

ATEC® innføringslokaliseringsystem

Bruksanvisning

Les all informasjon nøye. Manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi bruksanvisning for ATEC innføringslokaliseringsystem. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

Pasientmålgruppe

Målgruppen for ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem er pasienter som får fjernet brystvev til diagnostisk prøvetaking av brystabnormiteter.

Indikasjoner

ATEC innføringslokaliseringsystem (ILS) er ment å brukes som en aspirasjonsnål og/eller som en innføringshylse med en annen biopsinål i perkutane biopsier av brystet – kun for diagnostiske formål.

Kontraindikasjoner

Ved biopsier i forbindelse med ATEC innføringslokaliseringsystem (ILS), bør en profesjonell vurdering anvendes for pasienter som bruker antikoagulasjonsbehandling og/eller pasienter med kjente hemofili-problemer.

Instrumentbeskrivelse

ATEC ILS er et sterilt system for engangsbruk med enheter som består av en innføringsmandreng, innføringshylse, nåleføring og lokaliserende obturator. ATEC ILS er beregnet for bruk med ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem når vakuumassisterte brystbiopsier utføres.

Bildebehandling med magnetisk resonans (MR) skal utføres i henhold til følgende retningslinjer.

Tiltenkt bruker

ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem skal bare brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprocedurer.

Forventet klinisk nytte

Med ATEC brystbiopsi- og eksisjonssystem kan legene bruke et minimalt invasivt system til å hente ut små biopsiprøver av potensielt ondartet brystvev.

Bruksanvisning

1. Standard aseptisk pasientpreparat bør brukes før bruk av ATEC ILS.
2. Før ILS brukes, skal den beskyttende emballasjen og kanylen inspiseres for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det virker som om emballasjen er skadet, må ikke enheten brukes.
3. Sett innføringsmandrengen inn i innføringshylsen. Plasser dybdestoppet på innføringshylsen på riktig sted i henhold til den forhåndsbestemte «Z»-verdien.
4. En standardprotokoll bør benyttes for å bedøve pasienten og biopsiområdet.
5. Sett den sterile nåleføringen inn i komprimeringsrutenettet på det identifiserte målområdet.
6. Sett innføringshylsen / innføringsmandrengen inn i og gjennom nåleføringen til dybdestoppet. Drei hylse-/mandrengenheten mens den føres frem. Dette vil opprette tilgang til målområdet.
7. Fjern innføringsmandrengen fra innføringshylsen mens innføringshylsen forblir på plass. Sett lokaliseringsobturatoren inn i innføringshylsen. Flytt pasienten inn i bildebehandlingsfeltet og bildet for å bekrefte nøyaktigheten til målet.

Merknad 1: Den brukbare lengden på lokaliseringsobturatoren er lik avstanden fra navet til ATEC-håndstykket til midten av prøvetakingsåpningen.

Merknad 2: Den lokaliserende obturatoren vises som et «svart punkt» på bildeskjermen i sagittalvisningen og som en «svart linje» i aksialvisningen. Den gir identifikasjon, lokalisering og bekreftelse av målområdet.

8. Flytt pasienten ut av bildebehandlingsfeltet og fjern lokaliseringsobturatoren. Sett ATEC-håndstykket inn gjennom innføringshylsen til biopsiområdet som klargjøring til at biopsien skal utføres.
9. Sørg for at ATEC-håndstykket er ført frem til navet på håndstykket kommer i kontakt med navet på innføringshylsen. Følg deretter instruksjonene for bruk av håndstykket i ATEC konsollens operatørhåndbok for å utføre biopsien.



10. Når biopsien er fullført, fjernes ATEC-håndstykket mens innføringshylsen skal være på plass. Ta nytt bilde pasienten av for å bekrefte opptak av det mistenkte målområdet.

11. Sett om ønskelig inn en biopsistedsmarkør. Følg bruksanvisningen.

12. Ta et endelig bilde av målområdet for å bekrefte markørens plassering. Fjern innføringshylse og nåleføring og kast i henhold til standard prosedyrer.

Advarsler og forholdsregler

- Vær forsiktig ved fjerning av skarpe gjenstander fra pasienten, slik at skader ved nålestikk forhindres.
- ATEC innføringsmandreng anbefales ikke for bruk inne i tunnelen til en MR-magnet.
- Brystbiopsier som tar i bruk ATEC ILS skal kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring i og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalt invasive prosedyrer.
- Denne enheten skal bare brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.
- **RxONLY** Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper som ikke er autorisert av Hologic, Inc. er kanskje ikke forenlige med ATEC ILS. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kasser alle åpnede instrumenter, uavhengig av om de er brukt eller ubrukt.
- Ikke resteriliser og/eller bruk ATEC ILS på nytt. Resterilisering og/eller gjenbruk kan skade instrumentenes integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at enheten ikke fungerer som tiltenkt og/eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med bruk av utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.
- God faglig vurdering må brukes som grunnlag når biopsier utføres på pasienter med brystimplantater.
- ATEC ILS er testet for opptil 3 Tesla for aksept av artefakt og sikkerhet overfor magnetisk feltstyrke. Bruk av ATEC ILS på magneter utover denne styrken anbefales ikke.

Leveringsform

ATEC ILS er sterilisert med stråling og leveres pakket til engangsbruk. Kast i en egnet beholder etter bruk.

Som identifisert på etiketter:

QTY Antall enheter vedlagt.

YYYY-MM-DD Utløpsdatoen representeres av følgende:

YYYY representerer året

MM representerer måneden

DD representerer dagen

Produktklager og teknisk støtte

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til den Hologic-autoriserte representanten og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis et helsedepartement i de enkelte medlemsstatene eller en etat under helsedepartementet.

Mer informasjon

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



















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

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant:

EC REP Europeisk representant
 Hologic BV
 Da Vincilaan 5
 1930 Zaventem
 Belgia
 Tlf: +32 2 711 46 80

Symboler brukt til merking

Symbol	Beskrivelse	Standard
R_XONLY	Reseptbelagt bruk	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, referanse 5.1.2
CE XXXX	CE-merke med varslet referansenummer for instans	MDR-regulering (EU) 2017/745
Translations in Box	Oversettelser i boks	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referanse 5.4.3 Hologic
	Følg bruksanvisningen	IEC 60601-1, referansenr. tabell D.2, sikkerhetsmerke 10 (ISO 7010-M002)
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
LOT	Partikode	ISO 15223-1, referanse 5.1.5
QTY	Antall	Hologic
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Produksjonsland	ISO 15223-1, referanse 5.1.11
Patents	Patenter	Hologic
	Må ikke steriliseres på nytt	ISO 15223-1, referanse 5.2.6
	Må ikke brukes flere ganger	ISO 15223-1, henvisning 5.4.2
STERILE R	Sterilisert med bestråling	ISO 15223-1, referanse 5.2.4
	Brukes innen	ISO 15223-1, referanse 5.1.4
	Forsiktig	ISO 15223-1, referanse 5.4.4
	Ikke trygt for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referansenr. tabell 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig. 9

	Trygt for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referanse 7.4.6.1. Fig. 6, 7
	Betinget bruk for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referanse 6.4.6.1. Fig. 6
	Medisinsk enhet	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden	ISO 15223-1, referanse 5.2.14
	Enkelt sterilt barriersystem	ISO 15223-1, referanse 5.2.11
YYYY-MM-DD	Datoformat: YYYY representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
	Landskode for oversettelse	ISO 3166