

Систем за локализацију уводника АТЕС®

Упутство за употребу

Пажљиво прочитајте све информације. Непоштовање упутстава може довести до озбиљних хируршких последица.

Важно: Ово упутство за употребу предвиђено је за обезбеђивање упутства за употребу система за локализацију уводника АТЕС. Ово упутство не упућује на хируршке технике.

Циљна група пацијената

Циљна популација пацијената система за биопсију и ексцизију дојке АТЕС укључује пацијенте који се подвргавају уклањању ткива дојке ради дијагностичког узорковања абнормалности дојке.

Индикације

Систем за локализацију уводника АТЕС (Introducer Localization System, ILS) је предвиђен да се користи као игла за аспирацију и/или као уводник са другом иглом за биопсију у перкутаним биопсијама дојке само у дијагностичке сврхе.

Контраиндикације

Када се обављају биопсије у комбинацији са системом за локализацију уводника (ILS) АТЕС, треба користити оправдану стручну процену код пацијената који користе терапију антикоагулансима и/или пацијената са познатим проблемима хемофилије.

Опис апарата

АТЕС ILS је стерилни систем средстава за једнократну употребу који се састоји од стилета уводника, омотача уводника, водича игле и обтуратора за локализацију. Систем АТЕС ILS је намењен за употребу са АТЕС системом за биопсију и ексцизију дојке када се обављају биопсије дојке помоћу вакуума.

Процедуре снимања магнетном резонанцом (МР) треба да се обављају у складу са следећим упутствима.



Предвиђени корисник

Систем биопсију и ексцизију дојке АТЕС могу да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура отворене или перкутане биопсије.

Очекивана клиничка корист

Систем за биопсију и ексцизију дојке АТЕС омогућава лекарима да користе минимално инвазивни систем за екстракцију малих узорака биопсије потенцијално малигног ткива дојке.

Упутство за употребу

1. Пре употребе АТЕС ILS система треба применити стандардну асептичну припрему пацијента.
2. Пре употребе АТЕС ILS система прегледајте заштитно паковање и апарат да бисте проверили да ниједно није оштећено током транспорта. Ако вам се учини да је паковање оштећено, немојте користити апарат.
3. Уметните стилет уводника у омотач уводника. Поставите граничник дубине на омотач уводника на одговарајућу локацију према претходно одређеној „3“ вредности.
4. За анестезију пацијента и места биопсије треба применити стандардни протокол.
5. Уметните стерилни водич игле у решетку за компресију на идентификованом циљном подручју.
6. Уметните склоп омотача/стилета уводника у и кроз водич игле до граничника дубине. Ротирајте склоп омотача/стилета док уведите средство. Ово ће створити приступ до циљне области.
7. Уклоните стилет уводника из омотача уводника, а омотач уводника оставите позициониран у месту. Уметните обтуратор за локализацију у омотач уводника. Преместите пацијента у поље за снимање и обавите снимање да бисте потврдили тачност циља.

Напомена 1: Корисна дужина обтуратора за локализацију једнака је растојању од основе АТЕС инструмента до средине отвора за узорковање.

Напомена 2: Обтуратор за локализацију се приказује као „црна тачка“ на екрану слике у сагиталном приказу и као „црна линија“ у аксијалном приказу и обезбеђује идентификацију, локализацију и потврду циљне области.

8. Преместите пацијента из поља за снимање и уклоните обтуратор за локализацију. Уметните инструмент АТЕС кроз омотач уводника до места биопсије да бисте се припремили за обављање биопсије.
9. Уверите се да је инструмент АТЕС уведен све док осовина инструмента не дође у контакт са осовином омотача уводника. Затим пратите упутства за употребу инструмента у приручнику за кориснике конзоле АТЕС да бисте обавили биопсију.

- Када се биопсија заврши, уклоните инструмент АТЕС, а уводник оставите позициониран у месту. Поново обавите снимање пацијента да бисте потврдили да сте захватили сумњиво циљно подручје.
- По потреби, поставите маркер на место биопсије. Пратите упутства за употребу.
- Обавите коначно снимање циљне области да бисте потврдили локацију маркера. Уклоните омотач уводника и водич игле и одложите у складу са стандардним процедурама.

