

ATEC®

Breast Biopsy and Excision System



Instructions For Use

Gebruiksaanwijzing

Mode d'emploi

Bedienungsanleitung

Istruzioni per l'uso

Instruções de Utilização

Instrucciones de uso

HOLOGIC®

ATEC® Breast Biopsy Device

Instructions for Use (IFU)

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 clinical use (IFU) for the ATEC® breast biopsy device to be used with the ATEC® breast biopsy and excision system. It is not a reference to surgical techniques.

Indications

The ATEC® Breast Biopsy and Excision System is indicated to provide breast tissue samples for diagnostic sampling of breast abnormalities. The ATEC Breast Biopsy and Excision System is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality. The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of histologic abnormality, e.g. malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedure.

Contraindications

The ATEC breast biopsy device is for diagnostic use only and is NOT indicated for therapeutic use. The ATEC breast biopsy device is contraindicated for those patients who, based on physician's judgment, may be at increased risk or develop complications associated with core removal or biopsy. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be at increased risk of procedural complications.

Device Description

The ATEC Breast Biopsy and Excision System is comprised of an ATEC breast biopsy device, appropriate console, and associated accessories. The ATEC breast biopsy device is a sterile, latex free, single use device intended for use with visual imaging guidance, such as ultrasound, stereotactic and magnetic resonance imaging (MRI). The ATEC breast biopsy device is a vacuum-assisted biopsy device which is used to remove breast tissue in a minimally invasive manner designed for biopsy and diagnosis only. The device is NOT intended to be used outside the standards, specifications and limitations as outlined in this IFU and other related materials. The device is single use and the entire handpiece is fully disposable. The device primarily consists of a hollow needle with a side aperture and a sharpened inner cannula that rotates at high speeds and extends across the aperture to acquire targeted tissue. Throughout this process, vacuum is created inside the device to assist in pulling tissue into the aperture. Saline is supplied through the device to lavage the cavity and deliver tissue to the tissue filter. A compatible biopsy site marker may be used in conjunction with the ATEC breast biopsy device following tissue removal or biopsy to mark the location of the biopsy site for future procedures.

Instructions for Use

Refer to the “ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator’s Manual” for console and handpiece instructions for use.

Warnings and Precautions

- **Rx ONLY** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The 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 ATEC breast biopsy device should be used only by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- Sound professional judgment should be used when the ATEC breast biopsy device is used on patients with breast implants.
- A complete and comprehensive preoperative medical history and physical examination are suggested. Radiographic evaluation and laboratory tests may be included.
- The MRI ATEC breast biopsy device is intended for use only with an ATEC MRI compatible console and footswitch.
- Prior to use of the ATEC 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.
- As with any medical procedure, please ensure that users wear appropriate personal protective equipment to guard against potential contact with bodily fluids.
- Avoid operator or instrument contact with the sheathed needle portion of the ATEC breast biopsy device.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic, Inc. may not be compatible with the ATEC 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 ATEC 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.
- The tubing set connecting the biopsy needle and console of this device contains di-(2-ethylhexyl) phthalate; DEHP. In accordance with European Commission Directive 67/548/EEC, it is noted here that DEHP may impair fertility; it also may cause harm to the unborn child. This device is not contraindicated for use in nursing or pregnant women or children, however residual risks may exist from use of DEHP in these populations. Sound medical judgment should be used.



How Supplied

The ATEC breast biopsy device is supplied sterile for single patient use. Discard into an appropriate container after use. The biopsy device is sterilized by gamma radiation to sterility assurance level (SAL) 10^{-6} .

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:



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

This page is intentionally left blank

ATEC® borstbiopsiehulpmiddel

Gebruiksaanwijzing (IFU)

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor klinisch gebruik van het ATEC® borstbiopsiehulpmiddel voor gebruik met het ATEC® systeem voor borstbiopsie en excisie. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Indicaties

Het ATEC® systeem voor borstbiopsie en excisie is geïndiceerd voor diagnostische monsternamen van borstweefsel bij borstafwijkingen. Het ATEC systeem voor borstbiopsie en excisie is bestemd om borstweefsel te verkrijgen voor histologisch onderzoek, waarbij de afwijking onder beeldvorming gedeeltelijk of volledig wordt verwijderd. De omvang van de histologische afwijking kan niet op betrouwbare wijze worden vastgesteld aan de hand van het mammogram. Met de hoeveelheid bewijs van een afwijking die onder beeldvorming wordt verwijderd, kan de omvang van de histologische afwijking, bijvoorbeeld maligniteit, niet worden verwijderd derhalve niet worden voorspeld. Als de bemonsterde afwijking niet histologisch goedaardig is, is het essentieel dat volgens de chirurgische standaardprocedure aan de hand van de weefselmarges wordt onderzocht of het afwijkende weefsel volledig is verwijderd.

