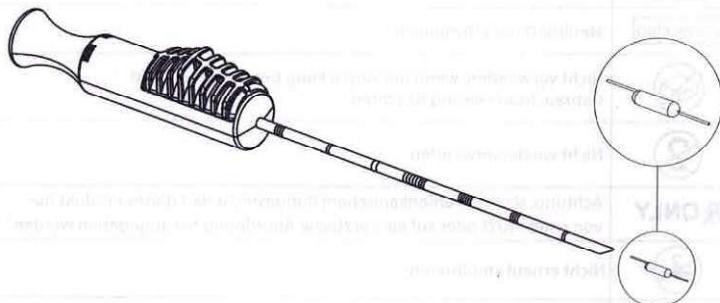




REFLECTOR Y SISTEMA DE COLOCACIÓN

INSTRUCCIONES DE USO

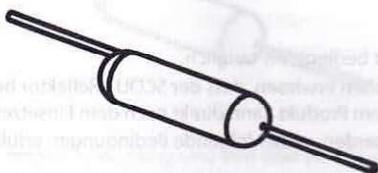


DESCRIPCIÓN

La consola de guía quirúrgica SCOUT®, la pieza de mano SCOUT y el reflector SCOUT son accesorios del sistema de guía quirúrgica SCOUT. El reflector SCOUT® y el sistema de colocación SCOUT son dispositivos estériles de un solo uso que se componen de un reflector SCOUT precargado en un sistema de colocación. Cuando el reflector SCOUT se utiliza junto con la pieza de mano SCOUT y la consola SCOUT, sirve como guía para que el cirujano siga la escisión del tejido. El reflector SCOUT se puede detectar mediante procedimientos como ecografías y radiografías.

INDICACIONES DE USO

El reflector SCOUT está diseñado para colocarse de manera percutánea en tejido blando (>30 días) para marcar el sitio de biopsia o el sitio de tejido blando previsto para realizar una extirpación quirúrgica. Mediante la utilización de guías por obtención de imágenes (por ejemplo, ecografía, imagen por resonancia magnética [IRM] o radiografía) o con ayuda de guías sin obtención de imágenes (sistema SCOUT), el reflector SCOUT se coloca en su posición y, luego, se retira quirúrgicamente con el tejido objetivo. El sistema SCOUT está diseñado únicamente para la detección y la localización mediante técnicas en que no se utiliza la obtención de imágenes del reflector SCOUT, el cual se implantó en un sitio de biopsia de tejido blando o en un sitio de tejido blando previsto para la extirpación quirúrgica.



Reflector SCOUT

El reflector SCOUT mide, aproximadamente, 12 mm de largo y se coloca a través de una aguja de calibre 16. El diseño del reflector SCOUT incluye características que brindan reflectabilidad a la señal de radar de microimpulso de la pieza de mano SCOUT. Como resultado, el reflector SCOUT transmite de vuelta una señal detectable en comparación con el tejido circundante cuando se lo ilumina con la pieza de mano SCOUT. La intensidad de la señal se relaciona directamente con la profundidad en la que se encuentra el reflector SCOUT. Consulte el Manual de funcionamiento de la consola SCOUT para obtener información acerca del rango de detección. La técnica óptima para detectar la ubicación del reflector SCOUT con la pieza de mano SCOUT consiste en colocar al paciente en posición de decúbito supino. El reflector SCOUT se puede detectar mediante ecografías, IRM y radiografías.

Sistema de colocación

El sistema de colocación SCOUT consta de un mango moldeado de plástico y una aguja introductora de calibre 16. El reflector SCOUT se encuentra precargado dentro de la aguja. Cuando se activa el botón de liberación, la aguja se retrae hacia el mango, lo que despliega el reflector SCOUT.

CONTRAINDICACIONES

- El reflector SCOUT no está diseñado para utilizarse en el corazón, los ojos, el cerebro ni la médula espinal.
- El reflector SCOUT no se debe colocar en un área donde el tejido presente evidencia clínica de infección.

