

ATEC®

Breast Biopsy and Excision System
Lokaliseringssystem för introducerare



Bruksanvisning

HOLOGIC®

Denna sida har med avsikt lämnats tom.

ATEC® lokaliseringssystem för introducerare

Bruksanvisning

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

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att ge en bruksanvisning för ATEC lokaliseringssystem för introducerare. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Indikationer

ATEC lokaliseringssystem för introducerare (ILS) 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 med ATEC lokaliseringssystem för introducerare (ILS) ska en medicinsk bedömning göras för patienter som behandlas med blodförtunningsmedel och/eller patienter med kända hemofiliproblem.

Beskrivning av enheten

ATEC ILS är ett sterilt engångssystem med enheter och består av en introducerarstylen, introducerarhylsa, nålguide och lokaliserande obturator. ATEC ILS är avsedd för användning med ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem vid vakuumassisterade bröstbiopsier.

Magnetisk resonanstomografi (MRI) ska utföras i enlighet med följande riktlinjer.



Bruksanvisning

1. Normal aseptisk patientförberedelse ska utföras innan användning av ATEC ILS.
2. Innan användning av ILS ska skyddsförpackningen och enheten kontrolleras för att säkerställa att inga transportskador uppstått. Enheten får inte användas om den ser ut att ha skadats.
3. För in introducerarstyleten i introducerarhylsan. Placera djupstoppet på introducerarhylsan i lämplig position enligt det förbestämda "Z"-värdet.
4. Ett standardprotokoll ska användas för att bedöva patienten och biopsiplatsen.
5. För in den sterila nålguiden i komprimeringsrutnätet vid det identifierade målområdet.
6. För in introducerarhylsa/introducerarstylet i nålguiden till djupstoppet. Roter enheten med hylsa/stylet medan den förs fram. Detta ger åtkomst till målområdet.
7. Avlägsna introducerarstyleten från introducerarhylsan och lämna introducerarhylsan på plats. För in den lokalisande obturatorn i introducerarhylsan. Flytta patienten till avbildningsfältet och avbilda för att bekräfta målprecisionen.

Anm. 1: Den användbara längden för den lokalisande obturatorn är lika med avståndet från navet på ATEC-handstycket till mitten på provtagningsöppningen.

Anm. 2: Den lokalisande obturatorn visas som en "svart prick" på skärmen i den sagittala vyn och som ett "svart streck" i den transversala vyn och ger identifiering, lokalisering och bekräftelse av målområdet
8. Flytta ut patienten från avbildningsfältet och avlägsna den lokalisande obturatorn. För in ATEC-handstycket genom introducerarhylsan till biopsiplatsen för att förbereda biopsin.
9. Se till att ATEC-handstycket förs fram tills handstyckets nav kommer i kontakt med introducerarhylsans nav. Följ sedan instruktionerna i användarhandboken för ATEC-konsolen för att utföra biopsin.
10. När biopsin utförts tar du bort ATEC-handstycket men lämnar introducerarhylsan på plats. Avbilda åter patienten för att bekräfta att ingreppet skett i målområdet.
11. Placera vid behov en biopsimarkör. Följ bruksanvisningen.
12. Avbilda målområdet en sista gång för att bekräfta markörens placering. Avlägsna introducerarhylsan och nålguiden och kassera i enlighet med standardrutinerna.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Var försiktig vid avlägsnande av vassa föremål från patienten, för att undvika nålsticksskador.
- Det rekommenderas att ATEC introducerarstylet inte används inuti en MRI-magnet.
- Bröstbiopsier med ATEC ILS 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 öppna eller perkutana biopsier.
- **RxONLY** Var försiktig: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.
- Minimalt invasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic, Inc. kanske inte är kompatibla med ATEC ILS. Att använda sådana produkter kan leda till oönskade resultat och kan eventuellt skada användare eller patient.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- Kassera öppnade instrument, oavsett om de använts eller inte.
- ATEC ILS får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning kan skada instrumenten. Otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter kan leda till eventuell risk att enheten inte fungerar som avsett eller till korskontaminering.
- En professionell bedömning ska göras vid utförande av biopsier på patienter med bröstimplantat.
- ATEC ILS har testats med upp till 3 Tesla för godkänd artefaktförekomst och säker magnetisk påverkan. Användningen av ATEC ILS i magneter över denna styrka rekommenderas inte.

Leverans

ATEC ILS är steriliserad med gammastrålning och levereras i engångsförpackning. 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

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	

Denna enhet innehåller di(2-etylhexyl)ftalat, DEHP; Bensylbutylftalat, BBP	 DEHP BBP
Antal	
MR Villkorlig	

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

MAN-03481-1602 Revidering 005
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

