

ATEC[®]

Breast Biopsy and Excision System
Introducer Localization System



Instructions For Use
Gebruiksaanwijzing
Mode d'emploi
Bedienungsanleitung
Istruzioni per l'uso
Instruções de Utilização
Instrucciones de uso

HOLOGIC[®]

ATEC® Introducer Localization System

Instructions for Use

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide Instructions for Use of the ATEC Introducer Localization System. It is not a reference to surgical techniques.

Indications

The ATEC Introducer Localization System (ILS) is intended to be used as an aspiration needle and/or as an introducer with another biopsy needle in percutaneous biopsies of the breast for diagnostic purposes only.

Contraindications

When performing biopsies in conjunction with the ATEC Introducer Localization System (ILS) sound professional judgement should be used on patients who are using anticoagulant therapy and/or patients with known hemophilia problems.

Device Description

The ATEC ILS is a sterile, single use system of devices comprised of an introducer stylet, introducer sheath, needle guide and localizing obturator. The ATEC ILS is intended for use with the ATEC Breast Biopsy and Excision System when performing vacuum assisted breast biopsies.

Magnetic resonance imaging (MRI) procedures should be performed according to the following guidelines.



Instructions for Use

1. Standard aseptic patient preparation should be employed prior to use of the ATEC ILS.
 2. Prior to use of the ILS, inspect the protective packaging and device to verify that neither has been damaged during shipment. If it appears the packaging has been compromised, do not use the device.
 3. Insert the introducer stylet into the introducer sheath. Position the depth stop on the introducer sheath at the appropriate location according to the pre-determined "Z" value.
 4. A standard protocol should be employed to anesthetize the patient and the biopsy site.
 5. Insert the sterile needle guide into the compression grid at the identified target area.
 6. Insert the introducer sheath/introducer stylet assembly into and through the needle guide to the depth stop. Rotate the sheath/stylet assembly while advancing. This will create access to the target area.
 7. Remove the introducer stylet from the introducer sheath while leaving the introducer sheath in place. Insert the localizing obturator into the introducer sheath. Move the patient into the imaging field and image to confirm target accuracy.
- Note 1: The usable length of the localizing obturator is equal to the distance from the hub of the ATEC handpiece to the middle of the sampling aperture.
- Note 2: The localizing obturator shows up as a "black dot" on the image screen in the sagittal view and as a "black line" in the axial view and provides identification, localization and confirmation of the target area.
8. Move the patient out of the imaging field and remove the localizing obturator. Insert the ATEC handpiece through the introducer sheath to the biopsy site in preparation for the biopsy to be performed.
 9. Ensure the ATEC handpiece is advanced until handpiece hub is contacting the hub of the introducer sheath. Then, follow the instructions for handpiece use in the ATEC console Operator's Manual to perform the biopsy.
 10. Once the biopsy is completed, remove the ATEC handpiece while leaving the introducer sheath in place. Re-image the patient to confirm acquisition of the suspect target area.
 11. If desired, place a biopsy site marker. Follow the instructions for use.
 12. Take a final image of the target area to confirm marker location. Remove Introducer Sheath and Needle Guide and dispose per standard procedures.

Warnings and Precautions

- Care should be taken when removing sharp objects from the patient, in order to prevent needle stick injury.
- The ATEC introducer stylet is not recommended for use within the bore of an MRI magnet.
- Breast biopsies using the ATEC ILS should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- This device should be used only by physicians trained in open or percutaneous biopsy procedures.
- **Rx ONLY** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic, Inc. may not be compatible with the ATEC ILS. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- Do not resterilize and/or reuse the ATEC ILS. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the instruments. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.
- The introducer sheath and connecting tubing of this device contain di-(2-ethylhexyl) phthalate; DEHP. In accordance with European Commission Directive 67/548/EEC, it is noted here that DEHP may impair fertility; it also may cause harm to the unborn child. This device is not contraindicated for use in nursing or pregnant women or children, however residual risks may exist from use of DEHP in these populations. Sound medical judgment should be used.
- Sound professional judgement should be used when performing biopsies on patients with implants.
- The ATEC ILS has been tested up to 3 Tesla for acceptability of artifact and magnetic draw safety. Use of the ATEC ILS in magnets beyond this strength is not recommended.



How Supplied

The ATEC ILS is sterilized by gamma radiation and supplied packaged for single use. Discard into an appropriate container after use.

As Identified on Labels:

QTY Number of Devices Enclosed.

YYYY-MM-DD Expiration date is represented by the following:

YYYY represents the year

MM represents the month

DD represents the day

For More Information

For technical support or reorder information in the United States, please contact:



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

International customers, contact your distributor or local Hologic Sales Representative:

EC **REP** European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

Instructies Voor Gebruik Van Het ATEC®-introductie-lokalisatiesysteem

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 inbrenglokalisatiesysteem. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Indicaties

Het ATEC inbrenglokalisatiesysteem (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 inbrenglokalisatiesysteem (ILS) gedegen en professioneel worden beoordeeld.

Omschrijving van het apparaat

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

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



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 inbrengstilet 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-/inbrengstiletconstructie 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 inbrengstilet 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 monsternamen.

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 bioptafname 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.
- **R_XONLY** 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.
- De inbrenghuls en verbindingsslangen van dit hulpmiddel bevatten di-(2-ethylhexyl)-ftalaat; DEHP. In overeenstemming met richtlijn 67/548/EEG van de Europese Commissie dient te worden vermeld dat DEHP de vruchtbaarheid kan aantasten en schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Dit hulpmiddel is niet gecontra-indiceerd voor gebruik bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en bij kinderen. Bij deze populaties kunnen echter residuele risico's van het gebruik van DEHP bestaan. Er moet een degelijke medische beoordeling worden toegepast.