Spanish

ADVERTENCIAS

- Se debe tener precaución cuando se utilice el dispositivo en pacientes con pr fin de no causar una perforación durante la colocación.
- Si se detecta alguna resistencia durante el desplazamiento de la aguja, cuidadosamente su orientación, pero nunca aplique fuerza intensa para superar obstáculo.

• Se debe tener precaución cuando se coloca el reflector SCOUT cerca de la torácica. Inserte el sistema de colocación SCOUT de forma paralela a la pared torácica para no perforarla durante la colocación.

• El dispositivo está diseñado para su uso en UN SOLO PACIENTE y SOLO UNA Vez. Volver a utilizar este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre los pacientes, debido a que los dispositivos médicos (en especial aquello luminarias, uniones o grietas largas y pequeñas entre componentes) son difíciles de limpiar una vez que los líquidos corporales o los tejidos de paciente están contaminados con pirogénica o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un período indeterminado. El material biológico residual puede facilitar la contaminación del dispositivo con pirogénos o microorganismos, lo que puede causar complicaciones infecciosas. Además, la reutilización del dispositivo puede provocar el deterioro de los componentes, lo que aumenta la probabilidad de que el dispositivo funcione de forma incorrecta.

• NO VOLVER A ESTERILIZAR. Después de volver a esterilizar, no se puede garantizar la esterilidad del producto debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirogénica o microbiana que puede conducir a complicaciones infecciosas. La limpieza, reutilización o reesterilización del presente dispositivo médico aumenta la probabilidad de que el dispositivo funcione de forma incorrecta debido a los posibles efectos adversos en los componentes afectados por los cambios térmicos o mecánicos.

• NO utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

• Utilice el reflector SCOUT y el sistema de colocación SCOUT antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del producto.

• Si el paciente tiene un implante cardíaco activo interno o externo, comuníquese con el fabricante del implante cardíaco para obtener instrucciones antes de utilizar el sistema de guía quirúrgica SCOUT. La señal de radar de microimpulso puede interferir en la función prevista del implante cardíaco.

PRECAUCIONES

- La legislación federal limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa (21 CFR §801.109[b][1]).
- Este producto solo debe utilizarlo un médico que tenga completo conocimiento las indicaciones, las contraindicaciones, las limitaciones, los resultados típicos y los posibles efectos secundarios de la colocación del reflector SCOUT.
- El reflector SCOUT y el sistema de colocación SCOUT se envían estériles y no se deben volver a esterilizar.
- El reflector SCOUT y el sistema de colocación SCOUT son dispositivos de solo UN USO.
- Después de utilizarlo, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Deséchelo de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos de riesgo biológico de su recinto.
- Manipule con cuidado el dispositivo para evitar la contaminación accidental. No utilice el dispositivo si está dañado. No utilice ningún dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- El reflector SCOUT implantado presenta una compatibilidad condicionada para resonancia magnética (RM).
- El sistema de colocación SCOUT no es seguro en entornos de RM y no se debe utilizar en conjunto con dicho procedimiento.
- El sistema SCOUT está diseñado para proporcionar una guía quirúrgica sin utilizar una aguja de localización. Es posible que existan casos en los que el usuario opte por colocar una aguja de localización en conjunto con el reflector SCOUT. Colocar una aguja de localización puede afectar el rendimiento del sistema SCOUT. Para minimizar este impacto, tenga en cuenta las siguientes indicaciones cuando coloque la aguja de localización:
 - Coloque la aguja de localización en la parte posterior del reflector SCOUT.
 - Tras colocar la aguja de localización, verifique que el reflector SCOUT se puede detectar desde la superficie de la piel.
 - Aquellas personas que padecen de alergia conocida a la aleación de níquel y titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica por el reflector.

NOTA

Estas instrucciones relacionadas con el reflector SCOUT y el sistema de colocación SCOUT NO tienen como propósito definir ni recomendar una técnica médica o quirúrgica. El médico del paciente es responsable de las técnicas y los procedimientos adecuados que se utilizarán con este producto.

