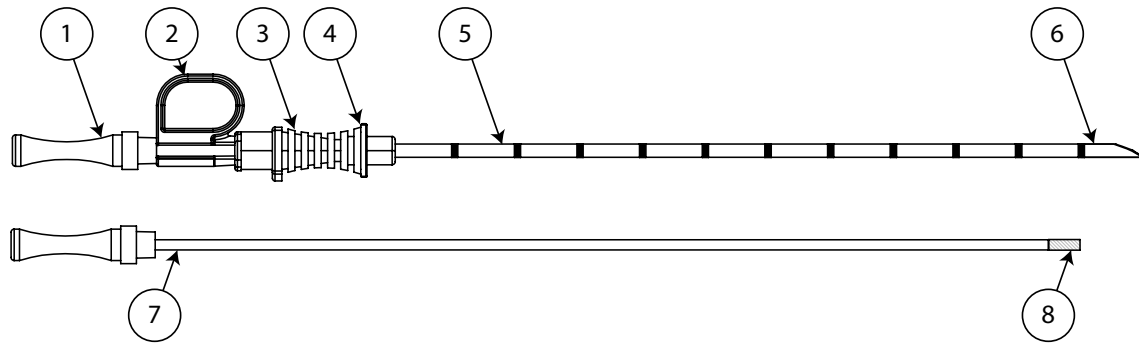


Sirius Pintuition Seed 14 G

Bedienungsanleitung.



1. Grüner Pushergriff
2. Transparenter abnehmbarer Abstandhalter
3. Transparenter Hub
4. Schwarze Linie (Nadelspitze)
5. Spitze äußere Nadel
6. Im Ultraschall sichtbare Spitze
7. Stumpfer innerer Pusher
8. Pintuition Seed

Bezeichnung des Medizinprodukts

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

Beschreibung

Das Sirius Pintuition Seed (Pintuition Seed) ist ein Teil des Sirius Pintuition Lokalisierungssystems (Pintuition Lokalisierungssystem).

Das Pintuition Seed ist ein steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch. Es besteht aus einem implantierbaren magnetischen Seed, das in einer vorbestückten Applikationsnadel geliefert wird.

Das Pintuition Seed soll in ein Zielgewebe innerhalb des Weichgewebes implantiert werden. Das Zielgewebe sollte planmäßig innerhalb von 180 Tagen nach der Implantation chirurgisch entfernt werden.

VORSICHT: Das Pintuition Seed ist nicht zur Verwendung als permanenter Gewebemarker vorgesehen. Die Folgen einer Implantation über mehr als 180 Tage sind nicht bekannt.

Das Pintuition Seed und die Applikationsnadel sind im Ultraschall und Röntgen zu sehen.

Wenn das Pintuition Seed intraoperativ zusammen mit dem Sirius Pintuition Detektor (Pintuition Detektor) verwendet wird, soll es dem Chirurgen bei der Exzision des Zielgewebes als Orientierung dienen.

Der Pintuition Detektor ist das einzige Detektionssystem, das für die Erkennung des Pintuition Seeds geeignet ist.

VORSICHT: Verwenden Sie das Pintuition Seed erst, nachdem Sie diese Bedienungsanleitung vollständig gelesen und verstanden haben.

VORSICHT: Handhaben Sie das Produkt sorgfältig, um eine Kontamination zu vermeiden.

WARNUNG: Das Gerät ist NUR ZUM EINMALGEBRAUCH BESTIMMT – NICHT WIEDERVERWENDEN. Eine Wiederverwendung dieses Geräts birgt das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten.

WARNUNG: Dieses Gerät wird STERIL geliefert. Versuchen Sie nicht, es zu resterilisieren, da die Sterilität des Geräts in diesem Fall nicht garantiert werden kann. Jede Art einer Resterilisierung erhöht das Risiko von Gerätefehlern und unerwünschten Wirkungen aufgrund eines Materialabbaus.