- 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 Aangeboden

Het ATEC ILS is gesteriliseerd met gammastraling 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

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

International customers, contact your distributor or local Hologic Sales Representative:



European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefoon: +32 2 711 46 80

Instructions d'utilisation du système de localisation de l'introducteur ATEC®

Veillez lire attentivement l'ensemble des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales sévères.

Important : cette notice d'utilisation est destinée à fournir des instructions d'utilisation pour le système de localisation de l'introducteur ATEC. Elle ne doit pas être utilisée comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Indications

Le système de localisation de l'introducteur (SLI) ATEC est destiné à servir d'aiguille d'aspiration et/ou d'introducteur avec une autre aiguille de biopsie lors de biopsies percutanées du sein à des fins exclusives de diagnostic.

Contre-indications

Lors de biopsies réalisées avec le système de localisation de l'introducteur (SLI) ATEC, une attention professionnelle particulière doit être observée chez les patientes sous anticoagulothérapie et/ou présentant des problèmes de saignement connus.

Description de l'appareil

Le SLI ATEC est un système stérile à usage unique composé du stylet d'introduction, de la gaine d'introduction, d'un guide pour l'aiguille et d'un obturateur de localisation. Le SLI ATEC est destiné à être utilisé avec le système de biopsie et d'excision mammaire ATEC pour réaliser des biopsies mammaires par aspiration.

Les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doivent être effectuées en respectant les instructions suivantes.



Instructions d'utilisation

1. Une préparation aseptique standard de la patiente doit être effectuée avant d'utiliser le SLI ATEC.
2. Avant d'utiliser le SLI, inspectez l'emballage de protection et le dispositif afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.
3. Insérez le stylet d'introduction dans la gaine d'introduction. Positionnez correctement la butée de profondeur de la gaine d'introduction selon la valeur « Z » prédéterminée.
4. Un protocole standard doit être suivi pour anesthésier la patiente et le site de la biopsie.
5. Insérez l'aiguille stérile dans la grille de compression au niveau de la région cible identifiée.
6. Insérez l'ensemble gaine/stylet d'introduction dans et à travers le guide de l'aiguille jusqu'à la butée de profondeur. Faites pivoter l'ensemble gaine/stylet pendant la progression. L'accès à la région cible est ainsi créé.
7. Retirez le stylet d'introduction de la gaine d'introduction en laissant la gaine d'introduction en place. Insérez l'obturateur de localisation dans la gaine d'introduction. Déplacez le patient dans le champ d'imagerie et prenez une image pour confirmer que la cible est bonne.

Remarque 1 : la longueur utile de l'obturateur de localisation est égale à la distance entre la partie évasée de la pièce à main ATEC et le milieu de l'ouverture de prélèvement.

Remarque 2 : l'obturateur de localisation apparaît sur l'écran sous la forme d'un « point noir » en vue sagittale et d'une « ligne noire » en vue axiale. Il permet l'identification, la localisation et la confirmation de la région cible.
8. Déplacez le patient hors du champ d'imagerie et retirez l'obturateur de localisation. Insérez la pièce à main ATEC à travers la gaine d'introduction dans le site de la biopsie afin de préparer la biopsie à réaliser.
9. Assurez-vous de faire progresser la pièce à main ATEC jusqu'à ce que sa partie évasée entre en contact avec la partie évasée de la gaine d'introduction. Suivez ensuite les instructions d'utilisation de la pièce à main fournies dans le Manuel d'utilisation de la console ATEC pour effectuer la biopsie.
10. Une fois la biopsie terminée, retirez la pièce à main ATEC en laissant la gaine d'introduction en place. Reprenez une image du patient afin de confirmer que la région cible suspectée est bien acquise.
11. Vous pouvez si vous le souhaitez placer un marqueur de site de biopsie. Suivez les instructions d'utilisation.
12. Prenez une image finale de la région cible afin de confirmer l'emplacement du marqueur. Retirez la gaine d'introduction et le guide de l'aiguille et jetez-les conformément aux procédures standard.

Avertissements et Précautions

- Pour éviter toute blessure par l'aiguille, les objets contondants doivent être retirés du patient avec précaution.
- Le stylet d'introduction ATEC n'est pas recommandé pour une utilisation avec l'entrefer d'un aimant IRM.
- Une biopsie mammaire utilisant le SLI ATEC doit être exclusivement effectuée par des personnes parfaitement formées et familiarisées à cette procédure. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.
- Ce dispositif doit être utilisé par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée ou ouverte.
- **RxONLY** OnlyMise en garde : les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
- Les instruments et les accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le SLI ATEC. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou les dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une procédure particulière d'élimination des déchets pour éviter toute contamination biologique.
- Jetez les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ne restérilisez pas/ne réutilisez pas le SLI ATEC. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité des instruments. Cela peut entraîner un fonctionnement du dispositif non conforme aux attentes et/ou entraîner la contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.
- La gaine d'introduction et la tubulure de raccordement du dispositif contiennent du phtalate di-2-éthylhexyle ; DEHP. Conformément à la Directive de la Commission Européenne 67/548/CEE, il est noté que le DEHP peut diminuer la fécondité ; il peut également nuire à l'enfant à naître. L'utilisation de ce dispositif n'est pas contre-indiquée chez l'enfant, ni chez la femme enceinte ou allaitante. Il existe toutefois un risque résiduel lié à l'utilisation de DEHP chez ces populations. Faire preuve de bon sens médical.



- Une attention professionnelle particulière doit être observée lors de biopsies réalisées chez les patientes possédant des implants.
- Le SLI ATEC a été testé jusqu'à 3 Tesla pour l'acceptabilité des artéfacts et la sécurité relative au champ magnétique. L'utilisation du SLI ATEC avec des aimants de force inférieure n'est pas recommandée.

Mode de Livraison

Le SLI ATEC est stérilisé par rayonnement gamma et est fourni dans un emballage pour un usage unique. Jetez-le dans un récipient approprié après utilisation.

