

Instructions For Use

celero[®]
Breast Biopsy Device

CE 0086



Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

 Hologic, Inc. | 250 Campus Drive | Marlborough, MA 01752 USA
877-371-4372 | www.hologic.com

HOLOGIC[®]

Celero[®] Biopsy Device

Instructions for Use

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

Important: This package insert is designed to provide instructions for use (IFU) for the Celero breast biopsy device. It is not a reference to surgical techniques.

Indications (Product codes: Celero-12 and Celero INTRO-12 (if applicable))

The Celero breast biopsy device is indicated for use to obtain percutaneous core biopsy samples from soft tissue and tumors of the breast. This product is intended for diagnostic use only.

Contraindications

Sound professional judgment should be used for patients where increased risk or complications may be associated with biopsy based on the physician's judgment, such as patients receiving anticoagulant therapy or those who have known bleeding disorders.

Device Description

The Celero breast biopsy device is a vacuum-assisted spring loaded core biopsy device which is used to obtain percutaneous core biopsy samples from soft tissue. The Celero breast biopsy device is designed for biopsy and diagnosis only. The device is for single-patient use and the entire handpiece is fully disposable. The device primarily consists of a hollow inner cannula with a side aperture and a sharpened outer cannula that extends at high speeds over the aperture to acquire targeted tissue. During this process, vacuum is generated inside the inner cannula to assist in pulling tissue into the aperture. An introducer system, including a stylet, specifically designed for use with the Celero breast biopsy device is provided separately. This introducer system provides single insertion access to the targeted area of interest and assists in deploying biopsy site identification systems. The Celero breast biopsy device is designed to acquire a maximum of 10 tissue cores.



Device preparation (all steps to be performed per standard interventional technique)

1. Prior to use of the Celero breast biopsy device, inspect the protective packaging and device to verify that neither has been damaged during shipment. If it appears that the packaging has been compromised, do not use the device.
2. Carefully remove the Celero breast biopsy device from its protective packaging.
3. Remove the protective sheath from the Celero breast biopsy device.
4. If it is desired to use the introducer system, remove it from its packaging and remove its protective sheath.
5. Depress and release the black latch on the Celero breast biopsy device to release the actuating lever.
6. Completely depress the lever once to retract the vacuum source.
7. Completely depress the lever a second time to retract the cutting cannula.
8. Completely depress the lever a third time to retract the inner cannula. The lever will automatically latch. Do not proceed with the procedure if the lever does not automatically latch at this point, as the device may not function properly.
9. Check the indicator window. If the window is green, the device is ready for biopsy. If the window is not green at this point, do not proceed with the procedure, as the device may not function properly.

Performing a Biopsy (all steps to be performed per standard interventional technique)

1. Identify targeted area.
2. Prepare the site as required.
3. Insert the tip of the needle and advance to the desired location.
 - a. If using the optional introducer system, insert the introducer with stylet and advance to desired location.
 - b. Remove the stylet, leaving the introducer in place. The stylet may be detached from introducer by depressing the snap mechanism on the introducer hub.
 - c. Advance the Celero breast biopsy device needle to the targeted area by sliding it into the introducer hub and snap into place.

NOTE: If desired, the inner cannula may be fired prior to insertion of the Celero breast biopsy device into the patient.

Performing a Biopsy (Continued)

4. While maintaining the position and the needle orientation of the Celero breast biopsy device, depress the green button to fire the inner cannula (25mm stroke).
 5. Depress the blue button to fire the cutting cannula (22mm aperture) and obtain a tissue core. Vacuum will be generated automatically during this step.
 6. Remove the Celero breast biopsy device leaving the introducer in place (if applicable). The introducer may be detached from the Celero breast biopsy device by depressing the snap mechanism on the introducer hub.
 7. Depress the black latch to release the lever.
 8. Completely depress the lever once to retract the vacuum source.
 9. Completely depress the lever a second time to retract the cutting cannula and expose the tissue core.
 10. Retrieve the tissue core. The lever may be either fully depressed or fully released when retrieving tissue cores.
- NOTE: Caution when retrieving tissue cores from the aperture of the Celero breast biopsy device. Do not place fingers near or within the aperture at any time during a biopsy procedure, as the cutting cannula may be armed and could potentially fire, resulting in user injury.
11. To obtain additional cores, completely depress the lever a third time to retract the inner cannula and repeat steps 1-8 of this section.
 12. If finished obtaining cores, remove the Celero breast biopsy device and introducer (if applicable) and properly dispose of them.
 13. If a biopsy site marker will be placed, the introducer may be left in place.
 14. If desired, deploy biopsy site marker according to manufacturer's instructions for use.

Warnings and Precautions

- The Celero breast biopsy device is not recommended for use with MRI.
- The Celero breast biopsy procedure 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.
- The Celero breast biopsy device should be used only by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- **Rx Only** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Sound professional judgment should be used when the Celero breast biopsy device is used on patients with breast implants
- Avoid operator or instrument contact with the needle portion of the Celero.
- The Celero breast biopsy device should not be tested by “dry” firing the cutting cannula. Damage to the device may occur, dulling the cutting edge.
- In the event of changes in the performance of the device, please dispose of the device and resume the procedure with a new device.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic, Inc. may not be compatible with the Celero breast biopsy device. 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 Celero breast biopsy device. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the instrument. 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.
- Potential complications are associated with any percutaneous removal/biopsy technique for tissue collection. Potential complications are limited to the region surrounding the biopsy site and include hematoma, hemorrhage, infection, pain and tissue adherence to the biopsy probe while removing it from the breast.

How Supplied

The Celero breast biopsy device is sterilized by gamma radiation and supplied for single patient use. Discard into an appropriate container after use.

As Identified on Labels:

QUANTITY	
-----------------	--

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

For More Information

For more information on the Celero, U.S. and Canadian customers can contact the Hologic Customer Support Department at: 1-877-371-4372 or csupport@hologic.com.

International customers, please contact your local distributor.

Celero® biopsiehulpmiddel

Gebruiksaanwijzing

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor het Celero biopsiehulpmiddel. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Indicaties (productcodes: Celero-12 en Celero INTRO-12 (indien van toepassing))

De Celero is geïndiceerd voor gebruik voor het verkrijgen van percutane naaldbiopsiemonsters van weke delen en tumoren in de borst. Dit product is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik.

Contra-indicaties

Voor patiënten waarbij een verhoogd risico of complicaties in verband kunnen worden gebracht met biopsie op basis van het oordeel van de arts, moet dit gedegen en professioneel worden beoordeeld, zoals bij patiënten die antistollings-therapie ondergaan of bij wie sprake is geweest van bloedingsstoornissen.

