

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
Introduktor ultradźwiękowy



Instrukcja obsługi

HOLOGIC[®]

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

Introduktor ultradźwiękowy ATEC®

Instrukcja obsługi

Uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do niezamierzonych skutków.

Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcję obsługi (IFU) introduktora ultradźwiękowego ATEC®. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.

Wskazania

Ultradźwiękowy introduktor ATEC jest przeznaczony do stosowania jako igła aspiracyjna i (lub) jako introduktor z inną igłą biopsyjną w przypadku przezskórnych biopsji piersi wyłącznie w celach diagnostycznych.

Przeciwwskazania

Podczas wykonywania biopsji u pacjentek stosujących terapię przeciwzakrzepową i (lub) pacjentek ze stwierdzonymi problemami hemofilii należy kierować się zdrowym osądem zawodowym.

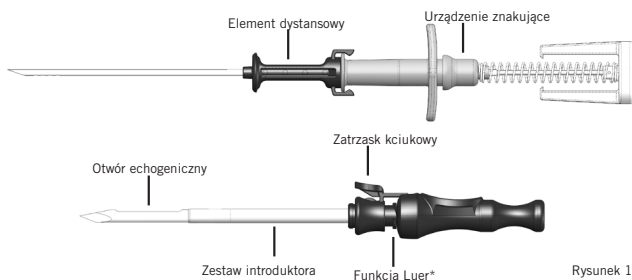
Opis urządzenia

Ultradźwiękowy introduktor ATEC jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z systemem do biopsji i usuwania zmian w piersi ATEC w celu uzyskania przezskórnych próbek biopsji z tkanki miękkiej. Introduktor ultradźwiękowy ATEC został opracowany specjalnie do użytku z urządzeniami do biopsji piersi ATEC o długości 9 cm i 12 cm oraz otworze 20 mm. Introduktor ultradźwiękowy ATEC jest sterylnym, jednorazowym systemem urządzeń, składającym się z mandryny z echogenicznym otworem oraz introduktora. Ultradźwiękowy introduktor ATEC zapewnia jednorazowy dostęp do docelowego obszaru zainteresowania i ułatwia implantację odpowiedniego znacznika miejsca biopsji.

Przygotowanie urządzenia

(Wszystkie czynności wykonywać zgodnie ze standardową techniką interwencyjną).

1. Przed użyciem introduktora ultradźwiękowego ATEC przygotować pacjentkę w standardowy, aseptyczny sposób.
2. Przed użyciem introduktora ultradźwiękowego ATEC sprawdzić opakowanie ochronne i urządzenie, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli opakowanie wygląda na naruszone, nie używać urządzenia.
3. Ostrożnie wyjąć introduktor ultradźwiękowy ATEC z opakowania ochronnego i zdjąć osłonę.
4. Jeśli 9-centymetrowy introduktor ultradźwiękowy ATEC jest używany ze znacznikiem miejsca biopsji CeleroMark, SecurMark for Celero lub SecurMark Ultrasound, wyjąć dostarczony w opakowaniu element dystansowy i założyć go na znacznik miejsca biopsji aż do zatrzaśnięcia. (Rysunek 1)



*Uwaga: W celu podania dodatkowego płynu i (lub) środka przeciwbólowego można podłączyć strzykawkę typu luer taper lub luer lock.

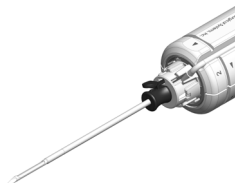
5. Skonfigurować odpowiedni uchwyt ATEC zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi, aby wykonać biopsję pod kontrolą ultradźwiękową (USG) przy użyciu systemu do biopsji i usuwania zmian w piersi ATEC.

Instrukcja obsługi

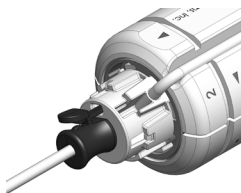
1. Zidentyfikować obszar docelowy pod kontrolą USG.
2. Wprowadzić końcówkę mandrynu i przesunąć dożądanego miejsca. Echogeniczny otwór boczny będzie widoczny na obrazie USG i powinien być umieszczony w tym samym obszarze zainteresowania, w którym będzie używany uchwyt ATEC.

Uwaga: Introduktor można przymocować bezpośrednio do urządzenia do biopsji piersi ATEC, aby uzyskać dostęp do obszaru zainteresowania bez użycia mandrynu.

3. Wyprowadzić mandryn, pozostawiając introduktor na miejscu. Mandryn można odłączyć od introduktora przez naciśnięcie mechanizmu zatrzasku kciukowego na nasadce introduktora.
4. Przesunąć uchwyt ATEC do obszaru docelowego, wsuwając go do nasadki introduktora, aż zatrzask kciukowy załączy nasadkę urządzenia biopsyjnego. (Rysunek 2)
5. Przed wykonaniem biopsji przy użyciu uchwyty ATEC sprawdzić położenie otworu pod kontrolą ultradźwiękową.
6. Po wprowadzeniu uchwyty ATEC do nasadki introduktora i zatrzaśnięciu go postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą obsługi uchwyty podanymi w podręczniku operatora konsoli ATEC, aby wykonać biopsję.

