

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
Ultralydsintroducer



Brugervejledning

HOLOGIC[®]

Denne side er med vilje tom

ATEC® ultralydsindføringsenhed

Brugervejledning

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet til at give en brugervejledning for ATEC® ultralydsindføringsenheden. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Indikationer

ATEC-ultralydsindføringsenheden er indiceret til brug som en aspirationsnål og/eller som en indføringsenhed sammen med en anden biopsinål ved perkutane biopsier af brystet udelukkende til diagnostiske formål.

Kontraindikationer

Der bør anvendes en sund faglig vurdering ved udførelse af biopsier på patienter, der er i antikoagulerende behandling og/eller patienter med kendte hæmofili-problemer.

Beskrivelse af enheden

ATEC-ultralydsindføringsenheden skal bruges sammen med ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet til at udtage perkutane kernebiopsiprøver fra blødt væv.

ATEC-ultralydsindføringsenheden er designet specielt til brug med

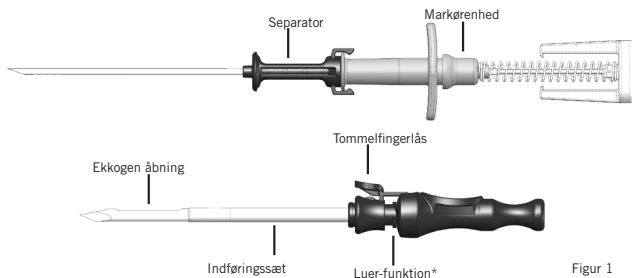
ATEC-brystbiopsienheder med en længde på 9 cm og 12 cm og en åbning på 20 mm.

ATEC-ultralydsindføringsenheden er et sterilt engangssystem bestående af en stilet med en ekkogen åbning og en indføringsenhed. ATEC-ultralydsindføringsenheden giver adgang til det ønskede målområde ved en enkelt indføring og hjælper med at anvende den relevante biopsimarkør.

Forberedelse af enheden

(Alle trin skal udføres i henhold til standardinterventionsteknik)

1. Der skal anvendes standard aseptisk patientforberedelse før brug af ATEC-ultralydsindføringsenheden.
2. Før brug af ATEC-ultralydsindføringsenheden skal emballagen og enheden kontrolleres for at sikre, at ingen af dem er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det ser ud til, at emballagen er blevet kompromitteret, må udstyret ikke anvendes.
3. Tag forsigtigt ATEC-ultralydsindføringsenheden ud af den beskyttende emballage, og fjern den beskyttende kappe.
4. Hvis en 9 cm ATEC-ultralydsindføringsenhed anvendes sammen med en CeleroMark, SecurMark for Celero eller SecurMark Ultrasound-biopsimarkør, skal du fjerne afstandsstykket i emballagen og monter det på biopsimarkøren, indtil det går i indgreb. (Figur 1)



Figur 1

*Bemærk: En luer-konus eller luer lock-kanyle kan fastgøres for at give yderligere væske- og/eller smertebehandling.

5. Installation af det relevante ATEC-håndstykke i henhold til standardprocedurer for at udføre en ultralydsstyret biopsi ved hjælp af ATEC-brystbiopsi- og -excisionssystemet.

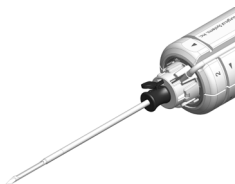
Brugervejledning

1. Identificer målområdet under ultralydsvisualisering.
2. Indsæt spidsen af stiletten, og før den frem til det ønskede sted. Den ekkogene sideåbning vil være synlig under ultralydsstyringen og bør placeres i det samme interesseområde, hvor ATEC-håndstykket skal anvendes.

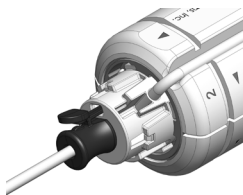
Bemærk: Introduktionsenheden kan fastgøres direkte til ATEC-brystbiopsienheden for at få adgang til det ønskede område uden brug af stiletten.

3. Fjern stiletten, men lad indføringsenheden blive siddende. Stiletten kan løsnes fra indføringsenheden ved at trykke på indføringsenhedens tommelfingerlåsemekanisme.

