

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
Innføringshylse for ultralyd



Bruksanvisning

HOLOGIC[®]

Denne siden er tom med hensikt

ATEC® innføringshylse for ultralyd

Bruksanvisning

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

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi bruksanvisning for ATEC® innføringshylse for ultralyd. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

Indikasjoner

ATEC innføringshylse for ultralyd er ment å brukes som en aspirasjonsnål og/eller som en innføringshylse med en annen biopsinål i perkutane biopsier av brystet – kun for diagnostiske formål.

Kontraindikasjoner

God faglig vurdering må brukes som grunnlag når biopsier utføres på pasienter som bruker antikoagulasjonsbehandling og/eller pasienter med kjente hemofili-problemer.

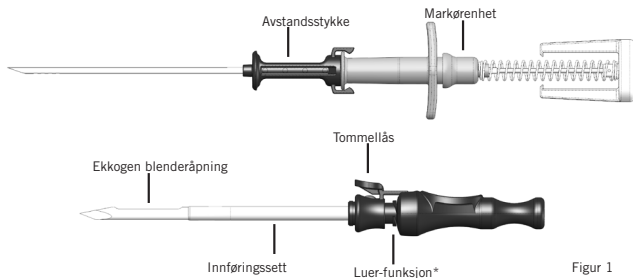
Instrumentbeskrivelse

ATEC innføringshylse for ultralyd er til bruk sammen med ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem for å oppnå perkutane kjernebiopsiprøver fra bløtvev. ATEC innføringshylse for ultralyd er designet spesielt for bruk med ATEC brystbiopsienheter med 9 cm og 12 cm lengde, samt 20 mm blenderåpning. ATEC innføringshylse for ultralyd er et sterilt system til engangsbruk av enheter som består av en mandreng med en ekkogen blenderåpning og innføringshylse. ATEC innføringshylse for ultralyd gir tilgang til enkeltinnsetting i området av interesse og bidrar til utplassering av den aktuelle biopsistedsmarkøren.

Enhetsforberedelse

(Alle trinn som skal utføres per standard intervensjonsteknikk)

1. Standard aseptisk pasientpreparat bør brukes før bruk av ATEC innføringshylse for ultralyd.
2. Før ATEC innføringshylse for ultralyd brukes, skal 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.
3. Fjern ATEC innføringshylse for ultralyd forsiktig fra beskyttelsesemballasjen og fjern beskyttelseshylsteret.
4. Hvis en 9 cm ATEC innføringshylse for ultralyd brukes med en CeleroMark, SecurMark for Celero eller SecurMark biopsistedsmarkør for ultralyd, må avstandsstykket som følger med i emballasjen fjernes. Installer det på biopsistedsmarkøren til det festes på plass. (bilde 1)



*Merk: En luer-kobling eller sprøyte med luer-lås kan festes for å gi ytterligere væske- og/eller smertebehandling.

5. Konfigurer riktig ATEC håndstykke i henhold til standard operasjonsprosedyrer for å utføre en ultralydveiledet biopsi ved bruk av ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem.

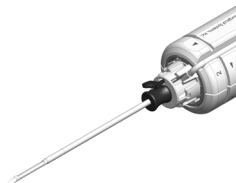
Bruksanvisning

1. Identifiser målområdet under ultralydvisualisering.
2. Sett inn tuppen av mandrengen og gå videre til ønsket plassering. Den ekkogene sideåpningen vil være synlig under ultralydveiledning og bør plasseres i samme område av interesse der ATEC håndstykket skal brukes.

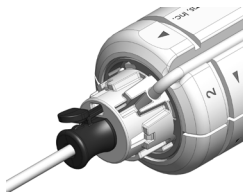
Merk: Innføringshylsen kan festes direkte til ATEC brystbiopsienheten for å gi tilgang til området av interesse uten bruk av mandrengen.

3. Fjern mandrengen og la innføringshylsen være på plass. Mandrengen kan løsnes fra innføringshylsen ved å trykke ned tommellåsmekanismen på innføringsnavet.

