

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System

Lokaliseringssystem for innføringshylse



Bruksanvisning

HOLOGIC[®]

Denne siden er tom med hensikt

ATEC® lokaliseringssystem for innføringshylse

Bruksanvisning

Les all informasjon nøye. Manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser.

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

Indikasjoner

ATEC innføringslokaliseringsystem (ILS) 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

Ved biopsier i forbindelse med ATEC innføringslokaliseringsystem (ILS), bør en profesjonell vurdering anvendes for pasienter som bruker antikoagulasjonsbehandling og/eller pasienter med kjente hemofili-problemer.

Instrumentbeskrivelse

ATEC ILS er et sterilt system for engangsbruk med enheter som består av en innføringsmandreng, innføringshylse, nåleføring og lokaliserende obturator. ATEC ILS er beregnet for bruk med ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem når vakuumassisterte brystbiopsier utføres.

Bildebehandling med magnetisk resonans (MR) skal utføres i henhold til følgende retningslinjer.



Bruksanvisning

1. Standard aseptisk pasientpreparat bør brukes før bruk av ATEC ILS.
2. Før ILS brukes, skal den beskyttende emballasjen og kanylen inspiseres for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det virker som om emballasjen er skadet, må ikke enheten brukes.
3. Sett innføringsmandrengen inn i innføringsshylsen. Plasser dybdestoppet på innføringsshylsen på riktig sted i henhold til den forhåndsbestemte «Z»-verdien.
4. En standardprotokoll bør benyttes for å bedøve pasienten og biopsiområdet.
5. Sett den sterile nåleføringen inn i komprimeringsrutenettet på det identifiserte målområdet.
6. Sett innføringsshylsen / innføringsmandrengen inn i og gjennom nåleføringen til dybdestoppet. Drei hylse-/mandrengenhetsen mens den føres frem. Dette vil opprette tilgang til målområdet.

7. Fjern innføringsmandrengen fra innføringsshylsen mens innføringsshylsen forblir på plass. Sett lokaliseringsobturatoren inn i innføringsshylsen. Flytt pasienten inn i bildebehandlingsfeltet og bildet for å bekrefte nøyaktigheten til målet.

Merknad 1: Den brukbare lengden på lokaliseringsobturatoren er lik avstanden fra navet til ATEC håndstykket til midten av prøvetakingsåpningen.

Merknad 2: Den lokaliserende obturatoren vises som et «svart punkt» på bildeskjermen i sagittalvisningen og som en «svart linje» i aksialvisningen. Den gir identifikasjon, lokalisering og bekreftelse av målområdet.

8. Flytt pasienten ut av bildebehandlingsfeltet og fjern lokaliseringsobturatoren. Sett ATEC håndstykket inn gjennom innføringsshylsen til biopsiområdet som klargjøring til at biopsien skal utføres.

9. Sørg for at ATEC håndstykket er ført frem til navet på håndstykket kommer i kontakt med navet på innføringsshylsen. Følg deretter instruksjonene for bruk av håndstykket i ATEC konsollens operatørhåndbok for å utføre biopsien.

10. Når biopsien er fullført, fjernes ATEC håndstykket mens innføringsshylsen skal være på plass. Ta nytt bilde pasienten av for å bekrefte opptak av det mistenkte målområdet.

11. Sett om ønskelig inn en biopsistedsmarkør. Følg bruksanvisningen.

12. Ta et endelig bilde av målområdet for å bekrefte markørens plassering. Fjern innføringshylse og nåleføring og kast i henhold til standard prosedyrer.

Advarsler og forholdsregler

- Vær forsiktig ved fjerning av skarpe gjenstander fra pasienten, slik at skader ved nålestikk forhindres.
- ATEC innføringsmandreng anbefales ikke for bruk inne i tunnelen til en MR-magnet.
- Brystbiopsier som tar i bruk ATEC ILS 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 åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.
- **ONLY** Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, Inc. er kanskje ikke forenlige med ATEC ILS. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kasser alle åpnede instrumenter, uavhengig av om de er brukt eller ubrukt.
- Ikke resteriliser og/eller bruk ATEC ILS på nytt. Resterilisering og/eller gjenbruk kan skade instrumentenes integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at enheten ikke fungerer som tiltenkt og/eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.
- God faglig vurdering må brukes som grunnlag når biopsier utføres på pasienter med brystimplantater.
- ATEC ILS er testet for opptil 3 Tesla for aksept av artefakt og sikkerhet overfor magnetisk feltstyrke. Bruk av ATEC ILS på magneter utover denne styrken anbefales ikke.

Leveringsform

ATEC ILS er sterilisert med stråling og leveres pakket til engangsbruk. Kast i en egnet beholder etter bruk.

Som identifisert på etiketter:



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:



Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tlf: +32 2 711 46 80

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	

Denne enheten inneholder di-(2-etylheksyl)ftalat, DEHP og benzylbutylftalat, BBP	 DEHP BBP
Antall	
MR-betinget	

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

MAN-03481-1802 Oppdatering 006
10/2021

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