Contra-indicaties

Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik en is NIET geïndiceerd voor therapeutisch gebruik. Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie, op basis van het oordeel van de arts, een verhoogd risico of complicaties in verband kunnen worden gebracht met bioptverwijdering of biopsie. Bij patiënten die antistollingstherapie ondergaan of bij wie mogelijk sprake is van bloedingsstoornissen is er een verhoogd risico op procedurele complicaties.

Omschrijving van het apparaat

Het ATEC systeem voor borstbiopsie en excisie bestaat uit een ATEC borstbiopsiehulpmiddel, een geschikte console en bijbehorende accessoires. Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel is een steriel, latexvrij hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat bestemd is voor gebruik onder geleiding van beeldvorming, zoals echografische, stereotactische of MRI-beeldvorming. Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel is een vacuüm-ondersteund biopsiehulpmiddel dat wordt gebruikt om borstweefsel op een minimaal invasieve manier te verwijderen en is uitsluitend bedoeld voor biopsie en diagnose. Het hulpmiddel is NIET bestemd voor gebruik buiten de normen, specificaties en beperkingen die in deze gebruiksaanwijzing en ander gerelateerd materiaal worden genoemd. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en het gehele handstuk is volledig wegwerpbaar. Het hulpmiddel bestaat voornamelijk uit een holle naald met een zij-apertuur en een scherpe binnencanule die met hoge snelheid ronddraait en over de apertuur schuift om doelweefsel af te nemen. Gedurende dit proces wordt er een vacuüm

gegenereerd in het hulpmiddel zodat het weefsel eenvoudiger kan worden opgehaald in de apertuur. Er wordt een zoutoplossing door het hulpmiddel gevoerd om de holte te spoelen en weefsel naar het weefsfilter te brengen. Na weefselverwijdering of -biopsie kan een compatibele biopsieplaatsmarker worden gebruikt in combinatie met het ATEC borstbiopsiehulpmiddel om de locatie van de biopsieplaats te markeren voor toekomstige ingrepen.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de 'bedienershandleiding van het ATEC systeem voor borstbiopsie en excisie' voor de gebruiksaanwijzing van de console en het handstuk.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- **ONLY** Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De biopsie-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.
- Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane biopsie-ingrepen.
- Wanneer het ATEC borstbiopsiehulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten met borstimplantaten, moet dit gedegen en professioneel worden beoordeeld.
- Het wordt aangeraden voorafgaand aan de ingreep een volledig en uitgebreid onderzoek van de medische historie en lichamelijk onderzoek te verrichten. Dit kan röntgenevaluatie en laboratoriumtests omvatten.
- Het MRI ATEC borstbiopsiehulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik met een ATEC MRI compatibele console en voetschakelaar.
- Voordat u het ATEC borstbiopsiehulpmiddel gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren op transportschade. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
- Zorg er zoals bij elke medische ingreep voor dat gebruikers geschikte beschermende kleding dragen ter bescherming tegen mogelijk contact met lichaamsvloeistoffen.
- Voorkom dat de gebruiker of het instrument in aanraking komt met het gedeelte van de naald in de huls van het ATEC borstbiopsiehulpmiddel.

- 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 borstbiopsiehulpmiddel. 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 borstbiopsiehulpmiddel 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.
- De slangenset waarmee de biopsienaald en de console van dit hulpmiddel worden verbonden, bevat di-(2-ethylhexyl)-ftalaat; DEHP. In overeenstemming met richtlijn 67/548/EEG van de Europese Commissie dient te worden vermeld dat DEHP de vruchtbaarheid kan aantasten en schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Dit hulpmiddel is niet gecontra-indiceerd voor gebruik bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en bij kinderen. Bij deze populaties kunnen echter residuele risico's van het gebruik van DEHP bestaan. Er moet een degelijke medische beoordeling worden toegepast.



Wijze van leveren

Het ATEC borstbiopsiehulpmiddel wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gooi het hulpmiddel na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak. Het biopsiehulpmiddel is gesteriliseerd met gammastraling tot een steriliteitswaarniveau (SAL) van 10^{-6} .

Voor meer informatie

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



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

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



Vertegenwoordiger in de Europese Unie
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

Dispositif de biopsie mammaire ATEC®

Mode d'emploi

Veillez lire attentivement l'ensemble des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences imprévues.

Important : cette notice tient lieu de mode d'emploi pour le dispositif de biopsie mammaire ATEC® conçu pour être utilisé avec le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC®. Il ne s'agit en aucun cas d'un document de référence pour les techniques chirurgicales.

Indications

L'utilisation du système d'excision et de biopsie mammaire ATEC® est indiquée pour le prélèvement d'échantillons de tissus mammaires pour le dépistage d'anomalies mammaires. Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC est conçu pour prélever des tissus mammaires en vue d'un examen histologique avec ablation partielle ou complète de l'anomalie apparaissant sur la mammographie. L'étendue d'une anomalie histologique ne peut pas être déterminée de manière fiable à partir de son apparence mammographique. Par conséquent, l'étendue d'ablation des signes d'une anomalie apparaissant sur une mammographie ne permet pas de prédire l'étendue d'ablation de l'anomalie histologique, par exemple une lésion cancéreuse. Lorsque l'anomalie prélevée n'est pas bénigne sur le plan histologique, il est indispensable d'examiner les marges tissulaires pour une ablation complète par le biais d'une intervention chirurgicale standard.

