

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System



Návod na použitie

HOLOGIC[®]

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC®

Návod na použitie (IFU)

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

Dôležité: Táto príbalová informácia je určená na poskytnutie návodu na klinické použitie (IFU) zariadenia na biopsiu prsníka ATEC®, ktoré sa používa so systémom na biopsiu prsníka a excíziu ATEC®. Neobsahuje odkazy na chirurgické techniky.

Indikácie

Systém na biopsiu prsníka a excíziu ATEC® je indikovaný na odber vzoriek tkaniva prsníka pri diagnostickom odbere vzoriek z abnormalít prsníka. Systém na biopsiu prsníka a excíziu ATEC je určený na odber tkaniva prsníka na histologické vyšetrenie s čiastočným alebo úplným odstránením abnormality zobrazenej na snímke. Rozsah histologickej abnormality nemožno spoľahlivo určiť na základe toho, ako sa javí pri mamografii. Rozsah odstránenia abnormality prejavenej na snímke preto nepredpovedá rozsah odstránenia histologickej abnormality, napr. zhubného bujnenia. Ak abnormalita, z ktorej bola odobratá vzorka, nie je histologicky benígna, je nevyhnutné vyšetriť okraje tkaniva na úplnosť odstránenia štandardným chirurgickým postupom.

Kontraindikácie

Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC je určené výhradne na diagnostické použitie a NIE JE indikované na liečebné použitie. Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC je kontraindikované u pacientov, ktorí môžu podľa úsudku lekára mať zvýšené riziko alebo výskyt komplikácií v spojitosti s odberom hrubou ihlou alebo biopsiou. Pacientom, ktorí užívajú antikoagulačnú liečbu alebo ktorí by mohli mať poruchy krvácania, môže hroziť zvýšené riziko komplikácií následkom zákroku.

Opis pomôcky

Systém na biopsiu prsníka a excíziu ATEC sa skladá zo zariadenia na biopsiu prsníka ATEC, náležitej konzoly a súvisiaceho príslušenstva. Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC je sterilná jednorazová pomôcka bez obsahu latexu, ktorá je určená na použitie s navádzaním pomocou vizuálneho zobrazovania, ako je napríklad ultrazvuk, stereotaktické zobrazovanie či zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI). Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC je pomôcka na vákuovo asistovanú biopsiu, ktorá sa používa na odber tkaniva prsníka minimálne invazívnym spôsobom a je určená výlučne na biopsiu a diagnostiku. Pomôcka NIE JE určená na používanie mimo noriem, špecifikácií a obmedzení uvedených v tomto IFU a ďalších súvisiacich materiáloch. Pomôcka je určená na jedno použitie a celý násadec je kompletne jednorazový. Pomôcka sa skladá predovšetkým z dutej ihly s bočným otvorom a zaostrenej vnútornej kanyly, ktorá sa vysokou rýchlosťou otáča a vysúva sa cez otvor na odber cieľového tkaniva. Počas tohto procesu sa v zariadení vytvára vákuum, ktoré pomáha vtažiť tkanivo do otvoru. Cez zariadenie sa privádza fyziologický roztok na výplach dutiny a privedenie tkaniva ku tkanivovému filtru. Po odstránení

tkaniva alebo biopsii možno v kombinácii so zariadením na biopsiu prsníka ATEC použiť kompatibilný značkovač miesta biopsie a označiť miesto biopsie pre budúce zákroky.

Návod na použitie

Návod na použitie konzoly a násadca nájdete v „Návode na obsluhu systému na biopsiu prsníka a excíziu ATEC“.

Výstrahy a preventívne opatrenia

- **ONLY** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
- Biopsiu by mali vykonávať iba osoby, ktoré sú náležite vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonávaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si preštudujte odbornú literatúru, ktorá sa venuje príslušným technikám, komplikáciám a rizikám.
- Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC by mali používať iba lekári vyškolení vo vykonávaní perkutánnej biopsie.
- V prípade použitia zariadenia na biopsiu prsníka ATEC u pacientov s prsnými implantátmi je potrebné postupovať v súlade s rozumným odborným úsudkom.
- Odporúča sa úplná a komplexná predoperačná anamnéza a telesné vyšetrenie. Môže byť zahrnuté aj rádiografické vyhodnotenie a laboratórne testy.
- MRI zariadenie na biopsiu prsníka ATEC je určené na použitie výlučne s konzolou a pedálom ATEC, ktoré sú kompatibilné s MRI.
- Pred použitím zariadenia na biopsiu prsníka ATEC skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že bol obal porušený, zariadenie nepoužívajte.
- Rovnako ako pri každom lekárskom zákroku zabezpečte, aby používatelia mali nasadené vhodné osobné ochranné prostriedky, ktoré chránia pred potenciálnym stykom s telesnými tekutinami.
- Zabráňte tomu, aby operátor alebo nástroje prišli do styku s časťou zariadenia na biopsiu prsníka ATEC, kde je umiestnená ihla v plášti.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré neautorizovala spoločnosť Hologic, Inc., nemusia byť kompatibilné so zariadením na biopsiu prsníka ATEC. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k nepredvídaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré prídu do styku s telesnými tekutinami, si môžu pri likvidácii vyžadovať osobitné zaobchádzanie, aby sa predišlo biologickej kontaminácii.

- Zlikvidujte všetky rozbalené nástroje bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie.
- Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC opätovne nesterilizujte ani ho nepoužívajte opakovane. Opätovná sterilizácia a/alebo opakované použitie môžu narušiť integritu nástroja. To môže viesť k potenciálnym rizikám neschopnosti pomôcky fungovať zamýšľaným spôsobom a/alebo krížovej kontaminácie spojenej s používaním nedostatočne vyčistených a sterilizovaných pomôcok.

Ako sa dodáva

Zariadenie na biopsiu prsníka ATEC sa dodáva sterilné na použitie u jedného pacienta. Po použití ho vyhodte do vhodnej nádoby. Zariadenie na biopsiu je sterilizované žiarením gama na úroveň zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} .

Ďalšie informácie

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



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

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




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




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








MAN-03340-3202 Revízia 009
5/2021

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna

Symbyly používané na štítkoch

Oprávnenny zástupca v Európskom spoločenstve	EC REP
Kód šarže	LOT
Katalógové číslo	REF
CE označenie zhody s identifikačným číslom notifikovaného orgánu	CE 2797
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	

Spotrebujte do	
Výrobca	
Podľa federálnych zákonov Spojených štátov sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis	R_x ONLY
Nepoužívajte opakovane	

Nesterilizujte opakovane	
Sterilizované ožiarením	
Prečítajte si návod na použitie	
Nebezpečné v prostredí MR	
Dátum výroby	
Táto pomôcka obsahuje bis-(2-etylhexyl)ftalát, DEHP; benzylbutylftalát, BBP	
Množstvo	

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

HOLOGIC®



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



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

CE
2797