

Systém na lokalizáciu zavadzača ATEC®

Návod na použitie

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Ak sa pokyny nebudú riadne dodržiavať, môže to viesť k závažným chirurgickým následkom.

Dôležité: Táto príbalová informácia je určená na poskytnutie návodu na použitie systému na lokalizáciu zavadzača ATEC. Neobsahuje odkazy na chirurgické techniky.

Cieľová skupina pacientov

Cieľovou populáciou pacientov na použitie systému na biopsiu a excíziu prsníka ATEC sú pacientky podstupujúce odstraňovanie tkaniva prsníka na diagnostický odber vzoriek abnormalít prsníka.

Indikácie

Systém na lokalizáciu zavadzača (ILS) ATEC je určený na použitie ako aspiračná ihla a/alebo ako zavadzač s inou bioptickou ihlou pri perkutánných biopsiách prsníka výlučne na diagnostické účely.

Kontraindikácie

Pri vykonávaní biopsií so systémom na lokalizáciu zavadzača (ILS) ATEC je potrebné u pacientov, ktorí užívajú antikoagulačnú liečbu a/alebo majú známe hemofilické problémy, postupovať v súlade s rozumným odborným úsudkom.

Opis pomôcky

ILS ATEC je sterilný jednorazový systém pomôcok, ktorý sa skladá zo sondy zavadzača, plášťa zavadzača, vodiča ihly a lokalizačného obturátora. ILS ATEC je určený na použitie so systémom na biopsiu a excíziu prsníka ATEC pri vykonávaní vákuovo asistovaných biopsií prsníka.

Základy so zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI) je potrebné vykonávať v súlade s nasledujúcimi pokynmi.

Určený používateľ

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC smú používať iba lekári vyškolení na vykonávanie otvorenej alebo perkutánnnej biopsie.

Očakávaný klinický prínos

Systém na biopsiu a excíziu prsníka ATEC umožňuje lekárom extrahovať malé bioptické vzorky potenciálne malígneho tkaniva prsníka pomocou minimálne invazívnej techniky.

Návod na použitie

1. Pred použitím ILS ATEC vykonajte štandardnú aseptickú prípravu pacienta.
2. Pred použitím ILS skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že bol obal porušený, pomôcku nepoužívajte.
3. Vložte sondu zavadzača do plášťa zavadzača. Hĺbkovú zarážku na plášti zavadzača umiestnite do príslušnej polohy podľa vopred určenej hodnoty „Z“.
4. Vykonajte anestéziu pacienta a miesta biopsie podľa štandardného protokolu.
5. Vložte sterilný vodič ihly do kompresnej mriežky v určenej cieľovej oblasti.
6. Zavedte zostavu plášťa zavadzača/sondy zavadzača do vodiča ihly a cezeň až po hĺbkovú zarážku. Pri zavádzaní otáčajte zostavu plášťa/sondy. Vytvorí sa tým prístup k cieľovej oblasti.
7. Odstráňte sondu zavadzača z plášťa zavadzača, pričom plášť zavadzača nechajte na mieste. Vložte lokalizačný obturátor do plášťa zavadzača. Presuňte pacienta do zobrazovacieho poľa a snímkaním potvrdte presnosť cieľa.

Poznámka 1: Použiteľná dĺžka lokalizačného obturátora sa rovná vzdialenosti od hlavy násadca ATEC po stred otvoru na odber vzorky.

Poznámka 2: Lokalizačný obturátor sa na snímke zobrazí ako „čierna bodka“ v sagitálnom zobrazení a ako „čierna čiara“ v transverzálnom zobrazení a slúži na identifikáciu, lokalizáciu a potvrdenie cieľovej oblasti.

8. Presuňte pacienta mimo zobrazovacieho poľa a odstráňte lokalizačný obturátor. Zavedte násadec ATEC cez plášť zavadzača na miesto biopsie, aby bol pripravený na vykonanie samotnej biopsie.
9. Uistite sa, že násadec ATEC je zavedený tak hlboko, aby sa hlava násadca dotýkala hlavy plášťa zavadzača. Potom vykonajte biopsiu podľa návodu na použitie násadca, ktorý je uvedený v návode na obsluhu konzoly ATEC.



10. Po dokončení biopsie odstráňte násadec ATEC a nechajte plášť zavádzača na mieste. Znovu vykonajte snímkovanie pacienta, aby ste potvrdili, že došlo k odberu z podozrivej cieľovej oblasti.
11. V prípade potreby umiestnite označenie miesta biopsie. Postupujte podľa návodu na použitie.
12. Vykonajte konečnú snímku cieľovej oblasti, aby ste potvrdili umiestnenie označenia. Odstráňte plášť zavádzača a vodič ihly a zlikvidujte ich podľa štandardných postupov.

