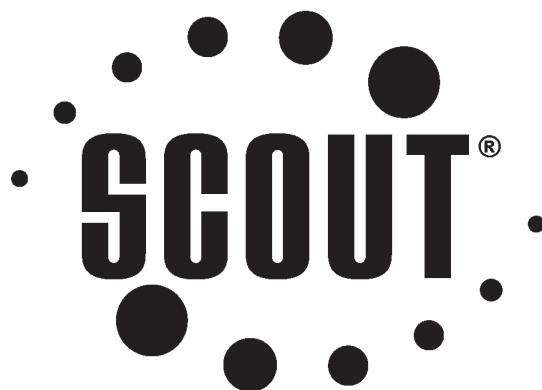




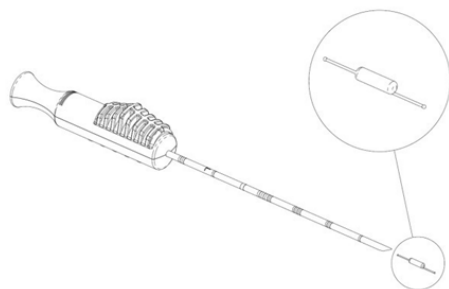
SCOUT REFLECTOR AND DELIVERY SYSTEM

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEbruIKSINSTRUCTIES
SV	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSVEJLEDNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
PL	INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



REFLECTOR AND DELIVERY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE



DESCRIPTION

The SCOUT® Surgical Guidance Console, SCOUT Handpiece and SCOUT Reflector are accessories to the SCOUT Surgical Guidance System. The SCOUT® Reflector and SCOUT Delivery System is a sterile, single use device composed of a SCOUT Reflector preloaded in a delivery system. The SCOUT Reflector, when used in conjunction with the SCOUT Handpiece and SCOUT Console, can be used as a guide for the surgeon to follow in the excision of tissue. The SCOUT Reflector is visible using ultrasound and radiography.

INDICATIONS FOR USE

The SCOUT Reflector is intended to be placed percutaneously in soft tissue (>30 days) to mark a biopsy site or a soft tissue site intended for surgical removal. Using imaging guidance (such as ultrasound, MRI, or radiography) or aided by non-imaging guidance (SCOUT System) the SCOUT Reflector is located and surgically removed with the target tissue. The SCOUT System is intended only for the non-imaging detection and localization of the SCOUT Reflector that has been implanted in a soft tissue biopsy site or a soft tissue site intended for surgical removal.



SCOUT Reflector

The SCOUT Reflector is approximately 12 mm long and is delivered through a 16 GA needle. The SCOUT Reflector is designed with features that make it reflective to the micro-impulse radar signal of the SCOUT Handpiece. As a result, the SCOUT Reflector returns a detectable signal compared to surrounding tissue when illuminated by the SCOUT Handpiece. Signal strength is directly related to the SCOUT Reflector depth. Refer to the SCOUT Console Operation Manual for the detection range. The optimal technique for detecting the SCOUT Reflector with the SCOUT Handpiece includes placing the patient in the supine position. The SCOUT Reflector is visible under ultrasound, MRI, and radiographic imaging.

Delivery System

The SCOUT Delivery System consists of a plastic molded handle and 16 GA introducer needle. The SCOUT Reflector is preloaded inside the needle. When the release button is actuated, the needle retracts into the handle thereby deploying the SCOUT Reflector.

CONTRAINDICATIONS

- The SCOUT Reflector is not intended for use in the heart, eyes, brain or spinal cord.
- The SCOUT Reflector should not be placed in a tissue site with clinical evidence of infection.

WARNINGS

- Caution should be exercised with using the device on patients with prostheses so as to not puncture the prosthesis during placement.
- If any resistance is felt during advancement of the needle carefully correct the orientation of the needle but never apply strong forces in order to overcome the obstacle.
- Exercise caution when placing the SCOUT Reflector near the chest wall. Insert the SCOUT Delivery System parallel to the chest wall so as to not puncture the chest wall during placement.
- The device has been designed for SINGLE PATIENT, SINGLE USE only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biologic material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications. In addition, the reuse of the device may lead to degradation of the components thereby increasing the probability that the device will malfunction.
- DO NOT RESTERILIZE. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
- Do NOT use if the package is open or damaged.
- Use the SCOUT Reflector and SCOUT Delivery System prior to the expiry date shown on the product label.
- If the patient has an internal or external active cardiac implant, contact the cardiac implant manufacturer for instructions before using the SCOUT Surgical Guidance System. The micro-impulse radar signal may interfere with the intended function of the cardiac implant.

CAUTIONS

English

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (21 CFR §801.109(b)(1)).
- This product should only be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of SCOUT Reflector placement.
- The SCOUT Reflector and SCOUT Delivery System is shipped sterile and must not be resterilized.
- The SCOUT Reflector and SCOUT Delivery System is for SINGLE USE only.
- After use, this product may be a potential biohazard. Dispose in accordance with your facility's biohazardous waste procedures.
- Handle in a manner that will prevent accidental contamination. Do not use a device that is damaged. Do not use any device if the package is opened or damaged.
- The implanted SCOUT Reflector is MR Conditional.
- The SCOUT Delivery System is MR Unsafe and should not be used in the MR environment.
- The SCOUT System is intended to provide surgical guidance without the use of a localization wire. There may be instances where the user may opt for placement of a localization wire in addition to the SCOUT Reflector. Placement of a localization wire may impact the performance of the SCOUT System. To minimize this impact, consider the following when placing the localization wire:
 - Place the localization wire posterior to the SCOUT Reflector.
 - After placing the localization wire, confirm that the SCOUT Reflector can be detected from the skin surface.
 - Persons with a known allergy to nickel-titanium (Nitinol) may suffer an allergic reaction to the Reflector.

NOTE

These instructions for the SCOUT Reflector and SCOUT Delivery System are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual physician is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this product.

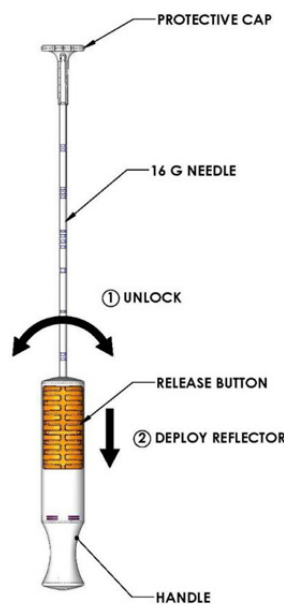
STORAGE

- Store at -20° to 60°C (-40° to 104°F), 10% to 95% relative humidity, non-condensing.

RECOMMENDED PROCEDURE

DELIVERY

1. Inspect the package for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field using aseptic technique.
2. Remove the protective cap.
3. Locate the desired SCOUT Reflector placement location (center of tumor or within 1-2 mm from closest boundary of the tumor or biopsy site) for deployment using the preferred imaging technique (ultrasound or x-ray).
4. Determine the skin entry site.
5. Percutaneously advance the SCOUT Delivery System needle into the tissue toward the target.
6. Confirm needle placement with appropriate imaging technique. If necessary, reposition the needle and reconfirm placement.
 - Depth marks on the needle are for general reference only. Placement is to be based on imaging.
7. Unlock the SCOUT Delivery System by rotating the release button clockwise or counter clockwise ①. A purple indicator will be visible when the device is unlocked.
8. While maintaining the position of the delivery system handle, firmly slide the release button proximally ② to deploy the SCOUT Reflector. The SCOUT Reflector is deployed once the release button covers the purple indicators proximal to the button.
9. Remove the needle and confirm placement of the SCOUT Reflector using the preferred imaging technique. A two view mammogram is recommended.
10. The SCOUT Handpiece and SCOUT Console can also be used to confirm SCOUT Reflector detection and placement.



REMOVAL

1. Determine the proximity of the SCOUT Reflector by using the SCOUT Handpiece and SCOUT Surgical Console, and/or by using imaging guidance (x-ray or ultrasound).
2. Perform an excision of the intended tissue using the SCOUT Handpiece and SCOUT Surgical Console or imaging (x-ray or ultrasound) for guidance.
3. Using the SCOUT Handpiece and SCOUT Surgical Console or imaging (x-ray or ultrasound), confirm the SCOUT Reflector is present in the excised specimen.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
	Lot Number
	Catalog Number
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Use if Package is Damaged
	Single Use
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Do Not Re-sterilize
	Caution: Consult accompanying documents
	Date of Manufacture
	Medical Device.
Sterile Package.	Sterile Package.

MRI Safety Information



MR Conditional

The **SCOUT Reflector** is MR Conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the SCOUT Reflector is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3,000-Gauss/cm (30T/m) (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

MRI-Related Heating

Under the scan conditions defined above, the SCOUT Reflector is expected to produce a maximum temperature rise of 2.5° C after 15 minutes of continuous scanning (per pulse sequence).

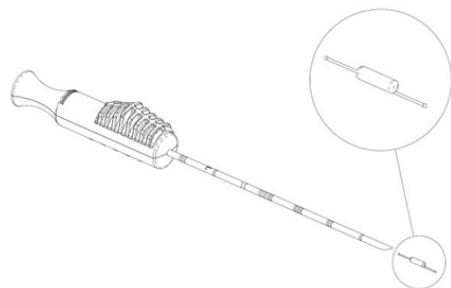
Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5 mm from the SCOUT Reflector when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system.



RÉFLECTEUR ET SYSTÈME DE POSE

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION

La console de guidage chirurgical SCOUT®, la pièce à main SCOUT et le réflecteur SCOUT sont des accessoires du système de guidage chirurgical SCOUT. Le réflecteur et le système de pose SCOUT® sont des dispositifs à usage unique stériles constitués d'un réflecteur SCOUT préchargé dans un système de pose. Utilisé conjointement avec la pièce à main et la console SCOUT, le réflecteur SCOUT peut être utilisé comme guide par le chirurgien lors de l'excision d'un tissu. Le réflecteur SCOUT est visible sur l'échographie et sur les radiographies.

INDICATIONS

Le réflecteur SCOUT est destiné à être placé par voie percutanée dans un tissu mou (> 30 jours) pour marquer un site de biopsie ou un tissu mou destiné à être retiré par voie chirurgicale. Sous guidage radiographique (échographie, IRM ou radiographie) ou à l'aide d'un dispositif de guidage non radiographique (système SCOUT), le réflecteur SCOUT est localisé et retiré par voie chirurgicale avec le tissu visé. Le système SCOUT est uniquement destiné à la détection et à la localisation d'un réflecteur SCOUT préalablement implanté dans le site de biopsie d'un tissu mou ou dans un tissu mou destiné à être retiré par voie chirurgicale.



Réflecteur SCOUT

Le réflecteur SCOUT fait environ 12 mm de long et est livré préchargé dans une aiguille de 16 G. Le réflecteur SCOUT est doté de caractéristiques qui lui permettent de réfléchir le signal radar à micro-impulsions de la pièce à main SCOUT. Le réflecteur SCOUT renvoie ainsi un signal différent de celui renvoyé par les tissus adjacents lorsqu'il est éclairé par la pièce à main SCOUT. La puissance du signal est directement liée à la profondeur du réflecteur SCOUT. Consulter le manuel d'utilisation de la console SCOUT pour connaître la portée de détection. La meilleure technique pour détecter le réflecteur SCOUT à l'aide de la pièce à main SCOUT consiste à placer le patient en décubitus dorsal. Le réflecteur SCOUT est visible sur l'échographie, sur l'IRM et sur les images radiographiques.

Système de pose

Le système de pose SCOUT est constitué d'une poignée moulée en plastique et d'une aiguille de 16 G. Le réflecteur SCOUT est préchargé dans l'aiguille. Lorsque le bouton de libération est actionné, l'aiguille se rétracte dans la poignée et déploie le réflecteur SCOUT.

CONTRE-INDICATIONS

- Le réflecteur SCOUT n'est pas destiné à être utilisé dans le cœur, dans les yeux, dans le cerveau ou dans la moelle épinière.
- Le réflecteur SCOUT ne doit pas être mis en place dans un tissu présentant des signes cliniques d'infection.

AVERTISSEMENTS

- Il convient de faire attention lors de l'utilisation du dispositif sur des patients porteurs de prothèses afin de ne pas perforer cette dernière lors de la mise en place.
- Si une résistance est rencontrée lors de la progression de l'aiguille, corriger délicatement l'orientation de l'aiguille, mais ne jamais forcer pour franchir l'obstacle.
- Faire très attention lors de la mise en place du réflecteur SCOUT près de la cage thoracique. Insérer le système de pose SCOUT parallèlement à la cage thoracique afin de ne pas perforer cette dernière lors de la mise en place.
- Ce dispositif est un DISPOSITIF À USAGE UNIQUE. La réutilisation de ce dispositif risque de provoquer une contamination croisée du patient : en effet, comme pour tous les dispositifs médicaux, et notamment ceux possédant une lumière longue et étroite, des articulations ou des creux entre les composants, il est très difficile, voire impossible de nettoyer un dispositif médical une fois que des fluides ou des tissus corporels présentant un potentiel pyrogène ou une contamination microbienne y ont séjourné pendant une période indéterminable. Les résidus de substances biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des agents pyrogènes ou des micro-organismes susceptibles de provoquer des complications infectieuses. En outre, la réutilisation du dispositif peut provoquer une dégradation des composants et ainsi augmenter le risque de dysfonctionnement du dispositif.
- NE PAS RESTÉRILISER. En cas de restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie à cause d'un degré indéterminable de potentiel pyrogène ou de contamination microbienne pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le reconditionnement ou la restérilisation du présent dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement du dispositif à cause des effets indésirables potentiels induits par les changements de température ou les contraintes mécaniques.
- NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le réflecteur et le système de pose SCOUT doivent être utilisés avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- Si le patient est porteur d'un implant cardiaque actif interne ou externe, contacter le fabricant de l'implant cardiaque pour obtenir les instructions nécessaires avant d'utiliser le système de guidage chirurgical SCOUT. Le signal radar à micro-impulsions peut nuire au bon fonctionnement de l'implant cardiaque.

MISES EN GARDE

- La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin (21 CFR §801.109(b)(1)).

French

- Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin parfaitement familiarisé avec les indications, les contre-indications, les restrictions d'emploi, les résultats typiques et les effets indésirables potentiels liés à la mise en place du réflecteur SCOUT.
- Le réflecteur et le système de pose SCOUT sont livrés stériles et ne doivent pas être restérilisés.
- Le réflecteur et le système de pose SCOUT sont des dispositifs À USAGE UNIQUE.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Jeter ce produit conformément aux procédures de votre établissement en matière de déchets biologiques dangereux.
- Il convient de le manipuler d'une manière qui empêchera une contamination accidentelle. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou endommagé.
- Le réflecteur SCOUT implanté est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.
- Le système de pose SCOUT n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit donc pas être utilisé à proximité d'un scanner IRM.
- Le système SCOUT est destiné à fournir un guidage chirurgical sans avoir à utiliser un fil-guide. Dans certains cas, l'utilisateur peut opter pour la mise en place d'un fil-guide en plus du réflecteur SCOUT. La mise en place d'un fil-guide peut influencer sur les performances du système SCOUT. Afin de limiter cet impact, il convient de tenir compte des points suivants lors de la mise en place du fil-guide :
 - Placer le fil-guide à l'arrière du réflecteur SCOUT.
 - Une fois le fil-guide en place, s'assurer que le réflecteur SCOUT peut être détecté depuis la surface de la peau.
 - Les personnes présentant une allergie connue au nickel-titane (Nitinol) peuvent développer une réaction allergique due au réflecteur.

REMARQUE

Ces instructions concernant le réflecteur et le système de pose SCOUT N'ONT PAS pour but de définir ou de suggérer une technique médicale ou chirurgicale particulière. Il incombe au médecin concerné de choisir la procédure et les techniques appropriées à utiliser avec ce produit.

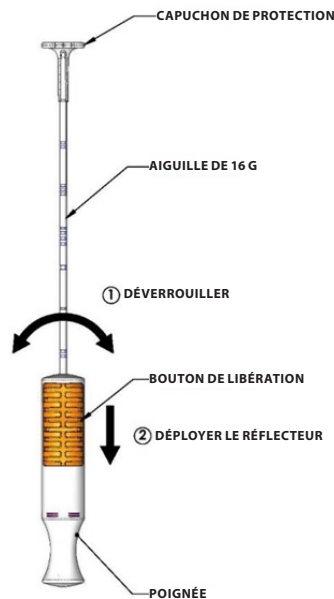
STOCKAGE

- Stocker à une température comprise entre -20 et +60 °C (-40 et +104 °F), avec 10 à 95 % d'humidité relative, sans condensation.

PROCÉDURE RECOMMANDÉE

POSE

- Vérifier l'intégrité de l'emballage et la date limite d'utilisation du dispositif. Si l'emballage est intact et si la date limite d'utilisation du dispositif n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en appliquant une technique aseptique.
- Retirer le capuchon de protection.
- Localiser le site souhaité de mise en place du réflecteur SCOUT (centre de la tumeur, à 1 ou 2 mm de la bordure la plus proche de la tumeur, ou site de biopsie) à l'aide de votre technique d'imagerie préférée (échographie ou radiographie).
- Déterminer le point de ponction.
- Faire progresser l'aiguille du système de pose SCOUT par voie percutanée dans le tissu vers la cible.
- Confirmer la position de l'aiguille à l'aide d'une technique d'imagerie adéquate. Si nécessaire, repositionner l'aiguille et vérifier sa position.
 - Les repères de profondeur situés sur l'aiguille sont fournis à titre purement indicatif. La mise en place doit être basée sur les images fournies par le système de guidage radiographique.
- Déverrouiller le système de pose SCOUT en faisant pivoter le bouton de libération dans le sens horaire ou dans le sens antihoraire ①. Un indicateur violet devient visible lorsque le dispositif est déverrouillé.
- Tout en maintenant la position de la poignée du système de pose, faire glisser fermement le bouton de libération dans le sens proximal ② pour déployer le réflecteur SCOUT. Le réflecteur SCOUT est déployé une fois que le bouton de libération recouvre les indicateurs violets situés à son extrémité proximale.
- Retirer l'aiguille et vérifier la mise en place du réflecteur SCOUT à l'aide de votre technique d'imagerie préférée. Nous vous recommandons de réaliser une mammographie à deux incidences.
- La pièce à main et la console SCOUT peuvent également être utilisées pour confirmer la détection et la mise en place du réflecteur SCOUT.



RETRAIT

- Déterminer la proximité du réflecteur SCOUT à l'aide de la pièce à main et de la console chirurgicale SCOUT ou d'un guidage radiographique (radiographie ou échographie).
- Pratiquer l'excision du tissu visé à l'aide de la pièce à main et de la console chirurgicale SCOUT ou d'un guidage radiographique (radiographie ou échographie).
- À l'aide de la pièce à main et de la console chirurgicale SCOUT ou d'un guidage radiographique (radiographie ou échographie), vérifier que le réflecteur SCOUT est bien présent dans l'échantillon excisé.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Usage unique
	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin
	Ne pas restériliser
	Mise en garde : consulter les documents connexes
	Date de fabrication
	Dispositif médical
Sterile Package.	Emballage stérile

Informations de sécurité concernant les IRM



Compatible RM sous conditions

Le **réflecteur SCOUT** est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Des études non cliniques ont démontré que le réflecteur SCOUT est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient portant ce dispositif peut recevoir une IRM en toute sécurité dès l'implantation en respectant les consignes suivantes :

- champ magnétique statique maximal de 3 Tesla ;
- gradient spatial maximal de champ magnétique de 3 000 Gauss/cm (30 T/m) (extrapolé) maximum ;
- système IRM maximum signalé, moyenne du taux d'absorption spécifique du corps entier de 4 W/kg (Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).

Chaleur relative à l'IRM

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le réflecteur SCOUT devrait produire une augmentation maximale de température de 2,5 °C après 15 minutes de balayage continu (par séquence d'impulsions).

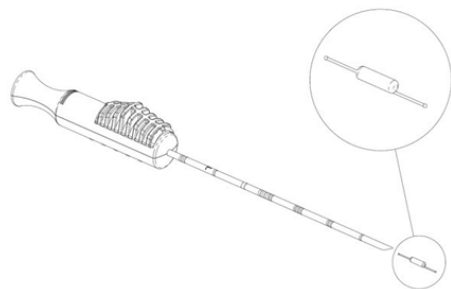
Informations concernant les artefacts

Dans un essai non clinique, l'artéfact d'image causé par le dispositif s'étend approximativement à 5 mm du réflecteur SCOUT lorsque l'image est réalisée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3 Tesla.



RIFLETTORE E SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE

La console di guida chirurgica SCOUT®, il manipolo SCOUT e il riflettore SCOUT sono accessori del sistema di guida chirurgica SCOUT. Il riflettore SCOUT® e il sistema di somministrazione SCOUT costituiscono un dispositivo sterile e monouso composto da un riflettore SCOUT precaricato in un sistema di somministrazione. Il riflettore SCOUT, se utilizzato in combinazione con il manipolo SCOUT e la console SCOUT, può essere utilizzato come guida per il chirurgo da seguire durante l'escissione del tessuto. Il riflettore SCOUT è visibile mediante ecografie e radiografie.

INDICAZIONI PER L'USO

Il riflettore SCOUT è destinato a essere posizionato per via percutanea nei tessuti molli (>30 giorni) per contrassegnare un sito di biopsia o un sito dei tessuti molli destinato alla rimozione chirurgica. Utilizzando la guida per immagini (come ecografie, imaging mediante RM o radiografie) o con il supporto di una guida non per immagini (sistema SCOUT), il riflettore SCOUT viene posizionato e rimosso chirurgicamente con il tessuto bersaglio. Il sistema SCOUT è destinato esclusivamente all'individuazione e alla localizzazione non per immagini del riflettore SCOUT inserito nel sito di una biopsia dei tessuti molli o in un sito dei tessuti molli destinato alla rimozione chirurgica.



Riflettore SCOUT

Il riflettore SCOUT è lungo circa 12 mm e viene somministrato tramite un ago da 16 gauge. Il riflettore SCOUT è stato progettato con caratteristiche che lo rendono riflettente per il segnale radar a micro impulsi del manipolo SCOUT. Di conseguenza, il riflettore SCOUT restituisce un segnale identificabile rispetto al tessuto circostante quando viene illuminato dal manipolo SCOUT. La potenza del segnale è direttamente connessa alla profondità del riflettore SCOUT. Fare riferimento al Manuale operativo della console SCOUT per il campo di rilevamento. La tecnica ottimale per individuare il riflettore SCOUT con il manipolo SCOUT comprende la collocazione del paziente in posizione supina. Il riflettore SCOUT è visibile attraverso le ecografie, la risonanza magnetica e le radiografie.

Sistema di somministrazione

Il sistema di somministrazione SCOUT è costituito da un'impugnatura sagomata in plastica e da un ago introduttore da 16 gauge. Il riflettore SCOUT viene precaricato all'interno dell'ago. Quando viene azionato il pulsante di rilascio, l'ago si ritrae all'interno dell'impugnatura introducendo così il riflettore SCOUT.

CONTROINDICAZIONI

- Il riflettore SCOUT non è destinato a essere utilizzato in organi quali cuore, occhi, cervello o midollo spinale.
- Il riflettore SCOUT non deve essere posizionato in un sito dei tessuti con prove cliniche della presenza di infezioni.

AVVERTENZE

- Agire con cautela quando si utilizza il dispositivo con pazienti che presentano protesi, in modo da non forare la protesi durante il posizionamento.
- Se si avverte resistenza durante l'avanzamento dell'ago, correggerne attentamente l'orientamento dell'ago ma non applicare mai una forza eccessiva per superare l'ostacolo.
- Prestare attenzione durante il posizionamento del riflettore SCOUT vicino alla parete toracica. Inserire il sistema di somministrazione SCOUT parallelamente alla parete toracica, in modo da non forare quest'ultima durante il posizionamento.
- Il dispositivo è stato progettato per un utilizzo esclusivamente MONOUSO E SU UN UNICO PAZIENTE. Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti in quanto i dispositivi medici, in particolare quelli dotati di lumi stretti e lunghi, giunture e/o fessure tra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire una volta che i fluidi corporei o i tessuti con potenziale contaminazione pirogena o microbica sono entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminabile. Il residuo di materiale biologico può favorire la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microrganismi che possono causare complicazioni di tipo infettivo. Inoltre, il riutilizzo del dispositivo può determinare la degradazione dei componenti, aumentando di conseguenza la probabilità di malfunzionamenti del dispositivo.
- NON RISTERILIZZARE. In seguito alla risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di un grado indeterminabile di potenziale contaminazione pirogena o microbica che può portare a complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano la probabilità di malfunzionamenti del dispositivo a causa dei potenziali effetti negativi sui componenti che subiscono alterazioni termiche e/o meccaniche.
- NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare il riflettore SCOUT e il sistema di somministrazione SCOUT prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Se il paziente ha un impianto cardiaco attivo interno o esterno, contattare il produttore di tale impianto per ottenere le istruzioni prima di utilizzare il sistema di guida chirurgica SCOUT. Il segnale radar a micro impulsi può interferire con il funzionamento previsto dell'impianto cardiaco.

