

Sistema de Localização para Introduutor ATEC®

Instruções de uso

Leia todas as informações cuidadosamente. A falta de seguimento adequado das instruções pode levar a consequências cirúrgicas graves.

Importante: este encarte destina-se a fornecer instruções de utilização para o Sistema de Localização para Introduutor ATEC. Não é uma referência a técnicas cirúrgicas.

Grupo-alvo de pacientes

A população-alvo do Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC inclui pacientes que passam pela remoção de tecido mamário para amostragem de diagnóstico de anormalidades mamárias.

Indicações

O Sistema de Localização para Introduutor (ILS) ATEC deve ser usado como uma agulha de aspiração e/ou como introdutor com outra agulha de biópsia em biópsias percutâneas mamárias somente para fins de diagnóstico.

Contraindicações

Ao realizar biópsias junto com o Sistema de Localização para Introduutor (ILS) ATEC, o bom senso profissional deve ser usado em relação a pacientes que estão recebendo terapia anticoagulante e/ou pacientes com problemas hemofílicos conhecidos.

Descrição do dispositivo

O ILS ATEC é um sistema de dispositivos estéreis e descartáveis, contendo um estilete do introdutor, uma bainha do introdutor, uma guia da agulha e um obturador de localização. O ILS ATEC deve ser usado com o Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC ao realizar biópsias mamárias a vácuo.

Os procedimentos de ressonância magnética (RM) devem ser realizados de acordo com as diretrizes a seguir.

Usuário pretendido

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC deve ser utilizado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.

Benefício clínico esperado

O Sistema de Biópsia e Excisão Mamária ATEC permite que os médicos usem um sistema minimamente invasivo para extrair pequenas amostras de biópsia de tecido mamário possivelmente maligno.

Instruções de uso

1. É necessário realizar a preparação asséptica padrão do paciente antes de usar o ILS ATEC.
2. Antes da utilização do ILS, inspecione a embalagem e o dispositivo de proteção para verificar se não foram danificados durante o envio. Se parecer que a embalagem foi comprometida, não use o dispositivo.
3. Insira o estilete do introdutor na bainha do introdutor. Posicione a parada de profundidade na bainha do introdutor no local adequado de acordo com o valor Z predeterminado.
4. É necessário aplicar um protocolo padrão para anestesiá-lo paciente e o local da biópsia.
5. Insira a guia da agulha estéril na grade de compressão na área-alvo identificada.
6. Insira o conjunto da bainha do introdutor/estilete do introdutor na guia da agulha até a parada de profundidade. Gire o conjunto da bainha/estilete enquanto avança. Isso permitirá o acesso à área-alvo.
7. Remova o estilete do introdutor da bainha do introdutor, deixando-a no local. Insira o obturador de localização na bainha do introdutor. Mova o paciente para o campo de imagem e gere uma imagem para confirmar a precisão do alvo.

Observação 1: o comprimento utilizável do obturador de localização é igual à distância do centro da manopla ATEC até o meio da abertura de amostragem.

Observação 2: o obturador de localização aparece como um ponto preto na tela da imagem na vista sagital e como uma linha preta na vista axial, identificando, localizando e confirmando a área-alvo.

8. Retire o paciente do campo de imagem e remova o obturador de localização. Insira a manopla ATEC na bainha do introdutor até o local da biópsia para preparação da realização da biópsia.
9. A manopla ATEC deve ser inserida até o centro da manopla entrar em contato com o centro da bainha do introdutor. Em seguida, consulte as instruções de uso da manopla no manual do operador do console do ATEC para realizar a biópsia.



10. Ao concluir a biópsia, remova a manopla ATEC e deixe a bainha do introdutor no local. Gere novamente uma imagem do paciente para confirmar a aquisição da área-alvo suspeita.
11. Se quiser, coloque um marcador de local da biópsia. Siga as instruções de uso.
12. Gere uma última imagem da área-alvo para confirmar o local do marcador. Remova a bainha do introdutor e a guia da agulha e descarte-as conforme os procedimentos padrão.

Advertências e precauções

- Tome cuidado ao remover objetos pontiagudos do paciente para evitar ferimentos por picada de agulha.
- O estilete do introdutor ATEC não é recomendado para uso com o orifício de um ímã de RM.
- Biópsias que usam o ILS ATEC devem ser realizadas somente por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com esse procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.
- **RONLY** Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo a médicos ou sob a supervisão destes profissionais.
- Instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. podem não ser compatíveis com o ILS ATEC. O uso desses produtos pode levar a resultados inesperados e possíveis danos ao usuário ou paciente.
- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contato com fluidos corporais podem exigir tratamento especial de eliminação para evitar contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, utilizados ou não utilizados.
- Não esterilize novamente e/ou reutilize o ILS ATEC. Uma nova esterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade dos instrumentos. Isso pode levar a riscos potenciais de falha do dispositivo para desempenhar como pretendido e/ou contaminação cruzada associada com a utilização de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados.
- O bom senso profissional deve ser usado ao realizar biópsias em pacientes com implantes.
- O ILS ATEC foi testado com até 3 Tesla para aceitação de artefato e segurança de atração magnética. O uso do ILS ATEC em ímãs além dessa medida não é recomendado.

Como fornecido

O ILS ATEC é esterilizado por radiação e fornecido embalado para uso único. Elimine em um recipiente apropriado após o uso.

Conforme identificado nos rótulos:

QTY Número de dispositivos embalados.

YYYY-MM-DD A data de vencimento é representada pelo seguinte:

YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

Reclamações sobre o produto e suporte técnico

Informe qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança, ou desempenho deste produto à Hologic. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para causar lesões ao paciente, comunique imediatamente o incidente ao Representante Autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo Estado-membro ou país. Com relação a dispositivos médicos, as autoridades competentes são geralmente o Ministério da Saúde de cada Estado-membro ou uma agência do Ministério da Saúde.

Para obter mais informações

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



















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

Clientes internacionais devem entrar em contato com seu distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:

EC REP Representante europeu
 Hologic BV
 Da Vincilaan 5
 1930 Zaventem
 Bélgica
 Tel: +32 2 711 46 80

Símbolos usados nos rótulos

Símbolo	Descrição	Referência
Rx ONLY	Uso apenas mediante prescrição	FDA 21 CFR 801,109
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, Referência 5.1.2
CE XXXX	Marca CE com número de referência do organismo notificado	Regulamento RDM (UE) 2017/745
Translations in Box	Traduções em Caixa	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consulte as instruções de uso	ISO 15223-1, Referência 5.4.3 Hologic
	Siga as instruções de uso	IEC 60601-1, N.º de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10 (ISO 7010-M002)
	Não utilize se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, Referência 5.2.8
REF	Número 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 fabricação	ISO 15223-1, Referência 5.1.11
Patents	Patentes	Hologic
	Não esterilize novamente	ISO 15223-1, Referência 5.2.6
	Não reutilize	ISO 15223-1, Referência 5.4.2
STERILE R	Esterilizado por irradiação	ISO 15223-1, Referência 5.2.4
	Data de validade	ISO 15223-1, Referência 5.1.4
	Cuidado	ISO 15223-1, Referência 5.4.4
	Não é seguro para uso com ressonância magnética	ASTM F2503 Referência n.º Tabela 2, Símbolo 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9

	Seguro para uso com ressonância magnética	ASTM F2503 Referência 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Uso condicional para 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 externa	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: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Código do país para tradução	ISO 3166