

ATEC®

Breast Biopsy and Excision System Introducer Localization System



Instructions For Use

MAN-08969 Revision 001

GR	Σύστημα εντοπισμού εισαγωγή, Οδηγίες χρήσης MAN-08969, Αναθεώρηση 001
NL	Inbrenghlokalisatiesysteem, Gebruiksaanwijzing MAN-08969, Revisie 001
SV	Lokaliseringssystem för introducerare, Bruksanvisning MAN-08969, Revidering 001
FI	Sisäänvienti-laitteen asemointijärjestelmä, Käyttöohjeet MAN-08969, Tarkistettu versio 001
NO	Lokaliseringssystem for innføringshylse, Bruksanvisning MAN-08969, Revisjon 001
DA	Introducer-lokaliseringssystem, Brugervejledning MAN-08969, Revision 001
FC	Système de localisation de l'introducteur, Mode d'emploi MAN-08969, Révision 001
PB	Sistema de localização do introdutor, Instruções de uso MAN-08969, Revisão 001
EI	Sistema de localización del introdutor, Instrucciones de uso MAN-08969, Revisión 001
CS	Zaváděcí lokalizační systém, Návod k použití MAN-08969, Revize 001
HU	Bevezetődésköz-koordinációs rendszer, Használati utasítás MAN-08969, Átdolgozás 001
RO	Sistem de localizare a dispozitivului de introducere, Instrucțiuni de utilizare MAN-08969, Revizuirea 001
SK	Systém na lokalizáciu zavádzača, Návod na použitie MAN-08969, Revízia 001
SL	Sistem za lokalizacijo uvajalnika, navodila za uporabo MAN-08969, revizija 001
PL	System lokalizacji introduktora, Instrukcja obsługi MAN-08969, Wersja 001
TR	İntroduser Lokalizasyon Sistemi, Kullanım Talimatları MAN-08969, Revizyon 001
SR	Систем за локализацију уводника, Упутство за употребу MAN-08969, Ревизија 001
PT	Sistema de localização do introdutor, Instruções de utilização MAN-08969, Revisão 001
IT	Sistema di localizzazione dell'introduttore, Istruzioni per l'uso MAN-08969, Revisione 001
DE	System zur Lokalisierung von Einführhilfen, Gebrauchsanweisung MAN-08969, Revision 001
FR	Système de localisation des introducteurs, Mode d'emploi MAN-08969, Révision 001

ATEC® Introducer Localization System

Instructions for Use

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide Instructions for Use of the ATEC Introducer Localization System. It is not a reference to surgical techniques.

Patient Target Group

The target patient population of ATEC Breast Biopsy and Excision System includes patients undergoing breast tissue removal for diagnostic sampling of breast abnormalities.

Indications

The ATEC Introducer Localization System (ILS) is intended to be used as an aspiration needle and/or as an introducer with another biopsy needle in percutaneous biopsies of the breast for diagnostic purposes only.

Contraindications

When performing biopsies in conjunction with the ATEC Introducer Localization System (ILS) sound professional judgement should be used on patients who are using anticoagulant therapy and/or patients with known hemophilia problems.

Device Description

The ATEC ILS is a sterile, single use system of devices comprised of an introducer stylet, introducer sheath, needle guide and localizing obturator. The ATEC ILS is intended for use with the ATEC Breast Biopsy and Excision System when performing vacuum assisted breast biopsies.

Magnetic resonance imaging (MRI) procedures should be performed according to the following guidelines.

Intended user

The ATEC Breast Biopsy and Excision System should be used only by physicians trained in open or percutaneous biopsy procedures.

Expected Clinical Benefit

The ATEC Breast Biopsy and Excision System enables physicians to use a minimally invasive system to extract small biopsy samples of potentially malignant breast tissue.

Instructions for Use

1. Standard aseptic patient preparation should be employed prior to use of the ATEC ILS.
2. Prior to use of the ILS, inspect the protective packaging and device to verify that neither has been damaged during shipment. If it appears the packaging has been compromised, do not use the device.
3. Insert the introducer stylet into the introducer sheath. Position the depth stop on the introducer sheath at the appropriate location according to the pre-determined "Z" value.
4. A standard protocol should be employed to anesthetize the patient and the biopsy site.
5. Insert the sterile needle guide into the compression grid at the identified target area.
6. Insert the introducer sheath/introducer stylet assembly into and through the needle guide to the depth stop. Rotate the sheath/stylet assembly while advancing. This will create access to the target area.
7. Remove the introducer stylet from the introducer sheath while leaving the introducer sheath in place. Insert the localizing obturator into the introducer sheath. Move the patient into the imaging field and image to confirm target accuracy.

Note 1: The usable length of the localizing obturator is equal to the distance from the hub of the ATEC handpiece to the middle of the sampling aperture.

Note 2: The localizing obturator shows up as a "black dot" on the image screen in the sagittal view and as a "black line" in the axial view and provides identification, localization and confirmation of the target area.

8. Move the patient out of the imaging field and remove the localizing obturator. Insert the ATEC handpiece through the introducer sheath to the biopsy site in preparation for the biopsy to be performed.



9. Ensure the ATEC handpiece is advanced until handpiece hub is contacting the hub of the introducer sheath. Then, follow the instructions for handpiece use in the ATEC console Operator's Manual to perform the biopsy.
10. Once the biopsy is completed, remove the ATEC handpiece while leaving the introducer sheath in place. Re-image the patient to confirm acquisition of the suspect target area.
11. If desired, place a biopsy site marker. Follow the instructions for use.
12. Take a final image of the target area to confirm marker location. Remove Introducer Sheath and Needle Guide and dispose per standard procedures.

Warnings and Precautions

- Care should be taken when removing sharp objects from the patient, in order to prevent needle stick injury.
- The ATEC introducer stylet is not recommended for use within the bore of an MRI magnet.
- Breast biopsies using the ATEC ILS should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- This device should be used only by physicians trained in open or percutaneous biopsy procedures.
- **ONLY** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic, Inc. may not be compatible with the ATEC ILS. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- Do not resterilize and/or reuse the ATEC ILS. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the instruments. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.
- Sound professional judgement should be used when performing biopsies on patients with implants.
- The ATEC ILS has been tested up to 3 Tesla for acceptability of artifact and magnetic draw safety. Use of the ATEC ILS in magnets beyond this strength is not recommended.

How Supplied

The ATEC ILS is sterilized by radiation and supplied packaged for single use. Discard into an appropriate container after use.

As Identified on Labels:

QTY Number of Devices Enclosed.

YYYY-MM-DD Expiration date is represented by the following:

YYYY represents the year

MM represents the month

DD represents the day

Product Complaints and Technical Support

Report any complaints or problems in the quality, reliability, safety, or performance of this product to Hologic. If the device has caused or added to patient injury, immediately report the incident to Hologic Authorized Representative and Competent authority of the respective member state or country. The Competent Authorities, for medical devices, are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.

For More Information

For technical support or reorder information in the United States, please contact:



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

International customers, contact your distributor or local Hologic Sales Representative:

EC **REP** European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

Symbols Used on Labeling

Symbol	Description	Standard
	Prescription use only	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1, Reference 5.1.2
	CE Mark with notified body reference number	MDR Regulation (EU) 2017/745
Translations in Box	Translations in Box	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consult instructions for use	ISO 15223-1, Reference 5.4.3, Hologic
	Follow instructions for use	IEC 60601-1, Reference No. Table D.2, Safety sign 10 (ISO 7010-M002)
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1, Reference 5.2.8
REF	Catalog number	ISO 15223-1, Reference 5.1.6
LOT	Batch code	ISO 15223-1, Reference 5.1.5
QTY	Quantity	Hologic
	Manufacturer	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
	Country of Manufacture	ISO 15223-1, Reference 5.1.11
Patents	Patents	Hologic
	Do not re sterilize	ISO 15223-1, Reference 5.2.6
	Do not re-use	ISO 15223-1, Reference 5.4.2
STERILE R	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, Reference 5.2.4

	Use-by Date	ISO 15223-1, Reference 5.1.4
	Caution	ISO 15223-1, Reference 5.4.4
	Not safe for magnetic resonance imaging	ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	Safe for magnetic resonance imaging	ASTM F2503 Reference 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Conditional use for magnetic resonance imaging	ASTM F2503 Reference 6.4.6.1; Fig 6
	Medical device	ISO 15223-1, Reference 5.7.7
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	ISO 15223-1, Reference 5.2.14
	Single sterile barrier system	ISO 15223-1:, Reference 5.2.11
YYYY-MM-DD	Date format: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day	Hologic
	Country code for translation	ISO 3166

© 2024 Hologic Inc. All rights reserved. Hologic, ATEC, and associated logos are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries, in the United States and/or other countries.

Σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC®

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Μη ορθή τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπτώσεις.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας δημιουργήθηκε για να παρέχει οδηγίες χρήσης για το σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Στον πληθυσμό-στόχο ασθενών του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC περιλαμβάνονται ασθενείς που υποβάλλονται σε αφαίρεση ιστού του μαστού για τη διαγνωστική δειγματοληψία παθολογιών του μαστού.

Ενδείξεις

Το σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC (ILS) προορίζεται για χρήση ως βελόνα αναρρόφησης ή/και ως εισαγωγέας με άλλη βελόνα βιοψίας σε διαδερμικές βιοψίες μαστού μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Αντενδείξεις

Η εκτέλεση βιοψίας σε συνδυασμό με το σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC (ILS) σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή/και σε ασθενείς με γνωστά προβλήματα αιμοφιλίας θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ορθή επαγγελματική κρίση.

Περιγραφή της συσκευής

Το ATEC ILS είναι ένα αποστειρωμένο, μίας χρήσης σύστημα συσκευών που αποτελείται από στειλεό εισαγωγέα, θηκάρι εισαγωγέα, οδηγό βελόνας και επιπωματικό. Το ATEC ILS προορίζεται για χρήση με το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC κατά την εκτέλεση βιοψιών μαστού με τη βοήθεια κενού.

Οι διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες.

Προοριζόμενος χρήστης

Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ανοικτές ή διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC επιτρέπει στους ιατρούς να χρησιμοποιούν ένα ελάχιστο επεμβατικό σύστημα για την εξαγωγή μικρών δειγμάτων βιοψίας δυνητικά κακοήθους ιστού του μαστού.

Οδηγίες χρήσης

1. Πριν τη χρήση του ILS ATEC θα πρέπει να πραγματοποιείται προετοιμασία του ασθενούς με τυπική άσηπτη τεχνική.
2. Πριν από τη χρήση του ILS, ελέγξτε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
3. Εισαγάγετε τον στειλεό εισαγωγέα στο θηκάρι εισαγωγέα. Τοποθετήστε το στοπ βάθους στο θηκάρι εισαγωγέα στην κατάλληλη θέση σύμφωνα με την προκαθορισμένη τιμή «Ζ».
4. Για την εφαρμογή αναισθησίας στον ασθενή και στη θέση της βιοψίας θα πρέπει να χρησιμοποιείται τυπικό πρωτόκολλο.
5. Εισαγάγετε τον αποστειρωμένο οδηγό βελόνας στο πλέγμα συμπίεσης στην προσδιοριζόμενη στοχευόμενη περιοχή.
6. Εισαγάγετε τη διάταξη θηκαρίου εισαγωγέα/στειλεού εισαγωγέα μέσα στον οδηγό βελόνας και διαμέσου αυτού έως το στοπ βάθους. Περιστρέψτε τη διάταξη θηκαρίου/στειλεού ενώ την προωθείτε. Με αυτόν τον τρόπο δημιουργείται πρόσβαση στη στοχευόμενη περιοχή.
7. Αφαιρέστε τον στειλεό εισαγωγέα από το θηκάρι εισαγωγέα ενώ αφήνετε το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. Εισαγάγετε το επιπωματικό εντοπισμού στο θηκάρι εισαγωγέα. Μετακινήστε τον ασθενή στο πεδίο απεικόνισης και πραγματοποιήστε λήψη εικόνας για την επιβεβαίωση της ακρίβειας του στόχου.

Σημείωση 1: Το χρησιμοποιήσιμο μήκος του επιπωματικού εντοπισμού ισοδυναμεί με την απόσταση από την πλήμνη της χειρολαβής ATEC έως το μέσο του ανοίγματος δειγματοληψίας.

Σημείωση 2: Το επιπωματικό εντοπισμού εμφανίζεται ως «μαύρη κουκίδα» στην οθόνη εικόνας στην οβελιαία προβολή και ως «μαύρη γραμμή» στην αξονική προβολή και παρέχει ταυτοποίηση, εντοπισμό και επιβεβαίωση της στοχευόμενης περιοχής.



8. Μετακινήστε τον ασθενή εκτός πεδίου απεικόνισης και αφαιρέστε το επιπωματικό εντοπισμού. Εισαγάγετε τη χειρολαβή ATEC μέσω του θηκαριού εισαγωγέα στη θέση βιοψίας κατά την προετοιμασία για την εκτέλεση της βιοψίας.
9. Βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή ATEC προωθείται μέχρι η πλήμνη της χειρολαβής να έρθει σε επαφή με την πλήμνη του θηκαριού εισαγωγέα. Στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της χειρολαβής στο εγχειρίδιο χειριστή τη κονσόλας ATEC για να εκτελέσετε τη βιοψία.
10. Αφού ολοκληρωθεί η βιοψία, αφαιρέστε τη χειρολαβή ATEC και αφήστε το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. Πραγματοποιήστε εκ νέου απεικόνιση στον ασθενή για να επιβεβαιώσετε τη λήψη της ύποπτης στοχευόμενης περιοχής.
11. Εάν είναι επιθυμητό, τοποθετήστε έναν δείκτη θέσης βιοψίας. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
12. Πραγματοποιήστε μια τελευταία λήψη εικόνας της στοχευόμενης περιοχής για να επιβεβαιώσετε τη θέση του δείκτη. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα και τον οδηγό βελόνας και απορρίψτε σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την αφαίρεση αιχμηρών αντικειμένων από τον ασθενή, για να αποφευχθεί τραυματισμός από τρύπημα από αιχμηρά αντικείμενα.
- Ο στειλέος εισαγωγέα ATEC δεν συνιστάται για χρήση εντός του κυλινδρικού σωλήνα μαγνήτη MRI.
- Οι βιοψίες μαστού με τη χρήση του ILS ATEC θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή κατάρτιση και εξοικείωση με αυτήν τη διαδικασία. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστη επεμβατικής διαδικασίας συμβουλευθείτε τη σχετική ιατρική βιβλιογραφία όσον αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ανοιχτές ή διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
- **ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και εξαρτήματα που κατασκευάζονται και διανέμονται από εταιρείες μη εξουσιοδοτημένες από την Hologic, Inc. ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το ILS ATEC. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδεχομένως να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για να αποφευχθεί βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχτεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε το ILS ATEC. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα των εργαλείων. Κάτι τέτοιο ενδεχομένως να ενέχει τον κίνδυνο της μη προβλεπόμενης απόδοσης της συσκευής ή/και της διασταυρούμενης μόλυνσης λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού και αποστείρωσης των συσκευών.
- Η εκτέλεση βιοψίας σε ασθενείς με εμφυτεύματα θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ορθή επαγγελματική κρίση.
- Το ILS ATEC έχει υποβληθεί σε δοκιμή έως 3 Tesla ως προς την αποδοχή τεχνουργημάτων και την ασφάλεια του μαγνητικού σχεδιασμού. Δεν συνιστάται η χρήση του ILS ATEC σε μαγνήτες μεγαλύτερης ισχύος.

Τρόπος διάθεσης

Το ILS ATEC αποστειρώνεται με ακτινοβολία και παρέχεται συσκευασμένο για μία χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σε κατάλληλο περιέκτη.

Στις ετικέτες προσδιορίζεται:

QTY	Αριθμός συσκευών που εσωκλείονται.
YYYY-MM-DD	Η ημερομηνία λήξης εμφανίζεται ως εξής: το YYYY αντιστοιχεί στο έτος το MM αντιστοιχεί στον μήνα το DD αντιστοιχεί στην ημέρα

Παράπονα για προϊόντα και τεχνική υποστήριξη

Αναφέρετε τυχόν παράπονα ή προβλήματα ως προς την ποιότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια ή την απόδοση αυτού του προϊόντος στην Hologic. Εάν η συσκευή προκάλεσε ή συνέβαλε σε τραυματισμό ασθενούς, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Hologic και στην αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους ή χώρας. Οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι συνήθως τα Υπουργεία Υγείας των επιμέρους κρατών μελών ή ένας οργανισμός εντός του Υπουργείου Υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες

Για τεχνική υποστήριξη ή για πληροφορίες επαναληπτικής παραγγελίας στις Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

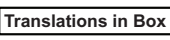
Εάν είστε διεθνείς πελάτες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic στην περιοχή σας:

EC

REP

Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 711 46 80

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης	FDA 21 CFR 801.109
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2
	Σήμανση CE με αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (EE) 2017/745
	Μεταφράσεις στο πλαίσιο	Hologic
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3, Hologic
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	IEC 60601-1, Αρ. αναφοράς Πίνακας D.2, σήμα ασφαλείας 10 (ISO 7010-M002)
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.8
	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.5
	Ποσότητα	Hologic
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1
	Χώρα κατασκευής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.11
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
	Να μην επαναποστεριώνεται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.6
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.2
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολήση	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.4

	Ημερομηνία λήξης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.4
	Προσοχή	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4
	Δεν είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, Σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, Εικ. 9
	Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503, Αρ. αναφοράς 7.4.6.1. Εικ. 6, 7
	Χρήση υπό όρους για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503, Αρ. αναφοράς 6.4.6.1. Εικ. 6
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7
	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.14
	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.11
YYYY-MM-DD	Μορφή ημερομηνίας: Το YYYY αντιπροσωπεύει το έτος Το MM αντιπροσωπεύει τον μήνα Το DD αντιπροσωπεύει την ημέρα	Hologic
	Κωδικός χώρας για μετάφραση	ISO 3166

ATEC®-inbrenglokalisatiesysteem

Gebruiksaanwijzing

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de instructies kan ernstige chirurgische gevolgen hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor het ATEC-inbrenglokalisatiesysteem. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Patiëntendoelgroep

De doelpopulatie van patiënten met het ATEC-borstbiopsie- en excisiesysteem omvat patiënten bij wie borstweefsel wordt verwijderd voor diagnostische bemonstering van borstafwijkingen.

Indicaties

Het ATEC-inbrenglokalisatiesysteem (ILS) is uitsluitend bestemd voor gebruik als aspiratienaald en/of inbrenger met een andere biopsienaald in percutane biopsies van de borst voor diagnostische doeleinden.

Contra-indicaties

Bij patiënten die antistollingstherapie ondergaan en/of patiënten van wie bekend is dat ze hemofilieproblemen hebben, moet het uitvoeren van biopsies met het ATEC-inbrenglokalisatiesysteem (ILS) gedegen en professioneel worden beoordeeld.

Omschrijving van het apparaat

Het ATEC ILS is een steriel hulpmiddelsysteem voor eenmalig gebruik en bestaat uit een inbrengstilet, inbrenghuls, naaldgeleider en lokalisatie-obturator. Het ATEC ILS is bestemd voor gebruik met het ATEC-borstbiopsie- en excisiesysteem bij het uitvoeren van vacuüm-ondersteunde borstbiopsies.

Ingrepen met MRI moeten aan de hand van de volgende richtlijnen worden uitgevoerd.

Beoogde gebruiker

Het ATEC-borstbiopsie- en excisiesysteem dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in open- of percutane biopsie-ingrepen.

Verwacht klinisch voordeel

Met het ATEC-borstbiopsie- en excisiesysteem kunnen artsen een minimaal invasief systeem gebruiken om kleine biopsiemonsters van mogelijk kwaadaardig borstweefsel te nemen.

Gebruiksaanwijzing

1. Voordat het ATEC ILS wordt gebruikt, moet een standaard, aseptische patiëntvoorbereiding worden uitgevoerd.
2. Voordat u het ILS gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren op transportschade. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
3. Breng het inbrengstilet in de inbrenghuls in. Plaats de diepte aanslag op de inbrenghuls op de juiste locatie volgens de vooraf bepaalde 'Z'-waarde.
4. De patiënt en de biopsieplaats dienen volgens een standaardprotocol te worden verdoofd.
5. Breng de steriele naaldgeleider in het compressieraster op het geïdentificeerde doelgebied in.
6. Breng de inbrenghuls-/inbrengstiletconstructie door de naaldgeleider tot de diepte aanslag in. Draai de huls-/stiletconstructie tijdens het opvoeren. Hierdoor brengt u toegang tot het doelgebied tot stand.
7. Verwijder het inbrengstilet uit de inbrenghuls terwijl u de inbrenghuls op zijn plaats laat zitten. Breng de lokalisatie-obturator in de inbrenghuls in. Plaats de patiënt in het beeldvormingsveld en voer beeldvorming uit om de nauwkeurigheid van het doel te controleren.

