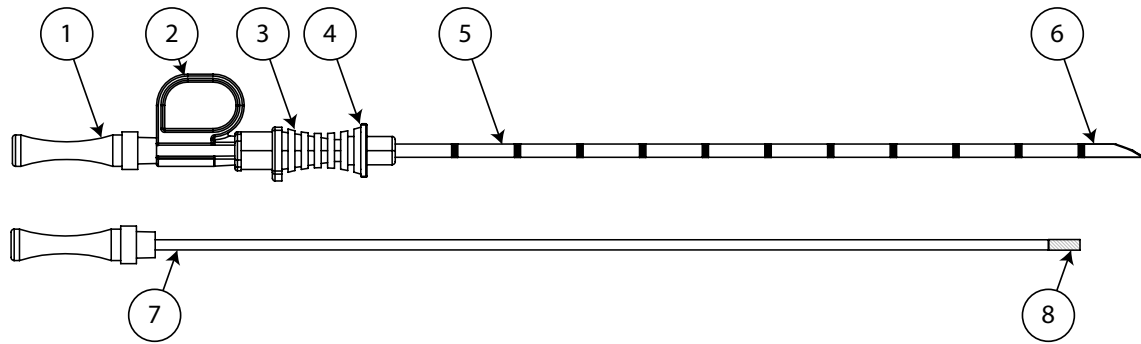


Sirius Pintuition Seed 14G

Bruksanvisning



1. Grönt påskjutarhandtag
2. Genomskinlig avtagbar distans
3. Genomskinligt nav
4. Svart linje (nålens topp)
5. Vass ytternål
6. Ultraljudförbättrad spets
7. Trubbig inre påskjutare
8. Pintuition Seed

Namn på den medicinska utrustningen

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

Beskrivning

Sirius Pintuition Seed (Pintuition Seed) är en del av Sirius Pintuition Localization System (Pintuition Localization System).

Pintuition Seed är en steril medicinsk utrustning för engångsbruk, bestående av ett implanterbart magnetiskt frö som levereras förladdat i en administreringsnål.

Pintuition Seed är avsedd att implanteras i en vävnad av intresse i mjukvävnad. Vävnaden av intresse bör planeras för kirurgiskt avlägsnande inom 180 dagar efter implantation.



FÖRSIKTIGHET: Pintuition Seed är inte avsett att användas som en permanent vävnadsmarkör. Konsekvenserna av implantation under längre tid än 180 dagar är okända.

Pintuition Seed och administreringsnålen är synliga på ultraljud och röntgen.

Vid användning tillsammans med intraoperativa Sirius Pintuition Detector (Pintuition Detector) är Pintuition Seed avsett att användas för att vägleda kirurgen vid vävnadsexcision av vävnaden av intresse.

Pintuition Detector är det enda detekteringssystem som är kvalificerat för att detektera Pintuition Seed.



FÖRSIKTIGHET: Använd endast Pintuition Seed efter att du har läst och förstått denna bruksanvisning helt.



FÖRSIKTIGHET: Hantera på lämpligt sätt för att förhindra kontaminering



VARNING. Enheten är endast för **ENGÅNGSBRUK** – ÅTERANVÄND INTE. Återanvändning av enheten medför risk för korskontaminering mellan patienter.



VARNING. Enheten levereras **STERIL**. Försök inte att återsterilisera eftersom steriliteten hos enheten inte kan garanteras. Varje typ av återsterilisering ökar risken för enhetsfel och oönskade effekter på grund av materialförstöring.



OBS! Denna bruksanvisning täcker Pintuition Seed och dess administreringsnål. Pintuition Detector levereras med en egen separat bruksanvisning.



Sök efter Sirius supportwebbplats

Pintuition Seed (implanterbar)

Pintuition Seed är ett sterilt implanterbart frö för engångsbruk som är 5 mm långt och 1,6 mm i diameter. Utsidan består av biokompatibelt titan.

Pintuition Seed är magnetiskt och utformat för att detekteras med hjälp av Pintuition Detector. Pintuition Detector kan detektera fröet upp till 5 cm från sondens spets.

Pintuition Seed syns på ultraljud och röntgen.

Pintuition Seed är avsett att implanteras med hjälp av den förladdade administreringsnålen.

Administreringsnål

Administreringsnålen är en förladdad, steril, 14-gauge hypodermisk nål. Den består av en vass yttre nål och en trubbig inre påskjutare.

