

Sistem za lokalizacijo uvajalnika ATEC®

Navodila za uporabo

Pozorno preberite vse informacije. Neupoštevanje navodil lahko povzroči resne kirurške posledice.

Pomembno: Ta navodila za uporabo vključujejo napotke za uporabo sistema za lokalizacijo uvajalnika ATEC. Navodila ne vključujejo kirurških tehnik.

Ciljna skupina bolnikov

Ciljna populacija bolnikov sistema za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC vključuje bolnike, ki jim odstranjujejo tkivo dojke za diagnostično vzorčenje nepravilnosti v dojkah.

Indikacije

Sistem za lokalizacijo uvajalnika ATEC (ILS) je namenjen uporabi kot aspiracijska igla in/ali kot uvajalnik z drugo biopsijsko iglo pri perkutanih biopsijah dojke izključno za diagnostične namene.

Kontraindikacije

Pri izvajanju biopsij v povezavi s sistemom za lokalizacijo uvajalnika ATEC (ILS) je treba pri bolnikih, ki uporabljajo antikoagulantno terapijo, in/ali bolnikih z znanimi težavami s hemofilijo, uporabiti strokovno presojo.

Opis pripomočka

Sistem ATEC ILS je sterilni sistem pripomočkov za enkratno uporabo, ki ga sestavljajo uvajalni mandren, uvajalni tulec, vodilo igle in lokalizacijski obturator. Sistem ATEC ILS je namenjen za uporabo s sistemom za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC med izvajanjem vakuumske biopsije dojke.

Postopke slikanja z magnetno resonanco (MRI) je treba izvajati skladno s smernicami v nadaljevanju.

Predvideni uporabnik

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za posege odprte ali perkutane biopsije.

Pričakovana klinična korist

Sistem za biopsijo in ekscizijo dojke ATEC zdravnikom omogoča odvzem majhnih biopsijskih vzorcev morebitno malignega tkiva dojke z minimalno invazivnim sistemom.

Navodila za uporabo

1. Pred uporabo sistema ATEC ILS je treba bolnika pripraviti s standardno aseptično pripravo.
2. Pred uporabo sistema ILS preglejte zaščitno embalažo in pripomoček ter preverite, ali sta bila med pošiljanjem poškodovana. Če se zdi, da je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.
3. Uvajalni mandren vstavite v uvajalni tulec. Omejevalnik globine na uvajalnem tulcu premaknite na ustrezno mesto glede na vnaprej določeno vrednost »Z«.
4. Pri anesteziji bolnika in mesta biopsije ravnajte skladno s standardnim protokolom.
5. Sterilno vodilo igle vstavite v kompresijsko mrežo na identificiranem ciljnim območju.
6. Sklop uvajalnega tulca/uvajalnega mandrena vstavite v vodilo igle in skozenj do globinskega omejevalnika. Med potiskanjem naprej vrtite sklop tulca/mandrena. S tem boste ustvarili dostop do ciljnega območja.
7. Uvajalni mandren odstranite iz uvajalnega tulca, pri tem pa pustite uvajalni tulec na mestu. Lokalizacijski obturator vstavite v uvajalni tulec. Bolnika premaknite v polje za slikanje in s slikanjem potrdite natančnost ciljanja.

Opomba 1: Uporabna dolžina lokalizacijskega obturatorja je enaka razdalji od nastavka ročnika ATEC do sredine odprtine za vzorčenje.

Opomba 2: Lokalizacijski obturator se na slikovnem zaslonu prikaže kot »črna pika« v sagitalnem pogledu in kot »črna črta« v aksialnem pogledu ter identificira, lokalizira in potrjuje ciljno območje.

8. Bolnika premaknite iz polja za slikanje in odstranite lokalizacijski obturator. Pri pripravi na izvedbo biopsije je treba ročnik ATEC vstaviti skozi uvajalni tulec do mesta biopsije.
9. Ročnik ATEC morate potiskati naprej, dokler nastavek ročnika ne pride v stik z nastavkom uvajalnega tulca. Nato za izvedbo biopsije upoštevajte navodila za uporabo ročnika v priročniku za uporabo konzole ATEC.
10. Ko je biopsija končana, odstranite ročnik ATEC, uvajalni tulec pa pustite na mestu. Bolnika še enkrat slikajte, da potrdite pridobitev vzorca iz sumljivega ciljnega območja.