4. Før ATEC håndstykket frem til målområdet ved å skyve det inn i innføringsnavet til tommellåsen griper inn i navet på biopsienheten. (bilde 2)
5. Før en biopsi utføres ved bruk av ATEC håndstykket, må blenderåpningen kontrolleres ved hjelp av ultralydveiledning.
6. Når ATEC håndstykket er satt inn i innføringshylsenavet og låst, følges instruksjonene for bruk av håndstykket i ATEC konsollens operatørhåndbok for å utføre biopsien.

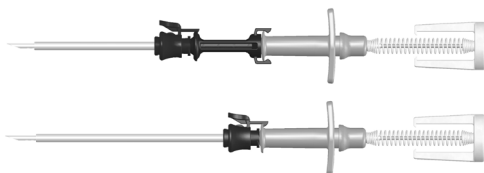


ATEC håndstykke med festet innføringshylse



Figur 2

7. Når kjerneopptaket er fullført, må konsollen settes tilbake i biopsimodus og ATEC håndstykket fjernes. Håndstykket kan løsnes fra innføringshylsen ved å trykke ned låsmekanismen på innføringsnavet. ATEC innføringshylse for ultralyd kan være på plass for plassering av biopsistedsmarkør, ellers fjernes den med ATEC håndstykket.
8. Ved utplassering av biopsistedsmarkører settes utplasseringsenheten inn i den proksimale enden av innføringshylsen. Utplasseringsenheten føres forsiktig frem til den kobler til tommellåsen i introduksjonsnavet. (bilde 3)



9 cm konfigurasjon

12 cm konfigurasjon

Figur 3

9. Utplasser biopsistedsmarkøren i henhold til bruksanvisningen som følger med biopsistedsmarkøren.
10. Fjern innføringshylsen og biopsistedsmarkøren som en enhet og kast dem på riktig måte.

Advarsler og forholdsregler

- ATEC innføringshylse for ultralyd er kun for diagnostisk bruk og er IKKE indisert for terapeutisk bruk.
- ATEC innføringshylse for ultralyd er IKKE beregnet på å brukes utenfor standarder, spesifikasjoner og begrensninger som beskrevet i denne bruksanvisningen og annet relatert materiale.
- ATEC innføringshylse for ultralyd anbefales ikke til bruk med MR.
- Som med alle medisinske prosedyrer må du sørge for at brukerne bruker egnet personlig verneutstyr som beskyttelse mot potensiell kontakt med kroppsvæsker.
- Vær forsiktig ved håndtering av skarpe komponenter.
- Brystbiopsier som tar i bruk ATEC innføringshylse for ultralyd skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring i og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalt invasive prosedyrer.
- Denne enheten skal bare brukes av leger med opplæring i perkutane biopsiprosedyrer.
- God faglig vurdering må brukes som grunnlag når ATEC innføringshylse for ultralyd anvendes på pasienter med brystimplantater.
- Unngå operatør- eller instrumentkontakt med den innkapslede nåledelen av ATEC innføringshylse for ultralyd.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, Inc. er kanskje ikke forenlige med innføringssettet. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Kasser alle åpnede instrumenter, uavhengig av om de er brukt eller ubrukt.
- Ikke resteriliser og/eller bruk ATEC innføringshylse for ultralyd på nytt. Resterilisering og/eller gjenbruk kan skade instrumentenes integritet. Dette kan føre til at enheten potensielt ikke fungerer som tiltenkt og/eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte eller steriliserte instrumenter.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- **R_X ONLY** Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.

Leveringsform

ATEC innføringshylse for ultralyd er sterilisert med stråling og leveres pakket til bruk på én pasient. Kast i en egnet beholder etter bruk.

Som identifisert på etiketter:

QTY

Antall enheter vedlagt.

ÅÅÅÅ-MM-DD

Utløpsdatoen representeres av følgende:

ÅÅÅÅ representerer året

MM representerer måneden

DD representerer dagen

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:

EC **REP**

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	
Batchkode	
Katalognummer	
CE-merking av samsvar med identifikasjonsnummer til meldt organ	
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	
Må ikke brukes flere ganger	
Må ikke steriliseres på nytt	
Sterilisert med bestråling	

Se bruksanvisningen	
Antall	QTY

© 2021 Hologic, Inc. Med enerett. Hologic, ATEC, Celero, CeleroMark og SecurMark er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

MAN-03479-1802 Oppdatering 005
07/2021

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