LOCalizer™ Tag Applicator Tag Applicator S

R_x ONLY

Instructions for Use

DESCRIPTION

RFID Localization System

The Tag Applicator, LOCalizer™ Reader, and LOCalizer Surgical Probe are components of the RFID Localization System.
The Tag is intended to be placed in breast tissue, within 6 cm of the breast surface, using the Tag Applicator
The Tags, when used in conjunction with the LOCalizer Reader and LOCalizer Surgical Probe, can be used as a guide for the surgeon to follow in the excision of tissue.

RFID Localization System (RFLS) components are listed below:

System Component		Part Number
LOCalizer Reader	RFID Reader	HB100-EU
LOCalizer Surgical Probe	Attachment probe for use with LOCalizer RFID Reader	HB110-EU
Tag Applicator	Needle applicator with preloaded RFID Tag:	
	• 5 cm length	• HB200-05-EU • HB300-05-EU
	• 7 cm length	• HB200-07-EU • HB300-07-EU
	• 10 cm length	• HB200-10-EU • HB300-10-EU

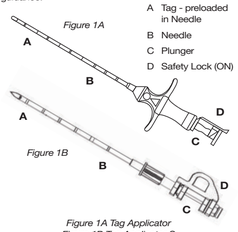
The LOCalizer Instrument Drape (HB120) is provided separately for use with the LOCalizer Reader in a sterile environment.

Tag Applicator with preloaded Tag

The Tag Applicator is a sterile, single use device composed of a:

- 12 Gauge Applicator needle
- One Tag

The Tag Applicator consists of a plastic molded handle and a beveled 12 GA introducer needle with locking plunger. Needles are provided in approximately 5, 7, or 10 cm lengths and include 1 cm depth reference marks (*Figure 1*). The Tag is preloaded inside the needle and is deployed into the tissue site under ultrasound or x-ray guidance.



A Tag - preloaded in Needle
B Needle
C Plunger
D Safety Lock (ON)

Figure 1A Tag Applicator
Figure 1B Tag Applicator S

The Tag is approximately 10.6 mm long and 2 mm in diameter and includes a polypropylene cap designed to prevent migration in tissue (*Figure 2*). The Tag is designed to provide a detectable signal when the LOCalizer Reader moves over it allowing the LOCalizer Reader to provide a corresponding audible tone and distance readout that identifies the implanted Tag's location. The Tag is visible via ultrasound, x-ray, and MRI.
The Tag must be placed at a tissue depth of ≤ 6 cm from the skin surface to be detectable by the LOCalizer Reader.

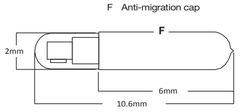


Figure 2. Tag (A)

INDICATIONS FOR USE

The Tag of the RFLS is intended for percutaneous placement in the breast to mark (>30 days) a lesion intended for surgical removal.
Using image guidance (such as ultrasound or radiography) or aided by non-imaging guidance (RFLS), the RFID Tag is located and surgically removed with the target tissue.
The RFLS is intended only for the non-imaging detection and localization of the Tag that has been implanted in a lesion intended for surgical removal.

CONTRAINDICATIONS

The RFID Localization System is not intended for use under conditions where breast lesion localization is contraindicated.

The RFID Localization System is not intended for use in the heart, eyes, brain or spinal cord.

The Tag should not be placed in a tissue site with clinical evidence of infection.

The Tag should not be placed in muscle tissue.

WARNINGS

The Tags are designed only for use with the LOCalizer Reader and Surgical Probe.

The Tag Applicator is intended for sterile use. Do NOT use this product on a non-sterile surface prior to use internally.

Caution should be exercised with using the device on patients with prostheses so as to not puncture the prosthesis during placement.

If any resistance is felt during advancement of the needle, carefully correct the orientation of the needle but never apply strong forces in order to overcome the obstacle.

Exercise caution when placing the Tag near the chest wall. Insert the Needle applicator parallel to the chest wall so as to not puncture the chest wall during placement.

Exercise caution during surgical excision of the lesion to avoid cutting or damaging the Tag.
When using electrosurgical tools, avoid direct contact with the Tag as thermal damage can result. If the Tag is inadvertently damaged, ensure all parts of the Tag are retrieved from the surrounding tissue.

The Tag and Applicator needle have been designed for SINGLE USE only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination.The residue of biologic material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.

DO NOT RESTERILIZE. After sterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or re-sterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

Do NOT use if the package is open or damaged.

Use the Tag Applicator prior to the expiration date shown on the product label.

To avoid confusion between signals produced by both Tags, it is recommended that no more than one Tag is implanted in the same operative breast.

PRECAUTIONS

This product should only be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of tissue Tag placement.

Do NOT use the Tag Applicator if needle is bent and/or tip is damaged.

Handle the Tag Applicator in a manner that will prevent accidental contamination.

Do NOT remove Safety Lock from applicator until needle has been advanced to desired location for Tag deployment.

Do NOT implant Tag greater than 6 cm deep from the breast surface to accommodate the LOCalizer Reader detection range.

Ensure the Tag is completely deployed in the breast tissue by depressing the plunger until it contacts the Applicator barrel.

After use, the Tag Applicator and Tag are biohazards. Dispose in accordance with your facility's biohazardous waste procedures.

ADVERSE REACTIONS

None known.

HOW SUPPLIED

The Tag Applicator is provided sterile and is intended for single patient use only. The Tag Applicator is not made with natural rubber latex. The Tag is non-pyrogenic.

STORAGE

Store at ambient temperature 15° to 30°C (59° to 86°F).

SYMBOLS

Symbol	Description
	Use by Date
YYYY-MM-DD	Expiration date is represented by the following: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day
	Caution
	Follow instructions for use www.hologic.com/package-inserts
	Do NOT use if package is damaged
	Do NOT resterilize
	Single use only
R_x ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
STERILE R	Sterilized using Ethylene Oxide
	Manufacturer
REF	Catalog Number
LOT	Batch Code
QTY	Quantity

MRI SAFETY INFORMATION

MR MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the Tag is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

Static magnetic field of 1.5 T and 3 T.

Maximum spatial field gradient of 4,000 G/cm (40 T/m).

Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg in the Normal Operating Mode.

Under the scan conditions defined, the Tag is expected to produce a maximum temperature rise of 2°C.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Tag extends approximately 25 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

DIRECTIONS FOR USE

NOTE: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique.
The individual physician is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this product.

Set-up

1 Inspect the packaging to ensure that package integrity has not been compromised. The product is sterile unless the seal is broken and expiration date has not been exceeded.

2 Before removing from the sterile packaging, use the LOCalizer Reader (Figure 3) to verify that the Tag ID is within the Tag Applicator and functioning:

Press the power button to turn the LOCalizer Reader on.

Use the up and down arrows on the brightness control to adjust the screen to the desired intensity.

Check the battery charge indicator to ensure there is adequate charge.

Use the up and down arrows on the volume control to adjust the audio tone to the desired volume.

Scan the LOCalizer Reader Loop Probe (G) over the end of the Applicator needle where the Tag is housed.

WARNING: The LOCalizer Reader is a non-sterile device.
Do NOT touch the Tag Applicator directly with the LOCalizer Reader.

3 Note the unique identification number of the Tag displayed on the screen of the LOCalizer reader.

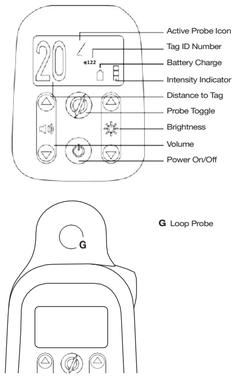


Figure 3. LOCalizer Reader (control details top)

4 Using standard aseptic technique, remove the Tag Applicator (*Figure 1*) from the package. Remove the Protector Cap which covers the needle tip. Inspect the tip for signs of damage.
Do NOT use the device if there are signs of damage.

Delivery

1 Identify the target breast lesion using preferred imaging techniques (ultrasound or x-ray). Locate the desired placement location. The placement location should be no deeper than 6 cm from the breast surface to allow for LOCalizer Reader detection.

2 Determine the skin entry site and prepare the sterile site for Tag implantation.

3 Percutaneously, advance the Applicator needle (B) into the breast tissue directing the needle tip to the target site. The markers on the needle can be used as a reference for needle depth.

4 Confirm needle placement with appropriate imaging technique. If necessary, reposition the needle and reconfirm placement.

5 Remove the Safety Lock (D) from the Applicator.

6 Verify the Tag position using the preferred imaging technique.

7 While maintaining the position of the Applicator stable, deploy the Tag by advancing the plunger (C) until it contacts the Applicator barrel.

8 Remove the Tag Applicator and confirm final tag position with preferred imaging technique. A two view mammogram is recommended.

9 Confirm the Tag position and functionality using the LOCalizer Reader. Refer to the LOCalizer Reader instructions for additional device operation.

10 Note the Tag position and ID for subsequent excision.

Removal

NOTE: Refer to the LOCalizer Reader instructions for equipment details and proper operation.

1 Determine the proximity of the Tag by using the LOCalizer Reader, and/or by using imaging guidance (such as ultrasound or radiography).

WARNING: Exercise caution during surgical excision of the lesion to avoid damaging the Tag.

2 Perform excision of the intended tissue using the LOCalizer Reader or imaging (ultrasound or radiography) for guidance.

3 Confirm the Tag is present in the excised specimen using the LOCalizer Reader or imaging (ultrasound or radiography).

Manufactured for:
Health Beacons, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892

LOCalizer™ Aplicador de etiqueta Aplicador S de etiqueta

R_x ONLY

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

Sistema de localización RFID (identificación por radiofrecuencia)

El aplicador de etiqueta, el lector LOCalizer™ y la sonda quirúrgica LOCalizer son componentes del sistema de localización RFID.
La etiqueta está diseñada para colocarse en el tejido mamario, a 6 cm de profundidad de la superficie del seno, mediante el aplicador de etiqueta. Las etiquetas, cuando se utilizan en conjunto con el lector LOCalizer y la sonda quirúrgica LOCalizer, se pueden emplear como una guía para que el cirujano realice la escisión del tejido.

