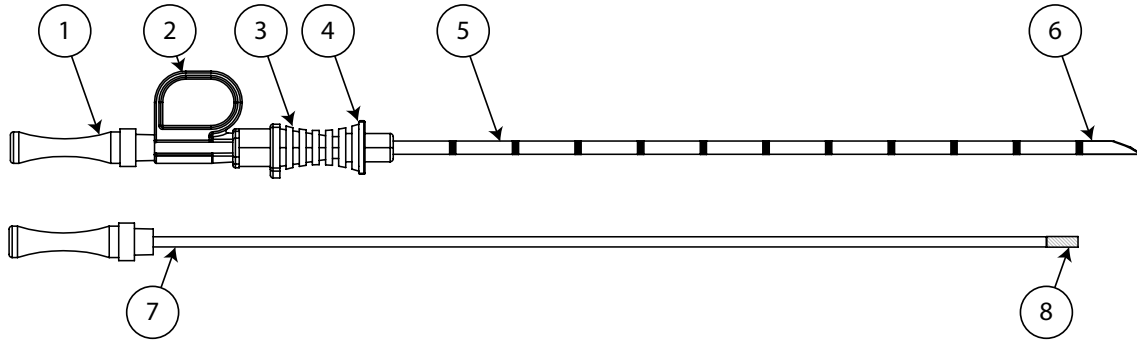


Sirius Pintuition Seed 14G

Käyttöohjeet



1. Vihreä männän painike
2. Lämpikuultava irrotettava välikappale
3. Lämpikuultava napa
4. Musta viiva (neulan yläreuna)
5. Terävä neula
6. Kärki, jossa on näkyvyyttä ultraäänikuvissa parantava viimeistely
7. Tylppä mäntä
8. Pintuition Seed -jyvä

Lääkinnällisen laitteen nimi

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

Kuvaus

Sirius Pintuition Seed (Pintuition Seed) on osa Sirius Pintuition -paikannusjärjestelmää (Pintuition-paikannusjärjestelmä).

Pintuition Seed on kertakäyttöinen, steriili lääkinällinen laite, joka koostuu implantoitavasta magneettisesta jyvästä, joka toimitetaan esiladattuna asetinneulaan.

Pintuition Seed -jyvä on tarkoitettu implantoitavaksi pehmytkudoksen kiinnostavaan kudokseen. Kiinnostava kudos tulisi suunnitella kirurgisesti poistettavaksi 180 päivän kuluessa implantoinnista.



HUOMAUTUS: Pintuition Seed -jyvää ei ole tarkoitettu kudosten pysyvään merkitsemiseen. Yli 180 päivää kestävä implantoinnin seurauksia ei tunneta.

Pintuition Seed -jyvä ja -asetinneula näkyvät ultraääni- ja röntgenkuvissa.

Yhdessä intraoperatiivisen Sirius Pintuition Detector -tunnistimen (Pintuition Detector) kanssa käytettävä Pintuition Seed -jyvä on tarkoitettu ohjaamaan kirurgia kiinnostavan kudoksen poistamisessa.

Pintuition Detector on ainoa Pintuition Seed -jyvän tunnistamiseen kvalifioitu tunnistusjärjestelmä.



HUOMAUTUS: Käytä Pintuition Seed -jyvää vasta sen jälkeen, kun olet lukenut nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan ja ymmärrät niiden sisällön.



HUOMAUTUS: Käsittele asianmukaisella tavalla kontaminaation välttämiseksi



VAROITUS. Laite on KERTAKÄYTTÖINEN – ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ UUDELLEEN. Tämän laitteen käyttäminen uudelleen aiheuttaa potilaiden välisen ristikontaminaation riskin.



VAROITUS. Tämä laite toimitetaan STERIILINÄ. Älä yritä uudelleensteriloida laitetta, sillä sen steriiliyttä ei voida silloin taata. Uudelleensterilointi kasvattaa käytetystä menetelmästä riippumatta laitteen vioittumisen ja materiaalien kunnan heikkenemisestä aiheutuvien ei-toivottujen vaikutusten riskiä.