Opmerking 1: De bruikbare lengte van de lokalisatie-obturator is gelijk aan de afstand tussen het aanzetstuk van het ATEC-handstuk en het midden van de apertuur voor monstername.

Opmerking 2: De lokalisatie-obturator wordt getoond als een 'zwarte stip' op het beeldscherm in sagittale weergave en als een 'zwarte lijn' in axiale weergave en biedt identificatie, lokalisatie en bevestiging van het doelgebied.

8. Verwijder de patiënt uit het beeldvormingsveld en verwijder de lokalisatie-obturator. Breng het ATEC-handstuk in door de inbrenghuls naar de biopsieplaats ter voorbereiding op het uitvoeren van de biopsie.
9. Zorg ervoor dat het ATEC-handstuk wordt opgevoerd totdat het aanzetstuk van het handstuk in aanraking komt met het aanzetstuk van de inbrenghuls. Volg daarna de instructies voor het gebruik van het handstuk in de bedienershandleiding van de ATEC-console voor het uitvoeren van de biopsie.



10. Zodra de biopsie is voltooid, verwijdert u het ATEC-handstuk terwijl u de inbrenghuls op zijn plaats laat zitten. Voer opnieuw beeldvorming uit van de patiënt om te controleren of biopsieafname in het vermoede doelgebied is bereikt.
11. Indien gewenst kan een biopsieplaatsmarker worden geplaatst. Volg de gebruiksaanwijzing.
12. Voer definitieve beeldvorming uit van het doelgebied om de locatie van de marker te controleren. Verwijder de inbrenghuls en naaldgeleider en voer deze volgens de standaardprocedures af.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Wees voorzichtig bij het verwijderen van scherpe voorwerpen uit de patiënt om prikincidenten met de naald te voorkomen.
- Het gebruik van het ATEC-inbrengstilet in een MRI-magneet wordt niet aanbevolen.
- Borstbiopsies met gebruik van het ATEC ILS mogen alleen worden uitgevoerd door personen met de juiste opleiding die voldoende vertrouwd zijn met deze ingreep. Voordat u een minimaal invasieve ingreep uitvoert, dient u de medische literatuur over de betreffende technieken, complicaties en gevaren te raadplegen.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.
- **ONLY** Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met het ATEC ILS. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Alle instrumenten, gebruikt of ongebruikt, waarvan de verpakking is geopend, moeten worden afgevoerd.
- Het ATEC ILS mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt. Door opnieuw steriliseren en/of gebruiken kan de integriteit van de instrumenten worden aangetast. Dit kan het mogelijke risico met zich meebrengen dat het hulpmiddel niet meer werkt zoals bedoeld en/of dat er kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde en gesteriliseerde hulpmiddelen.
- Wanneer biopsies worden uitgevoerd bij patiënten met implantaten, moet dit gedegen en professioneel worden beoordeeld.
- Het ATEC ILS is getest tot 3 Tesla op aanvaardbare artefacten en veiligheid met betrekking tot magnetische aantrekkingskracht. Het gebruik van het ATEC ILS in magneten boven deze sterkte wordt niet aanbevolen.

Hoe geleverd

Het ATEC ILS is gesteriliseerd met straling en wordt verpakt geleverd voor eenmalig gebruik. Gooi het hulpmiddel na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak.

Zoals aangegeven op labels:

QTY Aantal geleverde hulpmiddelen.

YYYY-MM-DD Uiterste gebruiksdatum wordt als volgt aangeduid:

YYYY duidt het jaar aan

MM duidt de maand aan

DD duidt de dag aan

Productklachten en technische ondersteuning

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, meld het incident dan onmiddellijk aan de geautoriseerde vertegenwoordiger van Hologic en de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat of het betreffende land. De bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen zijn gewoonlijk het ministerie van Volksgezondheid van de afzonderlijke lidstaten of een agentschap binnen het ministerie van Volksgezondheid.

Voor meer informatie

Neem voor technische ondersteuning of bestelinformatie in de Verenigde Staten contact op met:



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

Klanten in andere landen worden gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:

EC REP

Europese vertegenwoordiger
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België
Telefoon: +32 2 711 46 80

Symbolen op labels

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	FDA 21 CFR 801.109
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, referentie 5.1.2
	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745
	Vertalingen in verpakking	Hologic
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, referentie 5.4.3, Hologic
	Volg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1, referentienummer tabel D.2, veiligheidssymbool 10 (ISO 7010-M002)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1, referentie 5.2.8
	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6
	Batchcode	ISO 15223-1, referentie 5.1.5
	Aantal	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
	Land van fabricage	ISO 15223-1, referentie 5.1.11
	Patenten	Hologic
	Niet opnieuw steriliseren	ISO 15223-1, referentie 5.2.6
	Niet hergebruiken	ISO 15223-1, referentie 5.4.2
	Gesteriliseerd door bestraling	ISO 15223-1, referentie 5.2.4

	Vervaldatum	ISO 15223-1, referentie 5.1.4
	Let op	ISO 15223-1, referentie 5.4.4
	Niet veilig voor beeldvorming via magnetische resonantie	ASTM F2503 referentienummer tabel 2, symbool 7.3.3; 7.4.9.1; afbeelding 9
	Veilig voor beeldvorming via magnetische resonantie	ASTM F2503 Zie 7.4.6.1; Afb. 6, 7
	Voorwaardelijk gebruik voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie	ASTM F2503 Zie 6.4.6.1; Afb. 6
	Medisch apparaat	ISO 15223-1, referentie 5.7.7
	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant	ISO 15223-1, referentie 5.2.14
	Enkele steriele barrière	ISO 15223-1, referentie 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datumnotatie: YYYY duidt het jaar aan MM duidt de maand aan DD duidt de dag aan	Hologic
	Landcode voor vertaling	ISO 3166

ATEC® lokaliseringssystem för introducerare

Bruksanvisning

Läs igenom all information noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att ge en bruksanvisning för ATEC lokaliseringssystem för introducerare. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Patientmålgrupp

Målgruppen för ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem är patienter som genomgår avlägsnande av bröstvävnad för diagnostisk provtagning av bröstavvikelser.

Indikationer

ATEC lokaliseringssystem för introducerare (ILS) är avsedd att användas som en aspireringsnål och/eller en introducerare med en annan biopsinål vid perkutana biopsier av bröstet och endast för diagnostik.

Kontraindikationer

Vid biopsier med ATEC lokaliseringssystem för introducerare (ILS) ska en medicinsk bedömning göras för patienter som behandlas med blodförtunningsmedel och/eller patienter med kända hemofilproblem.

Beskrivning av enheten

ATEC ILS är ett sterilt engångssystem med enheter och består av en introducerarstylet, introducerarhylsa, nålguide och lokaliserande obturator. ATEC ILS är avsedd för användning med ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem vid vakuumassisterade bröstbiopsier.

Magnetisk resonanstomografi (MRI) ska utföras i enlighet med följande riktlinjer.

Avsedd användare

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem ska endast användas av läkare som är utbildade i öppna eller perkutana biopsiförfaranden.

Förväntad klinisk nytta

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem gör det möjligt för läkare att använda ett minimalt invasivt system för att extrahera små biopsiprover av potentiellt malign bröstvävnad.

Bruksanvisning

1. Normal aseptisk patientförberedelse ska utföras innan användning av ATEC ILS.
2. Innan användning av ILS ska skyddsförpackningen och enheten kontrolleras för att säkerställa att inga transportskador uppstått. Enheten får inte användas om förpackningen ser ut att ha skadats.
3. För in introducerarstyleten i introducerarhylsan. Placera djupstoppet på introducerarhylsan i lämplig position enligt det förbestämda "Z"-värdet.
4. Ett standardprotokoll ska användas för att bedöva patienten och biopsiplatsen.
5. För in den sterila nålguiden i komprimeringsrutnätet vid det identifierade målområdet.
6. För in introducerarhylsa/introducerarstylet i nålguiden till djupstoppet. Roter enheten med hylsa/stylet medan den förs fram. Detta ger åtkomst till målområdet.
7. Avlägsna introducerarstyleten från introducerarhylsan och lämna introducerarhylsan på plats. För in den lokaliserande obturatoren i introducerarhylsan. Flytta patienten till avbildningsfältet och avbilda för att bekräfta målprecisionen.
Anm. 1: Den användbara längden för den lokaliserande obturatoren är lika med avståndet från navet på ATEC-handstycket till mitten på provtagningsöppningen.
Anm. 2: Den lokaliserande obturatoren visas som en "svart prick" på skärmen i den sagittala vyn och som ett "svart streck" i den transversala vyn och ger identifiering, lokalisering och bekräftelse av målområdet.
8. Flytta ut patienten från avbildningsfältet och avlägsna den lokaliserande obturatoren. För in ATEC-handstycket genom introducerarhylsan till biopsiplatsen för att förbereda biopsin.
9. Se till att ATEC-handstycket förs fram tills handstyckets nav kommer i kontakt med introducerarhylsans nav. Följ sedan instruktionerna i användarhandboken för ATEC-konsolen för att utföra biopsin.
10. När biopsin utförts tar du bort ATEC-handstycket men lämnar introducerarhylsan på plats. Avbilda åter patienten för att bekräfta att ingreppet skett i målområdet.



11. Placera vid behov en biopsimarkör. Följ bruksanvisningen.
12. Avbilda målområdet en sista gång för att bekräfta markörens placering. Avlägsna introducerarhylsan och nålguiden och kassera i enlighet med standardrutinerna.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Var försiktig vid avlägsnande av vassa föremål från patienten, för att undvika nålsticksskador.
- Det rekommenderas att ATEC introducerarstylet inte används inuti en MRI-magnet.
- Bröstbiopsier med ATEC ILS får endast utföras av personer med lämplig utbildning och som är bekanta med förfarandet. Konsultera lämplig medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför minimalt invasiva procedurer.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är utbildade i att utföra öppna eller perkutana biopsier.
- **ONLY** Var försiktig: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.
- Minimalt invasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic, Inc. kanske inte är kompatibla med ATEC ILS. Att använda sådana produkter kan leda till oönskade resultat och kan eventuellt skada användare eller patient.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- Kassera öppnade instrument, oavsett om de använts eller inte.
- ATEC ILS får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning kan skada instrumenten. Otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter kan leda till eventuell risk att enheten inte fungerar som avsett eller till korskontaminering.
- En professionell bedömning ska göras vid utförande av biopsier på patienter med bröstimplantat.
- ATEC ILS har testats med upp till 3 Tesla för godkänd artefaktförekomst och säker magnetisk påverkan. Användningen av ATEC ILS i magneter över denna styrka rekommenderas inte.

Leverans

ATEC ILS är steriliserad med strålning och levereras i engångsförpackning. Kassera i en lämplig behållare efter användning.

Enligt etikettmärkning:

QTY Antal inkluderade enheter.

YYYY-MM-DD Utgångsdatum visas på följande sätt:

YYYY står för året

MM står för månaden

DD står för dagen

Produktklagomål och teknisk support

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller bidragit till patientskada ska du omedelbart rapportera händelsen till Hologics auktoriserade representant och den behöriga myndigheten i respektive medlemsstat eller land. De behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en byrå inom hälsoministeriet.

Ytterligare information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



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

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:

EC REP Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tel.: +32 2 711 46 80

Symboler som används vid märkning

Symbol	Beskrivning	Standard
Rx ONLY	Endast på läkares ordination	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
CE XXXX	CE-märke med referensnummer på anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745
Translations in Box	Översättningsruta	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3, Hologic
	Följ bruksanvisningen	IEC 60601-1, referensnummer tabell D.2, säkerhetssymbol 10 (ISO 7010-M002)
	Använd inte om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
LOT	Satskod	ISO 15223-1, referens 5.1.5
QTY	Antal	Hologic
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Tillverkningsland	ISO 15223-1, referens 5.1.11
Patents	Patent	Hologic
	Får inte omsteriliseras	ISO 15223-1, referens 5.2.6
	Får inte återanvändas	ISO 15223-1, referens 5.4.2
STERILE R	Steriliserad med strålning	ISO 15223-1, referens 5.2.4
	Sista förbrukningsdag	ISO 15223-1, referens 5.1.4
	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
	Inte säker för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 Referensnr Tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; figur 9

	Säker för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 Referens 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Villkorad användning för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 Referens 6.4.6.1; Fig 6
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
	Sterilbarriärsystem med ett lager med skyddande yttre förpackning	ISO 15223-1, referens 5.2.14
	Sterilbarriärsystem med ett lager	ISO 15223-1, referens 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datumformat: YYYY står för året MM står för månaden DD står för dagen	Hologic
	Landskod för översättning	ISO 3166

ATEC®-sisäänviejän paikannusjärjestelmä

Käyttöohjeet

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin.

Tärkeää: Tämä pakkausseloste sisältää ATEC-sisäänviejän paikannusjärjestelmän käyttöohjeet. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Potilaskohderyhmä

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän potilaskohderyhmään kuuluvat potilaat, joilta poistetaan rintakudosta rinnan poikkeavuuksien diagnostista näytteenottoa varten.

Käyttöaiheet

ATEC-sisäänviejän paikannusjärjestelmä (ILS) on tarkoitettu käytettäväksi aspiraationeulana ja/tai sisäänviejänä toisen biopsianeulan kanssa rinnan perkutaanisissa biopsiatoimenpiteissä ja vain diagnostisiin tarkoituksiin.

Vasta-aiheet

ATEC-sisäänviejän paikannusjärjestelmän (ILS) käytön yhteydessä on noudatettava asianmukaista ammatillista harkintaa tehtäessä biopsioita potilaille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa, ja/tai potilaille, joilla on tunnettuja ongelmia veren hyytymisessä.

Laitteen kuvaus

ATEC ILS on steriili kertakäyttöinen laitejärjestelmä, joka koostuu sisäänviejämandriinista, sisäänviejäholkista, neulanohjaimesta ja paikannusobturaattorista. ATEC ILS on tarkoitettu käytettäväksi ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän kanssa alipaineavusteisia rintabiopsioita suoritettaessa.

Magneettikuvaustoimenpiteet (MRI) on suoritettava seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Tarkoitettu käyttäjä

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä.

Odotettu kliininen hyöty

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän ansiosta lääkärit voivat käyttää minimaalisesti invasiivista järjestelmää pienten biopsianäytteiden ottamiseen mahdollisesti pahanlaatuisesta rintakudoksesta.

Käyttöohjeet

1. Potilaan aseptinen vakiovalmistelu on tehtävä ennen ATEC ILS -järjestelmän käyttöä.
2. Tarkista ennen ILS-järjestelmän käyttöä, että pakkaus ja neula eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkauksen tai neulan eheys on vaarantunut, älä käytä neulaa.
3. Aseta sisäänviejämandriini sisäänviejäholkin sisään. Aseta syvyysrajoitin sisäänviejäholkin päälle oikeaan kohtaan ennalta määritetyn Z-arvon mukaisesti.
4. Potilaan ja biopsiakohdan anestesiaan on käytettävä vakioprotokollaa.
5. Aseta steriili neulanohjain kompressiohilaan määritetyllä kohdealueella.
6. Vie sisäänviejäholkin ja sisäänviejämandriinin yhdistelmä neulanohjaimen sisään ja sen läpi syvyysrajoittimeen asti. Kierrä holkin ja mandriinin yhdistelmää samalla, kun viet sitä eteenpäin. Tämä luo pääsykanavan kohdealueelle.
7. Poista sisäänviejämandriini sisäänviejäholkin sisältä ja jätä sisäänviejäholkki paikalleen. Vie paikannusobturaattori sisäänviejäholkin sisään. Siirrä potilas kuvauskenttään ja suorita kuvaus kohteen tarkkuuden varmistamiseksi.

Huomautus 1: Paikannusobturaattorin käyttöpituus on sama kuin ATEC-käsikappaleen keskiön ja näytteenottoaukon keskikohdan välinen etäisyys.

Huomautus 2: Paikannusobturaattori näkyy kuvanäytössä mustana pisteinä sagittaalinäkymässä ja mustana viivana aksiaalinäkymässä. Se mahdollistaa kohdealueen tunnistamisen, paikantamisen ja vahvistamisen.

8. Siirrä potilas pois kuvauskentästä ja poista paikannusobturaattori. Vie ATEC-käsikappale biopsiakohtaan sisäänviejäholkin läpi ja valmistelee biopsia.
9. Varmista, että ATEC-käsikappaleta viedään eteenpäin, kunnes käsikappaleen keskiö koskettaa sisäänviejäholkin keskiötä. Noudata tämän jälkeen ATEC-konsolin käyttöoppaassa annettuja käsikappaleen käyttöä koskevia ohjeita biopsian suorittamiseksi.



10. Kun biopsia on suoritettu, poista ATEC-käsikappale ja jätä sisäänviejäholkki paikalleen. Vahvista epäillyn kohdealueen näytteenotto kuvaamalla potilas uudelleen.
11. Aseta tarvittaessa biopsiakohdan markkeri. Noudata käyttöohjeita.
12. Varmista markkerin paikka ottamalla kohdealueesta lopullinen kuva. Irrota sisäänviejäholkki ja neulanohjain ja hävitä ne vakiotoimenpiteiden mukaisesti.

Varoitukset ja varotoimet

- Poistettaessa teräviä esineitä potilaasta on noudatettava varovaisuutta neulanpistovammojen välttämiseksi.
- ATEC-sisäänviejämandriinia ei suositella käytettäväksi MRI-magneetin tunnelin sisällä.
- Rinnan biopsian ATEC ILS -järjestelmällä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään avoimia tai perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä.
- **ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic Inc. ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia ATEC ILS -järjestelmän kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut kertakäyttöiset instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä steriloi ja/tai käytä ATEC ILS -järjestelmää uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumenttien eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöiden vaaran ja/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- Ammatillista harkintaa on noudatettava tehtäessä biopsioita potilaille, joilla on implantti.
- ATEC ILS on testattu 3 teslan voimakkuuteen saakka artefaktien hyväksyttävyyden ja magneetin vetovoimaan liittyvän turvallisuuden varmistamiseksi. ATEC ILS -järjestelmän käyttöä magneeteissa, joiden voimakkuus on tätä suurempi, ei suositella.

Toimitustapa

ATEC ILS on steriloitu säteilyllä ja toimitetaan pakattuna kertakäyttöä varten. Hävitä asianmukaiseen säiliöön käytön jälkeen.

Tarroihin merkityt tiedot:

QTY	Pakkauksessa olevien laitteiden määrä.
YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä

Tuotevalitukset ja tekninen tuki

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapauksesta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja asianomaisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä yksittäisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön alainen virasto.

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:



Edustaja Euroopassa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puhelin: +32 2 711 46 80

Merkinnöissä käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus	Standardi
R_X ONLY	Vain lääkärin määräyksestä	FDA 21 CFR 801,109
EC REP	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
CE XXXX	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen viitenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745
Translations in Box	Käännökset laatikossa	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Tutustu käyttöohjeisiin	ISO 15223-1, viite 5.4.3, Hologic
	Noudata käyttöohjeita	IEC 60601-1, viitenumero taulukko D.2, turvallisuusmerkintä 10 (ISO 7010-M002)
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1, viite 5.2.8
REF	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
LOT	Eräkoodi	ISO 15223-1, viite 5.1.5
QTY	Määrä	Hologic
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Valmistusmaa	ISO 15223-1, viite 5.1.11
Patents	Patentit	Hologic
	Ei saa steriloida uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.2.6
	Ei saa käyttää uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.4.2
STERILE R	Steriloitu säteilytyksellä	ISO 15223-1, viite 5.2.4

	Käytettävä viimeistään	ISO 15223-1, viite 5.1.4
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2, Symboli 7.3.3; 7.4.9.1; Kuva 9
	Turvallinen käyttää magneettikuvauksessa	ASTM F2503 -viite 7.4.6.1; kuva 6, 7
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503 -viite 6.4.6.1; kuva 6
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka ympärillä on suojapakkaus	ISO 15223-1, viite 5.2.14
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	ISO 15223-1, viite 5.2.11
YYYY-MM-DD	Päivämäärän muoto: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä	Hologic
	Maakoodi käännöstä varten	ISO 3166

ATEC® innføringslokaliseringssystem

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 innføringslokaliseringssystem. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

Pasientmålgruppe

Målgruppen for ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er pasienter som får fjernet brystvev til diagnostisk prøvetaking av brystabnormiteter.

Indikasjoner

ATEC innføringslokaliseringssystem (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 innføringslokaliseringssystem (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 lokalisierende 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.