A continuación, se detallan los componentes del sistema de localización RFID (RFLS, sistema de ubicación por radiofrecuencia):

Componente del sistema		Número de pieza
Lector LOCalizer	Lector RFID	HB100-EU
Sonda quirúrgica LOCalizer	Sonda de conexión para utilizar con el lector RFID LOCalizer	HB110-EU
Aplicador de etiqueta	Aplicador de aguja con etiqueta RFID precargada	
	• 5 cm de largo	• HB200-05-EU • HB300-05-EU
	• 7 cm de largo	• HB200-07-EU • HB300-07-EU
	• 10 cm de largo	• HB200-10-EU • HB300-10-EU

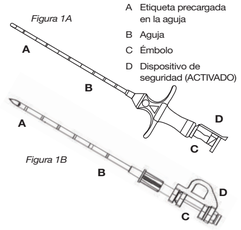
La cubierta de instrumentos LOCalizer (HB120) se proporciona por separado para usarse con el lector LOCalizer en un ambiente estéril.

Aplicador de etiqueta con etiqueta precargada

El aplicador de etiqueta es un dispositivo estéril para un único uso que cuenta con los siguientes componentes:

- Aplicador de aguja de 2,8 mm de diámetro.
- Una etiqueta.

El aplicador de etiqueta cuenta con un mango moldeado de plástico y una aguja biselada de 2,8 mm de diámetro con émbolo de bloqueo. Las agujas se proporcionan en longitudes de aproximadamente 5, 7 o 10 cm y cuentan con marcas de referencia de profundidad de 1 cm (*Figura 1*). La etiqueta está precargada dentro de la aguja y se implanta en el lugar del tejido mediante una técnica de detección ecográfica o radiográfica.



A Etiqueta precargada en la aguja
B Aguja
C Émbolo
D Dispositivo de seguridad (ACTIVADO)

Figura 1A. Aplicador de etiqueta
Figura 1B. Aplicador S de etiqueta

La etiqueta mide aproximadamente 10,6 mm de largo y 2 mm de diámetro, e incluye una tapa de polipropileno diseñada para prevenir la migración en el tejido (Figura 2). La etiqueta está diseñada para proporcionar una señal detectable cuando el lector LOCalizer se mueve sobre ella, lo que permite que el lector LOCalizer pueda suministrar una lectura de distancia y tono audible para identificar la ubicación de la etiqueta implantada. La etiqueta se puede visualizar mediante ecografía, radiografía y resonancia magnética.
La etiqueta se debe colocar a una profundidad del tejido de ≤6 cm desde la superficie de la piel para que el lector LOCalizer la pueda detectar.

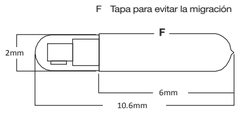


Figura 2. Etiqueta (A)

INDICACIONES DE USO

La etiqueta del sistema RFLS está diseñada para su colocación percutánea en el seno con el fin de marcar (>30 días) una lesión que se pretende extirpar quirúrgicamente. La etiqueta RFID se coloca y extirpa quirúrgicamente con el tejido afectado mediante el uso de una técnica de detección por imagen (p. ej., ecografía o radiografía) o una técnica de detección sin imagen (RFLS). El RFLS tiene como único objetivo la detección y ubicación sin imagen de la etiqueta que se ha implantado en una lesión que se pretende extirpar de forma quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de localización RFID no está diseñado para usarse en condiciones en que la ubicación de la lesión mamaria está contraindicada.

El sistema de localización RFID no está diseñado para usarse en el corazón, los ojos, el cerebro o la médula espinal.

La etiqueta no se debe colocar en lugar del tejido donde haya evidencia clínica de infección.

La etiqueta no se debe colocar en tejidos musculares.

ADVERTENCIAS

Las etiquetas están diseñadas solo para usarse con el lector y la sonda quirúrgica LOCalizer.

El aplicador de etiqueta se debe utilizar en condiciones estériles. NO utilice este producto en una superficie no estéril antes del uso interno.

Se debe tener precaución al utilizar el dispositivo en pacientes con prótesis para no perforar la prótesis durante la colocación.

Si se percibe resistencia durante el avance de la aguja, corrija cuidadosamente la orientación de la aguja pero nunca aplique una fuerza importante para superar el obstáculo.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Estas instrucciones NO tienen como objetivo definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de determinar un procedimiento y técnicas apropiados para este producto.

Ajuste

1 Inspeccione el empaque para asegurarse de que la integridad del paquete no se haya visto comprometida. El producto es estéril a menos que el sello esté roto y se haya excedido la fecha de vencimiento.

2 Antes de retirarlo del empaque estéril, utilice el lector LOCalizer (Figura 3) para verificar que la identificación de la etiqueta esté dentro del aplicador de etiqueta y que funcione:

Presione el botón de encendido para encender el lector LOCalizer.

Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para ajustar el brillo de la pantalla según la intensidad deseada.

Verifique el indicador de carga de las pilas para asegurarse de que haya una carga adecuada.

Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo en el control de volumen para ajustar el tono de audio al volumen deseado.

Utilice la sonda en bucle del lector LOCalizer (G) para escanear el extremo del aplicador de aguja donde está alojada la etiqueta.

ADVERTENCIA: El lector LOCalizer es un dispositivo no estéril. NO ponga el aplicador de etiqueta en contacto directo con el lector LOCalizer.

3 Registre el número de identificación único de la etiqueta que aparece en la pantalla del lector LOCalizer.

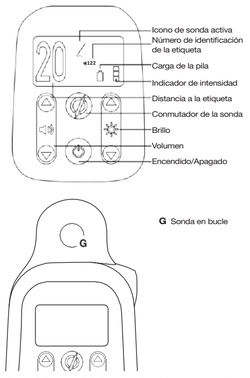


Figura 3. Lector LOCalizer (detalles del control superior)

4 Mediante una técnica aséptica estándar, retire el aplicador de etiqueta (*Figura 1*) del envase. Retire la tapa protectora que cubre la punta de la aguja. Inspeccione la punta para comprobar que no esté dañada. NO utilice el dispositivo si observa signos de daño.

Implantación

1 Identifique la lesión mamaria afectada mediante la técnica de diagnóstico por imagen que prefiera (ecografía o radiografía). Determine el lugar de colocación deseado. Para que el lector LOCalizer pueda realizar la detección, el lugar de colocación no debe ser a más de 6 cm de profundidad desde la superficie del seno.

2 Determine el sitio de entrada de la piel y prepare el sitio estéril para la implantación de la etiqueta.

3 Inserte de forma percutánea el aplicador de aguja (B) dentro del tejido mamario dirigiendo la punta de la aguja hacia el sitio afectado. Los marcadores de la aguja se pueden utilizar como una referencia de profundidad de la aguja.

4 Confirme la colocación de la aguja mediante una técnica adecuada de diagnóstico por imagen. Si es necesario, vuelva a ubicar la aguja y confirme nuevamente la colocación.

5 Retire el dispositivo de seguridad (D) del aplicador.

6 Compruebe la posición de la etiqueta mediante la técnica de diagnóstico por imagen de su preferencia.

7 Mientras mantiene estable la posición del aplicador, implante la etiqueta empujando el émbolo (C) hasta que entre en contacto con el cilindro del aplicador.

8 Retire el aplicador de etiqueta y confirme la posición final de la etiqueta con la técnica de diagnóstico por imagen que prefiera. Se recomienda una mamografía bidimensional.

9 Confirme la posición de la etiqueta y la funcionalidad mediante el lector LOCalizer. Consulte las instrucciones del lector LOCalizer para obtener más información sobre el funcionamiento del dispositivo.

10 Registre la posición de la etiqueta y su identificación para la posterior escisión.

Extracción

NOTA: Consulte las instrucciones del lector LOCalizer para obtener información sobre los detalles del equipo y el funcionamiento adecuado.

1 Determine la proximidad de la etiqueta por medio del lector LOCalizer, o utilice una técnica de detección por imagen (p. ej., ecografía o radiografía).

ADVERTENCIA: Tenga precaución durante la escisión quirúrgica de la lesión para evitar dañar la etiqueta.

2 Realice la escisión del tejido afectado por medio del lector LOCalizer o una técnica de detección por imagen (ecografía o radiografía).

3 Confirme que la etiqueta se encuentra en la muestra escindida por medio del lector LOCalizer o una técnica de detección por imagen (ecografía o radiografía).

PRECAUCIONES

Este producto solo debe ser utilizado por un médico que esté completamente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y posibles efectos secundarios de la colocación de etiquetas de tejido.

NO utilice el aplicador de etiqueta si la aguja está doblada o la punta está dañada.

Manipule el aplicador de etiqueta de una manera que evite la contaminación accidental.

NO retire el dispositivo de seguridad del aplicador hasta que la aguja haya avanzado al lugar deseado para la implantación de la etiqueta.

El rango de detección del lector LOCalizer alcanza una profundidad máxima de 6 cm desde la superficie del seno; por lo tanto, NO implante la etiqueta a una profundidad mayor que esta.

Asegúrese de que la etiqueta esté completamente implantada en el tejido mamario presionando el émbolo hasta que entre en contacto con el cilindro del aplicador.

Después del uso, el aplicador de etiqueta y la etiqueta son riesgos biológicos. Deséchelos de acuerdo con los procedimientos de eliminación segura de desechos biológicos de su instalación.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

PRESENTACIÓN

El aplicador de etiqueta se proporciona estéril y está diseñado para usarse en un único paciente. El aplicador de etiqueta no está fabricado con látex de goma natural. La etiqueta es apirógena.

ALMACENAMIENTO

Almacene a temperatura ambiente a 15°C - 30° °C (59 °F–86 °F).