11. Po želji lahko namestite označevalec mesta biopsije. Upoštevajte navodila za uporabo.
12. Naredite končno sliko ciljnega območja in potrdite lokacijo označevalca. Odstranite uvajalni tulec in vodilo igle ter ju zavržite skladno s standardnimi postopki.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pri odstranjevanju ostrih predmetov iz bolnika bodite previdni, da preprečite poškodbe z injekcijsko iglo.
- Uvajalna mandrena ATEC ni priporočeno uporabljati v odprtini magneta MRI.
- Biopsije dojk s sistemom ATEC ILS naj izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tem posegom. Pred izvedbo vsakršnega minimalno invazivnega postopka o tehnikah, zapletih in nevarnostih preberite v medicinski literaturi.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za posege odprte ali perkutane biopsije.
- **Rx ONLY** Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.
- Minimalno invazivni instrumenti in dodatki, ki jih izdelujejo ali distribuirajo družbe, ki jih ni odobrila družba Hologic, Inc. morda ne bodo združljivi s sistemom ATEC ILS. Uporaba takšnih izdelkov lahko povzroči nepredvidene rezultate in morebitne poškodbe uporabnika ali bolnika.
- Za instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, so morda potrebni posebni postopki za ravnanje pri odstranjevanju, da se prepreči biološko onesaženje.
- Zavržite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni.
- Sistema ATEC ILS ne sterilizirajte in/ali ne uporabite ponovno. Ponovna sterilizacija in/ali uporaba lahko okrnita celovitost instrumentov. To lahko poveča morebitno tveganje, da pripomoček ne bo deloval, kot je bilo predvideno, in/ali za navzkrižno kontaminacijo, povezano z uporabo neustrezno očiščenih in steriliziranih pripomočkov.
- Pri izvajanju biopsij pri bolnicah z vsadki je treba uporabiti strokovno presojo.
- Sistem ATEC ILS je bil testiran v magnetnem polju gostote do 3 tesla glede sprejemljivosti artefakta in varnost magnetnega vleka. Uporaba sistema ATEC ILS v magnetih, katerih moč je večja, ni priporočljiva.

Način dobave

Sistem ATEC ILS je steriliziran z obsevanjem in dobavljen v embalaži za enkratno uporabo. Po uporabi jo odvrzite v ustrezen vsebnik.

Kot je navedeno na oznakah:

QTY Število priloženih pripomočkov.

YYYY-MM-DD Rok uporabnosti je predstavljen z naslednjim:

YYYY predstavlja leto

MM predstavlja mesec

DD predstavlja dan

Pritožbe glede izdelka in tehnična podpora

Reklamacije ali težave glede kakovosti, zanesljivosti, varnosti ali delovanja tega izdelka sporočite podjetju Hologic. Če je pripomoček povzročil poškodbo bolnika ali prispeval k poškodbi, o dogodku takoj obvestite pooblaščenega zastopnika družbe Hologic in pristojni organ zadevne države članice ali države. Pristojni organi za medicinske pripomočke so običajno ministrstvo za zdravje posamezne države članice ali agencija v okviru ministrstva za zdravje.

Za več informacij

Za tehnično podporo ali informacije o ponovnem naročanju v Združenih državah Amerike se obrnite na:




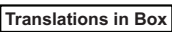























Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ZDA
Telefon: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Mednarodne stranke naj stopijo v stik s svojim distributerjem ali lokalnim prodajnim zastopnikom družbe Hologic:

EC REP Predstavnik v Evropi
 Hologic BV
 Da Vincilaan 5
 1930 Zaventem
 Belgija
 Tel.: +32 2 711 46 80

Simboli, ki se uporabljajo pri označevanju

Simbol	Opis	Standardno
	Samo na recept	FDA 21 CFR 801.109
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.2
	Oznaka CE z referenčno številko priglašene organa	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
	Prevodi v okvirčku	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Glejte navodila za uporabo	ISO 15223-1, referenca 5.4.3, Hologic
	Glejte navodila za uporabo	IEC 60601-1, referenčna preglednica št. D.2, varnostni znak 10 (ISO 7010-M002)
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	ISO 15223-1, referenca 5.2.8
	Kataloška številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.6
	Koda serije	ISO 15223-1, referenca 5.1.5
	Količina	Hologic
	Proizvajalec	ISO 15223-1, referenca 5.1.1
	Država izdelave	ISO 15223-1, referenca 5.1.11
	Patenti	Hologic
	Ne sterilizirajte ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.2.6
	Ne uporabite ponovno	ISO 15223-1, referenca 5.4.2
	Sterilizirano z obsevanjem	ISO 15223-1, referenca 5.2.4
	Rok uporabnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.4
	Pozor	ISO 15223-1, referenca 5.4.4

	Ni varno za uporabo pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503, referenčna št. tabela 2, simbol 7.3.3; 7.4.9.1; slika 9
	Varno za uporabo pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503 referenca 7.4.6.1; slika 6, 7
	Pogojna uporaba pri magnetnoresonančnem slikanju	ASTM F2503, referenca 6.4.6.1; slika 6
	Medicinski pripomoček	ISO 15223-1, referenca 5.7.7
	Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno ovojnino	ISO 15223-1, referenca 5.2.14
	Sistem z enojno sterilno pregrado	ISO 15223-1, referenca 5.2.11
YYYY-MM-DD	Oblika datuma: YYYY predstavlja leto MM predstavlja mesec DD predstavlja dan	Hologic
	Koda države za prevod	ISO 3166