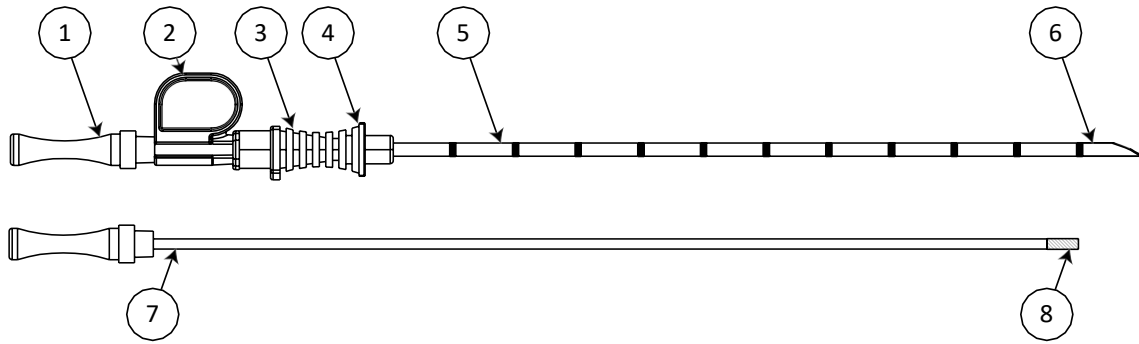


Sirius Pintuition Seed 14G

Brugsanvisning



1. Grønt stempelhåndtag
2. Gennemskinneligt, aftageligt afstandsstykke
3. Gennemskinneligt nav
4. Sort linje (nåletop)
5. Skarp ydre nål
6. Ultralydsforbedret spids
7. Stump indre stempel
8. Pintuition Seed

Navnet på det medicinske udstyr

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

Beskrivelse

Sirius Pintuition Seed (Pintuition Seed) er en del af Sirius Pintuition-lokaliseringssystemet (Pintuition-lokaliseringssystem).

Pintuition Seed er et sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug, der består af et implanterbart magnetisk korn, som leveres forudfyldt i en leveringsnål.

Pintuition Seed er beregnet til at blive implanteret i et blødt væv af interesse. Vævet skal planlægges til kirurgisk fjernelse inden for 180 dage efter implantation.

Pintuition Seed er forudfyldt i nålen.

Den skarpe ydre nål er udstyret med et gennemskinneligt nav i den distale ende. Navet har en sort linje på oversiden for at identificere nålens skrårkning.

Ydersiden af den ydre nål er graveret med centimeter angivelse. Spidsen af den ydre nål har en ultralydsforbedret overflade. Nålen er dækket med et beskyttelseshylster (ikke vist i figuren ovenfor).

Det stumpe, indre stempel er udstyret med et grønt stempelhåndtag.

Enheden indeholder et aftageligt, gennemsigtigt afstandsstykke, der klemmer sig fast på det indre stempel og i det gennemsigtige nav på den ydre nål for at forhindre uønsket kornfrigivelse under transport og positionering af nålen.

Mulige komplikationer og bivirkninger

Under rutinemæssig brug kan der opstå komplikationer når som helst under eller efter lokaliseringsproceduren. Mulige komplikationer ved implantationen af Pintuition Seed omfatter, men er ikke begrænset til: hæmatom, seroma, blødning, infektion, beskadigelse af nærliggende væv, allergisk reaktion og smerte.

MR-sikkerhedsoplysninger

MR-BETINGET – Ikke-kliniske test har vist, at Pintuition Seed er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Maksimalt statisk magnetfelt på 3 Tesla
- Maksimal rumfeltgradient på 900G/cm (9 T/m)
- Maksimalt kraftprodukt på 16.000.000 G²/cm (16 T²/m)

I ikke-kliniske test strækker billedgenstanden, der er forårsaget af enheden, sig ca. 59,9 mm fra Pintuition Seed, når den afbildes med en gradient-ekko-pulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

ADVARSEL. Leveringsnålen er **IKKE SIKKER** at bruge under MR. Forsøg ikke at implantere Pintuition Seed ved hjælp af MR-vejledning.

Formål

Indikationer for brug

Pintuition-lokaliseringssystemet er beregnet som et magnetisk lokaliseringssystem til blødt væv.

Det magnetiske Pintuition Seed er indiceret til præoperativ perkutan implantation i blødt væv (kirtel-, fibrøst eller fedtvæv i brystet, lymfeknuder i aksillær- og inguinalområdet; subkutan væv og skeletmuskulatur) til midlertidig markering (<180 dage) af et væv af interesse (f.eks. tumor eller en mistanke om læsion), som er indikeret til kirurgisk fjernelse.

