

Sistema de localización con introductor ATEC®

Instrucciones de uso

Lea la información detenidamente. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, podrían experimentarse graves consecuencias quirúrgicas.

Importante: Este prospecto ha sido diseñado para facilitar instrucciones de uso del Sistema de localización de introductores ATEC. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Grupo destinatario de pacientes

La población de pacientes a la que está dirigido el sistema de biopsia y escisión de mama ATEC incluye pacientes sometidas a extirpación de tejido mamario para la toma de muestras diagnósticas ante la detección de anomalías mamarias.

Indicaciones

El sistema de localización de introductores (ILS) ATEC está destinado a ser utilizado como aguja de aspiración o como introductor con otra aguja en biopsias percutáneas de la mama con fines exclusivamente diagnósticos.

Contraindicaciones

Cuando se realicen biopsias junto con el sistema de localización de introductores (ILS) de ATEC, es preciso aplicar un criterio profesional acertado en pacientes que estén recibiendo un tratamiento anticoagulante o que tengan problemas de hemofilia conocidos.

Descripción del dispositivo

El ILS de ATEC es un sistema de dispositivos estériles de un solo uso compuesto por un estilete introductor, una vaina introductora, una guía de aguja y un obturador de localización. El ILS de ATEC ha sido diseñado para el uso junto con el sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC al realizar biopsias mamarias asistidas por vacío.

Los procedimientos de resonancia magnética (RM) deben realizarse de acuerdo con las directrices expuestas a continuación.

Usuarios a los que está destinado

El sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC deben utilizarlo exclusivamente aquellos médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.

Beneficios clínicos esperados

El sistema de biopsia y escisión de mama de ATEC permite a los médicos utilizar un sistema mínimamente invasivo para extraer pequeñas muestras de biopsia de tejido mamario potencialmente maligno.

Instrucciones de uso

1. Antes de utilizar el ILS de ATEC, es preciso llevar a cabo una preparación aséptica estándar del paciente.
2. Antes de utilizar el ILS, inspeccione el embalaje protector y el dispositivo para verificar que ninguno ha sufrido daños durante el transporte. Si cree que la integridad del embalaje podría haberse visto comprometida, no utilice el dispositivo.
3. Inserte el estilete introductor en la vaina introductora. Disponga el tope de profundidad de la vaina introductora en el lugar adecuado según el valor «Z» predeterminado.
4. Es preciso seguir un protocolo estándar para anestesiarse al paciente y el lugar donde se realizará la biopsia.
5. Introduzca la guía de aguja estéril en la rejilla de compresión en la zona objetivo identificada.
6. Inserte el conjunto de vaina introductora/estilete introductor en la guía de aguja, y a través de ella, hasta el tope de profundidad. Gire el conjunto de vaina/estilete a medida que avanza. Esto le dará acceso a la zona objetivo.
7. Extraiga el estilete introductor de la vaina introductora dejando la vaina en su sitio. Inserte el obturador localizador en la vaina introductora. Desplace al paciente hasta el campo de imagen y obtenga imágenes para confirmar la precisión del objetivo.

Nota 1: La longitud útil del obturador de localización es igual a la distancia desde el cono de la pieza de mano ATEC hasta el centro de la abertura de muestreo.

Nota 2: El obturador de localización se muestra como un «punto negro» en la pantalla de imagen en la vista sagital y como una «línea negra» en la vista axial y facilita identificación, localización y confirmación de la zona objetivo.



8. Retire al paciente del campo de imagen y extraiga el obturador de localización. Inserte la pieza de mano ATEC a través de la vaina introductora hasta el lugar de la biopsia como preparación para el procedimiento.
9. Asegúrese de avanzar la pieza de mano ATEC hasta que el cono de la pieza de mano entre en contacto con el cono de la vaina introductora. A continuación, siga las instrucciones de uso de la pieza de mano recogidas en el manual del operador de la consola ATEC para realizar la biopsia.
10. Una vez finalizada la biopsia, extraiga la pieza de mano ATEC sin retirar la vaina introductora. Repita la toma de imágenes del paciente para confirmar la adquisición de la zona objetivo sospechosa de anomalía.
11. Si lo desea, coloque un marcador del lugar de la biopsia. Siga las instrucciones de uso.
12. Tome una última imagen de la zona objetivo para confirmar la ubicación del marcador. Extraiga la vaina introductora y la guía de aguja y deséchelas siguiendo los procedimientos estándar.

