

A TEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
Σύστημα εντοπισμού εισαγωγή



Οδηγίες χρήσης

HOLOGIC[®]

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

Σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC®

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Μη ορθή τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπτώσεις.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας δημιουργήθηκε για να παρέχει οδηγίες χρήσης για το σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Ενδείξεις

Το σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC (ILS) προορίζεται για χρήση ως βελόνα αναρρόφησης ή/και ως εισαγωγέας με άλλη βελόνα βιοψίας σε διαδερμικές βιοψίες μαστού μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Αντενδείξεις

Η εκτέλεση βιοψίας σε συνδυασμό με το σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC (ILS) σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή/και σε ασθενείς με γνωστά προβλήματα αιμοφιλίας θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ορθή επαγγελματική κρίση.

Περιγραφή της συσκευής

Το ATEC ILS είναι ένα αποστειρωμένο, μίας χρήσης σύστημα συσκευών που αποτελείται από στειλεό εισαγωγέα, θηκάρι εισαγωγέα, οδηγό βελόνας και επιπωματικό. Το ATEC ILS προορίζεται για χρήση με το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC κατά την εκτέλεση βιοψιών μαστού με τη βοήθεια κενού.

Οι διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες.



Οδηγίες χρήσης

1. Πριν τη χρήση του ILS ATEC θα πρέπει να πραγματοποιείται προετοιμασία του ασθενούς με τυπική άσηπτη τεχνική.
 2. Πριν από τη χρήση του ILS, ελέγξτε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
 3. Εισαγάγετε τον στειλεό εισαγωγέα στο θηκάρι εισαγωγέα. Τοποθετήστε το στοπ βάρους στο θηκάρι εισαγωγέα στην κατάλληλη θέση σύμφωνα με την προκαθορισμένη τιμή «Z».
 4. Για την εφαρμογή αναισθησίας στον ασθενή και στη θέση της βιοψίας θα πρέπει να χρησιμοποιείται τυπικό πρωτόκολλο.
 5. Εισαγάγετε τον αποστειρωμένο οδηγό βελόνας στο πλέγμα συμπίεσης στην προσδιοριζόμενη στοχευόμενη περιοχή.
 6. Εισαγάγετε τη διάταξη θηκαριού εισαγωγέα/στειλεού εισαγωγέα μέσα στον οδηγό βελόνας και διαμέσου αυτού έως το στοπ βάρους. Περιστρέψτε τη διάταξη θηκαριού/στειλεού ενώ την προωθείτε. Με αυτόν τον τρόπο δημιουργείται πρόσβαση στη στοχευόμενη περιοχή.
 7. Αφαιρέστε τον στειλεό εισαγωγέα από το θηκάρι εισαγωγέα ενώ αφήνετε το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. Εισαγάγετε το επιπωματικό εντοπισμού στο θηκάρι εισαγωγέα. Μετακινήστε τον ασθενή στο πεδίο απεικόνισης και πραγματοποιήστε λήψη εικόνας για την επιβεβαίωση της ακρίβειας του στόχου.
- Σημείωση 1: Το χρησιμοποιήσιμο μήκος του επιπωματικού εντοπισμού ισοδυναμεί με την απόσταση από την πλήμνη της χειρολαβής ATEC έως το μέσο του ανοίγματος δειγματοληψίας.
- Σημείωση 2: Το επιπωματικό εντοπισμού εμφανίζεται ως «μαύρη κουκίδα» στην οθόνη εικόνας στην οβελιαία προβολή και ως «μαύρη γραμμή» στην αξονική προβολή και παρέχει ταυτοποίηση, εντοπισμό και επιβεβαίωση της στοχευόμενης περιοχής.
8. Μετακινήστε τον ασθενή εκτός πεδίου απεικόνισης και αφαιρέστε το επιπωματικό εντοπισμού. Εισαγάγετε τη χειρολαβή ATEC μέσω του θηκαριού εισαγωγέα στη θέση βιοψίας κατά την προετοιμασία για την εκτέλεση της βιοψίας.
 9. Βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή ATEC προωθείται μέχρι η πλήμνη της χειρολαβής να έρθει σε επαφή με την πλήμνη του θηκαριού εισαγωγέα. Στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της χειρολαβής στο εγχειρίδιο χειριστή τη κονσόλας ATEC για να εκτελέσετε τη βιοψία.
 10. Αφού ολοκληρωθεί η βιοψία, αφαιρέστε τη χειρολαβή ATEC και αφήστε το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. Πραγματοποιήστε εκ νέου απεικόνιση στον ασθενή για να επιβεβαιώσετε τη λήψη της ύποπτης στοχευόμενης περιοχής.
 11. Εάν είναι επιθυμητό, τοποθετήστε έναν δείκτη θέσης βιοψίας. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
 12. Πραγματοποιήστε μια τελευταία λήψη εικόνας της στοχευόμενης περιοχής για να επιβεβαιώσετε τη θέση του δείκτη. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα και τον οδηγό βελόνας και απορρίψτε σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την αφαίρεση αιχμηρών αντικειμένων από τον ασθενή, για να αποφευχθεί τραυματισμός από τρύπημα από αιχμηρά αντικείμενα.
- Ο στειλός εισαγωγέα ATEC δεν συνιστάται για χρήση εντός του κυλινδρικού σωλήνα μαγνήτη MRI.
- Οι βιοψίες μαστού με τη χρήση του ILS ATEC θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή κατάρτιση και εξοικείωση με αυτήν τη διαδικασία. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστη επεμβατικής διαδικασίας συμβουλευθείτε τη σχετική ιατρική βιβλιογραφία όσον αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ανοιχτές ή διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
- **ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ελάχιστη επεμβατικά εργαλεία και εξαρτήματα που κατασκευάζονται και διανέμονται από εταιρείες μη εξουσιοδοτημένες από την Hologic, Inc. ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το ILS ATEC. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδεχομένως να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για να αποφευχθεί βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχτεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε το ILS ATEC. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα των εργαλείων. Κάτι τέτοιο ενδεχομένως να ενέχει τον κίνδυνο της μη προβλεπόμενης απόδοσης της συσκευής ή/και της διασταυρούμενης μόλυνσης λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού και αποστείρωσης των συσκευών.
- Η εκτέλεση βιοψίας σε ασθενείς με εμφυτεύματα θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ορθή επαγγελματική κρίση.
- Το ILS ATEC έχει υποβληθεί σε δοκιμή έως 3 Tesla ως προς την αποδοχή τεχνουργημάτων και την ασφάλεια του μαγνητικού σχεδιασμού. Δεν συνιστάται η χρήση του ILS ATEC σε μαγνήτες μεγαλύτερης ισχύος.