ALMACENAMIENTO

Cuando corresponda, consulte la etiqueta para conocer las condiciones de almacenamiento.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

COLOCACIÓN

- Revise el paquete en busca de daños y para conocer la fecha de vencimiento. Si el paquete no está dañado ni vencido, ábralo y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica.
- Quite la tapa protectora.
- Coloque el reflector SCOUT en la ubicación deseada (en el centro del tumor o dentro de 1 a 2 mm del límite más cercano al tumor o al sitio de biopsia) para su despliegue utilizando la técnica preferida de obtención de imágenes (ecografía o rayos X).
- Determine el sitio de entrada en la piel.
- Introduzca de manera percutánea la aguja del sistema de colocación SCOUT en el tejido hacia el objetivo.
- Verifique la ubicación de la aguja con una técnica de obtención de imágenes adecuada. Si es necesario, vuelva a posicionar la aguja y vuelva a verificar la colocación.
- Las marcas de profundidad que aparecen en la aguja son solo para referencia general. La colocación debe realizarse en función de la obtención de imágenes.
- Desbloquee el sistema de colocación SCOUT mediante la rotación del botón de liberación hacia la derecha o en sentido contrario. Se visualizará un indicador color púrpura cuando el dispositivo esté desbloqueado.
- Mientras mantenga la posición del mango del sistema de colocación, deslice firmemente el botón de liberación en forma proximal para desplegar el reflector SCOUT. El reflector SCOUT se despliega una vez que el botón de liberación cubre los indicadores color púrpura proximales al botón.
- Retire la aguja y verifique la ubicación del reflector SCOUT mediante la técnica de obtención de imágenes preferida. Se recomienda realizar una mamografía de dos proyecciones.
- La pieza de mano SCOUT y la consola SCOUT también se pueden utilizar para verificar la detección y la ubicación del reflector SCOUT.



EXTRACCIÓN

- Determine la proximidad del reflector SCOUT utilizando la pieza de mano SCOUT y la consola quirúrgica SCOUT o mediante una guía por obtención de imágenes (rayos X o ecografía).
- Realice una escisión del tejido previsto utilizando la pieza de mano SCOUT y la consola quirúrgica SCOUT o la obtención de imágenes (rayos X o ecografía) como guía.
- Cuando utilice la pieza de mano SCOUT y la consola quirúrgica SCOUT o una técnica de obtención de imágenes (rayos X o ecografía), verifique que el reflector SCOUT esté presente en la muestra extirpada.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA.
	Número de lote.
	Número de catálogo.
	Esterilizado con óxido de etileno.
	No utilizar si el envase está dañado. Consultar las instrucciones de uso.
	Para un solo uso.
	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	No volver a esterilizar.
	Precaución.
	Rango de temperatura de almacenamiento.
	Fabricante.
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA.
	Dispositivo médico.
	Sistema de barrera estéril único.
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio al cliente en EE. UU. o la UE.

Información de seguridad sobre IRM



Compatibilidad condicionada para RM

El reflector SCOUT presenta una compatibilidad condicionada para RM. Pruebas no clínicas demostraron que el reflector SCOUT presenta compatibilidad condicionada para RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a exploraciones de manera segura, inmediatamente después de la colocación, siempre y cuando se cumpla con las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas, únicamente;
- campo magnético con gradiente espacial máximo de 1500 Gauss/cm (15-T/m);
- sistema de RM máximo informado, índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) corporal promedio de 4-W/kg por 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en modo operativo de primer nivel controlado.

Aumento de temperatura relacionado con IRM

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que el reflector SCOUT produzca un aumento de temperatura máximo de 2,9 °C después de 15 minutos de exploración continua (por secuencia de pulso).

Información sobre alteración de la imagen

En pruebas no clínicas, la alteración de la imagen causada por el dispositivo se extiende, aproximadamente, 5 mm desde el reflector SCOUT cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso en eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 teslas.