Contre-indications

Le dispositif de biopsie mammaire ATEC ne doit être utilisé qu'à des fins diagnostiques et n'est PAS indiqué pour une utilisation thérapeutique. Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est contre-indiqué chez les patientes que le médecin considère comme étant à fort risque ou susceptibles de développer des complications liées au prélèvement au trocart ou à la biopsie. Les patientes sous anticoagulothérapie ou souffrant de troubles hémostatiques présentent un risque accru de complications liées à la procédure.

Description de l'appareil

Le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC se compose d'un dispositif de biopsie mammaire ATEC, d'une console adaptée et d'accessoires connexes. Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est un dispositif stérile, à usage unique et ne contenant pas de latex conçu pour être utilisé sous guidage par imagerie, notamment échographie, stéréotaxie et imagerie par résonance magnétique (IRM). Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est un dispositif de biopsie par aspiration permettant de prélever des tissus mammaires de façon très peu invasive pour une biopsie et un diagnostic uniquement. Il n'est PAS conçu pour une utilisation non conforme aux procédures standard, spécifications et limites décrites dans le présent mode d'emploi et les documents associés. Ce dispositif est à usage unique ; l'intégralité de la pièce à main peut être mise au rebut. Il se compose principalement d'une

aiguille creuse dotée d'une ouverture latérale et d'une canule interne pointue qui tourne très rapidement et se déploie par l'ouverture pour prélever les tissus cibles. Tout au long de ce processus, une aspiration est générée à l'intérieur du dispositif pour permettre d'attirer les tissus dans l'ouverture. Une solution saline circule dans le dispositif pour rincer la cavité et amener les tissus jusqu'au filtre tissulaire. Un repère de site de biopsie compatible peut être utilisé avec le dispositif de biopsie mammaire ATEC après le prélèvement de tissus ou la biopsie pour indiquer l'emplacement du site de biopsie pour les interventions ultérieures.

Mode d'emploi

Les instructions d'utilisation de la console et de la pièce à main sont fournies dans le manuel d'utilisation du système d'excision et de biopsie mammaire ATEC.

Avertissements et mises en garde

- **ONLY** Mise en garde : les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou à un tiers agissant sur son ordre.
- La procédure de biopsie 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 de biopsie mammaire ATEC ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée.
- Une attention professionnelle particulière doit être observée en cas d'utilisation du dispositif de biopsie mammaire ATEC chez des patientes avec implants mammaires.
- Un examen complet et détaillé des antécédents médicaux et de l'état de santé des patientes est recommandé avant l'intervention. Il peut inclure une évaluation radiographique et des tests de laboratoire.
- Le dispositif de biopsie mammaire ATEC IRM ne doit être utilisé qu'avec une console compatible IRM et une pédale ATEC.
- Avant d'utiliser le dispositif de biopsie mammaire ATEC, 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.
- Comme pour toute procédure médicale, assurez-vous que les utilisateurs portent des équipements de protection individuelle adaptés pour éviter tout contact avec des fluides corporels.
- Évitez tout contact entre l'opérateur ou l'instrument et la partie gainée comportant l'aiguille du dispositif de biopsie mammaire ATEC.

- Les instruments et accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le dispositif de biopsie mammaire ATEC. L'utilisation de ces produits peut entraîner des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou la patiente.
- Les instruments ou dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une mise au rebut particulière pour éviter toute contamination biologique.
- Jetez tous les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le dispositif de biopsie mammaire ATEC. 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 la contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.
- Le jeu de tubulures reliant l'aiguille de biopsie à la console de ce dispositif contient du di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP). Conformément à la directive 67/548/CEE de la Commission européenne, nous sommes tenus de vous informer que le DEHP peut nuire à la fécondité et au fœtus. L'utilisation de ce dispositif n'est pas contre-indiquée chez l'enfant, ni chez la femme enceinte ou allaitante. Il existe toutefois un risque résiduel lié à l'utilisation de DEHP chez ces populations. Faire preuve de bon sens médical.



Conditionnement

Le dispositif de biopsie mammaire ATEC est fourni stérile pour un usage unique. Jetez-le dans un récipient approprié après utilisation. Ce dispositif de biopsie est stérilisé par rayonnement gamma à un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} .

Informations complémentaires

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



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

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



Représentant européen
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

ATEC® Brustbiopsiegerät

Bedienungsanleitung (IFU)

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

Wichtig: Dieser Beipackzettel enthält Hinweise zur Verwendung des ATEC® Brustbiopsiegeräts zur Verwendung mit dem ATEC® ATEC-Brustbiopsie- und Entnahmesystem. Er stellt keine Referenz für chirurgische Verfahren dar.