PRECAUZIONI

- La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica (21 CFR paragrafo 801.109(b)(1)).

Italian

- Il presente prodotto deve essere utilizzato da un medico che abbia familiarità con indicazioni, controindicazioni, limitazioni, risultati tipici e possibili effetti collaterali del posizionamento del riflettore SCOUT.
- Il riflettore SCOUT e il sistema di somministrazione SCOUT vengono spediti sterili e non devono essere risterilizzati.
- Il riflettore SCOUT e il sistema di somministrazione SCOUT sono esclusivamente MONOUSO.
- Dopo essere stato utilizzato, questo prodotto può rappresentare un rischio biologico. Smaltire in conformità alle procedure di smaltimento dei rifiuti biologici pericolosi.
- Manipolare in modo da impedire una contaminazione accidentale. Non utilizzare un dispositivo danneggiato e non utilizzarlo se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il riflettore SCOUT inserito è a compatibilità RM condizionata.
- Il sistema di somministrazione SCOUT non è compatibile con la RM e non deve essere utilizzato nell'ambiente RM.
- Il sistema SCOUT è destinato a fornire una guida chirurgica senza l'uso di un filo di localizzazione. Possono verificarsi casi in cui l'utente può scegliere di posizionare un filo di localizzazione in aggiunta al riflettore SCOUT. Il posizionamento di un filo di localizzazione può influire sulle prestazioni del sistema SCOUT. Per ridurre al minimo queste conseguenze, tenere conto delle seguenti indicazioni durante il posizionamento del filo di localizzazione:
 - Posizionare il filo di localizzazione posteriormente rispetto al riflettore SCOUT.
 - Dopo aver posizionato il filo di localizzazione, verificare che il riflettore SCOUT possa essere individuato dalla superficie della cute.
 - Le persone affette da una nota allergia al nickel-titanio (Nitinol) possono manifestare una reazione allergica al riflettore.

NOTA

Queste istruzioni relative al riflettore SCOUT e al sistema di somministrazione SCOUT NON intendono definire o suggerire tecniche mediche o chirurgiche. Il medico è responsabile della procedura e delle tecniche appropriate da utilizzare con questo prodotto.

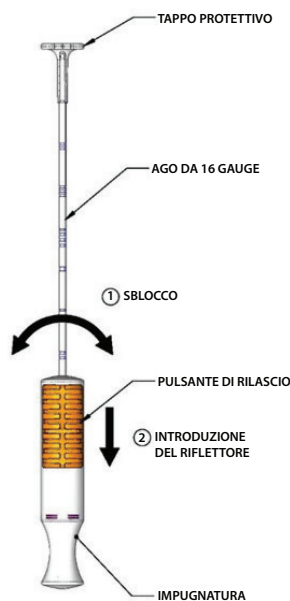
CONSERVAZIONE

- Conservare a una temperatura compresa fra -20 °C e 60 °C (fra -40 °F e 104 °F), umidità relativa dal 10% al 95%, senza condensa.

PROCEDURA CONSIGLIATA

SOMMINISTRAZIONE

1. Ispezionare la confezione per verificare la presenza di eventuali danni e la data di scadenza. Se la confezione non è danneggiata, né scaduta, aprirla e trasferire il prodotto nel campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Rimuovere il tappo protettivo.
3. Individuare il sito di posizionamento desiderato del riflettore SCOUT (al centro del tumore o a distanza compresa tra 1 e 2 mm dal confine più vicino del tumore o del sito della biopsia) per l'introduzione mediante la tecnica di imaging preferita (ecografia o radiografia).
4. Determinare il sito cutaneo di accesso.
5. Far avanzare per via percutanea l'ago del sistema di somministrazione SCOUT nel tessuto verso l'obiettivo.
6. Verificare il posizionamento dell'ago con la tecnica di imaging adeguata. Se necessario, riposizionare l'ago e verificare nuovamente il posizionamento.
 - I contrassegni di profondità indicati sull'ago devono essere utilizzati solo come riferimento generale. Il posizionamento si deve basare sull'imaging.
7. Sbloccare il sistema di somministrazione SCOUT, ruotando il pulsante di rilascio in senso orario o antiorario ①. Un indicatore di colore viola sarà visibile quando il dispositivo è stato sbloccato.
8. Mantenendo la posizione dell'impugnatura del sistema di somministrazione, far scorrere il pulsante di rilascio in modo deciso in posizione prossimale ② per introdurre il riflettore SCOUT. Il riflettore SCOUT viene introdotto quando il pulsante di rilascio copre gli indicatori di colore viola prossimi al pulsante.
9. Rimuovere l'ago e verificare il posizionamento del riflettore SCOUT, utilizzando la tecnica di imaging preferita. Si consiglia di utilizzare una mammografia a due viste.
10. Il manipolo SCOUT e la console SCOUT possono anche essere utilizzati per verificare l'individuazione e il posizionamento del riflettore SCOUT.



RIMOZIONE

1. Determinare la prossimità del riflettore SCOUT, mediante il manipolo SCOUT e la console chirurgica SCOUT e/o utilizzando la guida per immagini (radiografia o ecografia).
2. Eseguire un'escissione del tessuto desiderato, utilizzando il manipolo SCOUT e la console chirurgica SCOUT o l'imaging (radiografia o ecografia) come guida.
3. Utilizzando il manipolo SCOUT e la console chirurgica SCOUT o l'imaging (radiografia o ecografia), verificare che il riflettore SCOUT sia presente nel campione asportato.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Monouso
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Non risterilizzare
	Attenzione: consultare la documentazione allegata
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico.
Sterile Package.	Confezione sterile.

Informazioni sulla sicurezza riguardo all'imaging mediante RM.



Compatibilità RM condizionata

Il **riflettore SCOUT** è a compatibilità RM condizionata.

Test non clinici hanno dimostrato che il riflettore SCOUT è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a scansione, immediatamente dopo il posizionamento, nel rispetto delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3000 Gauss/cm (30 T/m) (estrapolato) o inferiore
- Sistema RM massimo segnalato, tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 4 W/kg (nella modalità operativa controllata di primo livello) per il sistema RM

Riscaldamento associato all'imaging mediante RM.

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il riflettore SCOUT produca un aumento massimo della temperatura di 2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (per ogni sequenza di impulsi).

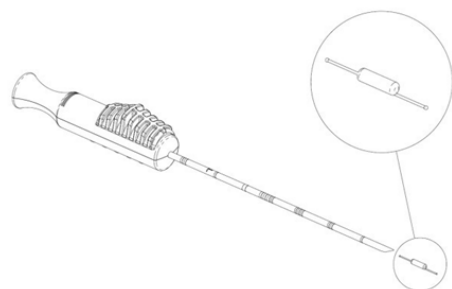
Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, l'artefatto di immagine provocato dal dispositivo si estende di circa 5 mm dal riflettore SCOUT quando sottoposto a scansione con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema di imaging mediante RM da 3 Tesla.



REFLEKTOR UND PLATZIERUNGSSYSTEM

GEBRAUCHSANWEISUNG



BESCHREIBUNG

Bei der SCOUT®-Konsole für chirurgische Steuerung, dem SCOUT-Handstück und dem SCOUT-Reflektor handelt es sich um Zubehör für das Chirurgische Steuerungssystem SCOUT. Beim SCOUT®-Reflektor und dem SCOUT-Platzierungssystem handelt es sich um ein steriles Gerät für den Einmalgebrauch, das aus einem mit einem SCOUT-Reflektor vorgeladenen Platzierungssystem besteht. Der SCOUT-Reflektor kann bei gemeinsamer Verwendung mit dem SCOUT-Handstück und der SCOUT-Konsole dem Chirurgen bei der Entfernung von Gewebe als Orientierung dienen. Der SCOUT-Reflektor kann mithilfe von Ultraschall oder Röntgen sichtbar gemacht werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der SCOUT-Reflektor ist für die perkutane Platzierung in Weichgewebe (> 30 Tage) vorgesehen, um eine Biopsiestelle oder eine für die chirurgische Entfernung vorgesehene Stelle im Weichgewebe zu markieren. Der SCOUT-Reflektor wird mithilfe von Bildgebungsverfahren (wie Ultraschall, MRT oder Röntgen) oder mithilfe einer nicht-bildgebenden Steuerung (SCOUT-System) lokalisiert und zusammen mit dem Zielgewebe entfernt. Das SCOUT-System ist nur für die Erfassung und Lokalisierung des SCOUT-Reflektors, der in eine Biopsiestelle im Weichgewebe oder eine für die chirurgische Entfernung vorgesehene Stelle im Weichgewebe implantiert wurde, ohne bildgebende Verfahren vorgesehen.



SCOUT-Reflektor

Der SCOUT-Reflektor ist ungefähr 12 mm lang und wird mithilfe einer 16-GA-Nadel platziert. Der SCOUT-Reflektor ist so gestaltet, dass er das Mikroimpuls-Radarsignal des SCOUT-Handstücks zurückwerfen kann. Infolgedessen wirft der SCOUT-Reflektor im Gegensatz zum umgebenden Gewebe bei Beleuchtung mit dem SCOUT-Handstück ein erfassbares Signal ab. Die Signalstärke ist unmittelbar an die Tiefe des SCOUT-Reflektors gekoppelt. Weitere Informationen zum Detektionsbereich sind in der Betriebsanleitung für die SCOUT-Konsole zu finden. Zur optimalen Vorgehensweise zur Detektion des SCOUT-Reflektors mit dem SCOUT-Handstück gehört es, den Patienten die Rückenlage einnehmen zu lassen. Der SCOUT-Reflektor kann mithilfe von Ultraschall, MRT und Röntgen sichtbar gemacht werden.

Platzierungssystem

Das SCOUT-Platzierungssystem besteht aus einem Griff aus Kunststoffguss und einer 16-GA-Einführnadel. Die Nadel ist bereits mit dem SCOUT-Reflektor vorgeladen. Wird der Auslöseknopf betätigt, zieht sich die Nadel in den Griff zurück und gibt dabei den SCOUT-Reflektor frei.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der SCOUT-Reflektor ist nicht für die Verwendung im Herzen, den Augen, dem Gehirn oder dem Rückenmark vorgesehen.
- Der SCOUT-Reflektor sollte nicht in eine Gewebestelle eingesetzt werden, die klinische Beweise einer Infektion aufweist.

WARNUNGEN

- Bei der Verwendung des Gerätes an Patienten mit Prothesen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Punktierung der Prothese während der Platzierung zu vermeiden.
- Falls bei Vorwärtsschieben der Nadel ein Widerstand zu spüren ist, die Orientierung der Nadel vorsichtig korrigieren, aber niemals große Kraft aufwenden, um das Hindernis zu überwinden.
- Bei der Platzierung des SCOUT-Reflektors nahe der Brustwand mit besonderer Vorsicht vorgehen. Das SCOUT-Platzierungssystem parallel zur Brustwand einführen, um die Brustwand während der Platzierung nicht zu punktieren.
- Das Gerät ist nur für den EINWEGGEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN vorgesehen. Die Wiederverwendung dieses Medizingerätes birgt das Risiko der Kontamination zwischen Patienten, da medizinische Geräte – insbesondere solche mit langen und engen Hohlräumen, Gelenken und/oder Spalten zwischen den Komponenten – nach dem Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit möglicherweise pyrogener oder mikrobieller Kontamination für einen unbestimmbaren Zeitraum mit dem Medizingerät in Kontakt waren, schwer oder unmöglich zu reinigen sind. Rückstände von biologischem Material können das Gerät mit Pyrogenen oder Mikroorganismen kontaminieren, die zu infektiösen Komplikationen führen können. Zudem kann die Wiederverwendung des Gerätes zur Verschlechterung der Komponenten führen, wodurch die Wahrscheinlichkeit für eine Fehlfunktion des Gerätes erhöht wird.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nach einer erneuten Sterilisierung ist die Sterilität des Produktes aufgrund eines unbestimmbaren Ausmaßes potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination, die zu infektiösen Komplikationen führen kann, nicht garantiert. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisierung dieses Medizingerätes erhöht die Wahrscheinlichkeit von Fehlfunktionen aufgrund möglicher nachteiliger Auswirkungen an Komponenten, die durch thermische oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden können.
- NICHT verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Den SCOUT-Reflektor und das SCOUT-Platzierungssystem vor dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Falls der Patient über ein internes oder externes aktives Herzimplantat verfügt, vor der Verwendung des Chirurgischen Steuerungssystems SCOUT den Hersteller des Herzimplantates kontaktieren, um Anweisungen zu erhalten. Das Mikroimpuls-Radarsignal kann die vorgesehene Funktion des Herzimplantates beeinträchtigen.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin verkauft werden (21 CFR §801.109(b)(1)).

- Dieses Produkt sollte nur von einem Arzt verwendet werden, der in vollem Umfang mit den Indikationen, Kontraindikationen, typischen Ergebnissen und möglichen Nebenwirkungen bei der Platzierung des SCOUT-Reflektors vertraut ist.
- Der SCOUT-Reflektor und das SCOUT-Platzierungssystem werden steril geliefert und dürfen nicht erneut sterilisiert werden.
- Der SCOUT-Reflektor und das SCOUT-Platzierungssystem sind ausschließlich für den EINMALGEBRAUCH vorgesehen.
- Dieses Produkt kann nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr darstellen. Gemäß den Entsorgungsverfahren für biogefährliche Abfälle Ihrer Einrichtung entsorgen.
- Das Produkt ist so zu handhaben, dass unbeabsichtigte Kontamination ausgeschlossen ist. Ein beschädigtes Gerät nicht verwenden. KEINES der Geräte verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Der implantierte SCOUT-Reflektor ist bedingt MR-tauglich.
- Das SCOUT-Platzierungssystem ist MR-unsicher und sollte nicht in einer MR-Umgebung verwendet werden.
- Das SCOUT-System dient der chirurgischen Orientierung ohne Verwendung eines Lokalisierungsdrahtes. In manchen Fällen entscheidet sich der Anwender vielleicht für die Platzierung eines Lokalisierungsdrahtes zusätzlich zum SCOUT-Reflektor. Die Platzierung eines Lokalisierungsdrahtes kann die Leistung des SCOUT-Systems beeinflussen. Um diesen Einfluss zu minimieren, bei der Platzierung des Lokalisierungsdrahtes folgendes beachten:
- Den Lokalisierungsdraht posterior zum SCOUT-Reflektor platzieren.
- Nach der Platzierung des Lokalisierungsdrahtes sicherstellen, dass der SCOUT-Reflektor von der Hautoberfläche aus erfasst werden kann.
- Personen mit bekannter Nickel-Titan-Allergie (Nitinol) können auf den Reflektor allergisch reagieren.

HINWEIS

Diese Anweisungen für den SCOUT-Reflektor und das SCOUT-Platzierungssystem sind NICHT als Festlegung oder Vorschlag einer medizinischen oder chirurgischen Methode auszulegen. Für die geeigneten Verfahren und Methoden, die mit diesem Produkt ausgeführt werden, ist der jeweilige Arzt verantwortlich.

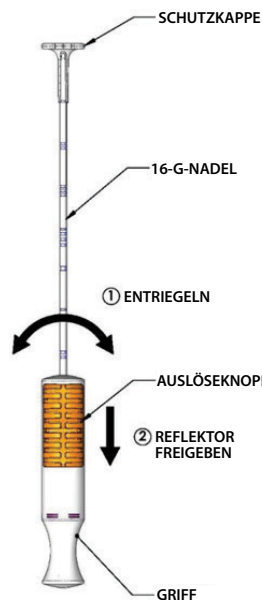
LAGERUNG

- Bei -20° bis 60° C (-40° bis 104° F) und 10 % bis 95 % relativer, nicht-kondensierender Feuchtigkeit lagern.

EMPFOHLENES VERFAHREN

PLATZIERUNG

1. Die Verpackung auf Beschädigungen sowie das Haltbarkeitsdatum überprüfen. • Falls die Verpackung unbeschädigt und das Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist, die Verpackung öffnen und das Produkt mithilfe aseptischer Verfahren in den Sterilbereich transferieren.
2. Die Schutzkappe entfernen.
3. Für das Einsetzen die gewünschte Platzierungsstelle des SCOUT-Reflektors (Zentrum des Tumors oder 1-2 mm von der am nächsten gelegenen Grenze des Tumors oder der Biopsiestelle entfernt) mithilfe des bevorzugten Bildgebungsverfahrens (Ultraschall oder Röntgen) bestimmen.
4. Die Einstichstelle auf der Haut bestimmen.
5. Die Nadel des SCOUT-Platzierungssystems perkutan in Richtung des Ziels in das Gewebe schieben.
6. Die Platzierung der Nadel mithilfe angemessener Bildgebungsverfahren bestätigen. Bei Bedarf die Nadel neu positionieren und die Platzierung erneut bestätigen.
- Die Tiefenmarkierungen auf der Nadel dienen nur der allgemeinen Orientierung. Die Platzierung muss auf bildgebenden Verfahren basieren.
7. Das SCOUT-Platzierungssystem durch Drehen des Auslöseknopfes mit oder gegen den Uhrzeigersinn entriegeln ①. Wenn das Gerät entriegelt ist, ist eine violette Markierung sichtbar.
8. Während die Position des Griffes des Platzierungssystems beibehalten wird, den Auslöseknopf kräftig zur Seite schieben ②, um den SCOUT-Reflektor freizugeben. Der SCOUT-Reflektor wird freigegeben, sobald der Auslöseknopf die violette Markierung neben dem Knopf bedeckt.
9. Die Nadel entfernen und die Platzierung des SCOUT-Reflektors mithilfe des bevorzugten Bildgebungsverfahrens bestätigen. Es wird die Anwendung der Zwei-Ebenen-Mammographie empfohlen.
10. Das SCOUT-Handstück und die SCOUT-Konsole können auch zur Bestätigung der Detektion und Platzierung des SCOUT-Reflektors verwendet werden.



ENTFERNUNG

1. Die Nähe des SCOUT-Reflektor mithilfe des SCOUT-Handstücks und der chirurgischen SCOUT-Konsole und/oder mithilfe bildgebender Verfahren (Röntgen oder Ultraschall) bestimmen.
2. Das vorgesehene Gewebe unter Zuhilfenahme des SCOUT-Handstücks und der chirurgischen SCOUT-Konsole oder des bildgebenden Verfahrens (Röntgen oder Ultraschall) entfernen.
3. Mithilfe des SCOUT-Handstücks und der chirurgischen SCOUT-Konsole oder des bildgebenden Verfahrens (Röntgen oder Ultraschall) das Vorhandensein des SCOUT-Reflektors in der entfernten Probe bestätigen.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT
	Chargennummer
	Katalognummer
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Einmalgebrauch
	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten
	Herstellungsdatum
	Medizinisches Gerät
Sterile Package.	Sterile Verpackung

MRT-Sicherheitshinweise



Bedingt MR-tauglich

Der **SCOUT-Reflektor** ist bedingt MR-tauglich.

Außerklinische Tests haben erwiesen, dass der SCOUT-Reflektor bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann direkt nach dem Einsetzen sicher in einem MR-System gescannt werden, wobei folgende Bedingungen erfüllt sein müssen:

- statisches magnetisches Feld von 3 Tesla oder weniger
- maximales, räumliches Gradienten-Magnetfeld mit höchstens 3.000 Gauß/cm (30 T/m) (extrapoliert)
- maximale, vom MR-System übermittelte, über den ganzen Körper gemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4-W/kg (Betriebsmodus auf erster Kontrollstufe)

MRT-bedingte Erwärmung

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist bei dem SCOUT-Reflektor ein maximaler Temperaturanstieg von 2,5° C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (pro Impulsfolge) zu erwarten.

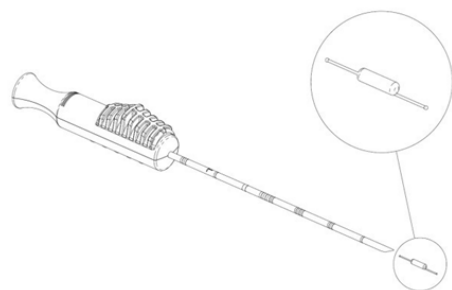
Hinweise zu Artefakten

Im außerklinischen Test reicht das durch das Gerät verursachte Bildartefakt bei Abbildung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System ca. 5 mm über den SCOUT-Reflektor hinaus.



SISTEMA DE SUMINISTRO Y REFLECTOR

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN

La consola de guiado quirúrgico de SCOUT®, el portátil SCOUT y el reflector SCOUT son accesorios del Sistema de guiado quirúrgico de SCOUT. El sistema de suministro SCOUT y reflector SCOUT® es un dispositivo estéril, de un solo uso compuesto por una reflector SCOUT precargado en un sistema de suministro. Cuando se usa el reflector SCOUT junto con el portátil SCOUT y la consola SCOUT, se puede utilizar como una guía para que el cirujano siga en la escisión del tejido. El reflector SCOUT es visible utilizando ultrasonido y radiografía.

INDICACIONES DE USO

El reflector SCOUT tiene la finalidad de ser colocado de forma percutánea en el tejido blando (>30 días) para señalar un sitio de la biopsia o del tejido blando destinado para la escisión quirúrgica. Utilizando la guía por imágenes (como el ultrasonido, IRM o la radiografía) o ayudado por la guía sin imágenes (sistema SCOUT), se ubica el reflector SCOUT y se extrae quirúrgicamente con el tejido objetivo. El sistema SCOUT está diseñado solo para la detección sin imágenes y la localización del reflector SCOUT que ha sido implementado en la biopsia de tejido blando o un sitio del tejido blando destinado para la escisión quirúrgica.



Reflector SCOUT

El reflector SCOUT tiene aproximadamente 12 mm de largo y se administra a través de una aguja 16 GA. El reflector SCOUT está diseñado con características que lo hacen reflectante a la señal del radar de microimpulso del portátil SCOUT. Como resultado, el reflector SCOUT devuelve una señal detectable en relación con el tejido circundante cuando se ilumina por el portátil SCOUT. La intensidad de la señal está relacionada directamente a la profundidad del reflector SCOUT. Consulte el manual de operación de la consola SCOUT para el rango de detección. La mejor técnica para detectar al reflector SCOUT con el portátil SCOUT implica colocar al paciente en decúbito supino. El reflector SCOUT es visible mediante ultrasonido, IRM e imágenes radiográficas.

Sistema de suministro

El sistema de suministro SCOUT consiste en un mango moldeado de plástico y una aguja introductora de 16 GA. El reflector SCOUT está precargado dentro de la aguja. Cuando se acciona el botón de liberación, la aguja se retrae hacia el mango, desplegando así el reflector SCOUT.

CONTRAINDICACIONES

- El reflector SCOUT no se debe usar en el corazón, ojos, cerebro o médula espinal.
- El reflector SCOUT no debe estar colocado en el sitio del tejido con evidencia clínica de infección.

ADVERTENCIAS

- Se debe tener precaución al utilizar el dispositivo en pacientes con prótesis para así no perforar la prótesis durante la colocación.
- Si se siente alguna resistencia durante el avance de la aguja, corrija cuidadosamente la orientación de la aguja, pero nunca aplique fuerza para superar el obstáculo.
- Sea cuidadoso al colocar el reflector SCOUT cerca de la pared torácica. Inserte el sistema de suministro SCOUT paralelo a la pared torácica para no perforar la pared torácica durante la colocación.
- El dispositivo ha sido diseñado para un SOLO PACIENTE, un SOLO USO. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con lumen largo y pequeño, articulaciones y/o fisuras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los fluidos corporales o los tejidos con una posible contaminación pirogénica o microbiana han tenido contacto con el dispositivo médico por un período de tiempo indeterminable. El residuo del material biológico puede promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que puede conducir a complicaciones infecciosas. Además, rehusar el dispositivo puede conducir a la degradación de los componentes, incrementando así la probabilidad del mal funcionamiento del dispositivo.
- 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, el volver a procesar y/o volver a esterilizar el presente dispositivo médico aumenta la probabilidad de que el dispositivo funcione incorrectamente debido a los posibles efectos adversos en los componentes afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Utilice el reflector SCOUT y el sistema de suministro SCOUT antes de la fecha de expiración que figura en la etiqueta del producto.
- Si el paciente tiene un implante del dispositivo cardíaco activo externo o interno, comuníquese con el fabricante del implante del dispositivo cardíaco para recibir las instrucciones antes de utilizar el sistema de guiado quirúrgico SCOUT. Es posible que la señal del radar de microimpulso interfiera con la función intencionada del implante del dispositivo cardíaco.