SÍMBOLOS

Symbol	Description
	Utilizar antes de
AAAA-MM-DD	La fecha de vencimiento se representa de la siguiente manera: AAAA representa el año, MM representa el mes y DD representa el día
	Precaución
	Siga las instrucciones de uso www.hologic.com/package-inserts
	NO utilice el producto si el paquete está dañado
	NO vuelva a esterilizar
	Para un único uso
R_x ONLY	La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un médico.
STERILE R	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fabricante
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
QTY	Cantidad

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RMN

MR Compatible con RMN

Las pruebas preclínicas demostraron que la etiqueta es compatible con RMN. Un paciente con este dispositivo puede someterse a una RMN de forma segura en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T.

Gradiente de campo espacial máxima de 4000 G/cm (40 T/m).

Sistema de RMN máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo total de 2 W/kg en el modo de operación normal.

En estas condiciones de estudio definidas, se prevé que la etiqueta produzca un aumento de temperatura máximo de 2 °C.

En las pruebas preclínicas, el artefacto de la imagen causado por la etiqueta se extiende aproximadamente a 25 mm de este implante cuando se visualiza mediante una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RMN de 3 T.

Fabrica do para:
Health Beacons, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892

LOCalizer™ Applicateur de radio-étiquettes Applicateur S de radio-étiquettes

R_x ONLY

Consignes d'utilisation

DESCRIPTION

Système de localisation RFID

L'applicateur d'étiquettes, le lecteur LOCalizer™ et la sonde chirurgicale LOCalizer sont des composants du système de localisation RFID. L'étiquette est destinée à être placée dans le tissu mammaire à une profondeur de 6 cm de la surface du sein, à l'aide de l'applicateur d'étiquettes. Les étiquettes, lorsqu'elles sont utilisées conjointement avec le lecteur LOCalizer et la sonde chirurgicale LOCalizer, peuvent être utilisées pour guider comme un guide à suivre pour le chirurgien pour l'excision des tissus.

Les composants du système de localisation RFID (SLRF) sont listés ci-dessous :

Composant du système		N° de lot
Lecteur LOCalizer	Lecteur RFID	HB100-EU
Sonde chirurgicale LOCalizer	Sonde à attacher et à utiliser avec LOCalizer Lecteur RFID	HB110-EU
Applicateur de radio-étiquettes	Applicateur à aiguille avec étiquette RFID pré-chargée	
	• 5 cm de longueur	• HB200-05-EU • HB300-05-EU
	• 7 cm de longueur	• HB200-07-EU • HB300-07-EU
	• 10 cm de longueur	• HB200-10-EU • HB300-10-EU

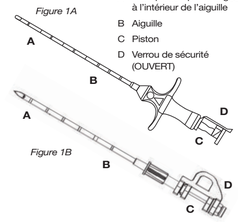
Le champ pour instruments LOCalizer (HB120) est fourni séparément pour être utilisé avec le lecteur LOCalizer dans un environnement stérile.

Applicateur de radio-étiquettes avec étiquette pré-chargée

L'applicateur d'étiquettes est un dispositif stérile, à usage unique composé de :

- Applicateur avec une aiguille de calibre 12
- Un applicateur

L'applicateur d'étiquettes se compose d'une poignée moulée en plastique et d'une aiguille d'introduction biseautée de 12 GA avec piston plongeur. Les aiguilles sont fournies dans des longueurs approximatives de 5, 7 et 10 cm et comprennent des marqueurs de référence de 1 cm d'épaisseur (*Figure 1*). L'étiquette est pré-chargée à l'intérieur de l'aiguille et est déployée dans le site tissulaire sous guidage échographique ou radiographique.



A Étiquette - pré-chargée à l'intérieur de l'aiguille
B Aiguille
C Piston
D Verrou de sécurité (OUVERT)

Figure 1A. Applicateur de radio-étiquettes
Figure 1B. Applicateur S de radio-étiquettes

L'étiquette a une longueur approximative de 10,6 mm et un diamètre de 2 mm et comprend un capuchon en polypropylène destiné à empêcher la migration dans les tissus (*Figure 2*). L'étiquette est conçue pour fournir un signal détectable au passage du lecteur LOCalizer, permettant au lecteur LOCalizer de fournir une tonalité audible correspondante et une lecture de distance qui identifie l'emplacement de la radio-étiquette implantée. L'étiquette est visible à l'échographie, aux rayons X et à l'IRM. L'étiquette doit être placée à une profondeur de tissu inférieure ou égale à 6 cm de la surface de la peau pour être détectable par le lecteur LOCalizer.

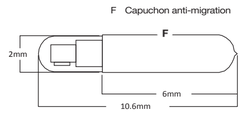


Figure 2. Micro-étiquette (A)

MODE D'EMPLOI

L'étiquette du SLRF est destinée à un placement percutané dans le sein pour marquer durant plus de 30 jours une lésion destinée à une exérèse chirurgicale. En utilisant le guidage par imagerie (comme l'échographie ou la radiographie) ou par des techniques de non-imagerie (SLRF), l'étiquette de radio-identification est localisée et enlevée chirurgicalement avec le tissu cible.
Le SLRF est destiné uniquement à la détection par non-imagerie et à la localisation de l'étiquette qui a été implantée dans une lésion destinée à l'exérèse chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de localisation RFID n'est pas destiné à être utilisé dans des conditions où la localisation des lésions mammaires est contre-indiquée.

Le système de localisation RFID n'est pas conçu pour être utilisé dans le cœur, les yeux, le cerveau ou la moelle épinière.

L'étiquette ne doit pas être placée sur un site du tissu présentant des signes cliniques d'infection.

L'étiquette ne doit pas être placée dans du tissu musculaire.

AVERTISSEMENTS

Les étiquettes sont conçues pour être utilisée uniquement avec le lecteur et les étiquettes LOCalizer.

L'applicateur d'étiquettes est destiné à une utilisation stérile.

Ne PAS utiliser ce produit sur une surface non stérile avant de l'utiliser en interne.

Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de ce dispositif chez les patients portant une prothèse afin de ne pas la perforer lors de la mise en place.

Si une résistance est ressentie pendant la progression de l'aiguille, corrigez soigneusement l'orientation de l'aiguille mais n'appliquez jamais une grande force pour surmonter l'obstacle.

Soyez prudent lorsque vous placez l'étiquette près de la paroi thoracique. Insérez l'applicateur à aiguille parallèlement à la paroi thoracique afin de ne pas perforer la paroi thoracique pendant le placement.

Soyez prudent lors de l'excision chirurgicale de la lésion afin d'éviter de couper ou d'endommager l'étiquette. Lors de l'utilisation d'instruments électro-chirurgicaux, évitez tout contact direct avec la radio-étiquette car cela peut entraîner des dommages thermiques. Si l'étiquette est endommagée par inadvertance, assurez-vous que toutes les parties de celle-ci sont extraites du tissu environnant.

L'étiquette et l'aiguille de l'applicateur ont été conçues exclusivement pour un USAGE UNIQUE. La réutilisation de ce dispositif médical peut entraîner le risque de contamination d'un patient à l'autre. Le résidu de matériel biologique peut favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des microorganismes qui peuvent entraîner des complications infectieuses.

NE PAS RESTÉRILISER Après stérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminé de contamination potentielle par voie pyrogène ou microbienne pouvant entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et / ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente la probabilité de dysfonctionnement de celui-ci en raison des effets indésirables potentiels sur les composants qui sont influencés par les changements thermiques et / ou mécaniques.

Ne PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Utiliser l'applicateur de radio-étiquettes avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

Pour éviter toute confusion entre les signaux produits par les deux étiquettes, il est recommandé de ne pas implanter plus d'un marqueur dans le même sein opératoire.

PRÉCAUTIONS

Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin complètement familiarisé avec les indications, les contre-indications, les limitations, les résultats typiques et les effets secondaires possibles liés au placement d'étiquettes dans les tissus.

Ne PAS utiliser l'applicateur d'étiquettes si l'aiguille est pliée et / ou si la pointe est endommagée.

Manipuler l'applicateur de radio-étiquettes de manière à éviter toute contamination accidentelle.

Ne PAS retirer le verrou de sécurité de l'applicateur tant que l'aiguille n'a pas avancé jusqu'à l'emplacement souhaité pour le déploiement de la radio-étiquette.

Ne PAS implanter l'étiquette à plus de 6 cm de profondeur de la surface du sein pour satisfaire l'intervalle de détection du lecteur LOCalizer.

S'assurer que le marqueur est complètement déployé dans le tissu mammaire en appuyant sur le piston jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le canon de l'applicateur.

Après utilisation, l'applicateur d'étiquettes et l'étiquette constituent des risques biologiques. Éliminer conformément aux procédures de gestion des déchets biologiques dangereux de votre établissement.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucun effet connu.

LIVRAISON DU PRODUIT

L'applicateur d'étiquettes est fourni stérile et il est destiné à un seul patient seulement. L'applicateur de radio-étiquettes n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel La radio-étiquette est non pyrogène.

STOCKAGE

Conserver à température ambiante entre 15° et 30°C (59° et 86°F).

SYMBOLES

Symbole	Description
	Date limite d'utilisation
AAAA-MM-JJ	La date d'expiration est représentée comme suit : AAAA représente l'année, MM représente le mois et JJ représente le jour
	Mise en garde
	Suivre les instructions d'utilisation www.hologic.com/package-inserts
	Ne PAS utiliser lorsque l'emballage est endommagé
	Ne PAS restériliser
	À usage unique
R_x ONLY	La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription de ceux-ci
STERILE R	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Fabricant
REF	Numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot
QTY	Quantité

INFORMATIONS LIÉES À LA NORME DE SÉCURITÉ IRM

MR Résonance magnétique (IRM) sous condition

L'essai non clinique a démontré que la radio-étiquette est compatible sous condition avec la RM. Un patient qui porte ce dispositif peut subir en toute sécurité un scanner dans un système RM dans les conditions suivantes :

Un champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.

Gradient de champ spatial maximum de 4 000 G / cm (40 T / m).

Un système RM maximum indique que le taux moyen de l'indice de débit d'absorption spécifique (DAS) de tout le corps est de 2 W/kg dans le mode de fonctionnement normal.

