

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
Systém na lokalizáciu zavadzača



Návod na použitie

HOLOGIC[®]

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

Systém na lokalizáciu zavádzača ATEC®

Návod na použitie

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Ak sa pokyny nebudú riadne dodržiavať, môže to viesť k závažným chirurgickým následkom.

Dôležité: Táto príbalová informácia je určená na poskytnutie návodu na použitie systému na lokalizáciu zavádzača ATEC. Neobsahuje odkazy na chirurgické techniky.

Indikácie

Systém na lokalizáciu zavádzača (ILS) ATEC je určený na použitie ako aspiračná ihla a/alebo ako zavádzač s inou bioptickou ihlou pri perkutánných biopsiách prsníka výlučne na diagnostické účely.

Kontraindikácie

Pri vykonávaní biopsií so systémom na lokalizáciu zavádzača (ILS) ATEC je potrebné u pacientov, ktorí užívajú antikoagulačnú liečbu a/alebo majú známe hemofilické problémy, postupovať v súlade s rozumným odborným úsudkom.

Opis pomôcky

ILS ATEC je sterilný jednorazový systém pomôcok, ktorý sa skladá zo sondy zavádzača, plášťa zavádzača, vodiča ihly a lokalizačného obturátora. ILS ATEC je určený na použitie so systémom na biopsiu prsníka a excíziu ATEC pri vykonávaní vákuovo asistovaných biopsií prsníka.

Zákroky so zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI) je potrebné vykonávať v súlade s nasledujúcimi pokynmi.



Návod na použitie

1. Pred použitím ILS ATEC vykonajte štandardnú aseptickú prípravu pacienta.
2. Pred použitím ILS skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že bol obal porušený, pomôcku nepoužívajte.
3. Vložte sondu zavádzача do plášťa zavádzача. Hĺbkovú zarážku na plášti zavádzача umiestnite do príslušnej polohy podľa vopred určenej hodnoty „Z“.
4. Vykonajte anestéziu pacienta a miesta biopsie podľa štandardného protokolu.
5. Vložte sterilný vodič ihly do kompresnej mriežky v určenej cieľovej oblasti.
6. Zavedte zostavu plášťa zavádzача/sondy zavádzача do vodiča ihly a cezeň až po hĺbkovú zarážku. Pri zavádzaní otáčajte zostavu plášťa/sondy. Vytvorí sa tým prístup k cieľovej oblasti.
7. Odstráňte sondu zavádzача z plášťa zavádzача, pričom plášť zavádzача nechajte na mieste. Vložte lokalizačný obturátor do plášťa zavádzача. Presuňte pacienta do zobrazovacieho poľa a snímkaním potvrdte presnosť cieľa.

Poznámka 1: Použitelná dĺžka lokalizačného obturátora sa rovná vzdialenosti od hlavy násadca ATEC po stred otvoru na odber vzorky.

Poznámka 2: Lokalizačný obturátor sa na snímke zobrazí ako „čierna bodka“ v sagitálnom zobrazení a ako „čierna čiara“ v transverzálnom zobrazení a slúži na identifikáciu, lokalizáciu a potvrdenie cieľovej oblasti.

8. Presuňte pacienta mimo zobrazovacieho poľa a odstráňte lokalizačný obturátor. Zavedte násadec ATEC cez plášť zavádzача na miesto biopsie, aby bol pripravený na vykonanie samotnej biopsie.
9. Uistite sa, že násadec ATEC je zavedený tak hlboko, aby sa hlava násadca dotýkala hlavy plášťa zavádzача. Potom vykonajte biopsiu podľa návodu na použitie násadca, ktorý je uvedený v návode na obsluhu konzoly ATEC.
10. Po dokončení biopsie odstráňte násadec ATEC a nechajte plášť zavádzача na mieste. Znovu vykonajte snímkovanie pacienta, aby ste potvrdili, že došlo k odberu z podozrivej cieľovej oblasti.
11. V prípade potreby umiestnite označenie miesta biopsie. Postupujte podľa návodu na použitie.
12. Vykonajte konečnú snímku cieľovej oblasti, aby ste potvrdili umiestnenie označenia. Odstráňte plášť zavádzача a vodič ihly a zlikvidujte ich podľa štandardných postupov.

Výstrahy a preventívne opatrenia

- Pri odstraňovaní ostrých predmetov z tela pacienta je potrebné dbať na opatrnosť, aby nedošlo k poraneniu ihlou.
- Sondu zavádzajúca ATEC sa neodporúča používať v priestoroch magnetu MRI.
- Biopsie prsníka pomocou ILS ATEC by mali vykonávať iba osoby, ktoré sú náležite vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonávaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si preštudujte odbornú literatúru, ktorá sa venuje príslušným technikám, komplikáciám a rizikám.
- Túto pomôcku by mali používať len lekári vyškolení vo vykonávaní operačných alebo perkutánných biopsií.
- **ONLY** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekárske predpis.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré neautorizovala spoločnosť Hologic, Inc., nemusia byť kompatibilné s ILS ATEC. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k nepredvídaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré prídu do styku s telesnými tekutinami, si môžu pri likvidácii vyžadovať osobitné zaobchádzanie, aby sa predišlo biologickej kontaminácii.
- Zlikvidujte všetky rozbalené nástroje bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie.
- ILS ATEC opätovne nesterilizujte ani ho nepoužívajte opakovane. Opätovná sterilizácia a/alebo opakované použitie môžu narušiť integritu nástrojov. To môže viesť k potenciálnym rizikám neschopnosti pomôcky fungovať zamýšľaným spôsobom a/alebo krížovej kontaminácie spojenej s používaním nedostatočne vyčistených a sterilizovaných pomôcok.
- V prípade vykonávania biopsií u pacientov s implantátmi je potrebné postupovať v súlade s rozumným odborným úsudkom.
- ILS ATEC bol testovaný na prijateľnosť artefaktov a bezpečnosť proti magnetickej sile ťahu až do indukcie 3 Tesla. Používanie ILS ATEC pri magnetoch s vyššou silou než táto sa neodporúča.

Ako sa dodáva

ILS ATEC je sterilizovaný zariadením a dodáva sa zabalený na jednorazové použitie.
Po použití ho vyhodte do vhodnej nádoby.

Údaje uvedené na štítkoch:

QTY

Počet pomôcok v balení.

RRRR-MM-DD Dátum expirácie je vyjadrený v tomto formáte:

RRRR je rok

MM je mesiac

DD je deň

Ďalšie informácie

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie na opakovanú objednávku
v Spojených štátoch, kontaktujte:



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

Zákazníci z iných krajín, kontaktujte distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu
spoločnosti Hologic:

EC **REP**

Európsky zástupca
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko
Tel.: +32 2 711 46 80

Symbyly používané na štítkoch

Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	
Kód šarže	
Katalógové číslo	
CE označenie zhody s identifikačným číslom notifikovaného orgánu	
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	
Spotrebujte do	
Výrobca	
Podľa federálnych zákonov Spojených štátov sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis	
Nepoužívajte opakovane	
Nesterilizujte opakovane	
Sterilizované ožiarením	
Prečítajte si návod na použitie	

Táto pomôcka obsahuje bis-(2-etylhexyl)ftalát, DEHP; benzylbutylftalát, BBP	 DEHP BBP
Množstvo	
Podmienené použitie v prostredí MR	

© 2021 Hologic Inc. Všetky práva vyhradené. Hologic a ATEC sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách.

MAN-03481-3202 Revízia 006
07/2021

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

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