

# Sistem de localizare a dispozitivului de introducere ATEC®

## Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție toate informațiile. Nerespectarea instrucțiunilor în mod corespunzător poate duce la consecințe grave din punct de vedere chirurgical.

Important: Acest prospect este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare pentru sistemul de localizare a dispozitivului de introducere ATEC. Acesta nu reprezintă o referință pentru tehnicile chirurgicale.

## Grupul țintă de pacienți

Populația de pacienți țintă a sistemului de biopsie și excizie mamară ATEC include pacienții care necesită îndepărtarea țesutului mamar pentru prelevarea de probe în vederea diagnosticării anomaliilor mamare.

## Indicații

Sistemul de localizare a dispozitivului de introducere (ILS) ATEC este conceput pentru a fi utilizat ca ac de aspirare și/sau ca dispozitiv de introducere cu alt ac de biopsie în cadrul biopsiilor mamare percutanate exclusiv în scopuri de diagnosticare.

## Contraindicații

Atunci când se efectuează biopsii în care se utilizează sistemul de localizare a dispozitivului de introducere (ILS) ATEC, trebuie aplicată o abordare rațională și profesională în cazul pacienților care primesc tratament anticoagulant și/sau al pacienților cu probleme de hemofilie cunoscute.

## Descrierea dispozitivului

Sistemul ILS ATEC este un sistem de dispozitive sterile, de unică folosință compus dintr-un stylet de introducere, o teacă de introducere, ghidaj pentru ac și obturator de localizare. Sistemul ILS ATEC este conceput pentru utilizare împreună cu sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC pentru efectuarea de biopsii mamare asistate prin vid.

Procedurile de imagistică prin rezonanță magnetică (IRMP) trebuie efectuate în conformitate cu următoarele linii directe.

## Utilizatorul vizat

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri de biopsie deschisă sau percutanată.

## Beneficii clinice preconizate

Sistemul de biopsie și excizie mamară ATEC le permite medicilor să utilizeze un sistem minim invaziv pentru a extrage probe mici de biopsie din țesutul mamar cu potențial malign.

## Instrucțiuni de utilizare

1. Înainte de utilizarea sistemului ILS ATEC, trebuie efectuată pregătirea aseptică standard a pacientului.
2. Înainte de utilizarea sistemului ILS, verificați ambalajul de protecție și dispozitivul pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul a fost compromis, nu utilizați dispozitivul.
3. Introduceți styletul de introducere în teaca de introducere. Poziționați opritorul de adâncime pe teaca de introducere în locul potrivit, conform valorii „Z” predefinite.
4. Pentru anestezierea pacientului și a locului de biopsie trebuie utilizat un protocol standard.
5. Introduceți ghidajul pentru ac steril în grila de compresie, în zona țintă identificată.
6. Introduceți ansamblul teacă de introducere/stylet de introducere în și prin ghidajul pentru ac până la opritorul de adâncime. Rotiți ansamblul teacă/stylet în timp ce avansați. Astfel, se va asigura accesul la zona țintă.
7. Îndepărtați styletul de introducere din teaca de introducere, lăsând teaca de introducere pe poziție. Introduceți obturatorul de localizare în teaca de introducere. Mutați pacientul în câmpul de imagistică și scanați pentru a confirma acuratețea țintei.

**Nota 1:** Lungimea utilă a obturatorului de localizare este egală cu distanța de la pistonul piesei de mână ATEC la mijlocul aperturii de prelevare a probelor.

**Nota 2:** Obturatorul de localizare apare ca un „punct negru” pe ecranul de imagistică în vizualizare sagitală și ca o „linie neagră” în vizualizare axială și furnizează informații privind identificarea, localizarea și confirmarea zonei țintă.



- Scoateți pacientul din câmpul de imagistică și îndepărtați obturatorul de localizare. Introduceți piesa de mână ATEC prin teaca de introducere la locul de biopsie, în pregătirea biopsiei care urmează să fie efectuată.
- Asigurați-vă că piesa de mână ATEC este avansată până când pistonul acesteia este în contact cu pistonul tecii de introducere. Apoi, urmați instrucțiunile de utilizare a piesei de mână din Manualul de utilizare a consolei ATEC pentru a efectua biopsia.
- După finalizarea biopsiei, îndepărtați piesa de mână ATEC lăsând teaca de introducere pe poziție. Scanati din nou pacientul pentru a confirma achiziția din zona țintă suspectă.
- Dacă se dorește, plasați un marker la locul de efectuare a biopsiei. Urmăriți instrucțiunile de utilizare.
- Obțineți imaginea finală a zonei țintă pentru a confirma locația markerului. Îndepărtați teaca de introducere și ghidajul pentru ac și eliminați-le conform procedurilor standard.

