

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.

Grupo de pacientes alvo

A população de pacientes alvo do Sistema de excisão e biópsia mamária ATEC inclui pacientes submetidos a procedimentos de remoção de tecido mamário para diagnóstico de anomalias mamárias.

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.

Utilizador previsto

O Sistema de excisão e biópsia mamária ATEC deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.

Benefício clínico previsto

O Sistema de excisão e biópsia mamária ATEC permite aos médicos utilizar um sistema minimamente invasivo para extrair pequenas amostras de biópsia de tecido mamário potencialmente maligno.

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 anestésiar o paciente e o local da biópsia.
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 biópsia em preparação para a biópsia 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 biópsia.



10. Depois de concluída a biópsia, 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 biópsia. 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 biópsia aberta ou percutânea.
- **RxONLY** 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.
- É necessária uma sólida avaliação profissional ao efectuar biópsias 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 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

Reclamações sobre os produtos e suporte técnico

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membros ou uma agência do ministério da saúde.

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

Símbolos utilizados na rotulagem

Símbolo	Descrição	Padrão
Rx ONLY	Sujeito a receita médica	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2
CE XXXX	Marca CE com o número de referência do órgão notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745
Translations in Box	Traduções na caixa	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1, referência 5.4.3, Hologic
	Seguir as instruções de utilização	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, referência 5.2.8
REF	Referência de catálogo	ISO 15223-1, referência 5.1.6
LOT	Código do lote	ISO 15223-1, referência 5.1.5
QTY	Quantidade	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, referência 5.1.1
	País de fabrico	ISO 15223-1, referência 5.1.11
Patents	Patentes	Hologic
	Não pode reesterilizar	ISO 15223-1, referência 5.2.6
	Não reutilizar	ISO 15223-1, referência 5.4.2
STERILE R	Esterilizado utilizando radiação	ISO 15223-1, referência 5.2.4
	Prazo de validade	ISO 15223-1, referência 5.1.4
	Cuidado	ISO 15223-1, referência 5.4.4

	Não é seguro para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
	Seguro para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 Referência 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Utilização condicional para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 Referência 6.4.6.1; Fig. 6
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, referência 5.7.7
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior	ISO 15223-1, referência 5.2.14
	Sistema de barreira estéril única	ISO 15223-1, referência 5.2.11
YYYY-MM-DD	Formato de data: AAAA representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Código do país para tradução	ISO 3166