

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System



Brugervejledning

HOLOGIC[®]

Denne side er med vilje tom

ATEC® brystbiopsiudstyr til brystbiopsi

Brugervejledning

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel indeholder instruktioner til klinisk brug (brugervejledning) til ATEC® brystbiopsienheden, der skal anvendes sammen med ATEC® brystbiopsi- og excisionssystemet. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Indikationer

ATEC® brystbiopsi- og excisionssystemet er angivet til at tilvejebringe brystvævsprøver til diagnostisk prøvetagning af brystanomalteter. ATEC-brystbiopsisystemet er beregnet til at tilvejebringe brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller fuldstændig fjernelse af den afbildede abnormitet. Omfanget af en histologisk abnormitet kan ikke pålideligt bestemmes ud fra dens mammografiske udseende. Derfor forudsiger fjernelsen af det afbildede bevis på en abnormitet ikke omfanget af fjernelsen af dens histologiske abnormitet, f.eks. ondartethed. Når den prøvetagne abnormitet ikke er histologisk godartet, er det vigtigt, at vævsmargenerne undersøges med den almindelige kirurgiske metode for at fastslå, hvor fuldstændig fjernelsen er.

Kontraindikationer

ATEC-brystbiopsiudstyret er kun til diagnostisk brug og er IKKE indiceret til terapeutisk brug. ATEC-brystbiopsiudstyret er kontraindiceret til de patienter, der ifølge en læges vurdering kan have en øget risiko eller kan udvikle komplikationer i forbindelse med prøvetagning eller biopsi. Patienter, der får antikoagulationsbehandling eller har blødningsforstyrrelser, kan have øget risiko for behandlingskomplikationer.

Beskrivelse af enheden

ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet består af en ATEC-brystbiopsienhed, en dertil passende konsol og tilhørende tilbehør. ATEC-brystbiopsienheden er en steril, latexfri engangsanordning til brug med visuel billedstyring, f.eks. ultralyd, stereotaktisk og magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). ATEC-brystbiopsienheden er en vakuumassisteret biopsianordning, der bruges til at fjerne brystvæv på en minimalt invasiv måde, som kun er beregnet til biopsi og diagnosticering. Enheden er IKKE beregnet til at blive brugt uden for de standarder, specifikationer og begrænsninger, som er beskrevet i denne brugsanvisning og andre relaterede materialer. Enheden er til engangsbrug, og hele håndstykket kan kasseres efter brug. Enheden består primært af en hul nål med en åbning i siden og en skarp indre kanyle, som roterer ved høj hastighed og forlænger sig på tværs af åbningen for at udskære det ønskede væv. Under hele denne proces skabes der vakuum inde i enheden for at hjælpe med at trække vævet ind i åbningen. Der føres saltvand igennem enheden for at skylle hulrummet og føre væv til vævsfilteret. En kompatibel biopsimarkør kan anvendes sammen med ATEC-brystbiopsienheden efter fjernelse af væv eller biopsi for at markere biopsistedets placering med henblik på fremtidige procedurer.

Brugervejledning

Se "Brugervejledning til ATEC-brystbiopsi og excisionssystem" for brugervejledning til konsol og håndstykke.

Advarsler og forholdsregler

- **ONLY** Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
- Biopsiproceduren må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til denne procedure. Søg råd i medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer inden udførelse af nogen form for minimalt invasiv procedure.
- ATEC- brystbiopsienheden bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
- Der bør anvendes et sundt fagligt skøn, når ATEC-brystbiopsienheden anvendes på patienter med brystimplantater.
- Det anbefales, at der tilvejebringes en komplet og omfattende præoperativ sygehistorik og at der udføres en fysisk undersøgelse. Radiografisk evaluering og laboratorieundersøgelser kan være inkluderet.
- MRI ATEC-brystbiopsiudstyret er kun beregnet til brug med en ATEC MRI-kompatibel konsol og fodkontakt.
- Før brug af ATEC-brystbiopsiudstyret skal du inspicere den beskyttende emballage og apparatet for at kontrollere, at ingen af dem er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det ser ud til, at emballagen er blevet kompromitteret, må udstyret ikke anvendes.
- Som ved enhver medicinsk procedure skal det sikres, at brugerne bærer passende personlige værnemidler for at beskytte mod potentiel kontakt med kropsvæsker.
- Undgå betjening eller instrumentkontakt med den beskyttede del af ATEC-brystbiopsienheden.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, som er fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er autoriseret af Hologic, Inc. er muligvis ikke compatible med ATEC-brystbiopsienheden. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Instrumenter eller apparater, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve bortskaffelse på særlige måder for at forhindre biologisk kontaminering.
- Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de anvendes eller ej.

- ATEC-brystbiopsienheden må ikke gensteriliseres og/eller genbruges. 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.

Levering

ATEC-brystbiopsienheden leveres sterilt til engangsbrug. Kassér i en passende beholder efter brug. Biopsienheden steriliseres ved hjælp af stråling til sterilitetssikkerhedsniveau (SAL) 10^{-6} .

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

© 2021 Hologic Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Hologic, ATEC og tilknyttede logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og andre lande.

MAN-03340-1902 Revision 010
07/2021

Denne side er med vilje tom

Symboler, der anvendes på etiketter

Autoriseret repræsentant i EU	EC REP
Partikode	LOT
Varenummer	REF
CE-mærkning af overensstemmelse med det bemyndigede organs identifikationsnummer	CE 2797
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	

Udløbsdato	
Fabrikant	
I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination	R_x ONLY
Må ikke genbruges	

Må ikke gensteriliseres	
Steriliseret med bestråling	
Se brugervejledningen	
Ikke MR-egnet	
Fabrikationsdato	
Denne enhed indeholder di-(2ethylhexyl)phthalat, DEHP; benzylbutylphthalat, BBP	
Kvantitet	

Denne side er med vilje tom

Denne side er med vilje 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