

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System



Instrukcja obsługi

HOLOGIC[®]

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

Urządzenie do biopsji piersi ATEC®

Instrukcja obsługi (IFU)

Uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do niezamierzonych skutków.

Ważne: Niniejsza broszura dołączona do opakowania ma na celu dostarczenie instrukcji użycia klinicznego (IFU) dla urządzenia do biopsji piersi ATEC® do stosowania z systemem do biopsji i usuwania zmian w piersi ATEC®. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.

Wskazania

System do biopsji i usuwania zmian w piersi ATEC® jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki piersi w celu diagnostycznego badania nieprawidłowości piersi. System do biopsji i usuwania zmian w piersi ATEC jest przeznaczony do pobierania tkanki piersi do badania histologicznego z częściowym lub całkowitym usunięciem obrazowanej nieprawidłowości. Na podstawie obrazu mammograficznego nie można wiarygodnie określić stopnia nieprawidłowości histologicznej. Dlatego zakres usunięcia obrazowych dowodów nieprawidłowości nie pozwala przewidzieć zakresu usunięcia nieprawidłowości histologicznej, np. złośliwości. Jeśli pobrana próbka nie jest histologicznie łagodna, konieczne jest zbadanie marginesów tkanki pod kątem kompletności usunięcia przy zastosowaniu standardowej procedury chirurgicznej.

Przeciwwskazania

Urządzenie do biopsji piersi ATEC jest przeznaczone wyłącznie do użytku diagnostycznego i NIE nadaje się do zastosowań terapeutycznych. Urządzenie do biopsji piersi ATEC jest przeciwwskazane u tych pacjentek, u których zdaniem lekarza może wystąpić zwiększone ryzyko lub powikłania związane z pobraniem bioptatu lub usunięciem zmiany. Pacjentki otrzymujące leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krwawienia mogą być narażone na zwiększone ryzyko powikłań zabiegowych.

Opis urządzenia

System do biopsji i usuwania zmian w piersi ATEC składa się z urządzenia biopsyjnego ATEC, odpowiedniej konsoli i powiązanych akcesoriów. Jednorazowe urządzenie do biopsji piersi ATEC jest jałowe, nie zawiera lateksu i jest przeznaczone do stosowania z wizualnymi metodami obrazowania, takimi jak ultrasonografia, obrazowanie stereotaktyczne oraz metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Urządzenie do biopsji piersi ATEC jest urządzeniem do biopsji wspomaganą podciśnieniem, służącym do usuwania tkanki piersi w sposób minimalnie inwazyjny, przeznaczonym wyłącznie do biopsji i diagnostyki. Urządzenie NIE jest przeznaczone do użytku niezgodnego z normami, specyfikacjami i ograniczeniami przedstawionymi w niniejszej instrukcji obsługi i innych powiązanych materiałach. Urządzenie jest przeznaczone do użytku jednorazowego, a cały uchwyt nadaje się w pełni do utylizacji. Urządzenie składa się głównie z wydrążonej igły z bocznym otworem i zaostrej kaniuli wewnętrznej, która obraca się z dużą prędkością i wysuwa z otworu w celu pobrania tkanki docelowej. W trakcie tego procesu wewnątrz urządzenia wytwarzane jest podciśnienie, które pomaga wciągnąć tkankę do otworu. Przez urządzenie podawany jest roztwór soli fizjologicznej w celu przepłukania jamy i podania tkanki do filtra tkankowego. Zgodny znacznik miejsca biopsji może być używany w połączeniu z urządzeniem do biopsji piersi ATEC po usunięciu lub biopsji tkanki w celu oznaczenia miejsca biopsji na potrzeby przyszłych procedur.

Instrukcja obsługi

Instrukcja obsługi systemu do biopsji i usuwania zmiany w piersi ATEC zawiera instrukcje obsługi konsoli i uchwytu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **ROONLY** Przystroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.
- Procedura powinna być wykonywana wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z nią. Przed wykonaniem jakichkolwiek małoinwazyjnych zabiegów należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Urządzenie do biopsji piersi ATEC powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu biopsji przeszłonnych.
- Podczas stosowania urządzenia do biopsji piersi ATEC u pacjentek z implantami piersi należy kierować się zdrowym osądem zawodowym.
- Zaleca się przeprowadzenie pełnego i wyczerpującego wywiadu przedoperacyjnego oraz badania fizykalnego. Ocena radiograficzna i badania laboratoryjne mogą być uwzględnione.
- Urządzenie do biopsji piersi MRI ATEC jest przeznaczone do stosowania wyłącznie ze zgodną konsolą i przełącznikiem nożnym ATEC MRI.
- Przed użyciem urządzenia do biopsji piersi ATEC sprawdzić opakowanie ochronne i urządzenie, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli opakowanie wygląda na naruszone, nie używać urządzenia.
- Podobnie jak w przypadku każdej procedury medycznej, upewnić się, że użytkownicy noszą odpowiednie środki ochrony indywidualnej w celu zabezpieczenia się przed potencjalnym kontaktem z płynami ustrojowymi.
- Unikać kontaktu operatora lub narzędzia z osłoniętą częścią igły urządzenia do biopsji piersi ATEC.
- Instrumenty minimalnie inwazyjne i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez inne firmy, niezatwierdzone przez firmę Hologic, Inc., mogą nie być zgodne z urządzeniem do biopsji piersi ATEC. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać zastosowania specjalnych metod utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Zutyliзовать wszystkie otwarte instrumenty, zarówno używane, jak i nieużywane.

- Nie sterylizować ponownie i (lub) nie używać ponownie urządzenia do biopsji piersi ATEC. Ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentu. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka polegającego na tym, że wyrób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem, a także (lub) do zakażenia krzyżowego związanego z używaniem nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.

Sposób dostarczenia

Urządzenie do biopsji piersi ATEC jest dostarczane w stanie jałowym i jest przeznaczone do użytku u jednej pacjentki. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika. Urządzenie do biopsji zostało wysterylizowane promieniowaniem gamma do poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10^{-6} .

Więcej informacji

Aby uzyskać pomoc techniczną lub informacje na temat ponownego zamówienia w Stanach Zjednoczonych, kontaktować się z:



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

Klienci międzynarodowi powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:



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




© 2021 Hologic Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Hologic, ATEC i powiązane z nimi logotypy są znakami towarowymi i (lub) zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i (lub) innych krajach.




MAN-03340-3402 Wersja 009
05/2021

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

Symbole umieszczone na etykietach

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	EC REP
Kod partii	LOT
Numer katalogowy	REF
Znak zgodności CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	CE 2797
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	

<p>Zużyć do</p>	
<p>Producent</p>	
<p>Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.</p>	<p>R_x ONLY</p>
<p>Nie używać ponownie</p>	

Nie sterylizować ponownie	
Wysterylizowano przez napromienianie	
Zapoznać się z instrukcją obsługi	
Nie nadaje się do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego	
Data produkcji	
To urządzenie zawiera ftalan di-(2etyloheksylu), DEHP; ftalan benzylu-butylu, BBP	 DEHP BBP
Ilość	

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

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