Omschrijving van het apparaat

De Celero is een vacuüm-ondersteund geveerd naaldbiopsiehulpmiddel dat wordt gebruikt voor het verkrijgen van percutane naaldbiopsiemonsters van weke delen. De Celero is uitsluitend bedoeld voor biopsie en diagnose. Het hulpmiddel is voor gebruik bij één patiënt en het gehele handstuk is volledig wegwerpbaar. Het hulpmiddel bestaat voornamelijk uit een holle binnencanule met een zij-apertuur en een scherpe buitencanule die met hoge snelheid over de apertuur schuift om doelweefsel af te nemen. Tijdens dit proces wordt er een vacuüm gegenereerd in de binnencanule voor hulp bij het ophalen van weefsel in de apertuur. Een inbrengsysteem, dat een stilet bevat en speciaal bestemd is voor gebruik met de Celero, wordt afzonderlijk geleverd. Dit inbrengsysteem biedt met een enkele ingang toegang tot het beoogde interessegebied en biedt ondersteuning bij het plaatsen van biopsieplaats-identificatiesystemen. De Celero is bedoeld voor het afnemen van maximaal 10 weefselbiopten.



Vorbereiding van het apparaat (alle stappen moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de standaard interventionele techniek)

1. Voordat u de Celero gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren op transportschade. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
2. Neem de Celero voorzichtig uit de beschermende verpakking.
3. Verwijder de beschermhuls van de Celero.
4. Als u het inbrengsysteem wilt gebruiken, neemt u dit uit de verpakking en verwijdert u de beschermhuls.
5. Druk de zwarte vergrendeling op de Celero in en laat deze los om de activeringshendel te ontgrendelen.
6. Druk de hendel eenmaal volledig in om de vacuümbron in te schuiven.
7. Druk de hendel een tweede keer in om de snijcanule in te schuiven.
8. Druk de hendel een derde keer in om de binnencanule in te schuiven. De hendel wordt automatisch vergrendeld. Ga niet verder met de ingreep als de hendel niet automatisch vergrendeld op dit punt, omdat het hulpmiddel dan mogelijk niet goed werkt.
9. Controleer het indicatorvenster. Als het venster groen is, is het hulpmiddel gereed voor biopsie. Ga niet verder met de ingreep als het venster niet groen is op dit punt, omdat het hulpmiddel dan mogelijk niet goed werkt.

Uitvoeren van een biopsie (alle stappen moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de standaard interventionele techniek)

1. Identificeer het doelgebied.
2. Bereid de plaats voor zoals vereist.
3. Breng de tip van de naald in en voer deze op naar de gewenste locatie.
 - a. Als u het optionele inbrengsysteem gebruikt, brengt u de inbrenger met het stilet in en voert u deze op naar de gewenste locatie.
 - b. Verwijder het stilet en laat de inbrenger op zijn plaats. Het stilet kan van de inbrenger worden afgenomen door het klikmechanisme op het aanzetstuk van de inbrenger in te drukken.

Uitvoeren van een biopsie (vervolg)

c. Voer de Celero naald op naar het doelgebied door deze in het aanzetstuk van de inbrenger te schuiven en vast te klikken.

OPMERKING: Indien gewenst kan de binnencanule worden gelanceerd voordat de Celero in de patiënt wordt ingebracht.

4. Terwijl u de positie en de naaldoriëntatie van de Celero handhaaft, drukt u de groene knop in om de binnencanule te lanceren (slag van 25 mm).

5. Druk de blauwe knop in om de snijcanule te lanceren (apertuur van 22 mm) en een weefselbiopt te krijgen. Tijdens deze stap wordt er automatisch een vacuüm gegenereerd.

6. Verwijder de Celero en laat de inbrenger op zijn plaats (indien van toepassing). De inbrenger kan van de Celero worden afgenomen door het klikmechanisme op het aanzetstuk van de inbrenger in te drukken.

7. Druk de zwarte vergrendeling in om de hendel te ontgrendelen.

8. Druk de hendel eenmaal volledig in om de vacuümbron in te schuiven.

9. Druk de hendel een tweede keer in om de snijcanule in te schuiven zodat het weefselbiopt zichtbaar wordt.

10. Verwijder het weefselbiopt. De hendel kan zowel volledig ingedrukt of volledig vrijgegeven worden bij het verwijderen van weefselbiopten.

OPMERKING: Wees voorzichtig wanneer u weefselbiopten uit de apertuur van de Celero verwijdert. Plaats geen vingers nabij of in de apertuur tijdens een biopsie, omdat de snijcanule zich in geladen positie kan bevinden en mogelijk kan worden gelanceerd, wat kan leiden tot letsel bij de gebruiker.

11. Om extra biopten te verkrijgen, drukt u de hendel een derde keer volledig in om de binnencanule in te schuiven en herhaalt u stap 1-8 van deze sectie.

12. Als u de biopsie hebt voltooid, verwijdert u de Celero en inbrenger (indien van toepassing) en voert u deze volgens de voorschriften af.

13. Bij plaatsing van een biopsieplaatsmarker kan de inbrenger op zijn plaats worden gelaten.

14. Indien gewenst kan de biopsieplaatsmarker worden geplaatst volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De Celero wordt niet aanbevolen voor gebruik met MRI.
- De Celero ingreep mag 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.
- De Celero mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane biopsie-ingrepen.
- **Rx Only** Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Wanneer de Celero wordt gebruikt bij patiënten met borstimplantaten, moet dit gedegen en professioneel worden beoordeeld.
- Voorkom dat de gebruiker of het instrument in aanraking komt met het naaldgedeelte van de Celero.
- De Celero mag niet worden getest door de snijcanule ongeladen te lanceren. Dit kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel en ervoor zorgen dat de snijrand bot wordt.
- In het geval van veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel dient u het hulpmiddel weg te werpen en de procedure te hervatten met een nieuw hulpmiddel.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met de Celero. 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.
- De Celero mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt. Door opnieuw steriliseren en/of gebruiken kan de integriteit van het instrument 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.
- Bij elke percutane verwijderings-/biopsietechniek voor weefselafname kunnen complicaties optreden. De mogelijke complicaties zijn beperkt tot de omgeving van de biopsieplaats en omvatten hematoom, bloeding, infectie, pijn en weefseladhesie aan de biopsienaald wanneer deze uit de borst wordt verwijderd.

Leveringstoestand

De Celero is gesteriliseerd met gammastraling en worden geleverd voor gebruik bij één patiënt. Gooi deze na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak.

Zoals aangegeven op labels:

QUANTITY

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

Voor meer informatie

Voor meer informatie over de Celero kunnen klanten in de VS en Canada contact opnemen met de klantenondersteuning van Hologic op: 1-877-371-4372 of csupport@hologic.com.

Klanten buiten de VS kunnen contact opnemen met de plaatselijke leverancier.

Dispositif de biopsie Celero®

Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement l'ensemble des informations. Le non-respect des instructions peut avoir des conséquences non intentionnelles.

Important : cette notice d'utilisation est destinée à fournir des instructions quant à l'utilisation du dispositif de biopsie Celero. Elle ne doit pas être utilisée comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Indications (Codes du produit : Celero-12 et Celero INTRO-12 [le cas échéant])

Le dispositif Celero est indiqué pour obtenir des échantillons de biopsie percutanée au trocart à partir des tissus mous et des tumeurs du sein. Ce produit ne doit être utilisé qu'à des fins diagnostiques.