Tiltenkt bruker

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem skal bare brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.

Forventet klinisk nytte

Med ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem kan legene bruke et minimalt invasivt system til å hente ut små biopsiprøver av potensielt ondartet brystvev.

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 innføringshylsen. Plasser dybdestoppet på innføringshylsen 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 innføringshylsen / innføringsmandrengen inn i og gjennom nåleføringen til dybdestoppet. Drei hylse-/mandrengenheten mens den føres frem. Dette vil opprette tilgang til målområdet.
7. Fjern innføringsmandrengen fra innføringshylsen mens innføringshylsen forblir på plass. Sett lokaliseringsobturatoren inn i innføringshylsen. 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 lokalisierende 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 innføringshylsen 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 innføringshylsen. Følg deretter instruksjonene for bruk av håndstykket i ATEC konsollens operatørhåndbok for å utføre biopsien.



10. Når biopsien er fullført, fjernes ATEC-håndstykket mens innføringshylsen 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:

QTY

Antall enheter vedlagt.

YYYY-MM-DD Utløpsdatoen representeres av følgende:

YYYY representerer året

MM representerer måneden

DD representerer dagen

Produktklager og teknisk støtte

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til den Hologic-autoriserte representanten og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis et helsedepartement i de enkelte medlemsstatene eller en etat under helsedepartementet.

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:

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

Symboler brukt til merking

Symbol	Beskrivelse	Standard
R_x ONLY	Reseptbelagt bruk	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, referanse 5.1.2
CE XXXX	CE-merke med varslet referansenummer for instans	MDR-regulering (EU) 2017/745
Translations in Box	Oversettelser i boks	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referanse 5.4.3 Hologic
	Følg bruksanvisningen	IEC 60601-1, referansenr. tabell D.2, sikkerhetsmerke 10 (ISO 7010-M002)
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
LOT	Partikode	ISO 15223-1, referanse 5.1.5
QTY	Antall	Hologic
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Produksjonsland	ISO 15223-1, referanse 5.1.11
Patents	Patenter	Hologic
	Må ikke steriliseres på nytt	ISO 15223-1, referanse 5.2.6
	Må ikke brukes flere ganger	ISO 15223-1, henvisning 5.4.2
STERILE R	Sterilisert med bestråling	ISO 15223-1, referanse 5.2.4
	Brukes innen	ISO 15223-1, referanse 5.1.4
	Forsiktig	ISO 15223-1, referanse 5.4.4
	Ikke trygt for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referansenr. tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9

	Trygt for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referanse 7.4.6.1. Fig. 6, 7
	Betinget bruk for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referanse 6.4.6.1. Fig. 6
	Medisinsk enhet	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden	ISO 15223-1, referanse 5.2.14
	Enkelt sterilt barriersystem	ISO 15223-1, referanse 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datoformat: YYYY representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
	Landskode for oversettelse	ISO 3166

ATEC® lokaliseringssystem til indførringsenhed

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 indførringsenhed. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Patientmålgruppe

Målgruppen for ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet er patienter, der får fjernet brystvæv med henblik på diagnostisk prøvetagning af brystabnormaliteter.

Indikationer

ATEC-lokaliseringssystem til indførringsenhed (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 indførringsenhed (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.

Tilsigtet bruger

ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.

Forventet klinisk fordel

ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet gør det muligt for læger at bruge et minimalt invasivt system til at udtage små biopsiprøver af potentielt ondartet brystvæv.

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 indførringsstiletten i indførringskappen. Placer dybdestoppet på indførringskappen 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 indførringskappen/indførringsstilet-sættet i og gennem nåleguiden til dybdestoppet. Drej kappe-/stilet-enheden, mens den bevæges fremad. Dette vil skabe adgang til målområdet.
7. Fjern indførringsstiletten fra indførringskappen, mens indførringskappen forbliver på plads. Indsæt lokaliseringsobturatoren i indførringskappen. Flyt patienten ind i billedannelsesfeltet, 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 billedannelsesfeltet og fjern lokaliseringsobturatoren. Før ATEC-håndstykket gennem indførringskappen 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 indførringskappens 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-indføringsstiletten 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.
- **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.

YYYY-MM-DD Udløbsdatoen angives på følgende måde:

YYYY repræsenterer året

MM repræsenterer måneden

DD repræsenterer dagen

Produktreklamationer og teknisk support

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis anordningen har forårsaget eller bidraget til patientskade, skal hændelsen straks rapporteres til Hologics autoriserede repræsentant og den kompetente myndighed i det pågældende medlemsland. De kompetente myndigheder for medicinske anordninger er normalt det enkelte medlemslands sundhedsministerium eller et agentur under sundhedsministeriet.

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

Symbol	Beskrivelse	Standard
R_{ONLY}	Kun til professionel brug	FDA 21 CFR 801,109
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU	ISO 15223-1, reference 5.1.2
CE XXXX	CE-mærkning med det bemyndigede organs identifikationsnummer	MDR-forordning (EU) 2017/745
Translations in Box	Oversættelser i pakken	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Se brugervejledningen	ISO 15223-1, reference 5.4.3, Hologic
	Følg brugervejledningen	IEC 60601-1, referencenr. tabel D.2, sikkerhedstegn 10 (ISO 7010-M002)
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1, reference 5.2.8
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, reference 5.1.6
LOT	Partikode	ISO 15223-1, reference 5.1.5
QTY	Kvantitet	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Fremstillingsland	ISO 15223-1, reference 5.1.11
Patents	Patenter	Hologic
	Må ikke resteriliseres	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Må ikke genbruges	ISO 15223-1, reference 5.4.2
STERILE R	Steriliseret med bestråling	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Sidste anvendelsesdato	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Forsigtig	ISO 15223-1, reference 5.4.4
	Ikke sikkert til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 referencenr. Tabel 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9

	Sikkert til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 reference 7.4.6.1; fig. 6, 7
	Betinget anvendelse til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 reference. 6.4.6.1; fig. 6
	Medicinsk anordning	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt	ISO 15223-1, reference 5.2.14
	Enkelt, sterilt barriersystem	ISO 15223-1, reference 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datoformat: YYYY repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen	Hologic
	Landekode til oversættelse	ISO 3166

Système de localisation des introducteurs ATEC®

Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement tous les renseignements. Le non-respect des instructions peut avoir des conséquences chirurgicales graves.

Important : cette notice est destinée à fournir des instructions pour l'utilisation du système de localisation des introducteurs ATEC. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

Groupe cible de patients

Le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC s'adresse aux patientes qui subissent un prélèvement de tissu mammaire pour le diagnostic des anomalies mammaires.

Indications

Le système de localisation des introducteurs (SLI) ATEC est destiné à être utilisé comme aiguille d'aspiration et/ou comme système d'introduction avec une autre aiguille de biopsie dans les biopsies percutanées mammaires à des fins diagnostiques uniquement.

Contre-indications

Lors de la réalisation de biopsies avec le système de localisation des introducteurs (SLI) d'ATEC, il convient de faire preuve de discernement professionnel pour les patients qui suivent un traitement anticoagulant et/ou les patients présentant des problèmes d'hémophilie connus.

Description du dispositif

Le SIL ATEC est un système stérile à usage unique composé d'un stylet d'introduction, d'une gaine d'introduction, d'un guide de l'aiguille et d'un obturateur de localisation. Le SIL ATEC est destiné à être utilisé avec le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC pour réaliser des biopsies mammaires assistées par aspiration.

Les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doivent être effectuées conformément aux directives suivantes.

Utilisateur prévu

Le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie ouverte ou percutanée.

Bénéfice clinique attendu

Le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC permet aux médecins d'utiliser un système peu invasif pour extraire de petits échantillons de biopsie du tissu mammaire potentiellement malin.

Mode d'emploi

1. Une préparation aseptique standard du patient doit être effectuée avant l'utilisation du SIL ATEC.
2. Avant d'utiliser le SIL, inspectez l'emballage de protection et le dispositif pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage semble avoir été compromis, n'utilisez pas le dispositif.
3. Insérez le stylet d'introduction dans la gaine d'introduction. Positionnez la butée de profondeur sur la gaine d'introduction à l'endroit approprié en fonction de la valeur « Z » prédéterminée.
4. Un protocole standard doit être utilisé pour anesthésier le patient et le site de biopsie.
5. Insérez le guide de l'aiguille stérile dans la grille de compression au niveau de la zone cible identifiée.
6. Insérer l'ensemble gaine d'introduction/stylet d'introduction dans et à travers le guide de l'aiguille jusqu'à la butée de profondeur. Tournez l'ensemble gaine/stylet en avançant. Cela permettra d'accéder à la zone cible.
7. Retirez le stylet d'introduction de la gaine d'introduction tout en laissant la gaine d'introduction en place. Insérez l'obturateur de localisation dans la gaine d'introduction. Déplacez le patient dans le champ d'imagerie et capturez une image pour confirmer la précision de la cible.

Remarque 1 : la longueur utile de l'obturateur de localisation est égale à la distance entre l'embase de la pièce à main ATEC et le milieu de l'ouverture de prélèvement.

Remarque 2 : l'obturateur de localisation apparaît comme un « point noir » sur l'écran de l'image dans la vue sagittale et comme une « ligne noire » dans la vue axiale et permet d'identifier, de localiser et de confirmer la zone cible.



8. Déplacez le patient hors du champ d'imagerie et retirez l'obturateur de localisation. Insérez la pièce à main ATEC dans la gaine d'introduction jusqu'au site de biopsie en préparation de la biopsie à réaliser.
9. Assurez-vous que la pièce à main ATEC est avancée jusqu'à ce que l'embase de la pièce à main soit en contact avec l'embase de la gaine d'introduction. Ensuite, suivez les instructions d'utilisation de la pièce à main dans le manuel d'utilisation de la console ATEC pour effectuer la biopsie.
10. Une fois la biopsie terminée, retirez la pièce à main ATEC en laissant la gaine d'introduction en place. Capturez à nouveau une image du patient pour confirmer l'acquisition de la zone cible suspecte.
11. Si vous le souhaitez, placez un marqueur de site de biopsie. Suivez le mode d'emploi.
12. Capturez une dernière image de la zone cible pour confirmer l'emplacement du marqueur. Retirez la gaine d'introduction et le guide de l'aiguille et éliminez-les conformément aux procédures standard.

Mises en garde et précautions

- Des précautions doivent être prises pour retirer les objets pointus du patient, afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le stylet d'introduction ATEC dans l'alésage d'un aimant IRM.
- Les biopsies mammaires réalisées à l'aide du SIL ATEC ne doivent être effectuées que par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour réaliser cette procédure. Consultez la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie ouverte ou percutanée.
- **ONLY** Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.
- Les instruments et accessoires mini-invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent ne pas être compatibles avec le SIL ATEC. L'utilisation de ces produits peut conduire à des résultats inattendus et à des blessures éventuelles pour l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter un traitement spécial d'élimination afin d'éviter toute contamination biologique.
- Éliminez tous les instruments ouverts, qu'ils soient utilisés ou non.
- Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le SIL ATEC. La restérilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité des instruments. Cela peut comporter des risques possibles d'un échec du fonctionnement prévu et/ou d'une contamination croisée du dispositif associée à l'utilisation de dispositifs qui ne sont pas nettoyés et stérilisés de manière appropriée.
- La réalisation de biopsies sur des patientes porteuses d'implants doit faire l'objet d'un avis professionnel éclairé.
- Le SIL ATEC a été testé jusqu'à 3 Tesla pour l'acceptabilité de la sécurité des artefacts et de l'attraction magnétique. Il n'est pas recommandé d'utiliser le SIL ATEC avec des aimants d'une puissance supérieure.

Conditionnement

Le SIL ATEC est stérilisé par rayonnement et fourni dans un emballage à usage unique. Éliminez dans un récipient approprié après utilisation.

Comme indiqué sur les étiquettes :

QTY Nombre de dispositifs enfermés.

YYYY-MM-DD La date d'expiration est représentée comme suit :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Plaintes sur les produits et assistance technique

Signalez à Hologic toute plainte ou tout problème concernant la qualité, la fiabilité, la sécurité ou les performances de ce produit. Si le dispositif a causé ou aggravé la blessure d'un patient, signalez immédiatement l'incident au représentant autorisé de Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de l'État membre concerné ou une agence du ministère de la Santé.

Pour en savoir plus

Pour toute demande auprès du service technique ou pour obtenir des informations sur les commandes aux États-Unis, veuillez contacter :



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

Pour les clients internationaux, contactez votre distributeur ou votre représentant commercial Hologic local :

EC

REP

Représentant européen
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Téléphone : +32 2 711 46 80

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Symbole	Description	Norme
	Utilisation sur ordonnance seulement	FDA 21 CFR 801,109
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Marque CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement MDR (UE) 2017/745
Translations in Box	Traductions en encadré	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3, Hologic
	Suivre le mode d'emploi	CEI 60601-1, n° de référence au tableau D.2, symbole de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
REF	Numéro du catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
LOT	Code du lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
QTY	Quantité	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
Patents	Brevets	Hologic
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2

	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1, référence 5.2.4
	Date limite d'utilisation	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Pas sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 référence au tableau 2, symbole 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	Sans danger pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 référence 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Usage conditionnel pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 référence 6.4.6.1; Fig. 6
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 15223-1, référence 5.2.14
	Système de barrière stérile unique	ISO 15223-1, référence 5.2.11
YYYY-MM-DD	Format de la date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

Sistema de Localização para Introduutor ATEC®

Instruções de uso

Leia todas as informações cuidadosamente. A falta de seguimento adequado das instruções pode levar a consequências cirúrgicas graves.

Importante: este encarte destina-se a fornecer instruções de utilização para o Sistema de Localização para Introduutor ATEC. Não é uma referência a técnicas cirúrgicas.

Grupo-alvo de pacientes

A população-alvo do Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC inclui pacientes que passam pela remoção de tecido mamário para amostragem de diagnóstico de anormalidades mamárias.

Indicações

O Sistema de Localização para Introduutor (ILS) ATEC deve ser usado como uma agulha de aspiração e/ou como introdutor com outra agulha de biópsia em biópsias percutâneas mamárias somente para fins de diagnóstico.

Contraindicações

Ao realizar biópsias junto com o Sistema de Localização para Introduutor (ILS) ATEC, o bom senso profissional deve ser usado em relação a pacientes que estão recebendo terapia anticoagulante e/ou pacientes com problemas hemofílicos conhecidos.

Descrição do dispositivo

O ILS ATEC é um sistema de dispositivos estéreis e descartáveis, contendo um estilete do introdutor, uma bainha do introdutor, uma guia da agulha e um obturador de localização. O ILS ATEC deve ser usado com o Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC ao realizar biópsias mamárias a vácuo.

Os procedimentos de ressonância magnética (RM) devem ser realizados de acordo com as diretrizes a seguir.

Usuário pretendido

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC deve ser utilizado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.

Benefício clínico esperado

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC permite que os médicos usem um sistema minimamente invasivo para extrair pequenas amostras de biópsia de tecido mamário possivelmente maligno.

Instruções de uso

1. É necessário realizar a preparação asséptica padrão do paciente antes de usar o ILS ATEC.
2. Antes da utilização do ILS, inspecione a embalagem e o dispositivo de proteção para verificar se não foram danificados durante o envio. Se parecer que a embalagem foi comprometida, não use o dispositivo.
3. Insira o estilete do introdutor na bainha do introdutor. Posicione a parada de profundidade na bainha do introdutor no local adequado de acordo com o valor Z predeterminado.
4. É necessário aplicar um protocolo padrão para anestesiá-lo paciente e o local da biópsia.
5. Insira a guia da agulha estéril na grade de compressão na área-alvo identificada.
6. Insira o conjunto da bainha do introdutor/estilete do introdutor na guia da agulha até a parada de profundidade. Gire o conjunto da bainha/estilete enquanto avança. Isso permitirá o acesso à área-alvo.
7. Remova o estilete do introdutor da bainha do introdutor, deixando-a no local. Insira o obturador de localização na bainha do introdutor. Mova o paciente para o campo de imagem e gere uma imagem para confirmar a precisão do alvo.

Observação 1: o comprimento utilizável do obturador de localização é igual à distância do centro da manopla ATEC até o meio da abertura de amostragem.

Observação 2: o obturador de localização aparece como um ponto preto na tela da imagem na vista sagital e como uma linha preta na vista axial, identificando, localizando e confirmando a área-alvo.

8. Retire o paciente do campo de imagem e remova o obturador de localização. Insira a manopla ATEC na bainha do introdutor até o local da biópsia para preparação da realização da biópsia.
9. A manopla ATEC deve ser inserida até o centro da manopla entrar em contato com o centro da bainha do introdutor. Em seguida, consulte as instruções de uso da manopla no manual do operador do console do ATEC para realizar a biópsia.



10. Ao concluir a biópsia, remova a manopla ATEC e deixe a bainha do introdutor no local. Gere novamente uma imagem do paciente para confirmar a aquisição da área-alvo suspeita.
11. Se quiser, coloque um marcador de local da biópsia. Siga as instruções de uso.
12. Gere uma última imagem da área-alvo para confirmar o local do marcador. Remova a bainha do introdutor e a guia da agulha e descarte-as conforme os procedimentos padrão.

Advertências e precauções

- Tome cuidado ao remover objetos pontiagudos do paciente para evitar ferimentos por picada de agulha.
- O estilete do introdutor ATEC não é recomendado para uso com o orifício de um ímã de RM.
- Biópsias que usam o ILS ATEC devem ser realizadas somente por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com esse procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.
- **ONLY** Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo a médicos ou sob a supervisão destes profissionais.
- Instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. podem não ser compatíveis com o ILS ATEC. O uso desses produtos pode levar a resultados inesperados e possíveis danos ao usuário ou paciente.
- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contato com fluidos corporais podem exigir tratamento especial de eliminação para evitar contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, utilizados ou não utilizados.
- Não esterilize novamente e/ou reutilize o ILS ATEC. Uma nova esterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade dos instrumentos. Isso pode levar a riscos potenciais de falha do dispositivo para desempenhar como pretendido e/ou contaminação cruzada associada com a utilização de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados.
- O bom senso profissional deve ser usado ao realizar biópsias em pacientes com implantes.
- O ILS ATEC foi testado com até 3 Tesla para aceitação de artefato e segurança de atração magnética. O uso do ILS ATEC em ímãs além dessa medida não é recomendado.

Como fornecido

O ILS ATEC é esterilizado por radiação e fornecido embalado para uso único. Elimine em um recipiente apropriado após o uso.

Conforme identificado nos rótulos:

QTY Número de dispositivos embalados.

YYYY-MM-DD A data de vencimento é representada pelo seguinte:

YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

Reclamações sobre o produto e suporte técnico

Informe qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança, ou desempenho deste produto à Hologic. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para causar lesões ao paciente, comunique imediatamente o incidente ao Representante Autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo Estado-membro ou país. Com relação a dispositivos médicos, as autoridades competentes são geralmente o Ministério da Saúde de cada Estado-membro ou uma agência do Ministério da Saúde.

Para obter mais informações

Para suporte técnico ou informações de novo pedido, entre em contato, nos Estados Unidos:



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

Clientes internacionais devem entrar em contato com seu distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:

EC

REP

Representante europeu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel: +32 2 711 46 80

Símbolos usados nos rótulos

Símbolo	Descrição	Referência
	Uso apenas mediante prescrição	FDA 21 CFR 801,109
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, Referência 5.1.2
	Marca CE com número de referência do organismo notificado	Regulamento RDM (UE) 2017/745
Translations in Box	Traduções em Caixa	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consulte as instruções de uso	ISO 15223-1, Referência 5.4.3 Hologic
	Siga as instruções de uso	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Não utilize se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, Referência 5.2.8
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1, Referência 5.1.6
LOT	Código do lote	ISO 15223-1, Referência 5.1.5
QTY	Quantidade	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, Referência 5.1.1
	País de fabricação	ISO 15223-1, Referência 5.1.11
Patents	Patentes	Hologic
	Não esterilize novamente	ISO 15223-1, Referência 5.2.6
	Não reutilize	ISO 15223-1, Referência 5.4.2
STERILE R	Esterilizado por irradiação	ISO 15223-1, Referência 5.2.4
	Data de validade	ISO 15223-1, Referência 5.1.4
	Cuidado	ISO 15223-1, Referência 5.4.4
	Não é seguro para uso com ressonância magnética	ASTM F2503 Referência n.º Tabela 2, Símbolo 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9

	Seguro para uso com ressonância magnética	ASTM F2503 Referência 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Uso condicional para ressonância magnética	ASTM F2503 Referência 6.4.6.1; Fig. 6
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referência 5.7.7
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa	ISO 15223-1, Referência 5.2.14
	Sistema de barreira estéril única	ISO 15223-1:, Referência 5.2.11
YYYY-MM-DD	Formato de data: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Código do país para tradução	ISO 3166

Sistema de localización con introductor ATEC®

Instrucciones de uso

Lea la información detenidamente. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, podrían experimentarse graves consecuencias quirúrgicas.