Упозорења и мере предострожности

- Уклањање оштрих предмета са пацијента треба пажљиво обавити, да би се спречила повреда услед убода игле.
- Стилет уводника АТЕС се не препоручује за употребу унутар отвора магнета за МР.
- Биопсије дојке помоћу система АТЕС ILS могу да обављају искључиво лица која су прошла одговарајућу обуку и која су упозната са том процедуром. Информације о техникама, компликацијама и опасностима пре извођења било које минимално инвазивне процедуре потражите у медицинској литератури.
- Апарат могу да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура отворене или перкутане биопсије.
- ONLY** Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лекара.
- Постоји могућност да минимално инвазивни инструменти и прибор које производе или дистрибуирају компаније које није овластила Hologic, Inc. нису компатибилни са системом АТЕС ILS. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и повреде корисника или пацијента.
- Инструменти или апарати који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати посебно руковање приликом одлагања на отпад у циљу спречавања биолошке контаминације.
- Одложите на отпад све отворене инструменте без обзира на то да ли су коришћени или не.
- Немојте поново стерилисати и/или поново користити систем АТЕС ILS. Поновна стерилизација и/или поновна употреба могу нарушити целовитост инструмената. То може довести до могућих ризика да апарат не ради како је предвиђено и/или ризика од унакрсне контаминације повезане са употребом неодговарајуће очишћених и стерилисаних медицинских средстава.
- Приликом обављања биопсије код пацијената са имплантатима треба користити оправдану стручну процену.
- Систем АТЕС ILS је тестиран до 3 Т на прихватљивост артефаката и сигурност магнетног извлачења. Употреба система АТЕС ILS код магнета изнад ове јачине се не препоручује.

Начин испоруке

Систем АТЕС ILS се стерилише зрачењем и испоручује се за једнократну употребу. Након употребе одложите у одговарајућу посуду.

Као што је назначено на налепницама:

QTY Број приложених апарата.

YYYY-MM-DD Датум истека је представљен на следећи начин:

YYYY представља годину

MM представља месец

DD представља дан

Рекламације производа и техничка подршка

Све притужбе или проблеме у погледу квалитета, поузданости, безбедности или перформанси овог производа пријавите компанији Hologic. Ако је апарат проузроковао или допринео повреди пацијента, одмах пријавите инцидент овлашћеном представнику компаније Hologic и надлежном органу одговарајуће државе чланице или земље. Надлежни органи, за медицинска средства, обично су Министарство здравља посебних држава чланица или агенција у оквиру Министарства здравља.

За више информација

За техничку подршку или информације о поновној поруџбини у Сједињеним Државама обратите се:



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





Купци ван САД могу да се обратe дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic:



Представник за Европу
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Телефон: +32 2 711 46 80

Симболи на налепници

Симбол	Опис	Стандард
	Само на рецепт	FDA 21 CFR 801.109
	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, референца 5.1.2
	СЕ знак усаглашености са референтним бројем нотификованог тела	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
	Преводи у кутији	Hologic
	Погледајте упутство за употребу	ISO 15223-1, референца 5.4.3, Hologic
	Придржавајте се упутства за употребу	IEC 60601-1, референтни бр. табела D.2, сигурносни знак 10 (ISO 7010-M002)
	Немојте користити ако је паковање оштећено	ISO 15223-1, референца 5.2.8
	Каталожки број	ISO 15223-1, референца 5.1.6
	Шифра серије	ISO 15223-1, референца 5.1.5
	Количина	Hologic
	Произвођач	ISO 15223-1, референца 5.1.1
	Земља производње	ISO 15223-1, референца 5.1.11
	Патенти	Hologic
	Не стерилисати поново	ISO 15223-1, референца 5.2.6
	Немојте поново користити	ISO 15223-1, референца 5.4.2
	Стерилисано зрачењем	ISO 15223-1, референца 5.2.4

	Рок употребе	ISO 15223-1, референца 5.1.4
	Опрез	ISO 15223-1, референца 5.4.4
	Није безбедно за снимање магнетном резонанцом	Референтни бр. ASTM F2503; табела 2, симбол 7.3.3; 7.4.9.1; Слика 9
	Безбедно за снимање магнетном резонанцом	ASTM F2503 референца 7.4.6.1; сл. 6, 7
	Условно безбедно за снимање магнетном резонанцом	ASTM F2503 референца 6.4.6.1; сл. 6
	Медицинско средство	ISO 15223-1, референца 5.7.7
	Систем једноструке стерилне баријере са заштитном паковањем споља	ISO 15223-1, референца 5.2.14
	Систем једноструке стерилне баријере	ISO 15223-1; референца 5.2.11
YYYY-MM-DD	Формат датума: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан	Hologic
	Шифра земље за превод	ISO 3166