

ATEC® bevezetőeszköz-lokalizációs rendszer

Használati utasítás

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt. Az utasítások nem megfelelő betartása súlyos sebészeti következményekkel járhat.

Fontos: Ez a mellékelt tájékoztató az ATEC bevezetőeszköz-lokalizációs rendszer használati utasítását tartalmazza. A műtéti technikákhoz nem szolgál referenciaként.

Betegek célcsoportja

Az ATEC emlőbiopsziás és -excísiós rendszer célcsoportjába olyan betegek tartoznak, akiknél emlőszövetet kell eltávolítani az emlő rendellenességeinek diagnosztikai mintavétele céljából.

Javallatok

Az ATEC bevezetőeszköz-lokalizációs rendszer (Introducer Localization System, ILS) kizárólag diagnosztikai célra használható, percután emlőbiopsziáknál aspirációs tűként és/vagy egy másik biopsziás tű bevezetőjeként.

Ellenjavallatok

Az ATEC bevezetőeszköz-lokalizációs rendszerrel (Introducer Localization System, ILS) együtt végzett biopsziák elvégzésekor az antikoaguláns terápiát kapó és/vagy ismertén vérzékenységgel küzdő betegek esetében megfelelő szakmai döntést kell hozni.

Az eszköz leírása

Az ATEC ILS egy steril, egyszer használatos eszközrendszer, amely egy bevezetőszárból, egy bevezetőhüvelyből, egy tűvezetőből és egy lokalizációs obturátorból áll. Az ATEC ILS az ATEC emlőbiopsziás és -excísiós rendszerrel való használatra szolgál, vákuummal segített emlőbiopszia végzésekor.

A mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) eljárásokat az alábbi irányelvek szerint kell végezni.

Rendeltetészerű felhasználó

Az ATEC emlőbiopsziás és -excísiós rendszert csak nyitott vagy percután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.

Várható klinikai előnyök

Az ATEC emlőbiopsziás és -excísiós rendszer lehetővé teszi az orvosok számára, hogy egy minimálisan invazív rendszerrel apró biopsziás mintákat vételezzenek a potenciálisan rosszindulatú emlőszövetből.

Használati utasítás

1. Az ATEC ILS használata előtt a szokásos módon aseptikusan kell előkészíteni a beteget.
2. Az ILS használata előtt ellenőrizze a védőcsomagolást és az eszközt, hogy nem sérültek-e meg a szállítás során. Ha a csomagoláson sérülést lát, ne használja az eszközt.
3. Helyezze a bevezetőszárát a bevezetőhüvelybe. Helyezze a mélységállítót a bevezetőhüvely a megfelelő helyére az előre meghatározott „Z” értéknek megfelelően.
4. A beteg és a biopsziaterület érzéstelenítésére szabványos protokollt kell alkalmazni.
5. Helyezze a steril tűvezetőt a kompressziós rácsba az azonosított célterületen.
6. Vezesse be a bevezetőhüvely/bevezetőszár egységet a tűvezetőn keresztül a mélységállítóig. Bevezetés közben forgassa a hüvely/szár egységet. Ez hozzáférést biztosít a célterülethez.
7. Távolítsa el a bevezetőszárát a bevezetőhüvelyből, miközben a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja. Vezesse be a lokalizációs obturátort a bevezetőhüvelybe. Pozicionálja a beteget a képalkotó területre, és készítsen felvételt a célpont pontosságának megerősítése érdekében.

1. megjegyzés: A lokalizációs obturátor hasznos hossza az ATEC kézi egység fejétől a mintavető nyílás közepéig terjedő távolsággal egyenlő.

2. megjegyzés: A lokalizációs obturátor szagittális nézetben „fekete pontként”, axiális nézetben pedig „fekete vonalként” jelenik meg a képernyőn, biztosítva a célterület azonosítását, lokalizálását és megerősítését.

8. Távolítsa el a beteget a képalkotó területéről, és vegye ki a lokalizációs obturátort. A biopszia előkészítéseként vezesse be az ATEC kézi egységet a bevezetőhüvelyen keresztül a biopsziaterületre.
9. Az ATEC kézi egységet addig tolja előre, amíg a kézi egység feje nem érintkezik a bevezetőhüvely fejével. Ezután a biopszia elvégzéséhez kövesse az ATEC konzol kezelői útmutatójában található, a kézi egységre vonatkozó használati utasításokat.