Informations données par les étiquettes :

QTY

Nombre de dispositifs inclus.

YYYY-MM-DD

La date de péremption est représentée par les éléments suivants :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Pour plus d'informations

Pour toute assistance technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



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

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial d'Hologic local :

EC **REP**

European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tél. : +32 2 711 46 80

ATEC® Einführhilfe-Lokalisierungssystem Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie alle Informationen aufmerksam durch. Eine Missachtung der Gebrauchsanweisung kann unvorhergesehene chirurgische Folgen haben.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält Hinweise zur Verwendung des ATEC®-Einführhilfe-Lokalisierungssystems. Sie stellt keine Referenz für chirurgische Verfahren dar.

Indikationen

Das ATEC Einführhilfe-Lokalisierungssystem (ILS) dient ausschließlich als Aspirationsnadel und/oder als Einführhilfe zusammen mit einer anderen Biopsienadel bei zu diagnostischen Zwecken durchgeführten perkutanen Biopsien der Brust.

Kontraindikationen

Bei der Durchführung von Biopsien mit dem ATEC Einführhilfe-Lokalisierungssystem (ILS) ist eine sorgfältige ärztliche Beurteilung von Patienten, die Gerinnungshemmer erhalten und/oder bekannte hämophiliebezogene Probleme aufweisen, notwendig.

Beschreibung des Geräts

Das ATEC ILS ist ein steriles System zum Einmalgebrauch, das aus einem Einführmandrin, einer Einführhilfe, einer Nadelführung und einem Lokalisierungsobturator besteht. Das ATEC ILS ist mit dem ATEC Brustbiopsie- und Exzisionssystem zur Durchführung vakuumgestützter Brustbiopsien zu verwenden.

Magnetresonanztomografien (MRI) sind gemäß den folgenden Richtlinien durchzuführen.



Gebrauchsanleitung

1. Vor Verwendung des ATEC ILS den Patienten nach den üblichen aseptischen Verfahren für den Eingriff vorbereiten.
 2. Vor Verwendung des ILS-Instruments sollten die Schutzverpackung und das Gerät auf Transportschäden untersucht werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
 3. Den Mandrin in die Einführhilfe einführen. Den Tiefenanschlag auf der Einführhilfe an der Stelle anbringen, die auf der Z-Achse vorher festgelegt wurde.
 4. Der Patient und die Biopsiestelle sollten nach einem Standardprotokoll anästhesiert werden.
 5. Die sterile Nadelführung in das Kompressionsgitter im Zielgebiet einführen.
 6. Die Einführhilfe mit dem Einführmandrin in und durch die Nadelführung einführen, bis der Tiefenanschlag erreicht wird. Das System beim Einführen drehen. Dies ermöglicht den Zugriff auf den Zielbereich.
 7. Den Mandrin aus der Einführhilfe entfernen und die Einführhilfe belassen. Den Lokalisierungsobturator in die Einführhilfe einführen. Den Patienten in das Bildfeld fahren und eine Aufnahme zur Lagekontrolle machen.
- Hinweis 1: Die verwendbare Länge des Lokalisierungsobturators entspricht dem Abstand vom Ansatz des ATEC Handstücks bis zum Mittelpunkt der Apertur (Probenaussparung).
- Hinweis 2: Der Lokalisierungsobturator erscheint in der Sagittalanzeige als „schwarzer Punkt“ und in der Axialansicht als „schwarze Linie“. Er ermöglicht somit die Identifikation, Lokalisation und Bestätigung des Zielgebiets.
8. Den Patienten aus dem Bildfeld fahren und den Lokalisierungsobturator entfernen. Das ATEC Handstück durch die Einführhilfe bis an die geplante Biopsieentnahmestelle führen.
 9. Sicherstellen, dass das ATEC Handstück soweit vorgeschoben ist, dass der Ansatz des Handstücks den Ansatz der Einführhilfe berührt. Folgen Sie anschließend den Anweisungen in der Bedienungsanleitung zur ATEC Konsole, um die Biopsie durchzuführen.
 10. Nach Abschluss der Biopsie das ATEC Handstück entfernen und die Einführschleuse in situ belassen. Eine weitere Aufnahme des Patienten durchführen, um die Erfassung des Zielbereichs zu bestätigen.
 11. Bei Bedarf einen Biopsiemarker positionieren. Dabei die Gebrauchsanleitung beachten.
 12. Nehmen Sie zum Abschluss noch ein Bild des Zielgebiets auf, um die richtige Lage des Markers zu bestätigen. Einführhilfe und Nadelführung entfernen und nach Standardverfahren entsorgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Scharfe Gegenstände müssen mit Bedacht aus dem Patienten entfernt werden, um Verletzungen durch Nadelstiche zu verhindern.
- Der ATEC-Einführmandrin ist nicht für die Verwendung innerhalb der Bohrung eines MRT-Magneten empfohlen.
- Brustbiopsien unter Verwendung des ATEC-ILS dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Diese Geräte sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- **R_XONLY** ArztVorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehör, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic, Inc. autorisiert sind, sind u. U. nicht kompatibel mit dem ATEC ILS. Die Verwendung solcher Produkte kann zu unvorhersehbaren Ergebnissen und möglichen Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen u. U. auf spezielle Weise entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu vermeiden.
- Alle gebrauchten oder ungebrauchten Instrumente entsorgen, wenn diese geöffnet wurden.
- Das ATEC ILS nicht resterilisieren und/oder wieder verwenden. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen. Dies kann zu Störungen des Geräts und/oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.
- Die Einführhülse und das Schlauchset dieses Geräts enthält DEHP (Di-Ethylhexyl)-Phtalat. In der EG-Richtlinie 67/548/EEC wird darauf hingewiesen, dass DEHP die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann und möglicherweise das Ungeborene schädigt.
- Bei der Durchführung von Eingriffen an Patienten mit Implantaten sollte eine sorgfältige ärztliche Beurteilung erfolgen.
- Das ATEC ILS wurde bei bis zu 3 Tesla auf Akzeptanz von Artefakten und Sicherheit von externen Magnetfeldern getestet. Eine Anwendung des ATEC ILS in Magneten höherer Stärke wird nicht empfohlen.