Pintuition Seed är förladdat i nålen.

Den vassa yttre nålen är försedd med ett genomskinligt nav på den distala änden. På navets ovansida finns en svart linje för att identifiera orienteringen på nålens fas.

Utsidan på den yttre nålen är graverad med djupmarkeringar i centimeter. Spetsen på den yttre nålen har en ultraljudförbättrad yta. Nålen täcks med ett skyddshölje (visas inte i bilden ovan).

Den trubbiga inre påskjutaren är försedd med ett grönt påskjutarhandtag.

Enheten innehåller en avtagbar genomskinlig distans som kläms fast på den inre påskjutaren och i det genomskinliga navet på den yttre nålen för att förhindra att fröet oavsiktligt appliceras under tiden som nålen justeras och positioneras.

Avsett ändamål

Indikation för användning

Pintuition Localization System är avsett som magnetiskt system för mjukvävnadslokalisering.

Det magnetiska Pintuition Seed är indicerat för preoperativ perkutan implantation i mjukvävnad (körtel, fett- och fiberrik vävnad i bröstet; axillära lymfkörtlar och lymfkörtlar i ljumskregionen; subkutan vävnad och skelettmuskelvävnad) för tillfällig markering (<180 dagar) av en vävnad av intresse (t.ex. tumör eller en misstänkt lesion) indikerad för kirurgiskt avlägsnande.

Med hjälp av Pintuition Detector som magnetisk vägledning eller alternativt bildvägledning (ultraljud eller röntgen) kan Pintuition Seed lokaliseras intraoperativt och avlägsnas med vävnaden av intresse.

Patientmålgrupper

Pintuition Seed är inte avsett att användas för en specifik patientgrupp. Det kan användas på alla patienter som är 12 år eller äldre för vilka kirurgiskt avlägsnande av en vävnad av intresse inom mjukvävnad är medicinskt indikerad. Det finns inga ytterligare begränsningar för patientens kön, vikt, hälsa eller tillstånd.

Avsedda användare

Pintuition Seed och Needle är avsedda att användas av läkare och kan beredas, hämtas och/eller öppnas av sjuksköterska eller någon med jämförbar kompetens (medicinskt utbildade användare).



FÖRSIKTIGHET: Denna enhet är endast avsedd att användas av kompetenta och kvalificerade läkare och arbetslag i medicinska miljöer.



Kontraindikationer

- **VARNING.** Använd inte Pintuition Seed i andra vävnader än de som anges under "Indikation för användning", till exempel inte i organ, lever, centrala nervsystemet, kärlsystemet, hjärta, lunga, ögon eller hjärna. Observera att denna lista **inte** är fullständig.
- **VARNING.** Använd inte Pintuition Seed i vävnad som är kliniskt bevisat infekterad.
- **VARNING.** Håll minst 5 cm avstånd mellan Pintuition Seed och alla implanterade aktiva enheter, såsom pacemaker, kardioverterare-defibrillator eller annat batteridrivet implantat.

Möjliga komplikationer och biverkningar

Under rutinmässig användning kan komplikationer uppstå när som helst under eller efter lokaliseringsproceduren.

Möjliga komplikationer av implantation av Pintuition Seed innefattar men begränsas inte till: hematom, serom, blödning, infektion, skador på närliggande vävnader, allergisk reaktion och smärta.



MR-säkerhetsinformation

MR-VILLKORAD – Icke-klinisk testning har visat att Pintuition Seed är MR-villkorad. En patient med denna enhet kan säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Maximalt statiskt magnetfält på 3 Tesla
- Maximal rumslig lutningsgradient på 900G/cm (9 T/m)
- Maximal kraftprodukt på 16 000 000 G²/cm (16 T²/m)

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 59,9 mm från Pintuition Seed när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3 Tesla MR-system.



VARNING. Administreringsnålen är **INTE SÄKER** för användning under MR. Försök inte implantera Pintuition Seed med MR-vägledning.

Förfaranden

Implantation



VARNING. Administreringsnålen är **VASS**. Hantera och kassera med försiktighet enligt förfaranden för biofarligt avfall.



FÖRSIKTIGHET rekommenderas vid användning av denna enhet med patienter som har bröstprotes för att förhindra punktering av protesen.



