

ATEC® İntrodüser Lokalizasyon Sistemi

Kullanım Talimatları

Lütfen tüm bilgileri dikkatli bir şekilde okuyun. Talimatların uygun şekilde takip edilmemesi ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

Önemli: Bu kullanma talimatı, ATEC İntrodüser Lokalizasyon Sisteminin Kullanım Talimatlarını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu kullanma talimatı, cerrahi teknikler için bir referans niteliğinde değildir.

Hasta Hedef Grubu

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sisteminin hedef hasta popülasyonu, meme anormalliklerinin tanı amaçlı örnekleme için meme dokusu çıkarma işlemi gerçekleştirilen hastaları içermektedir.

Endikasyonlar

ATEC İntrodüser Lokalizasyon Sistemi (ILS), yalnızca tanı amaçlı olarak perkütan meme biyopsilerinde aspirasyon iğnesi olarak ve/veya başka bir biyopsi iğnesiyle birlikte introdüser olarak kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Antikoagülan tedavi gören ve/veya bilinen hemofili sorunları olan hastalarda ATEC İntrodüser Lokalizasyon Sistemi (ILS) ile birlikte biyopsi yapılırken kesin bir profesyonel muhakeme gerçekleştirilmelidir.

Cihaz Açıklaması

ATEC ILS, introdüser stilesi, introdüser kılıfı, iğne kılavuzu ve lokalize obturatordan oluşan steril, tek kullanımlık bir cihaz sistemidir. ATEC ILS, vakum destekli meme biyopsileri yapılırken ATEC Meme Biyopsisi ve Eksizyon Sistemi ile birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) prosedürleri aşağıdaki talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Hedef kullanıcı

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, yalnızca açık veya perkütan biyopsi prosedürleri ile ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Beklenen Klinik Fayda

ATEC Meme Biyopsi ve Eksizyon Sistemi, hekimlerin minimal invaziv bir sistem kullanarak potansiyel olarak malign meme dokusundan küçük biyopsi örnekleri çıkarmasına imkan tanır.

Kullanım Talimatları

1. ATEC ILS kullanılmadan önce standart aseptik hasta hazırlığı yapılmalıdır.
2. ILS'yi kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için koruyucu ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalajın hasarlı olduğunu tespit ederseniz cihazı kullanmayın.
3. İntrodüser stilesini introdüser kılıfına yerleştirin. Derinlik durdurucuyu, introdüser kılıfı üzerindeki önceden belirlenen "Z" değerine göre uygun konuma yerleştirin.
4. Hastaya ve biyopsi bölgesine anestezi uygulanması için standart bir protokol takip edilmelidir.
5. Steril iğne kılavuzunu belirlenen hedef alandaki kompresyon ızgarasına yerleştirin.
6. İntrodüser kılıfı/introdüser stilesi tertibatını iğne kılavuzunun içine ve içinden derinlik durdurucuya kadar yerleştirin. İlerlerken kılıf/stile tertibatını döndürün. Bu, hedef bölgeye erişim sağlanmasına imkan tanıyacaktır.
7. İntrodüser kılıfını yerinde bırakırken introdüser stilesini introdüser kılıfından çıkarın. Lokalize obturaturoidüser kılıfının içine yerleştirin. Hastayı görüntüleme alanına taşıyın ve hedef doğruluğu teyit etmek için görüntü alın.

Not 1: Lokalize obturaturoidüser kullanılabılır uzunluğu, ATEC piyasemeninin göbeğinden örnekleme açıklığının ortasına kadar olan mesafeye eşittir.

Not 2: Lokalize obturaturoidüser, görüntü ekranında sagittal görünümde "siyah nokta", aksiyel görünümde ise "siyah çizgi" olarak görünür ve hedef alanın tanımlanmasını, lokalizasyonunu ve doğrulanmasını sağlar.

8. Hastayı görüntüleme alanının dışına taşıyın ve lokalize obturaturoidüser çıkarın. Biyopsiye hazırlık amacıyla ATEC piyasemenini introdüser kılıfından biyopsi yapılacak bölgeye yerleştirin.
9. ATEC piyasemeninin, piyasemen göbeği introdüser kılıfının göbeğine temas edene kadar ilerletildiğinden emin olun. Ardından, biyopsiyi gerçekleştirmek için ATEC konsolunun Kullanım Kılavuzundaki piyasemenin kullanımına ilişkin talimatları takip edin.



10. Biyopsi tamamlandıktan sonra, introdüser kılıfını yerinde bırakırken ATEC piyasemenini çıkarın. Şüpheli hedef alan alımının gerçekleştirildiğini doğrulamak için hastada yeniden görüntüleme gerçekleştirin.
11. İstenirse, bir biyopsi bölgesi işaretleyicisi yerleştirin. Kullanım talimatlarını takip edin.
12. İşaretleyicinin konumunu doğrulamak için hedef alanın son bir görüntüsünü alın. İntrodüser Kılıfını ve İğne Kılavuzunu çıkarın ve standart prosedürlere göre bertaraf edin.