Importante: Este prospecto ha sido diseñado para facilitar instrucciones de uso del Sistema de localización de introductores ATEC. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Grupo destinatario de pacientes

La población de pacientes a la que está dirigido el sistema de biopsia y escisión de mama ATEC incluye pacientes sometidas a extirpación de tejido mamario para la toma de muestras diagnósticas ante la detección de anomalías mamarias.

Indicaciones

El sistema de localización de introductores (ILS) ATEC está destinado a ser utilizado como aguja de aspiración o como introductor con otra aguja en biopsias percutáneas de la mama con fines exclusivamente diagnósticos.

Contraindicaciones

Cuando se realicen biopsias junto con el sistema de localización de introductores (ILS) de ATEC, es preciso aplicar un criterio profesional acertado en pacientes que estén recibiendo un tratamiento anticoagulante o que tengan problemas de hemofilia conocidos.

Descripción del dispositivo

El ILS de ATEC es un sistema de dispositivos estériles de un solo uso compuesto por un estilete introductor, una vaina introductora, una guía de aguja y un obturador de localización. El ILS de ATEC ha sido diseñado para el uso junto con el sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC al realizar biopsias mamarias asistidas por vacío.

Los procedimientos de resonancia magnética (RM) deben realizarse de acuerdo con las directrices expuestas a continuación.

Usuarios a los que está destinado

El sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC deben utilizarlo exclusivamente aquellos médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.

Beneficios clínicos esperados

El sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC permite a los médicos utilizar un sistema mínimamente invasivo para extraer pequeñas muestras de biopsia de tejido mamario potencialmente maligno.

Instrucciones de uso

1. Antes de utilizar el ILS de ATEC, es preciso llevar a cabo una preparación aséptica estándar del paciente.
2. Antes de utilizar el ILS, inspeccione el embalaje protector y el dispositivo para verificar que ninguno ha sufrido daños durante el transporte. Si cree que la integridad del embalaje podría haberse visto comprometida, no utilice el dispositivo.
3. Inserte el estilete introductor en la vaina introductora. Disponga el tope de profundidad de la vaina introductora en el lugar adecuado según el valor «Z» predeterminado.
4. Es preciso seguir un protocolo estándar para anestesiarse al paciente y el lugar donde se realizará la biopsia.
5. Introduzca la guía de aguja estéril en la rejilla de compresión en la zona objetivo identificada.
6. Inserte el conjunto de vaina introductora/estilete introductor en la guía de aguja, y a través de ella, hasta el tope de profundidad. Gire el conjunto de vaina/estilete a medida que avanza. Esto le dará acceso a la zona objetivo.
7. Extraiga el estilete introductor de la vaina introductora dejando la vaina en su sitio. Inserte el obturador localizador en la vaina introductora. Desplace al paciente hasta el campo de imagen y obtenga imágenes para confirmar la precisión del objetivo.

Nota 1: La longitud útil del obturador de localización es igual a la distancia desde el cono de la pieza de mano ATEC hasta el centro de la abertura de muestreo.

Nota 2: El obturador de localización se muestra como un «punto negro» en la pantalla de imagen en la vista sagital y como una «línea negra» en la vista axial y facilita identificación, localización y confirmación de la zona objetivo.



8. Retire al paciente del campo de imagen y extraiga el obturador de localización. Inserte la pieza de mano ATEC a través de la vaina introductora hasta el lugar de la biopsia como preparación para el procedimiento.
9. Asegúrese de avanzar la pieza de mano ATEC hasta que el cono de la pieza de mano entre en contacto con el cono de la vaina introductora. A continuación, siga las instrucciones de uso de la pieza de mano recogidas en el manual del operador de la consola ATEC para realizar la biopsia.
10. Una vez finalizada la biopsia, extraiga la pieza de mano ATEC sin retirar la vaina introductora. Repita la toma de imágenes del paciente para confirmar la adquisición de la zona objetivo sospechosa de anomalía.
11. Si lo desea, coloque un marcador del lugar de la biopsia. Siga las instrucciones de uso.
12. Tome una última imagen de la zona objetivo para confirmar la ubicación del marcador. Extraiga la vaina introductora y la guía de aguja y deséchelas siguiendo los procedimientos estándar.

Advertencias y precauciones

- Extraiga con sumo cuidado cualquier objeto punzante del paciente, a fin de evitar lesiones por pinchazo de aguja.
- No se recomienda utilizar el estilete introductor de ATEC dentro del orificio de un imán de IRM.
- Las biopsias de mama realizadas con el ILS de ATEC solo deben realizarlas aquellos profesionales que posean la formación adecuada y estén familiarizados con el procedimiento. Consulte la literatura médica especializada relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente aquellos médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.
- **ONLY** Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo o la autoriza solo bajo prescripción facultativa.
- Es posible que los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic, Inc. no sean compatibles con el ILS de ATEC. La utilización de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, utilizados o no.
- No reesterilice ni reutilice el ILS de ATEC. La reesterilización o reutilización podría comprometer la integridad de los instrumentos. Esto puede conllevar riesgos potenciales y provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto o experimente contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos limpiados y esterilizados de forma inadecuada.
- Cuando se realicen biopsias en pacientes con implantes, es preciso aplicar un criterio profesional acertado y bien documentado.
- El ILS de ATEC se ha probado hasta 3 Tesla para verificar la aceptabilidad de los artefactos y la seguridad de la extracción magnética. No se recomienda el uso del ILS de ATEC en imanes que superen esta potencia.

Presentación

El ILS ATEC se esteriliza mediante radiación y se suministra embalado para un solo uso. Deséchelo en un contenedor apropiado después de su uso.

Como se identifica en las etiquetas:

QTY

Número de dispositivos incluidos.

YYYY-MM-DD La fecha de caducidad se representa de este modo:

YYYY representa el año

MM representa el mes

DD representa el día

Reclamaciones sobre el producto y soporte técnico

Informe sobre cualquier queja o problema en la calidad, confiabilidad, seguridad o rendimiento de este producto a Hologic. Si el dispositivo ocasiona lesiones al paciente o contribuye a ellas, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del Estado miembro o país correspondiente. Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, o los organismos dependientes del Ministerio de Sanidad.

Más información

Para obtener soporte técnico o información sobre nuevos pedidos en Estados Unidos, póngase en contacto con:



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

Los clientes internacionales deben ponerse en contacto con su distribuidor o representante de ventas local de Hologic:

EC

REP

Representante europeo
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel: +32 2 711 46 80

Símbolos utilizados en el etiquetado

Símbolo	Descripción	Estándar
	Solo con receta médica	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, Referencia 5.1.2
	Marca CE con número de referencia del organismo notificado	Reglamento (UE) 2017/745
Translations in Box	Traducciones en la caja	Hologic
	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1, Referencia 5.4.3 Hologic
	Siga las instrucciones de uso	IEC 60601-1, Referencia nº tabla D.2, Señal de seguridad 10 (ISO 7010-M002)
	No utilizar si el envoltorio está dañado	ISO 15223-1, Referencia 5.2.8
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1, Referencia 5.1.6
LOT	Código de lote	ISO 15223-1, Referencia 5.1.5
QTY	Cantidad	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, Referencia 5.1.1
	País de fabricación	ISO 15223-1, Referencia 5.1.11

	Patentes	Hologic
	No reesterilizar	ISO 15223-1, Referencia 5.2.6
	No reutilizar	ISO 15223-1, Referencia 5.4.2
	Esterilizado mediante radiación	ISO 15223-1, Referencia 5.2.4
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1, Referencia 5.1.4
	Precaución	ISO 15223-1, Referencia 5.4.4
	No es seguro para imágenes de resonancia magnética	ASTM F2503, Referencia n.º tabla 2, Símbolo 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	Es seguro para imágenes de resonancia magnética	ASTM F2503 Referencia 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Uso condicional para imágenes de resonancia magnética	ASTM F2503 Referencia 6.4.6.1; Fig 6
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referencia 5.7.7
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	ISO 15223-1, Referencia 5.2.14
	Sistema de barrera estéril único	ISO 15223-1, Referencia 5.2.11
YYYY-MM-DD	Formato de fecha: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día	Hologic
	Código de país para la traducción	ISO 3166

Lokalizační systém zavaděče ATEC®

Návod k použití

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

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

Cílová skupina pacientů

Cílová populace pacientů systému pro biopsii a excizi prsu ATEC zahrnuje pacienty podstupující odstranění prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu.

Indikace

Lokalizační systém zavaděče ATEC (ILS) je určen k použití jako aspirační jehla a/nebo jako zavaděč s jinou biopstickovou jehlou při perkutánní biopsii prsu pouze pro diagnostické účely.

Kontraindikace

Při provádění biopsií v kombinaci s lokalizačním systémem zavaděče ATEC (ILS) je třeba u pacientů, kteří užívají antikoagulační léčbu a/nebo u pacientů se známými problémy s hemofilii uplatnit správný odborný úsudek.

Popis zařízení

ATEC ILS je sterilní systém zařízení na jedno použití, který se skládá ze styletu zavaděče, pouzdra zavaděče, vodiče jehly a lokalizačního obturátoru. Systém ATEC ILS je určen k použití se systémem pro biopsii a excizi prsu ATEC při provádění podtlakem podporované biopsie prsu.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) by mělo být prováděno podle následujících pokynů.

Určený uživatel

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.

Očekávaný klinický přínos

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC umožňuje lékařům používat minimálně invazivní systém k extrakci malých vzorků biopsie potenciálně maligní prsní tkáně.

Návod k použití

1. Před použitím lokalizačního systému zavaděče ATEC (ILS) je třeba provést standardní aseptickou přípravu pacienta.
2. Před použitím lokalizačního systému zavaděče (ILS) zkontrolujte ochranný obal a zařízení, zda nedošlo k poškození během přepravy. Pokud se zdá, že byl porušen obal, zařízení nepoužívejte.
3. Vložte stylet zavaděče do pouzdra zavaděče. Umístěte doraz pro omezení hloubky na pouzdro zavaděče na příslušné místo podle předem stanovené hodnoty „Z“.
4. Pro anestezii pacienta a místa biopsie by měl být použit standardní protokol.
5. Vložte sterilní vodič jehly do kompresní mřížky v určené cílové oblasti.
6. Zasuňte sestavu pouzdra/styletu zavaděče do vodiče jehly až k dorazu pro omezení hloubky. Při posouvání otáčejte sestavu pouzdra/styletu. Tím se vytvoří přístup do cílové oblasti.
7. Vyjměte stylet zavaděče z pouzdra zavaděče a ponechte pouzdro na místě. Do pouzdra zavaděče vložte lokalizační obturátor. Přesuňte pacienta do zobrazovacího pole a zobrazte snímek, abyste potvrdili přesnost zaměření.

Poznámka 1: Použitelná délka lokalizačního obturátoru se rovná vzdálenosti od hlavy násadce ATEC do středu odběrového otvoru.

Poznámka 2: Lokalizační obturátor se na obrazovce zobrazí jako „černá tečka“ v sagitálním zobrazení a jako „černá čára“ v axiálním zobrazení a umožňuje identifikaci, lokalizaci a potvrzení cílové oblasti.

8. Přesuňte pacienta mimo zobrazovací pole a odstraňte lokalizační obturátor. Zavedením násadce ATEC přes pouzdro zavaděče do místa biopsie se připravte na provedení biopsie.
9. Ujistěte se, že je násadec ATEC posunutý tak, aby se hlava násadce nedotýkala hlavy pouzdra zavaděče. Poté postupujte podle pokynů pro použití násadce v návodu k obsluze konzole ATEC a proveďte biopsii.
10. Po dokončení biopsie vyjměte násadec ATEC a nechte pouzdro zavaděče na místě. Znovu vytvořte snímek pacienta, abyste potvrdili zachycení podezřelé cílové oblasti.



11. Je-li to nezbytné, umístěte označovač místa biopsie. Dodržujte návod k použití.
12. Pořídte závěrečný snímek cílové oblasti a potvrďte umístění označovače. Vyjměte pouzdro zavaděče a vodič jehly a zlikvidujte je podle standardních postupů.

Varování a upozornění

- Při odstraňování ostrých předmětů z těla pacienta je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poranění jehlou.
- Stylet zavaděče ATEC se nedoporučuje používat v otvoru magnetu MRI.
- Biopsie prsu pomocí lokalizačního systému zavaděče ATEC (ILS) 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 otevřených nebo perkutánních biopsií.
- **ONLY** Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být s lokalizačním systémem zavaděče ATEC (ILS) kompatibilní. Použití takových výrobků může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nástroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Lokalizační systém zavaděče ATEC (ILS) znovu nesterilizujte a/ani nepoužívejte. Opětná sterilizace a/nebo opětné použití může narušit integritu nástrojů. To může vést k potenciálnímu riziku selhání zamýšlené funkce zařízení a/nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných zařízení.
- Při provádění biopsií u pacientů s implantáty by měl být uplatňován správný odborný úsudek.
- Lokalizační systém zavaděče ATEC (ILS) byl testován až do hodnoty 3 Tesla na přijatelnost artefaktů a bezpečnost magnetického tahu. Používání lokalizačního systému zavaděče ATEC (ILS) s magnety o vyšší síle se nedoporučuje.

Jak se dodává

Lokalizační systém zavaděče ATEC (ILS) je sterilizován zářením a dodává se zabalený pro jednorázové použití. Po použití vyhodte do vhodné nádoby.

Jak je uvedeno na štítcích:

QTY Počet přiložených zařízení.

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

YYYY představuje rok

MM představuje měsíc

DD představuje den

Reklama výrobků a technická podpora

Případné reklama nebo problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkcí tohoto produktu oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobil nebo přispěl k poranění pacienta, okamžitě nahlase incident autorizovanému zástupci společnosti Hologic a příslušnému orgánu příslušného členského státu nebo země. Příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky jsou obvykle ministerstva zdravotnictví jednotlivých členských států nebo agentury v rámci ministerstva zdravotnictví.

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

Symbyoly používané na štítcích

Symbol	Popis	Standard
Rx ONLY	Pouze pro použití na předpis	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
CE XXXX	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
Translations in Box	Překlady v boxu	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Dodržujte návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3, Hologic
	Dodržujte návod k použití	IEC 60601-1, referenční číslo, tabulka D.2, bezpečnostní značka 10 (ISO 7010-M002)
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1, reference 5.2.8
REF	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
LOT	Kód šarže	ISO 15223-1, reference 5.1.5
QTY	Množství	Hologic
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Země výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.11
Patents	Patenty	Hologic
	Nesterilizujte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.4.2
STERILE R	Sterilizováno ozářením	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Spotřebujte do data	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Pozor	ISO 15223-1, reference 5.4.4

Symbol	Popis	Standard
	Není bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Referenční č. ASTM F2503, Tabulka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Odkaz ASTM F2503 7.4.6.1; obr. 6, 7
	Podmíněně bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Odkaz ASTM F2503 6.4.6.1; obr. 6
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	ISO 15223-1, reference 5.2.14
	Systém jednoduché sterilní bariéry	ISO 15223-1, reference 5.2.11
YYYY-MM-DD	Formát data: YYYY představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Kód země pro překlad	ISO 3166

ATEC® bevezetőeszköz-lokalizációs rendszer

Használati utasítás

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt. Az utasítások nem megfelelő betartása súlyos sebészeti következményekkel járhat.

Fontos: Ez a mellékelt tájékoztató az ATEC bevezetőeszköz-lokalizációs rendszer használati utasítását tartalmazza. A műtéti technikákhoz nem szolgál referenciaként.

Betegek célcsoportja

Az ATEC emlőbiopsziás és -excísiós rendszer célcsoportjába olyan betegek tartoznak, akiknél emlőszövetet kell eltávolítani az emlő rendellenességeinek diagnosztikai mintavétele céljából.

Javallatok

Az ATEC bevezetőeszköz-lokalizációs rendszer (Introducer Localization System, ILS) kizárólag diagnosztikai célra használható, percután emlőbiopsziáknál aspirációs tűként és/vagy egy másik biopsziás tű bevezetőjeként.

Ellenjavallatok

Az ATEC bevezetőeszköz-lokalizációs rendszerrel (Introducer Localization System, ILS) együtt végzett biopsziák elvégzésekor az antikoaguláns terápiát kapó és/vagy ismertén vérzékenységgel küzdő betegek esetében megfelelő szakmai döntést kell hozni.

Az eszköz leírása

Az ATEC ILS egy steril, egyszer használatos eszközrendszer, amely egy bevezetőszárból, egy bevezetőhüvelyből, egy tűvezetőből és egy lokalizációs obturátorból áll. Az ATEC ILS az ATEC emlőbiopsziás és -excísiós rendszerrel való használatra szolgál, vákuummal segített emlőbiopszia végzésekor.

A mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) eljárásokat az alábbi irányelvek szerint kell végezni.

Rendeltetésszerű felhasználó

Az ATEC emlőbiopsziás és -excísiós rendszert csak nyitott vagy percután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.

Várható klinikai előnyök

Az ATEC emlőbiopsziás és -excísiós rendszer lehetővé teszi az orvosok számára, hogy egy minimálisan invazív rendszerrel apró biopsziás mintákat vételezzenek a potenciálisan rosszindulatú emlőszövetből.

Használati utasítás

1. Az ATEC ILS használata előtt a szokásos módon aseptikusan kell előkészíteni a beteget.
2. Az ILS használata előtt ellenőrizze a védőcsomagolást és az eszközt, hogy nem sérültek-e meg a szállítás során. Ha a csomagoláson sérülést lát, ne használja az eszközt.
3. Helyezze a bevezetőszárat a bevezetőhüvelybe. Helyezze a mélységállítót a bevezetőhüvely a megfelelő helyére az előre meghatározott „Z” értéknek megfelelően.
4. A beteg és a biopsziaterület érzéstelenítésére szabványos protokollt kell alkalmazni.
5. Helyezze a steril tűvezetőt a kompressziós rácsba az azonosított célterületen.
6. Vezesse be a bevezetőhüvely/bevezetőszár egységet a tűvezetőn keresztül a mélységállítóig. Bevezetés közben forgassa a hüvely/szár egységet. Ez hozzáférést biztosít a célterülethez.
7. Távolítsa el a bevezetőszárat a bevezetőhüvelyből, miközben a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja. Vezesse be a lokalizációs obturátort a bevezetőhüvelybe. Pozicionálja a beteget a képalkotó területre, és készítsen felvételt a célpont pontosságának megerősítése érdekében.
 1. **megjegyzés:** A lokalizációs obturátor hasznos hossza az ATEC kézigység fejétől a mintavető nyílás közepéig terjedő távolsággal egyenlő.
 2. **megjegyzés:** A lokalizációs obturátor szagittális nézetben „fekete pontként”, axiális nézetben pedig „fekete vonalként” jelenik meg a képernyőn, biztosítva a célterület azonosítását, lokalizálását és megerősítését.
8. Távolítsa el a beteget a képalkotó területéről, és vegye ki a lokalizációs obturátort. A biopszia előkészítéseként vezesse be az ATEC kézigységet a bevezetőhüvelyen keresztül a biopsziaterületre.
9. Az ATEC kézigységet addig tolja előre, amíg a kézigység feje nem érintkezik a bevezetőhüvely fejével. Ezután a biopszia elvégzéséhez kövesse az ATEC konzol kezelői útmutatójában található, a kézigységre vonatkozó használati utasításokat.



10. Ha elvégezte a biopsziát, távolítsa el az ATEC kéziszközt, miközben a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja. Készítsen a betegről újabb felvételt a kívánt célterület megerősítése érdekében.
11. Ha szükséges, helyezzen el egy biopsziás területjelölőt. Kövesse a használati utasításokat.
12. Készítsen egy utolsó felvételt a célterületről a területjelölő helyének megerősítésére. Távolítsa el a bevezetőhüvelyt és a tűvezetőt, és a szabványos eljárások szerint ártalmatlanítsa azokat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az éles/hegyes tárgyak betegből való eltávolításakor óvatosan kell eljárni a tűszúrás okozta sérülések elkerülése érdekében.
- Az ATEC bevezetőszárat nem ajánlott az MRI készülék nyílásán belül használni.
- Az ATEC ILS segítségével végzett emlőbiopsziát csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek és ismerik ezt az eljárást. Bármilyen minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt olvassa el a technikákkal, szövödményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- Ezt az eszközt csak nyitott vagy perkután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.
- **ONLY** Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- A Hologic, Inc. által nem jóváhagyott cégek által gyártott vagy forgalmazott minimálisan invazív műszerek és tartozékok esetleg nem kompatibilisek az ATEC ILS rendszerrel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményekhez és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet.
- A testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális ártalmatlanítási kezelést igényelhetnek a biológiai kontamináció megelőzése érdekében.
- Dobjon ki minden felnyitott csomagolású egyszer használatos eszközt, akár használta, akár nem.
- Ne sterilizálja és/vagy ne használja újra az ATEC ILS rendszert. Az újasterilizálás vagy újrafelhasználás veszélyeztetheti az eszközök integritását. Ez az eszközök rendeltetésszerű működésének esetleges megghiúsulásához és/vagy a nem megfelelően tisztított és sterilizált eszközök használatához kapcsolódó keresztszennyeződéshez vezethet.
- Az implantátummal rendelkező betegeknél a biopszia elvégzésekor megfelelő szakmai döntést kell alkalmazni.
- Az ATEC ILS rendszert 3 Tesla értékig tesztelték a műtárgyak elfogadhatósága és a mágneses vonzás biztonsága szempontjából. Az ATEC ILS használata ezen erősséget meghaladó mágnesek mellett nem ajánlott.

