

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
Introducerlokaliseringssystem



Brugervejledning

HOLOGIC[®]

Denne side er med vilje tom

ATEC® lokaliseringssystem til indførringsenhet

Brugervejledning

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet til at give en brugervejledning til ATEC-lokaliseringssystem til indførringsenhet. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Indikationer

ATEC-lokaliseringssystem til indførringsenhet (LSI) er beregnet til at blive brugt som en aspirationsnål og/eller som en indførringsnål sammen med en anden biopsinål ved perkutane biopsier af brystet udelukkende til diagnosticeringsformål.

Kontraindikationer

Ved udførelse af biopsier i forbindelse med ATEC-lokaliseringssystemet til indførringsenhet (LSI) skal der anvendes en sund professionel vurdering af patienter, der bruger antikoagulerende behandling og/eller patienter med kendte hæmofiliproblemer.

Beskrivelse af enheden

ATEC LSI er et sterilt system til engangsbrug bestående af en indførringsstilet, indførringskappe, nåleguide og lokaliseringsobturator.

ATEC LSI er beregnet til brug sammen med ATEC-brystbiopsi- og excisionssystem ved udførelse af vakuumassisterede brystbiopsier.

Procedurer med magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) bør udføres i henhold til følgende retningslinjer.



Brugervejledning

1. Der skal anvendes standard aseptisk patientforberedelse før brug af ATEC LSI.
2. Før brug af LSI skal den beskyttende emballage 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. Indsæt indføringsstiletten i indføringskappen. Placer dybdestoppet på indføringskappen på det rette sted i overensstemmelse med den forudbestemte "Z"-værdi.
4. Der bør anvendes en standardprotokol til bedøvelse af patienten og biopsiområdet.
5. Indsæt den sterile nåleguide i kompressionsgitteret på det identificerede målområde.
6. Indsæt indføringskappen/indføringsstilet-sættet i og gennem nåleguiden til dybdestoppet. Drej kappe-/stilet-enheden, mens den bevæges fremad. Dette vil skabe adgang til målområdet.
7. Fjern indføringsstiletten fra indføringskappen, mens indføringskappen forbliver på plads. Indsæt lokaliseringsobturatoren i indføringskappen. Flyt patienten ind i billeddannelsesfeltet, og tag et billede for at bekræfte målnøjagtigheden.

Bemærkning 1: Den anvendelige længde af lokaliseringsobturatoren er lig med afstanden fra ATEC-håndstykkets nav til midten af prøveudtagningsåbningen.

Bemærkning 2: Lokaliseringsobturatoren vises som en "sort prik" på billedskærmen i sagittal visning og som en "sort linje" i aksial visning og tilvejebringer identifikation, lokalisering og bekræftelse af målområdet.

8. Flyt patienten ud af billeddannelsesfeltet og fjern lokaliseringsobturatoren. Før ATEC-håndstykket gennem indføringskappen til biopsiområdet som forberedelse til den biopsi, der skal udføres.
9. Sørg for, at ATEC-håndstykket føres frem, indtil håndstykkets nav kommer i kontakt med indføringskappens nav. Følg derefter instruktionerne for brug af håndstykket i brugervejledningen for ATEC-konsollen for at udføre biopsien.
10. Når biopsien er afsluttet, fjernes ATEC-håndstykket, mens indføringskappen forbliver på plads. Tag et nyt billede af patienten for at bekræfte, at det tiltænkte målområde er blevet optaget.
11. Anbring eventuelt en biopsimarkør. Følg brugervejledningen.
12. Tag et sidste billede af målområdet for at bekræfte markørens placering. Fjern indføringskappe og nåleguide, og bortskaf dem efter standardprocedurer.

Advarsler og forholdsregler

- Man skal være forsigtig, når man fjerner skarpe genstande fra patienten, for at undgå nålestiksskader.
- ATEC-indføøringsstiletten anbefales ikke til brug inden for en MRI-magnets omkreds.
- Brystbiopsier med ATEC LSI 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 åbne eller perkutane biopsiprocedurer.
- **RX ONLY** Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, som er fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er autoriseret af Hologic, Inc. er muligvis ikke kompatible med ATEC LSI. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Instrumenter eller apparater, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve bortskaffelse på særlige måder for at forhindre biologisk kontaminering.
- Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de anvendes eller ej.
- Du må ikke gensterilisere og/eller genbruge ATEC LSI. 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.
- Der bør anvendes en sund faglig vurdering ved udførelse af biopsier på patienter med implantater.
- ATEC LSI er blevet testet op til 3 Tesla med hensyn til accept af artefakt- og magnetisk træksikkerhed. Det anbefales ikke at bruge ATEC LSI i magneter, der er stærkere end denne styrke.

Levering

ATEC LSI er steriliseret med stråling og leveres 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

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	

Denne enhed indeholder di-(2ethylhexyl)phthalat, DEHP; benzylbutylphthalat, BBP	 DEHP BBP
Kvantitet	
MR-betinget	

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

MAN-03481-1902 Revision 006
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