

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
Ultrazvukový zavaděč



Návod k použití

HOLOGIC[®]

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

Ultrazvukový zavaděč ATEC®

Návod k použití

Pečlivě si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k nechtěným následkům.

Důležité: Tento příbalový leták obsahuje návod k použití ultrazvukového zavaděče ATEC®. Nejedná se o popis chirurgických technik.

Indikace

Ultrazvukový zavaděč ATEC je určen k použití jako aspirační jehla a/nebo jako zavaděč s jinou bioptickou jehlou při perkutánní biopsii prsu pouze pro diagnostické účely.

Kontraindikace

Při provádění biopsií u pacientů, kteří užívají antikoagulační léčbu, a/nebo u pacientů se známými problémy s hemofilii je třeba uplatnit správný odborný úsudek.

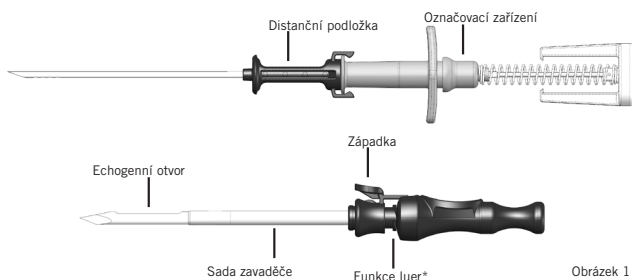
Popis zařízení

Ultrazvukový zavaděč ATEC je určen k použití ve spojení se systémem pro biopsii a excizi prsu ATEC k získání vzorků perkutánní core biopsie z měkkých tkání. Ultrazvukový zavaděč ATEC je navržen speciálně pro použití se zařízeními pro biopsii prsu ATEC s délkou 9 cm a 12 cm a otvorem 20 mm. Ultrazvukový zavaděč ATEC je sterilní jednorázový systém zařízení, který se skládá ze styletu s echogenním otvorem a zavaděče. Ultrazvukový zavaděč ATEC umožňuje jednorázové zavedení do cílové oblasti zájmu a pomáhá při zavádění příslušného označovače místa biopsie.

Příprava zařízení

(Všechny kroky se provádějí podle standardní techniky zákroku)

1. Před použitím ultrazvukového zavaděče ATEC je třeba provést standardní aseptickou přípravu pacienta.
2. Před použitím ultrazvukového zavaděče ATEC zkontrolujte obal a zařízení, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že byl porušen obal, zařízení nepoužívejte.
3. Opatrně vyjměte ultrazvukový zavaděč ATEC z ochranného obalu a odstraňte jeho ochranný návlek.
4. Pokud se 9cm ultrazvukový zavaděč ATEC používá s označovačem místa biopsie CeleroMark, SecurMark for Celero nebo SecurMark Ultrasound, vyjměte distanční podložku dodanou v balení a nainstalujte ji na označovač místa biopsie tak, aby zapadla na určené místo. (Obrázek 1)



*Poznámka: K zajištění přidavné tekutiny a/nebo tlumení bolesti může být připojen luer kužel nebo luer uzávěr stříkačky.

5. Nastavte příslušný násadec ATEC podle standardních operačních postupů pro provedení biopsie pod ultrazvukovou kontrolou s využitím systému pro biopsii a excizi prsu ATEC.

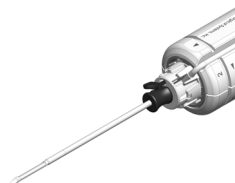
Návod k použití

1. Identifikujte cílovou oblast pod ultrazvukovým zobrazením.
2. Nasadte špičku styletu a posuňte ji na požadované místo. Boční echogenní otvor bude viditelný pod ultrazvukovým naváděním a měl by být umístěn ve stejné oblasti zájmu, kde bude použit násadec ATEC.

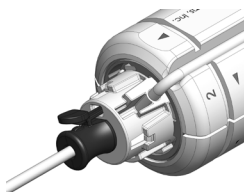
Poznámka: Zavaděč lze připojit přímo k zařízení pro biopsii prsu ATEC, abyste získali přístup do oblasti zájmu bez použití styletu.

3. Vyjměte stylet a ponechte zavaděč na místě. Stylet lze oddělit od zavaděče stisknutím mechanismu západky na hlavě zavaděče.