Kiszerezés

Az ATEC ILS rendszert besugárzással sterilizálva, és egyszeri használatra csomagolva szállítják. Használat után dobja ki a megfelelő tartályba.

A címkéken feltüntetett információk:

QTY

Bennfoglalt eszközök száma.

YYYY-MM-DD A lejárat dátum a következők szerint értelmezendő:

Az „YYYY” az évet jelöli

Az „MM” a hónapot jelöli

A „DD” a napot jelöli

Termékreklamációk és műszaki támogatás

A termék minőségével, megbízhatóságával, biztonságosságával vagy teljesítőképességével kapcsolatos bármilyen panaszt vagy problémát a Hologic vállalatnak kell bejelenteni. Ha az eszköz beteg sérülését okozta vagy hozzájárult ahhoz, azonnal jelentse az esetet a Hologic meghatalmazott képviselőjének és az adott tagállam vagy ország illetékes hatóságának. Az orvostechnikai eszközök esetében az illetékes hatóságok általában az egyes tagállamok egészségügyi minisztériumai vagy az egészségügyi minisztériumon belüli ügynökségek.

További információ

Az Egyesült Államokban elérhető műszaki ügyfélszolgálatról és az utánrendeléssel kapcsolatos információk az alábbi elérhetőségeken érhetők el:



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

A nemzetközi ügyfelek a forgalmazóhoz vagy a Hologic helyi értékesítési képviselőjéhez fordulhatnak:

EC REP

Európai képviselő
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80

A címkézésen használt szimbólumok

Szimbólum	Leírás	Normál
	Csak orvosi rendelvényre	FDA 21 CFR 801.109
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.2
	CE jelölés a bejelentett szerv hivatkozási számával	MDR-rendelet, (EU) 2017/745
	Fordítások találhatók a dobozban	Hologic
	Olvassa el a használati utasítást	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.3, Hologic
	Kövesse a használati utasítást	IEC 60601-1, hivatkozás: D.2. táblázat, 10. biztonsági jel (ISO 7010-M002)
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.8
	Katalógusszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.6
	Tételkód	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.5
	Mennyiség	Hologic
	Gyártó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.1
	Származási ország	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.11
	Szabadalmak	Hologic
	Ne sterilizálja újra	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.6
	Ne használja fel újra	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.2
	Besugárással sterilizálva	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.4

	Felhasználhatósági idő	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.4
	Figyelem!	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.4
	Nem használható biztonságosan mágneses rezonanciás képalkotásra	ASTM F2503 hivatkozási szám: 2. táblázat, 7.3.3. szimbólum; 7.4.9.1; 9. ábra
	Biztonságosan használható mágneses rezonanciás képalkotásra	ASTM F2503, hivatkozási szám 7.4.6.1; 6., 7. ábra
	Feltételesen használható mágneses rezonanciás képalkotásra	ASTM F2503, hivatkozási szám 6.4.6.1; 6. ábra
	Orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.7.7
	Egyszeres steril védőréteg külső védőcsomagolással	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.14
	Egyszeres steril védőréteg	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.11
YYYY-MM-DD	Dátum formátuma: Az „YYYY” az évet jelöli Az „MM” a hónapot jelöli A „DD” a napot jelöli	Hologic
	Országkód fordítás esetén	ISO 3166

Sistem de localizare a dispozitivului de introducere ATEC®

Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție toate informațiile. Nerespectarea instrucțiunilor în mod corespunzător poate duce la consecințe grave din punct de vedere chirurgical.

Important: Acest prospect este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare pentru sistemul de localizare a dispozitivului de introducere ATEC. Acesta nu reprezintă o referință pentru tehnicile chirurgicale.

Grupul țintă de pacienți

Populația de pacienți țintă a sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC include pacienții care necesită îndepărtarea țesutului mamar pentru prelevarea de probe în vederea diagnosticării anomaliilor mamare.

Indicații

Sistemul de localizare a dispozitivului de introducere (ILS) ATEC este conceput pentru a fi utilizat ca ac de aspirare și/sau ca dispozitiv de introducere cu alt ac de biopsie în cadrul biopsiilor mamare percutanate exclusiv în scopuri de diagnosticare.

Contraindicații

Atunci când se efectuează biopsii în care se utilizează sistemul de localizare a dispozitivului de introducere (ILS) ATEC, trebuie aplicată o abordare rațională și profesională în cazul pacienților care primesc tratament anticoagulant și/sau al pacienților cu probleme de hemofilie cunoscute.

Descrierea dispozitivului

Sistemul ILS ATEC este un sistem de dispozitive sterile, de unică folosință compus dintr-un stylet de introducere, o teacă de introducere, ghidaj pentru ac și obturator de localizare. Sistemul ILS ATEC este conceput pentru utilizare împreună cu sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC pentru efectuarea de biopsii mamare asistate prin vid.

Procedurile de imagistică prin rezonanță magnetică (IRMP) trebuie efectuate în conformitate cu următoarele linii directoare.

Utilizatorul vizat

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri de biopsie deschisă sau percutanată.

Beneficii clinice preconizate

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC le permite medicilor să utilizeze un sistem minim invaziv pentru a extrage probe mici de biopsie din țesutul mamar cu potențial malign.

Instrucțiuni de utilizare

1. Înainte de utilizarea sistemului ILS ATEC, trebuie efectuată pregătirea aseptică standard a pacientului.
2. Înainte de utilizarea sistemului ILS, verificați ambalajul de protecție și dispozitivul pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul a fost compromis, nu utilizați dispozitivul.
3. Introduceți styletul de introducere în teaca de introducere. Poziționați opritorul de adâncime pe teaca de introducere în locul potrivit, conform valorii „Z” predeterminate.
4. Pentru anestezierea pacientului și a locului de biopsie trebuie utilizat un protocol standard.
5. Introduceți ghidajul pentru ac steril în grila de compresie, în zona țintă identificată.
6. Introduceți ansamblul teacă de introducere/stylet de introducere în și prin ghidajul pentru ac până la opritorul de adâncime. Rotiți ansamblul teacă/stylet în timp ce avansați. Astfel, se va asigura accesul la zona țintă.
7. Îndepărtați styletul de introducere din teaca de introducere, lăsând teaca de introducere pe poziție. Introduceți obturatorul de localizare în teaca de introducere. Mutați pacientul în câmpul de imagistică și scanați pentru a confirma acuratețea țintei.

Nota 1: Lungimea utilă a obturatorului de localizare este egală cu distanța de la pistonul piesei de mână ATEC la mijlocul aperturii de prelevare a probelor.

Nota 2: Obturatorul de localizare apare ca un „punct negru” pe ecranul de imagistică în vizualizare sagitală și ca o „linie neagră” în vizualizare axială și furnizează informații privind identificarea, localizarea și confirmarea zonei țintă.



8. Scoateți pacientul din câmpul de imagistică și îndepărtați obturatorul de localizare. Introduceți piesa de mână ATEC prin teaca de introducere la locul de biopsie, în pregătirea biopsiei care urmează să fie efectuată.
9. Asigurați-vă că piesa de mână ATEC este avansată până când pistonul acesteia este în contact cu pistonul tecii de introducere. Apoi, urmați instrucțiunile de utilizare a piesei de mână din Manualul de utilizare a consolei ATEC pentru a efectua biopsia.
10. După finalizarea biopsiei, îndepărtați piesa de mână ATEC lăsând teaca de introducere pe poziție. Scațați din nou pacientul pentru a confirma achiziția din zona țintă suspectă.
11. Dacă se dorește, plasați un marker la locul de efectuare a biopsiei. Urmăriți instrucțiunile de utilizare.
12. Obțineți imaginea finală a zonei țintă pentru a confirma locația markerului. Îndepărtați teaca de introducere și ghidajul pentru ac și eliminați-le conform procedurilor standard.

Avertismente și precauții

- Trebuie să procedați cu atenție atunci când îndepărtați obiecte ascuțite din pacient pentru a preveni leziunile cauzate de înțepăturile de ac.
- Styletul de introducere ATEC nu este recomandat pentru utilizarea în tunelul unui magnet IRM.
- Biopsiile mamare cu sistem ILS ATEC trebuie efectuate numai de persoanele instruite corespunzător și care sunt familiarizate cu această procedură. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri de biopsie deschisă sau percutanată.
- **ONLY** Atenție: Legile federale (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, care trebuie făcută numai de către medici sau la comanda acestora.
- Este posibil ca instrumentele minim invazive și accesoriile produse sau distribuite de companiile care nu sunt autorizate de Hologic, Inc. să nu fie compatibile cu sistemul ATEC ILS. Utilizarea acestor produse poate determina obținerea unor rezultate neașteptate și poate vătăma utilizatorul sau pacientul.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita o manipulare specială în vederea eliminării, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Eliminați toate instrumentele desigilate, indiferent dacă au fost utilizate sau nu.
- Nu resterilizați și/sau reutilizați sistemul ILS ATEC. Resterilizarea și/sau reutilizarea pot compromite integritatea instrumentelor. Acest lucru poate duce la eventuale riscuri de incapacitate a dispozitivului de a funcționa în mod corespunzător și/sau de contaminare încrucișată asociată utilizării unor dispozitive curățate și sterilizate necorespunzător.
- Atunci când efectuați biopsii în cazul pacienților cu implanturi, bazați-vă pe un bun discernământ profesional.
- Sistemul ILS ATEC a fost testat cu până la 3 Tesla în ceea ce privește gradul de acceptare a artefactelor și siguranță a scanării prin rezonanță magnetică. Nu este recomandată utilizarea sistemului ILS ATEC în magneți cu o putere mai mare decât aceasta.

Cum se livrează

Sistemul ILS ATEC este sterilizat prin iradiere și furnizat într-un ambalaj de unică folosință. După utilizare, eliminați într-un container corespunzător.

Conform indicațiilor de pe etichete:



Numărul dispozitivelor incluse.

YYYY-MM-DD Data expirării este reprezentată de următoarele:

YYYY reprezintă anul

MM reprezintă luna

DD reprezintă ziua

Reclamațiile privind produsul și asistența tehnică

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. Dacă dispozitivul a cauzat sau a fost implicat în vătămarea unui pacient, raportați incidentul imediat reprezentantului autorizat al companiei Hologic și autorității competente a statului membru sau țării respective. În cazul dispozitivelor medicale, autoritățile competente sunt de obicei Ministerul Sănătății din fiecare stat membru în parte sau o agenție din cadrul Ministerului Sănătății.

Pentru mai multe informații

Pentru asistență tehnică sau pentru informații privind comenzile în Statele Unite, contactați:



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

Clienți internaționali – contactați distribuitorul sau reprezentantul de vânzări Hologic local:

EC REP Reprezentant european
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tel.: +32 2 711 46 80

Simboluri utilizate pe etichete

Simbol	Descriere	Standard
	A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală	FDA 21 CFR 801.109
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referință 5.1.2
	Marcajul CE cu numărul de referință al organismului notificat	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
	Traduceri în casetă	Hologic
	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referință 5.4.3, Hologic
	Urmați instrucțiunile de utilizare	IEC 60601-1, nr. referință Tabel D.2, Semn de siguranță 10 (ISO 7010-M002)
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	ISO 15223-1, Referință 5.2.8
	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referință 5.1.6
	Cod lot	ISO 15223-1, Referință 5.1.5
	Cantitate	Hologic
	Producător	ISO 15223-1, Referință 5.1.1
	Țara de fabricație	ISO 15223-1, Referință 5.1.11
	Brevete	Hologic
	A nu se resteriliza	ISO 15223-1, Referință 5.2.6
	A nu se reutiliza	ISO 15223-1, Referință 5.4.2
	Sterilizat prin iradiere	ISO 15223-1, Referință 5.2.4

	A se utiliza până la data de	ISO 15223-1, Referință 5.1.4
	Atenție	ISO 15223-1, Referință 5.4.4
	Nu este sigur pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Sigur pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Referință 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Utilizare condiționată pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Referință 6.4.6.1; Fig 6
	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referință 5.7.7
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior	ISO 15223-1, Referință 5.2.14
	Sistem de barieră sterilă unică	ISO 15223-1, Referință 5.2.11
YYYY-MM-DD	Formatul datei: YYYY reprezintă anul MM reprezintă luna DD reprezintă ziua	Hologic
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166

Systém na lokalizáciu zavadzača 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 zavadzača ATEC. Neobsahuje odkazy na chirurgické techniky.

Cieľová skupina pacientov

Cieľovou populáciou pacientov na použitie systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC sú pacientky podstupujúce odstraňovanie tkaniva prsníka na diagnostický odber vzoriek abnormalít prsníka.

Indikácie

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

Kontraindikácie

Pri vykonávaní biopsií so systémom na lokalizáciu zavadzača (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 zavadzača, plášťa zavadzača, vodiča ihly a lokalizačného obturátora. ILS ATEC je určený na použitie so systémom na biopsiu a excíziu prsníka ATEC pri vykonávaní vákuovo asistovaných biopsií prsníka.

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

Určený používateľ

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC smú používať iba lekári vyškolení na vykonávanie otvorenej alebo perkutánnej biopsie.

Očakávaný klinický prínos

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC umožňuje lekárom extrahovať malé biopické vzorky potenciálne malígneho tkaniva prsníka pomocou minimálne invazívnej techniky.

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 zavadzača do plášťa zavadzača. Hĺbkovú zarážku na plášti zavadzača 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 zavadzača/sondy zavadzača do vodiča ihly a cezeň až po hĺbkovú zarážku. Pri zavadzaní otáčajte zostavu plášťa/sondy. Vytvorí sa tým prístup k cieľovej oblasti.
7. Odstráňte sondu zavadzača z plášťa zavadzača, pričom plášť zavadzača nechajte na mieste. Vložte lokalizačný obturátor do plášťa zavadzača. Presuňte pacienta do zobrazovacieho poľa a snímkaním potvrdte presnosť cieľa.

Poznámka 1: Použiteľná 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 zavadzača 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 zavadzača. 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 zavádzača na mieste. Znovu vykonajte snímokovanie 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 zavádzača 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 zavádzača 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 lekársky 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 spojenjej 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 ľahu 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.
YYYY-MM-DD	Dátum expirácie je vyjadrený v tomto formáte: YYYY je rok MM je mesiac DD je deň

Reklamácie výrobkov a technická podpora

Akékoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto výrobku nahláste spoločnosti Hologic. Ak pomôcka spôsobila alebo prispela k zraneniu pacienta, okamžite nahláste incident autorizovanému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu príslušného členského štátu alebo krajiny. Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú zvyčajne ministerstvo zdravotníctva jednotlivých členských štátov alebo agentúra v rámci ministerstva zdravotníctva.

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:



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

Symboly použité na označení

Symbol	Opis	Norma
	Len na lekársky predpis	FDA 21 CFR 801.109
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
	Značka CE s referenčným číslom notifikovaného orgánu	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Preklady v rámciku	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Postupujte podľa návodu na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3, Hologic
	Postupujte podľa návodu na použitie	IEC 60601-1, odkaz č. tabuľka D.2, bezpečnostná značka 10 (ISO 7010-M002)
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	ISO 15223-1, odkaz 5.2.8
	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
	Kód dávky	ISO 15223-1, odkaz 5.1.5
	Množstvo	Hologic
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Krajina výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11
	Patenty	Hologic
	Nesterilizujte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.2.6
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.4.2

Symbol	Opis	Norma
	Sterilizované žiarením	ISO 15223-1, odkaz 5.2.4
	Dátum spotreby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.4
	Upozornenie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.4
	Nie je bezpečné pri snímkovaní pomocou magnetickej rezonancie	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Bezpečné pri snímkovaní pomocou magnetickej rezonancie	Odkaz ASTM F2503 7.4.6.1; obr. 6, 7
	Podmienenčné použitie pri snímkovaní pomocou magnetickej rezonancie	Odkaz ASTM F2503 6.4.6.1; obr. 6
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	ISO 15223-1, odkaz 5.2.14
	Systém jednej sterilnej bariéry	ISO 15223-1, odkaz 5.2.11
YYYY-MM-DD	Formát dátumu: YYYY predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň	Hologic
	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166

Sistem za lokalizacijo uvajalnika ATEC®

Navodila za uporabo

Pozorno preberite vse informacije. Neupoštevanje navodil lahko povzroči resne kirurške posledice.

Pomembno: Ta navodila za uporabo vključujejo napotke za uporabo sistema za lokalizacijo uvajalnika ATEC. Navodila ne vključujejo kirurških tehnik.

Ciljna skupina bolnikov

Ciljna populacija bolnikov sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC vključuje bolnike, ki jim odstranjujejo tkivo dojke za diagnostično vzorčenje nepravilnosti v dojkah.

Indikacije

Sistem za lokalizacijo uvajalnika ATEC (ILS) je namenjen uporabi kot aspiracijska igla in/ali kot uvajalnik z drugo biopsijsko iglo pri perkutanih biopsijah dojke izključno za diagnostične namene.

Kontraindikacije

Pri izvajanju biopsij v povezavi s sistemom za lokalizacijo uvajalnika ATEC (ILS) je treba pri bolnikih, ki uporabljajo antikoagulantno terapijo, in/ali bolnikih z znanimi težavami s hemofilijo, uporabiti strokovno presojo.

Opis pripomočka

Sistem ATEC ILS je sterilni sistem pripomočkov za enkratno uporabo, ki ga sestavljajo uvajalni mandren, uvajalni tulec, vodilo igle in lokalizacijski obturator. Sistem ATEC ILS je namenjen za uporabo s sistemom za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC med izvajanjem vakuumske biopsije dojke.

Postopke slikanja z magnetno resonanco (MRI) je treba izvajati skladno s smernicami v nadaljevanju.

Predvideni uporabnik

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za posege odprte ali perkutane biopsije.

Pričakovana klinična korist

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC zdravnikom omogoča odvzem majhnih biopsijskih vzorcev morebitno malignega tkiva dojke z minimalno invazivnim sistemom.

Navodila za uporabo

1. Pred uporabo sistema ATEC ILS je treba bolnika pripraviti s standardno aseptično pripravo.
2. Pred uporabo sistema ILS preglejte zaščitno embalažo in pripomoček ter preverite, ali sta bila med pošiljanjem poškodovana. Če se zdi, da je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.
3. Uvajalni mandren vstavite v uvajalni tulec. Omejevalnik globine na uvajalnem tulcu premaknite na ustrezno mesto glede na vnaprej določeno vrednost »Z«.
4. Pri anesteziji bolnika in mesta biopsije ravnajte skladno s standardnim protokolom.
5. Sterilno vodilo igle vstavite v kompresijsko mrežo na identificiranem ciljnim območju.
6. Sklop uvajalnega tulca/uvajalnega mandrena vstavite v vodilo igle in skozenj do globinskega omejevalnika. Med potiskanjem naprej vrtite sklop tulca/mandrena. S tem boste ustvarili dostop do ciljnega območja.
7. Uvajalni mandren odstranite iz uvajalnega tulca, pri tem pa pustite uvajalni tulec na mestu. Lokalizacijski obturator vstavite v uvajalni tulec. Bolnika premaknite v polje za slikanje in s slikanjem potrdite natančnost ciljanja.

Opomba 1: Uporabna dolžina lokalizacijskega obturatorja je enaka razdalji od nastavka ročnika ATEC do sredine odprtine za vzorčenje.

Opomba 2: Lokalizacijski obturator se na slikovnem zaslonu prikaže kot »črna pika« v sagitalnem pogledu in kot »črna črta« v aksialnem pogledu ter identificira, lokalizira in potrjuje ciljno območje.