Výstrahy a preventívne opatrenia

- Pri odstraňovaní ostrých predmetov z tela pacienta je potrebné dbať na opatrnosť, aby nedošlo k poraneniu ihlou.
- Sondu zavádzača ATEC sa neodporúča používať v priestoroch magnetu MRI.
- Biopsie prsníka pomocou ILS ATEC by mali vykonávať iba osoby, ktoré sú náležite vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonávaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku sa preštudujte odbornú literatúru, ktorá sa venuje príslušným technikám, komplikáciám a rizikám.
- Túto pomôcku by mali používať len lekári vyškolení vo vykonávaní operačných alebo perkutánnych biopsií.
- **ONLY** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré neautorizovala spoločnosť Hologic, Inc., nemusia byť kompatibilné s ILS ATEC. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k nepredvídaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré prídu do styku s telesnými tekutinami, si môžu pri likvidácii vyžadovať osobitné zaobchádzanie, aby sa predišlo biologickej kontaminácii.
- Zlikvidujte všetky rozbalené nástroje bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie.
- ILS ATEC opätovne nesterilizujte ani ho nepoužívajte opakovane. Opätovná sterilizácia a/alebo opakované použitie môžu narušiť integritu nástrojov. To môže viesť k potenciálnym rizikám neschopnosti pomôcky fungovať zamýšľaným spôsobom a/alebo krížovej kontaminácie spojenej s používaním nedostatočne vyčistených a sterilizovaných pomôcok.
- V prípade vykonávania biopsií u pacientov s implantátmi je potrebné postupovať v súlade s rozumným odborným úsudkom.
- ILS ATEC bol testovaný na prijateľnosť artefaktov a bezpečnosť proti magnetickej sile ľahu až do indukcie 3 Tesla. Používanie ILS ATEC pri magnetoch s vyššou silou než táto sa neodporúča.

Ako sa dodáva

ILS ATEC je sterilizovaný zariadením a dodáva sa zabalený na jednorazové použitie. Po použití ho vyhodte do vhodnej nádoby.

Údaje uvedené na štítkoch:

- QTY** Počet pomôcok v balení.
- YYYY-MM-DD Dátum expirácie je vyjadrený v tomto formáte:
YYYY je rok
MM je mesiac
DD je deň

Reklamácie výrobkov a technická podpora

Akékoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto výrobku nahláste spoločnosti Hologic. Ak pomôcka spôsobila alebo prispela k zraneniu pacienta, okamžite nahláste incident autorizovanému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu príslušného členského štátu alebo krajiny. Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú zvyčajne ministerstvo zdravotníctva jednotlivých členských štátov alebo agentúra v rámci ministerstva zdravotníctva.

Ďalšie informácie

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie na opakovanú objednávku v Spojených štátoch, kontaktujte:



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











Zákazníci z iných krajín, kontaktujte distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:



Európsky zástupca
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko
Tel.: +32 2 711 46 80

Symbole použité na označení

Symbol	Opis	Norma
	Len na lekársky predpis	FDA 21 CFR 801.109
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
	Značka CE s referenčným číslom notifikovaného orgánu	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Preklady v rámčeku	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Postupujte podľa návodu na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3, Hologic
	Postupujte podľa návodu na použitie	IEC 60601-1, odkaz č. tabuľka D.2, bezpečnostná značka 10 (ISO 7010-M002)
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	ISO 15223-1, odkaz 5.2.8
	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
	Kód dávky	ISO 15223-1, odkaz 5.1.5
	Množstvo	Hologic
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Krajina výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11
	Patenty	Hologic
	Nesterilizujte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.2.6
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.4.2

Symbol	Opis	Norma
	Sterilizované žiarením	ISO 15223-1, odkaz 5.2.4
	Dátum spotreby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.4
	Upozornenie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.4
	Nie je bezpečné pri snímkovaní pomocou magnetickej rezonancie	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; obr. 9
	Bezpečné pri snímkovaní pomocou magnetickej rezonancie	Odkaz ASTM F2503 7.4.6.1; obr. 6, 7
	Podmienené použitie pri snímkovaní pomocou magnetickej rezonancie	Odkaz ASTM F2503 6.4.6.1; obr. 6
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	ISO 15223-1, odkaz 5.2.14
	Systém jednej sterilnej bariéry	ISO 15223-1, odkaz 5.2.11
YYYY-MM-DD	Formát dátumu: YYYY predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň	Hologic
	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166