PRECAUCIONES

- La legislación federal solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Este producto solo debe ser utilizado por un médico quién esté completamente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y posibles efectos secundarios de la colocación del reflector SCOUT.
- El reflector SCOUT y el sistema de suministro SCOUT se envía estéril y se debe volver a esterilizar.
- El reflector SCOUT y el sistema de suministro SCOUT es de un SOLO USO.
- Después del uso, este producto puede constituir un peligro biológico potencial. Deséchelo de acuerdo con los procedimientos de desechos biológicos de su instalación.
- Manipule con cuidado el dispositivo para evitar la contaminación accidental. No utilizar si el dispositivo está dañado. No use ningún dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- El reflector SCOUT implantado es RM condicional.
- El sistema de suministro SCOUT es peligroso para la RM y no debe ser usado en el entorno de la RM.
- El sistema SCOUT tiene la finalidad de proporcionar un guiado quirúrgico sin el uso de un alambre de localización. Puede haber casos en los que el usuario pueda optar por la colocación de un alambre de localización además del reflector SCOUT. La colocación de un alambre de localización puede afectar el desempeño del sistema SCOUT. Para reducir este impacto, considere lo siguiente cuando esté colocando el alambre de localización:
 - Coloque el alambre de localización posterior al reflector SCOUT.
 - Después de colocar el alambre de localización, confirme que el reflector SCOUT puede ser detectado desde la superficie de la piel.
- Las personas con una alergia conocida al níquel-titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica al reflector.

NOTA

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

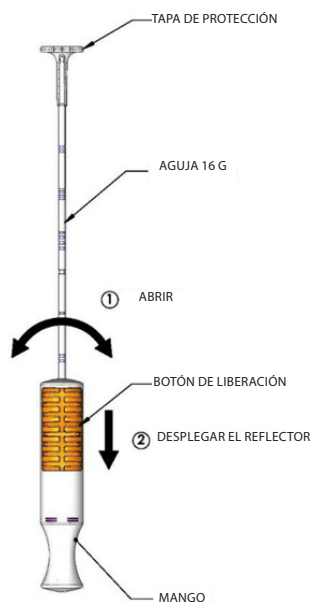
ALMACENAMIENTO

- Almacenar a -20° a 60°C (-40° a 104°F), 10 % a 95 % relativo a la humedad, sin condensación.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

SUMINISTRO

1. Examinar el envase para ver si está dañado y la fecha de expiración. Si no está dañado ni está vencido, abra el paquete y transfiera el producto al campo estéril utilizando una técnica aséptica.
2. Retirar la tapa de protección.
3. Ubicar el lugar de colocación deseada del Reflector SCOUT (en el centro del tumor o dentro de 1-2 mm desde el límite más cercano del tumor o el sitio de la biopsia) para la implementación utilizando la técnica de imagen preferida (ultrasonido o rayos X).
4. Determinar el sitio de entrada de la piel.
5. Avanzar la aguja del sistema de suministro SCOUT de forma percutánea en el tejido hacia el objetivo.
6. Confirmar la colocación de la aguja con la técnica de imagen adecuada. Si es necesario, reposicione la aguja y vuelva a confirmar la colocación.
 - Las marcas de profundidad de la aguja son por lo general solo referenciales. La colocación se basará en imágenes.
7. Abrir el sistema de suministro SCOUT al rotar el botón de liberación en sentido horario o antihorario ①. Un indicador de color morado será visible cuando el dispositivo esté abierto.
8. Mientras mantiene la posición del mango del sistema de suministro, deslice con firmeza el botón de liberación proximalmente ② para desplegar el Reflector SCOUT. El Reflector SCOUT se implementa una vez que el botón de liberación cubre los indicadores de color morado proximales al botón.
9. Retirar la aguja y confirme la colocación del reflector SCOUT utilizando la técnica de imagen preferida. Se recomienda considerar dos mamografías.
10. El portátil SCOUT y la consola SCOUT también pueden ser utilizadas para confirmar la colocación y detección del reflector SCOUT.



EXTRACCIÓN

1. Determinar la proximidad del reflector SCOUT utilizando el portátil SCOUT y la consola quirúrgica SCOUT y/o utilizando la guía de imágenes (rayos X o ultrasonido).
2. Realizar una escisión del tejido deseado utilizando el portátil SCOUT y la consola quirúrgica SCOUT o imágenes (rayos X o ultrasonido) como guía.
3. Utilizando el portátil SCOUT y la consola quirúrgica SCOUT o imágenes (rayos X o ultrasonido), confirme que el Reflector SCOUT esté presente en la muestra extraída.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de vencimiento: DD-MM-AAAA
	Número de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado
	Para un solo uso
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	No volver a esterilizar
	Precaución: consultar la documentación incluida
	Fecha de fabricación
	Dispositivo médico.
Sterile Package.	Paquete estéril.

Información de seguridad sobre imágenes por resonancia magnética (IRM)



Compatibilidad condicionada para RM

El **reflector SCOUT** es RM condicional.

Las pruebas no clínicas demostraron que Reflector SCOUT ofrece compatibilidad condicionada para RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a escaneos de manera segura inmediatamente después de la colocación, siempre y cuando se cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3-Tesla o menos.
- Campo magnético con gradiente espacial máxima de 3.000-Gauss/cm (30T/m) (extrapolado) o menos.
- Sistema de RM máxima registrada, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) media de todo el cuerpo 4-W/kg (modo de operación controlado de primer nivel).

Aumento de temperatura relacionado con imágenes por resonancia magnética (IRM)

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el reflector SCOUT producirá un aumento de temperatura máximo de 2.5° C después de 15 minutos de escaneo ininterrumpido (secuencia por pulso).

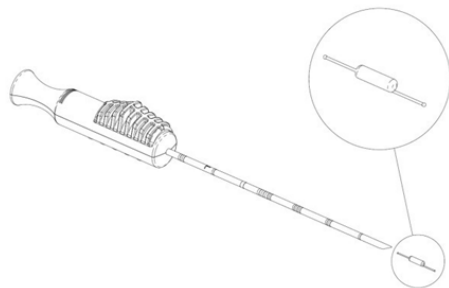
Información sobre alteración de la imagen

En una prueba no clínica, 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 eco de gradiente y un sistema de IRM de 3-teslas.



REFLETOR E SISTEMA DE COLOCAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DESCRIÇÃO

A Consola de Orientação Cirúrgica SCOUT®, a Peça Manual SCOUT e o Refletor SCOUT são acessórios para o Sistema de Orientação Cirúrgica SCOUT. O Refletor SCOUT® e Sistema de Colocação SCOUT é um dispositivo esterilizado e de utilização única, composto por um Refletor SCOUT pré-carregado num sistema de colocação. O Refletor SCOUT, quando utilizado juntamente com a Peça Manual SCOUT e com a Consola SCOUT, pode ser utilizado como um guia para o cirurgião seguir na excisão de um tecido. O Refletor SCOUT é visível ao utilizar ultrassons e radiografia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Refletor SCOUT destina-se a ser colocado percutaneamente num tecido mole (>30 dias), para marcar um local de biópsia ou o local de um tecido mole para remoção cirúrgica. Utilizando orientação imagiológica (ultrassons, IRM ou radiografia) ou com o auxílio de orientação não imagiológica (Sistema SCOUT), o Refletor SCOUT é localizado e cirurgicamente removido com o tecido-alvo. O Sistema SCOUT destina-se apenas a localização e deteção não imagiológica do Refletor SCOUT implantado num local de biópsia de tecido mole ou num local de tecido mole que se pretende remover cirurgicamente.



Refletor SCOUT

O Refletor SCOUT tem o comprimento aproximado de 12 mm e é administrado através de uma agulha de 16 GA. O Refletor SCOUT foi concebido com características que o tornam refletor ao sinal de radar por microimpulsos da Peça Manual SCOUT. Como resultado, o Refletor SCOUT devolve um sinal detetável comparado com o tecido envolvente, quando iluminado pela Peça Manual SCOUT. A força do sinal está diretamente relacionada com a profundidade do Refletor SCOUT. Consulte o Manual de Funcionamento da Consola SCOUT para saber o intervalo de deteção. A técnica ideal para a deteção do Refletor SCOUT com a Peça Manual SCOUT contempla a colocação do paciente em posição supina. O Refletor SCOUT é visível mediante ultrassons, IRM e imagiologia radiográfica.

Sistema de Colocação

O Sistema de Colocação SCOUT consiste numa agulha introdutora de 16 GA e num manipulador moldado em plástico. O Refletor SCOUT é pré-carregado dentro da agulha. Quando o botão de desbloqueio é ativado, a agulha retrai-se no manipulador, aplicando assim o Refletor SCOUT.

CONTRAINDICAÇÕES

- O Refletor SCOUT não se destina a ser utilizado no coração, olhos, cérebro ou medula espinal.
- O Refletor SCOUT não deve ser colocado no local de um tecido com evidências clínicas de infeção.

ADVERTÊNCIAS

- Deve proceder com cuidado ao utilizar o dispositivo em pacientes com próteses de modo a não perfurar a prótese durante a colocação.
- Se for sentida alguma resistência durante a introdução da agulha, corrija cuidadosamente a orientação da agulha, mas nunca exerça demasiada força para ultrapassar um obstáculo.
- Proceda com cuidado ao colocar o Refletor SCOUT perto da parede torácica. Introduza o Sistema de Colocação SCOUT paralelamente à parede torácica, de modo a não perfurar a parede torácica durante a colocação.
- Este dispositivo foi concebido apenas para UTILIZAÇÃO ÚNICA, num ÚNICO PACIENTE. A reutilização deste dispositivo médico acarreta o risco de contaminação cruzada do paciente, uma vez que os dispositivos médicos – principalmente os que apresentam lúmenes longos e pequenos, uniões e/ou fissuras entre os componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar, após contacto de tecidos ou fluidos corporais com potencial de contaminação pirogénica ou microbiana com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminado. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogénios ou microrganismos que poderá resultar em complicações infecciosas. Além disso, a reutilização do dispositivo poderá resultar na degradação dos componentes, aumentando assim a probabilidade de funcionamento incorreto do dispositivo.
- NÃO ESTERILIZAR NOVAMENTE. Após nova esterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que poderá resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reproprocessamento e/ou nova esterilização do presente dispositivo médico aumentam a probabilidade de funcionamento incorreto do dispositivo, devido aos potenciais efeitos adversos nos componentes, que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
- NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize o Refletor SCOUT e o Sistema de Colocação SCOUT antes da data de validade apresentada no rótulo do produto.
- Se o paciente tiver um implante cardíaco ativo externo ou interno, contacte o fabricante do implante cardíaco para obter instruções antes de utilizar o Sistema de Orientação Cirúrgica SCOUT. O sinal de radar por microimpulsos pode interferir com a função pretendida do implante cardíaco.

Português

CUIDADOS

- A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Este produto apenas deverá ser utilizado por um médico totalmente familiarizado com as indicações, contra-indicações, limitações, descobertas típicas e possíveis efeitos secundários da colocação do Refletor SCOUT.
- O Refletor SCOUT e Sistema de Colocação SCOUT é fornecido esterilizado e não deve ser novamente esterilizado.
- O Refletor SCOUT e Sistema de Colocação SCOUT destina-se apenas a UTILIZAÇÃO ÚNICA.
- Após a sua utilização, este produto poderá representar um potencial perigo biológico. Proceda à eliminação em conformidade com os procedimentos de resíduos biologicamente perigosos das suas instalações.
- Manuseie de forma a impedir qualquer contaminação accidental. Não utilize um dispositivo danificado. Não utilize nenhum dispositivo cuja embalagem esteja aberta ou danificada.
- O Refletor SCOUT implantado é Condicional para RM.
- O Sistema de Colocação SCOUT não é seguro relativamente a RM e não deve ser utilizado em ambientes de RM.
- O Sistema SCOUT destina-se a proporcionar orientação cirúrgica sem a utilização de um fio de localização. Poderá haver situações em que o utilizador poderá optar pela colocação de um fio de localização, para além do Refletor SCOUT. A colocação de um fio de localização poderá ter impacto no desempenho do Sistema SCOUT. Para minimizar este impacto, considere o que se segue ao colocar o fio de localização:
- Coloque o fio de localização posterior ao Refletor SCOUT.
- Após colocar o fio de localização, confirme se o Refletor SCOUT consegue ser detetado a partir da superfície da pele.
- Pessoas com alergias conhecidas a níquel-titânio (Nitinol) podem sofrer uma reação alérgica ao Refletor.

NOTA

Estas instruções para o Refletor SCOUT e Sistema de Colocação SCOUT NÃO se destinam a definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico especializado é responsável pelos procedimentos e técnicas corretos que devem ser utilizados com este produto.

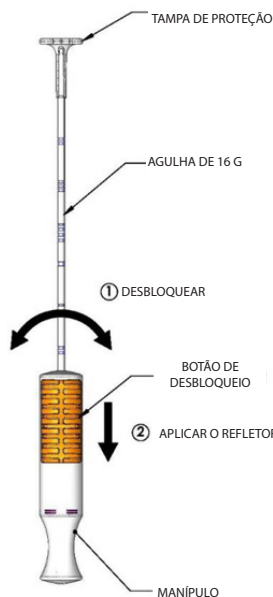
ARMAZENAMENTO

- Armazene de -20 °C a 60 °C (-40 °F a 104 °F), 10% a 95% de humidade relativa, sem condensação.

PROCEDIMENTO RECOMENDADO

COLOCAÇÃO

1. Verifique se a embalagem apresenta danos e a respetiva data de validade. Se não estiver danificada e dentro da data de validade, abra a embalagem e transfira o produto para um campo esterilizado, utilizando uma técnica assética.
2. Remova a tampa de proteção.
3. Determine o local de colocação do Refletor SCOUT pretendido (centro do tumor ou a 1-2 mm do limite mais próximo do tumor ou local de biópsia) para aplicação utilizando a técnica imagiológica preferencial (ultrassons ou raio-X).
4. Determine o ponto de acesso na pele.
5. Faça avançar percutaneamente a agulha do Sistema de Colocação SCOUT no tecido, em direção ao alvo.
6. Confirme a colocação da agulha com a técnica imagiológica adequada. Se necessário, reposicione a agulha e volte a confirmar a colocação.
 - As marcas de profundidade na agulha destinam-se apenas a referência geral. A colocação deve basear-se na imagiologia.
7. Desbloqueie o Sistema de Colocação SCOUT, rodando o botão de desbloqueio no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso ❶. Ficará visível um indicador roxo quando o dispositivo estiver desbloqueado.
8. Enquanto mantém a posição do manipulador do sistema de colocação, faça deslizar firmemente o botão de desbloqueio proximalmente ❷ para aplicar o Refletor SCOUT. O Refletor SCOUT é aplicado quando o botão de desbloqueio cobrir os indicadores roxos proximais ao botão.
9. Remova a agulha e confirme a colocação do Refletor SCOUT utilizando a técnica imagiológica preferencial. Recomenda-se uma mamografia com duas incidências.
10. A Peça Manual SCOUT e a Consola SCOUT também podem ser utilizadas para confirmar a deteção e a colocação do Refletor SCOUT.



REMOÇÃO

1. Determine a proximidade do Refletor SCOUT utilizando a Peça Manual SCOUT e a Consola Cirúrgica SCOUT e/ou utilizando orientação imagiológica (raio-X ou ultrassons).
2. Realize uma excisão do tecido pretendido utilizando a Peça Manual SCOUT e a Consola Cirúrgica SCOUT ou imagiologia (raio-X ou ultrassons) para orientação.
3. Utilizando a Peça Manual SCOUT e a Consola Cirúrgica SCOUT ou imagiologia (raio-X ou ultrassons), confirme se o Refletor SCOUT está presente na amostra excisada.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Utilização única
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico
	Não esterilizar novamente
	Atenção: Consultar os documentos anexos
	Data de fabrico
	Dispositivo médico.
Sterile Package.	Embalagem esterilizada.

Informações de Segurança relativas a IRM



Condicional para RM

O **Refletor SCOUT** é Condicional para RM.

Ensaios não clínicos demonstraram que o Refletor SCOUT é Condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um sistema de RM de forma segura imediatamente após o cumprimento das seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 3000 Gauss/cm (30 T/m) (extrapolado)
- Taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo, máximo reportado pelo sistema de RM, de 4 W/kg (Modo de Operação Controlado de Primeiro Nível)

Aquecimento Relacionado com IRM

Sob as condições de exame descritas acima, espera-se que o Refletor SCOUT produza uma elevação de temperatura máxima de 2,5 °C após 15 minutos de exame contínuo (por sequência de pulso).

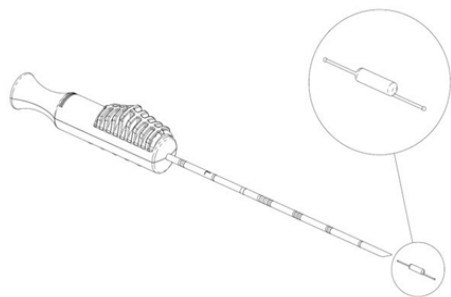
Informações de Artefacto

Em ensaios não clínicos, a imagem de artefacto causada pelo dispositivo estende-se, aproximadamente, 5 mm a partir do Refletor SCOUT quando a imagem é obtida através de uma sequência de pulso gradiente eco e de um sistema de IRM de 3 Tesla.



REFLETOR E SISTEMA DE INSERÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO



DESCRIÇÃO

O console de orientação cirúrgica SCOUT®, o transdutor SCOUT e o refletor SCOUT são acessórios para o sistema de orientação cirúrgica SCOUT. O refletor SCOUT® e o sistema de inserção SCOUT são dispositivos estéreis de uso único, composto de um refletor SCOUT pré-carregado em um sistema de inserção. O refletor SCOUT, quando usado em conjunto com o transdutor SCOUT e o console SCOUT, pode ser usado como um guia para o cirurgião na excisão do tecido. O refletor SCOUT é visível sob ultrassonografia e radiografia.

INDICAÇÕES DE USO

O refletor SCOUT destina-se à inserção percutânea em tecidos moles (> 30 dias) para marcar um local de biópsia ou um local de tecido mole destinado a remoção cirúrgica. Com o uso de imagens para orientação (como ultrassonografia, ressonância magnética nuclear ou radiografia) ou o auxílio de orientação sem imagem (Sistema SCOUT), o refletor SCOUT é localizado e removido do tecido alvo. O sistema SCOUT destina-se apenas à detecção e localização sem SCOUT que foi implantado em um local de biópsia de tecido mole ou em um local de do à remoção cirúrgica.



Refletor SCOUT

O refletor SCOUT tem aproximadamente 12 mm de comprimento e é inserido através de uma agulha de 16 GA. O refletor SCOUT é projetado com características que o tornam reflexivo ao sinal de radar de microimpulso do transdutor SCOUT. Como resultado, o refletor SCOUT retorna um sinal detectável comparado ao tecido circundante quando iluminado pelo transdutor SCOUT. A intensidade do sinal está diretamente relacionada à profundidade do refletor SCOUT. Consulte o Manual de Operação do console SCOUT para a faixa de detecção. A técnica ideal para a detecção do refletor SCOUT com o transdutor SCOUT inclui colocar o paciente na posição supina. O refletor SCOUT é visível sob imagens de ultrassonografia, ressonância magnética e radiografia.

Sistema de inserção

O sistema de inserção SCOUT consiste em uma alça moldada em plástico e uma agulha introdutora de 16 GA. O refletor SCOUT é entregue pré-carregado dentro da agulha. Quando o botão de liberação é acionado, a agulha se retrai na alça, implantando o refletor SCOUT.

CONTRAINDICAÇÕES

- O refletor SCOUT não se destina ao uso no coração, olhos, cérebro ou medula espinhal.
- O refletor SCOUT não deve ser colocado em um local de tecido com evidência clínica de infecção.

ADVERTÊNCIAS

- Deve-se ter cautela ao usar o dispositivo em pacientes com próteses, de modo a não perfurar a prótese durante a inserção.
- Se alguma resistência for sentida durante o avanço da agulha, corrija cuidadosamente a orientação da agulha, mas nunca aplique forças intensas para superar o obstáculo.
- Tenha cuidado ao inserir o refletor SCOUT próximo à parede torácica. Insira o sistema de entrega SCOUT paralelamente à parede torácica para não perfurar a parede torácica durante a inserção.
- O dispositivo foi concebido para uso INDIVIDUAL E ÚNICO. A reutilização destes dispositivos médicos comporta o risco de contaminação entre pacientes, uma vez que os dispositivos médicos - particularmente aqueles com lúmen longo e estreito, articulações e/ou fendas entre os componentes - são difíceis ou impossíveis de limpar uma vez que os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogênica ou microbiana tenham tido contato com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo com pirogênios ou microrganismos que podem levar a complicações infecciosas. Além disso, a reutilização do dispositivo pode levar à degradação dos componentes, aumentando assim a probabilidade de o dispositivo apresentar um mau funcionamento.
- NÃO REESTERILIZAR. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogênica ou microbiana que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reaproveitamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de o dispositivo não funcionar corretamente devido a potenciais efeitos adversos em componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
- NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Use o refletor SCOUT e o sistema de entrega SCOUT antes do prazo de validade indicado no rótulo do produto.
- Se o paciente tiver um implante cardíaco ativo interno ou externo, entre em contato com o fabricante do implante cardíaco para obter instruções antes de usar o sistema de orientação cirúrgica SCOUT. O sinal de radar de micro impulso pode interferir com a função pretendida do implante cardíaco.

- A lei federal dos Estados Unidos restringe este dispositivo à venda por, ou por ordem de um médico (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Este produto deve ser usado somente por um médico completamente familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, descobertas típicas e possíveis efeitos colaterais da colocação do refletor SCOUT.
- O refletor SCOUT e o sistema de entrega SCOUT são enviados estéreis e não devem ser reesterilizados.
- O refletor SCOUT e o sistema de entrega SCOUT são destinados a uso ÚNICO.
- Após o uso, este produto pode ser um perigo biológico potencial. Descarte de acordo com os procedimentos de descarte de resíduos biológicos de sua instalação.
- Manuseie de modo a evitar a contaminação acidental. Não use um dispositivo que esteja danificado. Não use nenhum dispositivo se o pacote estiver aberto ou danificado.
- O refletor SCOUT implantado é condicional para RMN.
- O sistema de entrega SCOUT é inseguro para RMN (ressonância magnética nuclear) e não deve ser usado no ambiente da ressonância magnética.
- O sistema SCOUT destina-se a oferecer orientação cirúrgica sem o uso de um fio de localização. Pode haver casos em que o usuário pode optar por colocar um fio de localização além do refletor SCOUT. A colocação de um fio de localização pode afetar o desempenho do sistema SCOUT. Para minimizar esse impacto, considere o seguinte ao colocar o fio de localização:
 - Coloque o fio de localização posterior ao refletor SCOUT.
 - Após colocar o fio de localização, confirme se o refletor SCOUT pode ser detectado a partir da superfície da pele.
 - Pessoas com alergia conhecida ao níquel-titânio (Nitinol) podem sofrer uma reação alérgica ao refletor.

NOTA

Estas instruções para o refletor SCOUT e sistema de entrega SCOUT NÃO se destinam a definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico é responsável pelos procedimentos e técnicas adequados a serem usados com este produto.

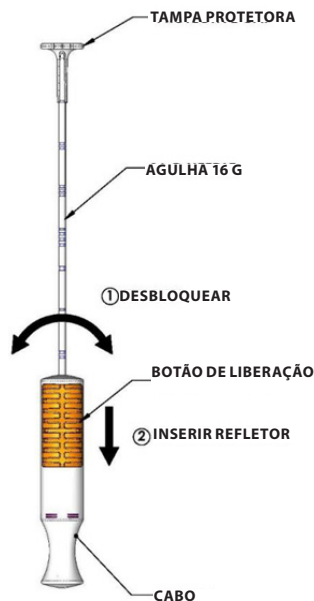
ARMAZENAMENTO

- Armazene em de -20° a 60°C (-40 °F a 104 °F), 10% a 95% de umidade relativa, sem condensação.