FÖRSIKTIGHET rekommenderas när enheten används nära bröstväggen. Placera nålen parallellt med bröstväggen för att förhindra oavsiktlig punktering av bröstväggen.



FÖRSIKTIGHET. Enheten är endast avsedd för användning i mjukvävnad. Om du stöter på något motstånd när den förladdade nålen avancerar: korrigerar noggrant nålens riktning för att undvika hindret. Använd aldrig överdriven kraft.




FÖRSIKTIGHET. Pintuition Seeds som placeras i närheten (<50 mm) kan försämra detekteringsområde eller noggrannhet. Om flera metallfrön krävs: placera dem med tillräckligt mellanrum och/eller fortsatt med försiktighet.


1. Kontrollera förpackningen och produkten med avseende på skador och använd senast-datum.
2. Visualisera vävnad av intresse med hjälp av lämplig avbildningstyp (ultraljud eller röntgen) innan du försöker implantera Pintuition Seed.
3. Bedöva vävnaden lokalt om så krävs eller anges enligt lokal praxis.
4. Gör ett litet snitt i huden för att underlätta hudpunktering om så krävs eller om anges enligt lokal praxis.
5. Öppna förpackningen på ett aseptiskt sätt.
6. Ta ut produkten ur förpackningen och för över den till (det sterila) arbetsfältet på ett aseptiskt sätt.
7. Avlägsna skyddshöljet från nålen varsamt och säkert.

Sirius Pintuition Seed 14G

Bruksanvisning


 **FÖRSIKTIGHET:** Efter att skyddshöljet tagits bort: håll nålen upprätt eller åtminstone vågrätt under hanteringen för att förhindra att fröet lossnar.

- Avancera nålen sakta perkutant tills nålspetsen syns tydligt i vävnaden av intresse med lämplig avbildningstyp (ultraljud eller röntgen).
- Bekräfta korrekt plats av nålspetsen i vävnaden av intresse med hjälp av lämplig avbildningstyp (ultraljud eller röntgen). Flytta nålen vid behov och bekräfta igen.

 **FÖRSIKTIGHET.** Djupmarkeringarna på nålen är endast för allmän referens.

- Ta bort distansen genom att försiktigt dra den bort något från nålen.
- Tryck försiktigt på det gröna handtaget på den inre påskjutaren för att applicera Pintuition Seed i vävnaden av intresse.
- Dra tillbaka nålen med en snabb och kontinuerlig rörelse medan du roterar den.
- Det rekommenderas att bekräfta korrekt applicering av Pintuition Seed med hjälp av lämplig avbildningstyp (ultraljud eller röntgen) eller med Pintuition Detector.
- Kassera nålen enligt förfaranden för säker avfallshantering av nålar och sprutor på din inrättning.


Borttagning

 **FÖRSIKTIGHET.** Använd endast Pintuition Seed efter att du har läst och förstått denna bruksanvisning helt.

- Bestäm platsen för Pintuition Seed med Pintuition Detector eller med lämplig avbildningstyp (ultraljud eller röntgen)
- Excidera vävnaden av intresse med hjälp av Pintuition Detector eller lämplig avbildningstyp (ultraljud eller röntgen)
- Bekräfta med hjälp av Pintuition Detector eller med lämplig avbildningstyp (ultraljud eller röntgen) att Pintuition Seed är närvarande i preparatet.

Symboler på etiketten och i detta dokument

Symbol	Beskrivning
	Den här symbolen visar att produkten är en medicinteknisk produkt.
	Katalognummer
	Antal
	Batchkod
	Får ej återanvändas
	Får ej återsteriliseras
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Steriliseras med etylenoxid
	CE-märkning som anges i europeisk riktlinje 93/42/EEG avseende medicintekniska produkter
	Se bruksanvisning
	Varning
	Försiktighet
	MR-villkorligt säker
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Förvaras borta från direkt solljus
	Förvaras torrt
	Använd inte om förpackningen är skadad

Symbol	Beskrivning
	Den här symbolen anger för FDA-reglerade områden att produkten är avsedd att endast förskrivas på recept.

Tillverkarens namn och adress



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

Informationen i bruksanvisningen kan uppdateras utan föregående meddelande. Gå till www.sirius-medical.com/support eller använd QR-koden på sida 1 för den senaste versionen.

© 2021 Sirius Medical Systems BV. Alla rättigheter förbehålles. Pågående patent.