

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
Ultrazvukový zavadzač



Návod na použitie

HOLOGIC[®]

Táto stránka bola ponechaná zámerne prázdna

Ultrazvukový zavádzač ATEC®

Návod na použitie

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 použitie (IFU) ultrazvukového zavádzača ATEC®. Neobsahuje odkazy na chirurgické techniky.

Indikácie

Ultrazvukový zavádzač ATEC je indikovaný na použitie ako aspiračná ihla a/alebo ako zavádzač s inou bioptickou ihlou pri perkutánných biopsiách prsníka výlučne na diagnostické účely.

Kontraindikácie

Pri vykonávaní biopsií pacientov, ktorí užívajú antikoagulačnú liečbu, a/alebo pacientov so známymi hemofilickými problémami je potrebné postupovať v súlade s rozumným odborným úsudkom.

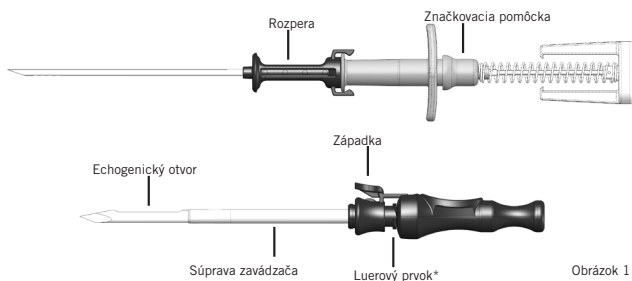
Opis pomôcky

Ultrazvukový zavádzač ATEC je určený na použitie v kombinácii so systémom na biopsiu prsníka a excíziu ATEC na odber vzoriek z mäkkého tkaniva hrubou ihlou pri perkutánnej biopsii. Ultrazvukový zavádzač ATEC je špecificky určený na použitie so zariadeniami na biopsiu prsníka ATEC s dĺžkou 9 cm a 12 cm a s otvorom 20 mm. Ultrazvukový zavádzač ATEC je sterilný jednorazový systém pomôcok, ktorý sa skladá zo sondy s echogenickým otvorom a zavádzača. Ultrazvukový zavádzač ATEC poskytuje prístup k cieľovej oblasti záujmu s jedným zavedením a pomáha pri umiestňovaní vhodného označenia miesta biopsie.

Príprava pomôcky

(Všetky kroky vykonajte podľa štandardnej intervenčnej techniky)

1. Pred použitím ultrazvukového zavádzača ATEC vykonajte štandardnú aseptickú prípravu pacienta.
2. Pred použitím ultrazvukového zavádzača ATEC skontrolujte obal a zariadenie, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že bol obal porušený, zariadenie nepoužívajte.
3. Opatrne vyberte ultrazvukový zavádzač ATEC z ochranného obalu a odstráňte z neho ochranný plášť.
4. Ak používate 9 cm ultrazvukový zavádzač ATEC so značkovačom miesta biopsie CeleroMark, SecurMark pre Celero alebo SecurMark Ultrasound, vyberte z balenia dodanú rozperu a osadte ju na značkovač miesta biopsie, kým nezapadne na miesto.



*Poznámka: Na zaistenie dodatočných tekutín a/alebo liečby bolesti možno zapojiť luerový kuželovitý prípojkou alebo striekačku luer lock.

(Obrázok 1)

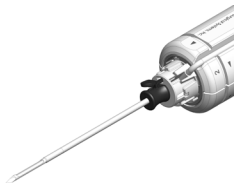
5. Pripravte vhodný násadec ATEC podľa štandardných pracovných postupov na vykonanie ultrazvukom navádzanej biopsie s použitím systému na biopsiu prsníka a excíziu ATEC.

Návod na použitie

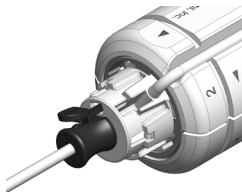
1. Identifikujte cieľovú oblasť pomocou ultrazvukovej vizualizácie.
2. Vsuňte hrot sondy a zavedte ho na požadované miesto. Echogenický bočný otvor bude viditeľný pomocou ultrazvukového navádzania a je potrebné ho umiestniť do tej istej cieľovej oblasti, kde sa bude používať násadec ATEC.

Poznámka: Zavádzač možno pripojiť priamo na zariadenie na biopsiu prsníka ATEC a pristupovať tak k cieľovej oblasti bez použitia sondy.

3. Odstráňte sondu a zavádzač nechajte na mieste. Sondu možno odpojiť od zavádzača stlačením mechanizmu západky na hlave zavádzača.
4. Zavedte násadec ATEC do cieľovej oblasti tak, že ho zasuniete do hlavy zavádzača, až kým západka nezacvakne na hlave zariadenia na biopsiu. (Obrázok 2)
5. Pred vykonaním biopsie pomocou násadca ATEC overte polohu otvoru pomocou ultrazvukového navádzania.