Ved at bruge Pintuition Detector som magnetisk styring eller alternativt billedvejledning (ultralyd eller røntgen) kan Pintuition Seed lokaliseres intraoperativt og fjernes sammen med det væv, der er af interesse.

Patientmålgrupper

Pintuition Seed er ikke beregnet til en bestemt patientgruppe. Det kan anvendes til en hvilken som helst patient, der er 12 år eller derover, for hvilken kirurgisk fjernelse af et blødt væv er medicinsk indiceret. Der er ingen yderligere begrænsninger for patienters køn, vægt, helbred eller tilstand.

Tilsigtede brugere

Pintuition Seed og nålen er beregnet til at blive brugt af en læge og kan forberedes, hentes og/eller åbnes af en medicinsk sygeplejerske eller en person med tilsvarende kvalifikationer (medicinsk uddannede brugere).

FORHOLDSREGEL: Denne enhed er kun beregnet til at blive brugt af kompetente og kvalificerede læger og teams i medicinske miljøer.

Kontraindikationer

- **ADVARSEL.** Brug ikke Pintuition Seed i andet væv end det, som er nævnt under "Indikationer for brug". For eksempel må det ikke bruges i organer, lever, centralnervesystemet, det vaskulære system, hjerte, lunger, øjne eller hjerne. Bemærk, at denne liste **ikke** er udtømmende.
- **ADVARSEL.** Brug ikke Pintuition Seed i væv, der er klinisk bevist som værende inficeret.
- **ADVARSEL.** Hold mindst 5 cm afstand mellem Pintuition Seed og ethvert implanteret aktivt udstyr såsom en pacemaker, cardioverter-defibrillator eller et andet elektrisk drevet implantat.

Procedurer

Implantation

ADVARSEL. Leveringsnålen er **SKARP**. Håndter og bortskaf den med forsigtighed i henhold til procedurerne for biofarer.

FORSIGTIGHED tilrådes, når du bruger denne enhed sammen med patienter, der har en brystprotese, for at forhindre punktering af protesen.

FORSIGTIGHED tilrådes, når du bruger enheden nær brystvæggen. Placer nålen parallelt med brystvæggen for at forhindre utilsigtet punktering af brystvæggen.

FORHOLDSREGEL. Enheden er kun beregnet til brug i blødt væv. Hvis der opstår modstand under fremføring af de forudfyldte nål, skal du omhyggeligt rette nålens retning for at undgå forhindringen. Brug aldrig overdreven kraft.

FORHOLDSREGEL. Pintuition Seeds placeret tæt på (<50 mm) kan forringe detektionsområdet eller nøjagtigheden. Hvis der kræves flere frø, skal du placere dem tilstrækkeligt fra hinanden og/eller fortsætte med forsigtighed.

1. Kontroller emballage og produkt for skader og holdbarhedsdato.
2. Visualiser vævet af interesse ved hjælp af en passende billeddannelsesmodalitet (ultralyd eller røntgen), før du forsøger at implantere Pintuition Seed.
3. Bedøv vævet lokalt, hvis det kræves eller er angivet i henhold til lokale procedurer.
4. Lav et lille snit i huden for at lette punktering af huden, hvis det kræves eller er angivet i henhold til lokale procedurer.
5. Åbn emballagen på en aseptisk måde.
6. Fjern produktet fra emballagen og tag det med til et (sterilt) arbejdsområde på en aseptisk måde.

FORHOLDSREGEL: Pintuition Seed er ikke beregnet til at blive brugt som en permanent vævsmarkør. Konsekvenserne af implantation længere end 180 dage er ukendte.

Pintuition Seed og leveringsnålen er synlige på ultralydsbilleder og røntgenbilleder.

Når det bruges sammen med den intraoperative Sirius Pintuition Detector (Pintuition Detector), er Pintuition Seed beregnet til at blive brugt til at guide kirurgen i at udskære vævet af interesse.

Pintuition Detector er det eneste detektionssystem, der er kvalificeret til at detektere Pintuition Seed.

FORHOLDSREGEL: Brug kun Pintuition Seed, når du har læst og forstået denne brugsanvisning fuldstændigt.

