

ATEC®

Breast Biopsy and Excision System

Sisäänvientilaitteen asemointijärjestelmä



Käyttöohjeet

HOLOGIC®

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

ATEC®-sisäänviejän paikannusjärjestelmä

Käyttöohjeet

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin.

Tärkeää: Tämä pakkausseoste sisältää ATEC-sisäänviejän paikannusjärjestelmän käyttöohjeet. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Käyttöaiheet

ATEC-sisäänviejän paikannusjärjestelmä (ILS) on tarkoitettu käytettäväksi aspiraationeulana ja/tai sisäänviejänä toisen biopsianeulan kanssa rinnan perkutaanisissa biopsiatoimenpiteissä ja vain diagnostiin tarkoituksiin.

Vasta-aiheet

ATEC-sisäänviejän paikannusjärjestelmän (ILS) käytön yhteydessä on noudatettava asianmukaista ammatillista harkintaa tehtäessä biopsioita potilaille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa, ja/tai potilaille, joilla on tunnettuja ongelmia veren hyytymisessä.

Laitteen kuvaus

ATEC ILS on steriili kertakäyttöinen laitejärjestelmä, joka koostuu sisäänviejämandriinista, sisäänviejäholkista, neulanohjaimesta ja paikannusobturaattorista. ATEC ILS on tarkoitettu käytettäväksi ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän kanssa alipaineavusteisia rintabiopsioita suoritettaessa.

Magneettikuvaustoimenpiteet (MRI) on suoritettava seuraavien ohjeiden mukaisesti.



Käyttöohjeet

1. Potilaan aseptinen vakiovalmistelu on tehtävä ennen ATEC ILS -järjestelmän käyttöä.
2. Tarkista ennen ILS-järjestelmän käyttöä, että pakkaus ja neula eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkauksen tai neulan eheys on vaarantunut, älä käytä neulaa.
3. Aseta sisäänviejämandriini sisäänviejäholkin sisään. Aseta syvyysrajoitin sisäänviejäholkin päälle oikeaan kohtaan ennalta määritetyn Z-arvon mukaisesti.
4. Potilaan ja biopsiakohdan anestesiaan on käytettävä vakioprotokollaa.
5. Aseta steriili neulanohjain kompressiohilaan määritetyllä kohdealueella.
6. Vie sisäänviejäholkin ja sisäänviejämandriinin yhdistelmä neulanohjaimen sisään ja sen läpi syvyysrajoittimeen asti. Kierrä holkin ja mandriinin yhdistelmää samalla, kun viet sitä eteenpäin. Tämä luo pääsykanavan kohdealueelle.
7. Poista sisäänviejämandriini sisäänviejäholkin sisältä ja jätä sisäänviejäholkki paikalleen. Vie paikannusobturaattori sisäänviejäholkin sisään. Siirrä potilas kuvauskenttään ja suorita kuvaus kohteen tarkkuuden varmistamiseksi.

Huomautus 1: Paikannusobturaattorin käyttöpituus on sama kuin ATEC-käsikappaleen keskiön ja näytteenottoaukon keskikohdan välinen etäisyys.

Huomautus 2: Paikannusobturaattori näkyy kuvanäytössä mustana pisteenä sagittaalinäkymässä ja mustana viivana aksiaalinnäkymässä. Se mahdollistaa kohdealueen tunnistamisen, paikantamisen ja vahvistamisen.

8. Siirrä potilas pois kuvauskentästä ja poista paikannusobturaattori. Vie ATEC-käsikappale biopsiakohdan sisäänviejäholkin läpi ja valmisteleva biopsia.
9. Varmista, että ATEC-käsikappaletta viedään eteenpäin, kunnes käsikappaleen keskiö koskettaa sisäänviejäholkin keskiötä. Noudata tämän jälkeen ATEC-konsolin käyttöoppaassa annettuja käsikappaleen käyttöä koskevia ohjeita biopsian suorittamiseksi.
10. Kun biopsia on suoritettu, poista ATEC-käsikappale ja jätä sisäänviejäholkki paikalleen. Vahvista epäillyn kohdealueen näytteenotto kuvaamalla potilas uudelleen.
11. Aseta tarvittaessa biopsiakohdan markkeri. Noudata käyttöohjeita.
12. Varmista markkerin paikka ottamalla kohdealueesta lopullinen kuva. Irrota sisäänviejäholkki ja neulanohjain ja hävitä ne vakioitoimenpiteiden mukaisesti.

Varoitukset ja varotoimet

- Poistettaessa teräviä esineitä potilaasta on noudatettava varovaisuutta neulanpistovammojen välttämiseksi.
- ATEC-sisäänviejämandriinia ei suositella käytettäväksi MRI-magneetin tunnelin sisällä.
- Rinnan biopsian ATEC ILS -järjestelmällä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään avoimia tai perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä.
- **ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic Inc. ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia ATEC ILS -järjestelmän kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut kertakäyttöiset instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä steriloi ja/tai käytä ATEC ILS -järjestelmää uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumenttien eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöiden vaaran ja/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- Ammatillista harkintaa on noudatettava tehtäessä biopsioita potilaille, joilla on implantti.
- ATEC ILS on testattu 3 teslan voimakkuuteen saakka artefaktien hyväksyttävyyden ja magneetin vetovoimaan liittyvän turvallisuuden varmistamiseksi. ATEC ILS -järjestelmän käyttöä magneeteissa, joiden voimakkuus on tätä suurempi, ei suositella.

Toimitustapa

ATEC ILS on steriloitu gammasäteilyllä ja toimitetaan pakattuna kertakäyttöä varten. Hävitä asianmukaiseen säiliöön käytön jälkeen.

Tarroihin merkityt tiedot:

QTY

Pakkauksessa olevien laitteiden määrä.

YYYY-MM-DD

Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti:

YYYY on vuosi

MM on kuukausi

DD on päivä

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:















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




Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:

EC REP

Edustaja Euroopassa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puhelin: +32 2 711 46 80

Merkinnoissä käytetyt symbolit

Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	
Eräkoodi	
Luettelonumero	
CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	
Käytettävä viimeistään	
Valmistaja	
Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	
Ei saa käyttää uudelleen	
Ei saa steriloida uudelleen	
Steriloitu säteilytyksellä	
Tutustu käyttöohjeisiin	

Tämä laite sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia DEHP ja bentsyylibutyyliftalaattia BBP.	 DEHP BBP
Määrä	
MR-ehdollinen	

© 2021 Hologic Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Hologic ja ATEC ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

MAN-03481-1702 Tarkistettu versio 005
5/2021

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

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