HINWEIS: Diese Bedienungsanleitung umfasst das Pintuition Seed und seine Applikationsnadel. Der Pintuition Detektor ist mit einer separaten Bedienungsanleitung versehen.



Scannen, um zur Support-Webseite von Sirius zu gelangen

Pintuition Seed (implantierbar)

Das Pintuition Seed ist ein steriles, implantierbares Seed für den einmaligen Gebrauch mit 5 mm Länge und einem Durchmesser von 1,6 mm. Die Außenseite besteht aus biokompatiblen Titan.

Das Pintuition Seed ist magnetisch und soll mithilfe des Pintuition Detektors erkannt werden. Der Pintuition

Detektor kann das Seed bis zu 5 cm weit von der Sondenspitze erkennen.

Das Pintuition Seed ist im Ultraschall und Röntgen sichtbar.

Das Pintuition Seed soll mithilfe der vorbestückten Applikationsnadel implantiert werden.

Applikationsnadel

Die Applikationsnadel ist eine vorbestückte, sterile 14-Gauge-Injektionsnadel. Sie besteht aus einer spitzen äußeren Nadel und einem stumpfen inneren Pusher.

Das Pintuition Seed befindet sich bereits in der vorbestückten Nadel.

Die spitze äußere Nadel ist am distalen Ende mit einem transparenten Hub ausgestattet. Der Hub hat eine schwarze Linie an der oberen Seite zur Erkennung der Ausrichtung der Nadelschräge.

Auf der Außenseite der äußeren Nadel sind Tiefenmarkierungen in Zentimetern eingepägt. Das Finish an der Spitze der äußeren Nadel ermöglicht eine bessere Sicht im Ultraschall. Die Nadel ist von einer Schutzhülle umgeben (in der Abbildung oben nicht zu sehen).

Der stumpfe innere Pusher verfügt über einen grünen Pushergriff.

Das Gerät enthält einen abnehmbaren transparenten Abstandhalter, der den inneren Pusher und den durchsichtigen Hub der äußeren Nadel zusammenhält, um ein unbeabsichtigtes Austreten des Seeds während des Transports und der Positionierung der Nadel zu verhindern.

Verwendungszweck

Anwendungsgebiet

Das Pintuition Lokalisierungssystem dient als magnetisches Lokalisierungssystem in Weichgewebe.

Das magnetische Pintuition Seed ist angezeigt für die präoperative perkutane Implantation in Weichgewebe (Drüsen-, Binde- oder Fettgewebe der Brust, Lymphknoten in der Achselhöhle und Leistengegend, subkutanes Gewebe und Skelettmuskulgewebe) zur temporären Markierung (< 180 Tage) eines Zielgewebes (z. B. ein Tumor oder eine vermutete Läsion), das operativ entfernt werden soll.

Mithilfe des Pintuition Detektors als magnetische Orientierung oder alternativ bildgestützt (Ultraschall oder Röntgen) kann das Pintuition Seed intraoperativ lokalisiert und zusammen mit dem Zielgewebe entfernt werden.

Patienten-Zielgruppen

Das Pintuition Seed ist nicht für eine spezielle Patientengruppe vorgesehen. Es kann für alle Patienten im Alter ab 12 Jahren verwendet werden, bei denen eine chirurgische Entfernung eines Zielgewebes innerhalb von Weichgewebe medizinisch indiziert ist. Es bestehen keine weiteren Einschränkungen hinsichtlich Geschlecht, Gewicht, Gesundheit oder Zustand des Patienten.

Vorgesehene Anwender

Das Pintuition Seed und die Nadel sollen von einem Arzt angewendet werden; sie können von einer Krankenschwester oder von einer Person mit vergleichbarer

Qualifikation (medizinisch ausgebildete Anwender) vorbereitet, wiedergefunden bzw. geöffnet werden.

VORSICHT: Dieses Gerät darf nur von kompetenten und qualifizierten Ärzten und Teams in einer medizinischen Umgebung verwendet werden.

