

ATEC® lokaliseringsssystem til indføringsenhed

Brugervejledning

Læs omhyggeligt alle oplysninger. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre alvorlige konsekvenser.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet til at give en brugervejledning til ATEC-lokaliseringsssystem til indføringsenhed. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Patientmålgruppe

Målgruppen for ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet er patienter, der får fjernet brystvæv med henblik på diagnostisk prøvetagning af brystabnormaliteter.

Indikationer

ATEC-lokaliseringsssystem til indføringsenhed (LSI) er beregnet til at blive brugt som en aspirationsnål og/eller som en indføringsnål sammen med en anden biopsinål ved perkutane biopsier af brystet udelukkende til diagnosticeringsformål.

Kontraindikationer

Ved udførelse af biopsier i forbindelse med ATEC-lokaliseringsssystemet til indføringsenhed (LSI) skal der anvendes en sund professionel vurdering af patienter, der bruger antikoagulerende behandling og/eller patienter med kendte hæmofiliproblemer.

Beskrivelse af enheden

ATEC LSI er et sterilt system til engangsbrug bestående af en indføringsstilet, indføringskappe, nåleguide og lokaliseringsobturator. ATEC LSI er beregnet til brug sammen med ATEC-brystbiopsi- og excisionssystem ved udførelse af vakuumassisterede brystbiopsier.

Procedurer med magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) bør udføres i henhold til følgende retningslinjer.

Tilsigtet bruger

ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.

Forventet klinisk fordel

ATEC-brystbiopsi- og excisionssystemet gør det muligt for læger at bruge et minimalt invasivt system til at udtage små biopsiprøver af potentielt ondartet brystvæv.

Brugervejledning

1. Der skal anvendes standard aseptisk patientforberedelse før brug af ATEC LSI.
2. Før brug af LSI skal den beskyttende emballage og enheden kontrolleres for at sikre, at ingen af dem er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det ser ud til, at emballagen er blevet kompromitteret, må udstyret ikke anvendes.
3. Indsæt indføringsstiletten i indføringskappen. Placer dybdestoppet på indføringskappen på det rette sted i overensstemmelse med den forudbestemte "Z"-værdi.
4. Der bør anvendes en standardprotokol til bedøvelse af patienten og biopsiområdet.
5. Indsæt den sterile nåleguide i kompressionsgitteret på det identificerede målområde.
6. Indsæt indføringskappen/indføringsstilet-sættet i og gennem nåleguiden til dybdestoppet. Drej kappe-/stilet-enheden, mens den bevæges fremad. Dette vil skabe adgang til målområdet.
7. Fjern indføringsstiletten fra indføringskappen, mens indføringskappen forbliver på plads. Indsæt lokaliseringsobturatoren i indføringskappen. Flyt patienten ind i billeddannelsesfeltet, og tag et billede for at bekræfte målnøjagtigheden.

Bemærkning 1: Den anvendelige længde af lokaliseringsobturatoren er lig med afstanden fra ATEC-håndstykkets nav til midten af prøvetagningsåbningen.

Bemærkning 2: Lokaliseringsobturatoren vises som en "sort prik" på billedskærmen i sagittal visning og som en "sort linje" i aksial visning og tilvejebringer identifikation, lokalisering og bekræftelse af målområdet.

8. Flyt patienten ud af billeddannelsesfeltet og fjern lokaliseringsobturatoren. Før ATEC-håndstykket gennem indføringskappen til biopsiområdet som forberedelse til den biopsi, der skal udføres.
9. Sørg for, at ATEC-håndstykket føres frem, indtil håndstykkets nav kommer i kontakt med indføringskappens nav. Følg derefter instruktionerne for brug af håndstykket i brugervejledningen for ATEC-konsollen for at udføre biopsien.



10. Når biopsien er afsluttet, fjernes ATEC-håndstykket, mens indføringskappen forbliver på plads. Tag et nyt billede af patienten for at bekræfte, at det tiltænkte målområde er blevet optaget.
11. Anbring eventuelt en biopsimarkør. Følg brugervejledningen.
12. Tag et sidste billede af målområdet for at bekræfte markørens placering. Fjern indføringskappe og nåleguide, og bortskaf dem efter standardprocedurer.