4. Posuňte násadec ATEC k cílové oblasti tak, že jej budete zasouvat do náboje zavaděče, dokud západka nezapadne do hlavy bioptického zařízení. (Obrázek 2)
5. Před provedením biopsie pomocí násadce ATEC ověřte polohu otvoru pomocí ultrazvukového navádění.
6. Jakmile je násadec ATEC vložen do hlavy zavaděče a zajištěn západkou, postupujte při provádění biopsie podle pokynů pro použití násadce v návodu k obsluze konzole ATEC.

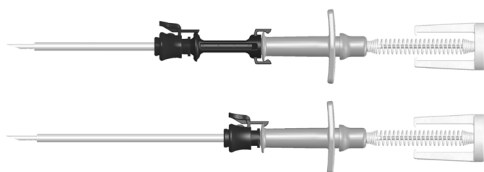


Násadec ATEC s připojeným zavaděčem



Obrázek 2

7. Po dokončení získávání tkáně vraťte konzoli do režimu biopsie a vyjměte násadec ATEC. Násadec lze oddělit od zavaděče stisknutím západkového mechanismu na hlavě zavaděče. Ultrazvukový zavaděč ATEC lze ponechat na místě pro umístění označovače místa biopsie, v opačném případě jej odstraňte pomocí násadce ATEC.
8. Pro zavedení označovače místa biopsie vložte zaváděcí zařízení do proximálního konce zavaděče a opatrně zaváděcí zařízení posouvejte, dokud nezapadne do západky hlavy zavaděče. (Obrázek 3)



Konfigurace 9 cm

Konfigurace 12 cm

Obrázek 3

9. Zavedte označovač místa biopsie podle návodu k použití dodaného spolu s označovačem.
10. Vyjměte zavaděč a označovač místa biopsie jako celek a řádně je zlikvidujte.

Varování a upozornění

- Ultrazvukový zavaděč ATEC je určen pouze k diagnostickému použití a NENÍ určen k terapeutickému použití.
- Ultrazvukový zavaděč ATEC NENÍ určen k použití mimo rámec norem, specifikací a omezení uvedených v tomto návodu k použití a dalších souvisejících materiálech.
- Ultrazvukový zavaděč ATEC se nedoporučuje používat při MRI.
- Stejně jako při jakémkoli lékařském zákroku dbejte na to, aby uživatelé používali vhodné osobní ochranné pomůcky, které je ochrání před možným kontaktem s tělesnými tekutinami.
- Při manipulaci s ostrými součástmi dbejte zvýšené opatrnosti.
- Biopsie prsu pomocí ultrazvukového zavaděče ATEC by měly provádět pouze osoby, které jsou v tomto postupu náležitě vyškoleny a jsou s ním obeznámeny. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Toto zařízení by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánních biopsií.
- Při použití ultrazvukového zavaděče ATEC u pacientek s prsními implantáty je třeba uplatnit správný odborný úsudek.
- Vyvarujte se kontaktu obsluhy nebo nástroje s částí ultrazvukového zavaděče ATEC obsahující jehlu.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být se sadou zavaděče kompatibilní. Použití takových výrobků může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Ultrazvukový zavaděč ATEC znovu nesterilizujte. Opětná sterilizace a/nebo opětné použití může narušit integritu nástrojů. To může vést k potenciálnímu selhání zamýšlené funkce zařízení a/nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných nebo sterilizovaných zařízení.
- Nástroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- **Rx ONLY** Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.

Jak se dodává

Ultrazvukový zavaděč ATEC je sterilizován zářením a dodává se sterilní a zabalený pro použití u jednoho pacienta. Po použití vyhodte do vhodné nádoby.

Jak je uvedeno na štítcích:

QTY

Počet přiložených zařízení.

RRRR-MM-DD Datum vypršení platnosti je reprezentováno následujícím způsobem:

RRRR představuje rok

MM představuje měsíc

DD představuje den

Další informace

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Zahraniční zákazníci se mohou obracet na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:

EC **REP**

Zástupce pro Evropu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie
Tel.: +32 2 711 46 80

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

Symbyly používané na štítcích

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	
Kód dávky	
Katalogové číslo	
Označení shody CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	
Použijte do	
Výrobce	
Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku	
Nepoužívejte opakovaně	
Znovu nesterilizujte	
Sterilizováno zářením	

Dodržujte návod k použití	
Množství	

© 2021 Hologic Inc. Všechna práva vyhrazena. Hologic, ATEC, Celero, CeleroMark a SecurMark jsou ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností v USA a dalších zemích.

MAN-03479-2602 Revize 005
07/2021

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

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