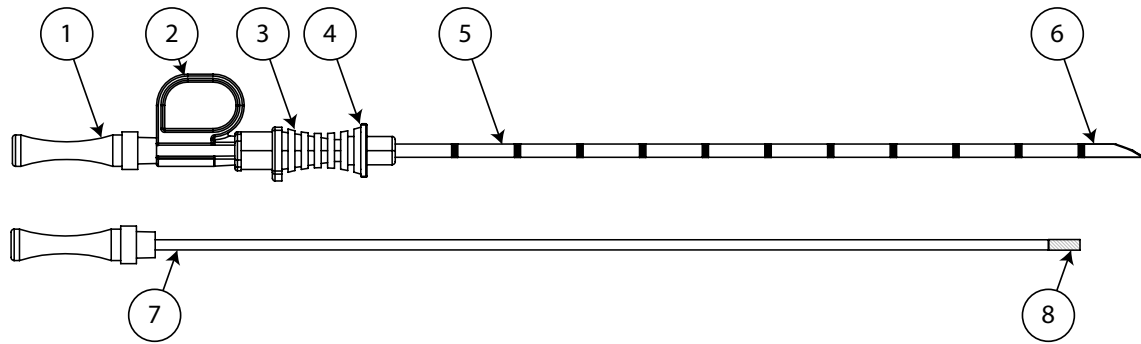


Sirius Pintuition Seed 14G

Bruksanvisning



1. Grønt stempelhåndtak
2. Gjennomskinnelig, avtakbart avstandsstykke
3. Gjennomskinnelig muffe
4. Svart linje (nålens topp)
5. Spiss utvendig nål
6. Nålespiss synlig med ultralyd
7. Butt innvendig stempel
8. Pintuition Seed

Den medisinske enhetens navn

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

Beskrivelse

Sirius Pintuition Seed (Pintuition Seed) inngår i Sirius Pintuition Localization System (Pintuition Localization System).

Pintuition Seed er en steril medisinsk enhet for engangsbruk som består av et implanterbart magnetisk frø som leveres i en administreringsnål der det er forhåndslastet.

Pintuition Seed er beregnet på å implanteres inn i et vev av interesse i mykvevet. Vevet av interesse skal planlegges for kirurgisk fjerning innen 180 dager etter implantasjon.



OBS! Pintuition Seed er ikke beregnet på å brukes som en permanent vevsmarkør. Konsekvensene av implantasjon utover 180 dager er ikke kjent.

Pintuition Seed og administreringsnålen er synlige i ultralyd- og røntgenavbildning.

Pintuition Seed er beregnet på å brukes sammen med den intraoperative enheten Sirius Pintuition Detector (Pintuition Detector) for å assistere kirurgen ved eksisjon av vev av interesse.

Pintuition Detector er det eneste deteksjonssystemet som er kvalifisert for å detektere Pintuition Seed.



OBS! Du må lese og forstå hele denne bruksanvisningen før du bruker Pintuition Seed.



OBS! Enheten må håndteres riktig for å unngå kontaminering



ADVARSEL! Enheten er bare beregnet på ENGANGSBRUK – MÅ IKKE GJENBRUKES. Ved gjenbruk risikerer man krysskontaminering mellom pasienter.



ADVARSEL! Denne enheten leveres STERIL. Du må ikke prøve å resterilisere den – da kan steriliteten ikke garanteres. Enhver type resterilisering øker risikoen for feil på enheten og uønskede tilstander grunnet degradering av materialene.



MERK. Denne bruksanvisningen omhandler Pintuition Seed og den tilhørende administreringsnålen. Pintuition Detector leveres med en egen bruksanvisning.



Skann denne koden for å få tilgang til nettstedet til Sirius kundeservice

Pintuition Seed (implanterbar)

Pintuition Seed er et sterilt implanterbart frø for engangsbruk som er 5 mm langt og har en diameter på 1,6 mm. Utsiden består av biokompatibelt titan.

Pintuition Seed er magnetisk, og skal detekteres med Pintuition Detector. Pintuition Detector kan detektere frø i en avstand på opptil 5 cm fra probespissen.

Pintuition Seed er synlig i ultralyd- og røntgenavbildning.

Pintuition Seed er beregnet på å implanteres ved hjelp av administreringsnålen der det er forhåndslastet.

