

# System lokalizacji introduktora ATEC®

## Instrukcja obsługi

Uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza broszura dołączona do opakowania zawiera instrukcję obsługi systemu lokalizacji introduktora ATEC. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.

## Docelowa grupa pacjentów

Docelowa populacja pacjentów korzystających z systemu biopsji piersi i mammotomii ATEC obejmuje pacjentów poddawanych zabiegowi usunięcia tkanki piersi w celu pobrania próbek diagnostycznych nieprawidłowości piersi.

## Wskazania

System lokalizacji introduktora ATEC (ILS) jest przeznaczony do stosowania jako igła aspiracyjna i (lub) jako introduktor z inną igłą biopsyjną w przypadku przezskórnych biopsji piersi wyłącznie w celach diagnostycznych.

## Przeciwwskazania

Podczas wykonywania biopsji w połączeniu z systemem lokalizacji introduktora ATEC (ILS) należy kierować się profesjonalną oceną w przypadku pacjentów stosujących terapię przeciwzakrzepową i (lub) pacjentów ze stwierdzonymi problemami związanymi z hemofilią.

## Opis urządzenia

ATEC ILS to sterylny, jednorazowy system urządzeń składający się z mandrynu introduktora, koszulki introduktora, przewodnicy igły i lokalizującego obturatora. System ATEC ILS jest przeznaczony do stosowania z systemem do biopsji piersi i mammotomii ATEC podczas wykonywania biopsji piersi wspomaganych próżniowo.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) powinno być wykonywane zgodnie z następującymi wytycznymi:

## Użytkownik docelowy

System biopsji piersi i mammotomii ATEC powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu otwartych lub przezskórnych zabiegów biopsji.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

System biopsji piersi i mammotomii ATEC umożliwia lekarzom wykorzystanie małoinwazyjnego systemu do pobierania małych próbek biopsji potencjalnie złośliwej tkanki piersi.

## Instrukcja obsługi

1. Przed użyciem systemu ATEC ILS przygotować pacjentkę w standardowy, aseptyczny sposób.
2. Przed użyciem systemu ILS sprawdzić opakowanie ochronne i urządzenie, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli opakowanie wygląda na naruszone, nie używać urządzenia.
3. Wprowadzić mandryn introduktora do koszulki introduktora. Ogranicznik głębokości umieścić na koszulce introduktora w odpowiednim miejscu, zgodnie z wcześniej ustaloną wartością Z.
4. W celu znieczulenia pacjentki oraz miejsca biopsji zastosować standardowy protokół.
5. Wprowadzić sterylną przewodnicę igły do siatki kompresyjnej w zidentyfikowanym obszarze docelowym.
6. Wprowadzić zespół koszulki introduktora / mandrynu introduktora do przewodnicy igły i przez przewodnicę aż do ogranicznika głębokości. Obracać zespół koszulki/mandrynu podczas posuwania się do przodu. To pozwoli uzyskać dostęp do obszaru docelowego.
7. Wyprowadzić mandryn introduktora z koszulki introduktora, pozostawiając koszulkę na miejscu. Wprowadzić obturator lokalizujący do koszulki introduktora. Wprowadzić pacjentkę do pola obrazowania i wykonać obrazowanie, aby potwierdzić dokładność obiektu docelowego.

**Uwaga 1:** Długość użytkowa obturatora lokalizującego jest równa odległości od nasadki uchwytu ATEC do środka otworu na próbkę.

**Uwaga 2:** Obturator lokalizujący pojawia się jako „czarna kropka” na ekranie obrazu w widoku strzałkowym i jako „czarna linia” w widoku osiowym, zapewniając identyfikację, lokalizację i potwierdzenie obszaru docelowego.

8. Wyprowadzić pacjentkę z pola obrazowania i usunąć obturator lokalizujący. Wprowadzić uchwyt ATEC przez koszulkę introduktora do miejsca biopsji, przygotowując się do wykonania biopsji.