En vertu des conditions de scanner définies, la radio-étiquette devrait produire une augmentation maximale de température de 2°C.

Lors des essais non-cliniques, l'artéfact de l'image causée par l'étiquette s'étend à environ 25 mm de l'implant lorsqu'il est imagé en utilisant une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système 3 T MR.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : Ces instructions ne sont PAS destinées à définir ou suggérer une technique médicale ou chirurgicale. Le médecin seul est responsable de la procédure et des techniques appropriées destinées à l'utilisation de ce produit.

Configuration

1 Inspecter l'emballage pour s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise. Le produit est stérile à moins que le sceau soit brisé ou la date d'expiration soit dépassée.

2 Avant de le retirer de l'emballage stérile, utiliser le lecteur LOCalizer (Figure 3) pour vérifier que l'identification de l'étiquette se trouve dans l'applicateur d'étiquettes et fonctionne :

Appuyer sur le bouton d'alimentation pour allumer le lecteur LOCalizer.

Utiliser les flèches haut / bas du contrôle de luminosité pour ajuster l'écran à l'intensité désirée.

Vérifier l'indicateur de charge de la batterie pour s'assurer que la charge est suffisante.

Utiliser les flèches haut / bas de la commande de volume pour régler la tonalité audio sur le volume souhaité.

Balayer la sonde bouclée du lecteur LOCalizer (G) sur l'extrémité de l'aiguille de l'applicateur à l'endroit où se trouve l'étiquette.

AVERTISSEMENT : Le lecteur LOCalizer est un dispositif non stérile. Ne PAS faire entrer en contact l'applicateur d'étiquettes directement avec le lecteur LOCalizer.

3 Noter le numéro d'identification unique de l'étiquette affiché sur l'écran du lecteur LOCalizer.

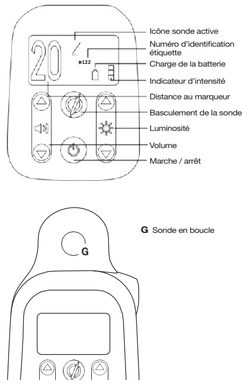


Figure 3. LOCalizer Reader (détails de contrôle en haut)

4 En utilisant une technique aseptique standard, retirer l'applicateur de radio-étiquettes de son emballage (*Figure 1*). Retirer le capuchon de protection qui recouvre la pointe de l'aiguille. Vérifier que la pointe n'est pas endommagée. Ne PAS utiliser le dispositif s'il présente des signes de dommages.

Placement

1 Identifier la lésion mammaire cible en utilisant les techniques d'imagerie préférées (écographie ou radiographie X). Localiser l'emplacement souhaité. Le lieu de placement ne doit pas être situé à plus de 6 cm de profondeur de la surface du sein afin de permettre la détection par le lecteur LOCalizer.

2 Déterminer le site d'entrée sur la peau et préparer le site stérile pour l'implantation de la radio-étiquette.

3 Par voie percutanée, faire progresser l'aiguille de l'applicateur (B) dans le tissu mammaire tout en dirigeant la pointe de l'aiguille vers le site cible. Les marqueurs sur l'aiguille peuvent être utilisés comme référence pour la profondeur de l'aiguille.

4 Confirmer l'emplacement de l'aiguille à l'aide d'une technique d'imagerie appropriée. Si nécessaire, repositionner l'aiguille et reconfirmer l'emplacement.

5 Retirer le verrou de sécurité (D) de l'applicateur.

6 Vérifier la position de l'étiquette à l'aide de la technique d'imagerie préférée.

7 Tout en maintenant la position de l'applicateur stable, déployer l'étiquette en faisant avancer le piston (C) jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le canon de l'applicateur.

8 Retirer l'applicateur d'étiquettes et confirmer la position finale de l'étiquette à l'aide de la technique d'imagerie préférée. Une mammographie à deux vues est recommandée.

9 Confirmer la position de l'étiquette et la fonctionnalité (son fonctionnement) à l'aide du lecteur LOCalizer. Se reporter aux instructions du lecteur LOCalizer pour plus d'informations sur le fonctionnement du dispositif.

10 Noter la position et l'identification de l'étiquette pour l'excision subséquente.

Retrait

REMARQUE : Se reporter aux instructions du lecteur LOCalizer pour plus de détails sur le dispositif et son correct fonctionnement.

1 Déterminer la proximité de l'étiquette à l'aide du lecteur LOCalizer et / ou en utilisant le guidage par imagerie (telle que l'échographie ou la radiographie).

**AVERTISSEMENT : Soyez prudent lors de

LOCalizer™
R_X ONLY

Tag-Applikator
Tag-Applikator S

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

RFID-Lokalisierungssystem

Der Tag-Applikator, LOCalizer™ Lesegerät, und die LOCalizer chirurgische Sonde sind Komponenten des RFID-Lokalisierungssystems.
Der Tag ist dazu gedacht, unter Verwendung des Tag-Applikators in einer Tiefe von bis zu 6 cm von der Oberfläche in Brustgewebe eingebracht zu werden. Die Tags können – wenn sie in Verbindung mit dem LOCalizer Lesegerät und der LOCalizer chirurgischen Sonde eingesetzt werden – als Führung für den Chirurgen bei der Entfernung von Gewebe verwendet werden.

Das RFID-Lokalisierungssystem (RFLS) besteht aus folgenden Komponenten:

System-komponente		Teilenummer
LOCalizer Lesegerät	RFID-Lesegerät	HB100-EU
LOCalizer chirurgische Sonde	Befestigungssonde zur Verwendung mit LOCalizer RFID-Lesegerät	HB110-EU
Tag-Applikator	Nadelapplikator mit vorgeladenem RFID-Tag:	
	• Länge 5 cm	• HB200-05-EU • HB300-05-EU
	• Länge 7 cm	• HB200-07-EU • HB300-07-EU
	• Länge 10 cm	• HB200-10-EU • HB300-10-EU

Das LOCalizer Instrumententuch (HB120) zur Verwendung mit dem LOCalizer-Lesegerät in einer sterilen Umgebung wird separat bereitgestellt.

Nadelapplikator mit vorgeladenem Tag

Der Tag-Applikator ist ein steriles Gerät zum Einmalgebrauch, bestehend aus:

- 12 Gauge Nadelapplikator
- Ein Tag

Der Tag-Applikator besteht aus einem Kunststoffgriff und einer abgeschrägten 12 GA Einführnadel mit Verriegelungsbolzen. Nadeln werden in Längen von ungefähr 5, 7 und 10 cm bereitgestellt und verfügenüber Tiefenreferenzmarken im Abstand von 1cm (*Abbildung 1*). Der Tag ist in der Nadel vorgeladen und wird unter Ultraschall- oder Röntgenführung in das Gewebe eingebracht.

A Tag – vorgeladen in Nadel
B Nadel
C Kolben
D Sicherheitsver schluss (EIN)

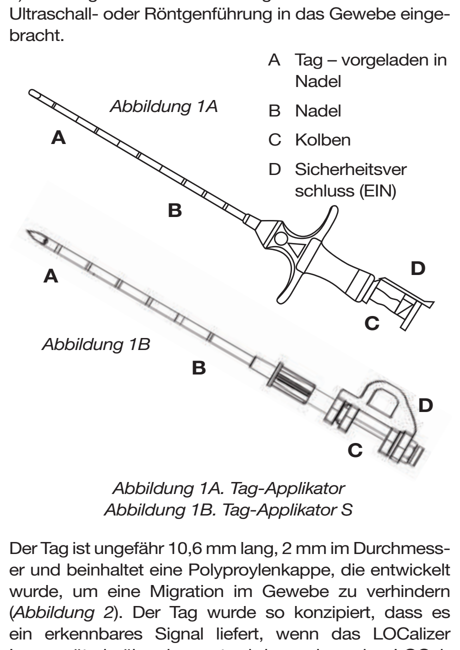


Abbildung 1A. Tag-Applikator
Abbildung 1B. Tag-Applikator S

Der Tag ist ungefähr 10,6 mm lang, 2 mm im Durchmesser und beinhaltet eine Polyproylenkappe, die entwickelt wurde, um eine Migration im Gewebe zu verhindern (*Abbildung 2*). Der Tag wurde so konzipiert, dass es ein erkennbares Signal liefert, wenn das LOCalizer Lesegerät darüber bewegt wird, so dass das LOCalizer Lesegerät einen entsprechenden hörbaren Ton und eine Entfernungsangabe liefert, mit der die Position des implantierten Tags bestimmt werden kann. Der Tag ist mittels Ultraschall, Röntgen und MRT sichtbar. Der Tag muss in einer Gewebetiefe von ≤ 6 cm von der Hautoberfläche platziert werden, damit er vom LOCalizer Lesegerät erkannt werden kann.

F Anti-Migrationskappe

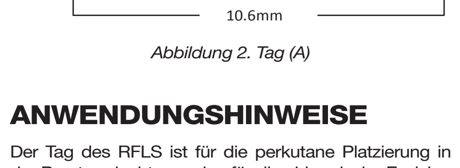


Abbildung 2. Tag (A)

ANWENDUNGSHINWEISE

Der Tag des RFLS ist für die perkutane Platzierung in der Brust gedacht, um eine für die chirurgische Exzision vorgesehene Läsion zu markieren (>30 Tage). Der Tag wird mittels Bildführung (wie z. B. Ultraschall oder Röntgen) oder unterstützt durch nicht bildgebende Führung (RFLS) lokalisiert und mit dem Zielgewebe chirurgisch entfernt.
Das RFLS ist nur für die nicht bildgebende Aufspürung und Lokalisierung des Tags gedacht, der in einer für die chirurgische Exzision vorgesehenen Läsion implantiert wurde.

KONTRAINDIKATIONEN

Das RFID-Lokalisierungssystem ist nicht für die Verwendung in Situationen gedacht, bei denen die Lokalisation von Brustläsionen kontraindiziert ist.

Das RFID-Lokalisierungssystem ist nicht für die Verwendung im Herz, in den Augen, dem Gehirn oder dem Rückenmark gedacht.

