

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System



Bruksanvisning

HOLOGIC[®]

Denne siden er tom med hensikt

ATEC® brystbiopsienhet

Bruksanvisning (IFU)

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

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

Indikasjoner

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

Kontraindikasjoner

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

Instrumentbeskrivelse

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

Bruksanvisning

Se «Brukerhåndbok for ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem» for bruksanvisning for konsoll og håndstykke.

Advarsler og forholdsregler

- **RYONLY** Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
- Biopsiprosedyren skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalt invasive prosedyrer.
- ATEC brystbiopsienheten skal bare brukes av leger med opplæring i perkutane biopsiprosedyrer.
- God faglig vurdering må brukes som grunnlag når ATEC brystbiopsienheten anvendes på pasienter med brystimplantater.
- En grundig preoperativ anamnese og fysisk undersøkelse anbefales. Radiografisk evaluering og laboratorietester kan være inkludert.
- ATEC brystbiopsienheten for MR er kun beregnet på bruk med en MR-kompatibel ATEC konsoll og fotbryter.
- Før ATEC brystbiopsienheten brukes, skal den beskyttende emballasjen og kanylen inspiseres for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det ser ut til at emballasjen er skadet, må ikke enheten brukes.
- Som med alle medisinske prosedyrer må du sørge for at brukerne bruker egnet personlig verneutstyr som beskyttelse mot potensiell kontakt med kroppsvæsker.
- Unngå operatør- eller instrumentkontakt med den innkapslede nåledelen av ATEC brystbiopsienheten.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, Inc. er kanskje ikke forenlige med ATEC brystbiopsienheten. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kasser alle åpnede instrumenter, uavhengig av om de er brukt eller ubrukt.

- Ikke resteriliser og/eller ikke bruk ATEC brystbiopsienheten på nytt. Resterilisering og/eller gjenbruk kan skade instrumentets integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at enheten ikke fungerer som tiltenkt og/eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.

Leveringsform

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

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

Denne siden er tom med hensikt

Symboler brukt til merking

Autorisert representant i EU	EC REP
Batchkode	LOT
Katalognummer	REF
CE-merking av samsvar med identifikasjonsnummer til meldt organ	CE 2797
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	

Brukes før	
Produsent	
Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege	R_x ONLY
Må ikke brukes flere ganger	

Må ikke steriliseres på nytt	
Sterilisert med bestråling	
Se bruksanvisningen	
MR-usikker	
Produksjonsdato	
Denne enheten inneholder di-(2-etylheksyl)ftalat, DEHP og benzylbutylftalat, BBP	 DEHP BBP
Antall	

Denne siden er tom med hensikt

Denne siden er tom med hensikt

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