9. Upewnić się, że uchwyt ATEC jest wysunięty do przodu, aż nasadka uchwytu zetknie się z nasadką koszulki introduktora. Następnie postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi użycia uchwytu, które podano w podręczniku operatora konsoli ATEC, aby wykonać biopsję.
10. Po zakończeniu biopsji zdjąć uchwyt ATEC, pozostawiając koszulkę introduktora na miejscu. Wykonać ponownie zdjęcie, aby potwierdzić akwizycję podejrzanego obszaru docelowego.
11. W razie potrzeby umieścić znacznik miejsca biopsji. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi.
12. Wykonać końcowe zdjęcie obszaru docelowego, aby potwierdzić lokalizację znacznika. Usunąć koszulkę introduktora i prowadnicę igły oraz zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zachować ostrożność podczas usuwania ostrych przedmiotów z ciała pacjentki, aby zapobiec zranieniu igłą.
- Mandryn introduktora ATEC nie jest zalecany do stosowania w obrębie otworu magnesu systemu MRI.
- Procedura biopsji z użyciem systemu ATEC ILS powinna być wykonywana wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z nią. Przed wykonaniem jakichkolwiek małoinwazyjnych zabiegów należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu otwartych lub przeszskórnych zabiegów biopsji.
- **R<sub>X</sub> ONLY** Przewaga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Narzędzia małoinwazyjne i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez inne firmy, niezatwierdzone przez firmę Hologic, Inc., mogą nie być zgodne z urządzeniem ATEC ILS. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Narzędzia lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać zastosowania specjalnych metod utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Zutylizować wszystkie otwarte narzędzia, zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie i (lub) nie używać powtórnie systemu ATEC ILS. Ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie może naruszyć integralność narzędzia. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka polegającego na tym, że wyrób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem, a także (lub) do zakażenia krzyżowego związanego z używaniem nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.
- Podczas wykonywania biopsji u pacjentek z implantami należy kierować się zdrowym osądem zawodowym.
- System ATEC ILS został przetestowany do natężenia wynoszącego 3 tesle pod kątem akceptowalności artefaktu i bezpieczeństwa przyciągania magnetycznego. Nie zaleca się stosowania systemu ATEC ILS w systemach z magnesem o większej sile niż podana powyżej.

## Sposób dostarczania

System ATEC ILS został wysterylizowany promieniowaniem i dostarczany jest w opakowaniu jako przeznaczony do jednorazowego użytku. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

Zgodnie z oznaczeniami na etykietach:

<b>QTY</b>	Liczba załączonych urządzeń.
YYYY-MM-DD	Termin ważności przedstawiony jest w następujący sposób: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień

## Reklamacje produktów i wsparcie techniczne

Wszelkie reklamacje lub problemy dotyczące jakości, niezawodności, bezpieczeństwa albo działania niniejszego produktu należy zgłaszać firmie Hologic. Jeśli urządzenie spowodowało lub przyczyniło się do obrażeń pacjenta, należy natychmiast zgłosić incydent autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Hologic i właściwemu organowi odpowiedniego państwa członkowskiego lub kraju. Właściwymi organami, w przypadku wyrobów medycznych, są zazwyczaj ministerstwa zdrowia poszczególnych państw członkowskich lub agencje w ramach ministerstw zdrowia.

## Więcej informacji

Aby uzyskać pomoc techniczną lub informacje na temat ponownego zamówienia w Stanach Zjednoczonych, kontaktować się z:










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











Klienci międzynarodowi powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:



Przedstawiciel europejski  
Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel.: +32 2 711 46 80

## Symbole umieszczone na etykietach

Symbol	Opis	Standard
<b>R<sub>X</sub>ONLY</b>	Wyłącznie z przepisu lekarza	FDA 21 CFR 801.109
<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1, ref. 5.1.2
<b>CE XXXX</b>	Oznaczenie CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
<b>Translations in Box</b>	Tłumaczenia w pudełku	Hologic
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Zapoznać się z instrukcją obsługi	ISO 15223-1, ref. 5.4.3, Hologic
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	IEC 60601-1, Tabela referencyjna nr D.2, znak bezpieczeństwa 10 (ISO 7010-M002)
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, ref. 5.2.8
<b>REF</b>	Numer katalogowy	ISO 15223-1, ref. 5.1.6
<b>LOT</b>	Kod partii	ISO 15223-1, ref. 5.1.5
<b>QTY</b>	Ilość	Hologic
	Producent	ISO 15223-1, ref. 5.1.1
	Kraj produkcji	ISO 15223-1, ref. 5.1.11
<b>Patents</b>	Patenty	Hologic
	Nie sterylizować ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.2.6
	Nie wykorzystywać ponownie	ISO 15223-1, ref. 5.4.2

Symbol	Opis	Standard
	Sterylizowane poprzez napromienianie	ISO 15223-1, ref. 5.2.4
	Termin ważności	ISO 15223-1, ref. 5.1.4
	Przeostroga	ISO 15223-1, ref. 5.4.4
	Nie jest bezpieczny w przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	ASTM F2503 Tabela referencyjna nr 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Bezpieczny w przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	Odniesienie do ASTM F2503 7.4.6.1; Rys. 6, 7
	Warunkowe wykorzystanie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	Odniesienie do ASTM F2503 6.4.6.1; Rys. 6
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1, ref. 5.7.7
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	ISO 15223-1, ref. 5.2.14
	System pojedynczej bariery sterylnej	ISO 15223-1, ref. 5.2.11
<b>YYYY-MM-DD</b>	Format daty: YYYY oznacza rok MM oznacza miesiąc DD oznacza dzień	Hologic
	Kod kraju do tłumaczenia	ISO 3166