

# **ATEC<sup>®</sup>**

**Breast Biopsy and Excision System  
Ultrasound Introducer**



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

**HOLOGIC<sup>®</sup>**



# ATEC® Ultrasound Introducer

## Instructions for Use

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

Important: This package insert is designed to provide instructions for use (IFU) for the ATEC® ultrasound introducer. It is not a reference to surgical techniques.

---

## Indications

The ATEC ultrasound introducer is indicated 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

Sound professional judgement should be used when performing biopsies on patients who are using anticoagulant therapy and/or patients with known hemophilia problems.

## Device Description

The ATEC ultrasound introducer is for use in conjunction with the ATEC Breast Biopsy and Excision System to obtain percutaneous core biopsy samples from soft tissue. The ATEC ultrasound introducer is designed specifically for use with the 9cm and 12cm length, 20mm aperture ATEC breast biopsy devices. The ATEC ultrasound introducer is a sterile single-use system of devices comprised of a stylet with an echogenic aperture and introducer. The ATEC ultrasound introducer provides single insertion access to the targeted area of interest and assists in deploying the appropriate biopsy site marker.

# Device Preparation

## (All steps to be performed per standard interventional technique)

1. Standard aseptic patient preparation should be employed prior to the use of the ATEC ultrasound introducer.
2. Prior to use of the ATEC ultrasound introducer, inspect the packaging and device to verify that neither has been damaged during shipment. If it appears that the packaging has been compromised, do not use the device.
3. Carefully remove the ATEC ultrasound introducer from its protective packaging and remove its protective sheath.
4. If a 9cm ATEC ultrasound introducer is being used with a CeleroMark, SecurMark for Celero, or SecurMark Ultrasound biopsy site marker, remove the spacer provided in the packaging and install it onto the biopsy site marker until it engages into place. (Figure 1)

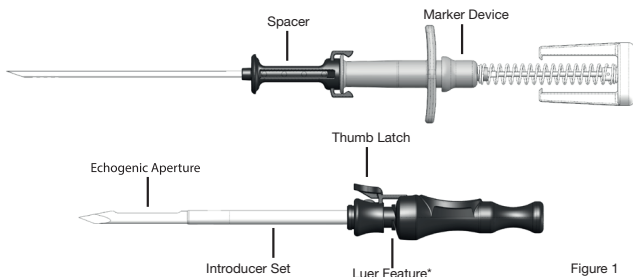


Figure 1

\*Note: A luer taper or luer lock syringe may be attached to provide additional fluid and/or pain management.

5. Set-up the appropriate ATEC handpiece per standard operating procedures to perform an ultrasound-guided biopsy utilizing the ATEC Breast Biopsy and Excision System.

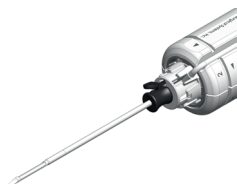
## Instructions for Use

1. Identify the target area under ultrasound visualization.
2. Insert the tip of the stylet and advance to the desired location. The echogenic side aperture will be visible under ultrasound-guidance and should be placed in the same area of interest where the ATEC handpiece will be used.

Note: The Introducer may be attached directly to the ATEC breast biopsy device to gain access to the area of interest without use of the stylet.

3. Remove the stylet, leaving the introducer in place. The stylet may be detached from the introducer by depressing the thumb latch mechanism on the introducer hub.

4. Advance the ATEC handpiece to the targeted area by sliding it into the introducer hub until the thumb latch engages the biopsy device hub. (Figure 2)
5. Prior to performing a biopsy using the ATEC handpiece, verify aperture position using ultrasound-guidance.
6. Once the ATEC handpiece is inserted into the introducer hub and latched, follow the instructions for handpiece use in the ATEC Console Operator's Manual to perform the biopsy.



ATEC handpiece with introducer attached

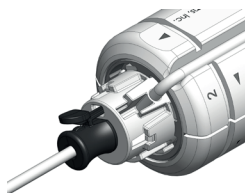


Figure 2

7. Once core acquisition has been completed, return the console to biopsy mode and remove the ATEC handpiece. The handpiece may be detached from the introducer by depressing the latch mechanism on the introducer hub. The ATEC ultrasound introducer can be left in place for biopsy site marker placement, otherwise remove it with the ATEC handpiece.
8. For biopsy site marker deployment, insert the deployment device into the proximal end of the introducer and carefully advance the deployment device until it engages the introducer hub thumb latch. (Figure 3)

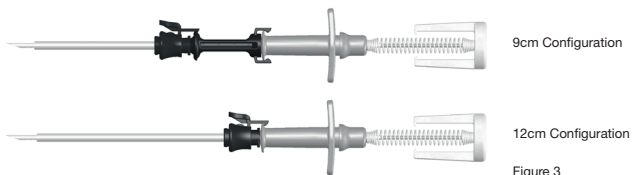


Figure 3

9. Deploy the biopsy site marker per the instructions for use provided with the biopsy site marker.
10. Remove the introducer and biopsy site marker as a unit and properly dispose of them.

## Warnings and Precautions

- The ATEC ultrasound introducer is for diagnostic use only and is NOT indicated for therapeutic use.
- The ATEC ultrasound introducer is NOT intended to be used outside the standards, specifications, and limitations as outlined in this IFU and other related materials.
- The ATEC ultrasound introducer is not recommended for use with MRI.
- As with any medical procedure, please ensure that users wear appropriate personal protective equipment to guard against potential contact with body fluids.
- Observe caution while handling sharp components.
- Breast biopsies using the ATEC ultrasound introducer 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 percutaneous biopsy procedures.
- Sound professional judgment should be used when the ATEC ultrasound introducer is used on patients with breast implants.
- Avoid operator or instrument contact with the needle portion of the ATEC ultrasound introducer.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic, Inc. may not be compatible with the introducer set. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- Do not resterilize the ATEC ultrasound introducer. Re-sterilization and/or reuse may compromise the integrity of the instruments. This may lead to potential failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned or sterilized devices.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- **ONLY** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## How Supplied

The ATEC ultrasound introducer is sterilized by gamma radiation and supplied sterile and packaged for single patient 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

This page is intentionally left blank



# ATEC® echografische inbrenger

## Gebruiksaanwijzing

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

Belangrijk: deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de ATEC® echografische inbrenger. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

---

## Indicaties

De ATEC echografische inbrenger is uitsluitend bestemd voor gebruik als aspiratienaald en/of als inbrenger met een andere biopsienaald bij percutane biopsieën van de borst voor diagnostische doeleinden.

## Contra-indicaties

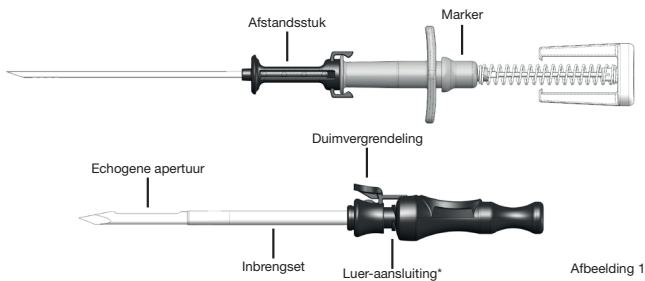
Wanneer een biopsie wordt gedaan bij een patiënt die anticoagulantia gebruikt en/of van wie bekend is dat zij hemofilieproblemen heeft, moet de situatie gedegen en professioneel worden beoordeeld.