Advarsler og forholdsregler

- Man skal være forsigtig, når man fjerner skarpe genstande fra patienten, for at undgå nålestiksskader.
- ATEC-indføringsstiletten anbefales ikke til brug inden for en MRI-magnets omkreds.
- Brystbiopsier med ATEC LSI bør kun udføres af personer, der er tilstrækkeligt uddannet i og fortrolige med denne procedure. Søg råd i medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer inden udførelse af nogen form for minimalt invasiv procedure.
- Dette apparat bør kun anvendes af læger, der er uddannet i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.
- **ONLY** Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, som er fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er autoriseret af Hologic, Inc. er muligvis ikke kompatible med ATEC LSI. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Instrumenter eller apparater, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve bortskaffelse på særlige måder for at forhindre biologisk kontaminering.
- Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de anvendes eller ej.
- Du må ikke gensterilisere og/eller genbruge ATEC LSI. Gensterilisering og/eller genbrug kan ødelægge instrumentets tilstand. Dette kan føre til potentielle risici for, at enheden ikke fungerer som den skal og/eller det kan skabe krydskontaminering forbundet med brug af utilstrækkeligt rensede og steriliserede enheder.
- Der bør anvendes en sund faglig vurdering ved udførelse af biopsier på patienter med implantater.
- ATEC LSI er blevet testet op til 3 Tesla med hensyn til accept af artefakt- og magnetisk træksikkerhed. Det anbefales ikke at bruge ATEC LSI i magneter, der er stærkere end denne styrke.

Levering

ATEC LSI er steriliseret med stråling og leveres pakket til engangsbrug. Kassér i en passende beholder efter brug.

Som angivet på etiketterne:

QTY Antal vedlagte enheder.
YYYY-MM-DD Udløbsdatoen angives på følgende måde:
YYYY repræsenterer året
MM repræsenterer måneden
DD repræsenterer dagen

Produktreklamationer og teknisk support

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis anordningen har forårsaget eller bidraget til patientskade, skal hændelsen straks rapporteres til Hologics autoriserede repræsentant og den kompetente myndighed i det pågældende medlemsland. De kompetente myndigheder for medicinske anordninger er normalt det enkelte medlemslands sundhedsministerium eller et agentur under sundhedsministeriet.

For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA, kontakt:



















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

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale Hologic-salgrepræsentant:

EC REP Repræsentant i EU
 Hologic BV
 Da Vincilaan 5
 1930 Zaventem
 Belgien
 Telefon: +32 2 711 46 80

Symboler, der anvendes på etiketter

| Symbol | Beskrivelse | Standard |
|---|--|--|
| R_X ONLY | Kun til professionel brug | FDA 21 CFR 801,109 |
| EC REP | Autoriseret repræsentant i EU | ISO 15223-1, reference 5.1.2 |
| CE XXXX | CE-mærkning med det bemyndigede organs identifikationsnummer | MDR-forordning (EU) 2017/745 |
| Translations in Box | Oversættelser i pakken | Hologic |
|  <small>www.hologic.com/package-inserts</small> | Se brugervejledningen | ISO 15223-1, reference 5.4.3, Hologic |
|  | Følg brugervejledningen | IEC 60601-1, referencenr. tabel D.2, sikkerhedstegn 10 (ISO 7010-M002) |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | ISO 15223-1, reference 5.2.8 |
| REF | Katalognummer | ISO 15223-1, reference 5.1.6 |
| LOT | Partikode | ISO 15223-1, reference 5.1.5 |
| QTY | Kvantitet | Hologic |
|  | Fabrikant | ISO 15223-1, reference 5.1.1 |
|  | Fremstillingsland | ISO 15223-1, reference 5.1.11 |
| Patents | Patenter | Hologic |
|  | Må ikke resteriliseres | ISO 15223-1, reference 5.2.6 |
|  | Må ikke genbruges | ISO 15223-1, reference 5.4.2 |
| STERILE R | Steriliseret med bestråling | ISO 15223-1, reference 5.2.4 |
|  | Sidste anvendelsesdato | ISO 15223-1, reference 5.1.4 |
|  | Forsigtig | ISO 15223-1, reference 5.4.4 |
|  | Ikke sikkert til magnetisk resonansbilleddannelse | ASTM F2503 referencenr. Tabel 2, symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9 |

| | | |
|---|--|---|
|  | Sikkert til magnetisk resonansbilleddannelse | ASTM F2503 reference 7.4.6.1; fig. 6, 7 |
|  | Betinget anvendelse til magnetisk resonansbilleddannelse | ASTM F2503 reference. 6.4.6.1; fig. 6 |
|  | Medicinsk anordning | ISO 15223-1, reference 5.7.7 |
|  | Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt | ISO 15223-1, reference 5.2.14 |
|  | Enkelt, sterilt barriersystem | ISO 15223-1, reference 5.2.11 |
| YYYY-MM-DD | Datoformat: YYYY repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen | Hologic |
|  | Landekode til oversættelse | ISO 3166 |