PROCEDIMENTO RECOMENDADO

INSERÇÃO

1. Inspeção do pacote quanto a danos e data de validade. Se não estiver danificado e não expirado, abra o pacote e transfira o produto para o campo estéril usando uma técnica asséptica.
2. Remova a tampa protetora.
3. Localize o local de colocação do refletor SCOUT desejado (centro do tumor ou dentro de 1-2 mm do limite mais próximo do local do tumor ou da biópsia) para implantação usando a técnica de imagem adequada (ultrassonografia ou radiografia).
4. Determine o local de entrada na pele.
5. Avance por via percutânea a agulha do sistema de inserção SCOUT no tecido em direção ao alvo.
6. Confirme o posicionamento da agulha com a técnica de imagem apropriada. Se necessário, reposicione a agulha e reconfirme o posicionamento.
 - As marcas de profundidade na agulha são apenas para referência geral. O posicionamento deve ser baseado em imagens.
7. Desbloqueie o sistema de entrega SCOUT girando o botão de liberação no sentido horário ou anti-horário ①. Um indicador roxo ficará visível quando o dispositivo estiver desbloqueado.
8. Mantendo a posição da alça do sistema de entrega, deslize o botão de liberação de forma proximal ② com firmeza para implantar o refletor SCOUT. O refletor SCOUT está implantado quando o botão de liberação cobre os indicadores roxos próximos ao botão.
9. Remova a agulha e confirme a colocação do refletor SCOUT usando a técnica de imagem preferida. Recomenda-se uma mamografia de duas incidências.
10. O transdutor SCOUT e o console SCOUT também podem ser usados para confirmar a detecção e posicionamento do refletor SCOUT.



REMOÇÃO

1. Determine a proximidade do refletor SCOUT usando o transdutor SCOUT e o console cirúrgico SCOUT e/ou usando orientação por imagem (radiografia ou ultrassonografia).
2. Realize uma excisão do tecido desejado utilizando o transdutor SCOUT e o console cirúrgico SCOUT ou a imagem (radiografia ou ultrassonografia) para orientação.
3. Usando o transdutor SCOUT e o console cirúrgico SCOUT ou imagens (radiografia ou ultrassonografia), confirme se o refletor SCOUT está presente no espécime excisado.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Usar até: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Uso único
	Atenção: As leis federais (dos EUA) determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica
	Não reesterilizar
	Atenção: Consulte os documentos anexos
	Data de fabricação
	Dispositivo médico.
Sterile Package.	Pacote estéril.

Informações de segurança referentes à RMN



Condicional para RMN

O **refletor SCOUT** é condicional para RMN.

Testes não clínicos demonstraram que o refletor SCOUT é condicional para RMN. Um paciente com esse dispositivo pode ser examinado com segurança imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30T/m) (extrapolado) ou menos
- Sistema máximo de RMN relatado, taxa de absorção específica média do corpo (SAR) de 4-W/kg (modo de operação controlado de primeiro nível)

Aquecimento relacionado a RMN

Nas condições de varredura definidas acima, espera-se que o refletor SCOUT produza um aumento máximo de temperatura de 2,5 °C após 15 minutos de varredura contínua (por sequência de pulso).

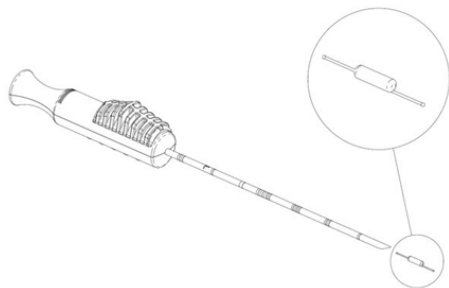
Informações de Artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende a aproximadamente 5 mm do refletor SCOUT quando examinado com uma sequência de pulsos de gradiente de eco e um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.



REFLECTOR EN PLAATSINGSSYSTEEM

GEBRUIKSIINSTRUCTIES



BESCHRIJVING

De SCOUT® chirurgische geleidingsconsole, het SCOUT-handstuk en de SCOUT-reflector zijn accessoires van het SCOUT chirurgisch geleidingssysteem. De SCOUT® reflector met het SCOUT-plaatsingssysteem is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bestaande uit een SCOUT-reflector die reeds in een plaatsingssysteem is geladen. De SCOUT-reflector, wanneer gebruikt in combinatie met het SCOUT-handstuk en de SCOUT-console, kan fungeren als een geleider die de chirurg kan volgen bij de excisie van weefsel. De SCOUT-reflector is zichtbaar met behulp van echo en röntgen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De SCOUT-reflector moet percutaan in zacht weefsel worden geplaatst (> 30 dagen) om een biopsielocatie of zacht weefsel dat chirurgisch verwijderd moet worden, aan te duiden. Met behulp van beeldgeleiding (zoals echo, MRI of röntgen) of met behulp van niet-beeldgeleiding (SCOUT-systeem) wordt de SCOUT-reflector gelokaliseerd en chirurgisch verwijderd, samen met het beoogde weefsel. Het SCOUT-systeem is uitsluitend bedoeld voor niet-beeldvormingsdetectie en lokalisatie van de SCOUT-reflector die is geïmplantéerd in een biopsielocatie in zacht weefsel, of in zacht weefsel dat chirurgisch verwijderd moet worden.



SCOUT-reflector

De SCOUT-reflector is ongeveer 12 mm lang en wordt via een 16GA-naald geplaatst. De SCOUT-reflector is voorzien van functionaliteiten waardoor hij reflecterend wordt voor het radarsignaal met behulp van micro-impulsen van het SCOUT-handstuk. De SCOUT-reflector stuurt vervolgens een detecteerbaar signaal terug dat wordt vergeleken met het omringende weefsel nadat het is verlicht door het SCOUT-handstuk. De signaalsterkte is direct gerelateerd aan de diepte van de SCOUT-reflector. Raadpleeg de Bedieningshandleiding van de SCOUT-console voor het detectiebereik. De optimale techniek voor het detecteren van de SCOUT-reflector met het SCOUT-handstuk omvat het positioneren van de patiënt in rugligging. De SCOUT-reflector is zichtbaar middels echo, MRI en röntgen.

Plaatsingssysteem

Het SCOUT-plaatsingssysteem bestaat uit een kunststof gegoten handgreep en een 16GA-introducernaald. De SCOUT-reflector is reeds in de naald geladen. Zodra de ontgrendelingsknop wordt ingedrukt, trekt de naald zich terug in de handgreep en wordt de SCOUT-reflector geplaatst.

CONTRA-INDICATIES

- De SCOUT-reflector is niet bedoeld voor gebruik in het hart, de ogen, de hersenen of het ruggenmerg.
- De SCOUT-reflector mag niet worden geplaatst in weefsel met klinische aanwijzingen voor een infectie.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik van het hulpmiddel bij patiënten met prothesen moet met zorg plaatsvinden, teneinde de prothese tijdens plaatsing niet te doorboren.
- Als er tijdens het opvoeren van de naald weerstand wordt ondervonden, moet de richting van de naald worden aangepast, maar er mag nooit kracht worden uitgeoefend om de weerstand te overwinnen.
- Wees voorzichtig bij het plaatsen van de SCOUT-reflector in de nabijheid van de borstwand. Breng het SCOUT-plaatsingssysteem parallel aan de borstwand in zodat de borstwand tijdens plaatsing niet wordt doorboord.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK BIJ EEN ENKELE PATIËNT. Hergebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een risico op kruisverontreiniging tussen patiënten aangezien medische hulpmiddelen, en met name hulpmiddelen met lange en smalle lumina, scharnieren en/of gleuven tussen onderdelen, moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn nadat ze voor onbepaalde tijd in aanraking zijn gekomen met lichaamsvloeistoffen of -weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging. De resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen stimuleren, hetgeen kan resulteren in infectieuze complicaties. Daarnaast kan hergebruik van het hulpmiddel resulteren in verslechtering van de onderdelen, waardoor de kans op storingen wordt vergroot.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd, vanwege een niet te bepalen mate van potentiële pyrogene of microbiële verontreiniging die kan resulteren in infectieuze complicaties. Het reinigen, opnieuw verwerken en/of opnieuw steriliseren van het betreffende medische hulpmiddel vergroot de kans op een storing vanwege de mogelijke negatieve effecten op onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.
- NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik de SCOUT-reflector met het SCOUT-plaatsingssysteem vóór de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat vermeld.
- Als de patiënt een intern of extern actief cardiaal implantaat heeft, moet de fabrikant van het cardiale implantaat worden geraadpleegd voor instructies alvorens het SCOUT chirurgisch geleidingssysteem te gebruiken. Het radarsignaal met behulp van micro-impulsen kan de beoogde werking van het cardiale implantaat verstoren.

AANDACHTSPUNTEN

- Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts (21 CFR §801.109(b)(1)).

Dutch

- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die volledig bekend is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische resultaten en mogelijke neveneffecten van plaatsing van de SCOUT-reflector.
- De SCOUT-reflector met het SCOUT-plaatsingssysteem wordt steriel verzonden en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- De SCOUT-reflector met het SCOUT-plaatsingssysteem is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK.
- Na gebruik kan dit product potentieel biologisch gevaarlijk afval vormen. Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de binnen uw instelling geldende procedures voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.
- Hanteer het product dusdanig dat onbedoelde verontreiniging wordt voorkomen. Een hulpmiddel mag niet worden gebruikt wanneer het beschadigd is. Een hulpmiddel mag niet worden gebruikt wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
- De geïmplanteerde SCOUT-reflector is MR-veilig onder voorwaarden.
- Het SCOUT-plaatsingssysteem is MR-onveilig en mag niet worden gebruikt in een MR-omgeving.
- Het SCOUT-systeem is bedoeld voor chirurgische geleiding zonder het gebruik van een lokalisatiedraad. De gebruiker kan in sommige gevallen kiezen voor plaatsing van een lokalisatiedraad naast de SCOUT-reflector. Plaatsing van een lokalisatiedraad kan de prestaties van het SCOUT-systeem beïnvloeden. Houd tijdens het plaatsen van de lokalisatiedraad rekening met het volgende om deze impact te minimaliseren:
- Plaats de lokalisatiedraad posterieur ten opzichte van de SCOUT-reflector.
- Controleer na plaatsing van de lokalisatiedraad of de SCOUT-reflector vanaf het huidoppervlak kan worden gedetecteerd.
- Personen met een bekende nikkel-titaniumallergie (nitinol) kunnen een allergische reactie krijgen bij gebruik van de reflector.

OPMERKING

Deze instructies voor de SCOUT-reflector met het SCOUT-plaatsingssysteem zijn NIET bedoeld om een medische of chirurgische techniek te definiëren of voor te stellen. De individuele arts is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die voor dit product moeten worden gebruikt.

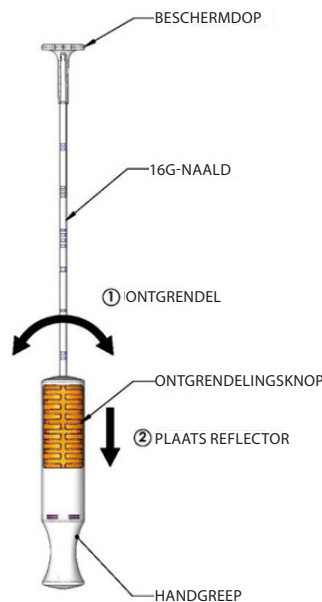
OPSLAG

- Bewaren bij -20 ° tot 60 °C (-40 ° tot 104 °F), 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend.

AANBEVOLEN PROCEDURE

PLAATSING

1. Inspecteer de verpakking op beschadigingen en de uiterste gebruiksdatum. Open de onbeschadigde en niet verlopen verpakking en breng het product middels een aseptische techniek over naar het steriele veld.
2. Verwijder de beschermkap.
3. Lokaliseer met behulp van de beeldvormingstechniek van uw voorkeur (echo of röntgen) de gewenste plaatsingslocatie voor de SCOUT-reflector (midden van de tumor of binnen 1-2 mm vanaf de dichtstbijzijnde rand van de tumor of biopsielocatie).
4. Bepaal de ingangsligging op de huid.
5. Voer de naald van het SCOUT-plaatsingssysteem percutaan via het weefsel op richting het doel.
6. Controleer de naaldpositie middels de correcte beeldvormingstechniek. Verplaats de naald indien nodig en controleer de plaatsing opnieuw.
 - De dieptemarkeringen op de naald dienen uitsluitend als algemene referentie. De plaatsing moet zijn gebaseerd op beeldvorming.
7. Ontgrendel het SCOUT-plaatsingssysteem door de ontgrendelknop rechtsom of linksom te draaien.
8. Wanneer het hulpmiddel is ontgrendeld, wordt er een paarse indicator zichtbaar.
9. Houd de handgreep van het plaatsingssysteem stil en schuif de ontgrendelknop stevig proximaal om de SCOUT-reflector te plaatsen. De SCOUT-reflector wordt geplaatst zodra de ontgrendelknop de paarse indicatoren proximaal van de knop bedekt.
10. Verwijder de naald en controleer de plaatsing van de SCOUT-reflector met behulp van de beeldvormingstechniek van uw voorkeur. Een mammogram in twee richtingen verdient de voorkeur.
10. Ook het SCOUT-handstuk en de SCOUT-console kunnen worden gebruikt om de SCOUT-reflector te detecteren en de plaatsing ervan te bevestigen.



VERWIJDERING

1. Bepaal de nabijheid van de SCOUT-reflector met behulp van het SCOUT-handstuk en de SCOUT chirurgische console, en/of met behulp van beeldgeleiding (röntgen of echo).
2. Maak een excisie in het beoogde weefsel met behulp van het SCOUT-handstuk en de SCOUT chirurgische console of met behulp van beeldgeleiding (röntgen of echo).
3. Controleer met behulp van het SCOUT-handstuk en de SCOUT chirurgische console, of beeldvorming (röntgen of echo) of de SCOUT-reflector in het geëxideerde monster aanwezig is.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Voor eenmalig gebruik
	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Niet opnieuw steriliseren
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie
	Fabricagedatum
	Medisch hulpmiddel.
Sterile Package.	Steriel pakket.

Veiligheidsinformatie MRI



MR-conditioneel

De **SCOUT-reflector** is MR-veilig onder voorwaarden.

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de SCOUT-reflector MR-veilig onder voorwaarden is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onder de volgende omstandigheden meteen na plaatsing veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 3.000 Gauss/cm (30-T/m) (geëxtrapoleerd) of minder
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4-W/kg ('First Level Controlled' werkingsmodus)

MRI-gerelateerde verhitting

Onder de hiervoor gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat de SCOUT-reflector een maximum temperatuurstijging van 2,5 °C produceert na 15 minuten continu scannen (per pulssequentie).

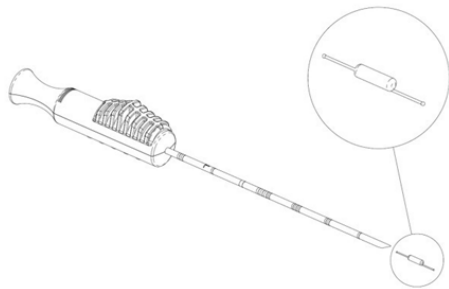
Informatie over artefacten

Tijdens niet-klinische tests reikte het beeldartefact dat door het apparaat werd veroorzaakt tot ongeveer 5 mm vanaf de SCOUT-reflector bij beeldvorming met een gradiënt echopulssequentie en een MRI- systeem van 3 Tesla.



REFLEKTOR OCH INFÖRINGSSYSTEM

BRUKSANVISNING



BESKRIVNING

SCOUT®-kirurgiska styrkonsol, SCOUT-handstycke och SCOUT-reflektor är tillbehör till SCOUT-systemet för kirurgisk styrning. SCOUT®-reflektor och SCOUT-införingssystem är en steril engångsenhet som består av en SCOUT-reflektor som förladdats i ett införingssystem. SCOUT-reflektorn kan när den används tillsammans med SCOUT-handstycke och SCOUT-konsol användas som en vägledning för kirurgen vid borttagning av vävnad. SCOUT-reflektorn är synlig med ultraljud och röntgen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SCOUT-reflektorn är avsedd att placeras perkutant i mjukvävnad (>30 dagar) för att markera en biopsiplats eller mjukvävnad som ska avlägsnas kirurgiskt. Med hjälp av avbildningshjälpmedel (såsom ultraljud, MR eller röntgen) eller med hjälp av icke avbildande styrhjälpmedel (SCOUT-systemet) lokaliseras SCOUT-reflektorn och tas bort kirurgiskt med målvävnaden. SCOUT-systemet är endast avsett för icke avbildande detektering och lokalisering av en SCOUT-reflektor som implanterats på en biopsiplats i mjukvävnad eller i mjukvävnad avsedd för kirurgisk borttagning.



SCOUT-reflektor

SCOUT-reflektorn är cirka 12 mm lång och levereras genom en nål på 16 G. SCOUT-reflektorn reflekterar mikroimpuls-radarsignalen från SCOUT-handstycket. Detta gör att SCOUT-reflektorn returnerar en detekterbar signal jämfört med omgivande vävnad vid belysning med SCOUT-handstycket. Signalstyrkan är direkt relaterad till SCOUT-reflektorns djup. Se användarhandboken för SCOUT-konsolen för detektionsområde. Optimal teknik för att detektera SCOUT-reflektorn med SCOUT-handstycket inkluderar att placera patienten i ryggläge. SCOUT-reflektorn är synlig med ultraljud, MR och röntgen.

Införingssystem

SCOUT-införingssystem består av ett handtag i plast och en införingsnål på 16 G. SCOUT-reflektorn är förladdad inuti nålen. När frigöringsknappen aktiveras dras nålen tillbaka in i handtaget och placerar på så sätt SCOUT-reflektorn.

KONTRAINDIKATIONER

- SCOUT-reflektorn är inte avsedd för användning i hjärta, ögon, hjärna eller ryggrad.
- SCOUT-reflektorn ska inte placeras i vävnad som visar kliniska tecken på infektion.

VARNINGAR

- Var försiktig vid användning av enheten på patienter med proteser så att protesen inte punkteras vid placering.
- Om motstånd kan kännas under framföringen av nålen korrigerar du försiktigt nålens riktning – men använd aldrig stark kraft för att övervinna motstånd.
- Var försiktig vid placering av SCOUT-reflektorn nära bröstväggen. För in SCOUT-införingssystem parallellt med bröstväggen så att den inte punkteras under placeringen.
- Enheten är utformad för ENGÅNGSANVÄNDNING MED EN PATIENT. Återanvändning av denna medicinska enhet innebär risk för korskontaminering mellan patienter eftersom medicinska enheter – särskilt de med långa och smala håligheter, leder och/eller utrymmen mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnader med potentiellt pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicinska enheten under en obestämbar tid. Rester av biologiskt material kan underlätta kontaminering av enheten med pyrogener eller mikroorganismer som kan leda till infektioner. Dessutom kan återanvändning av enheten leda till försämring av komponenterna och därmed ökar risken för att enheten inte fungerar korrekt.
- OMSTERILISERA INTE Efter omsterilisering är inte produktens sterilitet garanterad eftersom det föreligger en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan leda till infektioner. Rengöring, ombearbetning och/eller omsterilisering av denna medicinska enhet ökar risken för att enheten fungerar felaktigt på grund av potentiell negativ inverkan på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar. Använd INTE om förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd SCOUT-reflektor och SCOUT-införingssystem innan utgångsdatumet på produktetiketten.
- Om patienten har ett internt eller externt hjärtimplantat ska tillverkaren av hjärtimplantatet kontaktas för instruktioner innan användning av SCOUT-systemet för kirurgisk styrning. Mikroimpuls-radarsignalen kan störa hjärtimplantatets funktion.

FÖRSIKTIGHET

- Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Denna produkt ska endast användas av en läkare som är helt förtrogen med indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska utfall och möjliga biverkningar av SCOUT-reflektorplacering.

Swedish

- SCOUT-reflektor och SCOUT-införingssystem levereras sterila och får inte omsteriliseras.
- SCOUT-reflektor och SCOUT-införingssystem är endast för ENGÅNGSBRUK.
- Efter användning kan den här produkten utgöra biologiskt riskavfall. Kassera i enlighet med din anläggnings regelverk för biologiskt riskavfall.
- Hantera på ett sätt som förhindrar oavsiktlig kontamination. Använd inte en enhet som är skadad. Använd inte någon enhet om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Den implanterade SCOUT-reflektorn är MR-villkorlig.
- SCOUT-införingssystem är MR-osäkert och ska inte användas i MR-miljö.
- SCOUT-systemet är avsett att tillhandahålla kirurgisk styrning utan användning av en ledartråd. Det kan finnas tillfällen då användaren väljer att använda en ledartråd i tillägg till SCOUT-reflektor. Placering av en ledartråd kan påverka SCOUT-systemets prestanda. För att minimera denna påverkan ska du ta hänsyn till följande vid placering av ledartråden:
 - Placera ledartråden posterioriort om SCOUT-reflektorn.
 - Bekräfta efter att ledartråden placerats att SCOUT-reflektorn kan detekteras från hudens yta.
 - Personer med känd allergi mot nickel-titan (Nitinol) kan drabbas av en allergisk reaktion mot reflektorn.

OBS!

Dessa instruktioner för SCOUT-reflektor och SCOUT-införingssystem är INTE avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren ansvarar för att korrekt procedur och teknik används med den här produkten.

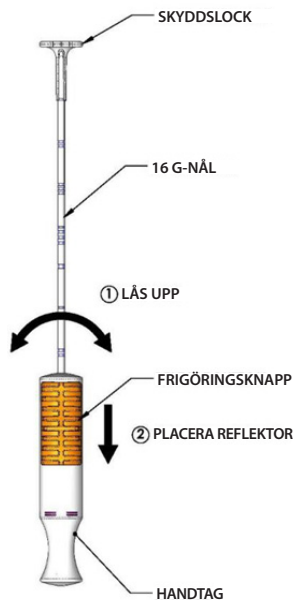
FÖRVARING

- Förvara i -20 °C till 60 °C, 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande.

REKOMMENDERAD PROCEDUR

INFÖRING

1. Kontrollera att paketet inte är skadat och att utgångstiden inte passerats. Om det är skadat och inte har gått ut öppnar du paketet och överför produkten till det sterila fältet med aseptisk teknik.
2. Ta bort skyddshättan.
3. Lokalisera önskad plats för placering av SCOUT-reflektorn (tumörens mitt eller inom 1–2 mm från den närmaste gränsen för tumör eller biopsiplats) med valfri avbildningsteknik (ultraljud eller röntgen).
4. Bestäm plats för införing i huden.
5. För perkutant fram nålen i vävnaden mot målet.
6. Bekräfta nålplaceringen med lämplig avbildningsteknik. Vid behov flyttar du nålen och bekräftar placeringen igen.
 - Djupmarkeringarna på nålen är endast för allmän referens. Placeringen måste baseras på avbildning.
7. Lås upp SCOUT-införingssystem genom att rotera frigöringsknappen med- eller moturs ①. En lila indikator visas när enheten är upplåst.
8. Håll fast införingssystemets handtag i rätt position och skjut bestämt frigöringsknappen proximalt ② för att placera SCOUT-reflektorn. SCOUT-reflektorn är placerad när frigöringsknappen täcker de lila indikatorerna proximalt om knappen.
9. Ta bort nålen och bekräfta placering av SCOUT-reflektorn med önskad avbildningsteknik. Mammografi med två bilder rekommenderas.
10. SCOUT-handstycket och SCOUT-konsolen kan också användas för att bekräfta placering och detektering av SCOUT-reflektorn.



BORTTAGNING

1. Bestäm SCOUT-reflektorns placering genom att använda SCOUT-handstycke och SCOUT-kirurgkonsol och/eller med hjälp av avbildning (röntgen eller ultraljud).
2. Utför excision av önskad vävnad med ledning av SCOUT-handstycke och SCOUT-kirurgkonsol eller avbildning (röntgen eller ultraljud).
3. Använd SCOUT-handstycket och SCOUT-kirurgkonsol eller avbildning (röntgen eller ultraljud) för att bekräfta att SCOUT-reflektorn är med i den avlägsnade delen.

SYMBOL	BETYDELSE
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliserad med etenoxid
	Använd inte om paketet är skadat
	Engångsanvändning
	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Får inte omsteriliseras
	Försiktighet: konsultera medföljande dokument
	Tillverkningsdatum
	Medicinsk produkt.
Sterile Package.	Steril förpackning.

