

ATEC®-sisäänviejän paikannusjärjestelmä

Käyttöohjeet

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin.

Tärkeää: Tämä pakkauseloste sisältää ATEC-sisäänviejän paikannusjärjestelmän käyttöohjeet. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Potilaskohderyhmä

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän potilaskohderyhmään kuuluvat potilaat, joilta poistetaan rintakudosta rinnan poikkeavuuksien diagnostista näytteenottoa varten.

Käyttöaiheet

ATEC-sisäänviejän paikannusjärjestelmä (ILS) on tarkoitettu käytettäväksi aspiraationeulana ja/tai sisäänviejänä toisen biopsianeulan kanssa rinnan perkutaanisissa biopsiatoimenpiteissä ja vain diagnostisiin tarkoituksiin.

Vasta-aiheet

ATEC-sisäänviejän paikannusjärjestelmän (ILS) käytön yhteydessä on noudatettava asianmukaista ammatillista harkintaa tehtäessä biopsioita potilaille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa, ja/tai potilaille, joilla on tunnettuja ongelmia veren hyytymisessä.

Laitteen kuvaus

ATEC ILS on steriili kertakäyttöinen laitejärjestelmä, joka koostuu sisäänviejämandriinista, sisäänviejäholkista, neulanohjaimesta ja paikannusobturaattorista. ATEC ILS on tarkoitettu käytettäväksi ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän kanssa alipaineavusteisia rintabiopsioita suoritettaessa.

Magneettikuvaustoimenpiteet (MRI) on suoritettava seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Tarkoitettu käyttäjä

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä.

Odotettu kliininen hyöty

ATEC-rintabiopsia- ja poistojärjestelmän ansiosta lääkärit voivat käyttää minimaalisesti invasiivista järjestelmää pienten biopsianäytteiden ottamiseen mahdollisesti pahanlaatuisesta rintakudoksesta.

Käyttöohjeet

1. Potilaan aseptinen vakiovalmistelu on tehtävä ennen ATEC ILS -järjestelmän käyttöä.
2. Tarkista ennen ILS-järjestelmän käyttöä, että pakkaus ja neula eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkauksen tai neulan eheys on vaarantunut, älä käytä neulaa.
3. Aseta sisäänviejämandriini sisäänviejäholkin sisään. Aseta syvyysrajotin sisäänviejäholkin päälle oikeaan kohtaan ennalta määritetyn Z-arvon mukaisesti.
4. Potilaan ja biopsiakohdan anestesiaan on käytettävä vakioprotokollaa.
5. Aseta steriili neulanohjain kompressiohilaan määritetyllä kohdealueella.
6. Vie sisäänviejäholkin ja sisäänviejämandriinin yhdistelmä neulanohjaimen sisään ja sen läpi syvyysrajoittimeen asti. Kierrä holkin ja mandriinin yhdistelmää samalla, kun viet sitä eteenpäin. Tämä luo pääsykanavan kohdealueelle.
7. Poista sisäänviejämandriini sisäänviejäholkin sisältä ja jätä sisäänviejäholkki paikalleen. Vie paikannusobturaattori sisäänviejäholkin sisään. Siirrä potilas kuvauskenttään ja suorita kuvauksen tarkkuuden varmistamiseksi.

Huomautus 1: Paikannusobturaattorin käyttöpituus on sama kuin ATEC-käsikappaleen keskiön ja näytteenottoaukon keskikohdan välinen etäisyys.

Huomautus 2: Paikannusobturaattori näkyy kuvanäytössä mustana pisteinä sagittaalinäkymässä ja mustana viivana aksiaalinnäkymässä. Se mahdollistaa kohdealueen tunnistamisen, paikantamisen ja vahvistamisen.

8. Siirrä potilas pois kuvauskentästä ja poista paikannusobturaattori. Vie ATEC-käsikappale biopsiakohtaan sisäänviejäholkin läpi ja valmistele biopsia.
9. Varmista, että ATEC-käsikappaletta viedään eteenpäin, kunnes käsikappaleen keskiö koskettaa sisäänviejäholkin keskiötä. Noudata tämän jälkeen ATEC-konsolin käyttöoppaassa annettuja käsikappaleen käyttöä koskevia ohjeita biopsian suorittamiseksi.