Der Tag darf nicht in Gewebe mit klinischen Anzeichen einer Entzündung platziert werden.

Der Tag darf nicht in Muskelgewebe platziert werden.

WARNUNGE

Die Tags sind nur für die Verwendung mit dem LOCalizer Lesegerät und der LOCalizer chirurgischen Sonde bestimmt.

Der Tag-Applikator ist für die sterile Verwendung vorgesehen. Dieses Produkt vor einer inneren Anwendung NICHT auf einer unsterilen Oberfläche benutzen.

Bei Patientinnen mit Prothesen ist Vorsicht geboten, damit die Prothese beim Einsetzen nicht punktiert wird.

Wenn beim Einbringen der Nadel ein Widerstand zu spüren ist, korrigieren Sie vorsichtig die Ausrichtung der Nadel, aber wenden Sie niemals starke Kräfte an, um das Hindernis zu überwinden.

Beim Einsetzen des Tags in der Nähe der Brustwand Vorsicht walten lassen. Den Nadelapplikator parallel zur Brustwand einführen, um ein Punktieren der Brustwand während der Platzierung zu vermeiden.

Die chirurgische Exzision vorsichtig vornehmen, um ein Schneiden oder eine Beschädigung des Tags zu vermeiden. Bei Verwendung von elektrochirurgischen Werkzeugen direkten Kontakt mit dem Tag vermeiden, weil daraus eine Hitzebeschädigung resultieren könnte. Bei unbeabsichtigter Beschädigung des Tags sicherstellen, dass alle Teile des Tags aus dem benachbarten Gewebe entfernt werden.

Der Tag und der Applikator wurden nur ZUM EINMALGEBRAUCH konzipiert. Bei Wiederverwendung dieses Medizingeräts besteht die Gefahr der Kreuzkontamination zwischen Patienten. Die Rückstände von biologischem Material können die Kontamination des Geräts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen begünstigen, was zu infektiösen Komplikationen führen kann.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN! Nach der Sterilisation ist die Sterilität des Produktes wegen eines unbestimmbaren Grads an potentieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination nicht gewährleistet, was zu infektiösen Komplikationen führen kann. Die Reinigung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation des vorliegenden Medizinproduktes erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Gerät aufgrund möglicher nachteiliger Auswirkungen auf Bestandteile, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, ausfällt.

NICHT verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Den Tag-Applikator vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Um Verwechslungen zwischen den Signalen beider Tags zu vermeiden, wird empfohlen, dass nicht mehr als ein Tag in die gleiche zu operierende Brust implantiert wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt sollte nur von einem Arzt verwendet werden, der mit den Indikationen, Kontraindikationen, Einschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen der Platzierung von Gewebe-Tags vertraut ist.

Den Tag-Applikator NICHT verwenden, wenn die Nadel gebogen und/oder die Spitze beschädigt ist.

Hantieren Sie mit dem Tag-Applikator so, dass eine unbeabsichtigte Kontamination verhindert wird.

Die Sicherheitsverriegelung NICHT aus dem Applikator entfernen, bevor die Nadel nicht an die gewünschte Stelle für die Tag-Platzierung vorgeschoben wurde.

Den Tag NICHT tiefer als 6 cm von der Brustoberfläche einbringen, um den Erfassungsbereich des LOCalizer Lesegeräts nicht zu überschreiten.

Sicherstellen, dass der Tag vollständig im Brustgewebe eingebracht ist, indem der Kolben so tief vorgeschoben wird, bis er den Zylinder des Applikators berührt.

Der Tag-Applikator und der Tag sind nach Gebrauch Biogefahrgüter. Gemäß den Verfahren für biogefährliche Abfälle in Ihrer Einrichtung entsorgen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Unbekannt.

LIEFERART

Der Tag-Applikator wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch gedacht. Der Tag-Applikator enthält kein Naturkautschuk-Latex. Der Tag ist nicht pyrogen.

LAGERUNG

Bei einer Umgebungstemperatur von 15 ° bis 30 °C (59 ° bis 86 °F) lagern.

SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
	Use by Date
JJJJ-MM-TT	EDas Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt JJJJ steht für das Jahr MM steht für den Monat TT steht für den Tag
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung befolgen www.hologic.com/package-inserts
	NICHT verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	NICHT erneut sterilisieren
	Nur zum Einmalgebrauch
R_X ONLY	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
STERILE R	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Hersteller
REF	Katalognummer
LOT	Chargen-Code
QTY	Menge

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

MR Bedingt MRT-kompatibel

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Tag bedingt MRT-kompatibel ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann unter folgenden Bedingungen sicher mit einem MR-System gescannt werden:

Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 T.

Maximaler räumlicher Feldgradient von 4.000 G/cm (40 T/m).

Maximale, vom MR-System gemeldete Ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg im normalen Betriebsmodus.

Der Tag wird unter diesen definierten Scanbedingungen eine maximale Temperaturerhöhung von 2 °C aufweisen.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch den Tag verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit Gradienten-Echopulsfolge und einem 3-T-MR-System in einem Umkreis von ungefähr 25 mm von diesem Implantat.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

HINWEIS: Diese Anweisungen sind NICHT dazu gedacht, eine medizinische oder chirurgische Technik zu definieren oder vorzuschlagen. Der jeweilige Arzt ist für das richtige Verfahren und die Techniken verantwortlich, die mit diesem Produkt verwendet werden.

Vorbereitung

1 Die Packung prüfen, um sicherzustellen, dass die Integrität der Verpackung nicht beeinträchtigt wurde. Das Produkt ist steril, solange das Siegel nicht gebrochen und das Ablaufdatum nicht überschritten wurde.

2 Vor der Entnahme aus der Sterilverpackung mit dem LOCalizer Lesegerät (Abbildung 3) prüfen, ob sich die Tag-ID im Tag-Applikator befindet und funktioniert:

Den Einschaltknopf drücken, um das LOCalizer Lesegerät einzuschalten.

Die Aufwärts- und Abwärtspfeile auf dem Helligkeitsregler verwenden, um den Bildschirm auf die gewünschte Intensität einzustellen.

Die Batterieladeanzeige prüfen, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Ladung vorhanden ist.

Die Aufwärts- und Abwärtspfeile auf dem Lautstärkeregler verwenden, um den Audioton auf die gewünschte Lautstärke einzustellen.

Die Spulensonde des LOCalizer Lesegeräts (G) über das Ende der Applikator-Nadel führen, wo sich der Tag befindet.

WARNUNG: Das LOCalizer Lesegerät ist ein unsteriles Gerät. Den Tag-Applikator NICHT mit dem LOCalizer Lesegerät berühren.

3 Auf dem Bildschirm des LOCalizer Lesegeräts wird die spezifische Identifikationsnummer des Tags angezeigt.

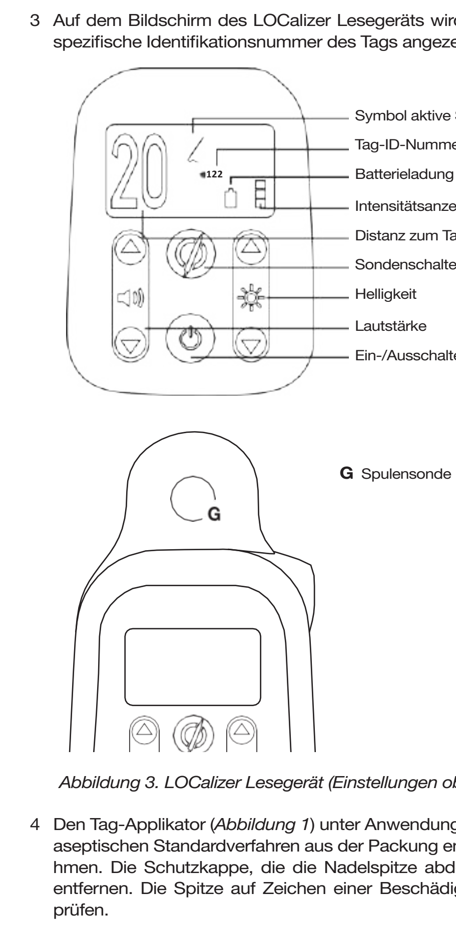


Abbildung 3. LOCalizer Lesegerät (Einstellungen oben)

4 Den Tag-Applikator (*Abbildung 1*) unter Anwendung von aseptischen Standardverfahren aus der Packung entnehmen. Die Schutzkappe, die die Nadelspitze abdeckt, entfernen. Die Spitze auf Zeichen einer Beschädigung prüfen.

Einbringen

1 Die Zielläsion der Brust mit den bevorzugten Techniken (Ultraschall oder Röntgen) bestimmen. Die gewünschte Lokalisation zur Platzierung lokalisieren. Der Ort der Platzierung sollte nicht tiefer als 6 cm unter der Brustoberfläche liegen, um die Erkennung durch das LOCalizer Lesegeräts zu ermöglichen.

2 Die Einführstelle auf der Haut bestimmen und die Sterilstelle für die Tag-Implantation vorbereiten.

3 Die Applikatornadel (B) perkutan in das Brustgewebe vorschieben, indem die Nadelspitze auf die Ziellokalisation ausgerichtet wird. Die Markierungen auf der Nadel können als Referenz für die Einführtiefe der Nadel verwendet werden.

4 Die Platzierung der Nadel mit geeigneten Bildgebungsverfahren bestätigen. Die Nadel bei Bedarf neu positionieren und die Platzierung erneut bestätigen.

5 Den Sicherheitsverschluss (D) des Applikators entfernen.

6 Die Position des Tags mit der bevorzugten Bildgebungstechnik verifizieren.

7 Unter Beibehaltung der Position des Applikators den Tag durch Vorschieben des Kolbens (C), bis er den Zylinder des Applikators berührt, einführen.

8 Den Tag-Applikator entfernen und die endgültige Tag-Position mit der bevorzugten Bildgebungstechnik bestätigen. Eine Mammographie mit zwei Ansichten wird empfohlen.