8. Bolnika premaknite iz polja za slikanje in odstranite lokalizacijski obturator. Pri pripravi na izvedbo biopsije je treba ročnik ATEC vstaviti skozi uvajalni tulec do mesta biopsije.
9. Ročnik ATEC morate potiskati naprej, dokler nastavek ročnika ne pride v stik z nastavkom uvajalnega tulca. Nato za izvedbo biopsije upoštevajte navodila za uporabo ročnika v priročniku za uporabo konzole ATEC.
10. Ko je biopsija končana, odstranite ročnik ATEC, uvajalni tulec pa pustite na mestu. Bolnika še enkrat slikajte, da potrdite pridobitev vzorca iz sumljivega ciljnega območja.



11. Po želji lahko namestite označevalec mesta biopsije. Upoštevajte navodila za uporabo.
12. Naredite končno sliko ciljnega območja in potrdite lokacijo označevalca. Odstranite uvajalni tulec in vodilo igle ter ju zavržite skladno s standardnimi postopki.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pri odstranjevanju ostrih predmetov iz bolnika bodite previdni, da preprečite poškodbe z injekcijsko iglo.
- Uvajalnega mandrena ATEC ni priporočeno uporabljati v odprtini magneta MRI.
- Biopsije dojk s sistemom ATEC ILS naj izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tem posegom. Pred izvedbo vsakršnega minimalno invazivnega postopka o tehnikah, zapletih in nevarnostih preberite v medicinski literaturi.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za posege odprte ali perkutane biopsije.
- **ONLY** Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.
- Minimalno invazivni instrumenti in dodatki, ki jih izdelujejo ali distribuirajo družbe, ki jih ni odobrila družba Hologic, Inc. morda ne bodo združljivi s sistemom ATEC ILS. Uporaba takšnih izdelkov lahko povzroči nepredvidene rezultate in morebitne poškodbe uporabnika ali bolnika.
- Za instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, so morda potrebni posebni postopki za ravnanje pri odstranjevanju, da se prepreči biološko onesnaženje.
- Zavržite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni.
- Sistema ATEC ILS ne sterilizirajte in/ali ne uporabite ponovno. Ponovna sterilizacija in/ali uporaba lahko okrnita celovitost instrumentov. To lahko poveča morebitno tveganje, da pripomoček ne bo deloval, kot je bilo predvideno, in/ali za navzkrižno kontaminacijo, povezano z uporabo neustrezno očiščenih in steriliziranih pripomočkov.
- Pri izvajanju biopsij pri bolnicah z vsadki je treba uporabiti strokovno presojo.
- Sistem ATEC ILS je bil testiran v magnetnem polju gostote do 3 tesla glede sprejemljivosti artefakta in varnost magnetnega vleka. Uporaba sistema ATEC ILS v magnetih, katerih moč je večja, ni priporočljiva.

Način dobave

Sistem ATEC ILS je steriliziran z obsevanjem in dobavljen v embalaži za enkratno uporabo. Po uporabi jo odvržite v ustrezen vsebnik.

Kot je navedeno na oznakah:

QTY Število priloženih pripomočkov.

YYYY-MM-DD Rok uporabnosti je predstavljen z naslednjim:

YYYY predstavlja leto

MM predstavlja mesec

DD predstavlja dan

Pritožbe glede izdelka in tehnična podpora

Reklamacije ali težave glede kakovosti, zanesljivosti, varnosti ali delovanja tega izdelka sporočite podjetju Hologic. Če je pripomoček povzročil poškodbo bolnika ali prispeval k poškodbi, o dogodku takoj obvestite pooblaščenega zastopnika družbe Hologic in pristojni organ zadevne države članice ali države. Pristojni organi za medicinske pripomočke so običajno ministrstvo za zdravje posamezne države članice ali agencija v okviru ministrstva za zdravje.

Za več informacij

Za tehnično podporo ali informacije o ponovnem naročanju v Združenih državah Amerike se obrnite na:



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

Mednarodne stranke naj stopijo v stik s svojim distributerjem ali lokalnim prodajnim zastopnikom družbe Hologic:

EC REP Predstavnik v Evropi
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija
Tel.: +32 2 711 46 80

Simboli, ki se uporabljajo pri označevanju

Simbol	Opis	Standardno
R ONLY	Samo na recept	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.2
CE XXX	Oznaka CE z referenčno številko priglašene organa	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
Translations in Box	Prevodi v okvirčku	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Glejte navodila za uporabo	ISO 15223-1, referenca 5.4.3, Hologic
	Glejte navodila za uporabo	IEC 60601-1, referenčna preglednica št. D.2, varnostni znak 10 (ISO 7010-M002)
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	ISO 15223-1, referenca 5.2.8
REF	Kataloška številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.6
LOT	Koda serije	ISO 15223-1, referenca 5.1.5
QTY	Količina	Hologic
	Proizvajalec	ISO 15223-1, referenca 5.1.1
	Država izdelave	ISO 15223-1, referenca 5.1.11
Patents	Patenti	Hologic
	Ne sterilizirajte ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.2.6
	Ne uporabite ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.4.2
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem	ISO 15223-1, referenca 5.2.4
	Rok uporabnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.4
	Pozor	ISO 15223-1, referenca 5.4.4

	Ni varno za uporabo pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503, referenčna št. tabela 2, simbol 7.3.3; 7.4.9.1; slika 9
	Varno za uporabo pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503 referenca 7.4.6.1; slika 6, 7
	Pogojna uporaba pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503, referenca 6.4.6.1; slika 6
	Medicinski pripomoček	ISO 15223-1, referenca 5.7.7
	Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno ovojnino	ISO 15223-1, referenca 5.2.14
	Sistem z enojno sterilno pregrado	ISO 15223-1, referenca 5.2.11
YYYY-MM-DD	Oblika datuma: YYYY predstavlja leto MM predstavlja mesec DD predstavlja dan	Hologic
	Koda države za prevod	ISO 3166

System lokalizacji introduktora ATEC®

Instrukcja obsługi

Uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza broszura dołączona do opakowania zawiera instrukcję obsługi systemu lokalizacji introduktora ATEC. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.

Docelowa grupa pacjentów

Docelowa populacja pacjentów korzystających z systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC obejmuje pacjentów poddawanych zabiegowi usunięcia tkanki piersi w celu pobrania próbek diagnostycznych nieprawidłowości piersi.

Wskazania

System lokalizacji introduktora ATEC (ILS) 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 w połączeniu z systemem lokalizacji introduktora ATEC (ILS) należy kierować się profesjonalną oceną w przypadku pacjentów stosujących terapię przeciwzakrzepową i (lub) pacjentów ze stwierdzonymi problemami związanymi z hemofilią.

Opis urządzenia

ATEC ILS to sterylny, jednorazowy system urządzeń składający się z mandrynu introduktora, koszulki introduktora, przewodnicy igły i lokalizującego obturatora. System ATEC ILS jest przeznaczony do stosowania z systemem do biopsji piersi i mammotomii ATEC podczas wykonywania biopsji piersi wspomaganych próżniowo.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) powinno być wykonywane zgodnie z następującymi wytycznymi:

Użytkownik docelowy

System biopsji piersi i mammotomii ATEC powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu otwartych lub przezskórnych zabiegów biopsji.

Oczekiwane korzyści kliniczne

System biopsji piersi i mammotomii ATEC umożliwia lekarzom wykorzystanie małoinwazyjnego systemu do pobierania małych próbek biopsji potencjalnie złośliwej tkanki piersi.

Instrukcja obsługi

1. Przed użyciem systemu ATEC ILS przygotować pacjentkę w standardowy, aseptyczny sposób.
2. Przed użyciem systemu ILS 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. Wprowadzić mandryn introduktora do koszulki introduktora. Ogranicznik głębokości umieścić na koszulce introduktora w odpowiednim miejscu, zgodnie z wcześniej ustaloną wartością Z.
4. W celu znieczulenia pacjentki oraz miejsca biopsji zastosować standardowy protokół.
5. Wprowadzić sterylną przewodnicę igły do siatki kompresyjnej w zidentyfikowanym obszarze docelowym.
6. Wprowadzić zespół koszulki introduktora / mandrynu introduktora do przewodnicy igły i przez przewodnicę aż do ogranicznika głębokości. Obracać zespół koszulki/mandrynu podczas posuwania się do przodu. To pozwoli uzyskać dostęp do obszaru docelowego.
7. Wyprowadzić mandryn introduktora z koszulki introduktora, pozostawiając koszulkę na miejscu. Wprowadzić obturator lokalizujący do koszulki introduktora. Wprowadzić pacjentkę do pola obrazowania i wykonać obrazowanie, aby potwierdzić dokładność obiektu docelowego.

Uwaga 1: Długość użytkowa obturatora lokalizującego jest równa odległości od nasadki uchwytu ATEC do środka otworu na próbkę.

Uwaga 2: Obturator lokalizujący pojawia się jako „czarna kropka” na ekranie obrazu w widoku strzałkowym i jako „czarna linia” w widoku osiowym, zapewniając identyfikację, lokalizację i potwierdzenie obszaru docelowego.

8. Wyprowadzić pacjentkę z pola obrazowania i usunąć obturator lokalizujący. Wprowadzić uchwyt ATEC przez koszulkę introduktora do miejsca biopsji, przygotowując się do wykonania biopsji.



9. Upewnić się, że uchwyt ATEC jest wysunięty do przodu, aż nasadka uchwytu zetknie się z nasadką koszulki introduktora. Następnie postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi użycia uchwytu, które podano w podręczniku operatora konsoli ATEC, aby wykonać biopsję.
10. Po zakończeniu biopsji zdjąć uchwyt ATEC, pozostawiając koszulkę introduktora na miejscu. Wykonać ponownie zdjęcie, aby potwierdzić akwizycję podejrzanego obszaru docelowego.
11. W razie potrzeby umieścić znacznik miejsca biopsji. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi.
12. Wykonać końcowe zdjęcie obszaru docelowego, aby potwierdzić lokalizację znacznika. Usunąć koszulkę introduktora i prowadnicę igły oraz zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zachować ostrożność podczas usuwania ostrych przedmiotów z ciała pacjentki, aby zapobiec zranieniu igłą.
- Mandryn introduktora ATEC nie jest zalecany do stosowania w obrębie otworu magnesu systemu MRI.
- Procedura biopsji z użyciem systemu ATEC ILS powinna być wykonywana wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z nią. 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 otwartych lub przeszłonnych zabiegów biopsji.
- **ONLY** Przystroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Narzędzia małoinwazyjne i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez inne firmy, niezatwierdzone przez firmę Hologic, Inc., mogą nie być zgodne z urządzeniem ATEC ILS. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Narzędzia lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać zastosowania specjalnych metod utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Zutylizować wszystkie otwarte narzędzia, zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie i (lub) nie używać powtórnie systemu ATEC ILS. Ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie może naruszyć integralność narzędzia. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka polegającego na tym, że wyrób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem, a także (lub) do zakażenia krzyżowego związanego z używaniem nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.
- Podczas wykonywania biopsji u pacjentek z implantami należy kierować się zdrowym osądem zawodowym.
- System ATEC ILS został przetestowany do natężenia wynoszącego 3 tesle pod kątem akceptowalności artefaktu i bezpieczeństwa przyciągania magnetycznego. Nie zaleca się stosowania systemu ATEC ILS w systemach z magneselem o większej sile niż podana powyżej.

Sposób dostarczania

System ATEC ILS został wysterylizowany promieniowaniem i dostarczany jest w opakowaniu jako przeznaczony do jednorazowego użytku. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

Zgodnie z oznaczeniami na etykietach:

QTY Liczba załączonych urządzeń.

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

YYYY oznacza rok

MM oznacza miesiąc

DD oznacza dzień

Reklamacje produktów i wsparcie techniczne

Wszelkie reklamacje lub problemy dotyczące jakości, niezawodności, bezpieczeństwa albo działania niniejszego produktu należy zgłaszać firmie Hologic. Jeśli urządzenie spowodowało lub przyczyniło się do obrażeń pacjenta, należy natychmiast zgłosić incydent autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Hologic i właściwemu organowi odpowiedniego państwa członkowskiego lub kraju. Właściwymi organami, w przypadku wyrobów medycznych, są zazwyczaj ministerstwa zdrowia poszczególnych państw członkowskich lub agencje w ramach ministerstw zdrowia.

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:



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

Symbole umieszczone na etykietach

Symbol	Opis	Standard
R_x ONLY	Wyłącznie z przepisu lekarza	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1, ref. 5.1.2
CE XXXX	Oznaczenie CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
Translations in Box	Tłumaczenia w pudełku	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Zapoznać się z instrukcją obsługi	ISO 15223-1, ref. 5.4.3, Hologic
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	IEC 60601-1, Tabela referencyjna nr D.2, znak bezpieczeństwa 10 (ISO 7010-M002)
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, ref. 5.2.8
REF	Numer katalogowy	ISO 15223-1, ref. 5.1.6
LOT	Kod partii	ISO 15223-1, ref. 5.1.5
QTY	Ilość	Hologic
	Producent	ISO 15223-1, ref. 5.1.1
	Kraj produkcji	ISO 15223-1, ref. 5.1.11
Patents	Patenty	Hologic
	Nie sterylizować ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.2.6
	Nie wykorzystywać ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.4.2

Symbol	Opis	Standard
	Sterylizowane poprzez napromienianie	ISO 15223-1, ref. 5.2.4
	Termin ważności	ISO 15223-1, ref. 5.1.4
	Przestroga	ISO 15223-1, ref. 5.4.4
	Nie jest bezpieczny w przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	ASTM F2503 Tabela referencyjna nr 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Bezpieczny w przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	Odniesienie do ASTM F2503 7.4.6.1; Rys. 6, 7
	Warunkowe wykorzystanie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	Odniesienie do ASTM F2503 6.4.6.1; Rys. 6
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1, ref. 5.7.7
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	ISO 15223-1, ref. 5.2.14
	System pojedynczej bariery sterylnej	ISO 15223-1, ref. 5.2.11
YYYY-MM-DD	Format daty: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień	Hologic
	Kod kraju do tłumaczenia	ISO 3166

ATEC® İntrodüser Lokalizasyon Sistemi

Kullanım Talimatları

Lütfen tüm bilgileri dikkatli bir şekilde okuyun. Talimatların uygun şekilde takip edilmemesi ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

Önemli: Bu kullanma talimatı, ATEC İntrodüser Lokalizasyon Sisteminin Kullanım Talimatlarını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu kullanma talimatı, cerrahi teknikler için bir referans niteliğinde değildir.

Hasta Hedef Grubu

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sisteminin hedef hasta popülasyonu, meme anormalliklerinin tanı amaçlı örneklemesi için meme dokusu çıkarma işlemi gerçekleştirilen hastaları içermektedir.

Endikasyonlar

ATEC İntrodüser Lokalizasyon Sistemi (ILS), yalnızca tanı amaçlı olarak perkütan meme biyopsilerinde aspirasyon iğnesi olarak ve/veya başka bir biyopsi iğnesiyle birlikte introdüser olarak kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Antikoagülan tedavi gören ve/veya bilinen hemofili sorunları olan hastalarda ATEC İntrodüser Lokalizasyon Sistemi (ILS) ile birlikte biyopsi yapılırken kesin bir profesyonel muhakeme gerçekleştirilmelidir.

Cihaz Açıklaması

ATEC ILS, introdüser stilesi, introdüser kılıfı, iğne kılavuzu ve lokalize obturatordan oluşan steril, tek kullanımlık bir cihaz sistemidir. ATEC ILS, vakum destekli meme biyopsileri yapılırken ATEC Meme Biyopsisi ve Eksizyon Sistemi ile birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) prosedürleri aşağıdaki talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Hedef kullanıcı

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, yalnızca açık veya perkütan biyopsi prosedürleri ile ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Beklenen Klinik Fayda

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, hekimlerin minimal invaziv bir sistem kullanarak potansiyel olarak malign meme dokusundan küçük biyopsi örnekleri çıkarmasına imkan tanır.

Kullanım Talimatları

1. ATEC ILS kullanılmadan önce standart aseptik hasta hazırlığı yapılmalıdır.
2. ILS'yi kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için koruyucu ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalajın hasarlı olduğunu tespit ederseniz cihazı kullanmayın.
3. İntrodüser stilesini introdüser kılıfına yerleştirin. Derinlik durdurucuyu, introdüser kılıfı üzerindeki önceden belirlenen "Z" değerine göre uygun konuma yerleştirin.
4. Hastaya ve biyopsi bölgesine anestezi uygulanması için standart bir protokol takip edilmelidir.
5. Steril iğne kılavuzunu belirlenen hedef alandaki kompresyon ızgarasına yerleştirin.
6. İntrodüser kılıfı/introdüser stilesi tertibatını iğne kılavuzunun içine ve içinden derinlik durdurucuya kadar yerleştirin. İlerlerken kılıf/stile tertibatını döndürün. Bu, hedef bölgeye erişim sağlanmasına imkan tanıyacaktır.
7. İntrodüser kılıfını yerinde bırakırken introdüser stilesini introdüser kılıfından çıkarın. Lokalize obturaturoidüser kılıfının içine yerleştirin. Hastayı görüntüleme alanına taşıyın ve hedef doğruluğu teyit etmek için görüntü alın.

Not 1: Lokalize obturaturoidüser kılıfının kullanılabilir uzunluğu, ATEC piyasemeninin göbeğinden örneklemeye açıklığının ortasına kadar olan mesafeye eşittir.

Not 2: Lokalize obturaturoidüser kılıfının görüntü ekranında sagittal görünümde "siyah nokta", aksiyel görünümde ise "siyah çizgi" olarak görünür ve hedef alanın tanımlanmasını, lokalizasyonunu ve doğrulanmasını sağlar.

8. Hastayı görüntüleme alanının dışına taşıyın ve lokalize obturaturoidüser kılıfını çıkarın. Biyopsiye hazırlık amacıyla ATEC piyasemenini introdüser kılıfından biyopsi yapılacak bölgeye yerleştirin.
9. ATEC piyasemeninin, piyasemen göbeği introdüser kılıfının göbeğine temas edene kadar ilerletildiğinden emin olun. Ardından, biyopsiyi gerçekleştirmek için ATEC konsolunun Kullanım Kılavuzundaki piyasemenin kullanımına ilişkin talimatları takip edin.



10. Biyopsi tamamlandıktan sonra, introdüser kılıfını yerinde bırakırken ATEC piyasemenini çıkarın. Şüpheli hedef alan alımının gerçekleştirildiğini doğrulamak için hastada yeniden görüntüleme gerçekleştirin.
11. İstenirse, bir biyopsi bölgesi işaretleyicisi yerleştirin. Kullanım talimatlarını takip edin.
12. İşaretleyicinin konumunu doğrulamak için hedef alanın son bir görüntüsünü alın. İntrodüser Kılıfını ve İğne Kılavuzunu çıkarın ve standart prosedürlere göre bertaraf edin.

Uyarılar ve Önlemler

- İğne batması yaralanmalarını önlemek için hastadan keskin nesneler çıkarılırken dikkatli olunmalıdır.
- ATEC introdüser stilesinin MRG mıknatısının deliği içinde kullanılması önerilmez.
- ATEC ILS kullanılarak yapılan meme biyopsileri yalnızca bu prosedür konusunda yeterli eğitimi almış ve bu prosedür hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir minimal invaziv prosedürü gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Bu cihaz yalnızca açık veya perkütan biyopsi prosedürleri ile ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- **RONLY** Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya siparişiyle satılabilir.
- Hologic, Inc. tarafından yetkilendirilmemiş şirketler tarafından üretilen veya dağıtılan minimal invaziv aletler ve aksesuarlar ATEC ILS ile uyumlu olmayabilir. Bu tür ürünlerin kullanılması beklenmeyen sonuçlara ve kullanıcının veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Vücut sıvılarıyla temas eden aletlerin veya cihazların biyolojik kontaminasyonu önleyecek şekilde özel bertaraf işlemlerine tabi tutulması gerekebilir.
- Kullanılmış veya kullanılmamış olup olmamasından bağımsız olarak açılmış olan tüm aletleri bertaraf edin.
- ATEC ILS'yi tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım, cihazların bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Bu durum, cihazın amaçlanan şekilde performans gösterememesine ve/veya yeterli düzeyde temizlenmemiş ve sterilize edilmemiş cihazların kullanımıyla ilişkili çapraz kontaminasyona ilişkin potansiyel risklere yol açabilir.
- İmplantı olan hastalarda biyopsi yapılırken kesin bir profesyonel muhakeme gerçekleştirilmelidir.
- ATEC ILS, artefaktın kabul edilebilirliği ve manyetik çekim güvenliliği açısından 3 Tesla'ya kadar test edilmiştir. Bu kuvvetin ötesindeki mıknatıslarda ATEC ILS kullanımı önerilmemektedir.

Tedarik Edilmesi

ATEC ILS, radyasyon ile sterilize edilmiş olup tek kullanımlık olarak paketlenmektedir. Kullandıktan sonra uygun bir kaba atın.