Indikationen

Das ATEC®-Brustbiopsie- und Entnahmesystem ist für die Bereitstellung von Brustgewebeproben für das diagnostische Sampling bei Brustabnormitäten indiziert. Das ATEC-Brustbiopsie- und Entnahmesystem ist für die Bereitstellung von Brustgewebe für die histologische Untersuchung bei partieller oder vollständiger Entfernung der per Bildgebungsverfahren dargestellten Abnormität indiziert. Das Ausmaß der histologischen Abnormität lässt sich anhand der mammografischen Erscheinung nicht verlässlich bestimmen. Daher lässt sich anhand des Ausmaßes der Entfernung der per Bildgebungsverfahren dargestellten Evidenz einer Abnormität nicht das Ausmaß der Entfernung der histologischen Abnormität, beispielsweise Malignanz, bestimmen. Wenn die entnommene Abnormität nicht histologisch gutartig ist, müssen die Geweberänder mit chirurgischen Standardverfahren auf Vollständigkeit der Entfernung überprüft werden.

Kontraindikationen

Das ATEC-Brustbiopsiegerät ist ausschließlich zu Diagnosezwecken und NICHT zur therapeutischen Verwendung vorgesehen. Das ATEC-Brustbiopsiegerät ist für Patienten kontraindiziert, bei denen nach Einschätzung des Arztes im Zusammenhang mit einer Kernentfernung oder einer Brustbiopsie ein erhöhtes Risiko besteht oder Komplikationen auftreten können. Bei Patienten, die sich einer Antikoagulanztherapie unterziehen oder die unter Blutgerinnungsstörungen leiden, besteht die Gefahr, dass während des Eingriffs Komplikationen auftreten.

Beschreibung des Geräts

Das ATEC-Brustbiopsie- und Entnahmesystem besteht aus einem ATEC-Brustbiopsiegerät, einer entsprechenden Konsole und dem entsprechenden Zubehör. Das ATEC-Brustbiopsiegerät ist ein steriles, latexfreies Einmalgerät, das für die Verwendung mit einer visuellen Führung per Bildgebung, wie per Ultraschall oder Magnetresonanzbildgebung (Magnetic Resonance Imaging; MRI), indiziert ist. Das ATEC-Brustbiopsiegerät ist ein vakuumgestütztes Biopsiegerät, das zur Entfernung von Brustgewebe in minimalinvasiver Art verwendet wird. Es ist ausschließlich für Biopsie- und Diagnosezwecken konzipiert. Das Gerät darf NICHT außerhalb des Rahmens der Standards, Spezifikationen und Einschränkungen der vorliegenden Bedienungsanleitung und sonstiger damit in Verbindung

stehender Unterlagen verwendet werden. Das Gerät ist ein Einmalartikel und auch das komplette Handstück ist ein Einmalartikel. Das Gerät besteht überwiegend aus einer Hohlzahn mit seitlicher Apertur und einer angeschärften Innenkanüle, die mit hoher Drehzahl rotiert und über die Apertur ausgefahren wird, um Zugang zum Zielgewebe zu erhalten. Während dieses Prozesses wird ein Vakuum im Gerät erzeugt, um die Entnahme des Gewebes in die Apertur zu unterstützen. Kochsalzlösung wird durch das Gerät bereitgestellt, um die Kavität auszuwaschen und das Gewebe zum Gewebefilter zu transferieren. Ein kompatibler Biopsiestellenmarker kann nach der Gewebeatnahme oder Biopsie zusammen mit dem ATEC-Brustbiopsiegerät eingesetzt werden, um die Biopsiestelle für künftige Eingriffe zu kennzeichnen.

Bedienungsanleitung

Anweisungen zur Bedienung von Konsole und Handteil finden Sie in der „Bedienungsanleitung zum ATEC-Brustbiopsie- und Entnahmesystem“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **ONLY** Arzt Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Das Biopsieverfahren sollte nur von Personen angewendet 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.
- Das ATEC-Brustbiopsiegerät sollte lediglich von Ärzten verwendet werden, die zur Durchführung perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.
- Wenn das ATEC-Brustbiopsiegerät bei Patientinnen mit Brustimplantaten zur Anwendung kommt, ist gemäß vernünftigem ärztlichen Urteilsvermögen vorzuziehen.
- Es werden eine vollständige und umfassende präoperative medizinische Anamnese und eine physische Untersuchung empfohlen. Diese können auch eine Röntgenevaluierung und Labortests umfassen.
- Das MRI ATEC-Brustbiopsiegerät ist ausschließlich für den Einsatz mit einer ATEC MRI-kompatiblen Konsole und einem Fußschalter indiziert.
- Vor Verwendung des ATEC-Brustbiopsiegerätes sollten die Schutzverpackung und das Gerät auf Transportschäden untersucht werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
- Stellen Sie, wie bei jedem medizinischen Verfahren, bitte sicher, dass die Bediener eine angemessene persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor einem potenziellen Kontakt mit Körperflüssigkeiten anlegen.

