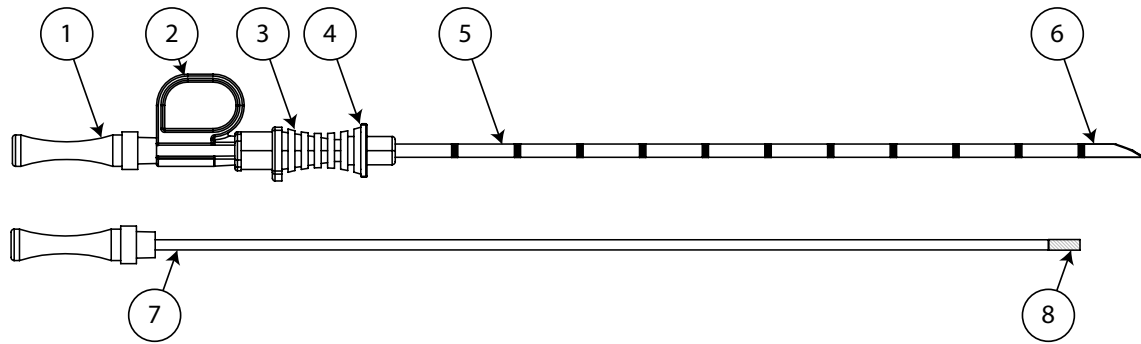


Sirius Pintuition Seed 14G

Gebruiksaanwijzing



1. Groen handvat (mandrijn)
2. Doorzichtige verwijderbare afstandhouder
3. Doorzichtige hub
4. Zwarte lijn (Bovenkant naald)
5. Scherpe buitennaald
6. Echografisch verbeterd zichtbare naaldpunt
7. Stompe binnennaald (mandrijn)
8. Pintuition Seed

Naam van het Medisch Hulpmiddel

Sirius Pintuition Seed 14G x 12cm (SPS12)
Sirius Pintuition Seed 14G x 20cm (SPS20)

Beschrijving

De Sirius Pintuition Seed (Pintuition Seed) is onderdeel van het Sirius Pintuition Lokalisatiesysteem (Pintuition Lokalisatiesysteem).

De Pintuition Seed is een steriel medisch hulpmiddel, bedoeld voor eenmalig gebruik, bestaande uit een implanteerbaar magnetisch zaadje welke wordt geleverd voorgeladen in een toedieningsnaald.

De Pintuition Seed is bedoeld om te worden geïmplantéerd in een targetweefsel in zacht weefsel. Het targetweefsel dient chirurgisch te worden verwijderd maximaal 180 dagen na implantatie.

Pintuition Seed (Implanteerbaar)

De Pintuition Seed is een voor eenmalig gebruik bedoeld steriel implanteerbaar zaadje van 5 mm lang en 1.6 mm diameter. De buitenkant is vervaardigd van biocompatibel Titanium.

De Pintuition Seed is magnetisch, en is ontworpen om gedetecteerd te worden door de Pintuition Detector.

De Pintuition Detector is in staat om het zaadje te detecteren tot maximaal 5cm van de probe tip.

De Pintuition Seed is zichtbaar op echografie en röntgenbeeldvorming.

De Pintuition Seed is bedoeld om geïmplantéerd te worden door middel van de voorgeladen toedieningsnaald.

Door gebruik te maken van de Pintuition Detector als magnetische begeleiding, of, als alternatief, beeld gestuurde begeleiding (echografie of röntgen), kan de Pintuition Seed intra-operatief gelokaliseerd en verwijderd worden samen met het targetweefsel.

Doelpatiëntgroepen

De Pintuition Seed is niet bedoeld voor een specifieke patiëntgroep. Gebruik van het Pintuition Systeem is beperkt tot patiënten van 12 jaar en ouder. Er zijn geen verdere beperkingen met betrekking tot geslacht, gewicht, gezondheid of conditie.

Beoogd Gebruikers

De Pintuition Seed en toedieningsnaald zijn bedoeld om gebruikt te worden door een Medische Dokter en mogen worden voorbereid, opgehaald en/of geopend bij een Medisch Verpleegkundige of iemand met vergelijkbare accreditatie (medisch getrainde gebruikers).

Toedieningsnaald

De toedieningsnaald is een voorgeladen, steriele, 14G hypodermische naald. Zij bestaat uit een scherpe buitennaald en een stompe binnennaald (mandrijn).

De Pintuition Seed is voorgeladen in de naald.

De scherpe buitennaald is voorzien van een doorzichtige hub op het distale uiteinde. De hub heeft een zwarte lijn aan de bovenkant om de oriëntatie van de naaldafschuining te herkennen.

De buitenkant van de buitennaald is gegraveerd met centimetermarkeringen. De tip van de buitennaald is voorzien van een echografisch verbeterde afwerking. De naald is bedekt met een beschermende hoes (niet zichtbaar in de figuur hierboven).

De stompe binnennaald (mandrijn) is voorzien van een groen handvat.