MR-säkerhetsinformation



MR-villkorlig

SCOUT-reflektorn är MR-villkorlig.

Icke-kliniska tester har visat att SCOUT-reflektor är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas säkert omedelbart efter placering under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Maximalt spatialt gradient-magnetfält på 3 000 Gauss/cm (30 T/m) (extrapolerat) eller mindre
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 4 W/kg (första nivå kontrollerat driftläge), rapporterad av MRT-systemet.

MR-relaterad upphettning

Under de ovan definierade skanningsförhållandena förväntas SCOUT-reflektorn producera en maximal uppvärmning på 2,5 °C efter 15 minuter av oavbruten skanning (per pulssekvens).

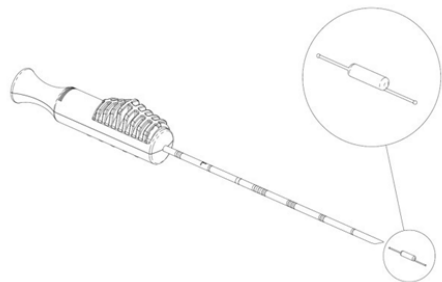
Information om artefakter

Under icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som skapas av anordningen ungefär 5 mm ut från SCOUT-reflektorn under avbildning med en gradient ekopulssekvens och ett MR-system på 3 Tesla.



REFLEKTOR OG INDFØRINGSSYSTEM

BRUGSANVISNING

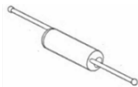


BESKRIVELSE

SCOUT® kirurgisk kontaktstyringskonsol, SCOUT-håndstykket og SCOUT-reflektoren er tilbehør til SCOUT kirurgisk kontaktstyringssystem. SCOUT®-reflektoren og SCOUT-indsøringssystemet er en steril engangsanordning, som består af en præinstalleret SCOUT-reflektor i et indsøringssystem. Når den anvendes sammen med SCOUT-håndstykket og SCOUT-konsollen, kan SCOUT-reflektoren anvendes som en styringsanordning for lægen i forbindelse med fjernelse af væv. SCOUT-reflektoren visualiseres ved hjælp af ultralyd og radiografi.

INDIKATIONER

SCOUT-reflektoren er beregnet til perkutan placering i bløddel (>30 dage) til markering af det biopsi- eller bløddelsområde, der skal fjernes kirurgisk. SCOUT-reflektoren lokaliseres og fjernes kirurgisk sammen med vævet ved brug af billediagnostik (såsom ultralyd, MR eller radiografi) eller ved hjælp af ikke-billeddiagnostisk kontaktstyring (SCOUT-systemet). SCOUT-systemet er udelukkende beregnet til ikke-billeddiagnostisk detektion og lokalisering af den implanterede SCOUT-reflektor i det biopsi- eller bløddelsområde, der skal fjernes kirurgisk.



SCOUT-reflektor

SCOUT-reflektoren er ca. 12 mm lang og indføres gennem en 16 GA nål. SCOUT-reflektoren er udstyret med spejlelementer, der reflekterer SCOUT-håndstykkets mikroimpulsradarsignal. SCOUT-reflektoren returnerer således et detekterbart signal, der kan sammenlignes med det omkringliggende væv, når det oplyses af SCOUT-håndstykket. Signalstyrken er direkte forbundet med SCOUT-reflektorens dybde. Der henvises til betjeningsvejledningen til SCOUT-konsollen for nærmere oplysninger om konsollens detektionsområde. Den optimale metode til detektion af SCOUT-reflektoren ved hjælp af SCOUT-håndstykket omfatter placering af patienten i rygleje. SCOUT-reflektoren visualiseres ved hjælp af ultralyd, MR og radiografi.

Indføringssystem

SCOUT-indsøringssystemet består af et plastikstøbt greb og en 16 GA indsøringsnål. SCOUT-reflektoren er præinstalleret i nålen. Når man trykker på udløserknappen, trækkes nålen tilbage i grebet, hvilket resulterer i anlæggelse af SCOUT-reflektoren.

KONTRAINDIKATIONER

- SCOUT-reflektoren er ikke beregnet til brug i hjertet, øjnene, hjernen eller rygsøjlen.
- SCOUT-reflektoren bør ikke placeres i vævsområder med klinisk evidens for infektion.

ADVARSLER

- Udvis varsomhed ved brug af anordningen i patienter med proteser, da dette medfører risiko for punktur af protesen under placering.
- Hvis der mødes modstand under fremføring af nålen, skal nålen drejes forsigtigt for at omgå forhindringen, uden dog at fremtvinge denne.
- Udvis varsomhed ved placering af SCOUT-reflektoren i nærheden af thoraxvæggen. Indsæt SCOUT-indsøringssystemet parallelt med thoraxvæggen for at undgå punktur af thoraxvæggen under placering.
- Anordningen er udelukkende beregnet til ENGANGSBRUG PÅ EN ENKELT PATIENT. Genanvendelse af den medicinske anordning medfører risiko for krydsinfektion fra patient til patient, idet medicinsk udstyr – i særdeleshed udstyr med lange og små åbninger, led og/eller udsikringer imellem komponenterne – er besværligt eller umuligt at rengøre, når kropsvæske og vævsdele med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontamineringsrisiko har været i kontakt med det medicinske udstyr i et ubestemt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremskynde pyrogen eller mikrobiel kontaminering af anordningen, hvilket kan resultere i infektiøse komplikationer. Derudover kan genanvendelse af anordningen medføre nedbrydning af komponenterne, hvilket øger sandsynligheden for funktionsfejl.
- MÅ IKKE RESTERILISERES. Efter resterilisering kan produktets sterilitet ikke garanteres på grund af en ubestemt grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering af anordningen, hvilket kan resultere i infektiøse komplikationer. Rengøring, genbehandling og/eller resterilisering af den medicinske anordning øger sandsynligheden for funktionsfejl på grund af potentielle negative følgevirkninger på komponenterne som følge af termiske og/eller mekaniske forandringer.
- Må IKKE anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- SCOUT-reflektoren og SCOUT-indsøringssystemet må ikke anvendes efter udløbsdatoen på produktetiketten.
- Hvis patienten har et aktivt internt eller eksternt hjerteimplantat, skal man kontakte producenten af hjerteimplantatet for vejledning, inden SCOUT kirurgisk kontaktstyringssystem tages i brug. Mikroimpulsradarsignalet kan forstyrre hjerteimplantatets tiltænkte funktion.

FORHOLDSREGLER

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge (21 CFR §801.109(b)(1)).

Danish

• Dette produkt bør kun anvendes af en læge, som er fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, forskningsresultater og mulige bivirkninger forbundet med placering af SCOUT-reflektoren.

- SCOUT-reflektoren og SCOUT-indsøringssystemet leveres sterilt og må ikke resteriliseres.
- SCOUT-reflektoren og SCOUT-indsøringssystemet er udelukkende beregnet til ENGANGSBRUG.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel miljøfare. Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionens procedurer for bortskaffelse af miljøfarligt affald.
- Produktet skal håndteres på en måde, der forhindrer utilsigtet kontaminering. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Anordningen må ikke tages i brug, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- Den implanterede SCOUT-reflektor er MR-betinget.
- SCOUT-indsøringssystemet er MR-usikkert og bør ikke anvendes i MR-miljøet.
- SCOUT-systemet er beregnet til kirurgisk kontaktstyring uden brug af lokaliseringstråd. Der kan være tilfælde, hvor brugeren kan vælge placering af en lokaliseringstråd i kombination med SCOUT-reflektoren. Placering af en lokaliseringstråd kan have en indvirkning på SCOUT-systemets funktionsdygtighed. For at minimere denne indvirkning bør følgende overvejes, inden placering af lokaliseringstråden:
 - Placer lokaliseringstråden posterior i forhold til SCOUT-reflektoren.
 - Bekræft efter placering af lokaliseringstråden, at SCOUT-reflektoren kan detekteres fra hudoverfladen.
 - Personer med kendt allergi over for nikkel titan (nitinol) kan få en allergisk reaktion af kontakt med reflektoren.

BEMÆRK

Denne brugsanvisning til SCOUT-reflektoren og SCOUT-indsøringssystemet har IKKE til hensigt at definere eller foreslå en bestemt medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enkelte læge er ansvarlig for den korrekte procedure og de teknikker, der skal bruges sammen med dette produkt.

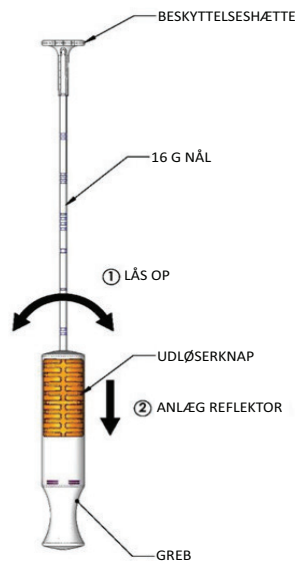
OPBEVARING

- Opbevares ved -20° til 60 °C (-40° til 104 °F), 10 % til 95 % fugtighedsgrad, ikke-kondenserende.

ANBEFALET PROCEDURE

INDFØRING

1. Kontrollér emballagen for tegn på beskadigelse og udløbsdato. Hvis emballagen er ubeskadiget og udløbsdatoen ikke er overskredet, kan denne åbnes, hvorefter produktet overføres til det sterile felt ved brug af en aseptisk teknik.
2. Fjern beskyttelseshætten.
3. Lokalisér SCOUT-reflektorens ønskede placeringssted (midt i tumor eller maks. 1-2 mm fra tumors eller biopsiområdets nærmeste kant) med henblik på anlæggelse ved hjælp af den foretrukne billediagnostik (ultralyd eller røntgen).
4. Bestem det kutane indsøringsssted.
5. Indsæt SCOUT-indsøringssystemets nål perkutant i vævet, og fremfør nålen mod det tiltænkte biopsiområde.
6. Kontrollér nålens placering ved hjælp af den foretrukne billediagnostik. Repositionér nålen, om nødvendigt, og kontrollér placeringen.
 - Dybdemærkerne på nålen er udelukkende til referenceformål. Placeringen skal bekræftes ved hjælp af billediagnostik.
7. Lås SCOUT-indsøringssystemet op ved at dreje udløserknappen med uret eller mod uret ①. En lilla indikator kommer til syne, når anordningen er låst op.
8. Sørg for, at placeringen af indsøringssystemets greb opretholdes, og skyd derefter udløserknappen fremad proksimalt ② for at anlægge SCOUT-reflektoren. SCOUT-reflektoren anlægges når udløserknappen dækker over den lilla indikator, som er placeret proksimalt i forhold til knappen.
9. Fjern nålen, og bekræft SCOUT-reflektorens placering ved hjælp af den foretrukne billediagnostik. En mammografi med dobbeltvisning anbefales.
10. SCOUT-håndstykket og SCOUT-konsollen kan også anvendes til at bekræfte detektion og placering af SCOUT-reflektoren.



FJERNELSE

1. Bestem SCOUT-reflektorens nærhed ved brug af SCOUT-håndstykket og SCOUT-konsollen og/eller ved hjælp af den foretrukne billediagnostik (ultralyd eller røntgen).
2. Fjern det tiltænkte væv ved brug af SCOUT-håndstykket og SCOUT-konsollen og/eller ved hjælp af den foretrukne billediagnostik (ultralyd eller røntgen).
3. Bekræft, at SCOUT-reflektoren forefindes i den fjernede vævsprøve ved brug af SCOUT-håndstykket og SCOUT-konsollen og/eller ved hjælp af den foretrukne billediagnostik (ultralyd eller røntgen).

SYMBOL	BETYDNING
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Engangsbrug
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
	Må ikke resteriliseres
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter
	Fremstillingsdato
	Medicinsk anordning.
Sterile Package.	Steril emballage.

MR-sikkerhedsoplysninger



MR-betinget

SCOUT-reflektoren er MR-betinget.

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at SCOUT-reflektoren er MR-betinget. En patient med denne anordning kan sikkert scannes umiddelbart efter placering under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller derunder
- Maksimalt rumligt magnetfelt på 3.000 Gauss/cm (30T/m) eller derunder
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen som rapporteret af MR-systemet på 2 W/kg (normal driftstilstand)

MR-relateret opvarmning

Under scanningsbetingelserne fastsat ovenfor forventes SCOUT-reflektoren at producere en maksimal temperaturstigning på 2,5 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

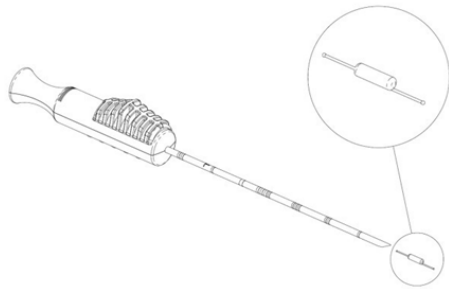
Artefaktoplysninger

I en ikke-klinisk test strækker billedets artefakt, forårsaget af apparatet, sig omtrent 5 mm fra SCOUT-reflektoren, når det er afbildet med en hældende ekkoimpulssekvens og et 3-Tesla MR-system.



ΑΝΑΚΛΑΣΤΗΡΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΘΕΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Η κονσόλα χειρουργικής καθοδήγησης SCOUT®, το όργανο χειρός SCOUT και ο ανακλαστήρας SCOUT αποτελούν παρελκόμενα του συστήματος χειρουργικής καθοδήγησης SCOUT. Ο ανακλαστήρας SCOUT® και το σύστημα ένθεσης SCOUT είναι ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης αποτελούμενο από έναν ανακλαστήρα SCOUT ο οποίος είναι προφορτωμένος σε ένα σύστημα ένθεσης. Ο ανακλαστήρας SCOUT σε συνδυασμό με το όργανο χειρός SCOUT και την κονσόλα SCOUT μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον χειρουργό κατά την εκτομή ιστού. Ο ανακλαστήρας SCOUT είναι ορατός με υπέρηχο και ακτινογραφία.

ΕΝΔΕΙΞΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ανακλαστήρας SCOUT προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση στα μαλακά μόρια (>30 ημέρες), προκειμένου να επισημάνει το σημείο της βιοψίας ή των μαλακών μορίων που πρόκειται να αφαιρεθεί χειρουργικά. Ο ανακλαστήρας SCOUT εντοπίζεται και αφαιρείται χειρουργικά μαζί με τον στοχευόμενο ιστό με χρήση καθοδήγησης με απεικονιστικές τεχνικές (όπως με υπέρηχο, μαγνητική τομογραφία ή ακτινογραφία) ή με υποβοήθηση από μη απεικονιστικές τεχνικές (σύστημα SCOUT). Το σύστημα SCOUT προορίζεται αποκλειστικά για την ανίχνευση και τον εντοπισμό με μη απεικονιστικά μέσα της θέσης του ανακλαστήρα SCOUT ο οποίος έχει εμφυτευτεί σε σημείο λήψης βιοψίας από μαλακά μόρια ή σε σημείο μαλακών μορίων του οποίου προορίζεται να υποβληθεί σε χειρουργική αφαίρεση.



Ανακλαστήρας SCOUT

Ο ανακλαστήρας SCOUT έχει μήκος περίπου 12 mm και τοποθετείται μέσω βελόνας με διάμετρο 16 GA. Ο ανακλαστήρας SCOUT σχεδιάζεται με χαρακτηριστικά τα οποία τον καθιστούν ανακλαστικό στο σήμα του ραντάρ μικροπαλμών που εκπέμπει το όργανο χειρός SCOUT. Έτσι, ο ανακλαστήρας SCOUT ανταποκρίνεται εκπέμποντας ένα ανιχνεύσιμο σήμα σε σύγκριση με τον περιβάλλοντα ιστό, όταν φωτίζεται από το όργανο χειρός SCOUT. Η ισχύς του σήματος συνδέεται απευθείας με το βάθος του ανακλαστήρα SCOUT. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού της κονσόλας SCOUT για την εμβέλεια της ανίχνευσης. Η βέλτιστη τεχνική για την ανίχνευση του ανακλαστήρα SCOUT με το όργανο χειρός SCOUT περιλαμβάνει την τοποθέτηση του ασθενούς σε ύπτια θέση. Ο ανακλαστήρας SCOUT είναι ορατός με υπέρηχο, μαγνητική τομογραφία και ακτινογραφία.

Σύστημα ένθεσης

Το σύστημα ένθεσης SCOUT αποτελείται από μια πλαστική διαμορφωμένη λαβή και μια βελόνα εισαγωγής με διάμετρο 16 GA. Ο ανακλαστήρας SCOUT είναι προφορτωμένος στο εσωτερικό της βελόνας. Όταν ενεργοποιείται το κουμπί αποδέσμευσης η βελόνα ανασύρεται στη λαβή, με αποτέλεσμα να ανοίγει ο ανακλαστήρας SCOUT.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΕΣ

- Ο ανακλαστήρας SCOUT δεν προορίζεται για χρήση στην καρδιά, στους οφθαλμούς, στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική στήλη.
- Ο ανακλαστήρας SCOUT δεν πρέπει να τοποθετείται σε σημείο ιστού με κλινική ένδειξη λοίμωξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται το προϊόν σε ασθενείς με προσθέσεις, ώστε να μην προκληθεί διάτρηση στην πρόσθεση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Αν υπάρξει οποιαδήποτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης της βελόνας, διαρθώστε με προσοχή τον προσανατολισμό της βελόνας, αλλά σε καμία περίπτωση μην ασκήσετε πίεση με δύναμη, προκειμένου να υπερβείτε το εμπόδιο.
- Απαιτείται προσοχή όταν τοποθετείτε τον ανακλαστήρα SCOUT κοντά στο θωρακικό τοίχωμα. Εισαγάγετε το σύστημα ένθεσης SCOUT παράλληλα στο θωρακικό τοίχωμα, ώστε να μην προκαλέσετε διάτρηση του θωρακικού τοιχώματος κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Το προϊόν έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ, σε ENAN ΑΣΘΕΝΗ. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εγείρει κίνδυνο μετάδοσης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών, καθώς τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα –ιδίως αυτά με μεγάλους και μικρούς αυλούς, σημεία σύνδεσης ή/και πτυχώσεις μεταξύ των στοιχείων τους– είναι δύσκολο ή και αδύνατο να καθαριστούν αφότου έρθουν σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Το υπόλειμμα βιολογικού υλικού μπορεί να προάγει την επιμόλυνση του προϊόντος με πυρετογόνους παράγοντες ή μικροοργανισμούς που ενδέχεται να οδηγήσουν σε λοιμώδεις επιπλοκές. Επιπρόσθετα, η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αποδόμηση των στοιχείων, με αποτέλεσμα να αυξηθεί η πιθανότητα δυσλειτουργίας του προϊόντος.
- ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ Μετά από εκ νέου αποστείρωση, δεν είναι εγγυημένη η στεριότητα του προϊόντος, εξαιτίας ενός απροσδιόριστου βαθμού πιθανούς πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η εκ νέου επεξεργασία ή/και η αποστείρωση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας του προϊόντος εξαιτίας ανεπιθύμητων επιδράσεων σε στοιχεία τα οποία επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές μεταβολές.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί φθορά.
- Ο ανακλαστήρας SCOUT και το σύστημα ένθεσης SCOUT πρέπει να χρησιμοποιηθούν πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Εάν ο ασθενής έχει εσωτερική ή εξωτερική ενεργή καρδιακή εμφυτευσίμη συσκευή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της καρδιακής εμφυτευσίμης συσκευής για οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα χειρουργικής καθοδήγησης SCOUT. Το σήμα του ραντάρ μικροπαλμών μπορεί να δημιουργεί παρεμβολές με την προοριζόμενη λειτουργία της καρδιακής εμφυτεύσιμης συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού [κώδικας ομοσπονδιακών κανονισμών (CFR) τίτλος 21 παράγραφος 801.109 εδάφιο β χωρίο 1].
- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρό ο οποίος είναι απόλυτα εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της τοποθέτησης ανακλαστήρα SCOUT.

Greek

- Ο ανακλαστήρας SCOUT και το σύστημα ένθεσης SCOUT αποστέλλονται αποστειρωμένα και δεν πρέπει να αποστειρώνονται εκ νέου.
- Ο ανακλαστήρας SCOUT και το σύστημα ένθεσης SCOUT προορίζονται αποκλειστικά για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Απορρίψτε το σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης βιολογικών επικινδυνών αποβλήτων που ισχύουν στις εγκαταστάσεις σας.
- Απαιτείται χειρισμός με τρόπο ο οποίος θα αποτρέψει τυχόν ακούσια μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί φθορά.
- Ο εμφυτευμένος ανακλαστήρας SCOUT είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional).
- Το σύστημα ένθεσης SCOUT δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR Unsafe) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.
- Το σύστημα SCOUT προορίζεται για την παροχή χειρουργικής καθοδήγησης χωρίς τη χρήση σύρματος εντοπισμού θέσης. Ενδέχεται να υπάρξουν περιπτώσεις κατά τις οποίες ο χρήστης μπορεί να επιλέξει την τοποθέτηση σύρματος εντοπισμού θέσης επιπρόσθετα στον ανακλαστήρα SCOUT. Η τοποθέτηση ενός σύρματος εντοπισμού θέσης ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση του συστήματος SCOUT. Για την ελαχιστοποίηση αυτής της επίδρασης, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα κατά την τοποθέτηση του σύρματος εντοπισμού θέσης:
- Τοποθετήστε το σύρμα εντοπισμού θέσης πίσω από τον ανακλαστήρα SCOUT.
- Αφού τοποθετηθεί το σύρμα εντοπισμού θέσης, βεβαιωθείτε ότι ο ανακλαστήρας SCOUT μπορεί να ανιχνευτεί από την επιφάνεια του δέρματος.
- Τα άτομα με γνωστή αλλεργία στο κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη) ενδέχεται να εκδηλώσουν αλλεργική αντίδραση στον ανακλαστήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι παρούσες οδηγίες για τον ανακλαστήρα SCOUT και το σύστημα ένθεσης SCOUT ΔΕΝ προορίζονται να ορίσουν ή να προτείνουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν με αυτό το προϊόν.

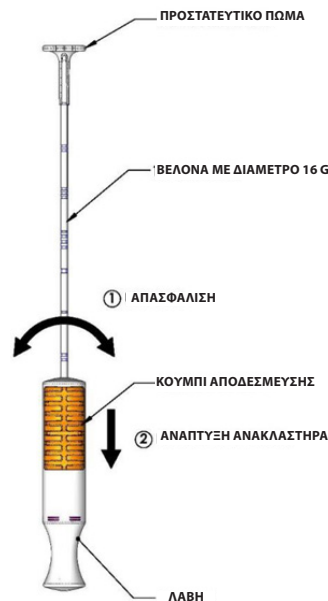
ΦΥΛΑΞΗ

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία -20o έως 60oC (-40° έως 104°F), με σχετική υγρασία 10% έως 95%, μη συμπυκνούμενη.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΕΝΘΕΣΗ

1. Ελέγξτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά και εντοπίστε την ημερομηνία λήξης. Εάν η συσκευασία δεν παρουσιάζει φθορά και το προϊόν δεν έχει λήξει, μεταφέρετε το στο αποστειρωμένο πεδίο με άσηπτη τεχνική.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.
3. Εντοπίστε την επιθυμητή θέση τοποθέτησης του ανακλαστήρα SCOUT (κέντρο του όγκου ή εντός 1-2 mm από το πιο κοντινό όριο του όγκου ή από το σημείο της βιοψίας) για ανάπτυξη με χρήση της προτιμώμενης απεικονιστικής τεχνικής (υπέρηχος ή ακτινογραφία).
4. Καθορίστε το σημείο εισαγωγής στο δέρμα.
5. Προωθήστε διαδερμικά τη βελόνα του συστήματος ένθεσης SCOUT στον ιστό προς τη στοχευόμενη περιοχή.
6. Επιβεβαιώστε την ορθή τοποθέτηση της βελόνας με χρήση κατάλληλης απεικονιστικής τεχνικής. Εάν χρειαστεί, επανατοποθετήστε τη βελόνα και επιβεβαιώστε εκ νέου την ορθή τοποθέτησή της.
 - Τα σημιάδια βάθους στη βελόνα προορίζονται αποκλειστικά για γενική αναφορά. Η τοποθέτηση πρέπει να βασίζεται στην απεικόνιση.
7. Απασφαλίστε το σύστημα ένθεσης SCOUT περιστρέφοντας το κουμπί αποδέσμευσης δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα ➊. Θα εμφανιστεί μια μοβ ένδειξη όταν το προϊόν είναι απασφαλισμένο.
8. Διατηρώντας τη θέση της λαβής του συστήματος ένθεσης, ολισθήστε σταθερά το κουμπί αποδέσμευσης σε πιο κοντινή απόσταση ➋ ώστε να αναπτυχθεί ο ανακλαστήρας SCOUT. Ο ανακλαστήρας SCOUT αναπτύσσεται όταν το κουμπί αποδέσμευσης καλύψει τις μοβ ενδείξεις που εμφανίζονται δίπλα στο κουμπί.
9. Αφαιρέστε τη βελόνα και επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του ανακλαστήρα SCOUT χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη απεικονιστική τεχνική. Συνιστάται η χρήση μαστογραφίας διπλής όψης.
10. Το όργανο χειρός SCOUT και η κονσόλα SCOUT μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης για την επιβεβαίωση της ανίχνευσης και της τοποθέτησης του ανακλαστήρα SCOUT.