Uyarılar ve Önlemler

- İğne batması yaralanmalarını önlemek için hastadan keskin nesnelere dokunulmamasına dikkatli olunmalıdır.
- ATEC introdüser stilesinin MRG miktatsızlığı içinde kullanılması önerilmez.
- ATEC ILS kullanılarak yapılan meme biyopsileri yalnızca bu prosedür konusunda yeterli eğitimi almış ve bu prosedür hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir minimal invaziv prosedürü gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Bu cihaz yalnızca açık veya perkütan biyopsi prosedürleri ile ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- **RONLY** Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya siparişiyle satılabilir.
- Hologic, Inc. tarafından yetkilendirilmemiş şirketler tarafından üretilen veya dağıtılan minimal invaziv aletler ve aksesuarlar ATEC ILS ile uyumlu olmayabilir. Bu tür ürünlerin kullanılması beklenmeyen sonuçlara ve kullanıcının veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Vücut sıvılarıyla temas eden aletlerin veya cihazların biyolojik kontaminasyonu önleyecek şekilde özel bertaraf işlemlerine tabi tutulması gerekebilir.
- Kullanılmış veya kullanılmamış olup olmamasından bağımsız olarak açılmış olan tüm aletleri bertaraf edin.
- ATEC ILS'yi tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım, cihazların bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Bu durum, cihazın amaçlanan şekilde performans gösterememesine ve/veya yeterli düzeyde temizlenmemiş ve sterilize edilmemiş cihazların kullanımıyla ilişkili çapraz kontaminasyona ilişkin potansiyel risklere yol açabilir.
- İmplantı olan hastalarda biyopsi yapılırken kesin bir profesyonel muhakeme gerçekleştirilmelidir.
- ATEC ILS, artefaktın kabul edilebilirliği ve manyetik çekim güvenliliği açısından 3 Tesla'ya kadar test edilmiştir. Bu kuvvetin ötesindeki miktatsızlıklarda ATEC ILS kullanımı önerilmemektedir.

Tedarik Edilmesi

ATEC ILS, radyasyon ile sterilize edilmiş olup tek kullanımlık olarak paketlenmektedir. Kullandıktan sonra uygun bir kaba atın.

Etiketlerde Belirtildiği Şekilde:

QTY Ambalaja Dahil Edilen Cihaz Sayısı.

YYYY-MM-DD Son kullanma tarihi şu şekilde gösterilmektedir:

YYYY, yılı temsil eder

MM, ayı temsil eder

DD, günü temsil eder

Ürün Şikayetleri ve Teknik Destek

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansı ile ilgili her türlü şikayeti veya sorunu Hologic'e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olmuşsa veya buna katkıda bulunmuşsa olayı derhal ilgili üye devletin veya ülkenin Yetkili Makamına ve Hologic Yetkili Temsilcisine bildirin. Tıbbi cihazlara ilişkin Yetkili Makamlar genellikle Üye Devletlerin Sağlık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı bünyesindeki bir kurumdur.

Daha Fazla Bilgi için

ABD'de teknik destek veya yeniden sipariş bilgisi almak için lütfen iletişime geçin:






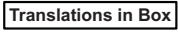















Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ABD
Telefon: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com







Uluslararası müşterilerimiz, distribütörleri veya yerel Hologic Satış Temsilcileri ile iletişime geçebilirsiniz:

EC REP

Avrupa Temsilcisi
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika
Tel: +32 2 711 46 80

Etiketlemede Kullanılan Semboller

Sembol	Açıklama	Standart
	Sadece reçeteyle kullanılır	FDA 21 CFR 801.109
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	ISO 15223-1, Referans 5.1.2
	CE İşareti, onaylı kurum referans numarasıyla	MDR Düzenlemesi (AB) 2017/745
	Kutu içindeki Çeviriler	Hologic
	Kullanım talimatlarına başvurun	ISO 15223-1, Referans 5.4.3, Hologic
	Kullanım talimatlarını izleyin	IEC 60601-1, Referans No. Tablo D.2, Güvenlik işareti 10 (ISO 7010-M002)
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.2.8
	Katalog numarası	ISO 15223-1, Referans 5.1.6
	Parti kodu	ISO 15223-1, Referans 5.1.5
	Miktar	Hologic
	Üretici	ISO 15223-1, Referans 5.1.1
	Üretim Ülkesi	ISO 15223-1, Referans 5.1.11
	Patentler	Hologic
	Tekrar sterilize etmeyin	ISO 15223-1, Referans 5.2.6
	Tekrar kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.4.2
	İrradiyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	ISO 15223-1, Referans 5.2.4
	Son Kullanma Tarihi	ISO 15223-1, Referans 5.1.4
	Dikkat	ISO 15223-1, Referans 5.4.4
	Manyetik rezonans görüntüleme için güvenli değil	ASTM F2503 Referans no. Tablo 2, Sembol 7.3.3;7.4.9.1; Şek. 9

	Manyetik rezonans görüntüleme için güvenli	ASTM F2503 Referans 7.4.6.1; Şek. 6, 7
	Manyetik rezonans görüntüleme için koşullu kullanım	ASTM F2503 Referans 6.4.6.1; Şek. 6
	Tıbbi cihaz	ISO 15223-1, Referans 5.7.7
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	ISO 15223-1, Referans 5.2.14
	Tek steril bariyer sistemi	ISO 15223-1, Referans 5.2.11
YYYY-MM-DD	Tarih biçimi: YYYY, yılı temsil eder MM, ayı temsil eder DD, günü temsil eder	Hologic
	Çeviri için ülke kodu	ISO 3166