10. Kun biopsia on suoritettu, poista ATEC-käsikappale ja jätä sisäänviejäholkki paikalleen. Vahvista epäillyn kohdealueen näytteenotto kuvaamalla potilas uudelleen.

11. Aseta tarvittaessa biopsiakohdan markkeri. Noudata käyttöohjeita.

12. Varmista markkerin paikka ottamalla kohdealueesta lopullinen kuva. Irrota sisäänviejäholkki ja neulanohjain ja hävitä ne vakiotoimenpiteiden mukaisesti.

Varoitukset ja varotoimet

- Poistettaessa teräviä esineitä potilaasta on noudatettava varovaisuutta neulanpistovammojen välttämiseksi.
- ATEC-sisäänviejämandriinia ei suositella käytettäväksi MRI-magneetin tunnelin sisällä.
- Rinnan biopsian ATEC ILS -järjestelmällä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu tekemään avoimia tai perkutaanisia biopsiatoimenpiteitä.
- **ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet, joita valmistavat tai jakelevat yritykset, joita Hologic Inc. ei ole valtuuttanut, eivät välttämättä ole yhteensopivia ATEC ILS -järjestelmän kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut kertakäyttöiset instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä steriloijaa tai käytä ATEC ILS -järjestelmää uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumenttien eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöiden vaaran ja/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettujen ja steriloitujen laitteiden käyttöön.
- Ammatillista harkintaa on noudatettava tehtäessä biopsioita potilaille, joilla on implantti.
- ATEC ILS on testattu 3 teslan voimakkuuteen saakka artefaktien hyväksyttävyyden ja magneetin vetovoimaan liittyvän turvallisuuden varmistamiseksi. ATEC ILS -järjestelmän käyttöä magneeteissa, joiden voimakkuus on tätä suurempi, ei suositella.

Toimitustapa

ATEC ILS on steriloitu säteilyllä ja toimitetaan pakattuna kertakäyttöä varten. Hävitä asianmukaiseen säiliöön käytön jälkeen.

Tarroihin merkityt tiedot:

QTY	Pakkauksessa olevien laitteiden määrä.
YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä kuvataan seuraavasti: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä

Tuotevalitukset ja tekninen tuki

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapauksesta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja asianomaisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä yksittäisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön alainen virasto.

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:

















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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:

EC **REP** Edustaja Euroopassa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puhelin: +32 2 711 46 80

Merkinnöissä käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus	Standardi
R_xONLY	Vain lääkärin määräyksestä	FDA 21 CFR 801,109
EC REP	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
CE XXXX	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen viitenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745
Translations in Box	Käännökset laatikossa	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Tutustu käyttöohjeisiin	ISO 15223-1, viite 5.4.3, Hologic
	Noudata käyttöohjeita	IEC 60601-1, viitenumero taulukko D.2, turvallisuusmerkintä 10 (ISO 7010-M002)
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1, viite 5.2.8
REF	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
LOT	Eräkoodi	ISO 15223-1, viite 5.1.5
QTY	Määrä	Hologic
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Valmistusmaa	ISO 15223-1, viite 5.1.11
Patents	Patentit	Hologic
	Ei saa steriloida uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.2.6
	Ei saa käyttää uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.4.2
STERILE R	Steriloitu säteilytyksellä	ISO 15223-1, viite 5.2.4

	Käytettävä viimeistään	ISO 15223-1, viite 5.1.4
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2, Symboli 7.3.3; 7.4.9.1; Kuva 9
	Turvallinen käyttää magneettikuvauksessa	ASTM F2503 -viite 7.4.6.1; kuva 6, 7
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503 -viite 6.4.6.1; kuva 6
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka ympärillä on suojapakkaus	ISO 15223-1, viite 5.2.14
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	ISO 15223-1, viite 5.2.11
YYYY-MM-DD	Päivämäärän muoto: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä	Hologic
	Maakoodi käännöstä varten	ISO 3166