Advertencias y precauciones

- Extraiga con sumo cuidado cualquier objeto punzante del paciente, a fin de evitar lesiones por pinchazo de aguja.
- No se recomienda utilizar el estilete introductor de ATEC dentro del orificio de un imán de IRM.
- Las biopsias de mama realizadas con el ILS de ATEC solo deben realizarlas aquellos profesionales que posean la formación adecuada y estén familiarizados con el procedimiento. Consulte la literatura médica especializada relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente aquellos médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.
- **RONLY** Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo o la autoriza solo bajo prescripción facultativa.
- Es posible que los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic, Inc. no sean compatibles con el ILS de ATEC. La utilización de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, utilizados o no.
- No reesterilice ni reutilice el ILS de ATEC. La reesterilización o reutilización podría comprometer la integridad de los instrumentos. Esto puede conllevar riesgos potenciales y provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto o experimente contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos limpiados y esterilizados de forma inadecuada.
- Cuando se realicen biopsias en pacientes con implantes, es preciso aplicar un criterio profesional acertado y bien documentado.
- El ILS de ATEC se ha probado hasta 3 Tesla para verificar la aceptabilidad de los artefactos y la seguridad de la extracción magnética. No se recomienda el uso del ILS de ATEC en imanes que superen esta potencia.

Presentación

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

Como se identifica en las etiquetas:

QTY Número de dispositivos incluidos.

YYYY-MM-DD La fecha de caducidad se representa de este modo:

YYYY representa el año

MM representa el mes

DD representa el día

Reclamaciones sobre el producto y soporte técnico

Informe sobre cualquier queja o problema en la calidad, confiabilidad, seguridad o rendimiento de este producto a Hologic. Si el dispositivo ocasiona lesiones al paciente o contribuye a ellas, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del Estado miembro o país correspondiente. Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, o los organismos dependientes del Ministerio de Sanidad.

Más información

Para obtener soporte técnico o información sobre nuevos pedidos en Estados Unidos, póngase en contacto con:



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

Los clientes internacionales deben ponerse en contacto con su distribuidor o representante de ventas local de Hologic:

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

Símbolos utilizados en el etiquetado

Símbolo	Descripción	Estándar
R ONLY	Solo con receta médica	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, Referencia 5.1.2
CE XXXX	Marca CE con número de referencia del organismo notificado	Reglamento (UE) 2017/745
Translations in Box	Traducciones en la caja	Hologic
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1, Referencia 5.4.3 Hologic
	Siga las instrucciones de uso	IEC 60601-1, Referencia nº tabla D.2, Señal de seguridad 10 (ISO 7010-M002)
	No utilizar si el envoltorio está dañado	ISO 15223-1, Referencia 5.2.8
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1, Referencia 5.1.6
LOT	Código de lote	ISO 15223-1, Referencia 5.1.5
QTY	Cantidad	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1, Referencia 5.1.1
	País de fabricación	ISO 15223-1, Referencia 5.1.11

	Patentes	Hologic
	No reesterilizar	ISO 15223-1, Referencia 5.2.6
	No reutilizar	ISO 15223-1, Referencia 5.4.2
	Esterilizado mediante radiación	ISO 15223-1, Referencia 5.2.4
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1, Referencia 5.1.4
	Precaución	ISO 15223-1, Referencia 5.4.4
	No es seguro para imágenes de resonancia magnética	ASTM F2503, Referencia n.º tabla 2, Símbolo 7.3.3;7.4.9.1; Fig. 9
	Es seguro para imágenes de resonancia magnética	ASTM F2503 Referencia 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Uso condicional para imágenes de resonancia magnética	ASTM F2503 Referencia 6.4.6.1; Fig 6
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referencia 5.7.7
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	ISO 15223-1, Referencia 5.2.14
	Sistema de barrera estéril único	ISO 15223-1, Referencia 5.2.11
YYYY-MM-DD	Formato de fecha: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día	Hologic
	Código de país para la traducción	ISO 3166