## Beschrijving van het hulpmiddel

De ATEC echografische inbrenger is bestemd voor gebruik in combinatie met het ATEC-systeem voor borstbiopsieën en excisie voor het verkrijgen van percutane kernbiopsiemonsters van weke delen. De ATEC echografische inbrenger is specifiek bedoeld voor gebruik met de ATEC-borstbiopsiehulpmiddelen met een lengte van 9 of 12 cm en een apertuur van 20 mm. De ATEC echografische inbrenger is een steriel hulpmiddelsysteem voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een stilet met een echogene apertuur en een inbrenger. De ATEC echografische inbrenger biedt met een enkele ingang toegang tot het beoogde interessegebied en biedt ondersteuning bij het plaatsen van de juiste biopsieplaatsmarker.

## Vorbereiding van het hulpmiddel (alle stappen moeten worden uitgevoerd volgens de standaardinterventietechniek)

1. Voordat de ATEC echografische inbrenger wordt gebruikt, moet een standaard, aseptische patiëntvoorbereiding worden uitgevoerd.
2. Voordat u de ATEC echografische inbrenger gebruikt, moet u de verpakking en het hulpmiddel controleren op transportschade. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
3. Neem de ATEC echografische inbrenger voorzichtig uit de beschermende verpakking en verwijder de beschermhuls.
4. Bij gebruik van een ATEC echografische inbrenger van 9 cm met een CeleroMark, SecurMark for Celero-biopsieplaatsmarker of SecurMark echografische biopsieplaatsmarker verwijdert u het afstandsstuk dat in de verpakking is meegeleverd en installeert dit op de biopsieplaatsmarker tot het op de plaats vastgrijpt. (Afbeelding 1)



\*NB: Voor extra vocht- en/of pijnbeheersing kan een conische luer of luer-lockspuit worden aangesloten.

5. Stel het juiste ATEC-handstuk in volgens de standaardbedrijfsprocedures voor het uitvoeren van een echografisch geleide biopsie met behulp van het ATEC-systeem voor borstbiopsieën en excisie.

## Gebruiksaanwijzing

1. Identificeer het doelgebied onder echografische visualisatie.
2. Breng de tip van het stilet in en voer het op naar de gewenste locatie. De echogene zij-apertuur is zichtbaar onder echografische geleiding en moet in hetzelfde interessegebied als het ATEC-handstuk worden geplaatst.

Opmerking: de inbrenger kan rechtstreeks aan het ATEC-borstbiopsiehulpmiddel worden bevestigd om toegang te krijgen tot het interessegebied zonder het stilet te gebruiken.

3. Verwijder het stilet en laat de inbrenger op zijn plaats. Het stilet kan van de inbrenger worden afgenomen door het duimvergrendelingsmechanisme op het aanzetstuk van de inbrenger in te drukken.

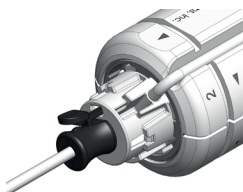
4. Voer het ATEC-handstuk op naar het interessegebied door dit in het aanzetstuk van de inbrenger te schuiven tot de duimvergrendeling op het aanzetstuk van het biopsiehulpmiddel aangrijpt. (Afbeelding 2)

5. Voordat u een biopsie uitvoert met het ATEC-handstuk, moet u de positie van de apertuur controleren met behulp van echografische geleiding.

6. Zodra het ATEC-handstuk in het aanzetstuk van de inbrenger is ingebracht en is vergrendeld, volgt u de aanwijzingen voor het gebruik van het handstuk in de gebruikershandleiding van de ATEC-console voor het uitvoeren van de biopsie.



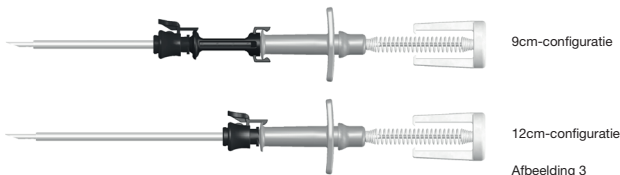
ATEC-handstuk met aangesloten inbrenger



Afbeelding 2

7. Zodra de kernbiopsie is voltooid, zet u de console weer in de biopsiemodus en verwijdert het ATEC-handstuk. Het handstuk kan van de inbrenger worden afgenomen door het vergrendelmechanisme op het aanzetstuk van de inbrenger in te drukken. De ATEC echografische inbrenger kan op zijn plaats worden gelaten voor plaatsing van biopsieplaatsmarkers. Anders verwijdert u deze tegelijk met het ATEC-handstuk.

8. Voor plaatsing van biopsieplaatsmarkers, brengt u het plaatsingshulpmiddel in het proximale uiteinde van de inbrenger in en voert het plaatsingshulpmiddel voorzichtig op tot het op de duimvergrendeling van het aanzetstuk van de inbrenger aangrijpt. (Afbeelding 3)



9cm-configuratie

12cm-configuratie

Afbeelding 3

Boven: Het afstandsstuk wordt gebruikt met het ATEC-handstuk van 9 cm.

Onder: Met het ATEC-handstuk van 12 cm wordt geen afstandsstuk gebruikt.

9. Plaats de biopsieplaatsmarker volgens de gebruiksaanwijzing die bij de biopsieplaatsmarker is meegeleverd.

10. Verwijder de inbrenger en biopsieplaatsmarker als één geheel en voer ze op de juiste wijze af.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De ATEC echografische inbrenger is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik en is NIET geïndiceerd voor therapeutisch gebruik.
- De ATEC echografische inbrenger is NIET bestemd voor gebruik buiten de normen, specificaties en beperkingen die in deze gebruiksaanwijzing en ander gerelateerd materiaal worden genoemd.
- De ATEC echografische inbrenger wordt niet aanbevolen voor gebruik met MRI.
- Zorg er zoals bij elke medische ingreep voor dat gebruikers geschikte beschermende kleding dragen ter bescherming tegen mogelijk contact met lichaamsvloeistoffen.
- Wees voorzichtig wanneer u scherpe onderdelen hanteert.
- Bostbiopsieën met gebruik van de ATEC echografische inbrenger dienen uitsluitend te 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 dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane biopsie-ingrepen.
- Wanneer de ATEC echografische inbrenger wordt gebruikt bij patiënten met borstimplantaten, moet dit gedegen en professioneel worden beoordeeld.
- Voorkom dat de gebruiker of een instrument in aanraking komt met het naaldgedeelte van de ATEC echografische inbrenger.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met de inbrengset. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Alle instrumenten, gebruikt of ongebruikt, waarvan de verpakking is geopend, moeten worden afgevoerd.
- De ATEC echografische inbrenger mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Door opnieuw steriliseren en/of gebruiken kan de integriteit van de instrumenten worden aangetast. Dit kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet meer werkt zoals bedoeld en/of dat er kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde of gesteriliseerde hulpmiddelen.

- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- **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.

## Wijze van leveren

De ATEC echografische inbrenger is met gammastraling gesteriliseerd en is verpakt voor gebruik bij één patiënt. Gooi het hulpmiddel na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak.

Zoals aangegeven op labels:

**QTY**

Aantal geleverde hulpmiddelen.

