

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
Ultraljudsintroducerare



Bruksanvisning

HOLOGIC[®]

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

ATEC® ultraljudsintroducerare

Bruksanvisning

Läs igenom all information noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till oavsiktliga konsekvenser.

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att ge en bruksanvisning (IFU) för ATEC® ultraljudsintroducerare. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Indikationer

ATEC ultraljudsintroducerare är avsedd att användas som en aspireringsnål och/eller en introducerare med en annan biopsinål vid perkutana biopsier av bröstet och endast för diagnostik.

Kontraindikationer

Vid biopsier på patienter som behandlas med blodförtunningsmedel och/eller patienter med kända hemofiliproblem ska en medicinsk bedömning göras.

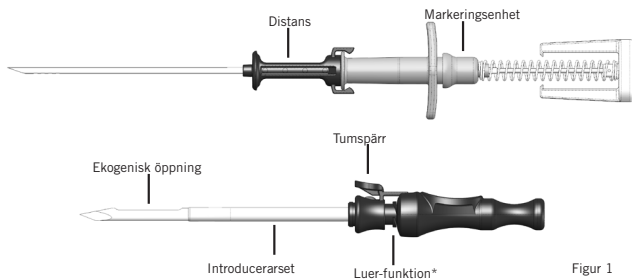
Beskrivning av enheten

ATEC ultraljudsintroducerare är avsedd för användning med ATEC bröstbiopsi- och excisionsystem för att erhålla perkutana kärnbiopsier från mjukvävnad. ATEC ultraljudsintroducerare är specifikt utformad för användning med ATEC bröstbiopsienheter med längden 9 cm och 12 cm samt en öppning på 20 mm. ATEC ultraljudsintroducerare är ett sterilt engångssystem med enheter som består av en stilet med en ekogen öppning och en introducerare. ATEC ultraljudsintroducerare ger tillgång till målområdet med en enda införing samt möjlighet att placera lämplig biopsimarkör.

Enhetsförberedelse

(Utför alla steg enligt standardtekniken för ingrepp)

1. Normal aseptisk patientförberedelse ska utföras innan användning av ATEC ultraljudsintroducerare.
2. Innan användning av ATEC ultraljudsintroducerare ska förpackningen och enheten kontrolleras för att säkerställa att inga transportskador uppstått. Enheten får inte användas om den ser ut att ha skadats.
3. Plocka försiktigt ut ATEC ultraljudsintroducerare från skyddsförpackningen och ta bort dess skyddshylsa.
4. Om en 9 cm ATEC ultraljudsintroducerare används med en CeleroMark, SecurMark för Celero eller SecurMark Ultrasound biopsimarkör tar du bort distansen som medföljer förpackningen och sätter in den i biopsimarkören tills den fäster på plats. (Figur 1)



Figur 1

* OBS! En luerkoppling eller en spruta med luerlös kan fästas för att ge ytterligare vätska och/eller smärthantering.

5. Förbered lämpligt ATEC-handstycke enligt normala operationsprocedurer för att utföra en ultraljudsledd biopsi med ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem.

Bruksanvisning

1. Identifiera målområdet med ultraljudsvisualisering.
2. För in styleten och för fram till önskad plats. Den ekogeniska sidoöppningen kan ses på ultraljudet och ska placeras i det område där ATEC-handstycket ska användas.

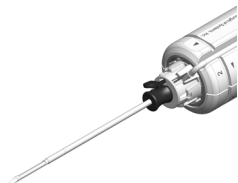
Obs! Introduceraren kan fästas direkt i ATEC bröstbiopsienhet för att få åtkomst till målområdet utan att använda en stylet.

3. Avlägsna styleten och lämna kvar introduceraren. Styleten kan lossas från introduceraren genom att trycka in tumspärren på introducerarnavet.

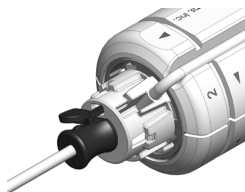
4. För fram ATEC-handstycket till målområdet genom att föra in det i introducerarnavet tills tumspärren fäster i biopsienhetens nav. (Figur 2)

5. Verifiera öppningens position med ultraljud innan biopsi utförs med ATEC-handstycket.

6. När ATEC-handstycket förts in och fästs i introducerarnavet följer du instruktionerna för användning av handstycket i användarhandboken för ATEC-konsolen för att utföra biopsin.