- Der Kontakt zwischen dem Bediener oder dem Instrument mit dem geschützten Nadelbereich des ATEC-Brustbiopsiegerät 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 ATEC-Brustbiopsiegerät. 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-Brustbiopsiegerät 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.
- Der Schlauchsatz, mit dem die Biopsienadel und die Konsole dieses Geräts angeschlossen sind, enthält Di-(2-ethylhexyl)phthalat; DEHP. In Übereinstimmung mit der Richtlinie 67/548/EWG der Europäischen Kommission erfolgt an dieser Stelle die Angabe, dass sich DEHP negativ auf die Fruchtbarkeit auswirken kann; darüber hinaus kann auch das Ungeborene Schäden davontragen. Dieses Instrument ist nicht für die Verwendung an stillenden oder schwangeren Frauen oder an Kindern kontraindiziert, jedoch kann durch die Verwendung von DEHP bei diesen Populationen ein Restrisiko bestehen. Gesundes medizinisches Urteilsvermögen ist anzuwenden.

Lieferumfang



Das ATEC-Brustbiopsiegerät wird für den Einmalgebrauch steril verpackt geliefert. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen. Das Biopsiegerät ist mit Gammastrahlung auf einen SAL (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} sterilisiert worden.

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:



Europäische Vertretung
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

ATEC® Dispositivo per biopsia mammaria

Istruzioni per l'uso (IFU)

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

Importante: questo inserto contiene le istruzioni per l'uso clinico (IFU) del dispositivo per biopsia mammaria ATEC® da utilizzare con il sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC®. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Indicazioni

Il sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC® è indicato per ottenere campioni di tessuto mammario per il campionamento diagnostico di anomalie mammarie. Il sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC è ideato per ottenere campioni di tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione completa o parziale dell'anomalia rilevata tramite imaging. L'estensione dell'anomalia istologica non può essere determinata in modo affidabile dall'aspetto mammografico, pertanto l'estensione della rimozione dell'evidenza di anomalia rilevata tramite imaging non è predittiva dell'estensione della rimozione dell'anomalia istologica, ad esempio, della malignità. Quando l'anomalia sottoposta a campionamento non è istologicamente benigna, è fondamentale esaminare i margini del tessuto per verificare che la rimozione sia stata completa, utilizzando la procedura chirurgica standard.

Controindicazioni

Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC è previsto esclusivamente per uso diagnostico e NON è indicato per l'uso terapeutico. In base alla valutazione del medico, tale dispositivo è controindicato per pazienti con maggior rischio o che possono sviluppare complicazione associabili alla rimozione del core o alla biopsia mammaria. Pazienti in terapia anticoagulante o che soffrono di malattia emorragica possono essere a maggior rischio di complicazioni procedurali.

Descrizione del dispositivo

Il sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC è composto da un dispositivo per biopsia mammaria ATEC, dall'apposita console e dai relativi accessori. Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC è sterile, monouso e senza lattice ed è previsto per l'uso sotto guida visiva, ad esempio di tipo ecografico, stereotassico e imaging a risonanza magnetica (MRI). Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC è un dispositivo biottico con aspirazione forzata utilizzato per rimuovere tessuto mammario in modo minimamente invasivo ideato esclusivamente a scopo di biopsia e diagnostico. Il dispositivo NON è previsto per un utilizzo non conforme a standard, specifiche e limiti definiti in queste istruzioni e altro materiale di riferimento. Il dispositivo è previsto per l'uso su una sola paziente e l'intero manipolo è completamente monouso. Il dispositivo è composto fondamentalmente da un ago cavo

con un'apertura laterale e una cannula interna 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. Per irrigare la cavità e portare il tessuto fino all'apposito filtro, viene erogata soluzione fisiologica attraverso il dispositivo. Insieme al dispositivo per biopsia mammaria ATEC è possibile utilizzare un marcatore del sito bioptico compatibile, a seguito della rimozione del tessuto o della procedura bioptica, per contrassegnare la posizione della biopsia per procedure future.

Istruzioni per l'uso

Per le istruzioni per l'uso della console e del manipolo, fare riferimento al "Manuale dell'operatore del sistema per escissione e biopsia mammaria ATEC".

Avvertenze e precauzioni

- **Rx ONLY** Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo al medico o su prescrizione medica.
- La procedura deve essere eseguita solo da persone in possesso di idonea formazione e conoscenze sulla procedura. Prima di eseguire una procedura minimamente invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC può essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea.
- All'uso del dispositivo per biopsia mammaria ATEC in pazienti con impianti mammari, occorre associare una valida valutazione da parte del professionista.
- Si suggerisce di acquisire un'anamnesi medica completa e approfondita e di effettuare esami fisici, tra i quali anche una valutazione radiografica e test di laboratorio.
- Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC per MRI è inteso per l'uso esclusivamente con la console e l'interruttore a pedale per MRI ATEC.
- Prima di utilizzare il dispositivo per biopsia mammaria ATEC, 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.
- Come avviene per qualunque procedura medica, assicurarsi che gli utenti indossino l'idoneo abbigliamento protettivo per prevenire potenziali contatti con i fluidi corporei.
- Evitare che l'operatore o lo strumento venga a contatto con l'ago ricoperto dalla guaina del dispositivo per biopsia mammaria ATEC.

- Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. possono non essere compatibili con il dispositivo per biopsia mammaria ATEC. 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 per biopsia mammaria ATEC. 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.
- Il set di tubi che collega l'ago per biopsia e la console di questo dispositivo contiene DEHP, di-(2-etilexil) ftalato. In conformità con la Direttiva della Commissione europea 67/548/EEC, si prega di notare che il DEHP può avere effetti negativi sulla fertilità e può inoltre causare danni al feto. L'uso del presente dispositivo non è controindicato in donne che allattano o incinte oppure bambini, tuttavia in questi soggetti possono esserci rischi residui derivanti dall'uso del dispositivo DEHP. Si consiglia di fare ricorso a un fondato giudizio medico.



Fornitura

Il dispositivo per biopsia mammaria ATEC è fornito sterile e monouso. Smaltire in un contenitore idoneo dopo l'uso. Il dispositivo bioptico è sterilizzato tramite raggi gamma per un livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) 10^{-6} .

Per maggiori 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:



Rappresentante per l'Europa
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

Dispositivo para Biopsia Mamária ATEC®

Instruções de Utilização

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

Importante: Este folheto informativo destina-se a facultar instruções de utilização clínica do dispositivo de biopsia mamária ATEC® que será utilizado com o sistema de excisão e biopsia mamária ATEC®. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Indicações

O sistema de excisão e biopsia mamária ATEC® destina-se a recolher amostras de tecido mamário para um diagnóstico de anormalidades mamárias. O Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC destina-se a recolher tecido mamário para a realização de um exame histológico com remoção completa ou parcial da anormalidade detectada. A extensão da anormalidade histológica não pode ser determinada com credibilidade a partir do seu aspecto mamográfico. Como tal, a extensão da remoção da anormalidade detectada não prevê a extensão da remoção de uma anormalidade histológica, por ex., um tumor maligno. Quando a anormalidade indicada na amostra não for histologicamente benigna, é essencial que as margens do tecido sejam examinadas para que a anormalidade seja totalmente removida através de um procedimento cirúrgico normal.

Contra-indicações

O dispositivo de biopsia mamária ATEC destina-se apenas à utilização diagnóstica e NÃO está indicado para utilização terapêutica. O dispositivo de biopsia mamária ATEC está contra-indicado para os pacientes que, com base num julgamento médico, podem correr um risco acrescido ou desenvolver complicações associadas à remoção do núcleo ou à biopsia. Os pacientes sob terapia anticoagulante ou com doenças hemorrágicas, poderão correr o risco acrescido de complicações durante o procedimento.

Descrição do Dispositivo

O Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC é constituído por um dispositivo de biopsia mamária ATEC, consola adequada e acessórios associados. O dispositivo de biopsia mamária ATEC é um dispositivo de utilização única, esterilizado e sem látex destinado para a utilização com orientação visual de imagem, como ultra-som, estereotáxica e imagiologia por ressonância magnética (IRM). O dispositivo de biopsia mamária ATEC é um dispositivo de biopsia assistido por vácuo, utilizado para remover tecido mamário da forma menos invasiva possível e concebido para realizar apenas biopsias e diagnósticos. O dispositivo NÃO se destina a ser utilizado contrariamente às normas, especificações e limitações, conforme descrito nestas Instruções de Utilização e noutros materiais relacionados. O dispositivo destina-se a uma única utilização e a peça de mão é totalmente descartável. O dispositivo é constituído principalmente por uma agulha oca com uma abertura lateral e por uma cânula

interna afiada que roda e se estende rapidamente na abertura para obter o tecido-alvo. Durante este processo, é criado vácuo no interior do dispositivo de modo a ajudar a extrair o tecido para a abertura. Uma solução salina é fornecida através do dispositivo para lavar a cavidade e fornecer tecido ao filtro do tecido. Pode ser utilizado um marcador compatível para o local da biopsia em conjunto com o dispositivo de biopsia mamária ATEC a seguir à remoção de tecido ou biopsia para marcar a localização da biopsia para procedimentos futuros.

Instruções de Utilização

Consulte o “Manual do Operador do Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC” para obter instruções de utilização da consola e peça de mão.

Avisos e Precauções

- **Rx ONLY** Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante ordem médica.
- O procedimento de biopsia apenas deve ser realizado 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 dispositivo de biopsia mamária ATEC deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- É necessária uma sólida avaliação profissional ao utilizar o dispositivo de biopsia mamária ATEC em pacientes com implantes mamários.
- É recomendado um exame médico e uma descrição completa e abrangente do historial médico pré-operatório. A avaliação radiográfica e os testes de laboratório podem estar incluídos.
- O dispositivo de biopsia mamária MRI ATEC destina-se a ser utilizado apenas com uma consola e pedal ATEC MRI compatíveis.
- Antes de utilizar o dispositivo de biopsia mamária ATEC, 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.
- Tal como em qualquer procedimento médico, certifique-se de que os utilizadores utilizam equipamento de protecção pessoal adequado contra o possível contacto com fluidos corporais.

