

# Σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC®

## Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Μη ορθή τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπτώσεις.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας δημιουργήθηκε για να παρέχει οδηγίες χρήσης για το σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Στον πληθυσμό-στόχο ασθενών του συστήματος βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC περιλαμβάνονται ασθενείς που υποβάλλονται σε αφαίρεση ιστού του μαστού για τη διαγνωστική δειγματοληψία παθολογιών του μαστού.

## Ενδείξεις

Το σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC (ILS) προορίζεται για χρήση ως βελόνα αναρρόφησης ή/και ως εισαγωγέας με άλλη βελόνα βιοψίας σε διαδερμικές βιοψίες μαστού μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

## Αντενδείξεις

Η εκτέλεση βιοψίας σε συνδυασμό με το σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα ATEC (ILS) σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή/και σε ασθενείς με γνωστά προβλήματα αιμοφιλίας θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ορθή επαγγελματική κρίση.

## Περιγραφή της συσκευής

Το ATEC ILS είναι ένα αποστειρωμένο, μίας χρήσης σύστημα συσκευών που αποτελείται από στείλειο εισαγωγέα, θηκάρι εισαγωγέα, οδηγό βελόνας και επιπωματικό. Το ATEC ILS προορίζεται για χρήση με το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC κατά την εκτέλεση βιοψιών μαστού με τη βοήθεια κενού.

Οι διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες.

## Προοριζόμενος χρήστης

Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ανοικτές ή διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.

## Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Το σύστημα βιοψίας και εκτομής μαστού ATEC επιτρέπει στους ιατρούς να χρησιμοποιούν ένα ελάχιστο επεμβατικό σύστημα για την εξαγωγή μικρών δειγμάτων βιοψίας δυναμικά κακοήθους ιστού του μαστού.

## Οδηγίες χρήσης

1. Πριν τη χρήση του ILS ATEC θα πρέπει να πραγματοποιείται προετοιμασία του ασθενούς με τυπική άσηπτη τεχνική.
2. Πριν από τη χρήση του ILS, ελέγξτε την προστατευτική συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
3. Εισαγάγετε τον στείλειο εισαγωγέα στο θηκάρι εισαγωγέα. Τοποθετήστε το στοπ βάθους στο θηκάρι εισαγωγέα στην κατάλληλη θέση σύμφωνα με την προκαθορισμένη τιμή «Z».
4. Για την εφαρμογή αναισθησίας στον ασθενή και στη θέση της βιοψίας θα πρέπει να χρησιμοποιείται τυπικό πρωτόκολλο.
5. Εισαγάγετε τον αποστειρωμένο οδηγό βελόνας στο πλέγμα συμπίεσης στην προσδιοριζόμενη στοχευόμενη περιοχή.
6. Εισαγάγετε τη διάταξη θηκαρίου εισαγωγέα/στείλειο εισαγωγέα μέσα στον οδηγό βελόνας και διαμέσου αυτού έως το στοπ βάθους. Περιστρέψτε τη διάταξη θηκαρίου/στείλειο ενώ την προωθείτε. Με αυτόν τον τρόπο δημιουργείται πρόσβαση στη στοχευόμενη περιοχή.
7. Αφαιρέστε τον στείλειο εισαγωγέα από το θηκάρι εισαγωγέα ενώ αφήνετε το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. Εισαγάγετε το επιπωματικό εντοπισμού στο θηκάρι εισαγωγέα. Μετακινήστε τον ασθενή στο πεδίο απεικόνισης και πραγματοποιήστε λήψη εικόνας για την επιβεβαίωση της ακρίβειας του στόχου.

**Σημείωση 1:** Το χρησιμοποιήσιμο μήκος του επιπωματικού εντοπισμού ισοδυναμεί με την απόσταση από την πλήμνη της χειρολαβής ATEC έως το μέσο του ανοίγματος δειγματοληψίας.

**Σημείωση 2:** Το επιπωματικό εντοπισμού εμφανίζεται ως «μαύρη κουκίδα» στην οθόνη εικόνας στην οβελιαία προβολή και ως «μαύρη γραμμή» στην αξονική προβολή και παρέχει ταυτοποίηση, εντοπισμό και επιβεβαίωση της στοχευόμενης περιοχής.