YYYY-MM-DD

De 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

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

**EC REP**

Vertegenwoordiger in de Europese Unie  
Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
Telefoon: +32 2 711 46 80

Deze pagina is bewust leeg gelaten

# Introduceur par échographie ATEC®

## Instructions d'utilisation

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

Important : Cette notice d'utilisation est destinée à fournir des instructions d'utilisation pour l'introduceur par échographie ATEC®. Elle ne doit pas être utilisée comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

---

## Indications

L'introduceur par échographie ATEC est destiné à servir d'aiguille d'aspiration et/ou d'introduceur avec une autre aiguille de biopsie lors de biopsies percutanées du sein à des fins exclusives de diagnostic.

## Contre-indications

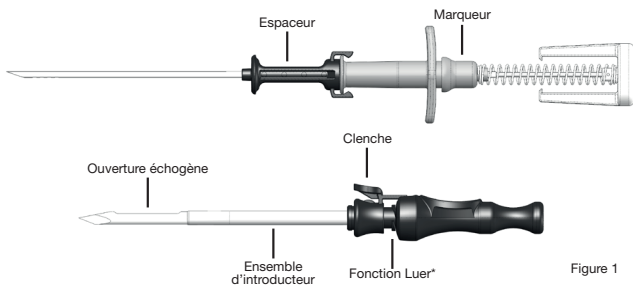
Une attention professionnelle particulière doit être observée lors de biopsies réalisées chez les patientes sous anticoagulothérapie et/ou présentant des problèmes de saignement connus.

## Description du dispositif

L'introduceur par échographie ATEC doit être utilisé en association avec le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC afin d'obtenir des échantillons de biopsie percutanée au trocart à partir des tissus mous. L'introduceur par échographie ATEC est spécialement conçu pour être utilisé avec les dispositifs de biopsie mammaire ATEC à ouverture de 20 mm et d'une longueur de 9 cm et 12 cm. L'introduceur par échographie ATEC est un système stérile à usage unique composé d'un stylet doté d'une ouverture échogène et de l'introduceur. L'introduceur par échographie ATEC offre un accès unique à la région d'intérêt voulue pour l'insertion et aide au déploiement du marqueur de site de biopsie adéquat.

## Préparation du dispositif (étapes à réaliser conformément à la procédure standard)

1. Une préparation aseptique standard de la patiente doit être effectuée avant d'utiliser l'introducteur par échographie ATEC.
2. Avant d'utiliser l'introducteur par échographie ATEC, inspectez l'emballage 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. Retirez délicatement l'introducteur par échographie ATEC de son emballage de protection, puis de sa gaine protectrice.
4. Si un introducteur par échographie ATEC de 9 cm est utilisé avec un marqueur de site de biopsie CeleroMark, SecurMark for Celero ou SecurMark Ultrasound, retirez l'espaceur fourni dans l'emballage et installez-le sur le marqueur de site de biopsie jusqu'à ce qu'il s'enclenche. (Figure 1)



\*Remarque : un collet Luer ou une seringue Luer-Lock peut permettre de mieux gérer l'administration des fluides et/ou la douleur.

5. Installez la pièce à main ATEC appropriée, conformément aux procédures standard, pour réaliser une biopsie échoguidée utilisant le système d'excision et de biopsie mammaire ATEC.

## Instructions d'utilisation

1. Identifiez la région voulue sous échographie.
2. Insérez la pointe du stylet et faites-la progresser jusqu'au site voulu. L'ouverture échogène latérale est visible sous échoguidage et doit être placée dans la région d'intérêt dans laquelle la pièce à main ATEC sera utilisée.

Remarque : L'introducteur peut être mis en place directement sur le dispositif de biopsie mammaire ATEC pour accéder à la région d'intérêt sans l'aide du stylet.



3. Retirez le stylet en laissant l'introducteur en place. Le stylet peut être détaché de l'introducteur en appuyant sur le mécanisme de clenche sur la gaine d'introduction.

4. Poussez la pièce à main ATEC vers la région voulue en la faisant glisser dans la gaine d'introduction jusqu'à ce que la clenche s'enclenche dans la partie évasée du dispositif de biopsie. (Figure 2)

5. Avant de réaliser une biopsie avec la pièce à main ATEC, vérifiez la position de l'ouverture par échoguidage.

6. Une fois la pièce à main ATEC insérée dans la gaine d'introduction et verrouillée, suivez les instructions d'utilisation de la pièce à main décrites dans le manuel d'utilisation de la console ATEC pour réaliser la biopsie.



Pièce à main ATEC avec introducteur en place

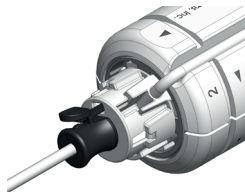
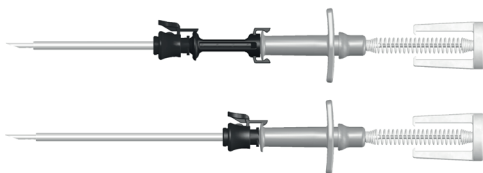


Figure 2

7. Une fois l'acquisition du trocart terminée, ramenez la console en mode de biopsie et retirez la pièce à main ATEC. La pièce à main peut être détachée de l'introducteur en appuyant sur le mécanisme de verrouillage sur la gaine d'introduction. L'introducteur par échographie ATEC peut être laissé en place pour la mise en place du marqueur du site de biopsie ou retiré avec la pièce à main ATEC.

8. Pour déployer le marqueur de site de biopsie, insérez le dispositif de déploiement dans l'extrémité proximale de l'introducteur et faites-le progresser soigneusement jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la clenche de la gaine d'introduction. (Figure 3)



Configuration de 9 cm

Configuration de 12 cm

Figure 3

Image du haut : l'espaceur est utilisé avec une pièce à main ATEC de 9 cm.

Image du bas : aucun espaceur n'est utilisé avec la pièce à main ATEC de 12 cm.

9. Déployez le marqueur de site de biopsie conformément aux instructions d'utilisation fournies avec.

10. Retirez l'introducteur et le marqueur de site de biopsie en un seul bloc et jetez-les conformément aux recommandations.

## Avertissements et mises en garde

- L'introducteur par échographie ATEC doit uniquement être utilisé à des fins diagnostiques et n'est PAS indiqué pour une utilisation thérapeutique.
- L'introducteur par échographie ATEC n'est PAS conçu pour une utilisation non conforme aux normes, aux spécifications et aux limites décrites dans les présentes instructions d'utilisation et leur documentation associée.
- L'introducteur par échographie ATEC n'est pas recommandé pour être utilisé avec l'IRM.
- Comme pour toute procédure médicale, assurez-vous que les utilisateurs portent des équipements de protection individuelle adaptés pour éviter tout contact avec des fluides corporels.
- Faites preuve de prudence lors de la manipulation de composants contondants.
- Une biopsie mammaire utilisant l'introducteur par échographie 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 exclusivement être utilisé par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée.
- Une attention professionnelle particulière doit être observée en cas d'utilisation de l'introducteur par échographie ATEC chez les patientes avec implants mammaires.
- Évitez tout contact entre l'opérateur ou entre l'instrument et la partie comportant l'aiguille de l'introducteur par échographie ATEC.
- Les instruments et les accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec l'ensemble d'introducteur. L'utilisation de ces produits peut entraîner des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou la patiente.
- Jetez tous les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- L'introducteur par échographie ATEC ne doit pas être restérilisé. 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 une contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés ou stérilisés de manière incorrecte.
- Les instruments ou les dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une procédure particulière d'élimination pour éviter toute contamination biologique.
- **Rx ONLY** Mise en garde : Selon la loi fédérale (États-Unis), la vente de ce dispositif est limitée à la vente par un médecin ou sur prescription médicale.