Contre-indications

Une attention professionnelle particulière devra être observée si le médecin estime que la biopsie pourrait entraîner un risque accru ou d'éventuelles complications chez la patiente ; par exemple, si la patiente est sous anticoagulothérapie ou présente des troubles hémostatiques connus.

Description du dispositif

Le dispositif Celero est un dispositif de biopsie au trocart à ressort et par aspiration utilisé pour obtenir des échantillons de biopsie percutanée au trocart à partir des tissus mous. Le dispositif Celero n'a été conçu qu'à des fins de biopsie et de diagnostic uniquement. Ce dispositif est à usage unique ; l'intégralité de la pièce à main peut être mise au rebut. Il se compose principalement d'une canule interne creuse dotée d'une ouverture latérale, et d'une canule externe pointue qui se déploie très rapidement à travers l'ouverture pour prélever le tissu ciblé. Au cours de la procédure, une aspiration est générée à l'intérieur de la canule interne pour permettre d'attirer le tissu dans l'ouverture. Un système d'introduction, incluant un stylet, spécialement conçu pour être utilisé avec le dispositif Celero, est fourni séparément. Ce système d'introduction offre un accès unique à la région d'intérêt voulue pour l'insertion, et aide au déploiement des systèmes d'identification du site de biopsie. Le dispositif Celero est conçu pour prélever jusqu'à 10 carottes de tissu.



Préparation du Dispositif (ensemble des étapes à réaliser conformément à la procédure standard)

1. Avant d'utiliser le dispositif Celero, 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.
2. Sortez délicatement le dispositif Celero de son emballage de protection.
3. Retirez la gaine protectrice du dispositif Celero.
4. Si vous souhaitez utiliser le système d'introduction, sortez-le de son emballage et retirez sa gaine de protection.
5. Enfoncez et relâchez le système de verrouillage noir du Celero pour libérer le levier de commande.
6. Actionnez complètement le levier pour rétracter la source d'aspiration.
7. Actionnez complètement le levier une deuxième fois pour rétracter la canule coupante.
8. Actionnez complètement le levier une troisième fois pour rétracter la canule interne. Le levier se verrouille automatiquement. Ne réalisez pas la procédure si le levier ne se verrouille pas automatiquement à ce stade car le dispositif pourrait ne pas fonctionner correctement.
9. Vérifiez la fenêtre d'indication. Si la fenêtre est verte, alors le dispositif est prêt pour la biopsie. Si la fenêtre n'est pas verte à ce stade, ne réalisez pas la procédure car le dispositif pourrait ne pas fonctionner correctement.

Réalisation d'une Biopsie (ensemble des étapes à réaliser conformément à la procédure standard)

1. Identifiez la région d'intérêt souhaitée.
2. Préparez le site comme requis.
3. Insérez la pointe de l'aiguille et faites-la progresser jusqu'au site voulu.
 - a. Si vous utilisez le système d'introduction en option, insérez l'introducteur accompagné du stylet et faites-le progresser jusqu'au site voulu.
 - b. Retirez le stylet en laissant l'introducteur en place. Le stylet peut être détaché de l'introducteur en appuyant sur le mécanisme de verrouillage situé sur la partie évasée de l'introducteur.
 - c. Faites progresser l'aiguille Celero vers la région voulue en la faisant glisser dans la partie évasée de l'introducteur et enclenchez-la.

Réalisation d'une Biopsie (Suite)

REMARQUE : si vous le souhaitez, la canule interne peut être actionnée avant d'insérer le dispositif Celero dans la patiente.

4. Tout en conservant la position et l'orientation de l'aiguille du dispositif Celero, appuyez sur le bouton vert pour actionner la canule interne (coup de 25 mm).
5. Appuyez sur le bouton bleu pour actionner la canule coupante (ouverture de 22 mm) et obtenir un échantillon de tissu. Une aspiration sera automatiquement générée au cours de cette étape.
6. Retirez le dispositif Celero en laissant l'introducteur en place (le cas échéant). L'introducteur peut être détaché du dispositif Celero en appuyant sur le mécanisme de verrouillage situé sur la partie évasée de l'introducteur.
7. Appuyez sur le système de verrouillage noir pour libérer le levier.
8. Actionnez complètement le levier pour rétracter la source d'aspiration.
9. Actionnez complètement le levier une deuxième fois pour rétracter la canule coupante et exposer l'échantillon de tissu.
10. Récupérez la carotte de tissu. Le levier est soit entièrement actionné, soit entièrement relâché lorsque vous récupérez les échantillons de tissu.

REMARQUE : il convient de faire preuve de prudence lorsque vous récupérez les carottes de tissu depuis l'ouverture du dispositif Celero. Ne placez jamais vos doigts à proximité ou dans l'ouverture au cours d'une procédure de biopsie car la canule coupante armée pourrait s'actionner et vous blesser.

11. Pour obtenir des échantillons supplémentaires, actionnez complètement le levier une troisième fois pour rétracter la canule interne, puis répétez les étapes 1 à 8 de cette section.
12. Si vous avez terminé le prélèvement, retirez le dispositif Celero et l'introducteur (le cas échéant) et mettez-les au rebut comme il convient.
13. Si un repère de site de biopsie doit être placé, l'introducteur ne doit pas être retiré.
14. Si vous le souhaitez, déployez le repère du site de biopsie conformément au mode d'emploi du fabricant.

Avertissements et Précautions

- Le dispositif Celero n'est pas recommandé pour être utilisé avec l'IRM.
- La procédure Celero 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.
- Le dispositif Celero doit uniquement être utilisé par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée.
- **Rx Only** Mise en garde : la loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sous sa prescription.
- Une attention professionnelle particulière doit être observée en cas d'utilisation du dispositif Celero chez les patientes possédant des implants mammaires.
- Évitez tout contact entre l'opérateur ou entre l'instrument et la partie comportant l'aiguille du dispositif Celero.
- Le dispositif Celero ne devra pas être testé en actionnant la canule coupante dans le vide. Vous pourriez endommager le dispositif et émousser sa partie coupante.
- En cas de modification de la performance du dispositif, mettez le dispositif au rebut et reprenez la procédure en utilisant un autre dispositif.
- 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 dispositif Celero. 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 le dispositif Celero. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité de l'instrument. 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.
- Des complications possibles sont associées aux techniques de biopsie/retrait percutané dans le cadre d'un prélèvement de tissu. Les complications possibles sont limitées au périmètre du site de la biopsie et comprennent les hématomes, hémorragies, infections, douleurs et adhérences des tissus à la sonde de biopsie lors de son retrait du sein.

Présentation

Le dispositif Celero est stérilisé par rayons gamma et est destiné à un usage unique. Jetez-le dans un récipient approprié après utilisation.

Mentions figurant sur les étiquettes :

QUANTITY

Nombre de dispositifs inclus.

YYYY-MM-DD

La date de péremption est composée des éléments suivants :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Pour Plus D'informations

Pour plus d'informations sur le dispositif Celero, les clients résidant aux États-Unis ou au Canada peuvent contacter le service d'assistance clientèle Hologic au : 1-877-371-4372 ou via csupport@hologic.com.