10. Ha elvégezte a biopsziát, távolítsa el az ATEC kéziesszközt, miközben a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja. Készítsen a betegről újabb felvételt a kívánt célterület megerősítése érdekében.
11. Ha szükséges, helyezzen el egy biopsziás területjelölőt. Kövesse a használati utasításokat.
12. Készítsen egy utolsó felvételt a célterületről a területjelölő helyének megerősítésére. Távolítsa el a bevezetőhüvelyt és a tűvezetőt, és a szabványos eljárások szerint ártalmatlanítsa azokat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az éles/hegyes tárgyak betegből való eltávolításakor óvatosan kell eljárni a tűszúrás okozta sérülések elkerülése érdekében.
- Az ATEC bevezetőszárat nem ajánlott az MRI készülék nyílásán belül használni.
- Az ATEC ILS segítségével végzett emlőbiopsziát csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek és ismerik ezt az eljárást. Bármilyen minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt olvassa el a technikákkal, szövödményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- Ezt az eszközt csak nyitott vagy perkután biopsziás eljárásokban képzett orvosok használhatják.
- **ROONLY** Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- A Hologic, Inc. által nem jóváhagyott cégek által gyártott vagy forgalmazott minimálisan invazív műszerek és tartozékok esetleg nem kompatibilisek az ATEC ILS rendszerrel. Az ilyen termékek használata nem várt eredményekhez és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet.
- A testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális ártalmatlanítási kezelést igényelhetnek a biológiai kontamináció megelőzése érdekében.
- Dobjon ki minden felnyitott csomagolású egyszer használatos eszközt, akár használta, akár nem.
- Ne sterilizálja és/vagy ne használja újra az ATEC ILS rendszert. Az újrasztilizálás vagy újrafelhasználás veszélyeztetheti az eszközök integritását. Ez az eszközök rendeltetészerű működésének esetleges megghiúsulásához és/vagy a nem megfelelően tisztított és sterilizált eszközök használatához kapcsolódó keresztszennyeződéshez vezethet.
- Az implantátummal rendelkező betegeknél a biopszia elvégzésekor megfelelő szakmai döntést kell alkalmazni.
- Az ATEC ILS rendszert 3 Tesla értékig tesztelték a műtárgyak elfogadhatósága és a mágneses vonzás biztonsága szempontjából. Az ATEC ILS használata ezen erősséget meghaladó mágnesek mellett nem ajánlott.

Kiszerezés

Az ATEC ILS rendszert besugárzással sterilizálva, és egyszeri használatra csomagolva szállítják. Használat után dobja ki a megfelelő tartályba.

A címkéken feltüntetett információk:

QTY Bennfoglalt eszközök száma.

YYYY-MM-DD A lejárat dátuma a következők szerint értelmezendő:

Az „YYYY” az évet jelöli

Az „MM” a hónapot jelöli

A „DD” a napot jelöli

Termékreklamációk és műszaki támogatás

A termék minőségével, megbízhatóságával, biztonságosságával vagy teljesítőképességével kapcsolatos bármilyen panaszt vagy problémát a Hologic vállalatnak kell bejelenteni. Ha az eszköz beteg sérülését okozta vagy hozzájárult ahhoz, azonnal jelentse az esetet a Hologic meghatalmazott képviselőjének és az adott tagállam vagy ország illetékes hatóságának. Az orvostechikail eszközök esetében az illetékes hatóságok általában az egyes tagállamok egészségügyi minisztériumai vagy az egészségügyi minisztériumon belüli ügynökségek.

További információ

Az Egyesült Államokban elérhető műszaki ügyfélszolgálattal és az utánrendeléssel kapcsolatos információk az alábbi elérhetőségeken érhetők el:












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

A nemzetközi ügyfelek a forgalmazóhoz vagy a Hologic helyi értékesítési képviselőjéhez fordulhatnak:

EC REP	Európai képviselő Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgium Tel.: +32 2 711 46 80
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

A címkézésen használt szimbólumok

Szimbólum	Leírás	Normál
R_xONLY	Csak orvosi rendelvényre	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.2
CE XXXX	CE jelölés a bejelentett szerv hivatkozási számával	MDR-rendelet, (EU) 2017/745
Translations in Box	Fordítások találhatóak a dobozban	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Olvassa el a használati utasítást	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.3, Hologic
	Kövesse a használati utasítást	IEC 60601-1, hivatkozás: D.2. táblázat, 10. biztonsági jel (ISO 7010-M002)
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.8
REF	Katalógusszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.6
LOT	Tételkód	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.5
QTY	Mennyiség	Hologic
	Gyártó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.1
	Származási ország	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.11
Patents	Szabadalmak	Hologic
	Ne sterilizálja újra	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.6
	Ne használja fel újra	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.2
STERILE R	Besugárással sterilizálva	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.4

	Felhasználhatósági idő	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.4
	Figyelem!	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.4
	Nem használható biztonságosan mágneses rezonanciás képalkotásra	ASTM F2503 hivatkozási szám: 2. táblázat, 7.3.3. szimbólum; 7.4.9.1; 9. ábra
	Biztonságosan használható mágneses rezonanciás képalkotásra	ASTM F2503, hivatkozási szám 7.4.6.1; 6., 7. ábra
	Feltételesen használható mágneses rezonanciás képalkotásra	ASTM F2503, hivatkozási szám 6.4.6.1; 6. ábra
	Orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.7.7
	Egyszeres steril védőréteg külső védőcsomagolással	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.14
	Egyszeres steril védőréteg	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.2.11
YYYY-MM-DD	Dátum formátuma: Az „YYYY” az évet jelöli Az „MM” a hónapot jelöli A „DD” a napot jelöli	Hologic
	Országkód fordítás esetén	ISO 3166