Etiketlerde Belirtildiği Şekilde:

QTY

Ambalaja Dahil Edilen Cihaz Sayısı.

YYYY-MM-DD Son kullanma tarihi şu şekilde gösterilmektedir:

YYYY, yılı temsil eder

MM, ayı temsil eder

DD, günü temsil eder

Ürün Şikayetleri ve Teknik Destek

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansı ile ilgili her türlü şikayeti veya sorunu Hologic'e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olmuşsa veya buna katkıda bulunmuşsa olayı derhal ilgili üye devletin veya ülkenin Yetkili Makamına ve Hologic Yetkili Temsilcisine bildirin. Tıbbi cihazlara ilişkin Yetkili Makamlar genellikle Üye Devletlerin Sağlık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı bünyesindeki bir kurumdur.

Daha Fazla Bilgi için

ABD'de teknik destek veya yeniden sipariş bilgisi almak için lütfen iletişime geçin:



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

Uluslararası müşterilerimiz, distribütörleri veya yerel Hologic Satış Temsilcileri ile iletişime geçebilir:

EC REP Avrupa Temsilcisi
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika
Tel: +32 2 711 46 80

Etiketlemede Kullanılan Semboller

Sembol	Açıklama	Standart
R ONLY	Sadece reçeteyeyle kullanılır	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	ISO 15223-1, Referans 5.1.2
CE XXXX	CE İşareti, onaylı kurum referans numarasıyla	MDR Düzenlemesi (AB) 2017/745
Translations in Box	Kutu içindeki Çeviriler	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Kullanım talimatlarına başvurun	ISO 15223-1, Referans 5.4.3, Hologic
	Kullanım talimatlarını izleyin	IEC 60601-1, Referans No. Tablo D.2, Güvenlik işareti 10 (ISO 7010-M002)
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.2.8
REF	Katalog numarası	ISO 15223-1, Referans 5.1.6
LOT	Parti kodu	ISO 15223-1, Referans 5.1.5
QTY	Miktar	Hologic
	Üretici	ISO 15223-1, Referans 5.1.1
	Üretim Ülkesi	ISO 15223-1, Referans 5.1.11
Patents	Patentler	Hologic
	Tekrar sterilize etmeyin	ISO 15223-1, Referans 5.2.6
	Tekrar kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.4.2
STERILE R	İrradiyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	ISO 15223-1, Referans 5.2.4
	Son Kullanma Tarihi	ISO 15223-1, Referans 5.1.4
	Dikkat	ISO 15223-1, Referans 5.4.4
	Manyetik rezonans görüntüleme için güvenli değil	ASTM F2503 Referans no. Tablo 2, Sembol 7.3.3; 7.4.9.1; Şek. 9

	Manyetik rezonans görüntüleme için güvenli	ASTM F2503 Referans 7.4.6.1; Şek. 6, 7
	Manyetik rezonans görüntüleme için koşullu kullanım	ASTM F2503 Referans 6.4.6.1; Şek. 6
	Tıbbi cihaz	ISO 15223-1, Referans 5.7.7
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	ISO 15223-1, Referans 5.2.14
	Tek steril bariyer sistemi	ISO 15223-1:, Referans 5.2.11
YYYY-MM-DD	Tarih biçimi: YYYY, yılı temsil eder MM, ayı temsil eder DD, günü temsil eder	Hologic
	Çeviri için ülke kodu	ISO 3166

Систем за локализацију уводника АТЕС®

Упутство за употребу

Пажљиво прочитајте све информације. Непоштовање упутстава може довести до озбиљних хируршких последица.

Важно: Ово упутство за употребу предвиђено је за обезбеђивање упутства за употребу система за локализацију уводника АТЕС. Ово упутство не упућује на хируршке технике.

Циљна група пацијената

Циљна популација пацијената система за биопсију и ексцизију дојке АТЕС укључује пацијенте који се подвргавају уклањању ткива дојке ради дијагностичког узорковања абнормалности дојке.

Индикације

Систем за локализацију уводника АТЕС (Introducer Localization System, ILS) је предвиђен да се користи као игла за аспирацију и/или као уводник са другом иглом за биопсију у перкутаним биопсијама дојке само у дијагностичке сврхе.

Контраиндикације

Када се обављају биопсије у комбинацији са системом за локализацију уводника (ILS) АТЕС, треба користити оправдану стручну процену код пацијената који користе терапију антикоагулансима и/или пацијената са познатим проблемима хемофилије.

Опис апарата

АТЕС ILS је стерилни систем средстава за једнократну употребу који се састоји од стилета уводника, омотача уводника, водича игле и обтуратора за локализацију. Систем АТЕС ILS је намењен за употребу са АТЕС системом за биопсију и ексцизију дојке када се обављају биопсије дојке помоћу вакуума.

Процедуре снимања магнетном резонанцом (МР) треба да се обављају у складу са следећим упутствима.

Предвиђени корисник

Систем биопсију и ексцизију дојке АТЕС могу да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура отворене или перкутане биопсије.

Очекивана клиничка корист

Систем за биопсију и ексцизију дојке АТЕС омогућава лекарима да користе минимално инвазивни систем за екстракцију малих узорака биопсије потенцијално малигног ткива дојке.

Упутство за употребу

1. Пре употребе АТЕС ILS система треба применити стандардну асептичну припрему пацијента.
2. Пре употребе АТЕС ILS система прегледајте заштитно паковање и апарат да бисте проверили да ниједно није оштећено током транспорта. Ако вам се учини да је паковање оштећено, немојте користити апарат.
3. Уметните стилет уводника у омотач уводника. Поставите граничник дубине на омотач уводника на одговарајућу локацију према претходно одређеној „3“ вредности.
4. За анестезију пацијента и места биопсије треба применити стандардни протокол.
5. Уметните стерилни водич игле у решетку за компресију на идентификованом циљном подручју.
6. Уметните склоп омотача/стилета уводника у и кроз водич игле до граничника дубине. Ротирајте склоп омотача/стилета док уводите средство. Ово ће створити приступ до циљне области.
7. Уклоните стилет уводника из омотача уводника, а омотач уводника оставите позициониран у месту. Уметните обтуратор за локализацију у омотач уводника. Преместите пацијента у поље за снимање и обавите снимање да бисте потврдили тачност циља.

Напомена 1: Корисна дужина обтуратора за локализацију једнака је растојању од основе АТЕС инструмента до средине отвора за узорковање.

Напомена 2: Обтуратор за локализацију се приказује као „црна тачка“ на екрану слике у сагиталном приказу и као „црна линија“ у аксијалном приказу и обезбеђује идентификацију, локализацију и потврду циљне области.

8. Преместите пацијента из поља за снимање и уклоните обтуратор за локализацију. Уметните инструмент АТЕС кроз омотач уводника до места биопсије да бисте се припремили за обављање биопсије.
9. Уверите се да је инструмент АТЕС уведен све док осовина инструмента не дође у контакт са осовином омотача уводника. Затим пратите упутства за употребу инструмента у приручнику за кориснике конзоле АТЕС да бисте обавили биопсију.



10. Када се биопсија заврши, уклоните инструмент АТЕС, а уводник оставите позициониран у месту. Поново обавите снимање пацијента да бисте потврдили да сте захватили сумњиво циљно подручје.
11. По потреби, поставите маркер на место биопсије. Пратите упутства за употребу.
12. Обавите коначно снимање циљне области да бисте потврдили локацију маркера. Уклоните омотач уводника и водич игле и одложите у складу са стандардним процедурама.

Упозорења и мере предострожности

- Уклањање оштрих предмета са пацијента треба пажљиво обавити, да би се спречила повреда услед убода игле.
- Стилет уводника АТЕС се не препоручује за употребу унутар отвора магнета за МР.
- Биопсије дојке помоћу система АТЕС ILS могу да обављају искључиво лица која су прошла одговарајућу обуку и која су упозната са том процедуром. Информације о техникама, компликацијама и опасностима пре извођења било које минимално инвазивне процедуре потражите у медицинској литератури.
- Апарат могу да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура отворене или перкутане биопсије.
- **ONLY** Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лекара.
- Постоји могућност да минимално инвазивни инструменти и прибор које производе или дистрибуирају компаније које није овластила компанија Hologic, Inc. нису компатибилни са системом АТЕС ILS. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и повреде корисника или пацијента.
- Инструменти или апарати који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати посебно руковање приликом одлагања на отпад у циљу спречавања биолошке контаминације.
- Одложите на отпад све отворене инструменте без обзира на то да ли су коришћени или не.
- Немојте поново стерилисати и/или поново користити систем АТЕС ILS. Поновна стерилизација и/или поновна употреба могу нарушити целовитост инструмената. То може довести до могућих ризика да апарат не ради како је предвиђено и/или ризика од унакрсне контаминације повезане са употребом неодговарајуће очишћених и стерилисаних медицинских средстава.
- Приликом обављања биопсије код пацијената са имплантатима треба користити оправдану стручну процену.
- Систем АТЕС ILS је тестиран до 3 Т на прихватљивост артефаката и сигурност магнетног извлачења. Употреба система АТЕС ILS код магнета изнад ове јачине се не препоручује.

Начин испоруке

Систем АТЕС ILS се стерилише зрачењем и испоручује се за једнократну употребу. Након употребе одложите у одговарајућу посуду.

Као што је назначено на налепницама:

QTY Број приложених апарата.

YYYY-MM-DD Датум истека је представљен на следећи начин:

YYYY представља годину

MM представља месец

DD представља дан

Рекламације производа и техничка подршка

Све притужбе или проблеме у погледу квалитета, поузданости, безбедности или перформанси овог производа пријавите компанији Hologic. Ако је апарат проузроковао или допринео повреди пацијента, одмах пријавите инцидент овлашћеном представнику компаније Hologic и надлежном органу одговарајуће државе чланице или земље. Надлежни органи, за медицинска средства, обично су Министарство здравља посебних држава чланица или агенција у оквиру Министарства здравља.

За више информација

За техничку подршку или информације о поновној поруџбини у Сједињеним Државама обратите се:



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

Купци ван САД могу да се обрате дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic:



Представник за Европу
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Телефон: +32 2 711 46 80

Симболи на налепници

Симбол	Опис	Стандард
	Само на рецепт	FDA 21 CFR 801.109
	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, референца 5.1.2
	СЕ знак усаглашености са референтним бројем нотификованог тела	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
	Преводи у кутији	Hologic
	Погледајте упутство за употребу	ISO 15223-1, референца 5.4.3, Hologic
	Придржавајте се упутства за употребу	IEC 60601-1, референтни бр. табела D.2, сигурносни знак 10 (ISO 7010-M002)
	Немојте користити ако је паковање оштећено	ISO 15223-1, референца 5.2.8
	Каталогски број	ISO 15223-1, референца 5.1.6
	Шифра серије	ISO 15223-1, референца 5.1.5
	Количина	Hologic
	Произвођач	ISO 15223-1, референца 5.1.1
	Земља производње	ISO 15223-1, референца 5.1.11
	Патенти	Hologic
	Не стерилисати поново	ISO 15223-1, референца 5.2.6
	Немојте поново користити	ISO 15223-1, референца 5.4.2
	Стерилисано зрачењем	ISO 15223-1, референца 5.2.4

	Рок употребе	ISO 15223-1, референца 5.1.4
	Опрез	ISO 15223-1, референца 5.4.4
	Није безбедно за снимање магнетном резонанцом	Референтни бр. ASTM F2503; табела 2, симбол 7.3.3; 7.4.9.1; Слика 9
	Безбедно за снимање магнетном резонанцом	ASTM F2503 референца 7.4.6.1; сл. 6, 7
	Условно безбедно за снимање магнетном резонанцом	ASTM F2503 референца 6.4.6.1; сл. 6
	Медицинско средство	ISO 15223-1, референца 5.7.7
	Систем једноструке стерилне баријере са заштитном паковањем споља	ISO 15223-1, референца 5.2.14
	Систем једноструке стерилне баријере	ISO 15223-1; референца 5.2.11
YYYY-MM-DD	Формат датума: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан	Hologic
	Шифра земље за превод	ISO 3166

Instruções de Utilização do Sistema de Localização Inicial ATEC®

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento rigoroso das instruções fornecidas poderá dar origem a consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto informativo destina-se a facultar instruções de utilização do sistema de localização introdutor ATEC. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Grupo de pacientes alvo

A população de pacientes alvo do Sistema de excisão e biópsia mamária ATEC inclui pacientes submetidos a procedimentos de remoção de tecido mamário para diagnóstico de anomalias mamárias.

Indicações

O sistema de localização introdutor (ILS) ATEC destina-se a ser utilizado como agulha de aspiração e/ou como introdutor com outra agulha de biópsia nas biópsias percutâneas mamárias apenas para diagnóstico.

Contra-indicações

Ao efectuar biópsias em conjunto com o sistema de localização introdutor (ILS) ATEC é necessária uma sólida avaliação profissional nos pacientes sob terapia anticoagulante e/ou pacientes com problemas de hemofilia conhecidos.

Descrição do Dispositivo

O ILS ATEC é um sistema de dispositivos esterilizado, de utilização única, constituído por um estilete introdutor, bainha introdutora, guia da agulha e obturador de localização. O ILS ATEC destina-se à utilização com o Sistema de Excisão e Biópsia Mamária ATEC na execução de biópsias da mama assistidas por vácuo.

Os procedimentos de IRM (imagiologia por ressonância magnética) devem ser efectuados de acordo com as seguintes linhas de orientação.

Utilizador previsto

O Sistema de excisão e biópsia mamária ATEC deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.

Benefício clínico previsto

O Sistema de excisão e biópsia mamária ATEC permite aos médicos utilizar um sistema minimamente invasivo para extrair pequenas amostras de biópsia de tecido mamário potencialmente maligno.

Instruções de Utilização

1. Deverá proceder-se à preparação asséptica normal do paciente antes de utilizar o ILS ATEC.
2. Antes de utilizar o dispositivo ILS, inspecione o dispositivo e a embalagem de protecção de modo a confirmar que não apresentam danos eventualmente ocorridos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.
3. Introduza o estilete introdutor na bainha introdutora. Posicione o batente de profundidade na bainha introdutora no local apropriado de acordo com o valor "Z" pré-determinado.
4. Deve ser seguido um protocolo padrão para anestesiá-lo paciente e o local da biópsia.
5. Introduza a guia da agulha esterilizada na grelha de compressão na área-alvo identificada.
6. Introduza o conjunto estilete introdutor/bainha introdutora na e através da guia da agulha até ao batente de profundidade. Faça rodar o conjunto bainha/estilete enquanto avança. Desta forma irá aceder à área-alvo.
7. Retire o estilete introdutor da bainha introdutora, deixando esta última colocada. Introduza o obturador de localização na bainha introdutora. Para confirmar a precisão do alvo, efectue uma imagem deslocando o paciente para o campo de imagiologia.

Nota 1: O comprimento útil do obturador de localização é equivalente à distância entre o encaixe da peça de mão ATEC até ao meio da abertura de amostra.

Nota 2: O obturador de localização é apresentado como um "ponto negro" no ecrã da imagem na vista sagital e como uma "linha negra" na vista axial, fornecendo identificação, localização e confirmação da área-alvo.

8. Desloque o paciente para fora do campo de imagiologia e retire o obturador de localização. Introduza a peça de mão ATEC através da bainha introdutora no local da biópsia em preparação para a biópsia a efectuar.
9. Certifique-se de que a peça de mão ATEC é avançada até o encaixe da peça de mão entrar em contacto com o encaixe da bainha introdutora. De seguida, siga as instruções para a peça de mão em utilização no Manual do Operador da Consola ATEC para efectuar a biópsia.



10. Depois de concluída a biópsia, retire a peça de mão ATEC enquanto deixa a bainha introdutora colocada. Volte a efectuar uma imagem do paciente para confirmar a recolha da área-alvo suspeita.
11. Se pretender, coloque um marcador do local da biópsia. Siga as instruções para utilização.
12. Efectue uma imagem final da área-alvo para confirmar a localização do marcador. Retire a bainha introdutora e a guia da agulha e elimine de acordo com os procedimentos padrão.

Advertências e Precauções

- É necessária precaução ao retirar objectos contundentes do paciente, de forma a evitar ferimentos com a ponta da agulha.
- O estilete introdutor ATEC não é recomendado para utilização no interior do canal de um íman de IRM (imagiologia por ressonância magnética).
- As biópsias mamárias com o ILS ATEC devem ser realizadas apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este dispositivo deverá ser utilizado exclusivamente por médicos experientes em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.
- **ONLY** Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante ordem médica.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. poderão não ser compatíveis com o ILS ATEC. A utilização dos produtos referidos pode originar resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham estado em contacto com fluidos corporais podem exigir um tratamento de eliminação especial para evitar contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Não efectue nova esterilização e/ou não reutilize o ILS ATEC. A nova esterilização e/ou reutilização poderão comprometer a integridade dos instrumentos. Tal poderá originar riscos potenciais de falha do dispositivo a utilizar conforme pretendido e/ou contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos limpos e esterilizados de forma inadequada.
- É necessária uma sólida avaliação profissional ao efectuar biópsias em pacientes com implantes.
- O ILS ATEC foi testado até 3 Tesla para aceitação do aparelho e segurança de atracção magnética. A utilização do ILS ATEC em ímanes para além desta força não é recomendada.

Como é Fornecido

O ILS ATEC é esterilizado através de radiação e fornecido embalado para utilização única. Após a utilização, elimine para um recipiente adequado.

Conforme Identificado nas Etiquetas:

QTY Número de Dispositivos Incluídos.

YYYY-MM-DD O prazo de validade é representado por:

YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

Reclamações sobre os produtos e suporte técnico

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membros ou uma agência do ministério da saúde.

Para Obter mais Informação

Para suporte técnico ou informações de novo pedido, entre em contato, nos Estados Unidos:



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

Para clientes internacionais, entre em contato com o distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:

EC

REP

European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefone: +32 2 711 46 80

Símbolos utilizados na rotulagem

Símbolo	Descrição	Padrão
	Sujeito a receita médica	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2
	Marca CE com o número de referência do órgão notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745
Translations in Box	Traduções na caixa	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1, referência 5.4.3, Hologic
	Seguir as instruções de utilização	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, referência 5.2.8
REF	Referência de catálogo	ISO 15223-1, referência 5.1.6
LOT	Código do lote	ISO 15223-1, referência 5.1.5
QTY	Quantidade	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referência 5.1.1
	País de fabrico	ISO 15223-1, referência 5.1.11
Patents	Patentes	Hologic
	Não pode reesterilizar	ISO 15223-1, referência 5.2.6
	Não reutilizar	ISO 15223-1, referência 5.4.2
STERILE R	Esterilizado utilizando radiação	ISO 15223-1, referência 5.2.4
	Prazo de validade	ISO 15223-1, referência 5.1.4
	Cuidado	ISO 15223-1, referência 5.4.4

	Não é seguro para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Seguro para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 Referência 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Utilização condicional para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 Referência 6.4.6.1; Fig. 6
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, referência 5.7.7
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior	ISO 15223-1, referência 5.2.14
	Sistema de barreira estéril única	ISO 15223-1, referência 5.2.11
YYYY-MM-DD	Formato de data: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Código do país para tradução	ISO 3166

Istruzioni Per Il Sistema di localizzazione dell'introduttore ATEC

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare gravi conseguenze chirurgiche.

Importante: questo inserto fornisce le Istruzioni per l'uso del sistema di localizzazione dell'introduttore ATEC. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Gruppo di pazienti target

La popolazione destinataria del sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC include pazienti sottoposte a rimozione di tessuto mammario per il campionamento diagnostico di anomalie della mammella.

Indicazioni

Il sistema di localizzazione dell'introduttore (Introducer Localization System, ILS) ATEC è previsto per l'uso come ago di aspirazione e/o come introduttore in associazione a un altro ago biotipico nelle biopsie percutanee mammarie per soli scopi diagnostici.

Controindicazioni

L'esecuzione di biopsie con il sistema di localizzazione dell'introduttore (ILS) ATEC va attentamente valutata in base all'esperienza clinica del medico in presenza di pazienti che assumono una terapia anticoagulante e/o pazienti con problemi noti di emofilia.

Descrizione del dispositivo

ATEC ILS è un sistema sterile e monouso composto da dispositivi che includono uno specchio dell'introduttore, la guaina di introduzione, la guida dell'ago e un otturatore per localizzazione. Il sistema ATEC ILS è previsto per l'uso con il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC per l'esecuzione di biopsie mammarie con aspirazione forzata.

Le procedure di imaging di risonanza magnetica (MRI) devono essere eseguite in conformità alle seguenti linee guida.

Destinatari

Il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC deve essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea.