# Conditionnement

L'introducteur par échographie ATEC est stérilisé par rayonnement gamma et est fourni stérile et emballé pour un usage unique. Jetez-le dans un récipient approprié après utilisation.

Informations données sur les étiquettes :

<b>QTY</b>	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 :

<b>EC</b>	<b>REP</b>	Représentant européen
		Hologic BV
		Da Vincilaan 5
		1930 Zaventem
		Belgium
		Tél. : +32 2 711 46 80

Page intentionnellement vierge

# ATEC®-Ultraschall-Einführhilfe

## Bedienungsanleitung

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

Wichtig: Dieser Beipackzettel enthält Hinweise zur Verwendung der ATEC®-Ultraschall-Einführhilfe. Er stellt keine Referenz für chirurgische Verfahren dar.

---

## Indikationen

Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist zur Verwendung als Aspirationsnadel und/oder als Einführhilfe zusammen mit einer anderen Biopsienadel bei zu diagnostischen Zwecken durchgeführten perkutanen Biopsien der Brust vorgesehen.

## Kontraindikationen

Patientinnen, die Gerinnungshemmer erhalten und/oder bekannte hämophiliebezogene Probleme aufweisen, sollten bei der Durchführung von Biopsien einer sorgfältigen ärztlichen Beurteilung unterzogen werden.

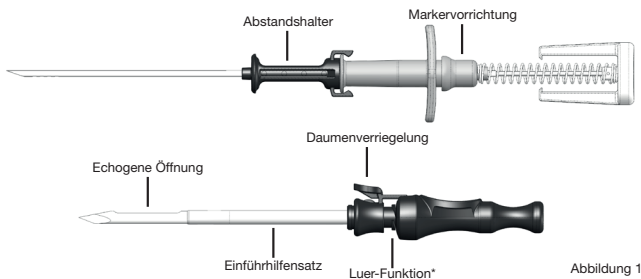
## Beschreibung des Instruments

Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist für den Einsatz in Verbindung mit dem ATEC-Brustbiopsie- und Entnahmesystem zur Erlangung perkutaner Stanzbiopsieproben aus Weichgewebe vorgesehen. Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist insbesondere zur Verwendung mit ATEC-Brustbiopsievorrichtungen mit einer Länge von 9 cm oder 12 cm und einer 20-mm-Öffnung bestimmt. Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist ein steriles Einwegsystem, das aus einem Mandrin mit echogener Öffnung und einer Einführhilfe besteht. Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe sorgt für einmaligen Zugang zum interessierenden Zielbereich und hilft beim Einsetzen des entsprechenden Biopsiestellenmarkers.

# Vorbereitung des Geräts

(alle Schritte sind entsprechend den üblichen chirurgischen Methoden durchzuführen)

1. Vor dem Einsatz der ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist die Patientin gemäß der aseptischen Standardtechnik vorzubereiten.
2. Vor Verwendung der ATEC-Ultraschall-Einführhilfe sind die Verpackung und das Gerät auf Transportschäden zu überprüfen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
3. Nehmen Sie die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe vorsichtig aus der Schutzverpackung und entfernen Sie die Schutzhülle.
4. Wenn Sie eine 9-cm-ATEC-Ultraschall-Einführhilfe in Verbindung mit einem CeleroMark-, SecurMark für Celero- oder SecurMark-Ultraschall-Biopsiestellenmarker verwenden, entnehmen Sie den beiliegenden Abstandshalter der Verpackung und setzen Sie diesen auf den Biopsiestellenmarker auf, so dass er einrastet. (Abbildung 1)



\* Hinweis: Ein Luer-Kegel oder eine Luer-Lock-Spritze kann angebracht werden, um zusätzliches Flüssigkeitsmanagement und/oder zusätzliche Schmerztherapie bereitzustellen.

5. Richten Sie das entsprechende ATEC-Handstück gemäß den Standardbedienungsanweisungen ein, um eine ultraschallgeführte Biopsie unter Einsatz des ATEC-Brustbiopsie- und Entnahmesystems durchzuführen.

## Bedienungsanleitung

1. Identifizieren Sie den Zielbereich per Ultraschall-Visualisierung.
2. Führen Sie die Spitze des Mandrins ein und schieben Sie sie bis zur gewünschten Stelle vor. Die echogene Seitenöffnung ist unter Ultraschallführung sichtbar und sollte in dem interessierenden Bereich platziert werden, in dem das ATEC-Handstück zum Einsatz kommt.

Hinweis: Die Einführhilfe kann direkt – ohne Verwendung des Mandrins – an der ATEC-Brustbiopsievorrichtung angebracht werden, um Zugang zum interessierenden Bereich zu erhalten.

3. Entfernen Sie den Mandrin und lassen Sie dabei die Einführhilfe an Ort und Stelle. Der Mandrin kann von der Einführhilfe gelöst werden, indem der Daumenverriegelungsmechanismus an der Einführhülse heruntergedrückt wird.

4. Schieben Sie das ATEC-Handstück in den Zielbereich vor, indem Sie es in die Einführhülse schieben, bis die Daumenverriegelung die Hülse der Biopsievorrichtung erfasst. (Abbildung 2)

5. Bevor Sie mit dem ATEC-Handstück eine Biopsie durchführen, überprüfen Sie unter Ultraschallführung die Position der Öffnung.

6. Sobald das ATEC-Handstück in die Einführhülse eingeführt wurde und verriegelt ist, befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung des Handstücks in der Bedienungsanleitung der ATEC-Konsole, um die Biopsie durchzuführen.



ATEC-Handstück mit angebrachter Einführhilfe

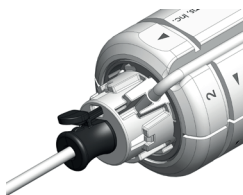
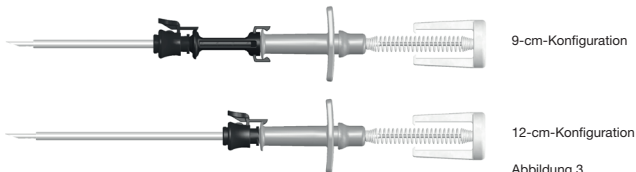


Abbildung 2

7. Sobald die Entnahme des Stanzbiopsiezylinders abgeschlossen ist, setzen Sie die Konsole zurück in den Biopsie-Modus und entfernen Sie das ATEC-Handstück. Das Handstück kann von der Einführhilfe gelöst werden, indem der Verriegelungsmechanismus an der Einführhülse heruntergedrückt wird. Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe kann zur Platzierung des Biopsiestellenmarkers an Ort und Stelle bleiben oder gemeinsam mit dem ATEC-Handstück entfernt werden.