Lieferart

Das ATEC ILS ist mit Gammastrahlung sterilisiert und zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Wie auf Schildern angegeben:

QTY Anzahl enthaltener Instrumente

YYYY-MM-DD Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt:

YYYY steht für Jahr

MM steht für Monat

DD steht für Tag

Weitere Informationen

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:



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

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertreter:



European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

Istruzioni Per l'uso Per Il Sistema ATEC® Di Individuazione Dell'introduttore

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare gravi conseguenze chirurgiche.

Importante: questo inserto fornisce le Istruzioni per l'uso del sistema di localizzazione dell'introduttore ATEC. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Indicazioni

Il sistema di localizzazione dell'introduttore (Introducer Localization System, ILS) ATEC è previsto per l'uso come ago di aspirazione e/o come introduttore in associazione con un altro ago biptico nelle biopsie percutanee mammarie per soli scopi diagnostici.

Controindicazioni

L'esecuzione di biopsie con il sistema di localizzazione dell'introduttore (ILS) ATEC va attentamente valutata in base all'esperienza clinica del medico in presenza di pazienti che assumono una terapia anticoagulante e/o pazienti con problemi noti di emofilia.

Descrizione del Dispositivo

ATEC ILS è un sistema sterile e monouso composto da dispositivi che includono uno specillo dell'introduttore, la guaina di introduzione, la guida dell'ago e un otturatore per localizzazione. Il sistema ATEC ILS è previsto per l'uso con il sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC per l'esecuzione di biopsie mammarie con aspirazione forzata.

Le procedure di imaging di risonanza magnetica (MRI) devono essere eseguite in conformità con le seguenti linee guida.



Istruzioni per l'uso

1. Prima dell'uso del sistema ATEC ILS devono essere impiegate procedure asettiche standard per la preparazione del paziente.
 2. Prima di dell'uso del sistema ILS, controllare la confezione e il dispositivo stesso per escludere danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
 3. Inserire lo specillo dell'introduttore nella guaina di introduzione. Posizionare l'arresto di profondità sulla guaina di introduzione nella posizione appropriata secondo il valore "Z" prestabilito.
 4. Utilizzare un protocollo standard per anestetizzare la paziente e il sito biotico.
 5. Inserire la guida dell'ago sterile nella griglia di compressione nell'area target identificata.
 6. Inserire il gruppo guida/specillo dell'introduttore all'interno e attraverso la guida dell'ago fino all'arresto di profondità. Ruotare il gruppo guaina/specillo mentre lo si fa avanzare. In questo modo si creerà l'accesso all'area target.
 7. Rimuovere lo specillo dell'introduttore dalla guaina di introduzione lasciandola in posizione. Inserire l'otturatore per localizzazione nella guaina di introduzione. Spostare la paziente nel campo di acquisizione dell'immagine e visualizzare l'immagine per verificare che l'area target sia stata identificata correttamente.
- Nota 1: la lunghezza utile dell'otturatore per localizzazione è pari alla distanza dal raccordo del manipolo ATEC al centro dell'apertura di campionamento.
- Nota 2: l'otturatore per localizzazione viene visualizzato come un "puntino nero" sulla schermata dell'immagine in vista sagittale e come una "linea nera" in vista assiale e fornisce l'identificazione, la localizzazione e la conferma dell'area target.
8. Spostare la paziente fuori dal campo di acquisizione dell'immagine e rimuovere l'otturatore per localizzazione. Inserire il manipolo ATEC attraverso la guaina di introduzione fino al sito biotico in preparazione per la biopsia da eseguire.
 9. Assicurarsi che il manipolo ATEC avanzi fino al punto in cui il raccordo del manipolo entra in contatto con il raccordo della guaina di introduzione. Quindi, attenersi alle istruzioni sull'uso del manipolo nel Manuale dell'operatore della console ATEC per eseguire la biopsia.
 10. Una volta completata la biopsia, rimuovere il manipolo ATEC lasciando la guaina di introduzione in posizione. Visualizzare nuovamente l'immagine della paziente per confermare l'acquisizione dell'area target sospetta.
 11. Se lo si desidera, posizionare un marker del sito biotico. Seguire le istruzioni per l'uso.
 12. Acquisire un'immagine finale dell'area target per confermare la posizione del marker. Rimuovere la guaina di introduzione e la guida dell'ago e smaltirli secondo le procedure standard.

