

# ATEC®-inbrenghokalisatiesysteem

## Gebruiksaanwijzing

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de instructies kan ernstige chirurgische gevolgen hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor het ATEC-inbrenghokalisatiesysteem. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

## Patiëntendoelgroep

De doelpopulatie van patiënten met het ATEC-borstbiopsie- en excisiesysteem omvat patiënten bij wie borstweefsel wordt verwijderd voor diagnostische bemonstering van borstafwijkingen.

## Indicaties

Het ATEC-inbrenghokalisatiesysteem (ILS) is uitsluitend bestemd voor gebruik als aspiratienaald en/of inbrenger met een andere biopsienaald in percutane biopsies van de borst voor diagnostische doeleinden.

## Contra-indicaties

Bij patiënten die antistollingstherapie ondergaan en/of patiënten van wie bekend is dat ze hemofilieproblemen hebben, moet het uitvoeren van biopsies met het ATEC-inbrenghokalisatiesysteem (ILS) gedegen en professioneel worden beoordeeld.

## Omschrijving van het apparaat

Het ATEC ILS is een steriel hulpmiddelsysteem voor eenmalig gebruik en bestaat uit een inbrenghuls, inbrenghuls, naaldgeleider en lokalisatie-obturator. Het ATEC ILS is bestemd voor gebruik met het ATEC-borstbiopsie- en excisiesysteem bij het uitvoeren van vacuüm-ondersteunde borstbiopsies.

Ingrepen met MRI moeten aan de hand van de volgende richtlijnen worden uitgevoerd.

## Beoogde gebruiker

Het ATEC-borstbiopsie- en excisiesysteem dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in open- of percutane biopsie-ingrepen.

## Verwacht klinisch voordeel

Met het ATEC-borstbiopsie- en excisiesysteem kunnen artsen een minimaal invasief systeem gebruiken om kleine biopsie monsters van mogelijk kwaadaardig borstweefsel te nemen.

## Gebruiksaanwijzing

1. Voordat het ATEC ILS wordt gebruikt, moet een standaard, aseptische patiëntvoorbereiding worden uitgevoerd.
2. Voordat u het ILS gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren op transportschade. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
3. Breng het inbrenghuls in de inbrenghuls in. Plaats de diepteaanslag op de inbrenghuls op de juiste locatie volgens de vooraf bepaalde 'Z'-waarde.
4. De patiënt en de biopsieplaats dienen volgens een standaardprotocol te worden verdoofd.
5. Breng de steriele naaldgeleider in het compressieraster op het geïdentificeerde doelgebied in.
6. Breng de inbrenghuls-/inbrenghulsconstructie door de naaldgeleider tot de diepteaanslag in. Draai de huls-/stiletconstructie tijdens het opvoeren. Hierdoor brengt u toegang tot het doelgebied tot stand.
7. Verwijder het inbrenghuls uit de inbrenghuls terwijl u de inbrenghuls op zijn plaats laat zitten. Breng de lokalisatie-obturator in de inbrenghuls in. Plaats de patiënt in het beeldvormingsveld en voer beeldvorming uit om de nauwkeurigheid van het doel te controleren.

**Opmerking 1:** De bruikbare lengte van de lokalisatie-obturator is gelijk aan de afstand tussen het aanzetstuk van het ATEC-handstuk en het midden van de apertuur voor monstername.

**Opmerking 2:** De lokalisatie-obturator wordt getoond als een 'zwarte stip' op het beeldscherm in sagittale weergave en als een 'zwarte lijn' in axiale weergave en biedt identificatie, lokalisatie en bevestiging van het doelgebied.

8. Verwijder de patiënt uit het beeldvormingsveld en verwijder de lokalisatie-obturator. Breng het ATEC-handstuk in door de inbrenghuls naar de biopsieplaats ter voorbereiding op het uitvoeren van de biopsie.
9. Zorg ervoor dat het ATEC-handstuk wordt opgevoerd totdat het aanzetstuk van het handstuk in aanraking komt met het aanzetstuk van de inbrenghuls. Volg daarna de instructies voor het gebruik van het handstuk in de bedienershandleiding van de ATEC-console voor het uitvoeren van de biopsie.