Les clients des autres pays doivent contacter leur distributeur local.

Celero®-Biopsiegerät

Gebrauchsanleitung

Bitte lesen Sie sich alle Informationen aufmerksam durch. Eine Missachtung der Bedienungsanleitung kann unvorhergesehene Folgen haben.

Wichtig: Dieser Beipackzettel enthält Hinweise zur Verwendung des Celero-Biopsiegeräts. Er stellt keine Referenz für chirurgische Verfahren dar.

Indikationen (Produktbezeichnungen: Celero-12 und Celero INTRO-12 (sofern zutreffend))

Das Celero ist für die Entnahme perkutaner Kernbiopsieproben aus Weichgewebe und Tumoren der Brust vorgesehen. Dieses Produkt dient ausschließlich zu Diagnosezwecken.

Kontraindikationen

Bei Patientinnen, bei denen nach Einschätzung des Arztes ein erhöhtes Risiko im Zusammenhang mit der Biopsie besteht oder bei denen Komplikationen auftreten können, wie beispielsweise bei Patientinnen, die sich einer Antikoagulationstherapie unterziehen oder die unter bekannten Blutgerinnungsstörungen leiden, ist gemäß gesundem ärztlichen Urteilsvermögen vorzugehen.

Beschreibung des Geräts

Das Celero ist ein mit einer Sprungfeder versehenes, vakuumgestütztes Biopsiegerät, mit dem perkutane Kernbiopsieproben aus dem Weichgewebe entnommen werden.

Das Celero wurde ausschließlich zu Biopsie- und Diagnosezwecken entwickelt. Das Gerät ist zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen; das komplette Handstück ist ein Einmalartikel. Das Gerät besteht überwiegend aus einer inneren Hohlkanüle mit seitlicher Apertur und einer angeschärften äußeren Kanüle, die blitzartig über die Apertur ausgefahren wird, um Zugang zum Zielgewebe zu erhalten. Während dieses Prozesses wird ein Vakuum in der inneren Kanüle erzeugt, um die Entnahme des Gewebes in die Apertur zu unterstützen. Ein Einführsystem mit einem Mandrin, das speziell zur Verwendung mit dem Celero vorgesehen ist, ist separat erhältlich. Das Einführsystem sorgt für einmaligen Zugang zum interessierenden Zielbereich und hilft beim Einsetzen des entsprechenden Biopsiestellen-Ermittlungssystems. Das Celero ist für maximal 10 Gewebekernentnahmen ausgelegt.



Vorbereitung des Geräts (alle Schritte sind entsprechend den chirurgischen Standardverfahren durchzuführen)

1. Vor Verwendung des Celero sollten die Schutzverpackung und das Gerät auf Transportschäden untersucht werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
2. Das Celero aus der Schutzverpackung entnehmen.
3. Die Schutzhülle vom Celero abnehmen.
4. Wenn das Gerät für die Verwendung mit dem Einführsystem ausgelegt ist, es vorsichtig aus der Schutzverpackung entnehmen und die Schutzhülle entfernen.
5. Die schwarze Verriegelung am Celero drücken und loslassen, um den Betätigungshebel zu lösen.
6. Den Hebel einmal vollständig herunterdrücken, um die Vakuumquelle zurückzuziehen.
7. Den Hebel ein zweites Mal vollständig herunterdrücken, um die schneidende Kanüle zurückzuziehen.
8. Den Hebel ein drittes Mal vollständig herunterdrücken, um die innere Kanüle zurückzuziehen. Der Hebel wird automatisch verriegelt. Fahren Sie nicht mit dem Verfahren fort, wenn der Hebel an diesem Punkt nicht automatisch verriegelt, da das Gerät eventuell nicht ordnungsgemäß funktioniert.
9. Anzeigefenster prüfen. Ist die Anzeige grün, ist das Gerät bereit für die Biopsie. Ist die Anzeige zu diesem Zeitpunkt nicht grün, nicht mit dem Verfahren fortfahren, da das Gerät gegebenenfalls nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Durchführung der Biopsie (alle Schritte sind entsprechend den chirurgischen Standardverfahren durchzuführen)

1. Identifizieren Sie den Zielbereich
2. Bereiten Sie die Stelle nach Bedarf vor.
3. Führen Sie die Spitze der Nadel ein und schieben Sie sie bis zur gewünschten Stelle vor.
 - a. Wenn Sie das optionale Einführsystem verwenden, führen Sie die Einführhilfe mit dem Mandrin ein. Schieben Sie sie bis zur gewünschten Stelle vor.
 - b. Entfernen Sie den Mandrin und lassen Sie dabei die Einführhilfe in der gewünschten Position. Der Mandrin kann von der Einführhilfe gelöst werden, indem der Rastmechanismus an der Einführhülse heruntergedrückt wird.

Durchführung der Biopsie (Fortsetzung)

c. Schieben Sie die Celero-Nadel in den Zielbereich vor. Dazu schieben Sie sie in die Einführhülse und lassen sie dort einrasten.

HINWEIS: Nach Bedarf kann die innere Kanüle vor der Einführung des Celero in den Patienten ausgelöst werden.

4. Drücken Sie unter Beibehaltung der Position und der Nadelausrichtung des Celero die grüne Taste, um die innere Kanüle auszulösen (Hub von 25 mm).

5. Drücken Sie die blaue Taste, um die schneidende Kanüle (Apertur von 22 mm) auszulösen und einen Gewebekern zu entnehmen. Bei diesem Schritt wird automatisch ein Vakuum erzeugt.

6. Entfernen Sie den Celero und lassen Sie dabei die Einführhilfe in der gewünschten Position (sofern zutreffend). Die Einführhilfe kann vom Celero gelöst werden, indem der Rastmechanismus an der Einführ-hülse heruntergedrückt wird.

7. Drücken Sie auf die schwarze Verriegelung, um den Betätigungshebel zu lösen.

8. Drücken Sie den Hebel einmal vollständig herunter, um die Vakuumquelle zurückzuziehen.

9. Drücken Sie den Hebel ein zweites Mal vollständig herunter, um die schneidende Kanüle zurückzuziehen.

10. Entnehmen Sie den Gewebekern. Der Hebel kann bei der Gewebekernentnahme entweder vollständig heruntergedrückt oder vollständig losgelassen sein.

HINWEIS: Seien Sie bei der Gewebekernentnahme von der Apertur des Celero vorsichtig. Kommen Sie während der Biopsie zu keiner Zeit mit den Fingern in die Nähe oder an die Apertur. Die schneidende Kanüle ist eventuell geladen und kann ausgelöst werden, was zu einer Verletzung des Bedieners führt.

11. Um weitere Kerne zu entnehmen, drücken Sie den Hebel ein drittes Mal vollständig herunter, um die innere Kanüle zurückzuziehen und die Schritte 1 bis 8 dieses Abschnitts wiederholen.

12. Wenn Sie mit der Entnahme fertig sind, entfernen Sie das Celero und die Einführhilfe (sofern zutreffend) und entsorgen Sie sie vorschriftsmäßig.