Avvertenze e Precauzioni

- Prestare attenzione quando si rimuovono oggetti affilati dalla paziente per evitare lesioni dovute all'ago.
- Lo specillo dell'introduttore ATEC non è consigliato per l'uso all'interno del foro di un magnete MRI.
- Le biopsie mammarie con il sistema ATEC ILS devono essere eseguite solo da persone in possesso di idonea formazione e familiarità con questa procedura. Prima di eseguire una procedura minimamente invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia aperta o percutanea.
- **R_XONLY** Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo al medico o su prescrizione medica.
- Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. possono non essere compatibili con il sistema ATEC ILS. L'utilizzo di tali prodotti può causare effetti impreveduti e lesioni all'utente o alla paziente.
- Per strumenti o dispositivi che vengono a contatto con liquidi corporei può essere necessario adottare procedure di smaltimento specifiche mirate ad evitare la contaminazione biologica.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, che siano stati o meno utilizzati.
- Non risterilizzare e/o riutilizzare il sistema ATEC ILS. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità degli strumenti. Questo può portare a guasti del dispositivo e/o a una contaminazione incrociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.
- La guaina di introduzione e i tubi di collegamento di questo dispositivo contengono DEHP, di-(2-etilexil) ftalato. In conformità con la Direttiva della Commissione europea 67/548/EEC, si prega di notare che il DEHP può avere effetti negativi sulla fertilità e può inoltre causare danni al feto. L'uso del presente dispositivo non è controindicato in donne che allattano o incinte oppure bambini, tuttavia in questi soggetti possono esserci rischi residui derivanti dall'uso del dispositivo DEHP. Si consiglia di fare ricorso a un fondato giudizio medico.
- Quando si eseguono biopsie su pazienti con impianti mammary occorre associare una valida valutazione da parte del professionista.
- Il sistema ATEC ILS è stato testato fino a 3 Tesla per l'accettabilità degli artefatti e la sicurezza relativa all'interazione con campi magnetici. Evitare l'utilizzo del sistema ATEC ILS in magneti di potenza superiore.



Come si Presenta

Il sistema ATEC ILS viene fornito sterilizzato con raggi gamma e in confezione monouso. Smettere in un contenitore idoneo dopo l'uso.

Come identificato sulle etichette:

QTY

Numero dei dispositivi inclusi.

YYYY-MM-DD

La data di scadenza AAAA-MM-GG è così rappresentata:

YYYY rappresenta l'anno

MM rappresenta il mese

DD rappresenta il giorno

Per ulteriori informazioni

Per supporto tecnico o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:



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

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:

EC REP

European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefono: +32 2 711 46 80

Instruções de Utilização do Sistema de Localização Inicial ATEC®

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento rigoroso das instruções fornecidas poderá dar origem a consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto informativo destina-se a facultar instruções de utilização do sistema de localização introdutor ATEC. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Indicações

O sistema de localização introdutor (ILS) ATEC destina-se a ser utilizado como agulha de aspiração e/ou como introdutor com outra agulha de biópsia nas biópsias percutâneas mamárias apenas para diagnóstico.

Contra-indicações

Ao efectuar biópsias em conjunto com o sistema de localização introdutor (ILS) ATEC é necessária uma sólida avaliação profissional nos pacientes sob terapia anticoagulante e/ou pacientes com problemas de hemofilia conhecidos.

Descrição do Dispositivo

O ILS ATEC é um sistema de dispositivos esterilizado, de utilização única, constituído por um estilete introdutor, bainha introdutora, guia da agulha e obturador de localização. O ILS ATEC destina-se à utilização com o Sistema de Excisão e Biópsia Mamária ATEC na execução de biópsias da mama assistidas por vácuo.

Os procedimentos de IRM (imagiologia por ressonância magnética) devem ser efectuados de acordo com as seguintes linhas de orientação.



Instruções de Utilização

1. Deverá proceder-se à preparação asséptica normal do paciente antes de utilizar o ILS ATEC.
 2. Antes de utilizar o dispositivo ILS, inspecione o dispositivo e a embalagem de protecção de modo a confirmar que não apresentam danos eventualmente ocorridos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.
 3. Introduza o estilete introdutor na bainha introdutora. Posicione o batente de profundidade na bainha introdutora no local apropriado de acordo com o valor “Z” pré-determinado.
 4. Deve ser seguido um protocolo padrão para anestesiar o paciente e o local da biopsia.
 5. Introduza a guia da agulha esterilizada na grelha de compressão na área-alvo identificada.
 6. Introduza o conjunto estilete introdutor/bainha introdutora na e através da guia da agulha até ao batente de profundidade. Faça rodar o conjunto bainha/estilete enquanto avança. Desta forma irá aceder à área-alvo.
 7. Retire o estilete introdutor da bainha introdutora, deixando esta última colocada. Introduza o obturador de localização na bainha introdutora. Para confirmar a precisão do alvo, efectue uma imagem deslocando o paciente para o campo de imagiologia.
- Nota 1: O comprimento útil do obturador de localização é equivalente à distância entre o encaixe da peça de mão ATEC até ao meio da abertura de amostra.
- Nota 2: O obturador de localização é apresentado como um “ponto negro” no ecrã da imagem na vista sagital e como uma “linha negra” na vista axial, fornecendo identificação, localização e confirmação da área-alvo.
8. Desloque o paciente para fora do campo de imagiologia e retire o obturador de localização. Introduza a peça de mão ATEC através da bainha introdutora no local da biopsia em preparação para a biopsia a efectuar.
 9. Certifique-se de que a peça de mão ATEC é avançada até o encaixe da peça de mão entrar em contacto com o encaixe da bainha introdutora. De seguida, siga as instruções para a peça de mão em utilização no Manual do Operador da Consola ATEC para efectuar a biopsia.
 10. Depois de concluída a biopsia, retire a peça de mão ATEC enquanto deixa a bainha introdutora colocada. Volte a efectuar uma imagem do paciente para confirmar a recolha da área-alvo suspeita.
 11. Se pretender, coloque um marcador do local da biopsia. Siga as instruções para utilização.
 12. Efectue uma imagem final da área-alvo para confirmar a localização do marcador. Retire a bainha introdutora e a guia da agulha e elimine de acordo com os procedimentos padrão.