Administreringsnål

Administreringsnålen er en forhåndslastet, steril hypodermisk nål på 14 gauge. Den består av en spiss utvendig nål og et butt innvendig stempel.

Pintuition Seed er forhåndslastet i nålen.

Den spisse utvendige nålen er utstyrt med en gjennomskinnelig muffe på den distale enden. Muffen har en svart linje på oversiden som angir nålespissens innretning.

Dybde markerer i centimeter er risset inn på utsiden av den utvendige nålen. Spissen av den utvendige nålen har en overflate som er synlig med ultralyd. Nålen er dekket med en beskyttende hylse (ikke vist på figuren ovenfor).

Det butte innvendige stemplet er utstyrt med et grønt håndtak.

Enheten inneholder et avtakbart gjennomskinnelig avstandsstykke som klemmes fast på det innvendige stemplet og den utvendige nålens gjennomskinnelige muffe for å hindre ufrivillig administrering av frø når nålen transporteres og settes på plass.

Formål

Bruk

Pintuition Localization er utformet for å være et magnetisk system for lokalisering av mykvev.

Det magnetiske Pintuition Seed er indisert for preoperativ perkutan implantasjon i mykvev (glandulært, fibrøst eller fett vev i bryst; lymfeknuter i armhule- og lyskere regionen; subkutant vev og skjelettmuskelvev) for midlertidig merking (<180 dager) av et vev av interesse (f.eks. tumor eller mistenkt lesjon) indisert for kirurgisk fjerning.

Ved hjelp av Pintuition Detector som magnetisk assistanse eller, alternativt, bildeassistanse (ultralyd eller røntgen) kan Pintuition Seed lokaliseres intraoperativt og fjernes sammen med vev av interesse.

Pasientmålgrupper

Pintuition Seed er ikke beregnet på en spesifikk pasientgruppe. Enheten kan brukes på alle pasienter fra og med 12 år der kirurgisk fjerning av et vev av interesse i mykvevet er medisinsk indisert. Det er ingen andre restriksjoner når det gjelder pasientenes kjønn, vekt, helse eller tilstand.

Tiltenkte brukere

Pintuition Seed og nål er beregnet på å brukes av lege og kan forberedes, hentes og/eller åpnes av en sykepleier eller en annen person med sammenlignbar kompetanse (brukere med medisinsk opplæring).



OBS! Denne enheten skal kun brukes av kompetente, kvalifiserte leger og team i medisinske miljøer.



Kontraindikasjoner

- **ADVARSEL!** Pintuition Seed må ikke brukes i andre vev enn de som er angitt under "Bruk". Produktet må for eksempel ikke brukes i organer, lever, sentralnervesystemet, vaskulærsystemet, hjerte, lunger, øyne eller hjerne. Vær oppmerksom på at denne listen **ikke** er uttømmende.
- **ADVARSEL!** Du må ikke bruke Pintuition Seed i vev som er klinisk bevist å være infisert.
- **ADVARSEL!** Hold minst 5 cm avstand mellom Pintuition Seed og en implantert aktiv enhet som en pacemaker, automatisk defibrillator eller et annet elektrisk implantat.

Mulige komplikasjoner og bivirkninger

Ved rutinemessig bruk kan det når som helst skje komplikasjoner under eller etter lokaliseringprosedyren.

Mulige komplikasjoner ved implantasjon av Pintuition Seed omfatter, men er ikke begrenset til: hematom, serom, blødning, infeksjon, skader på nærliggende vev, allergisk reaksjon og smerte.



Informasjon om MR-sikkerhet

MR-BETINGET - Ikke-klinisk testing har vist at Pintuition Seed er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Maksimalt statisk magnetisk felt på 3 Tesla
- Maksimalt romlig feltgradient på 900 G/cm (9 T/m)
- Maksimal kraft anvendt er 16 000 000 G²/cm (16 T²/m)

I ikke-klinisk testing har bildeartefaktet forårsaket av enheten en utbredelse på ca. 59,9 mm fra Pintuition Seed ved avbildning med en gradientekkopulssekvens og et MR-system med 3 Tesla.



ADVARSEL! Administreringsnålen er **IKKE SIKKER** for bruk under MR. Ikke forsøk å implantere Pintuition Seed med MR-veiledning.