13. Für das Setzen eines Biopsiestellenmarkers kann die Einführhilfe in der gewünschten Position verbleiben.

14. Setzen Sie den Biopsiestellenmarker nach Bedarf gemäß den Herstelleranweisungen ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verwendung des Celero in Verbindung mit der MRT wird nicht empfohlen.
- Das Celero-System sollte nur von Personen verwendet werden, die entsprechend geschult und mit dem System vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Das Celero sollte lediglich von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.
- **Rx Only** Vorsicht: Die Bundesgesetzgebung (USA) beschränkt den Kauf und die Bestellung dieses Geräts auf Ärzte.
- Wenn das Celero bei Patientinnen mit Brustimplantaten zur Anwendung kommt, ist gemäß vernünftigem ärztlichen Urteilsvermögen vorzugehen.
- Das Celero sollte nicht durch „trockenes“ Auslösen der schneidenden Kanüle getestet werden. Das Gerät kann beschädigt werden, die Schneidkante stumpft ab.
- Bei Veränderungen der Leistungen des Geräts entsorgen Sie dieses und setzen Sie das Verfahren mit einem neuen Gerät fort.
- Kontakt zwischen Bediener oder Instrument mit dem Nadelbereich des Celero ist zu vermeiden.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehör, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic, Inc. autorisiert sind, sind u. U. nicht kompatibel mit dem Celero. Die Verwendung solcher Produkte kann zu unvorhersehbaren Ergebnissen und möglichen Verletzungen des Bedieners 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 Celero nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. 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.
- Mögliche Komplikationen können bei jeder perkutanen Entnahme-/Biopsietechnik zur Gewebeentnahme auftreten. Mögliche Komplikationen sind auf den Bereich um die Biopsiestelle herum beschränkt und umfassen Hämatom, Blutung, Infektion, Schmerzen und das Anhaften von Gewebe an der Biopsiesonde beim Herausziehen aus der Brust.

Lieferart

Das Celero wird mit Gammastrahlung sterilisiert und für die Verwendung an einem einzigen Patienten geliefert. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Wie auf dem Etikett identifiziert:

QUANTITY

Anzahl der enthaltenen Geräte.

YYYY-MM-DD

Das Verfallsdatum wird folgendermaßen ausgedrückt:

YYYY bezeichnet das Jahr

MM bezeichnet den Monat

DD bezeichnet den Tag

Weitere Informationen

Kunden aus den USA oder Kanada können sich für weitere Informationen zum Celero unter folgender Rufnummer oder über folgende E-Mail-Adresse mit dem Kundendienst von Hologic in Verbindung setzen: 1-877-371-4372 oder csupport@hologic.com.

Internationale Kunden sollten den zuständigen Händler kontaktieren.

Dispositivo bioptico Celero®

Istruzioni per l'uso

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

Importante: questo inserto fornisce le istruzioni per l'uso (IFU) per il dispositivo bioptico Celero. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Indicazioni (Codice prodotto: Celero-12 e Celero INTRO-12 (se applicabile))

Il dispositivo Celero è indicato per ottenere campioni bioptici percutanei (core biopsy) dai tessuti molli e dai tumori della mammella. Questo prodotto è inteso esclusivamente per l'uso diagnostico.

Controindicazioni

In caso di pazienti per le quali, in base alla valutazione del medico, la procedura bioptica possa essere associata a un elevato rischio o complicazioni, ad esempio pazienti sottoposte a terapia con anticoagulanti o affette da coagulopatie note, occorre prevedere un'attenta valutazione da parte del professionista.

Descrizione del Dispositivo

Celero è un dispositivo per agobiopsia con aspirazione forzata caricato a molla utilizzato per ottenere campioni bioptici percutanei dai tessuti molli, ideato esclusivamente per le procedure bioptiche e diagnostiche. Il dispositivo è previsto per l'uso su una sola paziente e l'intero manipolo è completamente monouso. Il dispositivo è composto fondamentalmente da una cannula interna cava con un'apertura laterale e una cannula esterna affilata che si estende ad alta velocità sull'apertura per acquisire il tessuto prescelto. Durante questo processo, all'interno della cannula interna viene generato il vuoto per favorire l'aspirazione del tessuto nell'apertura. Un sistema introduttore, che include uno specillo specificamente ideato per l'uso con il dispositivo Celero, viene fornito separatamente. Questo sistema introduttore fornisce un singolo accesso di inserimento all'area di interesse prescelta e assiste durante il dispiegamento dei sistemi identificativi all'interno del sito bioptico. Il dispositivo Celero è previsto per l'acquisizione di massimo 10 core del tessuto.



Preparazione del dispositivo (eseguire la procedura secondo la tecnica di intervento standard)

1. Prima di utilizzare il dispositivo Celero, controllare la confezione e il dispositivo stesso per escludere danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
2. Rimuovere il dispositivo Celero con attenzione dalla confezione protettiva.
3. Rimuovere la guaina di protezione dal dispositivo Celero.
4. Se si desidera utilizzare il sistema introduttore, rimuoverlo dalla confezione ed eliminare la guaina protettiva.
5. Premere e rilasciare il meccanismo di blocco nero sul dispositivo Celero per rilasciare la leva di attivazione.
6. Premere completamente la leva una volta per ritrarre la sorgente di vuoto.
7. Premere completamente la leva una seconda volta per ritrarre la cannula tranciante.
8. Premere completamente la leva una terza volta per ritrarre la cannula interna. La leva si bloccherà automaticamente. Non effettuare la procedura se a questo punto la leva non si blocca automaticamente, poiché il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
9. Verificare l'indicatore: se è verde, il dispositivo è pronto per la biopsia, se non è verde a questo punto, non effettuare la procedura, perché significa che il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.

Esecuzione della Biopsia (eseguire la procedura secondo la tecnica di intervento standard)

1. Identificare l'area prescelta.
2. Preparare il sito come necessario.
3. Inserire la punta dell'ago e avanzare verso la posizione scelta.
 - a. Se si utilizza il sistema introduttore opzionale, inserire l'introduttore con lo specillo e avanzare fino alla posizione scelta.
 - b. Rimuovere lo specillo, lasciando l'introduttore in posizione. Lo specillo si stacca dall'introduttore premendo il meccanismo a scatto sul raccordo dell'introduttore.
 - c. Fare avanzare l'ago del dispositivo Celero verso l'area prescelta facendolo scorrere nel raccordo dell'introduttore, quindi farlo scattare in posizione.

NOTA: se lo si desidera, è possibile far scattare la cannula interna prima di inserire il dispositivo Celero nella paziente.

Esecuzione della biopsia (continua)

4. Mantenendo la posizione e l'orientamento dell'ago del dispositivo Celero, premere il pulsante verde per far scattare la cannula interna (avanzamento di 25 mm).

5. Premere il pulsante blu per far scattare la cannula tranciante (apertura da 22 mm) e ottenere un core del tessuto. In questa fase il vuoto verrà generato automaticamente.

6. Rimuovere il dispositivo Celero, lasciando l'introduttore in posizione (ove applicabile). L'introduttore si stacca dal dispositivo Celero premendo il meccanismo a scatto sul raccordo dell'introduttore.