KOMMENTTI. Tämä käyttöohjelehtinen kattaa Pintuition Seed -jyvän ja sen asetinneulan. Pintuition Detector -tunnistimen mukana toimitetaan erillinen käyttöohjeasiakirja.



Avaa Sirius-yhtiön tukisivu lukemalla tämä koodi

Pintuition Seed -jyvä (implantoitava)

Pintuition Seed on kertakäyttöinen, steriili implantoitava jyvä, jonka pituus on 5 mm ja halkaisija 1,6 mm. Sen ulkokuori on valmistettu bioyhteensopivasta titaanista.

Pintuition Seed on magneettinen, ja se on suunniteltu tunnistettavaksi Pintuition Detector -tunnistinta käyttäen.

Pintuition Detector kykenee tunnistamaan enintään 5 cm:n etäisyydellä mittapään kärjestä olevan jyvän.

Pintuition Seed -jyvä näkyy ultraääni- ja röntgenkuvissa.

Pintuition Seed -jyvä on tarkoitettu implantoitavaksi esiladattua asetinneulaa käyttäen.

Asetinneula

Asetinneula on esiladattu, steriili, 14G-kokoinen hypodermisen neula. Se koostuu terävästä neulasta, jonka sisällä on tylppä mäntä.

Pintuition Seed -jyvä on esiladattu neulaan.

Terävän neulan distalisessa päässä on läpikuultava napa. Navan yläpuolella on musta viiva, joka osoittaa neulan viistetyt kärjen suunnan.

Neulan ulkopuolella on kaiverretut syvyysmerkinnät senttimetreinä. Neulan kärjessä on näkyvyyttä ultraäänikuvissa parantava viimeistely. Neulan päällä on suojaholkki (ei näytetty yllä olevassa kuvassa).

Neulan sisällä oleva tylppä mäntä on varustettu vihreällä painikkeella.

Laite sisältää irrotettavan läpikuultavan välikappaleen, joka kiinnittyy laitteen sisällä olevaan mäntään ja neulan läpikuultavaan napaan ja estää jyvän tahattoman poistumisen kuljetuksen ja neulan asettelun aikana.

Käyttötarkoitus

Indikaatio

Pintuition-paikannusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi magnetismiin perustuvana pehmytkudosten paikannusjärjestelmänä.

Magneettinen Pintuition Seed -jyvä on indikoitu preoperatiiviseen perkutaaniseen implantointiin pehmytkudokseen (rinnan rauhas-, side- tai rasvakudos; kinaloiden ja nivusten imusolmukkeet; subkutaaninen kudos ja luustolihaskudos) kirurgisesti poistettaviksi indikoitujen kiinnostavien kudosten (esim. kasvain tai epäilty leesio) tilapäistä merkitsemistä (<180 päivää) varten.

Pintuition Seed -jyvä voidaan paikantaa intraoperatiivisesti Pintuition Detector -tunnistimen magneettiohjausta tai vaihtoehtoisesti kuvausohjausta (ultraääni tai röntgen) käyttäen ja poistaa yhdessä kiinnostavan kudoksen kanssa.

Kohdepotilasryhmät

Pintuition Seed -jyvää ei ole tarkoitettu millekään erityiselle potilasryhmälle. Sitä voidaan käyttää kenellä tahansa 12 vuotta täyttäneellä potilaalla, jolle on indikoitu pehmytkudoksen kiinnostavan kudoksen kirurginen poisto lääketieteellisistä syistä. Käytölle ei ole muita, potilaan sukupuoleen, painoon, terveyteen tai kuntoon liittyviä rajoituksia.

Suunnitellut käyttäjät

Pintuition Seed ja Needle on tarkoitettu lääkärin käyttöön, ja ne voi valmistella, poistaa ja/tai avata sairaanhoitaja tai muu vastaavan koulutuksen saanut henkilö (lääketieteellisen koulutuksen saaneet käyttäjät).



