

ATEC®

Breast Biopsy and Excision System



Käyttöohjeet

HOLOGIC®

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

ATEC®-rintabiopsialaite

Käyttöohjeet

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

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

Käyttöaiheet

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

Vasta-aiheet

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

Laitteen kuvaus

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

Käyttöohjeet

Katso konsolin ja käsikappaleen käyttöohjeet ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän käyttöoppaasta.

Varoitukset ja varotoimet

- **ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Biopsiatoimenpiteen saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- ATEC-rintabiopsialaitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä.
- Kun ATEC-rintabiopsialaitetta käytetään potilailla, joilla on rintaimplanti, on noudatettava ammatillista harkintaa.
- Suosittelemme täydellistä ja kattavaa preoperatiivista potilashistorian tutkimista ja fyysistä tutkimusta. Mukaan voidaan sisällyttää radiografinen arviointi ja laboratoriokokeita.
- MRI ATEC -rintabiopsialaite on tarkoitettu käytettäväksi vain ATEC MRI -yhteensopivan konsolin ja jalkakytkimen kanssa.
- Tarkista ennen ATEC-rintabiopsialaitteen käyttöä, että suojapakkaus ja neula eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkauksen tai neulan eheys on vaarantunut, älä käytä neulaa.
- Varmista kaikissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, että käyttäjät käyttävät asianmukaisia henkilönsuojaimia, jotta he eivät pääse kosketuksiin ruumiinnesteiden kanssa.
- Varmista, että käyttäjä tai instrumentti ei joudu kosketuksiin ATEC-rintabiopsialaitteen suojatun neulaosan kanssa.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic Inc. ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia ATEC-rintabiopsialaitteen kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.

- Hävitä kaikki avatut kertakäyttöiset instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä steriloi ja/tai käytä ATEC-rintabiopsialaitetta uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöiden vaaran ja/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.

Toimitustapa

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

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

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

Merkinnoissä käytetyt symbolit

Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	EC REP
Eräkoodi	LOT
Luettelonumero	REF
CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	CE 2797
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	

Käytettävä viimeistään	
Valmistaja	
Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	R_x ONLY
Ei saa käyttää uudelleen	

Ei saa steriloida uudelleen	
Steriloitu säteilytyksellä	
Tutustu käyttöohjeisiin	
Ei MR-turvallinen	
Valmistuspäivä	
Tämä laite sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia DEHP ja bentsyylibutyyliftalaattia BBP.	
Määrä	

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

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