Advertências e Precauções

- É necessária precaução ao retirar objectos contundentes do paciente, de forma a evitar ferimentos com a ponta da agulha.
- O estilete introdutor ATEC não é recomendado para utilização no interior do canal de um íman de IRM (imagiologia por ressonância magnética).
- As biópsias mamárias com o ILS ATEC devem ser realizadas apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este dispositivo deverá ser utilizado exclusivamente por médicos experientes em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.
- **R_XONLY** Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante ordem médica.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. poderão não ser compatíveis com o ILS ATEC. A utilização dos produtos referidos pode originar resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham estado em contacto com fluidos corporais podem exigir um tratamento de eliminação especial para evitar contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Não efectue nova esterilização e/ou não reutilize o ILS ATEC. A nova esterilização e/ou reutilização poderão comprometer a integridade dos instrumentos. Tal poderá originar riscos potenciais de falha do dispositivo a utilizar conforme pretendido e/ou contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos limpos e esterilizados de forma inadequada.
- A bainha introdutora e os tubos de ligação deste dispositivo contêm di-(2-etilhexil) ftalato; DEHP. De acordo com a Directiva da Comissão Europeia 67/548/CEE, é aqui referido que o DEHP pode prejudicar a fertilidade; pode também prejudicar o feto. Este dispositivo não está contra-indicado para utilização em mulheres grávidas ou amamentar nem na criança, mas poderão existir riscos residuais decorrentes da utilização de DEHP nestas populações. Deverá utilizar-se um critério clínico adequado.



- É necessária uma sólida avaliação profissional ao efectuar biopsias em pacientes com implantes.
- O ILS ATEC foi testado até 3 Tesla para aceitação do aparelho e segurança de atracção magnética. A utilização do ILS ATEC em ímanes para além desta força não é recomendada.

Como é Fornecido

O ILS ATEC é esterilizado através de radiação gama e fornecido embalado para utilização única. Após a utilização, elimine para um recipiente adequado.

Conforme Identificado nas Etiquetas:

QTY

Número de Dispositivos Incluídos.

YYYY-MM-DD

O prazo de validade é representado por:

YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

Para Obter mais Informação

Para suporte técnico ou informações de novo pedido, entre em contato, nos Estados Unidos:



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

Para clientes internacionais, entre em contato com o distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:

EC **REP**

European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefone: +32 2 711 46 80

Instrucciones de Uso del Sistema de Localización con Introductor ATEC®

Lea la información detenidamente. En caso de no seguir las instrucciones correctamente, se podrían producir consecuencias quirúrgicas graves.

Importante: Este paquete está diseñado para proporcionar instrucciones de uso del sistema de localización del introductor ATEC. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Indicaciones

El sistema de localización del introductor (ILS) ATEC está diseñado para utilizarlo como aguja de aspiración y/o como dispositivo de introducción con otra aguja de biopsias en biopsias percutáneas de mama únicamente con fines de diagnóstico.

Contraindicaciones

Cuando se realizan biopsias con el sistema de localización del introductor (ILS) ATEC, se debe aplicar un juicio profesional razonable en pacientes que reciban una terapia anticoagulante y/o pacientes con problemas conocidos de hemofilia.

Descripción del Dispositivo

El ILS ATEC es un sistema estéril de un solo uso de dispositivos que consta de un estilete introductor, la vaina de introducción, la guía de la aguja y el obturador de localización. El ILS ATEC está diseñado para su uso con el sistema de escisión y biopsia de mama ATEC para obtener biopsias asistidas por vacío.

Los procedimientos de Imágenes por Resonancia Magnética (MRI) se deben llevar a cabo de acuerdo con las siguientes.



Instrucciones de Uso

1. Antes de utilizar el dispositivo ILS ATEC se debe emplear el procedimiento aséptico estándar de preparación del paciente.

2. Antes de utilizar el ILS, revise el dispositivo y el paquete de protección para comprobar que no se han dañado durante el envío. Si parece que el paquete puede haber sufrido daños, no utilice el dispositivo.

3. Introduzca el estilete introductor en la vaina de introducción. Coloque el freno de profundidad de la vaina de introducción en el lugar adecuado, conforme al valor “Z” predeterminado.

4. Se debe emplear un protocolo estándar para anestesiarse al paciente y el lugar de la biopsia.

5. Introduzca la guía de la aguja estéril en la rejilla de compresión en el área objetivo identificada.

6. Introduzca el conjunto del estilete introductor/vaina de introducción a través de la guía de la aguja hasta el freno de profundidad. Gire el conjunto del estilete y la vaina mientras avanza. De este modo podrá acceder al área objetivo.

7. Retire el estilete introductor de la vaina de introducción mientras deja la vaina en su sitio. Introduzca el obturador de localización en la vaina de introducción. Mueva al paciente hasta el campo de generación de imágenes verifique la precisión del objetivo.

Nota 1: La longitud útil del obturador de localización es igual a la distancia desde el elemento de conexión de la pieza de mano del ATEC al centro de la abertura para toma de muestras.

Nota 2: El obturador de localización se muestra como un “punto negro” en la vista sagital de la pantalla de la imagen y como una “línea negra” en la vista axial, y sirve de identificación, localización y confirmación del área del objetivo.

8. Saque al paciente del campo de generación de imágenes y retire el obturador de localización. Introduzca la pieza de mano del ATEC a través de la vaina de introducción hasta el sitio de la biopsia como preparación para la biopsia que se va a realizar.

9. Asegúrese de que la pieza de mano del dispositivo ATEC avanza hasta que el elemento de conexión de la pieza de mano entra en contacto con el de la vaina de introducción. A continuación, siga las instrucciones de uso de la pieza de mano en el Manual del operador de la consola del dispositivo ATEC para realizar la biopsia.

10. Una vez finalizada la biopsia, retire la pieza de mano del dispositivo ATEC mientras deja en su sitio la vaina de introducción. Vuelva a procesar la imagen del paciente para confirmar la adquisición del área objetivo sospechosa.

11. Si lo desea, coloque un marcador del sitio de la biopsia. Siga las instrucciones de uso.

12. Tome la imagen final del área objetivo para confirmar la ubicación del marcador. Retire la vaina de introducción y la guía de la aguja, y deséchelos según los procedimientos estándar.

