

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System



Návod k použití

HOLOGIC[®]

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

Zařízení pro biopsii prsu ATEC®

Návod k použití

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

Důležité: Tento příbalový leták slouží jako návod ke klinickému použití zařízení pro biopsii prsu ATEC®, které se používá se systémem pro biopsii a excizi prsu ATEC®. Nejedná se o popis chirurgických technik.

Indikace

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC® je indikován k získávání vzorků prsní tkáně pro diagnostický odběr vzorků abnormalit prsu. Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC je určen k získání prsní tkáně pro histologické vyšetření s částečným nebo úplným odstraněním zobrazené abnormality. Rozsah histologické abnormality nelze spolehlivě určit z jejího vzhledu na mamografickém zobrazení. Proto uvažovaný rozsah odstranění tkáně určený ze zobrazených důkazů abnormality nepredikuje rozsah odstranění histologické abnormality, např. malignity. Pokud odebraný vzorek abnormality není histologicky benigní, je nezbytné, aby byly okraje tkáně vyšetřeny z hlediska úplnosti odstranění standardním chirurgickým postupem.

Kontraindikace

Zařízení pro biopsii prsu ATEC je určeno pouze k diagnostickému použití a NENÍ určeno k terapeutickému použití. Zařízení pro biopsii prsu ATEC je kontraindikováno u pacientek, u kterých může být na základě úsudku lékaře zvýšené riziko nebo komplikace spojené s odstraněním tkáně nebo biopsií. Pacientky, které dostávají antikoagulační léčbu nebo mohou mít poruchy krvácení, mohou být vystaveny zvýšenému riziku procedurálních komplikací.

Popis zařízení

Systém pro biopsii a excizi prsu ATEC se skládá ze zařízení pro biopsii prsu ATEC, příslušné konzole a souvisejícího příslušenství. Zařízení pro biopsii prsu ATEC je sterilní jednorázový prostředek, který neobsahuje latex a je určen pro použití s vizuálním zobrazením, jako je ultrazvuk, stereotaktické zobrazení a zobrazení magnetickou rezonancí (MRI). Zařízení pro biopsii prsu ATEC je podtlakem asistovaný bioptický prostředek, který se používá k minimálně invazivnímu odběru prsní tkáně určené pouze k biopsii a diagnostice. Zařízení NENÍ určeno k použití mimo normy, specifikace a omezení uvedené v tomto návodu k použití a dalších souvisejících materiálech. Zařízení je určeno k jednorázovému použití a celý násadec je zcela jednorázový. Zařízení se skládá především z duté jehly s bočním otvorem a naostřenou vnitřní kanylou, která se otáčí vysokou rychlostí a protahuje se přes otvor, aby odebrala cílovou tkáň. Během tohoto procesu se uvnitř zařízení vytváří podtlak, který pomáhá vtahovat tkáň do otvoru. Přes zařízení je přiváděn fyziologický roztok, aby se vypláchla dutina a tkáň se dostala do tkáňového filtru. Po odběru tkáně nebo biopsii prsu lze ve spojení se zařízením pro biopsii prsu ATEC použít kompatibilní označovač místa biopsie, který označí místo biopsie pro budoucí zákroky.

Návod k použití

Návod k použití konzole a násadce naleznete v „Příručce k obsluze systému pro biopsii a excizi prsu ATEC“.

Varování a upozornění

- **ONLY** Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Biopsie by měla být prováděna pouze osobami, které mají odpovídající školení a jsou s tímto postupem obeznámeny. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Zařízení pro biopsii prsu ATEC by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánních biopsií.
- Při použití zařízení pro biopsii prsu ATEC u pacientek s prsními implantáty je třeba uplatnit správný odborný úsudek.
- Doporučuje se provést kompletní a komplexní předoperační posouzení anamnézy a fyzické vyšetření. Součástí může být radiografické vyšetření a laboratorní testy.
- Zařízení pro biopsii prsu MRI ATEC je určeno pouze pro použití s konzolí a nožním spínačem kompatibilním se zařízením MRI ATEC.
- Před použitím zařízení pro biopsii prsu ATEC zkontrolujte ochranný obal a zařízení, zda nedošlo k poškození během přepravy. Pokud se zdá, že byl porušen obal, zařízení nepoužívejte.
- Stejně jako při jakémkoli lékařském zákroku dbejte na to, aby uživatelé používali vhodné osobní ochranné pomůcky, které je ochrání před možným kontaktem s tělesnými tekutinami.
- Vyvarujte se kontaktu obsluhy nebo nástroje s opláštěnou částí jehly zařízení pro biopsii prsu ATEC.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být kompatibilní se zařízením pro biopsii prsu ATEC. Použití takových výrobků může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nástroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.

- Zařízení pro biopsii prsu ATEC znovu nesterilizujte a/ani nepoužívejte. Opětná sterilizace a/nebo opětné použití může narušit integritu nástroje. To může vést k potenciálnímu riziku selhání zamýšlené funkce zařízení a/nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných zařízení.

Jak se dodává

Zařízení pro biopsii prsu ATEC se dodává sterilní pro použití jedním pacientem. Po použití vyhodte do vhodné nádoby. Bioptické zařízení je sterilizováno gama zářením na úroveň zajištění sterility (SAL) 10^{-6} .

Další informace

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



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

Zahraniční zákazníci se mohou obracet na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:








Zástupce pro Evropu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie
Tel.: +32 2 711 46 80




© 2021 Hologic Inc. Všechna práva vyhrazena. Hologic, ATEC a související loga jsou ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejich dceřiných společností v USA a dalších zemích.








MAN-03340-2602 Revize 009
5/2021

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

Symbole používané na štítcích

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	
Kód dávky	
Katalogové číslo	
Označení shody CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	

Použijte do	
Výrobce	
Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku	R_x ONLY
Nepoužívejte opakovaně	

Znovu nesterilizujte	
Sterilizováno zářením	
Dodržujte návod k použití	
Není bezpečné pro MR	
Datum výroby	
Toto zařízení obsahuje di-(2ethylhexyl) ftalát, DEHP; benzylbutylftalát, BBP	
Množství	

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

HOLOGIC®



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



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

CE
2797