8. Um den Biopsiestellenmarker einzusetzen, führen Sie das Einsatzgerät in das proximale Ende der Einführhilfe ein und schieben Sie das Einsatzgerät behutsam vor, bis es in der Daumenverriegelung der Einführhülse einrastet. (Abbildung 3)



9-cm-Konfiguration

12-cm-Konfiguration

Abbildung 3

Oben: 9-cm-ATEC-Handstück mit Abstandshalter;  
unten: 12-cm-ATEC-Handstück ohne Abstandshalter

9. Positionieren Sie den Biopsiestellenmarker entsprechend der mitgelieferten Bedienungsanleitung zum Biopsiestellenmarker.

10. Entfernen Sie die Einführhilfe und den Biopsiestellenmarker gemeinsam und entsorgen Sie sie vorschriftsgemäß.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist ausschließlich zu Diagnosezwecken und NICHT zur therapeutischen Verwendung vorgesehen.
- Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe darf NICHT außerhalb des Rahmens der Standards, Spezifikationen und Einschränkungen der vorliegenden Bedienungsanleitung und sonstiger damit in Verbindung stehender Unterlagen verwendet werden.
- Die Verwendung der ATEC-Ultraschall-Einführhilfe in Verbindung mit der MRT wird nicht empfohlen.
- Stellen Sie, wie bei jedem medizinischen Verfahren, bitte sicher, dass die Bediener eine angemessene persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor einem potenziellen Kontakt mit Körperflüssigkeiten anlegen.
- Vorsicht bei der Arbeit mit scharfen oder spitzen Teilen.
- Brustbiopsien unter Verwendung der ATEC-Ultraschall-Einführhilfe 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 Vorrichtung sollte lediglich von Ärzten verwendet werden, die zur Durchführung perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.
- Wenn die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe bei Patientinnen mit Brustimplantaten zur Anwendung kommt, ist gemäß vernünftigem ärztlichen Urteilsvermögen vorzugehen.
- Der Kontakt zwischen dem Bediener oder dem Instrument mit dem Nadelbereich der ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist zu vermeiden.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehör, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic, Inc. autorisiert sind, sind u. U. nicht mit dem Einführhilfensatz kompatibel. Die Verwendung solcher Produkte kann zu unvorhersehbaren Ergebnissen und möglichen Verletzungen des Bedieners oder der Patientin führen.
- Alle gebrauchten oder ungebrauchten Instrumente entsorgen, wenn diese geöffnet wurden..
- Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe darf nicht erneut sterilisiert werden. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit der Instrumente beeinträchtigen. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts und/oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.



- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen u. U. auf spezielle Weise entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu vermeiden.
- **Rx ONLY** Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

## Lieferumfang

Die ATEC-Ultraschall-Einführhilfe ist mit Gammastrahlung sterilisiert, wird steril geliefert und ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten verpackt. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Wie auf Etiketten angegeben:

<b>QTY</b>	Anzahl der enthaltenen Geräte.
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:

<b>EC</b>	<b>REP</b>	Europäische Vertretung Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgium Telefon: +32 2 711 46 80
-----------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

# Introduttore a ultrasuoni ATEC®

## Istruzioni per l'uso

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

Importante: questo inserto fornisce istruzioni per l'uso per l'introduttore a ultrasuoni ATEC®. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

---

## Indicazioni

L'introduttore a ultrasuoni ATEC è indicato come ago di aspirazione e/o come introduttore in associazione con un altro ago bioptico nelle biopsie percutanee mammarie per soli scopi diagnostici.

## Controindicazioni

L'esecuzione di biopsie su pazienti che seguono una terapia anticoagulante e/o pazienti con problemi noti di emofilia va attentamente valutata in base all'esperienza clinica del medico.

## Descrizione del dispositivo

L'introduttore a ultrasuoni ATEC va utilizzato insieme al sistema di biopsia ed escissione mammaria ATEC per ottenere campioni bioptici percutanei (core biopsy) del tessuto molle. L'introduttore a ultrasuoni ATEC è specificamente progettato per l'utilizzo con dispositivi per biopsia ATEC con lunghezza pari a 9 e 12 cm e apertura di 20 mm. L'introduttore a ultrasuoni ATEC è un sistema monouso sterile composto da uno stiletto con apertura ecogenica e un introduttore. L'introduttore a ultrasuoni ATEC fornisce un singolo accesso all'area mirata di interesse e assiste nel dispiegamento del marker appropriato del sito bioptico.

## Preparazione del dispositivo (eseguire la procedura secondo la tecnica standard)

1. Prima di utilizzare l'introduttore a ultrasuoni ATEC, preparare la paziente con tecnica asettica standard.
2. Prima di utilizzare l'introduttore a ultrasuoni ATEC, 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. Togliere con attenzione l'introduttore a ultrasuoni ATEC dalla sua confezione, quindi rimuovere la guaina protettiva.
4. Se si usa un introduttore a ultrasuoni ATEC di 9 cm con un marker del sito bioptico CeleroMark, SecurMark for Celero o SecurMark Ultrasound, prelevare il distanziale dalla confezione e applicarlo sul marker del sito bioptico fissandolo in posizione. (Figura 1)

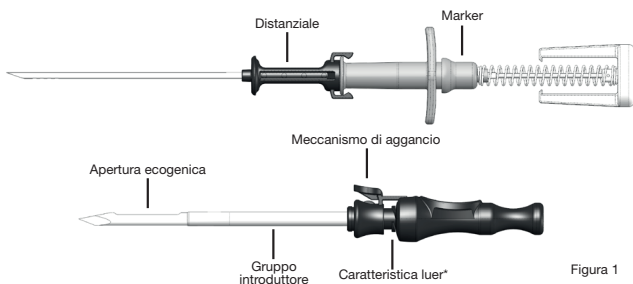


Figura 1

\*Nota: è possibile collegare una rastremazione luer o una siringa luer lock per fornire ulteriore fluido e/o gestione del dolore.

5. Preparare il manipolo ATEC idoneo secondo le procedure operatorie standard per biopsia a ultrasuoni con sistema di escissione e biopsia mammaria ATEC.

## Istruzioni per l'uso

1. Identificare l'area target in visualizzazione a ultrasuoni.
2. Inserire la punta dello stiletto e farla avanzare verso il sito desiderato. L'apertura laterale ecogenica sarà visibile in guida a ultrasuoni e dovrà essere posizionata nella stessa area di interesse in cui sarà utilizzato il manipolo ATEC.

Nota: l'introduttore può essere collegato direttamente al dispositivo per biopsia mammaria ATEC per avere accesso all'area di interesse senza utilizzare lo stiletto.

3. Rimuovere lo stiletto, lasciando l'introduttore in posizione. Lo stiletto può essere staccato dall'introduttore rilasciando il meccanismo di aggancio sul raccordo dell'introduttore.

4. Far avanzare il manipolo ATEC fino all'area mirata facendolo scorrere nel raccordo dell'introduttore finché il meccanismo di aggancio non innesca il raccordo del dispositivo per biopsia. (Figura 2)

5. Prima di eseguire la biopsia con il manipolo ATEC, verificare la posizione dell'apertura con guida a ultrasuoni.

6. Una volta inserito e agganciato il manipolo ATEC nel raccordo dell'introduttore, seguire le istruzioni d'uso del manipolo fornite nel manuale utente della console ATEC per l'esecuzione della biopsia.