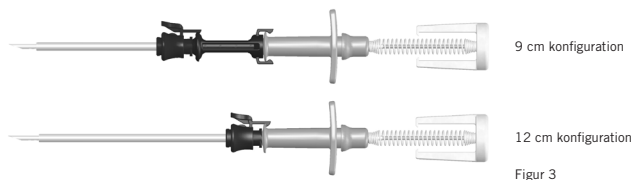
ATEC-handstycke med fäst introducerare



Figur 2

7. När kärnprovet tagits återför du konsolen till biopsiläget och avlägsnar ATEC-handstycket. Handstycket kan lossas från introduceraren genom att trycka in spärrmekanismen på introducerarnavet. ATEC ultraljudsintroducerare kan lämnas på plats för placering av biopsimarkör, annars ska den tas bort med ATEC-handstycket.

8. För placering av biopsimarkör för du in placeringsenheten i introducerarens proximala ände och för omsorgsfullt fram placeringsenheten tills den fäster i tumspärren på introducerarnavet. (Figur 3)



Figur 3

9. Placera biopsimarkören enligt bruksanvisningen som medföljde biopsimarkören.

10. Ta bort introduceraren och biopsimarkören som en enhet och kassera på lämpligt sätt.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- ATEC ultraljudsintroducerare är endast avsedd för diagnostisk användning och är INTE avsedd för terapeutisk användning.
- ATEC ultraljudsintroducerare är INTE avsedd att användas utanför de standarder, specifikationer och begränsningar som beskrivs i denna bruksanvisning och relaterade material.
- Det rekommenderas att ATEC ultraljudsintroducerare inte används med MRI.
- Som för alla medicinska förfaranden ska användarna bära lämplig personlig skyddsutrustning så att de är skyddade mot eventuell kontakt med kroppsvätskor.
- Var försiktig vid hantering av vassa delar.
- Bröstbiopsier med ATEC ultraljudsintroducerare får endast utföras av personer med lämplig utbildning och som är bekanta med förfarandet. Konsultera lämplig medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför minimalt invasiva procedurer.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är utbildade i att utföra perkutana biopsier.
- Gör en professionell bedömning vid användning av ATEC ultraljudsintroducerare på patienter med bröstimplantat.
- Undvik operatörs- eller instrumentkontakt med nåldelen på ATEC ultraljudsintroducerare.
- Minimalt invasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic, Inc. kanske inte är kompatibla med introducerarsetet. Att använda sådana produkter kan leda till oönskade resultat och kan eventuellt skada användare eller patient.
- Kassera öppnade instrument, oavsett om de använts eller inte.
- ATEC ultraljudsintroducerare får inte omsteriliseras. Omsterilisering och/eller återanvändning kan skada instrumenten. Otillräckligt rengjorda eller steriliserade enheter kan leda till eventuell risk att enheten inte fungerar som avsett eller till korskontaminering.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- **R_{ONLY}** Var försiktig: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.

Leverans

ATEC ultraljudsintroducerare är steriliserad med gammastrålning och levereras steril i engångsförpackning avsedd för en patient. Kassera i en lämplig behållare efter användning.

Enligt etikettmärkning:

QTY

Antal inkluderade enheter.

ÅÅÅÅ-MM-DD

Utgångsdatum visas på följande sätt:

ÅÅÅÅ står för året

MM står för månaden

DD står för dagen

Ytterligare information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



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












Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:


EC **REP**

Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tel.: +32 2 711 46 80

Denna sida har med avsikt lämnats blank.

Symboler på märketiketter

Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	
Satskod	
Katalognummer	
CE-märkning för överensstämmelse med anmält organs ID-nummer	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Använd senast den	
Tillverkare	
Enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	
Får inte återanvändas	
Får inte omsteriliseras	
Steriliserad med strålning	

Se bruksanvisningen	
Antal	QTY

© 2021 Hologic Inc. Med ensamrätt. Hologic, ATEC, Celero, CeleroMark och SecurMark är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

MAN-03479-1602 Revidering 004
5/2021

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

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