ΑΦΑΙΡΕΣΗ

1. Καθορίστε την εγγύτητα του ανακλαστήρα SCOUT χρησιμοποιώντας το όργανο χειρός SCOUT και τη χειρουργική κονσόλα SCOUT ή/και υπό καθοδήγηση με απεικονιστικές τεχνικές (ακτινογραφία ή υπέρηχο).
2. Πραβείτε σε εκτομή του προσοριζόμενου ιστού χρησιμοποιώντας το όργανο χειρός SCOUT και τη χειρουργική κονσόλα SCOUT ή μια απεικονιστική τεχνική (ακτινογραφία ή υπέρηχο) για καθοδήγηση.
3. Χρησιμοποιώντας το όργανο χειρός SCOUT και τη χειρουργική κονσόλα SCOUT ή μια απεικονιστική τεχνική (ακτινογραφία ή υπέρηχο), επιβεβαιώστε την παρουσία ανακλαστήρα SCOUT στο δείγμα που λήφθηκε από την εκτομή.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Χρήση έως: EEEE-MM-HH
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Μίας χρήσης
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Sterile Package.	Αποστειρωμένη συσκευασία.

Πληροφορίες ασφαλείας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)



Ασφαλές για Μαγνητική Τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Ο **ανακλαστήρας SCOUT** είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional).

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι ο ανακλαστήρας SCOUT είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 3.000 Gauss/cm (30 T/m) (με προεκβολή) ή μικρότερη
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR), όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 4 W/kg (Ελεγχόμενη κατάσταση λειτουργίας πρώτου επιπέδου)

Ανάπτυξη θερμότητας σχετιζόμενη με μαγνητική τομογραφία

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, ο ανακλαστήρας SCOUT αναμένεται να παράγει μια μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,5° C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (ανά ακολουθία παλμού).

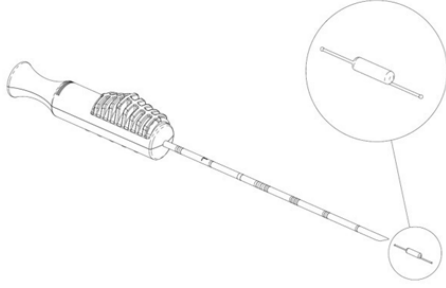
Πληροφορίες για τα τεχνήματα

Σε μη κλινική δοκιμή, τα τεχνήματα της εικόνας που προκαλούνται από τη συσκευή εκτείνονται περίπου στα 5 mm από τον ανακλαστήρα SCOUT όταν γίνεται απεικόνιση με μια ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.



REFLEKTÖR VE TAŞIYICI SİSTEM

KULLANMA TALİMATLARI



AÇIKLAMA

SCOUT® Cerrahi Kılavuz Konsolu, SCOUT El Aleti ve SCOUT Reflektör; SCOUT Cerrahi Kılavuz Sisteminin aksesuarlarıdır. SCOUT® Reflektör ve SCOUT Taşıyıcı Sistem, SCOUT Reflektörün bir taşıyıcı sisteme önceden yüklendiği, steril ve tek kullanımlık bir cihazdır. SCOUT El Aleti ve SCOUT Konsol ile birlikte kullanıldığında SCOUT Reflektör, cerrahın doku ekizyonunda izleyeceği bir kılavuz görevi görebilir. SCOUT Reflektör ultrason ve radyografi ile görülebilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

SCOUT Reflektör, cerrahi ekizyon planlanan bir yumuşak doku veya biyopsi alanını işaretlemek amacıyla yumuşak dokuya perkütan olarak yerleştirilmek (>30 gün) üzere tasarlanmıştır. Görüntüleme kılavuzu (ultrason, MRG veya radyografi gibi) veya görüntüleme dışı kılavuz (SCOUT Sistemi) vasıtasıyla SCOUT Reflektörün yeri belirlenir ve Reflektör hedef doku ile birlikte cerrahi yöntem kullanılarak çıkarılır. SCOUT Sistemi sadece yumuşak dokulu bir biyopsi alanına veya cerrahi ekizyon planlanan bir yumuşak doku alanına implante edilen SCOUT Reflektörün varlığının ve konumunun görüntüleme dışı tespitinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



SCOUT Reflektör

SCOUT Reflektör yaklaşık 12 mm uzunluğundadır ve 16 GA iğne ile uygulanır. SCOUT Reflektör, SCOUT El Aletinin mikro darbeli radar sinyali yansıtacak özellikte tasarlanmıştır. Sonuç olarak, SCOUT Reflektör, SCOUT El Aleti ile aydınlatıldığında çevre dokuya kıyasla ayırt edilebilir bir sinyal ile karşılık verir. Sinyal gücü doğrudan SCOUT Reflektörün derinliği ile ilişkilidir. Tespit mesafesi için SCOUT Konsol Kullanım Kılavuzuna başvurun. SCOUT El Aleti ile SCOUT Reflektör tespitinde optimum teknik uygulaması hastanın süpin pozisyona getirilmesi ile sağlanır. SCOUT Reflektör ultrason, MRG ve radyografik görüntüleme ile görüntülenebilir.

Taşıyıcı Sistem

SCOUT Taşıyıcı Sistem plastik bir tutacak ve 16 GA introdüser iğneden oluşur. SCOUT Reflektör iğnenin içine yüklenmiş olarak tedarik edilir. Serbest bırakma düğmesi etkinleştirildiğinde iğne tutacağa geri çekilerek SCOUT Reflektörü yerine yerleştirir.

KONTRENDİKASYONLAR

- SCOUT Reflektör kalp, gözler, beyin veya omurilikte kullanıma uygun değildir.
- SCOUT Reflektör, klinik enfeksiyon tablosunun görüldüğü bir doku alanına yerleştirilmemelidir.

UYARILAR

- Cihaz, protezli hastalarda yerleştirilirken protezin delinmemesi konusunda dikkatli olunmalıdır.
- İğneyi ilerletirken herhangi bir direnç hissederseniz iğnenin yönünü dikkatlice düzeltin; engeli aşmak için kesinlikle güç kullanmayın.
- SCOUT Reflektörü, göğüs duvarına yakın yerleştirirken dikkatli olunmalıdır. SCOUT Taşıyıcı Sistemi yerleştirme sırasında göğüs duvarını delmeyecek şekilde, göğse paralel olarak ilerletin.
- Cihaz TEK HASTADA, TEK BİR DEFA KULLANILMAK üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın yeniden kullanılması hastalar arasında çapraz kontaminasyon riskini taşır; birleşme yerleri ve/veya bileşenler arasında ince boşluk olanlar ve uzun ve küçük lümenleri olanlar başta olmak üzere tıbbi cihazlardan, tıbbi cihaza tespit edilemeyen bir süre boyunca temas etmiş potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontamine vücut sıvılarının veya dokuların temizlenmesi çok zor veya olanaksızdır. Biyolojik materyal kalıntısı cihazın pirojenler veya mikroorganizmalar ile kontaminasyonuna sebep olabilir; bu da bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilir. Ayrıca, cihazın yeniden kullanımı bileşenlerin bozulmasına yol açarak cihazın arıza verme olasılığını artırabilir.
- YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Yeniden sterilizasyondan sonra, bulaşıcı komplikasyonlara sebep olabilecek, potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon düzeyinin tespit edilememesi sebebiyle ürünün steril olduğu garanti edilemez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işlemden geçirilmesi ve/veya yeniden sterilizasyonu, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenlerde oluşabilecek potansiyel istenmeyen etkiler sebebiyle cihazın arıza verme olasılığını artırır.
- Ambalaj açılmış veya hasarlıysa KULLANMAYIN.
- SCOUT Reflektörü ve SCOUT Taşıyıcı Sistemi ürün etiketinde gösterilen son kullanım tarihinden önce kullanın.
- Hastanın dâhilî veya haricî aktif kardiyak implantı varsa SCOUT Cerrahi Kılavuz Sisteminin kullanmadan önce kardiyak implant üreticisi ile irtibata geçerek ilgili talimatları alın. Mikro darbeli radar sinyali kardiyak implantının amaçlanan işlevini engelleyebilir.

ÖNEMLER

- Federal yasa uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Bu ürün, sadece SCOUT Reflektör yerleştirme işleminin endikasyonları, kontrendikasyonları, sınırlamaları, tipik bulguları ve olası yan etkileri konusunda tamamen bilgilendirilmiş bir hekim tarafından kullanılmalıdır.

Türkisch

- SCOUT Reflektör ve SCOUT Taşıyıcı Sistem steril tedarik edilir ve yeniden sterilize edilmemelidir.
- SCOUT Reflektör ve SCOUT Taşıyıcı Sistem sadece TEK KULLANIMLIKTIR.
- Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel biyotehlike teşkil edebilir. Tesisinizin biyolojik açıdan tehlikeli atık prosedürleri doğrultusunda bertaraf edin.
- Kazara kontaminasyona izin vermeyecek şekilde kullanılmalıdır. Cihaz hasar görmüşse kullanmayın. Ambalajı açılmış veya hasar görmüş hiçbir cihazı kullanmayın.
- Implante edilen SCOUT Reflektör MR Koşulludur.
- SCOUT Taşıyıcı Sistem MR Güvenli Değildir ve MR ortamında kullanılmamalıdır.
- SCOUT Sistemi, lokalizasyon teli kullanımına ihtiyaç duyulmadan cerrahi kılavuzluk sağlamak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcının SCOUT Reflektöre ek olarak lokalizasyon teli yerleştirmeyi tercih edebileceği bazı durumlar da olabilir. Lokalizasyon telinin yerleştirilmesi SCOUT Sisteminin performansını etkileyebilir. Bu etkiyi en az düzeye indirmek için lokalizasyon telini yerleştirirken şunları göz önünde bulundurun:
- Lokalizasyon telini SCOUT Reflektörün posterioruna yerleştirin.
- Lokalizasyon telini yerleştirdikten sonra SCOUT Reflektörün deri yüzeyinden tespit edilebildiği doğrulayın.
- Nikel - titanyuma (Nitinol) bilinen alerjisi olan kişilerde Reflektöre karşı alerjik reaksiyon görülebilir.

NOT

SCOUT Reflektör ve SCOUT Taşıyıcı Sisteme yönelik bu talimatlar herhangi bir tıbbi ya da cerrahi tekniği tanımlamaya veya önermeye yönelik DEĞİLDİR. Bu ürünle birlikte doğru prosedür ve tekniklerin kullanılmasından doktor sorumludur.

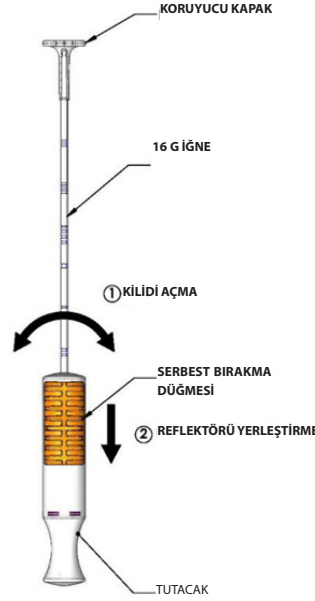
SAKLAMA

- -20° – 60°C (-40° – 104°F), %10 – %95 bağıl nem, yoğunlaşmaz ortam koşullarında muhafaza edin.

ÖNERİLEN PROSEDÜR

UYGULAMA

1. Ambalajı hasar açısından inceleyin ve son kullanım tarihini kontrol edin. Hasarlı değilse ve son kullanım tarihi geçmemişse ambalajı açıp ürünü aseptik teknik ile steril alana transfer edin.
2. Koruyucu kapağı çıkarın.
3. Tercih ettiğiniz görüntüleme tekniği (ultrason veya x ışını) ile SCOUT Reflektör yerleşimini yapmak istediğiniz noktayı (tümörün ortasında veya tümör yahut biyopsi alanının en yakın sınırına 1 ila 2 mm dâhilinde) belirleyin.
4. Deriye giriş alanını belirleyin.
5. SCOUT Taşıyıcı Sistem iğnesini hedefe doğru doku içerisinden perkütan olarak ilerletin.
6. Uygun görüntüleme tekniği ile iğne yerleşimini doğrulayın. Gerekirse iğneyi yeniden pozisyonlandırıp yerleşimi tekrar doğrulayın.
 - İğne üzerindeki derinlik işaretleri genel referans amacıyla tasarlanmıştır. Yerleştirme işleminde görüntüleme esas alınmalıdır.
7. Serbest bırakma düğmesini saat yönüne veya saat yönünün tersine ① döndürerek SCOUT Taşıyıcı Sistem kilidini açın. Cihazın kilidi açıldığında mor bir gösterge görünür.
8. Taşıyıcı sistem tutacağının pozisyonunu korurken SCOUT Reflektörü yerleştirmek için bırakma düğmesini proksimal olarak ② kuvvetlice kaydırın. SCOUT Reflektör, serbest bırakma düğmesi düğmenin proksimalindeki mor göstergeleri kapattığında yerleşmiş demektir.
9. İğneyi çıkarın ve tercih ettiğiniz görüntüleme tekniği ile SCOUT Reflektörün yerleşimini doğrulayın. İki yönlü mamografi önerilir.
10. SCOUT Reflektörün varlığının ve yerleşiminin doğrulanması için SCOUT El Aleti ve SCOUT Konsol da kullanılabilir.



ÇIKARMA

1. SCOUT El Aleti ve SCOUT Cerrahi Konsolu kullanarak ve/veya görüntüleme kılavuzluğunda (x ışını veya ultrason) SCOUT Reflektörün proksimitesini belirleyin.
2. Kılavuz olarak SCOUT El Aletini ve SCOUT Cerrahi Konsolu ya da görüntüleme yöntemlerini (x ışını veya ultrason) kullanarak istenen dokuyu eksizye edin.
3. SCOUT El Aletini ve SCOUT Cerrahi Konsolu ya da görüntüleme yöntemlerini (x ışını veya ultrason) kullanarak SCOUT Reflektörün eksizye edilen örnekte olduğunu doğrulayın.

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Ambalajı Hasar Görmüşse Kullanmayın
	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgelere bakın
	Üretim Tarihi
	Tıbbi Cihaz
Sterile Package.	Steril Ambalaj

MR Güvenliği Bilgileri



MR Koşullu

SCOUT Reflektör MR Koşulludur.

Klinik olmayan testler SCOUT Reflektörün MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takıldığı hastalar aşağıdaki koşullar altında cihaz yerleştirildikten hemen sonra güvenle taranabilir:

- 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan
- 3.000 Gauss/cm (30T/m) (tahmini) veya daha az maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- 4 W/kg MR sistemiyle bildirilen maksimum tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu)

MRG Kaynaklı Isınma

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında SCOUT Reflektörün 15 dakikalık kesintisiz taramanın (puls sekansı başına) ardından en fazla 2,5°C sıcaklık artışı yaratması beklenir.

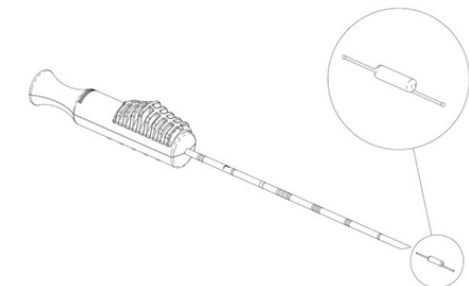
Artefakt Bilgileri

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntü alındığında cihazdan kaynaklanan görüntü artefaktı SCOUT Reflektörden itibaren yaklaşık 5 mm'ye uzanır.



РЕФЛЕКТОР И ДОСТАВНА СИСТЕМА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ОПИСАНИЕ

Конзолата за хирургично насочване SCOUT®, найкрайникът SCOUT и рефлекторът SCOUT са аксесоари към системата за хирургично насочване SCOUT. Рефлекторът SCOUT® и доставната система SCOUT представляват стерилно изделие за еднократна употреба, което се състои от рефлектор SCOUT, който е предварително зареден в доставна система. Рефлекторът SCOUT, когато се използва в комбинация с найкрайника SCOUT и конзолата SCOUT, може да се използва като водач за хирурга при изрязването на тъкани. Рефлекторът SCOUT е видим чрез ултразвукови и рентгенографски техники.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Рефлекторът SCOUT е предназначен за подкожно поставяне в мека тъкан (>30 дни) за отбелязване на място за биопсия или местоположение на мека тъкан, предназначена за хирургично отстраняване. Чрез използване на образна диагностика (например ултразвук, ЯМР или рентгенография) или с помощта на невизуализиращи насоки (системата SCOUT) рефлекторът SCOUT се открива и премахва по хирургичен начин заедно с целевата тъкан. Системата SCOUT е предназначена само за невизуализиращото засичане и локализиране на рефлектора SCOUT, който е бил имплантиран в мекотъканно място за биопсия или местоположение на мека тъкан, предназначена за хирургично отстраняване.



Рефлектор SCOUT

Рефлекторът SCOUT е с дължина от приблизително 12 mm и се доставя чрез 16 GA игла. Рефлекторът SCOUT е проектиран с функции, които го правят отразителен за микроимпулсния радарен сигнал на найкрайника SCOUT. В резултат от това рефлекторът SCOUT връща откриваем сигнал в сравнение с околната тъкан, когато бъде осветен от найкрайника SCOUT. Силата на сигнала е пряко свързана с дълбочината на рефлектора SCOUT. Вижте ръководството за експлоатация на конзолата SCOUT за информация относно обсега на засичане. Оптималната техника за засичане на рефлектора SCOUT с найкрайника SCOUT включва поставяне на пациента в легнало по гръб положение. Рефлекторът SCOUT е видим под ултразвук, ЯМР и рентгенографска образна диагностика.

Доставна система

Доставната система SCOUT се състои от пластмасова дръжка и 16 GA интродюсерна игла. Рефлекторът SCOUT е предварително зареден в иглата. Когато натиснете освобождаващия бутон, иглата се прибира в дръжката, като по този начин разполага рефлектора SCOUT.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Рефлекторът SCOUT не е предназначен за използване в сърцето, очите, мозъка или гръбначния мозък.
- Рефлекторът SCOUT не трябва да се поставя в тъкани с клинични доказателства за инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Трябва да се внимава специално, когато изделието се използва при пациенти с протези, за да не се пробие протезата по време на поставянето му.
- Ако при придвижването на иглата се усети съпротивление, внимателно коригирайте ориентацията на иглата и никога не прилагайте прекомерна сила, за да преодолее препятствието.
- Трябва да внимавате, когато поставяте рефлектора SCOUT в близост до гръдната стена. Вкарайте доставната система SCOUT паралелно на гръдната стена по такъв начин, че да не пробиете гръдната стена при поставянето.
- Изделието е предназначено само за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА С ЕДИН ПАЦИЕНТ. Повторното използване на това медицинско изделие крие риск от кръстосани зарази между пациентите, тъй като медицинските изделия – особено такива с дълга и малка лумина, стави и/или цепнати линии между компонентите – са трудни или невъзможни за почистване след контакт с телесни течности или тъкани с потенциално пирогенно или микробно замърсяване за неопределен период от време. Остатъците от биологичен материал могат да доведат до замърсяване на изделието с пирогени или микроорганизми, което на свой ред може да доведе до инфекциозни усложнения. В допълнение, многократното използване на изделието може да доведе до деградация на компонентите, като така увеличи шанса от повреждане на устройството.
- ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. След повторна стерилизация стерилността на продукта не може да се гарантира поради неподлежаща на определяне степен на потенциално пирогенно или микробно замърсяване, което може да доведе до инфекциозни усложнения. Почистването, повторното обработване и/или стерилизиране на наличното медицинско изделие увеличава шанса устройството да се повреди поради потенциални нежелани ефекти върху компонентите, които биват повлияни от топлинни и/или механични промени.
- НЕ използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте рефлектора SCOUT и доставната система SCOUT преди изтичане срока на годност върху етикета на продукта.
- Ако пациентът има вътрешен или външен активен сърдечен имплант, се свържете с производителя на сърдечния имплант за указания, преди да използвате системата за хирургично насочване SCOUT. Микроимпулсния радарен сигнал може да повлияе на функцията на сърдечния имплант.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да става от или по предписание на лекар (21 CFR §801.109(b)(1)).

Bulgarian

- Този продукт трябва да се използва само от лекари, които са отлично запознати с показанията, противопоказанията, ограниченията, обичайните резултати и възможните странични ефекти от поставянето на рефлектора SCOUT.
- Рефлекторът SCOUT и доставната система SCOUT се доставят стерилни и не трябва да се стерилизират повторно.
- Рефлекторът SCOUT и доставната система SCOUT са само за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.
- След употреба този продукт може да бъде потенциална биологична опасност. Трябва да го изхвърлите съгласно процедурите на учреждението за биологично опасни отпадъци.
- Работете по начин, който ще предотврати случайно замърсяване. Не използвайте, ако изделието е повредено. Не използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена.
- Имплантираният рефлектор SCOUT е с обозначение MR Conditional (ЯМР условен).
- Доставната система SCOUT не е безопасна за работа с ЯМР и не трябва да се използва в ЯМР среда.
- Системата SCOUT е предназначена да осигурява хирургично насочване без употребата на локализиращ водач. Възможно е да има случаи, когато потребителят може да избере поставяне на локализиращ водач в допълнение към рефлектора SCOUT. Поставянето на локализиращ водач може да повлияе върху работата на системата SCOUT. За да се сведе до минимум това въздействие, вземете под внимание следното, когато поставяте локализиращия водач:
- Поставяте локализиращия водач постериорно спрямо рефлектора SCOUT.
- След поставяне на локализиращия водач се уверете, че рефлекторът SCOUT може да бъде засечен от кожата повърхност.
- Лицата с известна алергия към никел-титан (нитинол) може да получат алергична реакция към рефлектора.

ЗАБЕЛЕЖКА

Тези инструкции за рефлектора SCOUT и доставната система SCOUT НЕ са предназначени да определят или да предлагат каквато и да е медицинска или хирургична техника. Отделният лекар е отговорен за правилната процедура и техники, които да се използват с този продукт.

СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява при температура -20° до 60°C (-40° до 104°F), 10% до 95% относителна влажност, без конденз.

ПРЕПОРЪЧАНА ПРОЦЕДУРА

ДОСТАВКА

1. Проверете опаковката за повреди и сверете срока на годност. При липса на повреди и актуален срок на годност отворете пакета и прехвърлете продукта в стерилното поле, като използвате асептична техника.
2. Махнете защитната капачка.
3. Намерете желаното място за поставяне на рефлектора SCOUT (центърът на тумора или в рамките на 1-2 mm от най-близката граница на тумора или мястото за биопсия) за разполагане, като използвате предпочитаната техника за образна диагностика (ултразвук или рентген).
4. Определете мястото за навлизане в кожата.
5. Подкожно придвижете иглата на доставната система SCOUT в тъканта към целта.
6. Потвърдете поставянето на иглата чрез подходяща техника за образна диагностика. Ако е нужно, позиционирайте наново иглата и отново потвърдете поставянето ѝ.
 - Маркерите за дълбочина на иглата са предназначени само за обща справка. Поставянето трябва да се прецени чрез образна диагностика.
7. Отключете доставната система SCOUT, като завъртите освобождаващия бутон по часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка ➊. Когато устройството е отключено, ще има видим лилав индикатор.
8. Докато поддържате позицията на дръжката на доставната система, стабилно плъзнете освобождаващия бутон проксимално ➋, за да разположите рефлектора SCOUT. Рефлекторът SCOUT е разположен, след като освобождаващият бутон покрие лилавите индикатори до бутона.
9. Извадете иглата и потвърдете поставянето на рефлектора SCOUT, като използвате предпочитаната техника за образна диагностика. Препоръчва се мамограма с два изгледа.
10. Найкрайникът SCOUT и конзолата SCOUT могат също да се използват за потвърждаване на засичането и поставянето на рефлектора SCOUT.