FORHOLDSREGEL: Skal håndteres på en korrekt måde for at forhindre kontaminering

ADVARSEL. Enheden er **KUN TIL ENGANGSBRUG – MÅ IKKE GENBRUGES**. Genbrug af dette udstyr bærer risikoen for krydskontaminering mellem patienter.

ADVARSEL. Denne enhed leveres **STERIL**. Forsøg ikke at sterilisere enheden, da dens sterilitet i så fald ikke kan garanteres. Hver type gensterilisering øger risikoen for enhedsfejl og uønskede effekter på grund af materialeforringelse.

BEMÆRK. Denne brugsanvisning dækker Pintuition Seed, og dens leveringsnål Pintuition Detector leveres med en separat brugsanvisning.



Scan efter Sirius' supportwebside

Pintuition Seed (implanterbar)

Pintuition Seed er et sterilt, implanterbart korn til engangsbrug, der er 5 mm langt og 1,6 mm i diameter. Det udvendige er sammensat af biokompatibelt titanium.

Pintuition Seed er magnetisk og designet til at blive detekteret ved hjælp af Pintuition Detector. Pintuition Detector er i stand til at detektere kornet op til 5 cm fra spidsen af proben.

Pintuition Seed er synligt på ultralydsbilleder og røntgenbilleder.

Pintuition Seed er beregnet til at blive implanteret ved hjælp af den forudfyldte leveringsnål.

Leveringsnål

Leveringsnålen er en forudfyldt, steril, 14-gauge hypodermisk nål. Den består af en skarp ydre nål og et stump indre stempel.

Sirius Pintuition Seed 14G

Brugsanvisning

7. Fjern beskyttelseshylsteret sikkert og forsigtigt fra nålen.

FORHOLDSREGEL: Efter fjernelse af beskyttelseshylsteret skal nålen holdes lodret eller mindst vandret under håndtering for at forhindre kornet i at gå tabt.

8. Fremfør langsomt nålen perkutant, indtil nålespidsen er tydeligt synlig inde i vævet, ved hjælp af en passende billeddannelsesmodalitet (ultralyd eller røntgen).
9. Bekræft den korrekte placering af nålespidsen i vævet ved hjælp af en passende billeddannelsesmodalitet (ultralyd eller røntgen). Flyt nålen om nødvendigt, og bekræft igen.

FORHOLDSREGEL: Dybdemarkeringerne på nålen er kun til generel reference.



















10. Fjern afstandsstykket ved forsigtigt at trække det let væk fra nålen.
11. Skub forsigtigt på det grønne håndtag på det indre stempel for at indsætte Pintuition Seed i vævet.
12. Træk nålen, mens du roterer den, ud i en hurtig og kontinuerlig bevægelse.
13. Det tilrådes at bekræfte korrekt anvendelse af Pintuition Seed ved hjælp af en passende billeddannelsesmodalitet (ultralyd eller røntgen) eller Pintuition Detector.
14. Bortskaf nålen ved hjælp af procedurerne for sikker bortskaffelse af nåle og sprøjter i dit institut.

Fjernelse

FORHOLDSREGEL: Brug kun Pintuition Detector, når du har læst og forstået denne brugsanvisning fuldstændigt.

1. Bestem placeringen af Pintuition Seed ved hjælp af Pintuition Detector eller en passende billeddannelsesmodalitet (ultralyd eller røntgen)
2. Fjern vævet ved hjælp af Pintuition Detector eller en passende billeddannelsesmodalitet (ultralyd eller røntgen)
3. Bekræft ved hjælp af Pintuition Detector eller en passende billeddannelsesmodalitet (ultralyd eller røntgen), at Pintuition Seed er til stede i prøven.

Symboler på etiketten og i dette dokument

Symbol	Beskrivelse
	Dette symbol angiver, at udstyret er et medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Antal
	Partikode
	Må ikke genbruges
	Må ikke gensteriliseres
	Holdbarhedsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid
	CE-mærket som specificeret i de europæiske retningslinjer 93/42/EØF vedrørende medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Advarsel
	Forholdsregel
	MR-betinget sikker
	Producent
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Opbevares væk fra direkte sollys
	Opbevares tørt
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Dette symbol angiver for FDA-regulerede geografiske områder, at udstyret kun er beregnet til receptpligtig brug.

Producentens navn og adresse



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

Oplysningerne i denne brugsanvisning kan opdateres uden forudgående varsel. Se www.sirius-medical.com/support eller brug QR-koden på side 1 for at få den nyeste version.
© 2021 Sirius Medical Systems BV. Alle rettigheder forbeholdes. Patenter afventer.