7. Premere il meccanismo di blocco nero per rilasciare la leva.

8. Premere completamente la leva una volta per ritrarre la sorgente di vuoto.

9. Premere completamente la leva una seconda volta per ritrarre la cannula tranciante ed esporre il core di tessuto.

10. Recuperare il core di tessuto. La leva può essere completamente abbassata o completamente rilasciata durante il recupero dei core di tessuto.

NOTA: prestare attenzione nel recupero dei core di tessuto dall'apertura del dispositivo Celero. Non posizionare mai le dita accanto o all'interno dell'apertura durante una procedura bioptica, perché la cannula tranciante può essere armata e potrebbe potenzialmente scattare, provocando lesioni all'utente.

11. Per ottenere core aggiuntivi, premere completamente la leva per la terza volta per ritrarre la cannula interna e ripetere i passaggi da 1 a 8 di questa sezione.

12. Al termine della procedura, rimuovere il dispositivo Celero e l'introduttore (ove applicabile) e smaltirli in modo corretto.

13. Se è necessario posizionare un marker del sito bioptico, l'introduttore può essere lasciato in posizione.

14. Se lo si desidera, dispiegare un marker del sito bioptico in base alle istruzioni per l'uso del produttore.

Avvertenze e Precauzioni

- Il dispositivo Celero non è consigliato per l'uso con MRI.
- La procedura Celero deve essere eseguita solo da persone in possesso di idonea formazione e conoscenze sulla procedura. Prima di eseguire una procedura mini-invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Il dispositivo Celero può essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea.

Avvertenze e Precauzioni (Continua dalla pagina iniziale)

- **Rx Only** Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo al medico o su prescrizione medica.
- Per l'uso del dispositivo Celero su pazienti con impianti mammari occorre prevedere un'attenta valutazione da parte del professionista.
- Il dispositivo Celero non deve essere testato facendo scattare la cannula tranciante "a secco", per evitare di danneggiare il dispositivo smussando il bordo tagliente.
- Evitare che l'operatore o lo strumento venga a contatto con l'ago del dispositivo Celero.
- Se si nota un peggioramento delle prestazioni, gettare via e smaltire il dispositivo riprendendo la procedura con un dispositivo nuovo.
- Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. possono non essere compatibili con il dispositivo Celero. 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 risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo Celero. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento. Questo può portare a guasti del dispositivo e/o a una contaminazione incrociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.
- Ad alcune tecniche di rimozione/biopsia percutanee per la raccolta di tessuti sono associate potenziali complicanze. Tali complicanze sono limitate all'area intorno al sito della biopsia e sono ematoma, emorragia, infezione, dolore e adesione del tessuto alla sonda bioptica al momento della rimozione dal seno.

Fornitura

Il dispositivo Celero è sterilizzato con raggi gamma e fornito monouso. Smaltire in un contenitore idoneo dopo l'uso.

Come identificato sulle etichette:



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

Per ulteriori informazioni

Per maggiori informazioni sul dispositivo Celero, i clienti negli Stati Uniti e in Canada possono contattare il Servizio assistenza clienti Hologic al numero: 1-877-371-4372 o sul sito csupport@hologic.com.

I clienti internazionali possono contattare il rispettivo distributore locale.

Dispositivo de Biopsia Celero®

Instruções de Utilização

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

Importante: este folheto informativo destina-se a facultar instruções de utilização (IFU) para o dispositivo de biopsia Celero. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Indicações (Códigos dos produtos: Celero- 12 e Celero INTRO-12 (se aplicável))

O Celero é indicado para ser utilizado na obtenção de amostras de biopsia do núcleo percutâneo a partir de tecidos moles e de tumores da mama. Este produto destina-se apenas para uso diagnóstico.

Contra-indicações

É necessária uma sólida avaliação profissional em pacientes cujas complicações ou riscos acrescidos poderão estar associados à biopsia com base na avaliação do médico, tais como pacientes sob terapia anticoagulante ou com doenças hemorrágicas conhecidas.

Descrição do Dispositivo

O Celero é um dispositivo de biopsia accionado por mola e assistido por vácuo utilizado para obter amostras de biopsia do núcleo percutâneo a partir de tecidos moles. O Celero está concebido apenas para biopsia e diagnóstico. O dispositivo destina-se a ser utilizado num único paciente e a peça de mão é totalmente descartável. O dispositivo é constituído principalmente por uma cânula interna vazia com uma abertura lateral e por uma cânula externa que se estende rapidamente na abertura para obter o tecido alvo. Durante este processo, é criado vácuo no interior da cânula interna de modo a ajudar a extrair o tecido para a abertura. Um sistema de introdução, incluindo um estilete, especificamente concebido para utilizar com o Celero é fornecido em separado. O sistema de introdução permite um acesso de inserção única na área alvo de interesse e ajuda na colocação dos sistemas de identificação do local da biopsia. O Celero está concebido para obter um máximo de 10 núcleos de tecido.



Preparação do dispositivo (todos os passos a executar de acordo com a técnica cirúrgica padrão)

1. Antes de utilizar o Celero, inspeccione a embalagem de protecção e o dispositivo de modo a confirmar se não apresentam danos eventualmente ocorridos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido comprometida, não utilize o dispositivo.
2. Retire cuidadosamente o Celero da respectiva embalagem de protecção.
3. Retire a bainha de protecção do Celero.
4. Caso se pretenda utilizar o sistema de introdução, retire-o da embalagem e remova a respectiva bainha de protecção.
5. Pressione e solte o fecho preto no Celero de modo a libertar a alavanca de accionamento.
6. Pressione totalmente a alavanca uma vez para retirar a fonte de vácuo.
7. Pressione totalmente a alavanca uma segunda vez para retirar a cânula cortante.
8. Pressione totalmente a alavanca uma terceira vez para retirar a cânula interna. A alavanca irá fechar-se automaticamente. Não avance com o procedimento se a alavanca não se fechar automaticamente nesse momento, já que o dispositivo poderá não funcionar correctamente.
9. Verifique a janela indicadora. Se a janela estiver verde, o dispositivo está pronto para a biopsia. Se a janela não estiver verde nesse momento, não avance com o procedimento, já que o dispositivo poderá não funcionar correctamente.

Realizar a Biopsia (todos os passos a executar de acordo com a técnica cirúrgica padrão)

1. Identifique a área alvo.
2. Prepare o local conforme necessário.
3. Introduza a ponta da agulha e faça-a avançar para o local pretendido.
 - a. Se estiver a utilizar o sistema de introdução opcional, insira o introdutor com o estilete e faça-o avançar para o local pretendido.
 - b. Remova o estilete, deixando o introdutor colocado. É possível separar o estilete do introdutor, ao pressionar o mecanismo de retenção no encaixe do introdutor.
 - c. Faça avançar a agulha do Celero para a área alvo, fazendo deslizar a mesma para o interior do encaixe do introdutor e encaixe bem.

NOTA: se pretender, a cânula interna pode ser disparada antes de inserir o Celero no paciente.