HUOMAUTUS: Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan pätevien ja koulutettujen lääkäreiden ja tiimien käyttöön sairaalaympäristöissä.



Vasta-aiheet

- **VAROITUS.** Älä käytä Pintuition Seed -jyvää muissa kuin "Indikaatio"-kohdassa mainituissa kudoksissa. Älä käytä sitä esimerkiksi elimissä, maksassa, keskushermostossa, verenkierrotoelimistössä, sydämessä, keuhkossa, silmissä tai aivoissa. Huomaa, että tämä luettelo ei ole tyhjentävä.
- **VAROITUS.** Älä käytä Pintuition Seed -jyvää kudoksessa, joka on todettu kliinisesti infektoituneeksi.
- **VAROITUS.** Pidä Pintuition Seed -jyvä vähintään 5 cm:n etäisyydellä implantoituista aktiivisista laitteista, kuten sydämentahdistimesta, rytmihäiriötahdistimesta tai muusta sähkökäyttöisestä implantista.

Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

Komplikaatiot ovat mahdollisia rutiinikäytössä milloin tahansa paikannustoimenpiteen aikana tai sen jälkeen.

Pintuition Seed -jyvän implantoinnin mahdollisia komplikaatioita voivat olla esimerkiksi hematooma, serooma, verenvuoto, infektio, ympäröivien kudosten vaurioituminen, allerginen reaktio ja kipu.



Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot

MK-EHDOLLINEN – ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Pintuition Seed on MK-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MK-järjestelmällä sillä edellytyksellä, että seuraavat ehdot täyttyvät:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 900 G/cm (9 T/m)
- Voimakkuuksien tulo on enintään 16 000 000 G²/cm (16 T²/m)

Laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui ei-kliinisissä testeissä noin 59,9 mm:n etäisyydelle Pintuition Seed -jyvästä, kun kuvaukseen käytettiin gradienttikaikupulssia käyttävää sekvenssiä ja 3 teslan MK-järjestelmää.



VAROITUS. Asetinneulan käyttö magneettikuvausajan aikana **EI OLE TURVALLISTA**. Älä yritä implantoida Pintuition Seed -jyvää MK-ohjausta käyttäen.

Toimenpiteet

Implantointi



VAROITUS. Asetinneula on TERÄVÄ. Käsittele sitä varovasti ja hävitä se vaarallista biologista jätettä koskevien menettelyjen mukaisesti.



HUOMAUTUS. Suosittelemme noudattamaan varovaisuutta, jos tätä laitetta käytetään potilailla, joilla on rintaproteesi. Varmista, että laite ei puhkaise proteesia.



HUOMAUTUS. Suosittelemme noudattamaan varovaisuutta, jos laitetta käytetään rintakehän läheisyydessä. Aseta neula samansuuntaisesti rintakehän kanssa, jotta se ei puhkaise vahingossa rintaonteloa.



HUOMAUTUS. Laite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan pehmytkudoksissa. Jos esiladattua neulaa sisään viettäessä tuntuu vastusta, ohjaa neula esteen ohitse korjaamalla sen suunta varovasti. Älä käytä koskaan liiallista voimaa.



HUOMAUTUS. Pintuition Seed -jyvien sijoittamisen lähelle toisiaan (<50 mm) saattaa heikentää tunnistusetäisyyttä tai tarkkuutta. Jos useampien jyvien käyttö on tarpeen, sijoita jyvät riittävän etäälle toisistaan ja/tai nouda varovaisuutta.

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta ja tarkista viimeinen käyttöpäivä.
2. Visualisoi kiinnostava kudos tähän tarkoitukseen soveltuvaa kuvantamismodaliteettia (ultraääni tai röntgen) käyttäen ennen Pintuition Seed -jyvän implantoinnin yrittämistä.
3. Puuduta kudos paikallisesti tarvittaessa tai silloin, jos paikalliset menettelyt sitä edellyttävät.
4. Tee ihoon pieni viilto pistämisen helpottamiseksi tarvittaessa tai silloin, jos paikalliset menettelyt sitä edellyttävät.