Gegenanzeigen

- **WARNUNG.** Das Pintuition Seed darf nicht in anderen Geweben als den unter „Anwendungsgebiet“ genannten verwendet werden. Verwenden Sie es beispielsweise nicht in Organen, Leber, Zentralnervensystem, Gefäßsystem, Herz, Lunge, Augen oder Gehirn. Beachten Sie bitte, dass diese Aufzählung **nicht** vollständig ist.
- **WARNUNG.** Verwenden Sie das Pintuition Seed nicht in Gewebe, von dem klinisch nachgewiesen ist, dass es infiziert ist.
- **WARNUNG.** Halten Sie einen Abstand von mindestens 5 cm zwischen dem Pintuition Seed und einem implantierten aktiven Gerät, wie einem Herzschrittmacher, Kardioverter-Defibrillator oder einem anderen elektrisch betriebenen Implantat ein.

Mögliche Komplikationen und unerwünschte Ereignisse

Während der routinemäßigen Anwendung können jederzeit während oder nach dem Lokalisierungsverfahren Komplikationen auftreten.

Mögliche Komplikationen einer Implantation des Pintuition Seeds sind unter anderem Hämatom, Serom, Blutung, Infektion, Schädigung benachbarter Gewebe, allergische Reaktion und Schmerzen.

MR Sicherheitsinformationen bezüglich MRT

BEDINGT MRT-GEEIGNET – Nicht-klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass das Pintuition Seed bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unbedenklich in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Maximales statisches Magnetfeld 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Feldgradient 900 G/cm (9 T/m)
- Maximales Gradient-Feld-Produkt 16.000.000 G²/cm (16 T²/m)

In nicht-klinischen Untersuchungen erstreckt sich das von dem Gerät erzeugte Bildartefakt über etwa 59,9 mm ab dem Pintuition Seed, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulsfolge und einem 3-Tesla-MRT-System erfolgt.

WARNUNG. Die Applikationsnadel ist für die MRT-Anwendung **NICHT SICHER**. Versuchen Sie nicht, das Pintuition Seed unter MRT-Kontrolle zu implantieren.

Sirius Pintuition Seed 14 G


Bedienungsanleitung.

Verfahren

Implantation


	WARNUNG. Die Applikationsnadel ist SCHARF. Bitte vorsichtig handhaben und gemäß den Biogefährdungsverfahren entsorgen.
	VORSICHT ist geboten, wenn das Gerät bei Patientinnen mit Brustprothese verwendet wird, um ein Durchstechen der Prothese zu vermeiden.
	VORSICHT ist geboten, wenn das Gerät in der Nähe der Thoraxwand verwendet wird. Platzieren Sie die Nadel parallel zur Thoraxwand, um ein versehentliches Durchstechen der Thoraxwand zu vermeiden.
	VORSICHT. Das Gerät ist nur zur Verwendung in Weichgeweben vorgesehen. Wenn während des Vorschiebens der vorbestückten Nadel ein Widerstand festgestellt wird, korrigieren Sie vorsichtig die Richtung der Nadel, um das Hindernis zu umgehen. Wenden Sie niemals übermäßige Kraft an.
	VORSICHT. Wenn Pintuition Seeds nahe beieinander (< 50 mm) platziert sind, können der Erfassungsbereich oder die Genauigkeit beeinträchtigt werden. Wenn mehrere Seeds benötigt werden, platzieren Sie sie ausreichend voneinander entfernt und/oder gehen Sie sorgfältig vor.