De toedieningsnaald is voorzien van een doorzichtige afstandhouder die op de binnennaald (mandrijn) en in de doorzichtige hub klemt, en zorgt zo voor ongewild verlies van het zaadje gedurende transport en het handelen met de naald.

Doelpatiëntgroepen

De Pintuition Seed is niet bedoeld voor een specifieke patiëntgroep. Gebruik van het Pintuition Systeem is beperkt tot patiënten van 12 jaar en ouder. Er zijn geen verdere beperkingen met betrekking tot geslacht, gewicht, gezondheid of conditie.

Beoogd Gebruikers

De Pintuition Seed en toedieningsnaald zijn bedoeld om gebruikt te worden door een Medische Dokter en mogen worden voorbereid, opgehaald en/of geopend bij een Medisch Verpleegkundige of iemand met vergelijkbare accreditatie (medisch getrainde gebruikers).

Mogelijke Complicaties en Bijwerkingen

Tijdens routinematig gebruik kunnen complicaties optreden op elk moment tijdens of na de lokalisatieprocedure.

Mogelijke complicaties zijn, maar zijn niet beperkt tot: hematoom, seroom, bloeden, infectie, beschadiging van naburige weefsels, allergische reactie en pijn.

MR Veiligheidsinformatie

MR CONDITIONEEL - Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Pintuition Seed MR Conditioneel is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden in een MR systeem dat voldoet aan de volgende condities:

- Maximaal statisch magnetisch veld van 3 Tesla
- Maximaal spatieel veldgradiënt van 900G/cm (9 T/m)
- Maximaal krachtproduct van 16,000,000 G²/cm (16 T²/m)

In niet-klinische testen strekt het beeldartefact veroorzaakt door het hulpmiddel ongeveer 59.9 mm uit van de Pintuition Seed wanneer afgebeeld met een gradiënt echo pulse sequentie en een 3 Tesla MR systeem.

WAARSCHUWING. De toedieningsnaald is NIET VEILIG voor gebruik tijdens een MRI. Probeer de Pintuition Seed niet te implanteren tijdens MRI begeleiding.

Beoogd doel

Gebruiksindicaties

Het Pintuition Systeem is bedoeld als een magnetisch lokalisatiesysteem voor zachte weefsels.

De Pintuition Seed is geïndiceerd voor preoperatieve, percutane plaatsing in zacht weefsel (bijvoorbeeld klier, fibreus of vetweefsel van de borst; lymfeklieren in de oksel en liesregio; subcutaan weefsel en skeletspierweefsel) voor tijdelijke markering (<180 dagen) van een targetweefsel (bijvoorbeeld een tumor of een verdachte laesie) dat geïndiceerd is voor chirurgische verwijdering.

Contra-indicaties

- **WAARSCHUWING.** Gebruik de Pintuition Seed niet in andere weefsels dan genoemd onder "Gebruiksindicaties", bijvoorbeeld niet in organen, lever, het centraal zenuwstelsel, vasculair systeem, hart, longen, ogen of het brein. Let op: deze lijst is niet uitputtend.
- **WAARSCHUWING.** Gebruik de Pintuition Seed niet in weefsel dat klinisch bewezen geïnfecteerd is
- **WAARSCHUWING.** Hou tenminste 5 cm afstand tussen de Pintuition Seed en elke andere geïmplantéerd actief medisch hulpmiddel, zoals een pacemaker, cardioverter-defibrillator of ander elektrisch gevoed implantaat.

WAARSCHUWING: De Pintuition Seed is niet bedoeld als een permanent weefselmarker. De consequenties van implantatie langer dan 180 dagen zijn onbekend,

De Pintuition Seed en toedieningsnaald zijn zichtbaar op echografie en röntgenbeeldvorming.

Wanneer samen gebruikt met de Sirius Pintuition Detector (Pintuition Detector) is de Pintuition Seed bedoeld om de chirurg de begeleiding in het verwijderen van het targetweefsel.

De Pintuition Detector is het enige detectiesysteem dat gekwalificeerd is om de Pintuition Seed te detecteren.

VOORZICHTIG: Gebruik de Pintuition Seed alleen nadat u deze gebruiksaanwijzing volledig heeft gelezen en begrepen.

VOORZICHTIG: Handel op een geschikte wijze om contaminatie te voorkomen.

WAARSCHUWING. Het hulpmiddel is voor EENMALIG GEBRUIK - NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

Hergebruik van dit hulpmiddel draagt het risico van kruisbesmetting tussen patiënten.

WAARSCHUWING. Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd. Probeer het niet te hersterilizeren, want dan kan de steriliteit van het hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Elke vorm van sterilisatie vergroot het risico op beschadiging en ongewilde effecten vanwege materiaaldegradatie.

NOOT. Deze gebruiksaanwijzing beslaat de Pintuition Seed en de toedieningsnaald. De Pintuition Detector is voorzien van een separate gebruiksaanwijzing.