8. Μετακινήστε τον ασθενή εκτός πεδίου απεικόνισης και αφαιρέστε το επιπωματικό εντοπισμού. Εισαγάγετε τη χειρολαβή ATEC μέσω του θηκαριού εισαγωγέα στη θέση βιοψίας κατά την προετοιμασία για την εκτέλεση της βιοψίας.
9. Βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή ATEC προωθείται μέχρι η πλήμνη της χειρολαβής να έρθει σε επαφή με την πλήμνη του θηκαριού εισαγωγέα. Στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της χειρολαβής στο χειρίδιο χειριστή τη κονσόλας ATEC για να εκτελέσετε τη βιοψία.
10. Αφού ολοκληρωθεί η βιοψία, αφαιρέστε τη χειρολαβή ATEC και αφήστε το θηκάρει εισαγωγέα στη θέση του. Πραγματοποιήστε εκ νέου απεικόνιση στον ασθενή για να επιβεβαιώσετε τη λήψη της ύποπτης στοχευόμενης περιοχής.
11. Εάν είναι επιθυμητό, τοποθετήστε έναν δείκτη θέσης βιοψίας. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
12. Πραγματοποιήστε μια τελευταία λήψη εικόνας της στοχευόμενης περιοχής για να επιβεβαιώσετε τη θέση του δείκτη. Αφαιρέστε το θηκάρει εισαγωγέα και τον οδηγό βελόνας και απορρίψτε σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την αφαίρεση αιχμηρών αντικειμένων από τον ασθενή, για να αποφευχθεί τραυματισμός από τρύπημα από αιχμηρά αντικείμενα.
- Ο στειλέος εισαγωγέα ATEC δεν συνιστάται για χρήση εντός του κυλινδρικού σωλήνα μαγνήτη MRI.
- Οι βιοψίες μαστού με τη χρήση του ILS ATEC θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή κατάρτιση και εξοικείωση με αυτήν τη διαδικασία. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστη επεμβατικής διαδικασίας συμβουλευθείτε τη σχετική ιατρική βιβλιογραφία όσον αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ανοιχτές ή διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
- **R<sub>X</sub> ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και εξαρτήματα που κατασκευάζονται και διανέμονται από εταιρείες μη εξουσιοδοτημένες από την Hologic, Inc. ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το ILS ATEC. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδεχομένως να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για να αποφευχθεί βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχτεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε το ILS ATEC. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα των εργαλείων. Κάτι τέτοιο ενδεχομένως να ενέχει τον κίνδυνο της μη προβλεπόμενης απόδοσης της συσκευής ή/και της διασταυρούμενης μόλυνσης λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού και αποστείρωσης των συσκευών.
- Η εκτέλεση βιοψίας σε ασθενείς με εμφυτεύματα θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ορθή επαγγελματική κρίση.
- Το ILS ATEC έχει υποβληθεί σε δοκιμή έως 3 Tesla ως προς την αποδοχή τεχνουργημάτων και την ασφάλεια του μαγνητικού σχεδιασμού. Δεν συνιστάται η χρήση του ILS ATEC σε μαγνήτες μεγαλύτερης ισχύος.

## Τρόπος διάθεσης

Το ILS ATEC αποστειρώνεται με ακτινοβολία και παρέχεται συσκευασμένο για μία χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σε κατάλληλο περιέκτη.

Στις ετικέτες προσδιορίζεται:

<b>QTY</b>	Αριθμός συσκευών που εσωκλείονται.
YYYY-MM-DD	Η ημερομηνία λήξης εμφανίζεται ως εξής: το YYYY αντιστοιχεί στο έτος το MM αντιστοιχεί στον μήνα το DD αντιστοιχεί στην ημέρα

## Παράπονα για προϊόντα και τεχνική υποστήριξη

Αναφέρετε τυχόν παράπονα ή προβλήματα ως προς την ποιότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια ή την απόδοση αυτού του προϊόντος στην Hologic. Εάν η συσκευή προκάλεσε ή συνέβαλε σε τραυματισμό ασθενούς, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Hologic και στην αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους ή χώρας. Οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι συνήθως τα Υπουργεία Υγείας των επιμέρους κρατών μελών ή ένας οργανισμός εντός του Υπουργείου Υγείας.

## Για περισσότερες πληροφορίες

Για τεχνική υποστήριξη ή για πληροφορίες επαναληπτικής παραγγελίας στις Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την:












Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.  
Τηλέφωνο: 877-371-4372  
BreastHealth.Support@hologic.com

Εάν είστε διεθνείς πελάτες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Hologic στην περιοχή σας:

**EC REP** Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη  
Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Βέλγιο  
Τηλ.: +32 2 711 46 80

## Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης	FDA 21 CFR 801.109
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2
	Σήμανση CE με αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745
	Μεταφράσεις στο πλαίσιο	Hologic
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3, Hologic
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	IEC 60601-1, Αρ. αναφοράς Πίνακας D.2, σήμα ασφαλείας 10 (ISO 7010-M002)
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.8
	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.5
	Ποσότητα	Hologic
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1
	Χώρα κατασκευής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.11
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
	Να μην επαναποστειώνεται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.6
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.2
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολήση	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.4

	Ημερομηνία λήξης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.4
	Προσοχή	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.4
	Δεν είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503 Αρ. αναφοράς Πίνακας 2, Σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, Εικ. 9
	Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503, Αρ. αναφοράς 7.4.6.1. Εικ. 6, 7
	Χρήση υπό όρους για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	ASTM F2503, Αρ. αναφοράς 6.4.6.1. Εικ. 6
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, Αναφορά 5.7.7
	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.14
	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	ISO 15223-1, Αναφορά 5.2.11
<b>YYYY-MM-DD</b>	Μορφή ημερομηνίας: Το YYYY αντιπροσωπεύει το έτος Το MM αντιπροσωπεύει τον μήνα Το DD αντιπροσωπεύει την ημέρα	Hologic
	Κωδικός χώρας για μετάφραση	ISO 3166