Advertencias y Precauciones

- Debe tener cuidado cuando retire objetos afilados del paciente, con el fin de evitar lesiones por pinchazos con la aguja.
- No se recomienda utilizar el estilete introductor del ATEC en el orificio de un imán de IRM.
- Las biopsias mamarias utilizando el dispositivo ILS ATEC sólo deben llevarlas a cabo personas que posean la formación adecuada y estén familiarizados con el procedimiento. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento de intervención mínimamente invasivo.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos que cuenten con una formación adecuada en procedimientos de biopsias abiertas o percutáneas.
- **RxONLY** Precaución: De acuerdo con la legislación federal de los Estados Unidos, la venta de este dispositivo queda restringida a profesionales médicos o por prescripción suya.
- En algunas ocasiones, es posible que los accesorios e instrumentos mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic, Inc. no sean compatibles con el dispositivo ILS ATEC. La utilización de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o paciente.
- Es posible que, cuando los instrumentos o dispositivos entren en contacto con fluidos corporales, sea necesario un procedimiento de desecho especial para evitar la contaminación biológica.
- Deshágase de todos los instrumentos que se hayan abierto, utilizados o sin utilizar.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar el dispositivo ILS ATEC. De lo contrario, se podría ver afectada la integridad de los instrumentos. Esto puede derivar en posibles riesgos de fallos en el funcionamiento del dispositivo o en una contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos que no se han limpiado ni esterilizado adecuadamente.
- La vaina de introducción y el tubo de conexión de este dispositivo contienen di(2-etilhexil) ftalato, o DEHP. De acuerdo con la Directiva 67/548/EEC de Comisión Europea, cabe destacar que el DEHP puede afectar a la fertilidad, además de causar daños en nonatos. Este dispositivo no está contraindicado para su uso en mujeres en periodo de lactancia o embarazadas, si bien pueden existir riesgos residuales por el uso de DEHP en estas poblaciones. Debe aplicarse un juicio médico sensato.



- Se debe aplicar un juicio profesional razonable cuando se realicen biopsias en pacientes con implantes.
- El sistema ILS ATEC se ha probado a 3 tesla para la aceptación de seguridad de atracción magnética y de artefactos. No se recomienda utilizar el dispositivo ILS ATEC en imanes con un poder de atracción superior a este.

Cómo se Suministra

El ILS ATEC se esteriliza mediante radiación gamma y se suministra embalado para un solo uso. Deséchelo en un recipiente adecuado después de su uso.

Según se identifica en las etiquetas:

QTY

Número de dispositivos adjuntos.

YYYY-MM-DD

La fecha de caducidad se representa del siguiente modo:

YYYY representa el año

MM representa el mes

DD representa el día

Más información

Para obtener información sobre asistencia técnica o sobre los pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



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

Los clientes de otros países deben dirigirse a su distribuidor o al representante de ventas local de Hologic:

EC REP

European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

Symbols Used on Labeling

Symbolen op de etiketten


Symboles utilisés sur l'étiquetage




Auf den Etiketten verwendete Symbole






Simboli usati sulle etichette



Símbolos usados em rótulos

Símbolos utilizados en el etiquetado








<p>Authorized Representative in the European Community Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Mandataire agréé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nella Comunità Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP
EC	REP		
<p>Batch code Partijcode Code du lot Chargenbezeichnung Codice di lotto Código do lote Código de lote</p>	<table border="1"> <tr> <td>LOT</td> </tr> </table>	LOT	
LOT			
<p>Catalogue number Catalogusnummer Référence du catalogue Bestellnummer Riferimento di Catalogo Número do catálogo Número de catálogo</p>	<table border="1"> <tr> <td>REF</td> </tr> </table>	REF	
REF			
<p>CE marking of conformity with notified body identification number CE-conformiteitsmarkering met identificatienummer van aangemelde instantie Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié CE-Konformitätskennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle Marcatura CE di conformità con numero di identificazione dell'organismo notificato Marca CE de conformidade com o número de identificação do órgão notificado Marca de conformidad de la CE con número de identificación del organismo notificado</p>			




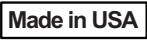










<p>Do not use if package is damaged Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não usar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado</p>	
<p>Use by Uiterste gebruiksdatum Utiliser jusqu'au Verwendbar bis Utilizzare entro Usar até (prazo de validade) Fecha de caducidad</p>	
<p>Manufacturer Fabrikant Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante</p>	
<p>U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht Conformément à la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden. Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante receita médica Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.</p>	<p>R_x ONLY</p>


<p>Do not re-use Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Não reutilizar No reutilizar</p>	
<p>Do not re-sterilize Niet opnieuw steriliseren Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar</p>	
<p>Sterilized using irradiation Gesteriliseerd met behulp van bestraling Stérilisé par irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Sterilizzato mediante radiazioni Esterilizado usando irradiação Esterilizado utilizando irradiación</p>	
<p>Consult instructions for use Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consulter la notice d'utilisation Gebrauchsanleitung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso</p>	
<p>This device contains di-(2ethylhexyl) phthalate, DEHP; Benzyl butyl phthalate, BBP Dit hulpmiddel bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat, DEHP; benzylbutylftalaat, BBP Cet appareil contient du phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP), du phtalate de benzyle et de butyle (BBP) Dieses Produkt enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat, DEHP; Benzylbutylphthalat, BBP Questo dispositivo contiene bi-(2-etilhexil)ftalato, DEHP; benzilbutilftalato, BBP Este dispositivo contém di-(2-etilhexil) ftalato; DEHP; ftalato de benzilo e butilo, BBP Este dispositivo contiene di(2-etilhexil) ftalato (DEHP), butilbencilftalato (BBP)</p>	

Quantity Aantal geleverde instrumenten Nombre de dispositifs inclus Anzahl enthaltener Instrumente Numero di dispositivi inclusi Número de dispositivos incluidos Número de dispositivos incluidos	
MR Conditional MR-conditioneel Compatibilité IRM conditionnelle Bedingt MR-sicher A compatibilit� condizionata con risonanza magnetica Condicional para reson�ncia magnética Condicionado por resonancia magnética	