Beneficio clinico previsto

Il sistema per biopsia e asportazione di tessuto mammario ATEC consente ai medici di utilizzare un sistema minimamente invasivo per estrarre piccoli campioni biotipici di tessuto mammario potenzialmente maligno.

Istruzioni per l'uso

1. Prima dell'uso del sistema ATEC ILS devono essere impiegate procedure asettiche standard per la preparazione della paziente.
2. Prima dell'uso del sistema ILS, controllare l'imballaggio di protezione e il dispositivo stesso per escludere danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
3. Inserire lo specchio dell'introduttore nella guaina di introduzione. Posizionare l'arresto di profondità sulla guaina di introduzione nella posizione appropriata secondo il valore "Z" prestabilito.
4. Utilizzare un protocollo standard per anestetizzare la paziente e il sito biotipico.
5. Inserire la guida dell'ago sterile nella griglia di compressione nell'area target identificata.
6. Inserire il gruppo guida/specchio dell'introduttore all'interno e attraverso la guida dell'ago fino all'arresto di profondità. Ruotare il gruppo guaina/specchio mentre lo si fa avanzare. In questo modo si creerà l'accesso all'area target.
7. Rimuovere lo specchio dell'introduttore dalla guaina di introduzione lasciando quest'ultima in posizione. Inserire l'otturatore per localizzazione nella guaina di introduzione. Spostare la paziente nel campo di acquisizione dell'immagine e visualizzare l'immagine per verificare che l'area target sia stata identificata correttamente.

Nota 1: la lunghezza utile dell'otturatore per localizzazione è pari alla distanza dal raccordo del manipolo ATEC al centro dell'apertura di campionamento.

Nota 2: l'otturatore per localizzazione viene visualizzato come un "puntino nero" sulla schermata dell'immagine in vista sagittale e come una "linea nera" in vista assiale e fornisce l'identificazione, la localizzazione e la conferma dell'area target.



8. Spostare la paziente fuori dal campo di acquisizione dell'immagine e rimuovere l'otturatore per localizzazione. Inserire il manipolo ATEC attraverso la guaina di introduzione fino al sito biotico in preparazione per la biopsia da eseguire.
9. Assicurarsi che il manipolo ATEC avanzi fino al punto in cui il raccordo del manipolo entra in contatto con il raccordo della guaina di introduzione. Quindi, attenersi alle istruzioni sull'uso del manipolo nel Manuale dell'operatore della console ATEC per eseguire la biopsia.
10. Una volta completata la biopsia, rimuovere il manipolo ATEC lasciando la guaina di introduzione in posizione. Visualizzare nuovamente l'immagine della paziente per confermare l'acquisizione dell'area target sospetta.
11. Se lo si desidera, posizionare un marker del sito biotico. Seguire le istruzioni per l'uso.
12. Acquisire un'immagine finale dell'area target per confermare la posizione del marker. Rimuovere la guaina di introduzione e la guida dell'ago e smaltirli secondo le procedure standard.

Avvertenze e precauzioni

- Prestare attenzione quando si rimuovono oggetti affilati dalla paziente per evitare lesioni dovute all'ago.
- Lo specillo dell'introduttore ATEC non è consigliato per l'uso all'interno del foro di un magnete MRI.
- Le biopsie mammarie con il sistema ATEC ILS devono essere eseguite solo da persone in possesso di idonea formazione e familiarità con questa procedura. Prima di eseguire una procedura minimamente invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia aperta o percutanea.
- **ONLY** Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo al medico o su prescrizione medica.
- Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. possono non essere compatibili con il sistema ATEC ILS. L'utilizzo di tali prodotti può causare effetti imprevisti e lesioni all'utente o alla paziente.
- Per strumenti o dispositivi che vengono a contatto con liquidi corporei può essere necessario adottare procedure di smaltimento specifiche mirate ad evitare la contaminazione biologica.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, che siano stati o meno utilizzati.
- Non sterilizzare e/o riutilizzare il sistema ATEC ILS. La sterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità degli strumenti. Questo può portare a guasti del dispositivo e/o a una contaminazione incrociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.
- Quando si eseguono biopsie su pazienti con impianti mammari occorre associare una valida valutazione da parte del professionista.
- Il sistema ATEC ILS è stato testato fino a 3 Tesla per l'accettabilità degli artefatti e la sicurezza relativa all'interazione con campi magnetici. Evitare l'utilizzo del sistema ATEC ILS in magneti di potenza superiore.

Fornitura

Il sistema ATEC ILS viene fornito sterilizzato tramite radiazioni e in confezione monouso. Smaltire in un contenitore idoneo dopo l'uso.

Come identificato sulle etichette:

QTY	Numero dei dispositivi inclusi.
YYYY-MM-DD	La data di scadenza è così rappresentata: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD rappresenta il giorno

Reclami sui prodotti e assistenza tecnica

Inoltare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato lesioni nuove o aggiuntive alla paziente, segnalare immediatamente l'incidente al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

Per ulteriori informazioni

Per supporto tecnico o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:



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

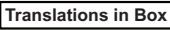
I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:

EC

REP

European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio
Telefono: +32 2 711 46 80

Simboli usati sull’etichettatura

Simbolo	Descrizione	Standard
	Solo dietro prescrizione medica	FDA 21 CFR 801.109
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
	Marcatura CE con numero di riferimento dell’organismo notificato	Normative MDR (UE) 2017/745
	Traduzioni incluse nella confezione	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consultare le istruzioni per l’uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3, Hologic
	Seguire le istruzioni per l’uso	IEC 60601-1, N. di riferimento Tabella D.2, Simbolo di sicurezza 10 (ISO 7010-M002)
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8
	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
	Codice lotto	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5
	Quantità	Hologic
	Produttore	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Paese di produzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11
	Brevetti	Hologic
	Non risterilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.6
	Non riutilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.2
	Sterilizzato con irradiazione	ISO 15223- 1, Riferimento 5.2.4

	Data di scadenza	ISO 15223- 1, Riferimento 5.1.4
	Attenzione	ISO 15223- 1, Riferimento 5.4.4
	Non sicuro per la risonanza magnetica	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2, simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	Sicuro per la risonanza magnetica	ASTM F2503 riferimento 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Uso condizionato per la risonanza magnetica per immagini	ASTM F2503 riferimento 6.4.6.1; Fig 6
	Sistema barriera sterile monouso con imballaggio protettivo esterno	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.14
	Sistema barriera sterile monouso	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.11
YYYY-MM-DD	Formato data: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD rappresenta il giorno	Hologic
	Codice Paese per la traduzione	ISO 3166

ATEC® Einführhilfe-Lokalisierungssystem

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie alle Informationen aufmerksam durch. Eine Missachtung der Gebrauchsanweisung kann unvorhergesehene chirurgische Folgen haben.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält Hinweise zur Verwendung des ATEC®-Einführhilfe-Lokalisierungssystems. Sie stellt keine Referenz für chirurgische Verfahren dar.

Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe des ATEC-Brustbiopsie- und -Entnahmesystems sind Patientinnen, denen durch eine diagnostische Entnahme bei Brustbefunden Brustgewebe entnommen wird.

Indikationen

Das ATEC Einführhilfe-Lokalisierungssystem (ILS) dient ausschließlich als Aspirationsnadel und/oder als Einführhilfe zusammen mit einer anderen Biopsienadel bei zu diagnostischen Zwecken durchgeführten perkutanen Biopsien der Brust.

Kontraindikationen

Bei der Durchführung von Biopsien mit dem ATEC Einführhilfe-Lokalisierungssystem (ILS) ist eine sorgfältige ärztliche Beurteilung von Patienten, die Gerinnungshemmer erhalten und/oder bekannte hämophiliebezogene Probleme aufweisen, notwendig.

Beschreibung des Geräts

Das ATEC ILS ist ein steriles System zum Einmalgebrauch, das aus einem Einführmandrin, einer Einführhilfe, einer Nadelführung und einem Lokalisierungsobturator besteht. Das ATEC ILS ist mit dem ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem zur Durchführung vakuumgestützter Brustbiopsien zu verwenden.

Magnetresonanztomografien (MRI) sind gemäß den folgenden Richtlinien durchzuführen.

Vorgesehene Benutzer

Das ATEC-Brustbiopsie- und -Entnahmesystem sollte lediglich von Ärzten verwendet werden, die zur Durchführung offener oder perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.

Erwarteter klinischer Nutzen

Das ATEC-Brustbiopsie- und -Entnahmesystem ermöglicht es Ärzten, mit einem minimalinvasiven System kleine Biopsieproben von potenziell bösartigem Brustgewebe zu entnehmen.

Gebrauchsanleitung

1. Vor Verwendung des ATEC ILS den Patienten nach den üblichen aseptischen Verfahren für den Eingriff vorbereiten.
2. Vor Verwendung des ILS-Instruments sollten die Schutzverpackung und das Gerät auf Transportschäden untersucht werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
3. Den Mandrin in die Einführhilfe einführen. Den Tiefenanschlag auf der Einführhilfe an der Stelle anbringen, die auf der Z-Achse vorher festgelegt wurde.
4. Der Patient und die Biopsiestelle sollten nach einem Standardprotokoll anästhesiert werden.
5. Die sterile Nadelführung in das Kompressionsgitter im Zielgebiet einführen.
6. Die Einführhilfe mit dem Einführmandrin in und durch die Nadelführung einführen, bis der Tiefenanschlag erreicht wird. Das System beim Einführen drehen. Dies ermöglicht den Zugriff auf den Zielbereich.
7. Den Mandrin aus der Einführhilfe entfernen und die Einführhilfe belassen. Den Lokalisierungsobturator in die Einführhilfe einführen. Den Patienten in das Bildfeld fahren und eine Aufnahme zur Lagekontrolle machen.

Hinweis 1: Die verwendbare Länge des Lokalisierungsobturators entspricht dem Abstand vom Ansatz des ATEC Handstücks bis zum Mittelpunkt der Apertur (Probenaussparung).

Hinweis 2: Der Lokalisierungsobturator erscheint in der Sagittalansicht als „schwarzer Punkt“ und in der Axialansicht als „schwarze Linie“. Er ermöglicht somit die Identifikation, Lokalisation und Bestätigung des Zielgebiets.

8. Den Patienten aus dem Bildfeld fahren und den Lokalisierungsobturator entfernen. Das ATEC Handstück durch die Einführhilfe bis an die geplante Biopsienahmestelle führen.



9. Sicherstellen, dass das ATEC Handstück soweit vorgeschoben ist, das der Ansatz des Handstücks den Ansatz der Einführhilfe berührt. Folgen Sie anschließend den Anweisungen in der Bedienungsanleitung zur ATEC Konsole, um die Biopsie durchzuführen.
10. Nach Abschluss der Biopsie das ATEC Handstück entfernen und die Einführschleuse in situ belassen. Eine weitere Aufnahme des Patienten durchführen, um die Erfassung des Zielbereichs zu bestätigen.
11. Bei Bedarf einen Biopsiemarker positionieren. Dabei die Gebrauchsanleitung beachten.
12. Nehmen Sie zum Abschluss noch ein Bild des Zielgebiets auf, um die richtige Lage des Markers zu bestätigen. Einführhilfe und Nadelführung entfernen und nach Standardverfahren entsorgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Scharfe Gegenstände müssen mit Bedacht aus dem Patienten entfernt werden, um Verletzungen durch Nadelstiche zu verhindern.
- Der ATEC-Einführmandrin ist nicht für die Verwendung innerhalb der Bohrung eines MRT-Magneten empfohlen.
- Brustbiopsien unter Verwendung des ATEC-ILS dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Diese Geräte sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- **ONLY** ArztVorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehör, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic, Inc. autorisiert sind, sind u. U. nicht kompatibel mit dem ATEC ILS. Die Verwendung solcher Produkte kann zu unvorhersehbaren Ergebnissen und möglichen Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen u. U. auf spezielle Weise entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu vermeiden.
- Alle gebrauchten oder ungebrauchten Instrumente entsorgen, wenn diese geöffnet wurden.
- Das ATEC ILS nicht resterilisieren und/oder wieder verwenden. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen. Dies kann zu Störungen des Geräts und/oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.
- Bei der Durchführung von Eingriffen an Patienten mit Implantaten sollte eine sorgfältige ärztliche Beurteilung erfolgen.
- Das ATEC ILS wurde bei bis zu 3 Tesla auf Akzeptanz von Artefakten und Sicherheit von externen Magnetfeldern getestet. Eine Anwendung des ATEC ILS in Magneten höherer Stärke wird nicht empfohlen.

Lieferart

Das ATEC ILS ist mit Strahlung sterilisiert und zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Wie auf Schildern angegeben:

QTY	Anzahl enthaltener Instrumente
YYYY-MM-DD	Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt:
	YYYY steht für Jahr
	MM steht für Monat
	DD steht für Tag

Produktbeanstandungen und technischer Kundendienst

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung der Patientin verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedsstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

Weitere Informationen

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:



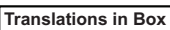
Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertreter:

EC REP

European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung	Norm
	Verschreibungspflichtig	FDA 21 CFR 801.109
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Übersetzungen im Feld	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3, Hologic
	Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen	IEC 60601-1, Referenz-Nr. der Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10 (ISO 7010-M002)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
	Chargennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.5
	Menge	Hologic
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Herstellungsland	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11
	Patente	Hologic
	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1, Referenz 5.2.6
	Nicht zur Wiederverwendung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.2
	Durch Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.4

	Verfallsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.4
	Achtung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.4
	Nicht sicher für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb. 9
	MRT-sicher	ASTM F2503, Referenz 7.4.6.1; Abb. 6, 7
	Bedingte Verwendung für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503, Referenz 6.4.6.1; Abb. 6
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
	Steriles Einweg-Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung	ISO 15223-1, Referenz 5.2.14
	Steriles Einweg-Barriersystem	ISO 15223-1, Referenz 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datumsformat: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag	Hologic
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166

Instructions d'utilisation du système de localisation de l'introducteur ATEC®

Veuillez lire attentivement l'ensemble des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales sévères.

Important : cette notice d'utilisation est destinée à fournir des instructions d'utilisation pour le système de localisation de l'introducteur ATEC. Elle ne doit pas être utilisée comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Groupe cible de patients

Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC s'adresse notamment aux patientes qui subissent un prélèvement de tissu mammaire pour l'échantillonnage diagnostique des anomalies mammaires.

Indications

Le système de localisation de l'introducteur (SLI) ATEC est destiné à servir d'aiguille d'aspiration et/ou d'introducteur avec une autre aiguille de biopsie lors de biopsies percutanées du sein à des fins exclusives de diagnostic.

Contre-indications

Lors de biopsies réalisées avec le système de localisation de l'introducteur (SLI) ATEC, une attention professionnelle particulière doit être observée chez les patientes sous anticoagulothérapie et/ou présentant des problèmes de saignement connus.

Description de l'appareil

Le SLI ATEC est un système stérile à usage unique composé du stylet d'introduction, de la gaine d'introduction, d'un guide pour l'aiguille et d'un obturateur de localisation. Le SLI ATEC est destiné à être utilisé avec le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC pour réaliser des biopsies mammaires par aspiration.

Les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doivent être effectuées en respectant les instructions suivantes.

Utilisateur prévu

Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée.

Bénéfice clinique attendu

Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC permet aux médecins d'utiliser un système très peu invasif pour extraire de petits échantillons de biopsie du tissu mammaire potentiellement malin.

Instructions d'utilisation

1. Une préparation aseptique standard de la patiente doit être effectuée avant d'utiliser le SLI ATEC.
2. Avant d'utiliser le SLI, inspectez l'emballage de protection et le dispositif afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.
3. Insérez le stylet d'introduction dans la gaine d'introduction. Positionnez correctement la butée de profondeur de la gaine d'introduction selon la valeur « Z » prédéterminée.
4. Un protocole standard doit être suivi pour anesthésier la patiente et le site de la biopsie.
5. Insérez l'aiguille stérile dans la grille de compression au niveau de la région cible identifiée.
6. Insérez l'ensemble gaine/stylet d'introduction dans et à travers le guide de l'aiguille jusqu'à la butée de profondeur. Faites pivoter l'ensemble gaine/stylet pendant la progression. L'accès à la région cible est ainsi créé.
7. Retirez le stylet d'introduction de la gaine d'introduction en laissant la gaine d'introduction en place. Insérez l'obturateur de localisation dans la gaine d'introduction. Déplacez la patiente dans le champ d'imagerie et prenez une image pour confirmer que la cible est bonne.

Remarque 1 : la longueur utile de l'obturateur de localisation est égale à la distance entre la partie évasée de la pièce à main ATEC et le milieu de l'ouverture de prélèvement.

Remarque 2 : l'obturateur de localisation apparaît sur l'écran sous la forme d'un « point noir » en vue sagittale et d'une « ligne noire » en vue axiale. Il permet l'identification, la localisation et la confirmation de la région cible.

8. Déplacez la patiente hors du champ d'imagerie et retirez l'obturateur de localisation. Insérez la pièce à main ATEC à travers la gaine d'introduction dans le site de la biopsie afin de préparer la biopsie à réaliser.



9. Assurez-vous de faire progresser la pièce à main ATEC jusqu'à ce que sa partie évasée entre en contact avec la partie évasée de la gaine d'introduction. Suivez ensuite les instructions d'utilisation de la pièce à main fournies dans le Manuel d'utilisation de la console ATEC pour effectuer la biopsie.
10. Une fois la biopsie terminée, retirez la pièce à main ATEC en laissant la gaine d'introduction en place. Reprenez une image de la patiente afin de confirmer que la région cible suspectée est bien acquise.
11. Vous pouvez si vous le souhaitez placer un marqueur de site de biopsie. Suivez les instructions d'utilisation.
12. Prenez une image finale de la région cible afin de confirmer l'emplacement du marqueur. Retirez la gaine d'introduction et le guide de l'aiguille et jetez-les conformément aux procédures standard.

Avertissements et Précautions

- Pour éviter toute blessure par l'aiguille, les objets contondants doivent être retirés de la patiente avec précaution.
- Le stylet d'introduction ATEC n'est pas recommandé pour une utilisation avec l'entrefer d'un aimant IRM.
- Une biopsie mammaire utilisant le SLI ATEC doit être exclusivement effectuée par des personnes parfaitement formées et familiarisées à cette procédure. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.
- Ce dispositif doit être utilisé par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée ou ouverte.
- **ONLY** OnlyMise en garde : les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
- Les instruments et les accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le SLI ATEC. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou la patiente.
- Les instruments ou les dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une procédure particulière d'élimination des déchets pour éviter toute contamination biologique.
- Jetez les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ne restérilisez pas/ne réutilisez pas le SLI ATEC. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité des instruments. Cela peut entraîner un fonctionnement du dispositif non conforme aux attentes et/ou entraîner la contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.
- Une attention professionnelle particulière doit être observée lors de biopsies réalisées chez les patientes possédant des implants.
- Le SLI ATEC a été testé jusqu'à 3 Tesla pour l'acceptabilité des artefacts et la sécurité relative au champ magnétique. L'utilisation du SLI ATEC avec des aimants de force inférieure n'est pas recommandée.

Mode de Livraison

Le SLI ATEC est stérilisé par rayonnement et est fourni dans un emballage pour un usage unique. Jetez-le dans un récipient approprié après utilisation.

Informations données par les étiquettes :

QTY

Nombre de dispositifs inclus.

YYYY-MM-DD La date de péremption est représentée par les éléments suivants :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Réclamations relatives au produit et service technique

Signaler à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si l'appareil a causé ou aggravé la blessure d'une patiente, signalez immédiatement l'incident au représentant autorisé de Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Pour les dispositifs médicaux, les autorités compétentes sont généralement le ministère de la Santé de l'État membre concerné ou une agence du ministère de la Santé.

Pour plus d'informations

Pour toute assistance technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



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

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial d'Hologic local :

EC

REP

European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tél. : +32 2 711 46 80

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Symbole	Description	Norme
	Utilisation uniquement sur ordonnance	FDA 21 CFR 801.109
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3, Hologic
	Respecter le mode d'emploi	CEI 60601-1, référence tableau n° D.2, signe de sécurité 10 (ISO 7010-M002)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
	Quantité	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Pays de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.11
	Brevets	Hologic
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
	Stérilisé par rayonnement	ISO 15223-1, référence 5.2.4

	Date de péremption	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Non sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2, Symbole 7.3.3 ; 7.4.9.1 ; Fig. 9
	Sûr pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 Référence 7.4.6.1 ; Fig 6, 7
	Usage conditionnel pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 Référence 6.4.6.1 ; Fig 6
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 15223-1, référence 5.2.14
	Système de barrière stérile unique	ISO 15223-1, référence 5.2.11
YYYY-MM-DD	Format de date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166

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

