

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System

Εισαγωγέας υπερήχων



Οδηγίες χρήσης

HOLOGIC[®]

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

Εισαγωγέας υπερήχων ATEC®

Οδηγίες χρήσης

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 χρήσης (IFU) του εισαγωγέα υπερήχων ATEC®. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Ενδείξεις

Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC ενδείκνυται για χρήση ως βελόνα αναρρόφησης ή/και ως εισαγωγέας με άλλη βελόνα βιοψίας σε διαδερμικές βιοψίες μαστού μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Αντενδείξεις

Η εκτέλεση βιοψίας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή/και σε ασθενείς με γνωστά προβλήματα αιμοφιλίας θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ορθή επαγγελματική κρίση.

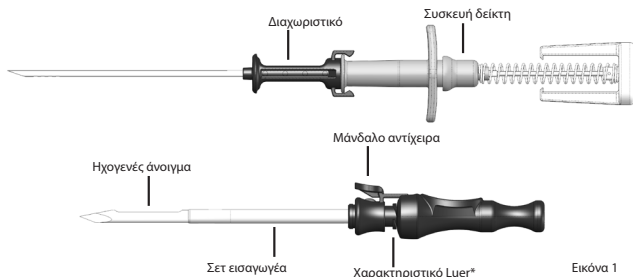
Περιγραφή της συσκευής

Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC για τη διαδερμική λήψη δειγμάτων βιοψίας πυρήνα από μαλακό ιστό. Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση με τις συσκευές βιοψίας μαστού ATEC μήκους 9 cm και 12 cm και ανοίγματος 20 mm. Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC είναι ένα αποστειρωμένο, μίας χρήσης σύστημα συσκευών, που αποτελείται από έναν στειλεό με ηχογενές άνοιγμα και έναν εισαγωγέα. Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC παρέχει πρόσβαση στη στοχευόμενη περιοχή ενδιαφέροντος με μία εισαγωγή και συμβάλλει στη έκπτυξη του κατάλληλου δείκτη θέσης βιοψίας.

Προετοιμασία συσκευής

(Όλα τα βήματα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με την τυπική επεμβατική τεχνική)

1. Πριν τη χρήση του εισαγωγέα υπερήχων ATEC θα πρέπει να πραγματοποιείται προετοιμασία του ασθενούς με τυπική άσηπτη τεχνική.
2. Πριν από τη χρήση του εισαγωγέα υπερήχων ATEC, ελέγξτε τη 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.
3. Βγάλτε προσεκτικά τον εισαγωγέα υπερήχων ATEC από την προστατευτική συσκευασία του και αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα.
4. Εάν ένας εισαγωγέας υπερήχων ATEC 9 cm χρησιμοποιείται με δείκτη θέσης βιοψίας CeleroMark, SecurMark για Celero ή SecurMark Ultrasound, βγάλτε από τη συσκευασία το διαχωριστικό που παρέχεται και τοποθετήστε το στον δείκτη θέσης βιοψίας ώστε να εφαρμόσει στη θέση του. (Εικόνα 1)



*Σημείωση: Μπορεί να είναι συνδεδεμένη σύριγγα με κωνικό σύνδεσμο luer ή ασφάλιση luer, για πρόσθετη διαχείριση των υγρών ή/και του πόνου.

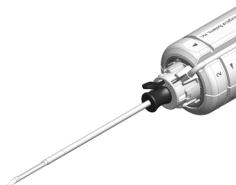
5. Εγκαταστήστε την κατάλληλη χειρολαβή ATEC σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας για την εκτέλεση καθοδηγούμενης με υπερήχους βιοψίας με τη χρήση του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC.

Οδηγίες χρήσης

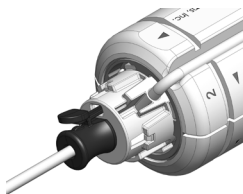
1. Προσδιορίστε υπό υπερηχογραφική απεικόνιση τη στοχευόμενη περιοχή.
2. Εισαγάγετε το άκρο του στειλεού και προωθήστε στην επιθυμητή τοποθεσία. Το ηχογενές πλευρικό άνοιγμα είναι ορατό υπό την καθοδήγηση υπερήχων και θα πρέπει να τοποθετηθεί στην περιοχή ενδιαφέροντος στην οποία θα χρησιμοποιηθεί η χειρολαβή ATEC.

Σημείωση: Ο εισαγωγέας μπορεί να προσαρτηθεί απευθείας στη συσκευή βιοψίας μαστού ATEC για πρόσβαση στην περιοχή ενδιαφέροντος χωρίς τη χρήση στειλεού.

3. Αφαιρέστε τον στείλεό, αφήνοντας τον εισαγωγέα στη θέση. Ο στείλεός μπορεί να αποσπαστεί από τον εισαγωγέα πιέζοντας τον μηχανισμό μανδάλου αντίχειρα στην πλήμνη του εισαγωγέα.
4. Προωθήστε τη χειρολαβή ATEC στη στοχευόμενη περιοχή, σύροντάς τη στην πλήμνη του εισαγωγέα μέχρι να δεσμευτεί το μάνδαλο αντίχειρα στην πλήμνη της συσκευής. (Εικόνα 2)
5. Πριν την εκτέλεση της βιοψίας με τη χρήση της χειρολαβής ATEC, επαληθεύστε τη θέση του ανοίγματος με υπερηχογραφική καθοδήγηση.
6. Αφού έχετε εισάγει και ασφαλίσει τη χειρολαβή ATEC στην πλήμνη του εισαγωγέα, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της χειρολαβής στο εγχειρίδιο χειριστή κονσόλας ATEC για να εκτελέσετε τη βιοψία.



