

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
Zaváděcí lokalizační systém



Návod k použití

HOLOGIC[®]

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

Lokalizační systém zavaděče ATEC®

Návod k použití

Pečlivě si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k vážným chirurgickým následkům.

Důležité: Tento příbalový leták obsahuje návod k použití lokalizačního systému zavaděče ATEC. Nejedná se o popis chirurgických technik.

Indikace

Lokalizační systém zavaděče ATEC (ILS) je určen k použití jako aspirační jehla a/nebo jako zavaděč s jinou bioptickou jehlou při perkutánní biopsii prsu pouze pro diagnostické účely.

Kontraindikace

Při provádění biopsií v kombinaci s lokalizačním systémem zavaděče ATEC (ILS) je třeba u pacientů, kteří užívají antikoagulační léčbu a/nebo u pacientů se známými problémy s hemofilii uplatnit správný odborný úsudek.

Popis zařízení

ATEC ILS je sterilní systém zařízení na jedno použití, který se skládá ze styletu zavaděče, pouzdra zavaděče, vodiče jehly a lokalizačního obturátoru. Systém ATEC ILS je určen k použití se systémem pro biopsii a excizi prsu ATEC při provádění podtlakem podporované biopsie prsu.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) by mělo být prováděno podle následujících pokynů.



Návod k použití

1. Před použitím lokalizačního systému zavaděče ATEC (ILS) je třeba provést standardní aseptickou přípravu pacienta.
 2. Před použitím lokalizačního systému zavaděče (ILS) zkontrolujte ochranný obal a zařízení, zda nedošlo k poškození během přepravy. Pokud se zdá, že byl porušen obal, zařízení nepoužívejte.
 3. Vložte stylet zavaděče do pouzdra zavaděče. Umístěte doraz pro omezení hloubky na pouzdro zavaděče na příslušné místo podle předem stanovené hodnoty „Z“.
 4. Pro anestezii pacienta a místa biopsie by měl být použit standardní protokol.
 5. Vložte sterilní vodič jehly do kompresní mřížky v určené cílové oblasti.
 6. Zasuňte sestavu pouzdra/styletu zavaděče do vodiče jehly až k dorazu pro omezení hloubky. Při posouvání otáčejte sestavou pouzdra/styletu. Tím se vytvoří přístup do cílové oblasti.
 7. Vyjměte stylet zavaděče z pouzdra zavaděče a ponechte pouzdro na místě. Do pouzdra zavaděče vložte lokalizační obturátor. Přesuňte pacienta do zobrazovacího pole a zobrazte snímek, abyste potvrdili přesnost zaměření.
- Poznámka 1: Použitelná délka lokalizačního obturátoru se rovná vzdálenosti od hlavy násadce ATEC do středu odběrového otvoru.
- Poznámka 2: Lokalizační obturátor se na obrazovce zobrazí jako „černá tečka“ v sagitálním zobrazení a jako „černá čára“ v axiálním zobrazení a umožňuje identifikaci, lokalizaci a potvrzení cílové oblasti.
8. Přesuňte pacienta mimo zobrazovací pole a odstraňte lokalizační obturátor. Zavedením násadce ATEC přes pouzdro zavaděče do místa biopsie se připravte na provedení biopsie.
 9. Ujistěte se, že je násadec ATEC posunutý tak, aby se hlava násadce nedotýkala hlavy pouzdra zavaděče. Poté postupujte podle pokynů pro použití násadce v návodu k obsluze konzole ATEC a proveďte biopsii.
 10. Po dokončení biopsie vyjměte násadec ATEC a nechte pouzdro zavaděče na místě. Znovu vytvořte snímek pacienta, abyste potvrdili zachycení podezřelé cílové oblasti.
 11. Je-li to nezbytné, umístěte označovač místa biopsie. Dodržujte návod k použití.
 12. Pořídte závěrečný snímek cílové oblasti a potvrďte umístění označovače. Vyjměte pouzdro zavaděče a vodič jehly a zlikvidujte je podle standardních postupů.

Varování a upozornění

- Při odstraňování ostrých předmětů z těla pacienta je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poranění jehlou.
- Stylet zavaděče ATEC se nedoporučuje používat v otvoru magnetu MRI.
- Biopsie prsu pomocí lokalizačního systému zavaděče ATEC (ILS) by měly provádět pouze osoby, které jsou v tomto postupu náležitě vyškoleny a jsou s ním obeznámeny. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Toto zařízení by měli používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.
- **ONLY** Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být s lokalizačním systémem zavaděče ATEC (ILS) kompatibilní. Použití takových výrobků může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nástroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Lokalizační systém zavaděče ATEC (ILS) znovu nesterilizujte a/ani nepoužívejte. Opětná sterilizace a/nebo opětné použití může narušit integritu nástrojů. To může vést k potenciálnímu riziku selhání zamýšlené funkce zařízení a/nebo ke křížové kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných zařízení.
- Při provádění biopsií u pacientů s implantáty by měl být uplatňován správný odborný úsudek.
- Lokalizační systém zavaděče ATEC (ILS) byl testován až do hodnoty 3 Tesla na přijatelnost artefaktů a bezpečnost magnetického tahu. Používání lokalizačního systému zavaděče ATEC (ILS) s magnety o vyšší síle se nedoporučuje.

Jak se dodává

Lokalizační systém zavaděče ATEC (ILS) je sterilizován gama zářením a dodává se zabalený pro jednorázové použití. Po použití vyhodte do vhodné nádoby.

Jak je uvedeno na štítcích:

QTY

Počet příložených zařízení.

RRRR-MM-DD Datum vypršení platnosti je reprezentováno následujícím způsobem:

RRRR představuje rok

MM představuje měsíc

DD představuje den

Další informace

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:















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




Zahraniční zákazníci se mohou obracet na svého distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:

EC REP

Zástupce pro Evropu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie
Tel.: +32 2 711 46 80

Symbyly používané na štítcích

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	
Kód dávky	
Katalogové číslo	
Označení shody CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	
Použijte do	
Výrobce	
Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku	
Nepoužívejte opakovaně	
Znovu nesterilizujte	
Sterilizováno zářením	
Dodržujte návod k použití	

Toto zařízení obsahuje di-(2ethylhexyl) ftalát, DEHP; benzylbutylftalát, BBP	 DEHP BBP
Množství	
Podmíněně použitelné při MR	

© 2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Hologic a ATEC jsou ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami společnosti Hologic a/nebo jejích dceřiných společností v USA a dalších zemích.

MAN-03481-2602 Revize 005
5/2021

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

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