Τρόπος διάθεσης

Το ILS ATEC αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα και παρέχεται συσκευασμένο για μία χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σε κατάλληλο περιέκτη.

Στις ετικέτες προσδιορίζεται:

QTY	Αριθμός συσκευών που εσωκλείονται.
EEEE-MM-HH	Η ημερομηνία λήξης εμφανίζεται ως εξής: το EEEE αντιστοιχεί στο έτος το MM αντιστοιχεί στον μήνα το HH αντιστοιχεί στην ημέρα

Για περισσότερες πληροφορίες

Για τεχνική υποστήριξη ή για πληροφορίες επαναληπτικής παραγγελίας στις Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την:















Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com




Εάν είστε διεθνείς πελάτες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic στην περιοχή σας:



Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 711 46 80

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
Κωδικός παρτίδας	
Αριθμός καταλόγου	
Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού	
Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
Χρήση έως	
Κατασκευαστής	
Ημοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	
Μην επαναχρησιμοποιείτε	
Μην επαναποστειρώνετε	
Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	

<p>Η συσκευή αυτή περιέχει φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο)εστέρα, DEHP και φθαλικό βουτυλβενζυλεστέρα, BBP</p>	
<p>Ποσότητα</p>	
<p>Ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p>	

©2021 Hologic and Μεταεπιφύλαξη των ομολογικών και των ΑΤΕΣ είναι εμπορικά μαρκα/και καταχωρισμένα εμπορικά μαρκα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες.

MAN-03481-1102 Αναθεώρηση 005
5/2021

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

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