Manipolo ATEC con introduttore collegato

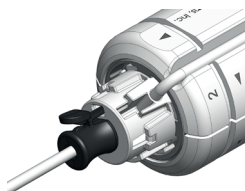
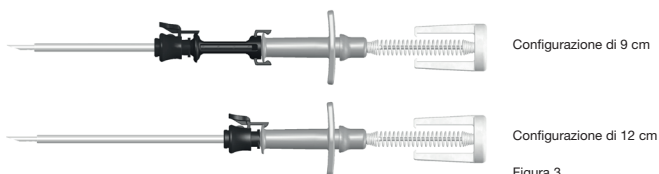


Figura 2

7. Dopo aver completato l'acquisizione del core, riportare la console in modalità biopsia e rimuovere il manipolo ATEC. Il manipolo può essere staccato dall'introduttore rilasciando il meccanismo di aggancio sul raccordo dell'introduttore. L'introduttore a ultrasuoni ATEC può essere lasciato in posizione per consentire la collocazione del marker sul sito bioptico, altrimenti si rimuove insieme al manipolo ATEC.

8. Per il dispiegamento del marker del sito bioptico, inserire il dispositivo di dispiegamento nell'estremità prossimale dell'introduttore e farlo avanzare con attenzione finché non fa scattare il meccanismo di aggancio del raccordo dell'introduttore. (Figura 3)



Sopra: il distanziale viene utilizzato con il manipolo ATEC di 9 cm;  
Sotto: nessun distanziale utilizzato con il manipolo ATEC di 12 cm

9. Dispiegare il marker del sito bioptico seguendo le istruzioni d'uso fornite con il marker stesso.

10. Rimuovere l'introduttore e il marker insieme, come se fossero una sola unità, e smaltirli come prescritto.

## Avvertenze e precauzioni

- L'introduttore a ultrasuoni ATEC è previsto esclusivamente per uso diagnostico e NON è indicato per l'uso terapeutico.
- L'introduttore a ultrasuoni ATEC NON è previsto per un utilizzo non conforme a standard, specifiche e limiti definiti in queste istruzioni e in altro materiale di riferimento.
- L'introduttore a ultrasuoni ATEC non è consigliato per l'uso con MRI.
- Come avviene per qualunque procedura medica, assicurarsi che gli utenti indossino l'idoneo abbigliamento protettivo per prevenire potenziali contatti con i fluidi corporei.
- Maneggiare con cautela i componenti affilati.
- Le biopsie mammarie con introduttore a ultrasuoni ATEC devono essere eseguite solo da persone con idonea formazione e familiarità con questa procedura. Prima di eseguire una procedura mini-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 percutanea.
- All'uso dell'introduttore a ultrasuoni ATEC in pazienti con impianti mammari occorre associare una valida valutazione da parte del professionista.
- Evitare che l'operatore o lo strumento venga a contatto con l'ago dell'introduttore a ultrasuoni ATEC.
- Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. possono non essere compatibili con il gruppo introduttore. L'utilizzo di tali prodotti può causare effetti imprevisti e lesioni all'utente o alla paziente.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, che siano stati o meno utilizzati.
- Non risterilizzare l'introduttore a ultrasuoni ATEC. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità degli strumenti. Questo può determinare un funzionamento inatteso del dispositivo e/o una contaminazione incrociata dovuti all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.
- 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.
- **RY ONLY** Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

## Fornitura

L'introduttore a ultrasuoni ATEC viene fornito sterilizzato tramite raggi gamma e confezionato per l'utilizzo su una sola paziente. Smaltire in un contenitore idoneo dopo l'uso.

Come identificato sulle etichette:

**QTY**

Numero dei dispositivi inclusi.

YYYY-MM-DD

La data di scadenza 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**

Rappresentante per l'Europa  
Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
Telefono: +32 2 711 46 80

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota



# Introdutor ecográfico ATEC®

## Instruções de utilização

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

Importante: Este folheto informativo destina-se a facultar instruções de utilização para o introdutor ecográfico ATEC®. Não se destina a servir de consulta para técnicas cirúrgicas.

---

## Indicações

O introdutor ecográfico ATEC é indicado para ser utilizado como agulha de aspiração e/ou como introdutor com outra agulha de biopsia nas biopsias percutâneas mamárias apenas para fins de diagnóstico.

## Contra-indicações

É necessária uma avaliação profissional sólida ao efectuar biopsias em pacientes a receber terapêutica anticoagulante e/ou pacientes com problemas de hemofilia conhecidos.

## Descrição do dispositivo

O introdutor ecográfico ATEC destina-se a ser utilizado em conjunto o sistema de excisão e biopsia mamária ATEC para obter amostras de biopsia percutânea (microbiopsia) a partir de tecidos moles. O introdutor ecográfico ATEC foi especificamente concebido para ser utilizado com os dispositivos de biopsia mamária ATEC de 9 cm e 12 cm de comprimento e 20 mm de abertura. O introdutor ecográfico ATEC consiste num sistema de dispositivos esterilizados, de uma única utilização, que são compostos por um estilete com uma abertura ecogénica e um introdutor. O introdutor ecográfico ATEC permite um acesso de introdução única na área de interesse pretendida e ajuda na colocação do marcador do local da biopsia adequado.

## Preparação do dispositivo

(todos os passos a executar de acordo com a técnica interventiva padrão)

1. Deverá proceder à preparação asséptica padrão do paciente antes de utilizar o introdutor ecográfico ATEC.
2. Antes de utilizar o introdutor ecográfico ATEC, inspecione a embalagem e o dispositivo para confirmar que não foram danificados durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.
3. Retire cuidadosamente o introdutor ecográfico ATEC da embalagem protectora e remova a respectiva bainha de protecção.
4. Se estiver a utilizar um introdutor ecográfico ATEC de 9 cm com um marcador do local da biopsia CeleroMark, SecurMark para Celero ou SecurMark Ultrasound, retire o espaçador incluído na embalagem e instale-o no marcador do local da biopsia até engatar na devida posição. (Figura 1)

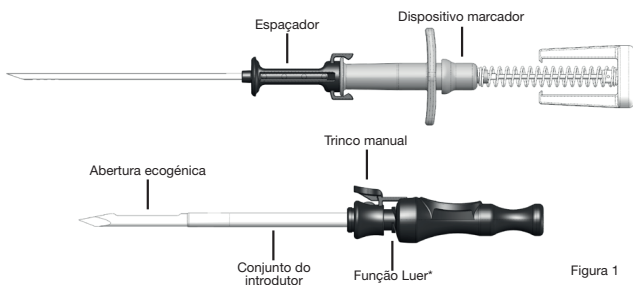


Figura 1

\*Nota: Pode encaixar-se uma seringa com luer-lock ou com uma conexão luer para proporcionar uma gestão adicional dos fluidos e/ou da dor.

5. Configure a peça de mão ATEC adequada de acordo com os procedimentos de utilização padrão para realizar uma biópsia orientada por ecografia com o sistema de excisão e biópsia mamária ATEC.

## Instruções de utilização

1. Identifique a área pretendida sob visualização ecográfica.
2. Introduza a ponta do estilete e faça-o avançar para o local pretendido. A abertura lateral ecogénica estará visível sob orientação ecográfica e deverá ser colocada na mesma área de interesse onde será utilizada a peça de mão ATEC.

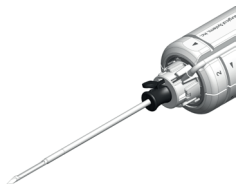
Nota: O introdutor poderá ser colocado directamente no dispositivo de biópsia mamária ATEC para aceder à área de interesse sem utilizar o estilete.

