

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
Ultraäänisisäänvientilaite



Käyttöohjeet

HOLOGIC[®]

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

ATEC®-ultraäänisisäänviejä

Käyttöohjeet

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

Tärkeää: Tämä pakkausseloste sisältää ATEC®-ultraäänisisäänviejän käyttöohjeet. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Käyttöaiheet

ATEC-ultraäänisisäänviejä on tarkoitettu käytettäväksi aspiraationeulana ja/tai sisäänviejänä toisen biopsianeulan kanssa rinnan perkutaanisissa biopsiatoimenpiteissä ja vain diagnostisiin tarkoituksiin.

Vasta-aiheet

Ammatillista harkintaa on noudatettava tehtäessä biopsioita potilaille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa, ja/tai potilaille, joilla on tunnettuja ongelmia veren hyytymisessä.

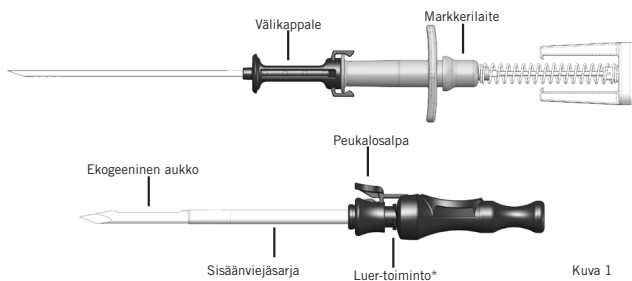
Laitteen kuvaus

ATEC-ultraäänisisäänviejä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän kanssa perkutaanisten paksuneulabiopsianäytteiden ottamiseksi pehmytkudoksesta. ATEC-ultraäänisisäänviejä on suunniteltu käytettäväksi erityisesti 9 cm:n ja 12 cm:n pituisten, 20 mm:n aukolla varustettujen ATEC-rintabiopsialaitteiden kanssa. ATEC-ultraäänisisäänviejä on steriili kertakäyttöinen laitejärjestelmä, joka koostuu mandriinista, jossa on ekogeeninen aukko ja sisäänviejä. ATEC-ultraäänisisäänviejä mahdollistaa sisäänviennin kohdealueelle yhdestä kohdasta ja auttaa asianmukaisen biopsiakohdan markkerin käyttöönnotossa.

Laitteen valmistelu

(Kaikki vaiheet on suoritettava vakiointerventiomenetelmän mukaan)

1. Potilaan aseptinen vakiovalmistelu on tehtävä ennen ATEC-ultraäänisäänviejän käyttöä.
2. Tarkista ennen ATEC-ultraäänisäänviejän käyttöä, että pakkaus ja neula eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkauksen tai neulan eheys on vaarantunut, älä käytä neulaa.
3. Ota ATEC-ultraäänisäänviejä varovasti suojapakkauksestaan ja poista sen suojakuori.
4. Jos 9 cm:n ATEC-ultraäänisäänviejää käytetään biopsiakohdan CeleroMark-, SecurMark for Celero- tai SecurMark Ultrasound -markkerin kanssa, ota pakkauksessa oleva välikappale ja asenna se biopsiakohdan markkeriin niin, että se kiinnittyy paikalleen. (Kuva 1)



Kuva 1

*Huomautus: Luer-kartio- tai luer-lock-ruisku voidaan kiinnittää laitteeseen ylimääräistä nesteen- ja/tai kivunhallintaa varten.

5. Valmistele asianmukainen ATEC-käsikappale vakio-toimenpiteiden mukaisesti, jotta voit suorittaa ultraääniohjatus biopsian ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän avulla.

Käyttöohjeet

1. Tunnista kohdealue ultraäänivisualisoinnissa.
2. Vie mandriinin kärki sisään ja eteenpäin haluamaasi paikkaan. Mandriinin ekogeeninen sivuaukko näkyy ultraääniohjauksessa. Se tulee asettaa samalle kohdealueelle, jolla ATEC-käsikappaletta käytetään.

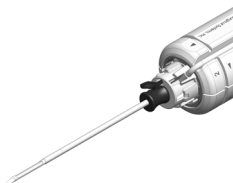
Huomautus: Sisäänviejä voidaan kiinnittää suoraan ATEC-rintabiopsialaitteeseen, jolloin kohdealueelle päästään ilman mandriinia.