- Evite que o operador ou os instrumentos entrem em contacto com a parte da agulha revestida do dispositivo de biopsia mamária ATEC.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. poderão não ser compatíveis com o dispositivo de biopsia mamária ATEC. A utilização dos produtos referidos pode originar resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham entrado em contacto com fluidos corporais podem exigir um tratamento de eliminação especial para evitar a contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Não efectue nova esterilização e/ou não reutilize o dispositivo de biopsia mamária ATEC. A nova esterilização e/ou reutilização poderão comprometer a integridade do instrumento. Tal poderá originar potenciais riscos de falha do dispositivo a utilizar conforme pretendido e/ou contaminação cruzada associada à utilização inadequada de dispositivos limpos e esterilizados.
- O conjunto de tubos que ligam a agulha da biopsia e a consola deste dispositivo contém di-(2-etilhexil)ftalato; DEHP. De acordo com a Directiva da Comissão Europeia 67/548/EEC, é aqui referido que o DEHP pode prejudicar a fertilidade; pode também prejudicar o feto. Este dispositivo não está contra-indicado para utilização em mulheres grávidas ou amamentar nem na criança, mas poderão existir riscos residuais decorrentes da utilização de DEHP nestas populações. Deverá utilizar-se um critério clínico adequado.



Apresentação

O dispositivo de biopsia mamária ATEC é fornecido esterilizado para utilização num único paciente. Após a utilização, deite fora num recipiente adequado. O dispositivo de biopsia é esterilizado por radiações gama até atingir o nível de segurança de esterilidade (SAL) 10^{-6} .

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

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



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

Dispositivo de biopsia de mama ATEC®

Instrucciones de uso

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

Importante: este paquete está diseñado para proporcionar instrucciones de uso clínico para el empleo del dispositivo de biopsia de mama ATEC® con el sistema de escisión y biopsia de mama ATEC®. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Indicaciones

El sistema de escisión y biopsia de mama ATEC® está diseñado para proporcionar muestras de tejido de mama para la recogida de muestras diagnósticas de anomalías de mama. El sistema de escisión y biopsia de mama ATEC está diseñado para proporcionar tejidos de mama para el examen histológico con eliminación parcial o completa de la anomalía procesada mediante imágenes. El alcance de la anomalía histológica no puede determinarse de manera fiable a partir de la apariencia de una mamografía. Por lo tanto, el alcance de la eliminación de los indicios de anomalía procesados mediante imágenes no informa sobre el alcance de la eliminación de la anomalía histológica, por ejemplo, la malignidad. Cuando la anomalía recogida en la muestra no es histológicamente benigna, es esencial examinar los márgenes del tejido para garantizar que se eliminó por completo mediante un procedimiento quirúrgico estándar.

Contraindicaciones

El dispositivo de biopsia de mama ATEC está diseñado únicamente para uso diagnóstico y NO está indicado para uso terapéutico. El dispositivo de biopsia de mama ATEC está contraindicado para los pacientes que, a criterio del médico, pueden tener un riesgo mayor o desarrollar complicaciones asociadas a la biopsia o a la eliminación con aguja gruesa. Los pacientes que reciban una terapia de anticoagulación o que presenten trastornos hemorrágicos pueden tener un riesgo mayor de sufrir complicaciones durante el procedimiento.

Descripción del dispositivo

El sistema de escisión y biopsia de mama ATEC consta de un dispositivo de biopsia de mama ATEC, una consola adecuada y accesorios asociados. El dispositivo de biopsia de mama ATEC es un dispositivo de uso único, estéril y que no contiene látex, que está diseñado para utilizarlo con técnicas de diagnóstico por imagen, como ultrasonido, estereotaxia y resonancia magnética nuclear (RMN). El dispositivo de biopsia de mama ATEC es un dispositivo de biopsia asistida por vacío, que se utiliza para eliminar el tejido de mama de manera mínimamente invasiva y está diseñado exclusivamente para biopsia y diagnóstico. El dispositivo NO está diseñado para su uso al margen de los estándares, especificaciones y limitaciones de estas instrucciones de uso ni de otros materiales relacionados. El dispositivo

está pensado para un solo uso y se puede desechar toda la pieza de mano por completo. El dispositivo consta principalmente de una aguja hueca con una abertura lateral y una cánula interna afilada que gira a gran velocidad y se extiende sobre la abertura para adquirir el tejido objetivo. Durante este proceso, se genera vacío dentro del dispositivo para ayudar a introducir el tejido por la abertura. La solución salina se suministra a través del dispositivo para limpiar la cavidad y proporcionar tejido al filtro de tejido. Se puede utilizar un marcador de lugar de biopsia compatible junto con el dispositivo de biopsia de mama ATEC tras la biopsia o eliminación de tejido para marcar la ubicación de la biopsia para futuros procedimientos.