ИЗВАЖДАНЕ

1. Определете близостта на рефлектора SCOUT, като използвате найкрайника SCOUT и хирургичната конзола SCOUT и/или чрез образна диагностика (рентген или ултразвук).
2. Извършете изрязване на предназначената тъкан, като за насочване използвате найкрайника SCOUT и хирургичната конзола SCOUT или образна диагностика (рентген или ултразвук).
3. С помощта на найкрайника SCOUT и хирургичната конзола SCOUT или образна диагностика (рентген или ултразвук) се уверете, че рефлекторът SCOUT се намира в изрязаната проба.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Партиден номер
	Каталожен номер
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	За еднократна употреба
	Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Да не се стерилизира повторно
	Внимание: Вижте съпътстващите документи
	Дата на производство
	Медицинско изделие.
Sterile Package.	Стерилна опаковка.

Информация за ЯМР безопасност



Рефлекторът SCOUT е MR Conditional (ЯМР условен).

Неклинични тестове показват, че рефлекторът SCOUT е подходящ за ЯМР при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран веднага след поставянето при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 тесла или по-малко
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле 3000 Gauss/cm (30 T/m) (екстраполирано) или по-малко
- Максимална специфична степен на абсорбция (SAR) от цялото тяло, отчетена от ЯМР системата, от 4 W/kg (контролиран работен режим от първо ниво)

Затопляне, свързано с ЯМР

При определените по-горе условия на сканиране се очаква рефлекторът SCOUT да произвежда максимално температурно покачване от 2,5 °C след 15 минути непрекъснато сканиране (при последователност от импулси).

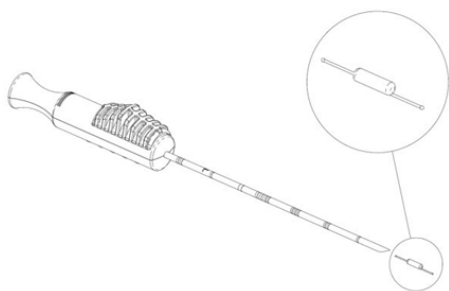
Информация за артефакти

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира на приблизително 5 mm от рефлектора SCOUT, когато се изобразява с импулсна честота на градиентно ехо и ЯМР система от 3 тесла.



REFLEKTOR I SYSTEM WPROWADZAJĄCY

INSTRUKCJA UŻYCIA



OPIS

Chirurgiczna konsola prowadząca SCOUT®, rękojeść SCOUT® i reflektor SCOUT® to akcesoria systemu nawigacji chirurgicznej SCOUT®. Reflektor SCOUT® i system wprowadzający SCOUT to sterylne wyroby jednorazowego użytku złożony z reflektora SCOUT umieszczonego na systemie wprowadzającym. Reflektor SCOUT stosowany w połączeniu z rękojeścią SCOUT i konsolą SCOUT może być wykorzystany jako naprowadzanie dla chirurga, ułatwiające przejście w celu wycięcia tkanki. Reflektor SCOUT jest widoczny w ultrasonografii i radiografii.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Reflektor SCOUT jest przeznaczony do umieszczania przezskórnego w tkance miękkiej (> 30 dni) w celu oznaczenia miejsca biopsji lub tkanki miękkiej, które mają być później usunięte chirurgicznie. Pod kontrolą obrazowania (np. ultrasonografii, obrazowania techniką rezonansu magnetycznego lub radiografii) lub za pomocą prowadzenia bezobrazowego (system SCOUT) lokalizuje się reflektor SCOUT i usuwa chirurgicznie wraz z tkanką docelową. System SCOUT jest przeznaczony wyłącznie do bezobrazowego wykrywania i lokalizacji reflektora SCOUT, który został wszczepiony do miejsca biopsji tkanki miękkiej lub do tkanki miękkiej przeznaczonej do wycięcia chirurgicznego.



Reflektor SCOUT

Reflektor SCOUT ma długość około 12 mm i jest wprowadzany za pomocą igły w rozmiarze 16 G. Reflektor SCOUT jest zaprojektowany w taki sposób, aby odbijał mikroimpulsowy sygnał radarowy z rękojeści SCOUT. W efekcie reflektor SCOUT zwraca wykrywalny sygnał w porównaniu z otaczającą tkanką po oświetleniu rękojeścią SCOUT. Siła sygnału zależy bezpośrednio od głębokości reflektora SCOUT. Zakres wykrywania podano w instrukcji obsługi konsoli SCOUT. Optymalna technika wykrywania reflektora SCOUT za pomocą rękojeści SCOUT wiąże się z ułożeniem pacjenta w pozycji leżącej na plecach. Reflektor SCOUT jest widoczny w ultrasonografii, MRI i w obrazowaniu radiograficznym.

System wprowadzający

System wprowadzający SCOUT składa się z plastikowego, formowanego uchwytu i igły wprowadzającej 16 G. Reflektor SCOUT jest wstępnie umieszczony w igle. Po wciśnięciu przycisku aktywującego igła wycofuje się do uchwytu, tym samym rozkładając reflektor SCOUT.

PRZECIWWSKAZANIA

- Reflektor SCOUT nie jest przeznaczony do stosowania w sercu, oczach, mózgu i rdzeniu kręgowym.
- Nie należy umieszczać reflektora SCOUT w tkance z klinicznymi oznakami zakażenia.

OSTRZEŻENIA

- Należy zachować ostrożność podczas stosowania wyrobu u pacjentów z protezami, aby nie przebić protezy podczas wprowadzania.
- Jeśli podczas przenieszenia igły pojawi się opór, należy ostrożnie zmienić orientację igły, ale nigdy nie wolno stosować dużej siły, aby usunąć przeszkodę.
- Podczas umieszczania reflektora SCOUT w pobliżu ściany klatki piersiowej należy zachować ostrożność. Wprowadzić system wprowadzający SCOUT równoległo do ściany klatki piersiowej, aby nie przebić ściany klatki piersiowej podczas wprowadzania.
- Wyrob jest przeznaczony wyłącznie do użytku JEDNORAZOWEGO U JEDNEGO PACJENTA. Ponowne użycie tego wyrobu medycznego niesie ryzyko przeniesienia zakażenia między pacjentami, ponieważ wyroby medyczne – zwłaszcza te z długimi, wąskimi kanałami i te, które mają przeguby i (lub) szczeliny pomiędzy elementami składowymi – są trudne do wyczyszczenia (lub wyczyszczenie ich jest niemożliwe) po kontakcie między wyrobem medycznym a płynami ustrojowymi lub tkankami zawierającymi potencjalnie zanieczyszczenia pirogenne lub bakteryjne, trwającym przez niemożliwy do określenia czas. Pozostałość materiału biologicznego może sprzyjać zanieczyszczeniu wyrobu pirogenami lub mikroorganizmami, co może prowadzić do powikłań związanych z zakażeniem. Dodatkowo ponowne użycie wyrobu może prowadzić do degradacji elementami składowymi, co zwiększa prawdopodobieństwo usterki wyrobu.
- NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu ze względu na niemożliwość do ustalenia stopień potencjalnego zanieczyszczenia pirogenne lub bakteryjne, który może prowadzić do powikłań zakaźnych. Czyszczenie, przygotowanie do ponownego użytku i (lub) ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększają prawdopodobieństwo nieprawidłowego funkcjonowania wyrobu z powodu potencjalnego niepożądanego wpływu na elementy, na które wpływają zmiany termiczne i (lub) mechaniczne.
- NIE używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Reflektor SCOUT i system wprowadzający SCOUT należy użyć przed upływem daty ważności podanej na etykiecie produktu.
- Jeśli pacjent ma wewnętrzny lub zewnętrzny implant kardiologiczny, należy skontaktować się z producentem implantu kardiologicznego, aby uzyskać odpowiednie instrukcje przed użyciem

Polish

systemu nawigacji chirurgicznej SCOUT. Sygnał z radaru mikroimpulsowego może zakłócać funkcjonowanie implantów kardiologicznych.

PRZESTROGI

- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Ten produkt powinien być wykorzystywany wyłącznie przez lekarza w pełni zaznajomionego ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, ograniczeniami, typowymi ustaleniami i możliwymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi z umieszczeniem reflektora SCOUT w ciele pacjenta.
- Reflektor SCOUT i system wprowadzający SCOUT jest wysyłany w postaci sterylnej i nie wolno go sterylizować ponownie.
- Reflektor SCOUT i system wprowadzający SCOUT jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.
- Po użyciu produkt ten może potencjalnie stanowić zagrożenie biologiczne. Należy go utylizować zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Z wyrobem należy obchodzić się w taki sposób, aby nie dopuścić do przypadkowego skażenia. Nie używać uszkodzonego wyrobu. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Wszczępiony reflektor SCOUT jest warunkowo bezpieczny podczas badania MRI (MR Conditional).
- System wprowadzający SCOUT nie jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Unsafe) i nie wolno stosować go w takim środowisku.
- System SCOUT ma na celu zapewnienie prowadzenia chirurgicznego bez użycia drutu lokalizującego drutu lokalizującego. W pewnych przypadkach użytkownik może zdecydować o umieszczeniu drutu lokalizującego oprócz reflektora SCOUT. Wprowadzenie drutu lokalizującego może wpływać na jakość działania systemu SCOUT. Aby minimalizować ten wpływ, podczas wprowadzania drutu lokalizującego należy uwzględnić następujące kwestie:
- Drut lokalizacyjny należy umieścić w położeniu tylnym względem reflektora SCOUT.
- Po umieszczeniu drutu lokalizującego należy potwierdzić, że reflektor SCOUT może być wykryty z powierzchni skóry.
- U osób ze znanym uczuleniem na stop niklowo-tytanowy (nitinol) może wystąpić reakcja alergiczna na reflektor.

UWAGA

Instrukcje dotyczące reflektora SCOUT i systemu wprowadzającego SCOUT NIE mają na celu zdefiniowania ani proponowania jakiegokolwiek techniki medycznej lub chirurgicznej. Dany lekarz jest odpowiedzialny za prawidłowe przeprowadzenie zabiegu oraz zastosowanie technik dostosowanych do tego wyrobu.

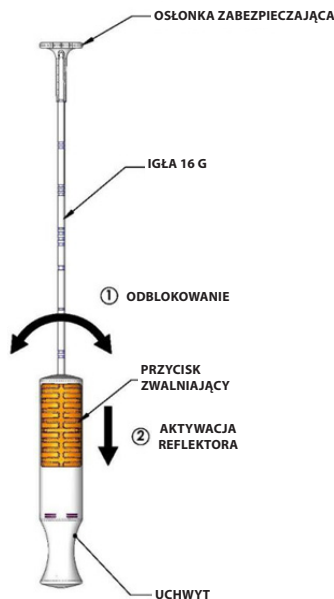
PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w temperaturze od -20° do 60°C (od -40° do 104°F), wilgotność względna od 10% do 95%, warunki niekondensujące.

ZAŁECANA PROCEDURA

WPROWADZANIE

1. Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń i daty ważności. Jeśli opakowanie jest nieuszkodzone, a termin ważności nie upłynął, otworzyć opakowanie i przenieść produkt do pola sterylnego, stosując technikę aseptyczną.
2. Zdjąć osłonkę zabezpieczającą.
3. Znaleźć żądane miejsce wprowadzenia reflektora SCOUT (środek guza lub w odległości 1–2 mm od najbliższej granicy guza lub miejsca biopsji), gdzie reflektor ma być aktywowany, stosując wybraną technikę obrazowania (USG lub zdjęcie RTG).
4. Określić miejsce wprowadzenia na skórę.
5. Przechylić system wprowadzający SCOUT, obracając przycisk zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara ①. Po odblokowaniu wyrobu widoczny będzie fioletoowy wskaźnik.
6. Utrzymując położenie uchwytu systemu wprowadzającego, mocno przesunąć przycisk zwalniający proksymalnie ②, aby umieścić reflektor SCOUT. Reflektor SCOUT zostanie rozłożony, gdy przycisk zwalniający zakryje fioletowe wskaźniki położone proksymalnie względem przycisku.
7. Wyjąć igłę i potwierdzić umieszczenie reflektora SCOUT, stosując preferowaną technikę obrazowania. Zalecany jest mammogram z podwójnym widokiem.
8. Można też wykorzystać rękojeść SCOUT i konsolę SCOUT do potwierdzenia wykrywania i umieszczenia reflektora SCOUT.



1. Określić bliskość reflektora SCOUT, wykorzystując rękojeść SCOUT i konsolę chirurgiczną SCOUT i (lub) pod kontrolą obrazowania (USG lub zdjęcie RTG).
2. Wykonać nacięcie w tkance docelowej, używając rękojeści SCOUT i konsoli chirurgicznej SCOUT bądź obrazowania (USG lub zdjęcie RTG) do naprowadzania.
3. Za pomocą rękojeści SCOUT i konsoli chirurgicznej SCOUT lub obrazowania (USG lub zdjęcie RTG) potwierdzić obecność reflektora SCOUT w wyciętej próbce.

SYMBOL	OPIS
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przeostroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
	Nie sterylizować ponownie
	Przeostroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Data produkcji
	Wyrób medyczny.
Sterile Package.	Opakowanie jałowe.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas badania MRI (rezonans magnetyczny):



Wyrób warunkowo bezpieczny podczas badania MRI

Reflektor SCOUT jest warunkowo bezpieczny podczas badania MRI (MR Conditional).

Badania niekliniczne wykazały, że stosowanie reflektora SCOUT jest warunkowo dopuszczalne w środowisku MRI. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie skanowany natychmiast po umieszczeniu wyrobu w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 tesle lub mniej;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 3000 gausów/cm (30 T/m) (ekstrapolowany) lub mniej;
- maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej uśredniony dla całego ciała (SAR) wynoszący < 4-W/kg (tryb pracy z kontrolą pierwszego poziomu).

Wzrost temperatury podczas badania MRI

Przewiduje się, że w warunkach obrazowania zdefiniowanych powyżej, maksymalny wzrost temperatury reflektora SCOUT powinien wynieść 2,5°C po 15 minutach ciągłego obrazowania (tj. na sekwencję impulsową).

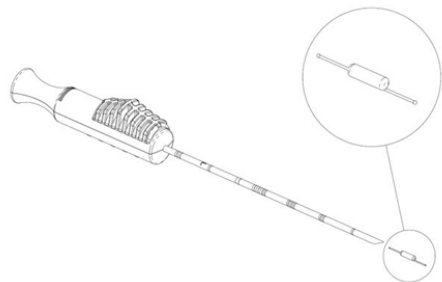
Informacje dotyczące artefaktów

Jak wykazano w badaniach nieklinicznych, podczas obrazowania z zastosowaniem sekwencji impulsowej echa gradientowego i urządzenia do MRI o indukcji pola magnetycznego 3 T artefakty obrazu spowodowane przez wyrób występują w obrębie około 5 mm od reflektora SCOUT.



REFLEKTOR A APLIKAČNÍ SYSTÉM

NÁVOD K POUŽITÍ

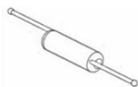


POPIS

Konzole chirurgického naváděcího systému SCOUT®, násadce SCOUT a reflektor SCOUT představují příslušenství chirurgického naváděcího systému SCOUT. Reflektor SCOUT® a aplikační systém SCOUT jsou sterilní prostředky určené k jednorázovému použití, které se skládají z reflektoru SCOUT předem vloženého do aplikačního systému. Reflektor SCOUT ve spojení s násadcem SCOUT a konzolí SCOUT lze použít jako navaděč pro chirurga při provádění excize tkáně. Reflektor SCOUT je viditelný pomocí ultrazvuku a radiografie.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Reflektor SCOUT je určen k perkutánnímu zavedení do měkké tkáně (> 30 dní) k označení místa biopsie nebo měkké tkáně určené k chirurgickému odstranění. Pomocí zobrazovacího navádění (např. ultrazvuk, MR nebo radiografie) nebo s podporou nezobrazovacího navádění (systém SCOUT) je reflektor SCOUT lokalizován a chirurgicky vyjmut s cílovou tkání. Systém SCOUT je určen pouze k nezobrazovací detekci a lokalizaci reflektoru SCOUT, který je implantován do měkké tkáně v místě biopsie nebo do měkké tkáně určené k chirurgickému odstranění.



Reflektor SCOUT

Reflektor SCOUT je přibližně 12 mm dlouhý a aplikuje se jehlou o velikosti 16 GA. Reflektor SCOUT je v provedení s charakteristikami, které jej činí reflektivním pro mikroimpulzy radarového signálu násadce SCOUT. Následkem toho vrací reflektor SCOUT detekovatelný signál, který je porovnán s okolní tkání při osvětlení násadcem SCOUT. Síla signálu přímo souvisí s hloubkou zavedení reflektoru SCOUT. Rozsah detekce viz návod k použití konzole SCOUT. Pro provedení optimální techniky detekce reflektoru SCOUT pomocí násadce SCOUT umístěte pacienta do polohy v lehu na zádech. Reflektor SCOUT je viditelný pomocí ultrazvukového, MR a radiografického zobrazení.

Aplikační systém

Aplikační systém SCOUT se skládá z plastové tvarované rukojeti a zaváděcí jehly o velikosti 16 GA. Reflektor SCOUT je předem vložen do jehly. Při aktivaci tlačítka pro uvolnění se jehla stáhne do rukojeti, tím dojde k zavedení reflektoru SCOUT.

KONTRAINDIKACE

- Reflektor SCOUT není určen k použití na srdci, očích, mozku a míše.
- Reflektor SCOUT se nesmí umísťovat do místa tkáně s přítomnými známkami klinické infekce.

VAROVÁNÍ

- U pacientů s protetickými prostředky je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k propíchnutí protězy.
- Pokud při posouvání jehly narazíte na odpor, opatrně opravte orientaci jehly. Nikdy nevyvíjejte velkou sílu k překonání překážky.
- Při zavádění reflektoru SCOUT do blízkosti hrudní stěny buďte opatrní. Aplikační systém SCOUT zaveďte paralelně s hrudní stěnou, aby při zavádění nedošlo k jejímu propíchnutí.
- Prostředek je určen k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. Opakované použití zdravotnických prostředků s sebou nese riziko křížové kontaminace, jelikož zdravotnické prostředky – zejména dlouhé s malým lumenem, kloubové a/nebo se šterbinami – je složité či nemožné vyčistit poté, co se dostaly do kontaktu na neurčitou dobu s tělními tekutinami či tkáněmi s potenciálním rizikem pyrogenní či mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou přispívat k riziku kontaminace prostředku pyrogeny a mikroorganismy, které mohou vést k infekčním komplikacím. Dále může opakované použití prostředku způsobit snížení funkčnosti komponent a tím zvýšit pravděpodobnost selhání zařízení.
- NERESTERILIZUJTE Po opakované sterilizaci není sterilita výrobku zaručena kvůli neurčenému stupni potenciální pyrogenní či mikrobiální kontaminace, která může vést k infekčním komplikacím. Čištění, opakované zpracování a/nebo resterilizace předkládaného zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost, že prostředek selže kvůli potenciálním nežádoucím účinkům na komponenty, které jsou ovlivněny tepelnými a/nebo mechanickými změnami.
- NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Reflektor SCOUT a aplikační systém SCOUT použijte před uplynutím data expirace, které je uvedeno na štítku výrobku.
- Pokud má pacient zaveden vnitřní či vnější aktivní kardiologický implantát, kontaktujte výrobce tohoto implantátu a vyžádejte si pokyny před použitím chirurgického naváděcího systému SCOUT. Signál mikroimpulzního radaru může interferovat s určenou funkcí kardiologického implantátu.

UPOZORNĚNÍ

- Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou zcela seznámeni s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými vedlejšími účinky zavedení reflektoru SCOUT.
- Reflektor SCOUT a aplikační systém SCOUT se dodávají sterilní a nesmí se resterilizovat.

Czech

- Reflektor SCOUT a aplikační systém SCOUT jsou určeny pouze pro JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.
- Tento výrobek může po použití představovat biologické riziko. Likvidujte v souladu s postupy manipulace zdravotnického zařízení s biologicky nebezpečným odpadem.
- Při práci dodržujte zásady prevence náhodné kontaminace. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k jeho poškození. Nepoužívejte žádné zařízení, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Implantovaný reflektor SCOUT je podmíněně kompatibilní s prostředím MR.
- Aplikační systém SCOUT není bezpečný při použití v rámci MR a nesmí být v prostředí se zařízením MR používán.
- Systém SCOUT je určen k tomu, aby poskytoval chirurgické navádění bez použití lokalizačního drátu. Existuje množství případů, kdy uživatel může volit umístění lokalizačního drátu jako doplněk reflektoru SCOUT. Umístění lokalizačního drátu může ovlivnit funkčnost systému SCOUT. Aby byl tento vliv minimalizován, zvažte při zavádění lokalizačního drátu následující:
- Lokalizační drát umísťujte za reflektor SCOUT.
- Po umístění lokalizačního drátu potvrďte, že reflektor SCOUT je detekovatelný z povrchu kůže.
- U osob se známou alergií na nikl a titan (Nitinol) může dojít k alergické reakci na reflektor.

POZNÁMKA

Tyto pokyny pro reflektor SCOUT a aplikační systém SCOUT NEJSOU zamýšleny jako předpis či návrh lékařské či chirurgické techniky. Za správnost postupu a technik použitých s tímto výrobkem je odpovědný příslušný lékař.

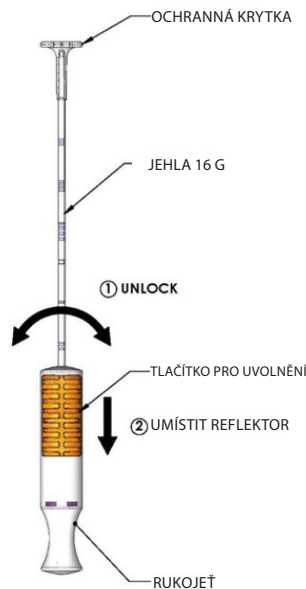
SKLADOVÁNÍ

- Skladujte při teplotě -20 °C až 60 °C (-40 °F až 104 °F) a při 10% až 95% relativní vlhkosti, bez kondenzace.

DOPORUČENÝ POSTUP ZÁKROKU

APLIKACE

1. Zkontrolujte balení, zda nejeví známky poškození, a datum expirace. Pokud je balení nepoškozeno či neuplynula doba expirace, otevřete balení a výrobek přeneste do sterilního pole za použití aseptické techniky.
2. Odstraňte ochrannou krytku.
3. Lokalizujte požadované umístění reflektoru SCOUT (střed nádoru nebo 1 až 2 mm od nejbližší hranice nádoru či místa biopsie) pomocí preferované zobrazovací techniky (ultrazvuk nebo rtg).
4. Určete místo kožního vstupu.
5. Perkutánně zaveďte jehlu aplikačního systému SCOUT do tkáně proti cílovému místu.
6. Potvrďte umístění jehly pomocí příslušné zobrazovací techniky. Je-li to nutné, změňte polohu jehly a znovu potvrďte umístění.
- Značky pro určení hloubky na jehle jsou pouze jako obecné doporučení. Umístění musí být založeno na zobrazovací technice.
7. Pootočením tlačítka pro uvolnění ve směru či proti směru hodinových ručiček odemkněte aplikační systém SCOUT. ①. Po odemčení zařízení bude viditelný fialový indikátor.
8. Udržujte polohu rukojeti aplikačního systému, pevně posuňte tlačítko pro uvolnění proximálně ② a umístěte reflektor SCOUT. Reflektor SCOUT je umístěn poté, co tlačítko pro uvolnění překryje fialové indikátory proximálně od tlačítka.
9. Vyjměte jehlu a potvrďte umístění reflektoru SCOUT za použití preferované zobrazovací techniky. Doporučuje se mamogram s dvojím čtením.
10. Násadce SCOUT a konzole SCOUT lze rovněž použít k potvrzení detekce a umístění reflektoru SCOUT.



