

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System



Bruksanvisning

HOLOGIC[®]

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

ATEC® bröstbiopsienhet

Bruksanvisning (IFU)

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

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Beskrivning av enheten

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

Bruksanvisning

Se "Användarhandbok för ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem" för bruksanvisningar för konsol och handstycke.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- **ONLY** Var försiktig: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.
- Biopsin får endast utföras av personer med lämplig utbildning och som är bekanta med förfarandet. Konsultera lämplig medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför minimalt invasiva procedurer.
- ATEC bröstbiopsienhet ska endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutana biopsier.
- Gör en professionell bedömning vid användning av ATEC bröstbiopsienhet på patienter med bröstimplantat.
- En fullständig och komplett preoperativ sjukdomshistorik och fysisk undersökning rekommenderas. Radiografisk utvärdering och laboratorietester kan också ingå.
- MRI ATEC bröstbiopsienhet är endast avsedd för användning med en ATEC MRI-kompatibel konsol och fotomkopplare.
- Före användning av ATEC bröstbiopsienhet ska skyddsförpackningen och enheten kontrolleras för att säkerställa att inga transportskador uppstått. Enheten får inte användas om den ser ut att ha skadats.
- Som för alla medicinska förfaranden ska användarna bära lämplig personlig skyddsutrustning så att de är skyddade mot eventuell kontakt med kroppsvätskor.
- Undvik operatörs- eller instrumentkontakt med den skyddade nåldelen på ATEC bröstbiopsienhet.
- Minimalt invasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic, Inc. kanske inte är kompatibla med ATEC bröstbiopsienhet. Att använda sådana produkter kan leda till oönskade resultat och kan eventuellt skada användare eller patient.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- Kassera öppnade instrument, oavsett om de använts eller inte.
- ATEC bröstbiopsienhet får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning kan skada instrumentet. Otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter kan leda till eventuell risk att enheten inte fungerar som avsett eller till korskontaminering.

Leverans

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

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

Denna sida har med avsikt lämnats blank.

Symboler på märketiketter

Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	EC REP
Satskod	LOT
Katalognummer	REF
CE-märkning för överensstämmelse med anmält organs ID-nummer	CE 2797
Använd inte om förpackningen är skadad	

Använd senast den	
Tillverkare	
Enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	R_x ONLY
Får inte återanvändas	

Får inte omsteriliseras	
Steriliserad med strålning	
Se bruksanvisningen	
MR-osäker	
Tillverkningsdatum	
Denna enhet innehåller di(2-etylhexyl)ftalat, DEHP; Bensylbutylftalat, BBP	
Antal	

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

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