4. Før ATEC-håndstykket frem til målområdet ved at skubbe det ind i indførringsenhedens nav, indtil tommelfingerlåsen griber ind i biopsienhedens nav. (Figur 2)
5. Før du udfører en biopsi med ATEC-håndstykket, skal du kontrollere åbningens position ved hjælp af ultralydsstyring.
6. Når ATEC-håndstykket er indsat i indførringsenhedens nav og låst fast, skal du følge instruktionerne for brug af håndstykket i ATEC-konsollens brugervejledning for at udføre biopsien.

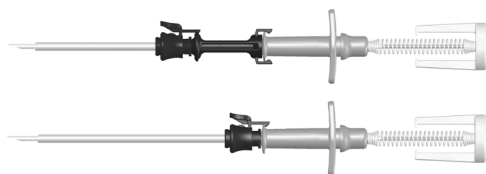


ATEC-håndstykke med påsat indførringsenhed



Figur 2

7. Når kerneudtagelsen er afsluttet, skal konsollen sættes tilbage til biopsistilstand, og ATEC-håndstykket fjernes. Håndstykket kan løsnes fra indførringsenheden ved at trykke på låsemekanismen på indførringsenhedens nav. ATEC-ultralydsindførringsenheden kan forblive på plads til placering af biopsimarkører, ellers kan den fjernes med ATEC-håndstykket.
8. For at anvende biopsimarkørerne skal du indsætte udfoldelsesenheden i den proximale ende af indførringsenheden og forsigtigt føre udfoldelsesenheden frem, indtil den griber ind i tommelfingerlåsen på indførringsenhedens nav. (Figur 3)



9 cm konfiguration

12 cm konfiguration

Figur 3

9. Anbring biopsimarkøren i henhold til den brugervejledning, der følger med biopsimarkøren.
10. Fjern indførringsenheden og biopsimarkøren som en enhed, og bortskaf dem korrekt.

Advarsler og forholdsregler

- ATEC-ultralydsindføringsenheden er kun beregnet til diagnostisk brug og er IKKE indiceret til terapeutisk brug.
- ATEC-ultralydsindføringsenheden er IKKE beregnet til at blive brugt uden for de standarder, specifikationer og begrænsninger, som er beskrevet i denne brugervejledning og andre relaterede materialer.
- ATEC-ultralydsindføringsenheden anbefales ikke til brug i forbindelse med MRI.
- Som ved enhver medicinsk procedure skal det sikres, at brugerne bærer passende personlige værnemidler for at beskytte mod potentiel kontakt med kropsvæsker.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe komponenter.
- Brystbiopsier ved hjælp af ATEC-ultralydsindføringsenheden bør kun udføres af personer, der er tilstrækkeligt uddannet i og fortrolige med denne procedure. Søg råd i medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer inden udførelse af nogen form for minimalt invasiv procedure.
- Dette apparat bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
- Der bør anvendes en sund faglig vurdering, når ATEC-ultralydsindføringsenheden anvendes til patienter med brystimplantater.
- Undgå at operatøren eller instrumentet kommer i kontakt med nålen på ATEC ultralydsindføringsenheden.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, som er fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er autoriseret af Hologic, Inc. er muligvis ikke kompatible med indføringsenheden. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de anvendes eller ej.
- Gensteriliser ikke ATEC-ultralydsindføringsenheden. 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.
- Instrumenter eller apparater, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve bortskaffelse på særlige måder for at forhindre biologisk kontaminering.
- **ONLY** Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

Levering

ATEC-ultralydsindføringsenheden er steriliseret ved hjælp af stråling og leveres sterilt og pakket til engangsbrug. Kassér i en passende beholder efter brug.

Som angivet på etiketterne:

QTY

Antal vedlagte enheder.

ÅÅÅÅ-MM-DD

Udløbsdatoen angives på følgende måde:

ÅÅÅÅ repræsenterer året

MM repræsenterer måneden

DD repræsenterer dagen

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:

EC **REP**

Repræsentant i EU
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Telefon: +32 2 711 46 80

Denne side er med vilje tom

Symboler, der anvendes på etiketter

Autoriseret repræsentant i EU	
Partikode	
Varenummer	
CE-mærkning af overensstemmelse med det bemyndigede organs identifikationsnummer	
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	
Må ikke genbruges	
Må ikke resteriliseres	
Steriliseret med bestråling	

Se brugervejledningen	
Kvantitet	

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

MAN-03479-1902 Revision 005
07/2021

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