9 Die Tag-Position und die Funktionalität mittels des LOCalizer Lesegeräts bestätigen. Weitere Informationen zur Bedienung des LOCalizer Lesegeräts finden sich in dessen Anleitung.

10 Die Tag-Position und ID für die anschließende Exzision notieren.

Entfernung

HINWEIS: Einzelheiten zur Ausstattung und zum ordnungsgemäßen Betrieb sind in der Anleitung des LOCalizer Lesegeräts enthalten.

1 Die Nähe des Tags mit dem LOCalizer Lesegerät und/oder mit Hilfe von Bildgebungsführung (z. B. Ultraschall oder Radiographie) bestimmen.

WARNUNG: Die chirurgische Exzision vorsichtig vornehmen, um ein Beschädigung des Tags zu vermeiden.

2 Die Exzision des geplanten Gewebes mit dem LOCalizer Lesegerät oder mit Hilfe von Bildgebungsführung (Ultraschall oder Radiographie) durchführen.

3 Mit Hilfe des LOCalizer Lesegeräts oder Bildgebung (Ultraschall oder Röntgen) sicherstellen, dass der Tag in der entnommenen Probe enthalten ist.

Hergestellt für:
Health Beacons, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892

LOCalizer™
R_X ONLY

Tag-applicator
Tag-applicator S

Instructies voor gebruik

BESCHRIJVING

RFID-lokalisatiesysteem

De tagapplicator, de LOCalizer™-reader en de LOCalizer chirurgische sonde zijn componenten van het RFID-lokalisatiesysteem.
De tag is bedoeld om met behulp van de tagapplicator te worden geplaatst in borstweefsel, binnen 6 cm van het borstoppervlak. Bij gebruik in combinatie met de LOCalizer-reader en de LOCalizer chirurgische sonde kunnen de tags door de chirurg worden gebruikt als geleide bij de excisie van weefsel.

Dit zijn de componenten van het RFID-lokalisa- tiesysteem (RFLS):

Systeem-component		Onderdeel-nummer
LOCalizer-reader	RFID-reader	HB100-EU
LOCalizer chirurgische sonde	Bevestigingssonde voor gebruik met LOCalizer RFID-readerr	HB110-EU
Tagapplicator	Naaldapplicator inclusief RFID-tag:	
	• Lengte van 5 cm	• HB200-05-EU • HB300-05-EU
	• Lengte van 7 cm	• HB200-07-EU • HB300-07-EU
	• Lengte van 10 cm	• HB200-10-EU • HB300-10-EU

De LOCalizer-instrumentdoek (HB120) wordt afzonderlijk geleverd voor gebruik met de LOCalizer-reader in een steriele omgeving.

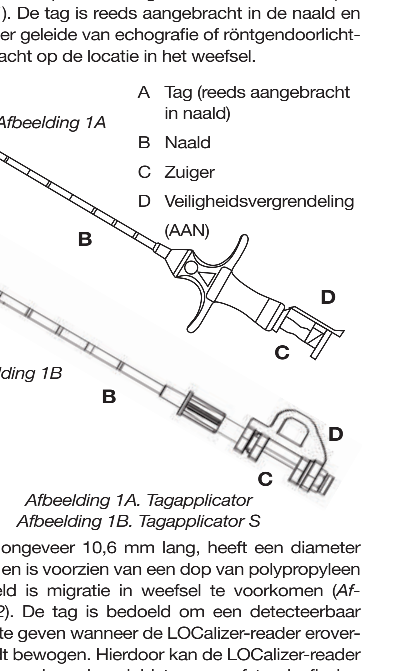
Tagapplicator inclusief tag

De tagapplicator is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik en bestaat uit:

- een applicatornaald van 12 gauge
- één tag

De tagapplicator bestaat uit een handgreep van gegoten kunststof en een afgeschuinde inbrengnaald van 12 gauge met vergrendelbare zuiger. Naalden worden geleverd in lengtes van ongeveer 5, 7 en 10 cm en zijn voorzien van dieptemarkeringen om de centimeter (*Afbeelding 1*). De tag is reeds aangebracht in de naald en wordt onder geleide van echografie of röntgendoorlichting ingebracht op de locatie in het weefsel.

A Tag (reeds aangebracht in naald)
B Naald
C Zuiger
D Veiligheidsvergrendeling (AAN)



Afbeelding 1A. Tagapplicator
Afbeelding 1B. Tagapplicator S

De tag is ongeveer 10,6 mm lang, heeft een diameter van 2 mm en is voorzien van een dop van polypropyleen die bedoeld is migratie in weefsel te voorkomen (*Afbeelding 2*). De tag is bedoeld om een detecteerbaar signaal af te geven wanneer de LOCalizer-reader eroverheen wordt bewogen. Hierdoor kan de LOCalizer-reader een corresponderende geluidstoon en afstandsaflezing produceren waarmee de locatie van de geïmplanteerde tag wordt geïdentificeerd. De tag is zichtbaar via echografie, röntgendoorlichting en MRI. De tag moet op een weefseldiepte van ≤6 cm van het huidoppervlak worden geplaatst om gedetecteerd te kunnen worden door de LOCalizer-reader.

F Antimigratiedop

Afbeelding 2. Tag (A)

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De tag van het RFLS is bedoeld voor percutane plaatsing in de borst om een voor chirurgische verwijdering aangewezen laesie (>30 dagen) te markeren. Met beeldgeleiding (zoals echografie of röntgendoorlichting) of zonder beeldgeleiding (RFLS) wordt de RFID-tag gelokaliseerd en samen met het beoogde weefsel chirurgisch verwijderd.
Het RFLS is uitsluitend bestemd voor het zonder beeldvorming detecteren en lokaliseren van de tag die is geïmplanteerd in een laesie die aangewezen is voor chirurgische verwijdering.

CONTRA-INDICATIES

Het RFID-lokalisatiesysteem is niet bestemd voor gebruik in omstandigheden waarbij lokalisatie van een borstlaesie gecontra-indiceerd is.

Het RFID-lokalisatiesysteem is niet bestemd voor gebruik in het hart, de ogen, de hersenen of het ruggenmerg.

De tag mag niet worden geplaatst in weefsel met klinische aanwijzingen voor een infectie.

De tag mag niet in spierweefsel worden geplaatst.

WAARSCHUWINGEN

De tags zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met de LOCalizer-reader en de LOCalizer chirurgische sonde.

De tagapplicator is bedoeld voor steriel gebruik. Dit product NIET op een niet-steriel oppervlak gebruiken voorafgaand aan inwendig gebruik.

Bij gebruik van het hulpmiddel bij patiënten met een prothese dient voorzichtigheid te worden betracht om te voorkomen dat in de prothese wordt gestoken tijdens het plaatsen van de tag.

Als u weerstand voelt tijdens het opvoeren van de naald, moet u de oriëntatie van de naald voorzichtig corrigeren. U mag echter nooit grote kracht uitoefenen om de hindernis te passeren.

Ga voorzichtig te werk wanneer u de tag dicht bij de thoraxwand plaatst. Breng de naaldapplicator parallel aan de thoraxwand in om te voorkomen dat u in de thoraxwand steekt tijdens de plaatsing.

Ga voorzichtig te werk tijdens de chirurgische excisie van de laesie om te voorkomen dat u in de tag snijdt of de tag beschadigt. Bij gebruik van elektrochirurgische instrumenten dient u rechtstreeks contact met de tag te vermijden. Dat kan namelijk thermische schade tot gevolg hebben. Als de tag per ongeluk wordt beschadigd, dienen alle onderdelen van de tag uit het omliggende weefsel verwijderd te worden.

De tag en de applicatornaald zijn uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. Als dit medische hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, bestaat het risico van kruisbesmetting tussen patiënten. Restanten van biologisch materiaal kunnen contaminatie van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen. En dat kan leiden tot infectieuze complicaties.

NIET OPNIEUW STERILISEREN. Na sterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een niet te bepalen mate van potentiële pyrogene of microbiële contaminatie die tot infectieuze complicaties kan leiden. Reinigen, opwerken en/of opnieuw steriliseren van dit medisch hulpmiddel vergroot de kans dat het hulpmiddel niet goed zal werken als gevolg van potentiële ongunstige effecten op componenten die nadelig beïnvloed kunnen worden door thermische en/of mechanische veranderingen.

NIET gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

Gebruik de tagapplicator vóór de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat.

Om verwarring te voorkomen tussen signalen die door twee tags geproduceerd worden, wordt aanbevolen niet meer dan één tag te implanteren in de te opereren borst.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die volledig op de hoogte is van de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, specifieke bevindingen en mogelijke bijwerkingen van plaatsing van weefseltags.

Gebruik de tagapplicator NIET als de naald gebogen en/of de tip beschadigd is.

Hanteer de tagapplicator op een wijze die accidentele contaminatie voorkomt.

Verwijder de veiligheidsvergrendeling NIET van de applicator voordat de naald is opgevoerd naar de gewenste locatie voor het plaatsen van de tag.

Implanteer de tag NIET dieper dan 6 cm vanaf het borstoppervlak zodat de locatie binnen het detectiebereik van de LOCalizer-reader valt.

Zorg ervoor dat de tag volledig in het borstweefsel terechtkomt door de zuiger in te drukken tot deze in contact komt met de cilinder van de applicator.

Na gebruik vormen de tagapplicator en de tag een biologisch risico. Voer af volgens de procedures van uw instelling voor biologisch gevaarlijk afval.

BIJWERKINGEN

Geen bekend.

LEVERINGSWIJZE

De tagapplicator wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. De tagapplicator is vervaardigd zonder natuurrubberlatex. De tag is niet-pyrogeen.

BEWARING

Bewaren bij een omgevingstemperatuur van 15 ˚C tot 30˚C (59 ˚F tot 86 ˚F).