- Überprüfen Sie Verpackung und Produkt auf Beschädigungen und Verfalldatum.
- Visualisieren Sie das Zielgewebe mithilfe eines geeigneten Bildgebungsverfahrens (Ultraschall oder Röntgen), bevor Sie versuchen, das Pintuition Seed zu implantieren.
- Führen Sie eine Lokalanästhesie des Gewebes durch, falls es notwendig oder gemäß der lokalen Vorgehensweise angezeigt ist.
- Machen Sie eine kleine Inzision in die Haut, um die Hautpunktion zu erleichtern, falls es notwendig oder gemäß der lokalen Vorgehensweise angezeigt ist.
- Öffnen Sie die Verpackung aseptisch.
- Nehmen Sie das Produkt aus der Verpackung und übertragen Sie es aseptisch in den (sterilen) Arbeitsbereich.
- Nehmen Sie die Schutzhülle unter Einhaltung der Sicherheitsvorschriften und vorsichtig von der Nadel ab.

	VORSICHT: Halten Sie nach der Entfernung der Schutzhülle die Nadel während der Handhabung aufrecht oder zumindest horizontal, um ein unerwünschtes Herausfallen des Seeds zu vermeiden.
--	--


- Schieben Sie die Nadel langsam perkutan vor, bis die Nadelspitze mithilfe eines geeigneten Bildgebungsverfahrens (Ultraschall oder Röntgen) deutlich im Zielgewebe zu sehen ist.

- Überprüfen Sie die korrekte Position der Nadelspitze im Zielgewebe mithilfe eines geeigneten Bildgebungsverfahrens (Ultraschall oder Röntgen). Positionieren Sie die Nadel bei Bedarf neu und überprüfen Sie die Lage erneut.

	VORSICHT. Die Tiefenmarkierungen auf der Nadel dienen nur als allgemeine Referenz.
---	---







- Entfernen Sie den Abstandhalter, indem Sie ihn vorsichtig von der Nadel wegziehen.
- Drücken Sie vorsichtig auf den grünen Griff des inneren Pushers, um das Pintuition Seed in das Zielgewebe einzusetzen.
- Ziehen Sie die Nadel mit einer schnellen und kontinuierlichen, drehenden Bewegung heraus.
- Es wird empfohlen, das korrekte Einsetzen des Pintuition Seeds mithilfe eines geeigneten Bildgebungsverfahrens (Ultraschall oder Röntgen) oder des Pintuition Detektors zu bestätigen.
- Entsorgen Sie die Nadel gemäß der Vorgehensweise zur sicheren Entsorgung von Nadeln und Spritzen in Ihrer Einrichtung.














Gewebeentnahme

	VORSICHT. Verwenden Sie den Pintuition Detektor erst, nachdem Sie die Bedienungsanleitung vollständig gelesen und verstanden haben.
---	--

- Ermitteln Sie die Position des Pintuition Seeds mithilfe des Pintuition Detektors oder eines geeigneten Bildgebungsverfahrens (Ultraschall oder Röntgen).
- Exzidieren Sie das Zielgewebe unter Anwendung des Pintuition Detektors oder eines geeigneten Bildgebungsverfahrens (Ultraschall oder Röntgen).
- Vergewissern Sie sich mithilfe des Pintuition Detektors oder eines geeigneten Bildgebungsverfahrens (Ultraschall oder Röntgen), dass das Pintuition Seed sich in dem entnommenen Gewebe befindet.

Symbole auf dem Etikett und in diesem Dokument

Symbol	Beschreibung
	Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät ein Medizinprodukt ist
	Katalognummer
	Menge
	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren

Symbol	Beschreibung
	Verfalldatum: JJJJ-MM-TT
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	CE-Kennzeichnung gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung
	Vorsicht
	Bedingt MRT-geeignet
	Hersteller
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Von direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Vor Nässe schützen
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Dieses Symbol zeigt für FDA-regulierte Regionen an, dass das Gerät nur für den verschreibungspflichtigen Gebrauch bestimmt ist.

Name und Anschrift des Herstellers



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



Die Informationen in dieser Bedienungsanleitung können ohne vorherige Ankündigung aktualisiert werden. Um die neueste Version zu lesen, besuchen Sie bitte www.sirius-medical.com/support oder verwenden Sie den QR-Code auf Seite 1.

© 2021 Sirius Medical Systems BV. Alle Rechte vorbehalten. Zum Patent angemeldet.