## Avertismente și precauții

- Trebuie să procedați cu atenție atunci când îndepărtați obiecte ascuțite din pacient pentru a preveni leziunile cauzate de înțepăturile de ac.
- Styletul de introducere ATEC nu este recomandat pentru utilizarea în tunelul unui magnet IRM.
- Biopsiile mamare cu sistem ILS ATEC trebuie efectuate numai de persoanele instruite corespunzător și care sunt familiarizate cu această procedură. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri de biopsie deschisă sau percutanată.
- RONLY** Atenție: Legile federale (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, care trebuie făcută numai de către medici sau la comanda acestora.
- Este posibil ca instrumentele minim invazive și accesoriile produse sau distribuite de companiile care nu sunt autorizate de Hologic, Inc. să nu fie compatibile cu sistemul ATEC ILS. Utilizarea acestor produse poate determina obținerea unor rezultate neașteptate și poate vătăma utilizatorul sau pacientul.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita o manipulare specială în vederea eliminării, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Eliminați toate instrumentele desigilate, indiferent dacă au fost utilizate sau nu.
- Nu resterilizați și/sau reutilizați sistemul ILS ATEC. Resterilizarea și/sau reutilizarea pot compromite integritatea instrumentelor. Acest lucru poate duce la eventuale riscuri de incapacitate a dispozitivului de a funcționa în mod corespunzător și/sau de contaminare încrucișată asociată utilizării unor dispozitive curățate și sterilizate necorespunzător.
- Atunci când efectuați biopsii în cazul pacienților cu implanturi, bazați-vă pe un bun discernământ profesional.
- Sistemul ILS ATEC a fost testat cu până la 3 Tesla în ceea ce privește gradul de acceptare a artefactelor și siguranța a scanării prin rezonanță magnetică. Nu este recomandată utilizarea sistemului ILS ATEC în magneți cu o putere mai mare decât acestea.

## Cum se livrează

Sistemul ILS ATEC este sterilizat prin iradiere și furnizat într-un ambalaj de unică folosință. După utilizare, eliminați într-un container corespunzător.

Conform indicațiilor de pe etichete:

<b>QTY</b>	Numărul dispozitivelor incluse.
YYYY-MM-DD	Data expirării este reprezentată de următoarele: YYYY reprezintă anul MM reprezintă luna DD reprezintă ziua

## Reclamațiile privind produsul și asistența tehnică

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. Dacă dispozitivul a cauzat sau a fost implicat în vătămarea unui pacient, raportați incidentul imediat reprezentantului autorizat al companiei Hologic și autorității competente a statului membru sau țării respective. În cazul dispozitivelor medicale, autoritățile competente sunt de obicei Ministerul Sănătății din fiecare stat membru în parte sau o agenție din cadrul Ministerului Sănătății.

## Pentru mai multe informații

Pentru asistență tehnică sau pentru informații privind comenzile în Statele Unite, contactați:












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

Clienți internaționali – contactați distribuitorul sau reprezentantul de vânzări Hologic local:

**EC REP** Reprezentant european  
Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel.: +32 2 711 46 80

## Simboluri utilizate pe etichete

Simbol	Descriere	Standard
	A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală	FDA 21 CFR 801.109
<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referință 5.1.2
	Marcajul CE cu numărul de referință al organismului notificat	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
<b>Translations in Box</b>	Traduceri în casetă	Hologic
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referință 5.4.3, Hologic
	Urmați instrucțiunile de utilizare	IEC 60601-1, nr. referință Tabel D.2, Semn de siguranță 10 (ISO 7010-M002)
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	ISO 15223-1, Referință 5.2.8
<b>REF</b>	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referință 5.1.6
<b>LOT</b>	Cod lot	ISO 15223-1, Referință 5.1.5
<b>QTY</b>	Cantitate	Hologic
	Producător	ISO 15223-1, Referință 5.1.1
	Țara de fabricație	ISO 15223-1, Referință 5.1.11
<b>Patents</b>	Brevete	Hologic
	A nu se resteriliza	ISO 15223-1, Referință 5.2.6
	A nu se reutiliza	ISO 15223-1, Referință 5.4.2
<b>STERILE R</b>	Sterilizat prin iradiere	ISO 15223-1, Referință 5.2.4

	A se utiliza până la data de	ISO 15223-1, Referință 5.1.4
	Atenție	ISO 15223-1, Referință 5.4.4
	Nu este sigur pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Sigur pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Referință 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Utilizare condiționată pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Referință 6.4.6.1; Fig 6
	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referință 5.7.7
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior	ISO 15223-1, Referință 5.2.14
	Sistem de barieră sterilă unică	ISO 15223-1, Referință 5.2.11
<b>YYYY-MM-DD</b>	Formatul datei: YYYY reprezintă anul MM reprezintă luna DD reprezintă ziua	Hologic
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166