ODSTRANĚNÍ

1. Určete blízkost reflektoru SCOUT pomocí násadce SCOUT a chirurgické konzole SCOUT a/nebo pomocí zobrazovacího navádění (rtg nebo ultrazvuk).
2. Proveďte excizi určené tkáně pomocí násadce SCOUT a chirurgické konzole SCOUT nebo pomocí zobrazovacího navádění (rtg nebo ultrazvuk).
3. Pomocí násadce SCOUT a chirurgické konzole SCOUT nebo pomocí zobrazovacího navádění (rtg nebo ultrazvuk) potvrďte přítomnost reflektoru SCOUT ve vyříznutém zřezku.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Jednorázové použití
	Upozornění: Federální zákony USA omezují tento prostředek k prodeji nebo k objednavce lékařem
	Znovu nesterilizujte
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
Sterile Package.	Sterilní balení

Informace o bezpečnosti v prostředí MR



Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Reflektor SCOUT je podmíněně kompatibilní s prostředím MR.

Neklinické testování prokázalo, že je reflektor SCOUT podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto prostředkem může podstoupit vyšetření bezpečně ihned po implantování štěpu za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole je 3 T nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3 000 G/cm (30 T/m) (extrapolovaný) nebo méně
- Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) uváděná systémem MR 4-W/kg (první úroveň řízeného provozního režimu)

Zahřívání spojené s vyšetřením na systému MR

Za výše definovaných podmínek snímání se očekává, že u reflektoru SCOUT dojde k maximálnímu teplotnímu nárůstu 2,5 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (podle pulzní sekvence).

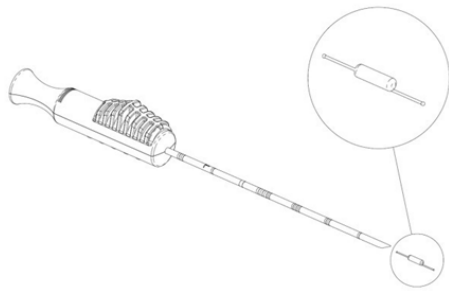
Informace o artefaktech

V neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený prostředkem přibližně 5 mm od reflektoru SCOUT při zobrazení s pulzní sekvencí gradient echo na systému MR o intenzitě 3 T.



REFLEKTOR ÉS BEHELYEZŐRENDSZER

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



LEÍRÁS

A SCOUT® sebészeti irányítókonzol, a SCOUT kézi egység és a SCOUT reflektor a SCOUT sebészeti irányítórendszer tartozékai. A SCOUT® reflektor és a SCOUT behelyezőrendszer steril, egyszer használatos eszköz, amely a behelyezőrendszerbe előre betöltött SCOUT reflektorból áll. A sebész a SCOUT reflektort a SCOUT kézi egységgel és a SCOUT konzollal együtt a szövetskimetszés során irányításként használhatja. A SCOUT reflektor ultrahang és röntgen segítségével látható.

HASZNÁLATI ELŐÍRÁS

A SCOUT reflektort a bőrön keresztül a lágyszövetbe kell helyezni (>30 nap) a biopszia helyének vagy a sebészeti beavatkozással eltávolítandó lágyszövetrészt helyének megjelöléséhez. Képkalkáló eljárás (például ultrahang, MRI vagy röntgen) vagy nem képkalkáló irányítás (SCOUT rendszer) segítségével meg kell keresni a SCOUT reflektor helyét, és sebészeti eljárással el kell távolítani a célszövetet. A SCOUT rendszer kizárólag a lágyszövet-biopszia helyére vagy sebészeti beavatkozással eltávolítandó lágyszövetrésztbe beültetett SCOUT reflektor nem képkalkáló eljárással történő észlelésére és helyének meghatározására használható.



SCOUT reflektor

A SCOUT reflektor körülbelül 12 mm hosszú, behelyezése egy 16 GA méretű tű segítségével történik. A SCOUT reflektor olyan tulajdonságokkal bír, amely miatt visszaveri a SCOUT kézi egység mikroimpulzusos radarjeleit. Ennek eredményeként a SCOUT reflektor a SCOUT kézi egységgel megvilágítja a környező szövetekhez képest észlelhető jeleket küld vissza. A jelerősség közvetlen összefüggésben van a SCOUT reflektor mélységével. Az észlelési tartományról a SCOUT konzol használati útmutatójában tájékozódhat. Ahhoz, hogy a SCOUT reflektor észlelhető legyen a SCOUT kézi egységgel, az optimális technika a beteg hanyatt fektetése. A SCOUT reflektor ultrahangos, MRI- és röntgenes képkalkálással is látható.

Behelyezőrendszer

A SCOUT behelyezőrendszer egy főrészelt műanyagból készült nyélből és egy 16 GA méretű bevezetőtűből áll. A SCOUT reflektort előre betöltötték a tűbe. A kioldógomb megnyomásakor a tű visszahúzódnak a nyélbe, és ezáltal elhelyezi a SCOUT reflektort.

ELLENJAVALLATOK

- A SCOUT reflektor használata nem javallott a szívben, a szemben, az agyban és a gerincvelőben.
- A SCOUT reflektort nem szabad olyan szövetbe helyezni, amely klinikailag bizonyítottan fertőzött.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz protézissel rendelkező betegeken való használata során ügyelni kell arra, hogy a behelyezés közben ne szúrja át a protézist.
- Ha a tű bevezetése közben ellenállást érez, óvatosan helyesbítse a tű irányát, de soha ne próbáljon meg erővel áthatolni az esetleges akadályon.
- Legyen óvatos, amikor a SCOUT reflektort a mellkasfal közelében kívánja elhelyezni. A mellkasfallal párhuzamosan vezesse be a SCOUT behelyezőrendszert, hogy nehegy átszúrja a mellkasfalat a behelyezés közben.
- Az eszköz EGYETLEN BETEGEN használható, EGYSZER HASZNÁLATOS eszköz. Az orvostechnikai eszköz többszöri felhasználása magában hordozza a betegek közötti fertőződések kockázatát, mivel az orvostechnikai eszközök tisztítása nehéz vagy lehetetlen – különösen azoké, amelyeken hosszú vagy kis méretű üregek, csatlakozások és/vagy részek találhatók az alkatrészek között –, miután az orvostechnikai eszköz potenciálisan pirogénekké vagy mikroorganizmusokkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkezett meghatározatlan ideig. A biológiai anyagok maradványai elősegíthetik az eszköz szennyeződését pirogénekké vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses komplikációkhoz vezethet. Ezenkívül az eszköz többszöri felhasználása az alkatrészek minőségének romlásához vezethet, ami megnöveli az eszköz meghibásodásának valószínűségét.
- NE STERILIZÁLJA ÚJRA. Az újraszterilizálás után a termék sterilizálása nem garantálható a potenciális pirogén- vagy mikroorganizmus-szennyezettség meghatározhatatlan mértéke miatt, ami fertőzéses komplikációkhoz vezethet. A szóban forgó orvostechnikai eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása megnöveli az eszköz meghibásodásának valószínűségét a hőmérséklet- és/vagy mechanikai változásnak kitett alkatrészeket érő esetleges káros hatások miatt.
- NE használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- A SCOUT reflektort és a SCOUT behelyezőrendszert a termék címkéjén látható lejárati dátum előtt használja fel.
- Ha a beteg belső vagy külső aktív szívműplántátummal rendelkezik, vegye fel a kapcsolatot a szívműplántátum gyártójával, és kérjen útmutatást a SCOUT sebészeti irányítórendszer használata előtt. A mikroimpulzusos radarjel interferenciát okozhat a szívműplántátum rendeltetésszerű működésében.

Hungarian

ÖVINTELMEK

- A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető (21 CFR §801.109(b)(1)).
- Ezt a terméket csak olyan orvos használhatja, aki teljes mértékben tisztában van a javallatokkal, ellenjavallatokkal, korlátozásokkal, a jellemző eredményekkel és a SCOUT reflektor elhelyezésének lehetséges mellékhatásaival.
- A SCOUT reflektor és a SCOUT behelyezőrendszer steril csomagolásban kapható, és nem újraszterilizálható.
- A SCOUT reflektor és a SCOUT behelyezőrendszer EGYSZER HASZNÁLATOS eszköz.
- Használat után ez a termék biológiailag veszélyes lehet. A létesítmény biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó eljárásainak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Oly módon kezelje, hogy elkerülje a véletlenszerű szennyeződés kockázatát. Ne használjon sérült eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- A beültetett SCOUT reflektor MR-feltételes eszköz.
- A SCOUT behelyezőrendszer MR-rel való használata nem biztonságos, ezért nem használható MR-környezetben.
- A SCOUT rendszer célja a helymeghatározó vezeték nélküli sebészeti irányítás biztosítása. Előfordulhatnak olyan helyzetek, amikor a felhasználó úgy dönt, hogy a SCOUT reflektor mellett helymeghatározó vezeték is behelyez. A helymeghatározó vezeték behelyezése hatással lehet a SCOUT rendszer teljesítményére. A hatás lehető legkisebbre csökkentése érdekében helymeghatározó vezeték behelyezésekor vegye fontolóra a következőket:
- A helymeghatározó vezeték a SCOUT reflektor behelyezése után helyezze be.
- A helymeghatározó vezeték behelyezése után győződjön meg arról, hogy a SCOUT reflektor érzékelhető a bőr felszínéről.
- Az ismert nikkelt-titán (nitinol) allergiával rendelkező személyekben a reflektor allergiás reakciót válthat ki.

MEGJEGYZÉS

A SCOUT reflektor és a SCOUT behelyezőrendszer itt leírt használati utasítása NEM határoz meg vagy javasol semmiféle orvosi vagy sebészeti technikát. A termék használata során alkalmazott eljárásokért és technikákért mindig az adott orvos felel.

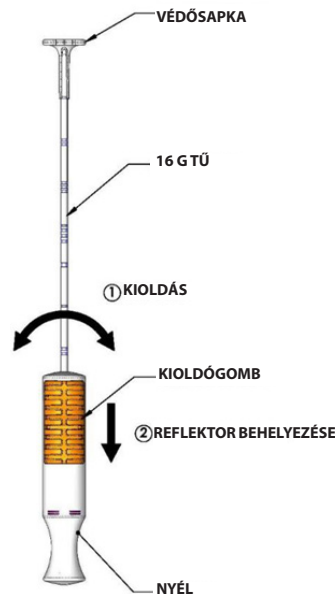
TÁROLÁS

- –20 és 60 °C között tárolja (–40 és 104 °F), 10%–95%-os relatív, nem kondenzáló páratartalom mellett.

JAVASOLT ELJÁRÁS

BEHELYEZÉS

1. Ellenőrizze a csomagolás esetleges sérüléseit és a lejárati dátumot. Ha a csomagolás sértetlen, és a termék még nem járt le, akkor nyissa ki a csomagot, majd helyezze át steril módon a terméket a steril területre.
2. Vegye le a védősapkát.
3. Keresse meg a helyet, ahová be szeretné helyezni a SCOUT reflektort (a tumor középpontja vagy a tumor vagy biopszia helyének legközelebbi határvonalától 1–2 mm-re) az előnyben részesített képkalkáló eljárással (ultrahang vagy röntgen).
4. Határozza meg a bevezetés helyét a bőrön.
5. A bőrön keresztül vezesse be a SCOUT behelyezőrendszer tűjét a szövetbe a célpont irányában.
6. A megfelelő képkalkáló eljárással ellenőrizze a tű helyzetét. Szükség esetén módosítsa a tű helyzetét, majd ellenőrizze újra.
 - A tűn található mélységjelzések csak tájékoztató jellegűek. Az elhelyezést képkalkáló eljárással kell ellenőrizni.
7. Oldja ki a SCOUT behelyezőrendszert a kioldógombot az óra járásával megegyező vagy ellentétes irányba forgatva ①. Lila szín megjelenése jelzi, hogy az eszközt kioldotta.
8. Miközben ügyel a behelyezőrendszer nyelének változatlan helyzetére, határozottan csúsztassa el a kioldógombot proximális irányban ② a SCOUT reflektor behelyezéséhez. A SCOUT reflektor behelyezése megtörtént, amikor a kioldógomb eltakarja a lila színű jelzést a gomb mellett.
9. Húzza ki a tűt, és az előnyben részesített képkalkáló eljárással ellenőrizze a SCOUT reflektor helyzetét. Kétképernyős emlőrontgen ajánlott.
10. A SCOUT reflektor észlelésére és elhelyezésének ellenőrzésére a SCOUT kézi egység és a SCOUT konzol is használható.



ELTÁVOLÍTÁS

1. Állapítsa meg a SCOUT reflektor közelségét a SCOUT kézi egység és a SCOUT sebészeti konzol segítségével és/vagy képkalkáló eljárással (röntgen vagy ultrahang).
2. Metsse ki a szóban forgó szövetrészt a SCOUT kézi egység és a SCOUT sebészeti konzol vagy képkalkáló eljárás (röntgen vagy ultrahang) irányítása mellett.
3. A SCOUT kézi egység és a SCOUT sebészeti konzol segítségével vagy képkalkáló eljárással (röntgen vagy ultrahang) ellenőrizze, hogy a SCOUT reflektor a kimetszett mintában található-e.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Tételszám
	Katalógusszám
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Egyszeri használatra
	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Ne sterilizálja újra.
	Vigyázat: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat.
	Gyártási dátum
	Orvosi eszköz.
Sterile Package.	Steril csomagolás.

MRI biztonsági információk



MR-feltételes

A **SCOUT reflektor** MR-feltételes eszköz.

Nem klinikai vizsgálatok szerint a SCOUT reflektor MR-re feltételekkel alkalmas. Egy ilyen eszközt tartalmazó alany a következő körülmények esetén szkennelhető közvetlenül a beültetést követően:

- 3 tesla vagy kisebb sztatikus mágneses mező
- A mágneses mező térbeli gradiense 3000 gauss/cm (30 T/m) (extrapolált) vagy annál kisebb
- Az MR-rendszer maximális kijelzett, teljes testre átlagolt specifikus energiaelnyelési rátája (SAR) 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban)

Kapcsolódó MRI-fűtés

A fent meghatározott vizsgálati feltételek között a SCOUT reflektor várhatóan maximum 2,5 °C hőmérséklet-növekedést generál 15 perc folyamatos vizsgálat után (impulzusszekvenciánként).

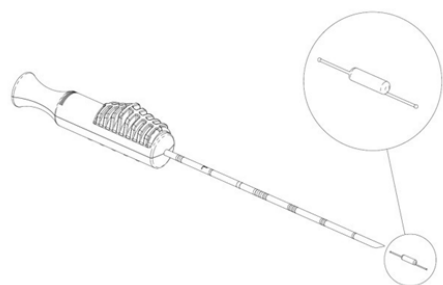
Mesterségesen előidézett változásra vonatkozó információk

A nem klinikai tesztelésnél a készülék által a képen okozott mesterséges elváltozás körülbelül 5 mm-re terjed a SCOUT reflektortól, amikor a képkötés gradiens echo impulzusszekvenciával és 3 teslás MRI-rendszerrel készül.



ОТРАЖАТЕЛЬ И СИСТЕМА ДОСТАВКИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ОПИСАНИЕ

Контрольный пульт SCOUT®, ручной блок SCOUT и отражатель SCOUT являются компонентами хирургической системы наведения SCOUT. Отражатель SCOUT® и система доставки SCOUT – это стерильное изделие однократного использования, состоящее из отражателя SCOUT, предварительно загруженного в систему доставки. Отражатель SCOUT, применяемый вместе с ручным блоком SCOUT и контрольным пультом SCOUT, служит ориентиром для хирурга, выполняющего иссечение ткани. Визуализацию отражателя SCOUT осуществляют методом ультразвукографии или рентгеноскопии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Отражатель SCOUT размещают в мягких тканях (на период более 30 дней) путем чрескожного введения с целью обозначения участка для биопсии или участка мягких тканей для последующего хирургического удаления. С помощью методов визуального (например, УЗИ, МРТ или рентгеноскопия) или не визуального (система SCOUT) контроля осуществляется локализация отражателя SCOUT с последующим его иссечением вместе с целевой тканью. Система SCOUT предназначена исключительно для обнаружения и локализации отражателя SCOUT, имплантированного на участке мягких тканей для биопсии или участке мягких тканей для последующего хирургического удаления.



Отражатель SCOUT

Отражатель SCOUT длиной около 12 мм доставляется с помощью иглы калибра 16 G. Функциональное устройство отражателя SCOUT позволяет воспринимать микроимпульсный радиолокационный сигнал, посылаемый ручным блоком SCOUT. Благодаря этому отражатель SCOUT отражает испускаемый ручным блоком SCOUT сигнал, который отличается от сигналов окружающей ткани. Интенсивность сигнала прямо пропорциональна глубине, на которой находится отражатель SCOUT. Информацию о дальности обнаружения см. в руководстве по эксплуатации контрольного пульта SCOUT. Наиболее эффективной является техника обнаружения отражателя SCOUT с помощью ручного блока SCOUT в положении пациента лежа на спине. Для визуального контроля отражателя SCOUT могут использоваться методы УЗИ, МРТ и рентгеноскопии.

Система доставки

Система доставки SCOUT состоит из рукоятки из литого пластика и проводниковой иглы калибра 16 G. Отражатель SCOUT предварительно загружен в иглу. Нажатием кнопки спуска игла втягивается в рукоятку, таким образом осуществляется размещение отражателя SCOUT.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Отражатель SCOUT не предназначен для введения в сердце, глаза, головной или спинной мозг.
- Отражатель SCOUT не следует имплантировать в ткани с клиническими признаками инфицирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- С особой осторожностью следует применять устройство у пациентов с имплантатами, чтобы избежать их прокола при введении.
- При наличии сопротивления во время продвижения иглы следует аккуратно изменить ее положение и ни в коем случае не пытаться преодолеть сопротивление, прилагая чрезмерное усилие.
- С особой осторожностью следует устанавливать отражатель SCOUT рядом с грудной стенкой. Чтобы избежать прокола во время размещения, систему доставки SCOUT вставляют параллельно стенке грудной клетки.
- Устройство предназначено только для ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ у ОДНОГО ПАЦИЕНТА. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском передачи инфекционных заболеваний от одного пациента к другому, поскольку после контакта (независимо от его продолжительности) с биологическими жидкостями или тканями, потенциально подвергшимися пирогенному или микробному загрязнению, изделия медицинского назначения, в частности имеющие длинные и маленькие просветы, пазы и / или зазоры между компонентами, крайне сложно или невозможно очистить. Частицы биологического материала могут привести к загрязнению устройства пирогенами или микроорганизмами и последующим инфекционным осложнениям. Кроме того, повторное использование изделия может стать причиной повреждения его компонентов, увеличивая вероятность неправильной работы.
- НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Стерильность изделия не является гарантированной после повторной стерилизации, поскольку степень вероятности пирогенного или микробного загрязнения, которое может привести к инфекционным осложнениям, невозможно достоверно определить. Чистка, повторная обработка и / или стерилизация данного изделия медицинского назначения увеличивает вероятность его неправильной работы из-за потенциального пагубного влияния на компоненты в результате механического воздействия и / или изменений температурных условий.
- НЕ используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Используйте отражатель SCOUT и систему доставки SCOUT до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия.

Russian

- Перед использованием хирургической системы наведения SCOUT у пациента с внутренним или внешним активным имплантированным кардиостимулятором свяжитесь с производителем имплантата для получения инструкции. Микроимпульсный радиолокационный сигнал может создавать помехи в работе водителя ритма.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению (21 CFR §801.109(b)(1)).
- К работе с этим изделием должны допускаться только врачи, досконально знающие показания, противопоказания, ограничения, типичные результаты и возможные побочные эффекты процедуры введения отражателя SCOUT.
- Отражатель SCOUT и система доставки SCOUT поставляются стерильными и не подлежат повторной стерилизации.
- Отражатель SCOUT и система доставки SCOUT предназначены только для ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте с соблюдением требований вашего учреждения по утилизации биологически опасных отходов.
- Принимайте меры по предотвращению случайного заражения. Не используйте поврежденное устройство. Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
- Имплантируемый отражатель SCOUT является условно совместимым с магнитным полем сканеров МРТ.
- Система доставки SCOUT не совместима с магнитным полем сканеров МРТ и не должна использоваться вблизи них.
- Система SCOUT является вспомогательным средством ориентирования хирурга, не требующим применения проволоочной петли. В некоторых случаях врач может прибегнуть к ее использованию для локализации в дополнение к отражателю SCOUT. Проволоочная петля может влиять на эффективность работы системы SCOUT. Чтобы максимально ограничить такое влияние, при размещении петли для локализации учитывайте следующее:
- Проволоочную петлю следует размещать за отражателем SCOUT.
- После введения проволоочной петли необходимо проверить возможность обнаружения отражателя SCOUT с поверхности кожи.
- У лиц с известной аллергией на сплавы никеля и титана (нитинол) могут наблюдаться аллергические реакции на отражатель.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное руководство к отражателю SCOUT и системе доставки SCOUT НЕ содержит указаний или рекомендаций касательно какой-либо медицинской или хирургической методики. Врач несет ответственность за надлежащее проведение процедуры и выбор техники, выполняемой с помощью данного изделия.

ХРАНЕНИЕ

- Хранить при температуре от -20 °C до 60 °C и относительной влажности воздуха 10–95 % (без конденсации).

РЕКОМЕНДОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

ДОСТАВКА

1. Осмотрите упаковку, убедитесь в отсутствии повреждений и проверьте срок годности изделия к применению. Если целостность не нарушена и срок не истек, соблюдая правила асептики, откройте упаковку и перенесите изделие в стерильное поле.
2. Снимите защитный колпачок.
3. Выберите место для размещения отражателя SCOUT (центр опухоли или на расстоянии 1–2 мм от ближайшего края опухоли или участка биопсии) под визуальным контролем одним из предпочтительных методов (ультразвукография или рентгеноскопия).
4. Определите место введения в кожу.
5. Чрескожно введите иглу системы доставки SCOUT в ткань по направлению к целевому участку.
6. Подтвердите правильность положения иглы с помощью соответствующего метода визуального контроля. В случае необходимости измените положение иглы и подтвердите повторно.
 - Метки глубины на игле приведены исключительно для справки. Выбор места размещения обязательно должен осуществляться под визуальным контролем.
7. Разблокируйте систему доставки SCOUT, повернув кнопку спуска по часовой стрелке или против нее ❶. На разблокированном устройстве будет виден фиолетовый индикатор.
8. Удерживая рукоятку системы доставки неподвижно, до упора сдвиньте кнопку спуска в проксимальном направлении ❷, чтобы разместить отражатель SCOUT. Отражатель SCOUT доставлен к цели, если кнопка спуска закрывает фиолетовые индикаторы, расположенные проксимально к кнопке.
9. Извлеките иглу и подтвердите правильность размещения отражателя SCOUT с помощью предпочтительного метода визуального контроля. Рекомендуется сделать маммографию в двух проекциях.
10. Для подтверждения возможности обнаружения и правильности положения отражателя SCOUT можно также использовать ручной блок SCOUT и контрольный пульт SCOUT.



ИЗВЛЕЧЕНИЕ

1. Определите расстояние до отражателя SCOUT с помощью ручного блока SCOUT и контрольного пульта SCOUT и / или метода визуализации (рентгеноскопии или ультразвунографии).
2. Выполните иссечение участка ткани, для локализации используя ручной блок SCOUT и контрольный пульт хирургической системы SCOUT или метод визуализации (рентгеноскопию или ультразвунографию).
3. С помощью ручного блока SCOUT и контрольного пульта SCOUT и / или метода визуализации (рентгеноскопии или ультразвунографии) подтвердите наличие отражателя SCOUT в иссеченном материале.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Дата изготовления
	Изделие медицинского назначения
Sterile Package.	Стерильная упаковка

Информация по технике безопасности проведения МРТ:



Условно МР-совместимый

Отражатель SCOUT является условно совместимым с магнитным полем сканеров МРТ.

Доклинические испытания показали, что отражатель SCOUT условно совместим с МРТ. Пациент с этим устройством может безопасно проходить МРТ, в частности непосредственно сразу после имплантации, если:

- индукция статического магнитного поля не превышает 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля не превышает 3000 Гаусс/см (30 Тл/м) (экстраполированный);
- максимальная, по данным системы МРТ, средняя удельная мощность поглощения (SAR) при сканировании всего тела составляет 4 Вт/кг (в контролируемом рабочем режиме первого уровня).

Нагревание, связанное с МРТ

Ожидается, что в описанных выше условиях сканирования отражатель SCOUT вызовет максимальное повышение температуры на 2,5 °C через 15 минут непрерывного сканирования (на импульсную последовательность).

Информация об артефактах

В доклинических испытаниях с использованием МРТ-сканера мощностью 3 Тл и импульсной последовательности градиент-эхо вызванный устройством артефакт изображения проходит приблизительно на 5 мм от отражателя SCOUT.

CE 2460



www.merit.com



Manufactured For:
Merit Medical Systems, Inc.
6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22