10. Zodra de biopsie is voltooid, verwijdert u het ATEC-handstuk terwijl u de inbrenghuls op zijn plaats laat zitten. Voer opnieuw beeldvorming uit van de patiënt om te controleren of biopnafname in het vermoede doelgebied is bereikt.
11. Indien gewenst kan een biopsieplaatsmarker worden geplaatst. Volg de gebruiksaanwijzing.
12. Voer definitieve beeldvorming uit van het doelgebied om de locatie van de marker te controleren. Verwijder de inbrenghuls en naaldgeleider en voer deze volgens de standaardprocedures af.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Wees voorzichtig bij het verwijderen van scherpe voorwerpen uit de patiënt om prikincidenten met de naald te voorkomen.
- Het gebruik van het ATEC-inbrengstilet in een MRI-magneet wordt niet aanbevolen.
- Borstbiopsies met gebruik van het ATEC ILS mogen alleen worden uitgevoerd door personen met de juiste opleiding die voldoende vertrouwd zijn met deze ingreep. Voordat u een minimaal invasieve ingreep uitvoert, dient u de medische literatuur over de betreffende technieken, complicaties en gevaren te raadplegen.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.
- **Rx ONLY** Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met het ATEC ILS. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Alle instrumenten, gebruikt of ongebruikt, waarvan de verpakking is geopend, moeten worden afgevoerd.
- Het ATEC ILS mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt. Door opnieuw steriliseren en/of gebruiken kan de integriteit van de instrumenten worden aangetast. Dit kan het mogelijke risico met zich meebrengen dat het hulpmiddel niet meer werkt zoals bedoeld en/of dat er kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde en gesteriliseerde hulpmiddelen.
- Wanneer biopsies worden uitgevoerd bij patiënten met implantaten, moet dit gedegen en professioneel worden beoordeeld.
- Het ATEC ILS is getest tot 3 Tesla op aanvaardbare artefacten en veiligheid met betrekking tot magnetische aantrekkingskracht. Het gebruik van het ATEC ILS in magneten boven deze sterkte wordt niet aanbevolen.

## Hoe geleverd

Het ATEC ILS is gesteriliseerd met straling en wordt verpakt geleverd voor eenmalig gebruik. Gooi het hulpmiddel na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak.

Zoals aangegeven op labels:

**QTY** Aantal geleverde hulpmiddelen.

YYYY-MM-DD Uiterste gebruiksdatum wordt als volgt aangeduid:

YYYY duidt het jaar aan

MM duidt de maand aan

DD duidt de dag aan

## Productklachten en technische ondersteuning

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, meld het incident dan onmiddellijk aan de geautoriseerde vertegenwoordiger van Hologic en de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat of het betreffende land. De bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen zijn gewoonlijk het ministerie van Volksgezondheid van de afzonderlijke lidstaten of een agentschap binnen het ministerie van Volksgezondheid.

## Voor meer informatie

Neem voor technische ondersteuning of bestelinformatie in de Verenigde Staten contact op met:



















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

Klanten in andere landen worden gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:

**EC REP** Europese vertegenwoordiger  
Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
België  
Telefoon: +32 2 711 46 80

## Symbolen op labels

Symbol	Beschrijving	Normreferentie
<b>Rx ONLY</b>	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	FDA 21 CFR 801.109
<b>EC REP</b>	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, referentie 5.1.2
<b>CE XXXX</b>	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745
<b>Translations in Box</b>	Vertalingen in verpakking	Hologic
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, referentie 5.4.3, Hologic
	Volg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1, referentienummer tabel D.2, veiligheidssymbool 10 (ISO 7010-M002)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1, referentie 5.2.8
<b>REF</b>	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6
<b>LOT</b>	Batchcode	ISO 15223-1, referentie 5.1.5
<b>QTY</b>	Aantal	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
	Land van fabricage	ISO 15223-1, referentie 5.1.11
<b>Patents</b>	Patenten	Hologic
	Niet opnieuw steriliseren	ISO 15223-1, referentie 5.2.6
	Niet hergebruiken	ISO 15223-1, referentie 5.4.2
<b>STERILE R</b>	Gesteriliseerd door bestraling	ISO 15223-1, referentie 5.2.4

	Vervaldatum	ISO 15223-1, referentie 5.1.4
	Let op	ISO 15223-1, referentie 5.4.4
	Niet veilig voor beeldvorming via magnetische resonantie	ASTM F2503 referentienummer tabel 2, symbool 7.3.3; 7.4.9.1; afbeelding 9
	Veilig voor beeldvorming via magnetische resonantie	ASTM F2503 Zie 7.4.6.1; Afb. 6, 7
	Voorwaardelijk gebruik voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie	ASTM F2503 Zie 6.4.6.1; Afb. 6
	Medisch apparaat	ISO 15223-1, referentie 5.7.7
	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant	ISO 15223-1, referentie 5.2.14
	Enkele steriele barrière	ISO 15223-1, referentie 5.2.11
<b>YYYY-MM-DD</b>	Datumnotatie: YYYY duidt het jaar aan MM duidt de maand aan DD duidt de dag aan	Hologic
	Landcode voor vertaling	ISO 3166