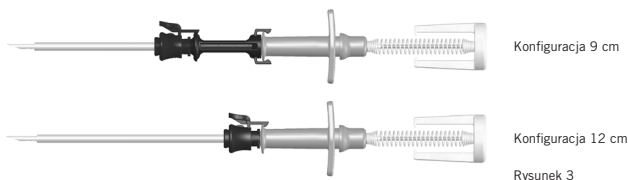


Uchwyt ATEC z dołączonym introduktorem



Rysunek 2

7. Po uzyskaniu biopsatu przywrócić tryb biopsji konsoli i wyprowadzić uchwyt ATEC. Uchwyt można odłączyć od introduktora przez naciśnięcie mechanizmu zatrzaskowego na nasadce introduktora. Introduktor ultradźwiękowy ATEC można pozostawić na miejscu w celu implantacji znacznika miejsca biopsji, w przeciwnym razie usunąć go za pomocą uchwyty ATEC.
8. W celu założenia znacznika miejsca biopsji wprowadzić urządzenie do implantacji do proksymalnego końca introduktora i ostrożnie przesunąć urządzenie aż do załączenia zatrzasku kciukowego nasadki introduktora. (Rysunek 3)



Rysunek 3

9. Znacznik miejsca biopsji założyć zgodnie z instrukcją dostarczoną wraz ze znacznikiem miejsca biopsji.
10. Wyprowadzić introduktor i znacznik miejsca biopsji jako całość i prawidłowo je zutylizować.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Introduktor ultradźwiękowy ATEC jest przeznaczony wyłącznie do zastosowań diagnostycznych i NIE nadaje się do zastosowań terapeutycznych.
- Introduktor ultradźwiękowy ATEC NIE jest przeznaczony do użytku niezgodnego z normami, specyfikacjami i ograniczeniami przedstawionymi w niniejszej instrukcji obsługi i innych powiązanych materiałach.
- Introduktor ultradźwiękowy ATEC nie jest zalecany do stosowania z systemem MRI.
- Podobnie jak w przypadku każdej procedury medycznej, należy upewnić się, że użytkownicy noszą odpowiednie środki ochrony indywidualnej w celu zabezpieczenia się przed potencjalnym kontaktem z płynami ustrojowymi.
- Zachować ostrożność podczas pracy z elementami ostrymi.
- Biopsje piersi z użyciem introduktora ultradźwiękowego ATEC powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych i zaznajomionych z tą procedurą. Przed wykonaniem jakichkolwiek małoinwazyjnych zabiegów należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu przezskórnych zabiegów biopsji.
- Podczas stosowania introduktora ultradźwiękowego ATEC u pacjentek z implantami piersi należy kierować się zdrowym osądem zawodowym.
- Unikać kontaktu operatora lub instrumentu z igłą introduktora ultradźwiękowego ATEC.
- Instrumenty minimalnie inwazyjne i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez inne firmy, niezatwierdzone przez firmę Hologic, Inc., mogą nie być zgodne z zestawem introduktora. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Zutylizować wszystkie otwarte instrumenty, zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie introduktora ultradźwiękowego ATEC. Ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentów. Może to prowadzić do potencjalnej awarii urządzenia, które nie będzie działało zgodnie z przeznaczeniem, a także (lub) do zakażenia krzyżowego związanego z używaniem nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.
- Instrumenty lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać zastosowania specjalnych metod utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- **ONLY** Przystroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.

Sposób dostarczania

Introduktor ultradźwiękowy ATEC został wysterylizowany promieniowaniem i dostarczany jest w sterylnym opakowaniu do użytku u jednej pacjentki. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

Zgodnie z oznaczeniami na etykietach:

QTY

Liczba dołączonych urządzeń.

RRRR-MM-DD Termin ważności przedstawiony jest w następujący sposób:

RRRR oznacza rok

MM oznacza miesiąc

DD oznacza dzień

Więcej informacji

Aby uzyskać pomoc techniczną lub informacje na temat ponownego zamówienia w Stanach Zjednoczonych, kontaktować się z:



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

Klienci międzynarodowi powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:

EC **REP**

Przedstawiciel europejski
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tel.: +32 2 711 46 80

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

Symbole umieszczone na etykietach

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	EC REP
Kod partii	LOT
Numer katalogowy	REF
Znak zgodności CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	CE 2797
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	
Zużyć do	
Producent	
Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.	R _X ONLY
Nie używać ponownie	
Nie sterylizować ponownie	
Wysterylizowano przez napromienianie	STERILE R

Zapoznać się z instrukcją obsługi	
Ilość	QTY

© 2021 Hologic Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Hologic, ATEC, Celero, CeleroMark i SecurMark są znakami towarowymi i (lub) zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i (lub) innych krajach.

MAN-03479-3402 Wersja 005
07/2021

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

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