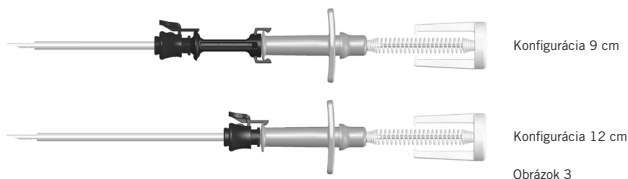


Násadec ATEC s pripojeným zavádzačom



Obrázok 2

6. Keď je násadec ATEC vložený do hlavy zavádzača a zaistený západkou, vykonajte biopsiu podľa návodu na použitie násadca, ktorý je uvedený v návode na obsluhu konzoly ATEC.
7. Po vyrezaní vzorky tkaniva vráťte konzolu do režimu biopsie a odstráňte násadec ATEC. Násadec možno odpojiť od zavádzača stlačením mechanizmu západky na hlave zavádzača. Ultrazvukový zavádzač ATEC možno ponechať na mieste na zavedenie označenia miesta biopsie, inak ho odstráňte spoločne s násadcom ATEC.



Konfigurácia 9 cm

Konfigurácia 12 cm

Obrázok 3

8. Na zavedenie označenia miesta biopsie vložte značkovaciu pomôcku do proximálneho konca zavádzača a opatrne ju zasúvajte, kým nezacvakne západka na hlave zavádzača. (Obrázok 3)
9. Vykonajte označenie miesta biopsie podľa návodu na použitie dodaného k príslušnému značkovaču miesta biopsie.
10. Odstráňte zavádzač a značkováč miesta biopsie ako celok a náležite ich zlikvidujte.

Výstrahy a preventívne opatrenia

- Ultrazvukový zavádzač ATEC je určený výhradne na diagnostické použitie a NIE JE indikovaný na liečebné použitie.
- Ultrazvukový zavádzač ATEC NIE JE určený na používanie mimo noriem, špecifikácií a obmedzení uvedených v tomto IFU a ďalších súvisiacich materiáloch.
- Ultrazvukový zavádzač ATEC sa neodporúča používať s MRI.
- Rovnako ako pri každom lekárskom zákroku zabezpečte, aby používatelia mali nasadené vhodné osobné ochranné prostriedky, ktoré chránia pred potenciálnym stykom s telesnými tekutinami.
- Pri manipulácii s ostrými komponentmi dbajte na opatrnosť.
- Biopsie prsníka s využitím ultrazvukového zavádzača ATEC 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.
- Túto pomôcku by mali používať iba lekári vyškolení vo vykonávaní perkutánnych biopsií.
- V prípade použitia ultrazvukového zavádzača ATEC u pacientov s prsnými implantátmi je potrebné postupovať v súlade s rozumným odborným úsudkom.
- Zabráňte tomu, aby operátor alebo nástroje prišli do styku s ihlovou časťou ultrazvukového zavádzača ATEC.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré neautorizovala spoločnosť Hologic, Inc., nemusia byť kompatibilné so súpravou zavádzača. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k nepredvídaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Zlikvidujte všetky rozbalené nástroje bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie.
- Ultrazvukový zavádzač ATEC opätovne nesterilizujte. Opätovná sterilizácia a/alebo opakované použitie môžu narušiť integritu nástrojov. To môže viesť k potenciálnej neschopnosti pomôcky fungovať zamýšľaným spôsobom a/alebo krížovej kontaminácii spojenjej s používaním nedostatočne vyčistených alebo sterilizovaných pomôcok.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré prídu do styku s telesnými tekutinami, si môžu pri likvidácii vyžadovať osobitné zaobchádzanie, aby sa predišlo biologickej kontaminácii.
- **R_{ONLY}** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

Ako sa dodáva

Ultrazvukový zavádzač ATEC je sterilizovaný žiarením gama a dodáva sa sterilný a zabalený na použitie u jedného pacienta. Po použití ho vyhodte do vhodnej nádoby.

Údaje uvedené na štítkoch:

QTY

Počet pomôcok v balení.

RRRR-MM-DD Dátum expirácie je vyjadrený v tomto formáte:

RRRR je rok

MM je mesiac

DD je deň

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:


EC **REP**

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

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna

Symbyly používané na štítkoch

Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve	
Kód šarže	
Katalógové číslo	
CE označenie zhody s identifikačným číslom notifikovaného orgánu	
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	
Nepoužívajte opakovane	
Nesterilizujte opakovane	
Sterilizované ožiarením	

Prečítajte si návod na použitie	
Množstvo	QTY

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

MAN-03479-3202 Revízia 004
5/2021

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