

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
System lokalizacji introduktora



Instrukcja obsługi

HOLOGIC[®]

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

System lokalizacji introduktora ATEC®

Instrukcja obsługi

Uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza broszura dołączona do opakowania zawiera instrukcję obsługi systemu lokalizacji introduktora ATEC. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.

Wskazania

System lokalizacji introduktora ATEC (ILS) jest przeznaczony do stosowania jako igła aspiracyjna i (lub) jako introduktor z inną igłą biopsyjną w przypadku przezskórnych biopsji piersi wyłącznie w celach diagnostycznych.

Przeciwwskazania

Podczas wykonywania biopsji w połączeniu z systemem lokalizacji introduktora ATEC (ILS) należy kierować się profesjonalną oceną w przypadku pacjentów stosujących terapię przeciwzakrzepową i (lub) pacjentów ze stwierdzonymi problemami związanymi z hemofilią.

Opis urządzenia

ATEC ILS to sterylny, jednorazowy system urządzeń składający się z mandrynu introduktora, koszulki introduktora, przewodnicy igły i lokalizującego obturatora. System ATEC ILS jest przeznaczony do stosowania z systemem do biopsji i usuwania zmiany w piersi ATEC podczas wykonywania biopsji piersi wspomaganym próżniowo.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) powinno być wykonywane zgodnie z następującymi wytycznymi:



Instrukcja obsługi

1. Przed użyciem systemu ATEC ILS przygotować pacjentkę w standardowy, aseptyczny sposób.
 2. Przed użyciem systemu ILS sprawdzić opakowanie ochronne i urządzenie, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli opakowanie wygląda na naruszone, nie używać urządzenia.
 3. Wprowadzić mandryn introduktora do koszulki introduktora. Ogranicznik głębokości umieścić na koszulce introduktora w odpowiednim miejscu, zgodnie z wcześniej ustaloną wartością Z.
 4. W celu znieczulenia pacjentki oraz miejsca biopsji zastosować standardowy protokół.
 5. Wprowadzić sterylną prowadnicę igły do siatki kompresyjnej w zidentyfikowanym obszarze docelowym.
 6. Wprowadzić zespół koszulki introduktora / mandrynu introduktora do prowadnicy igły i przez prowadnicę aż do ogranicznika głębokości. Obracać zespół koszulki/mandrynu podczas posuwania się do przodu. To pozwoli uzyskać dostęp do obszaru docelowego.
 7. Wyprowadzić mandryn introduktora z koszulki introduktora, pozostawiając koszulkę na miejscu. Wprowadzić obturator lokalizujący do koszulki introduktora. Wprowadzić pacjentkę do pola obrazowania i wykonać obrazowanie, aby potwierdzić dokładność celu.
- Uwaga 1: Długość użytkowa obturatora lokalizującego jest równa odległości od nasadki uchwytu ATEC do środka otworu na próbkę.
- Uwaga 2: Obturator lokalizujący pojawia się jako „czarna kropka” na ekranie obrazu w widoku strzałkowym i jako „czarna linia” w widoku osiowym, zapewniając identyfikację, lokalizację i potwierdzenie obszaru docelowego.
8. Wyprowadzić pacjentkę z pola obrazowania i usunąć obturator lokalizujący. Wprowadzić uchwyt ATEC przez koszulkę introduktora do miejsca biopsji, przygotowując się do wykonania biopsji.
 9. Upewnić się, że uchwyt ATEC jest wysunięty do przodu, aż nasadka uchwytu zetknie się z nasadką koszulki introduktora. Następnie postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi użycia uchwytu, które podano w podręczniku operatora konsoli ATEC, aby wykonać biopsję.
 10. Po zakończeniu biopsji zdjąć uchwyt ATEC, pozostawiając koszulkę introduktora na miejscu. Wykonać ponownie zdjęcie, aby potwierdzić akwizycję podejrzanego obszaru docelowego.
 11. W razie potrzeby umieścić znacznik miejsca biopsji. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi.
 12. Wykonać końcowe zdjęcie obszaru docelowego, aby potwierdzić lokalizację znacznika. Usunąć koszulkę introduktora i prowadnicę igły oraz zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zachować ostrożność podczas usuwania ostrych przedmiotów z ciała pacjentki, aby zapobiec zranieniu igłą.
- Mandryn introduktora ATEC nie jest zalecany do stosowania w obrębie otworu magnesu systemu MRI.
- Procedura biopsji z użyciem systemu ATEC ILS powinna być wykonywana wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z nią. Przed wykonaniem jakichkolwiek małoinwazyjnych zabiegów należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu otwartych lub przezskórnych zabiegów biopsji.
- **R_X ONLY** Przystroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.
- Instrumenty minimalnie inwazyjne i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez inne firmy, niezatwierdzone przez firmę Hologic, Inc., mogą nie być zgodne z urządzeniem ATEC ILS. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać zastosowania specjalnych metod utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Utylizować wszystkie otwarte instrumenty, zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie i (lub) nie używać powtórnie systemu ATEC ILS. Ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentu. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka polegającego na tym, że wyrób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem, a także (lub) do zakażenia krzyżowego związanego z używaniem nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.
- Podczas wykonywania biopsji u pacjentek z implantami należy kierować się zdrowym osądem zawodowym.
- System ATEC ILS został przetestowany do natężenia wynoszącego 3 tesle pod kątem akceptowalności artefaktu i bezpieczeństwa przyciągania magnetycznego. Nie zaleca się stosowania systemu ATEC ILS w systemach z magnesem o większej sile niż podana powyżej.

Sposób dostarczenia

System ATEC ILS został wysterylizowany promieniowaniem gamma i dostarczany jest w opakowaniu jako przeznaczony do jednorazowego użytku. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

Zgodnie z oznaczeniami na etykietach:

QTY Liczba dołączonych urządzeń.

RRRR-MM-DD Termin ważności przedstawiony jest w następujący sposób:

RRRR oznacza rok

MM oznacza miesiąc

DD oznacza dzień

Więcej informacji

Aby uzyskać pomoc techniczną lub informacje na temat ponownego zamówienia w Stanach Zjednoczonych, kontaktować się z:















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




Klienci międzynarodowi powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:



Przedstawiciel europejski
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tel.: +32 2 711 46 80

Symbole umieszczone na etykietach

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	
Kod partii	
Numer katalogowy	
Znak zgodności CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	
Zużyć do	
Producent	
Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.	
Nie używać ponownie	
Nie sterylizować ponownie	
Wysterylizowano przez napromienianie	
Zapoznać się z instrukcją obsługi	

To urządzenie zawiera ftalan di-(2etyloheksylu), DEHP; ftalan benzylu-butylu, BBP	 DEHP BBP
Ilość	
Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (RM), jeśli zostaną spełnione określone warunki	

© 2021 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Hologic i ATEC są zarejestrowanymi znakami towarowymi i (lub) znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i (lub) jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

MAN-03481-3402 Wersja 005
5/2021

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

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