Instrucciones de uso

Consulte el “Manual del usuario del sistema de escisión y biopsia de mama ATEC” para obtener instrucciones de uso de la consola y de la pieza de mano.

Advertencias y precauciones

- **ONLY** Precaución: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa.
- El procedimiento de biopsia 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 mínimamente invasivo.
- Este dispositivo de biopsia de mama ATEC deben usarlo únicamente profesionales médicos con la formación adecuada en procedimientos de biopsia percutánea.
- Se debe utilizar un juicio profesional razonable cuando se emplee el dispositivo de biopsia de mama ATEC en pacientes con implantes de mama.
- Se recomienda llevar a cabo un examen médico y un historial completo médico preoperatorio. Se pueden incluir pruebas de laboratorio así como una evaluación radiográfica.
- El dispositivo de biopsia de mama de ATEC para RMN está diseñado para un solo uso con un interruptor de pedal y una consola ATEC compatible con MRI.
- Antes de utilizar el dispositivo de biopsia de mama ATEC, 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.
- Al igual que con cualquier procedimiento médico, asegúrese de que los usuarios lleven un equipo adecuado de protección personal que les proteja del posible contacto con fluidos corporales.
- Evite el contacto del instrumento o del operador con la parte de la aguja con funda protectora del dispositivo de biopsia de mama ATEC.

- 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 de biopsia de mama ATEC. 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 de biopsia de mama ATEC. 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.
- El conjunto de tubos que se conectan a la aguja de biopsia y a la consola de este dispositivo contiene di(2-etilhexil) ftalato, DEHP. Según la directiva de la Comisión Europea 67/548/EEC, se ha observado que el DEHP puede impedir la fertilidad; también puede provocar daños en los niños que todavía no han nacido. Este dispositivo no está contraindicado para su uso en mujeres en periodo de lactancia o embarazadas, si bien pueden existir riesgos residuales por el uso de DEHP en estas poblaciones. Debe aplicarse un juicio médico sensato.



Entrega

El dispositivo de biopsia de mama ATEC se suministra estéril para un solo uso en pacientes. Deséchelo en un contenedor apropiado después de su uso. El dispositivo de biopsia se esteriliza mediante radiación gamma para lograr el nivel de seguridad de esterilización 10^{-6} .

Para más información

Para obtener información sobre asistencia técnica o sobre los pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



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

Los clientes de otros países deben dirigirse a su distribuidor o al representante de ventas local de Hologic:



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

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

<p>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</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP
EC	REP		
<p>Batch code Partijcode Code du lot Chargenbezeichnung Codice di lotto Código do lote Código de lote</p>	<table border="1"> <tr> <td>LOT</td> </tr> </table>	LOT	
LOT			
<p>Catalogue number Catalogusnummer Référence du catalogue Bestellnummer Riferimento di Catalogo Número do catálogo Número de catálogo</p>	<table border="1"> <tr> <td>REF</td> </tr> </table>	REF	
REF			
<p>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</p>			

<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>	<p>R_x ONLY</p>

<p>Do not re-use Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Não reutilizar No reutilizar</p>	
<p>Do not re-sterilize 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>	
<p>Consult instructions for use Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consulter la notice d'utilisation Gebrauchsanleitung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso</p>	
<p>MR Unsafe Niet geschikt voor MRI Non compatible avec l'IRM Nicht MRT-tauglich Non sicuro per l'uso nelle procedure di RM Não seguro em ambiente de RM Peligroso para la RM</p>	
<p>Date of manufacture Productiedatum Date de fabrication Productiedatum Data di fabbricazione Data de fabrico Fecha de fabricación</p>	

<p>This device contains di-(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP; Benzyl butyl phthalate, BBP</p> <p>Dit hulpmiddel bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat, DEHP; benzylbutylftalaat, BBP</p> <p>Cet appareil contient du phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP)</p> <p>Dieses Produkt enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat , DEHP; Benzylbutylphthalat, BBP</p> <p>Questo dispositivo contiene bi-(2-etilhexil)ftalato, DEHP; benzilbutilftalato, BBP</p> <p>Este dispositivo contém di-(2-etilhexil) ftalato; DEHP; ftalato de benzilo e butilo, BBP</p> <p>Este dispositivo contiene di(2-etilhexil) ftalato (DEHP), butilencilftalato (BBP)</p>	
<p>Quantity</p> <p>Aantal geleverde instrumenten</p> <p>Nombre de dispositifs inclus</p> <p>Anzahl enthaltener Instrumente</p> <p>Numero di dispositivi inclusi</p> <p>Número de dispositivos incluidos</p> <p>Número de dispositivos incluidos</p>	

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-877-371-4372



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

CE
2797