SYMBOLEN

Symbool	Beschrijving
	Uiterste gebruiksdatum
YYYY-MM-DD	De uiterste gebruiksdatum wordt als volgt weergegeven: YYYY staat voor het jaar, MM staat voor de maand en DD staat voor de dag
	Let op
	Volg de gebruiksinstructies www.hologic.com/package-inserts
	NIET gebruiken als de verpakking beschadigd is
	NIET opnieuw steriliseren
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
R_X ONLY	Krachtens federale wetgeving (VS) mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend aan of in opdracht van een arts worden verkocht
STERILE R	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Fabrikant
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijcode
QTY	Hoeveelheid

INFORMATIE OVER VEILIGHEID BIJ MRI

MR MRI-veilig onder voorwaarden

Uit niet-klinisch onderzoek is gebleken dat de tag onder voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand met een MRI-systeem indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3 T.

Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m).

Een door het MRI-systeem gemelde gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate) voor het hele lichaam van maximaal 2 W/kg in de normale bedrijfsmodus.

Onder bovengenoemde scanomstandigheden produceert de tag naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2 ˚C.

Bij niet-klinische tests strekte het door de tag veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 25 mm vanaf dit implantaat bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

OPMERKING: Deze instructies zijn NIET bedoeld om enigerlei medische of chirurgische techniek te definiëren of te adviseren. De individuele arts is verantwoordelijk voor de keuze van de procedure en technieken voor optimale toepassing van dit product.

Voorbereidingen

1 Inspecteer de verpakking om er zeker van te zijn dat de verpakking onbeschadigd is. Het product is steriel, tenzij de verzegeling is verbroken of de uiterste datum is verstreken.

2 Gebruik vóór verwijdering uit de steriele verpakking de LOCalizer-reader (Afbeelding 3) om te controleren of de tag-ID zich in de tagapplicator bevindt en werkt:

Druk op de Aan/Uit-knop om de LOCalizer-reader aan te zetten.

Gebruik de pijlen omhoog/omlaag van de helderheidsregeling om het scherm in te stellen op de gewenste lichtintensiteit.

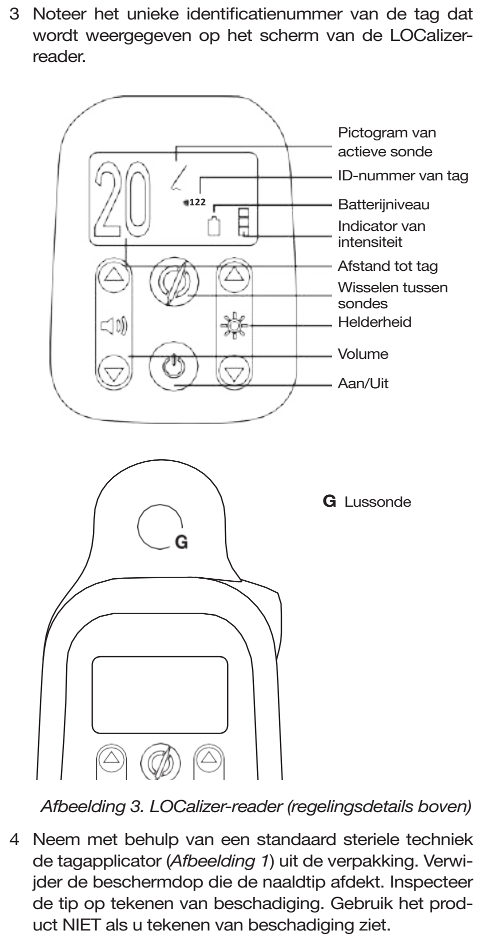
Controleer de batterijniveau-indicator om er zeker van te zijn dat de batterij voldoende opgeladen is.

Gebruik de pijlen omhoog/omlaag van de volumeregeling om de geluidstoon in te stellen op het gewenste volume.

Scan de lussonde (G) van de LOCalizer-reader boven het uiteinde van de applicatornaald waarin zich de tag bevindt.

WAARSCHUWING: De LOCalizer-reader is een niet-steriel hulpmiddel. Raak de tagapplicator NIET rechtstreeks aan met de LOCalizer-reader.

3 Noteer het unieke identificatienummer van de tag dat wordt weergegeven op het scherm van de LOCalizer-reader.



Afbeelding 3. LOCalizer-reader (regelingsdetails boven)

4 Neem met behulp van een standaard steriele techniek de tagapplicator (*Afbeelding 1*) uit de verpakking. Verwijder de beschermdop die de naaldtip afdekt. Inspecteer de tip op tekenen van beschadiging. Gebruik het product NIET als u tekenen van beschadiging ziet.

Plaatsing

1 Identificeer de betreffende borstlaesie met de beeldvormingstechniek van uw voorkeur (echografie of röntgendoorlichting). Lokaliseer de gewenste plaatsingslocatie. De plaatsingslocatie mag zich niet dieper dan 6 cm vanaf het borstoppervlak bevinden om detectieproblemen voor de LOCalizer-reader te vermijden.

2 Bepaal de inbrengplek op de huid en maak de steriele plek klaar voor implantatie van de tag.

3 Voer de applicatornaald (B) percutaan op in het borstweefsel en leid de naaldtip richting de doellocatie. De markeringen op de naald kunnen worden gebruikt als referentie voor de naalddiepte.

4 Controleer de naaldpositie met een geschikte beeldvormingstechniek. Zo nodig herpositioneren en opnieuw controleren.

5 Verwijder de veiligheidsvergrendeling (D) van de applicator.

6 Verifieer de positie van de tag met behulp van de beeldvormingstechniek van uw voorkeur.

7 Terwijl u ervoor zorgt dat de positie van de applicator stabiel blijft, plaatst u de tag door de zuiger (C) in te duwen tot deze de cilinder van de applicator raakt.

8 Verwijder de tagapplicator en controleer de uiteindelijke positie van de tag met de beeldvormingstechniek van uw voorkeur. Mammografie in twee richtingen wordt aanbevolen.

9 Controleer de positie en werking van de tag met behulp van de LOCalizer-reader. Raadpleeg de instructies bij de LOCalizer-reader voor aanvullende informatie over de bediening van de reader.

10 Noteer de positie en ID van de tag ten behoeve van de latere excisie.

Verwijdering

OPMERKING: Raadpleeg de instructies bij de LOCalizer-reader voor meer informatie over het product en zijn werking.

1 Bepaal de nabijheid van de tag met behulp van de LOCalizer-reader en/of onder beeldgeleiding (zoals echografie of röntgendoorlichting).

WAARSCHUWING: Ga voorzichtig te werk tijdens de chirurgische excisie van de laesie om te voorkomen dat u de tag beschadigt.

2 Voer de excisie van het beoogde weefsel uit met gebruikmaking van de LOCalizer-reader of onder geleide van beeldvorming (echografie of röntgendoorlichting).

3 Bevestig dat de tag aanwezig is in het weggesneden materiaal met behulp van de LOCalizer-reader of onder geleide van beeldvorming (echografie of röntgendoorlichting).

Vervaardigd voor:
Health Beacons, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892

LOCalizer™
R_X ONLY

Applicatore di punti
Applicatore S di punti

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

Sistema di localizzazione RFID

L'applicatore di punti, il lettore LOCalizer™ e la sonda chirurgica LOCalizer sono componenti del sistema di localizzazione RFID.
Il punto è destinato ad essere posizionato nel tessuto mammario, a meno di 6 cm dalla superfcie del seno, utilizzando l'Applicatore di punti. I punti, se usati in congiunzione con il lettore LOCalizer e la sonda chirurgica LOCalizer, possono essere usati come guida per il chirurgo da seguire nell'asportazione del tessuto.

I componenti del sistema di localizzazione RFID (RFLS) sono elencati di seguito:

Componente sistema		Numero componente
Lettore LOCalizer	RFID Lettore RFID	HB100-EU
Sonda chirurgica LOCalizer	Attacco sonda da utilizzare con il lettore RFID LOCalizer	HB110-EU
Applicatore di punti	Applicatore ad aghi con punto RFID precaricato	
	• Lunghezza 5 cm	• HB200-05-EU • HB300-05-EU
	• Lunghezza 7 cm	• HB200-07-EU • HB300-07-EU
	• Lunghezza 10 cm	• HB200-10-EU • HB300-10-EU

Il posizionatore dello strumento LOCalizer (HB120) viene fornito separatamente per l'uso con il lettore LOCalizer in un ambiente sterile.

Applicatore di punti con punto precaricato

L'applicatore di punti è un dispositivo sterile monouso composto da:

- Ago applicatore calibro 12
- Un punto

L'applicatore di punti è costituito da una impugnatura modellata in plastica e da un ago introduttore 12 GA smussato con stantuffo di bloccaggio. Gli aghi sono forniti in lunghezze di indicativamente 5, 7 o 10 cm e includono i segni di riferimento di profondità di 1 cm (Figura 1). Il punto è precaricato all'interno dell'ago e viene posizionato nel sito del tessuto sotto guida ecografca o radiografca.

A punto: precaricato nell'ago
B Ago
C Stantuffo
D Blocco di sicurezza (ON)

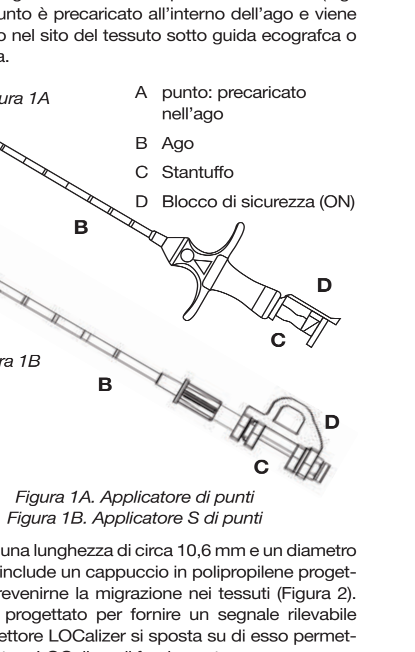


Figura 1A. Applicatore di punti
Figura 1B. Applicatore S di punti

Il punto ha una lunghezza di circa 10,6 mm e un diametro di 2 mm e include un cappuccio in polipropilene progettato per prevenirne la migrazione nei tessuti (Figura 2).
Il punto è progettato per fornire un segnale rilevabile quando il lettore LOCalizer si sposta su di esso permettendo al lettore LOCalizer di fornire un tono sonoro e una lettura della distanza corrispondenti che identifcano la posizione del punto impiantato. Il punto è visibile tramite ecografa, raggi X e risonanza magnetica.
Il punto deve essere posizionato ad una profondità del tessuto di ≤ 6 cm dalla superfcie della cute per essere rilevabile dal lettore LOCalizer.