Realizar a Biopsia (Continuação)

4. Enquanto mantém a posição e a orientação da agulha do Celero, pressione o botão verde para disparar a cânula interna (curso de 25 mm).
 5. Pressione o botão azul para disparar a cânula cortante (abertura de 22 mm) e obter um núcleo de tecido. Será automaticamente criado vácuo durante este passo.
 6. Remova o Celero, deixando o introdutor colocado (se aplicável). É possível separar o introdutor do Celero, ao pressionar o mecanismo de retenção no encaixe do introdutor.
 7. Pressione o fecho preto para libertar a alavanca.
 8. Pressione totalmente a alavanca uma vez para retirar a fonte de vácuo.
 9. Pressione totalmente a alavanca uma segunda vez para retirar a cânula cortante e expor o núcleo de tecido.
 10. Recupere o núcleo de tecido. A alavanca pode ser totalmente pressionada ou libertada quando recuperar os núcleos de tecido.
- NOTA: tenha cuidado ao recuperar os núcleos de tecido da abertura do Celero. Nunca coloque os dedos próximo ou dentro da abertura durante um procedimento de biopsia, já que a cânula cortante poderá estar armada e pode possivelmente disparar, resultando em lesões no utilizador.
11. Para obter mais núcleos, pressione totalmente a alavanca uma terceira vez para retirar a cânula interna e repita os passos 1 a 8 desta secção.
 12. Se a obtenção dos núcleos estiver concluída, retire o Celero e o introdutor (se aplicável) e elimine-os de forma adequada.
 13. Caso ainda tenha de ser colocado um marcador do local da biopsia, o introdutor deverá ser mantido no local.
 14. Se pretender, coloque o marcador do local da biopsia de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Advertências e Precauções

- Não se recomenda a utilização do Celero com IRM.
- O procedimento do Celero deverá ser executado apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com este procedimento. Consulte literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos, antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- O Celero deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- **Rx Only** Atenção: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por ou sob indicação de um médico.
- É necessária uma sólida avaliação profissional ao utilizar o Celero em pacientes com implantes mamários.
- O Celero não deve ser testado ao disparar “a seco” a cânula cortante. Poderão ocorrer danos no dispositivo, perdendo a parte cortante.
- Evite que o operador ou instrumentos entrem em contacto com a parte da agulha do Celero.
- Na eventualidade de alterações no desempenho do dispositivo, elimine-o e recomece o procedimento com um dispositivo novo.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. poderão não ser compatíveis com o Celero. A utilização dos referidos produtos pode dar origem a 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 Celero. A nova esterilização e/ou reutilização poderão comprometer a integridade do instrumento. 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.
- Complicações potenciais estão associadas a qualquer técnica de biopsia/remoção percutânea para recolha de tecido. Complicações potenciais estão limitadas à região circundante ao local da biopsia e incluem hematoma, hemorragia, infecção, dor e aderência de tecido à sonda da biopsia, durante a sua remoção da mama.

Apresentação

O Celero é esterilizado por radiação gama e destina-se a ser utilizado num único paciente. Após a utilização, elimine para um recipiente adequado.

Conforme Identificado nas Etiquetas:

QUANTITY

Número de Dispositivos Incluídos.

YYYY-MM-DD

O prazo de validade é representado pelo seguinte:

YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

Para mais Informação

Para obter mais informações sobre o Celero, os clientes nos EUA e Canadá poderão contactar o Departamento de Apoio ao Cliente da Hologic através de: 1-877-371-4372 ou csupport@hologic.com.

Os clientes internacionais queiram, por favor, contactar o seu distribuidor local.

Dispositivo de biopsias Celero®

Instrucciones de uso

Lea la información detenidamente. En caso de no seguir las instrucciones correctamente, se podrían producir consecuencias imprevistas.

Importante: este paquete está diseñado para proporcionar instrucciones de uso del dispositivo de biopsias Celero. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Indicaciones (Códigos del producto: Celero-12 y Celero INTRO-12 (si corresponde))

El dispositivo Celero está indicado para obtener muestras de biopsias con aguja gruesa percutáneas de partes blandas y tumores de la mama. Este producto está diseñado únicamente para uso diagnóstico.

Contraindicaciones

Se debe aplicar un juicio profesional razonable en pacientes en las que pudiera haber un riesgo mayor o complicaciones asociadas a biopsias basadas en la valoración del médico; por ejemplo, aquellas pacientes que reciban una terapia de anticoagulantes o presenten trastornos hemorrágicos.

Descripción del dispositivo

El dispositivo Celero es un dispositivo de biopsias con aguja gruesa de carga por resorte con aspiración que se utiliza para obtener muestras de biopsias con aguja gruesa percutáneas de partes blandas. El dispositivo Celero está diseñado únicamente para realizar biopsias y diagnósticos. El dispositivo está pensado para su uso en una única paciente y toda la pieza de mano se puede desechar completamente. El dispositivo consta de una cánula interna hueca con una abertura lateral y una cánula externa afilada que se extiende a gran velocidad sobre la abertura para adquirir el tejido objetivo. Durante este proceso, se genera vacío dentro de la cánula interna para ayudar a introducir el tejido por la abertura. Se proporciona por separado un sistema introductor (incluye un estilete) diseñado específicamente para su uso con el dispositivo Celero. Este sistema introductor proporciona acceso mediante una única inserción al área de interés objetivo y ayuda en la implantación de los sistemas de identificación de sitios de biopsias. El dispositivo Celero está diseñado para adquirir 10 muestras de tejido como máximo.



Preparación del dispositivo (todos los pasos se deben realizar según la técnica de intervención estándar)

1. Antes de utilizar el dispositivo Celero, revise el dispositivo y el paquete de protección para comprobar que no se ha dañado durante el envío. Si parece que el envase puede haber sufrido daños, no utilice el dispositivo.
2. Saque con cuidado el dispositivo Celero del envase de protección.
3. Saque el dispositivo Celero de la funda protectora.
4. Si desea utilizar el sistema introductor, sáquelo del envase y de la funda protectora.
5. Tire y suelte la pestaña negra del dispositivo Celero para liberar la palanca accionadora.
6. Tire completamente de la palanca una vez para replegar el generador de vacío.
7. Tire completamente de la palanca una segunda vez para replegar la cánula con filo cortante.
8. Tire completamente de la palanca por tercera vez para replegar la cánula interna. La palanca volverá a su posición inicial automáticamente. No continúe con el proceso si la palanca no ha vuelto a su posición inicial automáticamente, ya que puede que el dispositivo no funcione de forma adecuada.
9. Compruebe la ventana del indicador. Si la ventana es de color verde, el dispositivo está listo para realizar biopsias. Si la ventana aún no es de color verde, no continúe con el proceso, ya que puede que el dispositivo no funcione de forma adecuada.