3. Poista mandriini ja jätä sisäänviejä paikalleen. Mandriini voidaan irrottaa sisäänviejästä painamalla sisäänviejän keskiön peukalosalpamekanismissa.

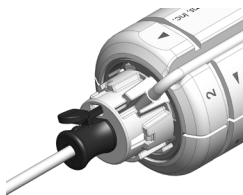
4. Vie ATEC-käsikappale kohdealueelle liu'uttamalla sitä sisäänviejän keskiöön, kunnes peukalosalpa lukitsee biopsialaitteen keskiöön. (Kuva 2)

5. Varmista aukon asento ultraääniohjauksen avulla ennen biopsian suorittamista ATEC-käsikappaleella.

6. Kun ATEC-käsikappale on asetettu sisäänviejän keskiöön ja lukittunut paikalleen, suorita biopsia noudattamalla ATEC-konsolin käyttöoppaassa annettuja käsikappaleen käyttöä koskevia ohjeita.



ATEC-käsikappale, johon on kiinnitetty sisäänviejä



Kuva 2

7. Kun paksuneulatoimenpide on suoritettu, palauta konsoli biopsiatilaan ja poista ATEC-käsikappale. Käsikappale voidaan irrottaa sisäänviejästä painamalla sisäänviejän keskiön salpamekanismia. ATEC-ultraäänis sisäänviejä voidaan jättää paikalleen biopsiakohdan markkerin asettamista varten. Muussa tapauksessa se voidaan poistaa ATEC-käsikappaleen kanssa.

8. Jos haluat ottaa biopsiamarkkerin käyttöön, aseta käyttöönottolaitte sisäänviejän proksimaaliseen päähän ja vie käyttöönottolaitetta varovasti eteenpäin, kunnes se lukitsee sisäänviejän keskiön peukalosalvan. (Kuva 3)



9 cm:n kokoonpano



12 cm:n kokoonpano

Kuva 3

9. Ota biopsiakohdan markkeri käyttöön biopsiakohdan markkerin mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

10. Poista sisäänviejä ja biopsiakohdan markkeri yhdessä ja hävitä ne asianmukaisesti.

Varoitukset ja varotoimet

- ATEC-ultraäänisisäänviejä on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön. Sitä EI ole tarkoitettu hoitokäyttöön.
- ATEC-ultraäänisisäänviejä EI ole tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin näissä käyttöohjeissa ja muissa liittyvissä materiaaleissa esitettyjen standardien, spesifikaatioiden ja rajoitusten mukaisesti.
- ATEC-ultraäänisisäänviejää ei suositella käytettäväksi magneettikuvauksen (MRI) kanssa.
- Varmista kaikissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, että käyttäjät käyttävät asianmukaisia henkilönsuojaimia, jotta he eivät pääse kosketuksiin ruumiinnesteiden kanssa.
- Noudata varovaisuutta, kun käsittelet teräviä osia.
- Rinnan biopsian ATEC-ultraäänisisäänviejällä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä.
- Kun ATEC-ultraäänisisäänviejää käytetään potilailla, joilla on rintaimplantti, on noudatettava ammatillista harkintaa.
- Varmista, että käyttäjä tai instrumentti ei joudu kosketuksiin ATEC-ultraäänisisäänviejän neulaosan kanssa.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic Inc. ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia sisäänviejän kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Hävitä kaikki avatut kertakäyttöiset instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä steriloi ATEC-ultraäänisisäänviejää uudelleen. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- **ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Toimitustapa

ATEC-ultraäänisäänviejä on steriloitu säteilyllä ja toimitetaan steriilinä ja pakattuna yhden potilaan käyttöön. Hävitä asianmukaiseen säiliöön käytön jälkeen.

Tarroihin merkityt tiedot:

QTY	Pakkauksessa olevien laitteiden määrä.
YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä

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

Merkinnoissa käytetyt symbolit

Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	
Eräkoodi	
Luettelonumero	
CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	
Käytettävä viimeistään	
Valmistaja	
Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	
Ei saa käyttää uudelleen	
Ei saa steriloida uudelleen	
Steriloitu säteilytyksellä	

Tutustu käyttöohjeisiin	
Määrä	

© 2021 Hologic Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Hologic, ATEC, Celero, CeleroMark ja SecurMark ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

MAN-03479-1702 Tarkistettu versio 005
07/2021

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