Scan voor de Sirius support webpagina

Sirius Pintuition Seed 14G

Gebruiksaanwijzing

Procedures

Implantatie

WAARSCHUWING. De toedieningsnaald is SCHERP. Handel voorzichtig en gooi voorzichtig weg overeenkomstig procedures voor scherpe, biologisch vervuilde naalden.

VOORZICHTIGHEID is geboden wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten met een borstprothese, voorkom aanprikken van de prothese.

VOORZICHTIGHEID is geboden wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt dicht bij de thoraxwand. Plaats de naald parallel aan de wand om onopzettelijk aanprikken van de thoraxwand te voorkomen.

VOORZICHTIG. Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik in zachte weefsel. Als tijdens het opvoeren van de naald een weerstand wordt waargenomen, pas voorzichtig de richting van de naald aan om het obstakel te ontwijken. Gebruik nooit excessieve kracht.

VOORZICHTIG. Meerdere Pintuition Seeds die dicht bij elkaar (<50mm) zijn geplaatst, kunnen het detectiebereik of de nauwkeurigheid van het systeem aantasten. Als het gebruik van meerdere Seeds nodig is, plaats deze voldoende ver uit elkaar en/of ga voorzichtig verder.

1. Inspecteer de verpakking en het product op schade en de maximale gebruiksdatum.
2. Visualiseer het targetweefsel met een geschikte beeldvormende modaliteit (echografie of röntgen) voordat u probeert om de Pintuition Seed te implanteren.
3. Verdoof het weefsel lokaal indien dit volgens uw lokale procedures is voorgeschreven.
4. Maak een kleine huidincisie om de huidpunctie te vergemakkelijken indien dit volgens uw lokale procedures is voorgeschreven.
5. Open de verpakking op aseptische wijze.
6. Verwijder het product van de verpakking en plaats de naald op een (steriel) werkgebied op aseptische wijze.
7. Verwijder veilig en voorzichtig de beschermende hoes van de naald.

VOORZICHTIG. Houd de naald rechtop of tenminste horizontaal na verwijdering van de beschermende hoes, om het zaadje niet ongewild te verliezen.

8. Voer de naald langzaam percutaan op totdat de naaldpunt duidelijk zichtbaar is in het targetweefsel

op een geschikte beeldvormende modaliteit (echografie of röntgen).

9. Bevestig de juiste locatie van de naaldpunt in het targetweefsel met een geschikte beeldvormende modaliteit (echografie of röntgen). Herpositioneer de naald als dit nodig is en bevestig opnieuw.

VOORZICHTIG. De dieptemarkeringen op de naald zijn alleen voor algemene referentie.






10. Verwijder de afstandhouder door hem voorzichtig weg te trekken van de naald.
11. Druk voorzichtig op het groene handvat van de binnennaald om het zaadje te ontplooien in het targetweefsel.
12. Trek de naald terug in een continue, roterende beweging.
13. Het wordt aangeraden om de juiste ontplooiing van de Pintuition Seed de controleren met een geschikte beeldvormende modaliteit (echografie en röntgen) of de Pintuition Detector.
14. Gooi de naald weg volgens de procedures voor veilig verwijdering van naalden in uw instituut.















Verwijdering

WAARSCHUWING. Gebruik de Pintuition Detector alleen nadat u de volledige gebruiksaanwijzing hebt gelezen.

1. Bepaal de locatie van de Pintuition Seed door gebruik te maken van de Pintuition Detector of een geschikte beeldvormende modaliteit (echografie of röntgen)
2. Excideer het targetweefsel door gebruik te maken van de Pintuition Detector of een geschikte beeldvormende modaliteit (echografie of röntgen)
3. Bevestig dat de Pintuition Seed aanwezig is in het specimen door gebruik te maken van de Pintuition Detector of een geschikte beeldvormende modaliteit (echografie of röntgen)

Symbolen op het label en in dit document

Symbol	Beschrijving
	Dit symbool geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat
	Catalogus nummer
	Kwantiteit
	Batch Code
	Niet opnieuw gebruiken

Symbol	Beschrijving
	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	CE-Markering zoals gespecificeerd in de Europese richtlijn 93/42/EEC over medische hulpmiddelen
	Zie gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing
	Voorzichtigheid
	MRI Conditioneel Veilig
	Fabrikant
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
	Hou weg van direct zonlicht
	Hou droog
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Dit symbool geeft voor door de FDA gereguleerde gebieden aan dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is om op voorschrift te worden gebruikt.

Naam en adres van de fabrikant



Sirius Medical Systems B.V.
High Tech Campus 41
5656 AE, Eindhoven, Nederland
support@sirius-medical.com
www.sirius-medical.com



De informatie in deze gebruiksaanwijzing kan zonder notificatie worden geüpdatet. Zie www.sirius-medical.com/support of gebruik de QR-code op pagina 1 voor de laatste versie.

© 2021 Sirius Medical Systems BV. Alle rechten voorbehouden. Octrooi aangevraagd.