Prosedyrer

Implantasjon



ADVARSEL! Administreringsnålen er SPISS. Den må håndteres og kasseres med omhu i samsvar med prosedyrene for biologisk risiko.



VARSONHET tilrås ved bruk av enheten på pasienter med brystprotese for å hindre at det går hull på protesen.



VARSONHET tilrås ved bruk av enheten nær brystkassens vegg. Sett nålen parallelt med brystkassens vegg for å hindre punktering av brystkasseveggen.



OBS! Enheten skal bare brukes på mykvev. Hvis du møter motstand ved innføring av den forhåndslastede nålen, må du varsomt korrigere nålens retning og unngå hindringen. Bruk aldri makt.




OBS! Pintuition Seeds som er plassert like i nærheten (<50 mm) kan redusere deteksjonsområdet eller presisjonen. Hvis det trengs flere frø, må du plassere dem med tilstrekkelig avstand imellom dem og/eller gå varsomt frem.

1. Se etter skader på emballasjen og produktet, og sjekk datofristen.
2. Vis vevet av interesse med egnet avbildning (ultralyd eller røntgen) før du prøver å implantere Pintuition Seed.
3. Lokalbedøv vevet hvis det er nødvendig eller indisert i henhold til lokale prosedyrer.
4. Lag en liten incisjon i huden for å gjøre punktering av huden lettere, hvis det er nødvendig eller indisert i henhold til lokale prosedyrer.
5. Emballasjen må åpnes aseptisk.
6. Fjern produktet fra emballasjen, og flytt det til (det sterile) arbeidsområdet ved hjelp av en aseptisk metode.


Sirius Pintuition Seed 14G

Bruksanvisning

7. Ta den beskyttende hylsen trygt og varsomt av nålen.


 **OBS!** Når den beskyttende hylsen er fjernet, holdes nålen pekende rett opp eller i det minste horisontalt under håndtering for å unngå tap av frø.

8. Før nålen langsomt frem perkutant til nålespissen er klart synlig i vevet av interesse med egnet avbildning (ultralyd eller røntgen).
9. Bekreft riktig plassering av nålespissen i vevet av interesse med egnet avbildning (ultralyd eller røntgen). Flytt nålen om nødvendig, og bekreft på nytt.

 **OBS!** Nålens dybdemerker er kun rent veiledende.

10. Fjern avstandsstykket ved å trekke det varsomt bort fra nålen.
11. Skyv varsomt på det grønne håndtaket på det innvendige stemplet for å føre Pintuition Seed inn i vevet av interesse.
12. Trekk ut nålen mens du roterer den, med en rask, kontinuerlig bevegelse.
13. Det anbefales å bekrefte riktig innsetting av Pintuition Seed med egnet avbildning (ultralyd eller røntgen) eller Pintuition Detector.
14. Kasser nålen i henhold til institusjonens prosedyrer for trygg kassering av nåler og sprøyter.




Fjerning

 **OBS!** Pintuition Detector må ikke brukes før du har lest og forstått bruksanvisningen.

- Fastslå plasseringen til Pintuition Seed med Pintuition Detector eller egnet avbildning (ultralyd eller røntgen).
- Eksider vevet av interesse ved hjelp av Pintuition Detector eller egnet avbildning (ultralyd eller røntgen).
- Bruk Pintuition Detector eller egnet avbildning (ultralyd eller røntgen), og bekreft at prøven inneholder Pintuition Seed.

Symboler på etiketten og i dette dokumentet

Symbol	Beskrivelse
	Dette symbolet indikerer at enheten er en medisinsk enhet
	Nummer i katalog
	Antall
	Batchkode
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Sterilisert med etylenoksid
	CE-merket som angitt i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinske enheter
	Sjekk bruksanvisningen.
	Advarsel
	OBS.
	MR-betinget (sikker)
	Produsent
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Må holdes unna direkte sollys

Symbol	Beskrivelse
	Oppbevares tørt
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Dette symbolet indikerer for FDA-regulerte geografier at enheten bare er ment for resept.

Produsentens 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

Opplysningene i denne bruksanvisningen kan oppdateres uten forvarsel. Vennligst gå til www.sirius-medical.com/support eller bruk QR-koden på side 1 for siste versjon.

© 2021 Sirius Medical Systems BV. Alle rettigheter forbeholdt. Patentsøknader under behandling.