

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.

Patientmålgrupp

Målgruppen för ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem är patienter som genomgår avlägsnande av bröstvävnad för diagnostisk provtagning av bröstsvulster.

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 hemofilproblem.

Beskrivning av enheten

ATEC ILS är ett sterilt engångssystem med enheter och består av en introducerarstylet, 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.

Avsedd användare

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem ska endast användas av läkare som är utbildade i öppna eller perkutana biopsiförfaranden.

Förväntad klinisk nytta

ATEC bröstbiopsi- och excisionssystem gör det möjligt för läkare att använda ett minimalt invasivt system för att extrahera små biopsiprover av potentiellt malign bröstvävnad.

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 förpackningen 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 lokaliserande obturatoren i introducerarhylsan. Flytta patienten till avbildningsfältet och avbilda för att bekräfta målprecisionen.

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

Anm. 2: Den lokaliserande obturatoren 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 lokaliserande obturatoren. 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.
- **ONLY** 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 strålning och levereras i engångsförpackning. Kassera i en lämplig behållare efter användning.

Enligt etikettmärkning:

QTY Antal inkluderade enheter.

YYYY-MM-DD Utgångsdatum visas på följande sätt:

YYYY står för året

MM står för månaden

DD står för dagen

Produktklagomål och teknisk support

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller bidragit till patientskada ska du omedelbart rapportera händelsen till Hologics auktoriserade representant och den behöriga myndigheten i respektive medlemsstat eller land. De behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en byrå inom hälsoministeriet.

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 som används vid märkning

Symbol	Beskrivning	Standard
	Endast på läkares ordination	FDA 21 CFR 801.109
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
	CE-märke med referensnummer på anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745
	Översättningsruta	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3, Hologic
	Följ bruksanvisningen	IEC 60601-1, referensnummer tabell D.2, säkerhetssymbol 10 (ISO 7010-M002)
	Använd inte om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
	Satskod	ISO 15223-1, referens 5.1.5
	Antal	Hologic
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Tillverkningsland	ISO 15223-1, referens 5.1.11
	Patent	Hologic
	Får inte omsteriliseras	ISO 15223-1, referens 5.2.6
	Får inte återanvändas	ISO 15223-1, referens 5.4.2
	Steriliserad med strålning	ISO 15223-1, referens 5.2.4
	Sista förbrukningsdag	ISO 15223-1, referens 5.1.4
	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
	Inte säker för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 Referensnr Tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; figur 9

	Säker för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 Referens 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Villkorad användning för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 Referens 6.4.6.1; Fig 6
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
	Sterilbarriärsystem med ett lager med skyddande yttre förpackning	ISO 15223-1, referens 5.2.14
	Sterilbarriärsystem med ett lager	ISO 15223-1, referens 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datumformat: YYYY står för året MM står för månaden DD står för dagen	Hologic
	Landskod för översättning	ISO 3166