3. Retire o estilete, deixando o introdutor colocado. É possível separar o estilete do introdutor premindo o mecanismo de trinco manual no encaixe do introdutor.

4. Faça avançar a peça de mão ATEC para a área pretendida, deslizando-a para dentro do encaixe do introdutor até o trinco manual engatar no encaixe do dispositivo de biopsia. (Figura 2)

5. Antes de realizar uma biopsia com a peça de mão ATEC, verifique a posição da abertura sob orientação ecográfica.

6. Uma vez introduzida e bloqueada a peça de mão ATEC no encaixe do introdutor, siga as instruções de utilização da peça de mão do Manual do Operador da Consola ATEC para realizar a biopsia.



Peça de mão ATEC com introdutor colocado

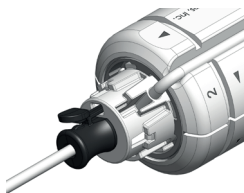


Figura 2

7. Quando a aquisição do fragmento estiver concluída, volte a colocar a consola no modo de biopsia e retire a peça de mão ATEC. É possível separar a peça de mão do introdutor premindo o mecanismo de trinco no encaixe do introdutor. O introdutor ecográfico ATEC pode permanecer fixo para a colocação do marcador do local da biopsia, caso contrário, retire-o com a peça de mão ATEC.

8. Para a colocação do marcador do local da biopsia, insira o dispositivo de colocação na extremidade proximal do introdutor e faça-o avançar cuidadosamente até engatar no trinco manual do encaixe do introdutor. (Figura 3)

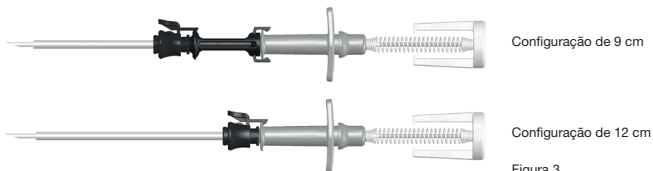


Figura 3

Em cima: É utilizado um espaçador com a peça de mão ATEC de 9 cm;

Em baixo: Não é utilizado qualquer espaçador com a peça de mão ATEC de 12 cm

9. Coloque o marcador do local da biopsia de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o marcador do local da biopsia.

10. Retire o introdutor e o marcador do local da biopsia conjuntamente e elimine de forma adequada.

## Advertências e precauções

- O introdutor ecográfico ATEC destina-se apenas à utilização diagnóstica e NÃO está indicado para utilização terapêutica.
- O introdutor ecográfico ATEC NÃO se destina a ser utilizado contrariamente às normas, especificações e limitações descritas nestas Instruções de utilização e noutros materiais relacionados.
- Não se recomenda a utilização do introdutor ecográfico ATEC com IRM.
- Tal como em qualquer procedimento médico, certifique-se de que os utilizadores usam equipamento de protecção individual adequado contra o possível contacto com fluidos corporais.
- Proceda com cuidado ao lidar com componentes afiados.
- As biopsias mamárias com o introdutor ecográfico 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 deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- É necessária uma avaliação profissional sólida ao utilizar o introdutor ecográfico ATEC em pacientes com implantes mamários.
- Evite que o operador ou os instrumentos entrem em contacto com a parte da agulha do introdutor ecográfico ATEC.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. poderão não ser compatíveis com o conjunto do introdutor. A utilização destes produtos pode dar origem a resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Elimine todos os instrumentos abertos, utilizados ou não.
- Não reesterilize o introdutor ecográfico ATEC. A reesterilização e/ou reutilização poderão comprometer a integridade dos instrumentos. Isto poderá fazer com que o dispositivo não funcione conforme pretendido e/ou resultar na contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos inadequadamente limpos ou esterilizados.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham entrado em contacto com fluidos corporais poderão exigir um procedimento de eliminação especial para evitar a contaminação biológica.
- **R<sub>ONLY</sub>** Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

## Apresentação

O introdutor ecográfico ATEC é fornecido esterilizado por radiação gama e é embalado para utilização num único paciente. Após a utilização, elimine num 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**

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

Página intencionalmente em branco

# Introduccion del dispositivo de ultrasonidos ATEC®

## Instrucciones de uso

Lea toda la informacion detenidamente. En caso de no seguir las instrucciones correctamente, se podrian producir consecuencias imprevistas.

Importante: Este paquete esta disenado para proporcionar instrucciones de uso del introduccion del dispositivo de ultrasonidos ATEC®.

---

## Indicaciones

El introduccion del dispositivo de ultrasonidos ATEC esta indicado para ser utilizado como una aguja de aspiracion o como un introduccion con otra aguja de biopsias en biopsias percutaneas de mama unicamente con fines de diagnostico.

## Contraindicaciones

Se debe aplicar un juicio profesional razonable cuando se realicen biopsias en pacientes que esten recibiendo terapia anticoagulante o pacientes con problemas conocidos de hemofilia.

## Descripcion del dispositivo

El introduccion del dispositivo de ultrasonidos ATEC esta indicado para ser utilizado con el sistema de escision y biopsia de mama ATEC para obtener muestras de biopsias con aguja gruesa percutaneas de tejido blando. El introduccion del dispositivo de ultrasonidos ATEC esta especificamente disenado para ser utilizado con dispositivos de biopsias de mama ATEC de 20 mm de apertura y, 9 y 12 cm de longitud. El introduccion del dispositivo de ultrasonidos ATEC es un sistema de dispositivos esteril y para un solo uso compuesto por un estilete de apertura ecogenica y un introduccion. El introduccion del dispositivo de ultrasonidos ATEC proporciona acceso de una unica insercion al area de interes objetivo y asiste en la utilizacion del marcador de biopsias adecuado.

## Preparación del dispositivo

(todos los pasos se deben realizar según la técnica de intervención estándar)

1. Antes de utilizar el introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC se debe emplear el procedimiento aséptico estándar de preparación del paciente.
2. Antes de utilizar el introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC, revise el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños durante el envío. Si parece que el envase puede haber sufrido daños, no utilice el dispositivo.
3. Retire con cuidado el introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC del paquete de protección y quítele la funda de protección.
4. Si se utiliza un introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC de 9 cm con un marcador de sitios de biopsia CeleroMark, SecurMark for Celero o SecurMark Ultrasound, retire el espaciador que se incluye en el paquete de envío e instálelo en el marcador de sitios de biopsia hasta que quede bien conectado. (Figura 1)

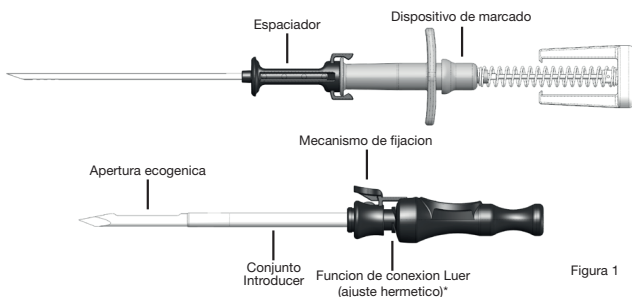


Figura 1

\* Nota: Es posible que se conecte una jeringa con ajuste cónico del 6% o "Luer lock" (con cierre roscado de ajuste hermético) para brindar fluido adicional y/o tratamiento del dolor.