Additional Symbols Used on Labeling

Symbol	Description	Standard
	Prescription use only	21 CFR 801.109
	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.2
	CE Mark with notified body reference number	MDR Regulation (EU) 2017/745
	Translations in Box	Hologic
 www.hologic.com/package-inserts	Consult electronic instructions for use	ISO 15223-1:2016, Reference 5.4.3
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1:2016, Reference 5.2.8
	Catalog number	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.6

	Batch code	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.5
	Quantity	Hologic
	Manufacturer	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.1
	Made in USA	Hologic
	Patents	Hologic
	Made in Costa Rica	Hologic
	Do not re sterilize	ISO 15223-1:2016, Reference 5.2.6
	Do not re-use	ISO 15223-1:2016, Reference 5.4.2
	Serial number	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.7
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1:2016, Reference 5.2.4
	Use-by Date	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.4
	Caution	ISO 15223-1:2016, Reference 5.4.4
	Keep Dry	ISO 15223-1:2016, Reference 5.3.4
	MR Conditional	ASTM F2503 Reference no. Table 2; 7.4.6.1; Fig 6,7

	MR Unsafe	ASTM F2503 Reference no. Table 2, Symbol 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
YYYY-MM-DD	Expiration date is represented by the following: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day	Hologic



www.hologic.com/package-inserts

Labeling Translations

ATEC® Breast Biopsy and Excision System

Product Code: ILS 0914-12.

EN

1. Introducer Localization System
2. For use with ATEC 0914-12MR Handpiece

DE

1. System zur Lokalisierung von Einführhilfen
2. Zur Verwendung mit dem ATEC 0914-12MR Handstück

ES

1. Sistema de localización del introductor
2. Para usar con la pieza de mano ATEC 0914-12MR

IT

1. Sistema di localizzazione dell'introduttore
2. Da utilizzare con il manipolo ATEC 0914-12MR

FR

1. Système de localisation des introducteurs
2. À utiliser avec la pièce à main ATEC 0914-12MR

SE

1. Lokaliseringssystem för introducerare
2. För användning med ATEC 0914-12MR Handstycke

NL

1. Inbrenghokalisatiesysteem
2. Voor gebruik met het ATEC 0914-12MR-handstuk

PT

1. Sistema de localização do introdutor
2. Para utilização com a peça de mão ATEC 0914-12MR

GR

1. Σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα
2. Για χρήση με τη χειρολαβή ATEC 0914-12MR

SK

1. Systém na lokalizáciu zavádzača
2. Na použitie s násadcom ATEC 0914-12MR

SI

1. Sistem za lokalizacijo uvajalnika
2. Za uporabo z držalom ATEC 0914-12MR

HR

1. Sustav za određivanje položaja uvodnika
2. Za upotrebu s ručnim instrumentom ATEC 0914-12MR

CZ

1. Zaváděcí lokalizační systém
2. Pro použití s násadcem ATEC 0914-12MR

DK

1. Introducer-lokaliseringssystem
2. Til brug med ATEC 0914-12MR-håndstykke

NO

1. Lokaliseringssystem for innføringshylse
2. Til bruk sammen med ATEC 0914-12MR-håndstykke

FI

1. Sisäänvientilaitteen asemointijärjestelmä
2. Käytettäväksi ATEC 0914-12MR -käsikappaleen kanssa

PL

1. System lokalizacji introduktora
2. Do użytku z uchwytem ATEC 0914-12MR

Labeling Translations

ATEC® Breast Biopsy and Excision System

Product Code: ILS 0914-20.

EN

1. Introducer Localization System
2. For use with ATEC 0914-20MR Handpiece

DE

1. System zur Lokalisierung von Einführhilfen
2. Zur Verwendung mit dem ATEC 0914-20MR Handstück

FR

1. Système de localisation des introducteurs
2. À utiliser avec la pièce à main ATEC 0914-20MR

PT

1. Sistema de localização do introdutor
2. Para utilização com a peça de mão ATEC 0914-20MR

SI

1. Sistem za lokalizacijo uvajalnika
2. Za uporabo z držalom ATEC 0914-20MR

DK

1. Introducer-lokaliseringssystem
2. Til brug med ATEC 0914-20MR-håndstykke

PL

1. System lokalizacji introduktora
2. Do użytku z uchwytem ATEC 0914-20MR

ES

1. Sistema de localización del introductor
2. Para usar con la pieza de mano ATEC 0914-20MR

SE

1. Lokaliseringssystem för introducerare
2. För användning med ATEC 0914-20MR Handstycke

GR

1. Σύστημα εντοπισμού εισαγωγέα
2. Για χρήση με τη χειρολαβή ATEC 0914-20MR

HR

1. Sustav za određivanje položaja uvodnika
2. Za upotrebu s ručnim instrumentom ATEC 0914-20MR

NO

1. Lokaliseringssystem for innføringshylse
2. Til bruk sammen med ATEC 0914-20MR-håndstykke

IT

1. Sistema di localizzazione dell'introduttore
2. Da utilizzare con il manipolo ATEC 0914-20MR

NL

1. Inbrenghokalisatiesysteem
2. Voor gebruik met het ATEC 0914-20MR-handstuk

SK

1. Systém na lokalizáciu zavádzača
2. Na použitie s násadcom ATEC 0914-20MR

CZ

1. Závaděcí lokalizační systém
2. Pro použití s násadcem ATEC 0914-20MR

FI

1. Sisäänvientiäitteen asemointijärjestelmä
2. Käytettäväksi ATEC 0914-20MR -käsikappaleen kanssa

This page is intentionally left blank

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-877-371-4372



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

CE
2797