Realización de la biopsia (todos los pasos se deben realizar según la técnica de intervención estándar)

1. Identifique un área objetivo.
2. Prepare el sitio según sea necesario.
3. Introduzca la punta de la aguja y avance hasta la ubicación deseada.
 - a. Si está utilizando el sistema introductor opcional, introdúzcalo con el estilete y avance hasta la ubicación deseada.
 - b. Saque el estilete, pero deje colocado el introductor. Para poder desenganchar el estilete del introductor, tire del mecanismo de encaje del conector del introductor.
 - c. Avance la aguja del dispositivo Celero hasta el área de destino deslizándola dentro del conector del introductor y encajándola en su sitio.

NOTA: si lo desea, puede liberar la cánula interna antes de insertar el dispositivo Celero en la paciente.

Realización de la biopsia (Continuación)

4. Mantenga la posición y la orientación de la aguja del dispositivo Celero y pulse el botón verde para liberar la cánula interna (recorrido de 25 mm).
5. Pulse el botón azul para liberar la cánula con filo cortante (abertura de 22 mm) y obtener una muestra de tejido. Durante este paso, se generará un vacío de forma automática.
6. Retire el dispositivo Celero, pero deje colocado el introductor (en caso necesario). Para desenganchar el introductor del dispositivo Celero, tire del mecanismo de encaje del conector del introductor.
7. Tire de la pestaña negra para liberar la palanca.
8. Tire completamente de la palanca una vez para replegar el generador de vacío.
9. Tire completamente de la palanca una segunda vez para replegar la cánula con filo cortante y dejar expuesta la muestra de tejido.
10. Recoja la muestra de tejido. La palanca puede estar tirada o liberada del todo cuando recoja las muestras de tejido.

NOTA: tenga cuidado al recoger las muestras de tejido de la abertura del dispositivo Celero. No coloque los dedos cerca o dentro de la abertura durante el proceso de la biopsia, ya que la cánula con filo cortante puede estar preparada y podría liberarse, lo que causaría lesiones al usuario.

11. Para obtener más muestras de tejido, tire completamente de la palanca por tercera vez para replegar la cánula interna y repita los pasos 1 a 8 de esta sección.
12. Si ha terminado de obtener muestras de tejido, retire el dispositivo Celero y el introductor (en caso de ser necesario) y deséchelos de forma adecuada.
13. Si se va a poner un marcador de sitios de biopsias, el introductor puede dejarse colocado.
14. Si lo desea, puede implantar el marcador de sitios de biopsias según las instrucciones de uso del fabricante.

Advertencias y Precauciones

- No se recomienda utilizar el dispositivo Celero con las resonancias magnéticas nucleares.
- El procedimiento del dispositivo Celero sólo debe realizarlo personal que cuente con la formación adecuada y que conozca bien este procedimiento. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento de intervención mínimamente invasivo.

Advertencias y Precauciones (Continuación)

- Únicamente los profesionales médicos con la formación adecuada en procedimientos de biopsia percutánea deben usar el dispositivo Celero.
- **Rx Only** Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.
- Se debe aplicar un juicio profesional razonable cuando se use el dispositivo Celero en pacientes con implantes mamarios.
- No se debe probar el dispositivo Celero liberando la cánula con filo cortante si no se va a utilizar. Se pueden causar daños al dispositivo, al desafilar el filo cortante.
- Evite el contacto del instrumento o del operador con la parte de la aguja del dispositivo Celero.
- En el caso de que se produzcan cambios en el rendimiento del dispositivo, deséchelo y reanude el procedimiento con un dispositivo nuevo.
- En algunas ocasiones, es posible que los accesorios e instrumentos mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic, Inc. no sean compatibles con el dispositivo Celero. La utilización de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o paciente.
- Es posible que, cuando los instrumentos o dispositivos entren en contacto con fluidos corporales, sea necesario un procedimiento de desecho especial para evitar la contaminación biológica.
- Deshágase de todos los instrumentos que se hayan abierto, utilizados o sin utilizar.
- No vuelva a esterilizar ni utilizar el dispositivo Celero. De lo contrario, se podría ver afectada la integridad del instrumento. Esto puede derivar en posibles riesgos de fallos en el funcionamiento del dispositivo o en una contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos que no se han limpiado ni esterilizado adecuadamente.
- Pueden producirse complicaciones asociadas a cualquier técnica de extracción / biopsia percutánea para recoger tejidos. Las posibles complicaciones están confinadas a la zona circundante a la biopsia e incluyen hematoma, infección, dolor y adherencia del tejido a la sonda de biopsia durante la extracción de la mama.

Cómo se Suministra

El dispositivo Celero se esteriliza mediante radiaciones gamma y se suministra para su uso en una única paciente. Deséchelo en un contenedor apropiado después de su uso.

De acuerdo con la identificación de las etiquetas:



Número de dispositivos incluidos.

YYYY-MM-DD

La fecha de caducidad se representa mediante lo siguiente:

YYYY representa el año

MM representa el mes

DD representa el día

Si desea Obtener más Información

Para obtener más información acerca del dispositivo Celero, los clientes de los Estados Unidos y Canadá pueden ponerse en contacto con el Departamento de atención al cliente de Hologic en: 1-877-371-4372 o csupport@hologic.com.

Los clientes internacionales deberán ponerse en contacto con su distribuidor local.

Symbols Used on Labeling

Symbolen op de etiketten

Symboles utilisés sur l'étiquetage





Auf den Etiketten verwendete Symbole


Simboli usati sulle etichette

Símbolos usados em rótulos

Símbolos utilizados en el etiquetado

Authorized Representative in the European Community Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Mandataire agréé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nella Comunità Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		
Batch code Partijcode Code du lot Chargenbezeichnung Codice di lotto Código do lote Código de lote	<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	
LOT			
Catalogue number Catalogusnummer Référence du catalogue Bestellnummer Riferimento di Catalogo Número do catálogo Número de catálogo	<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	
REF			
CE marking of conformity with notified body identification number CE-conformiteitsmarkering met identificatienummer van aangemelde instantie Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié CE-Konformitätskennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle Marcatura CE di conformità con numero di identificazione dell'organismo notificato Marca CE de conformidade com o número de identificação do órgão notificado Marca de conformidad de la CE con número de identificación del organismo notificado	CE 0086		

<p>Do not use if package is damaged Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não usar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado</p>	
<p>Use by Uiterste gebruiksdatum Utiliser jusqu'au Verwendbar bis Utilizzare entro Usar até (prazo de validade) Fecha de caducidad</p>	
<p>Manufacturer Fabrikant Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante</p>	
<p>U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht Conformément à la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden. Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante receita médica Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.</p>	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Rx Only</div>
<p>Do not re-use Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Não reutilizar No reutilizar</p>	

<p>Do not resterilize Niet opnieuw steriliseren Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar</p>			
<p>Sterilized using irradiation Gesteriliseerd met behulp van bestraling Stérilisé par irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Sterilizzato mediante radiazioni Esterilizado usando irradiação Esterilizado utilizando irradiación</p>	<table border="1" data-bbox="840 307 958 346"> <tr> <td data-bbox="840 307 926 346">STERILE</td> <td data-bbox="926 307 958 346">R</td> </tr> </table>	STERILE	R
STERILE	R		

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank

MAN-03342 Rev 008

11/2017

HOLOGIC[®]