Sirius Pintuition Seed 14G

Käyttöohjeet

5. Avaa pakkaus aseptisesti.
6. Poista tuote pakkauksesta ja siirrä se (steriilille) työskentelyalueella aseptisesti.
7. Poista neulan suojaholkki turvallisesti ja varovasti.



HUOMAUTUS: Kun olet poistanut suojaholkin, pitele neulaa pystyasennossa tai vähintään vaaka-asennossa, jotta jyvä ei pääse putoamaan tahattomasti neulaa käsiteltäessä.

8. Vie neulaa hitaasti sisään perkutaanisesti tähän tarkoitukseen soveltuvaa kuvantamismodaliteettia (ultraääni tai röntgen) apuna käyttäen, kunnes neulan kärki on selkeästi näkyvissä kiinnostavassa kudoksessa.
9. Vahvista neulan kärjen oikea sijainti kiinnostavassa kudoksessa tähän tarkoitukseen soveltuvaa kuvantamismodaliteettia (ultraääni tai röntgen) käyttäen. Siirrä neulaa tarvittaessa ja vahvista sen sijainti uudelleen.



HUOMAUTUS. Neulassa olevat syvyysmerkinnot ovat ainoastaan ohjeellisia.

10. Irrota välikappale vetämällä sitä varovasti pois päin neulasta.
11. Aseta Pintuition Seed -jyvä kiinnostavaan kudokseen painamalla varovasti vihreää männän painiketta.
12. Vedä neula ulos nopealla, jatkuvalla ja kiertävällä liikkeellä.
13. Pintuition Seed -jyvän oikea sijainti on suositeltavaa vahvistaa tähän tarkoitukseen soveltuvaa kuvantamismodaliteettia (ultraääni tai röntgen) tai Pintuition Detector -tunnistinta käyttäen.
14. Hävitä neula laitoksessasi käytössä olevien neulojen ja ruiskujen turvallista hävittämistä koskevien menettelyjen mukaisesti.

Poisto



HUOMAUTUS. Käytä Pintuition Detector -tunnistinta vasta sen jälkeen, kun olet lukenut käyttöohjeet kokonaisuudessaan ja ymmärrät niiden sisällön.

1. Määritä Pintuition Seed -jyvän sijainti Pintuition Detector -tunnistinta tai tähän tarkoitukseen soveltuvaa kuvantamismodaliteettia (ultraääni tai röntgen) käyttäen.
2. Poista kiinnostava kudoksesta Pintuition Detector -tunnistinta tai tähän tarkoitukseen soveltuvaa kuvantamismodaliteettia (ultraääni tai röntgen) käyttäen.
3. Vahvista Pintuition Detector -tunnistinta tai tähän tarkoitukseen soveltuvaa kuvantamismodaliteettia (ultraääni tai röntgen) käyttäen, että Pintuition Seed -jyvä on läsnä näytteessä.

Merkinnöissä ja tässä asiakirjassa käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus
	Tämä symboli osoittaa, että laite on lääkinnällinen laite.
	Luettelonumero
	Määrä
	Eräkoodi
	Älä käytä uudelleen
	Älä steriloi uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Euroopan neuvoston lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin 93/42/ETY perustuva CE-merkintä
	Lue käyttöohjeet
	Varoitus
	Huomautus
	MK-ehdollinen
	Valmistaja
	Valmistuspäivä: VVVV-KK-PP
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidä kuivana
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Tämä symboli osoittaa FDA:n sääntelemillä maantieteellisillä alueilla, että laite on tarkoitettu vain lääkemääräystä varten.

Valmistajan nimi ja osoite



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

Näiden käyttöohjeiden sisältämiä tietoja voidaan päivittää ilman ennakoilmoitusta. Viimeisin versio on saatavilla osoitteesta www.sirius-medical.com/support. Voit myös käyttää sivulla 1 olevaa QR-koodia.

© 2021 Sirius Medical Systems BV. Kaikki oikeudet pidätetään. Tuotteisiin liittyen on vireillä patenttihakemuksia.