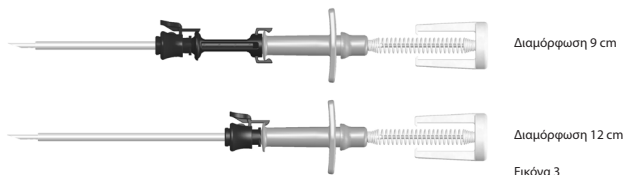
Χειρολαβή ATEC με προσαρτημένο εισαγωγέα



Εικόνα 2

7. Αφού ολοκληρωθεί η λήψη πυρήνα, επαναφέρετε την κονσόλα στη λειτουργία βιοψίας και αφαιρέστε τη χειρολαβή ATEC. Η χειρολαβή μπορεί να αποσπαστεί από τον εισαγωγέα πιέζοντας τον μηχανισμό μανδάλου στην πλήμνη του εισαγωγέα. Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC μπορεί να παραμείνει στη θέση για την τοποθέτηση του δείκτη θέσης βιοψίας, διαφορετικά αφαιρέστε τον με τη χειρολαβή ATEC.

8. Για έκπτυξη του δείκτη θέσης βιοψίας, εισαγάγετε τη συσκευή έκπτυξης στο εγγύς άκρο του εισαγωγέα και προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή έκπτυξης μέχρι να δεσμεύσει το μάνδαλο αντίχειρα της πλήμνης εισαγωγέα. (Εικόνα 3)



Διαμόρφωση 9 cm

Διαμόρφωση 12 cm

Εικόνα 3

9. Εκπύξτε τον δείκτη θέσης βιοψίας σύμφωνα με της οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον δείκτη θέσης βιοψίας.
10. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και τον δείκτη θέσης βιοψίας ως ενιαία μονάδα και απορρίψτε καταλλήλως.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC προορίζεται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση και ΔΕΝ ενδείκνυται για θεραπευτική χρήση.
- Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC ΔΕΝ προορίζεται να χρησιμοποιείται εκτός των προτύπων, προδιαγραφών και περιορισμών που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και άλλα συναφή υλικά.
- Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC δεν συνιστάται για χρήση σε περιβάλλον MRI.
- Όπως σε κάθε ιατρική διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι οι χρήστες χρησιμοποιούν κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας, για προστασία έναντι πιθανής επαφής με σωματικά υγρά.
- Επιδειξτε προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών εξαρτημάτων.
- Οι βιοψίες μαστού με τη χρήση εισαγωγέα υπερήχων ATEC θα πρέπει να εκτελούνται 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 αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
- Η χρήση του εισαγωγέα υπερήχων ATEC σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ορθή επαγγελματική κρίση.
- Αποφύγετε την επαφή του χειριστή ή του εργαλείου με το τμήμα βελόνας του εισαγωγέα υπερήχων ATEC.
- Ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και εξαρτήματα που κατασκευάζονται και διανέμονται από εταιρείες μη εξουσιοδοτημένες από την Hologic, Inc. ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το σετ εισαγωγέα. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Απορρίψτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχτεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Μην επαναποστειρώνετε τον εισαγωγέα υπερήχων ATEC. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα των εργαλείων. Κάτι τέτοιο ενδεχομένως να οδηγήσει σε αστοχία ως προς την προβλεπόμενη απόδοση της συσκευής ή/και διασταυρούμενη μόλυνση λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού και αποστείρωσης των συσκευών.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδεχομένως να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για να αποφευχθεί βιολογική μόλυνση.
- **R_xONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Τρόπος διάθεσης

Ο εισαγωγέας υπερήχων ATEC αποστειρώνεται με ακτινοβολία και παρέχεται αποστειρωμένος και συσκευασμένος για χρήση σε έναν ασθενή. Μετά τη χρήση απορρίψτε τη συσκευή σε κατάλληλο περιέκτη.

Στις ετικέτες προσδιορίζεται:

QTY	Αριθμός συσκευών που εσωκλείονται.
EEEE-MM-HH	Η ημερομηνία λήξης εμφανίζεται ως εξής: το EEEE αντιστοιχεί στο έτος το MM αντιστοιχεί στον μήνα το HH αντιστοιχεί στην ημέρα

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	
Κωδικός παρτίδας	
Αριθμός καταλόγου	
Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού	
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	
Μην επαναχρησιμοποιείτε	
Μην επαναποστεριρώνετε	
Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	
Ποσότητα	

© 2021 Hologic Inc. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Τα Hologic, ATEC, Celero, CeleroMark και SecurMark είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες.

MAN-03479-1102 Αναθεώρηση 005
07/2021

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