντι πιθανής επαφής με σωματικά υγρά.
- Αποφύγετε την επαφή του χειριστή ή του εργαλείου με το τμήμα που φέρει το περίβλημα της βελόνας στη συσκευή βιοψίας μαστού ATEC.
- Ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και εξαρτήματα που κατασκευάζονται και διανέμονται από εταιρείες μη εξουσιοδοτημένες από την Hologic, Inc. ενδέχεται να μην είναι συμβατά με τη συσκευή βιοψίας μαστού ATEC. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδεχομένως να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για να αποφευχθεί βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχτεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.

- Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή βιοψίας ATEC. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του εργαλείου. Κάτι τέτοιο ενδεχομένως να ενέχει τον κίνδυνο της μη προβλεπόμενης απόδοσης της συσκευής ή/και της διασταυρούμενης μόλυνσης λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού και αποστείρωσης των συσκευών.

Τρόπος διάθεσης

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

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

Η σελίδα αυτή παραμένει σκοπίμως κενή

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	EC REP
Κωδικός παρτίδας	LOT
Αριθμός καταλόγου	REF
Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού	CE 2797
Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	

Χρήση έως	
Κατασκευαστής	
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	R_x ONLY
Μην επαναχρησιμοποιείτε	

Μην επαναποστειρώνετε	
Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	
Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR)	
Ημερομηνία κατασκευής	
Η συσκευή αυτή περιέχει φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα, DEHP και φθαλικό βουτυλβενζυλεστέρα, BBP	
Ποσότητα	

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

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

CE
2797