5. Monte la pieza de mano apropiada de ATEC según los procedimientos operativos estándar para realizar una biopsia guiada por ultrasonidos utilizando el sistema de escisión y biopsia de mamas ATEC.

## Instrucciones de uso

1. Identifique el área objetivo mediante la visualización con ultrasonidos.
2. Introduzca la punta del estilete y avance hasta la ubicación deseada. La apertura ecogénica lateral será visible mediante la guía de ultrasonidos y debería estar situada en la misma área de interés en la que se vaya a utilizar la pieza de mano ATEC.

Nota: El introductor puede conectarse directamente al dispositivo de biopsias de mama ATEC para obtener acceso al área de interés sin utilizar el estilete.

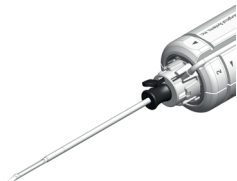
3. Retire el estilete, pero deje colocado el introductor. Puede desenganchar el estilete del introductor presionando el mecanismo de fijación en el conector del introductor.



4. Haga avanzar la pieza de mano ATEC hasta el área objetivo deslizando dentro del conector del introductor hasta que el mecanismo de fijación quede fijo en el conector del dispositivo de biopsias. (Figura 2)

5. Antes de realizar una biopsia utilizando la pieza de mano ATEC, compruebe la posición de la apertura mediante la guía de ultrasonidos.

6. Una vez que la pieza de mano ATEC esté insertada y encajada en el conector del introductor, siga las instrucciones de uso de la pieza de mano del Manual del operador de la consola ATEC para realizar la biopsia.



Pieza de mano ATEC con introductor conectado

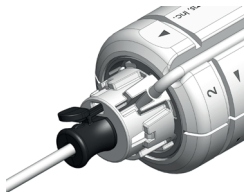
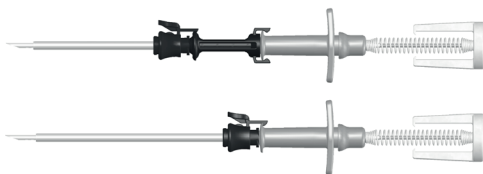


Figura 2

7. Una vez finalizada la obtención de la muestra, regrese la consola al modo de biopsia y retire la pieza de mano ATEC. Puede desenganchar la pieza de mano del introductor presionando el mecanismo de fijación en el conector del introductor. Puede dejar el introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC en su lugar para colocar el marcador de sitios de biopsia, o retirarlo junto con la pieza de mano ATEC.

8. Para la colocación del marcador de sitios de biopsia, coloque el dispositivo de colocación en el extremo proximal del introductor y haga avanzar cuidadosamente el dispositivo de colocación hasta que encaje en el mecanismo de fijación del conector del introductor. (Figura 3)



Configuración de 9 cm

Configuración de 12 cm

Figura 3

Arriba: el espaciador se utiliza con una pieza de mano ATEC de 9 cm;  
abajo: no se utiliza ningún espaciador con la pieza de mano ATEC de 12 cm

9. Coloque el marcador de sitios de biopsia según las instrucciones de uso proporcionadas con el marcador.

10. Retire el introductor y el marcador de sitios de biopsia como si se tratara de una unidad y deséchelos de forma apropiada.

## Advertencias y precauciones

- El introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC únicamente está diseñado para uso diagnóstico y NO está indicado para uso terapéutico.
- El introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC NO está diseñado para su uso al margen de los estándares, especificaciones y limitaciones de estas instrucciones de uso ni de otros materiales relacionados.
- No se recomienda utilizar el introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC con MRI.
- Al igual que con cualquier procedimiento médico, asegúrese de que los usuarios lleven un equipo adecuado de protección personal que les proteja del posible contacto con fluidos corporales.
- Tenga cuidado al manipular componentes afilados.
- Las biopsias mamarias que se realizan utilizando el introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC sólo deben llevarlas a cabo personas que posean la formación adecuada y estén familiarizadas con el procedimiento. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento de intervención mínimamente invasivo.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos con la formación adecuada en procedimientos de biopsia percutánea.
- Se debe utilizar el juicio profesional responsable cuando se use el introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC en pacientes con implantes mamarios.
- Evite el contacto del instrumento o del operador con la parte de la aguja del introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC.
- 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 conjunto introductor. La utilización de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o al paciente.
- Deshágase de todos los instrumentos que se hayan abierto, utilizados o sin utilizar.
- No vuelva a esterilizar el introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC. De lo contrario, se podría afectar la integridad de los instrumentos. Esto puede derivar en posibles fallas en el funcionamiento del dispositivo o en una contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos que no se han limpiado ni esterilizado adecuadamente.
- 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.
- **ONLY** Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

## Modo de suministro

El introductor del dispositivo de ultrasonidos ATEC está esterilizado mediante radiación gamma y se suministra estéril y empaquetado para un solo uso en pacientes. Deséchelo en un contenedor apropiado después de su uso.

Las etiquetas muestran lo siguiente:

**QTY**

Número de dispositivos incluidos.

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**

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

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

## 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>	
<p>Batch code          Partijcode          Code du lot          Chargenbezeichnung          Codice di lotto          Código do lote          Código de lote</p>	
<p>Catalogue number          Catalogusnummer          Référence du catalogue          Bestellnummer          Riferimento di Catalogo          Número do catálogo          Número de catálogo</p>	
<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><b>R<sub>x</sub> ONLY</b></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>Quantity  Aantal geleverde instrumenten  Nombre de dispositifs inclus  Anzahl enthaltener Instrumente  Numero di dispositivi inclusi  Número de dispositivos incluídos  Número de dispositivos incluidos</p>	

## Additional Symbols Used on Labeling

Symbol	Description	Standard
<b>R<sub>X</sub> ONLY</b>	Prescription use only	21 CFR 801.109
<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.2
<b>CE XXXX</b>	CE Mark with notified body reference number	MDR Regulation (EU) 2017/745
<b>Translations in Box</b>	Translations in Box	Hologic
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	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
<b>REF</b>	Catalog number	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.6
<b>LOT</b>	Batch code	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.5
<b>QTY</b>	Quantity	Hologic
	Manufacturer	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.1
<b>Made in USA</b>	Made in USA	Hologic
<b>Patents</b>	Patents	Hologic
<b>Made in Costa Rica</b>	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
<b>YYYY-MM-DD</b>	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](http://www.hologic.com/package-inserts)

# Labeling Translations

## ATEC® Breast Biopsy and Excision System

Product Code: AI091220, AI121220, AI090920, AI120920.

**EN**

Ultrasound Introducer

**DE**

Ultraschall-Einführungshilfe

**FR**

Introduceur à ultrasons

**PT**

Introdutor ecográfico

**SI**

Ultrasvočni uvajalnik

**DK**

Ultralydsintroducer

**PL**

Introduktor ultradźwiękowy

**ES**

Introductor de ultrasonidos

**SE**

Ultraljudsintroducerare

**GR**

Εισαγωγέας υπερήχων

**HR**

Ultrazvučni uvodnik

**NO**

Innføringshylse for ultralyd

**IT**

Introduttore a ultrasuoni

**NL**

Echografische inbrenger

**SK**

Ultrazvukový zavádzač

**CZ**

Ultrazvukový zavaděč

**FI**

Ultraäänisisäänventilaite

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**