F Tappo anti-migrazione

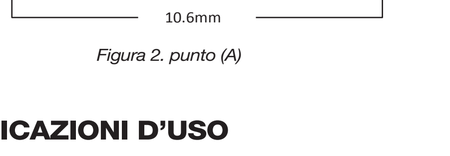


Figura 2. punto (A)

INDICAZIONI D'USO

Il punto del RFLS è inteso per il posizionamento percutaneo nel seno per contrassegnare (>30 giorni) una lesione destinata alla rimozione chirurgica. Guidati da imaging (mediante ecografa o radiografa) o aiutati dalla guida non per imaging (RFLS), il punto RFID è localizzato e rimosso chirurgicamente con il tessuto target.
L'RFLS è inteso solo per il rilevamento e la localizzazione non per imaging del punto impiantato in una lesione destinata alla rimozione chirurgica.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di localizzazione RFID non è destinato all'uso in condizioni in cui la localizzazione della lesione mammaria è controindicata.

Il sistema di localizzazione RFID non è destinato all'uso nel cuore, negli occhi, nel cervello o nel midollo spinale.

Il punto non deve essere collocato in un sito di tessuti con evidenza clinica di infezione.

Il punto non deve essere inserito nel tessuto muscolare.

AVVERTENZE

I punti sono progettati solo per l'uso con il lettore LOCalizer e la sonda chirurgica.

L'applicatore di punti va utilizzato sterilmente. NON utilizzare questo prodotto su una superfcie non sterile prima di utilizzarlo internamente.

Si deve usare cautela nell'usare il dispositivo su pazienti con protesi in modo da non forare la protesi durante il posizionamento.

Se si avverte una qualche resistenza durante l'avanzamento dell'ago, correggere attentamente l'orientamento ma non forzare mai per superare l'ostacolo.

Prestare attenzione quando si posiziona il punto vicino alla parete toracica. Inserire l'applicatore ad aghi parallelo alla parete toracica in modo da non forare la parete toracica durante il posizionamento.

Prestare attenzione durante l'asportazione chirurgica della lesione per evitare di tagliare o danneggiare il punto. Quando si utilizzano strumenti elettrochirurgici, evitare il contatto diretto con il punto, in quanto si può verifcare un danno termico. Se il punto viene inavvertitamente danneggiato, assicurarsi che tutte le parti del punto vengano recuperate dal tessuto circostante.

L'ago del punto e dell'applicatore sono stati progettati solo per USO SINGOLO. Riutilizzare questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione tra pazienti. Il residuo di materiale biologico può favorire la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microrganismi che possono portare a complicanze infettive.

NON RISTERILIZZARE. Dopo la sterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di un grado indeterminabile di potenziale contaminazione pirogena o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano la probabilità che il dispositivo si guasti a causa di potenziali effetti negativi sui componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.

NON utilizzare se la confezione si presenta aperta o danneggiata.

Utilizzare l'applicatore di punti prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

Per evitare confusione tra i segnali prodotti da entrambi i punti, si raccomanda di non impiantare più di un punto nello stesso seno operatorio.

PRECAUZIONI

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che abbia familiarità con le indicazioni, controindicazioni, limitazioni, risultati tipici e possibili effetti collaterali del posizionamento di punti tessutali.

NON usare l'applicatore di punti se l'ago è piegato e/o la punta è danneggiata.

Maneggiare l'applicatore di punti in modo da prevenirne la contaminazione accidentale.

NON rimuovere il blocco di sicurezza dall'applicatore fno a quando l'ago non è stato fatto avanzare nella posizione desiderata per l'installazione del punto.

NON impiantare un punto ad una profondità superiore a 6 cm dalla superfcie del seno per rimanere nell'intervallo di rilevamento del lettore LOCalizer.

Assicurarsi che il punto sia completamente inserito nel tessuto mammario premendo lo stantuffo fnché non tocca la canna dell'applicatore.

Dopo l'uso, l'applicatore di punti e il punto presentano rischio biologico. Smaltire in conformità con le procedure di smaltimento dei rifuti biologici della propria struttura.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

TIPO DI FORNITURA

L'applicatore di punti è fornito sterile ed è destinato esclusivamente per l'uso per un singolo paziente. l'applicatore di punti non è realizzato in lattice di gomma naturale. Il punto non è pirogeno.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente da 15˚ a 30˚C (da 59˚ a 86˚F).

SIMBOLOS

Symbolo	Descrizione
	Utilizzare entro
AAAA-MM-GG	La data di scadenza è rappresentata come segue: AAAA rappresenta l'anno MM rappresenta il mese GG rappresenta il giorno
	Attenzione
	Seguire le istruzioni per l'uso www.hologic.com/package-inserts
	NON utilizzare se la confezione è danneggiata
	NON risterilizzare
	Solo monouso
R_X ONLY	La legge federale USA limita la vendita del dispositivo ai medici o su prescrizione medica
STERILE R	Sterilizzato con ossido di etilene
	Produttore
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice lotto
QTY	Quantità

INFORMAZIONI DI SICUREZZA MRI

MR RM-Compatibile

Test non clinici hanno dimostrato che il punto è RM-Compatibile. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema RM nelle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico di 1,5 T e 3 T.

Massimo gradiente di campo spaziale di 4.000 G/cm (40 T/m).

Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifco (SAR) medio corporeo intero di 2 W/kg nella modalità operativa normale.

Sotto le condizioni di scansione defnite, si prevede che il punto produca un aumento di temperatura massimo di 2°C.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal punto si estende per circa 25 mm da questo impianto quando viene eseguito l'imaging utilizzando una sequenza di impulsi dell'eco di gradiente e un sistema RM a 3 T.

MODALITÀ D'USO

NOTA: Queste istruzioni NON hanno lo scopo di defnire o suggerire alcuna tecnica medica o chirurgica. Il singolo medico è responsabile della corretta procedura e delle tecniche da utilizzare con questo prodotto.

Impostazioni

1 Ispezionare la confezione per assicurarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa. Il prodotto è sterile a meno che il sigillo non sia rotto e la data di scadenza non sia stata superata.

2 Prima di rimuovere dalla confezione sterile, utilizzare il lettore LOCalizer (*Figura 3*) per verifcare che l'ID del punto sia all'interno dell'applicatore dei punti e che funzioni:

Premere il pulsante di accensione per accendere il lettore LOCalizer.

Utilizzare le frecce su e giù sul controllo della luminosità per regolare lo schermo all'intensità desiderata.

Controllare l'indicatore di carica della batteria per assicurarsi che vi sia una carica adeguata.

Utilizzare le frecce su e giù sul controllo del volume per regolare il tono dell'audio al volume desiderato.

Scansionare la sonda loop del lettore LOCalizer (**G**) all'estremità dell'ago dell'applicatore in cui il punto è alloggiato.

AVVERTENZA: il lettore LOCalizer è un dispositivo non sterile. NON toccare direttamente l'applicatore di punti con il lettore LOCalizer.

3 Annotare il numero identifcativo univoco del punto visualizzato sullo schermo del lettore LOCalizer.

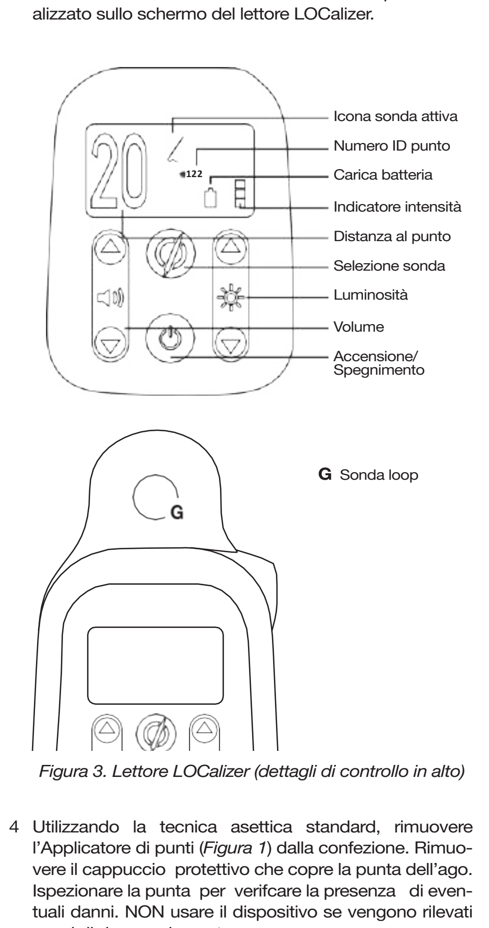


Figura 3. Lettore LOCalizer (dettagli di controllo in alto)

4 Utilizzando la tecnica asettica standard, rimuovere l'Applicatore di punti (*Figura 1*) dalla confezione. Rimuovere il cappuccio protettivo che copre la punta dell'ago. Ispezionare la punta per verifcare la presenza di eventuali danni. NON usare il dispositivo se vengono rilevati segni di danneggiamento.

Erogazione

1 Identifcare la lesione mammaria target utilizzando le tecniche di imaging preferite (ecografa o radiografa). Individuare la zona di posizionamento desiderata. Il luogo di posizionamento non deve essere più profondo di 6 cm dalla superfcie del seno per consentire il rilevamento del lettore LOCalizer.

2 Determinare il sito di ingresso della cute e preparare il sito sterile per l'impianto del punto.

3 In via percutanea, far avanzare l'ago dell'applicatore (B) nel tessuto mammario dirigendo la punta dell'ago sul sito target. I marcatori sull'ago possono essere usati come riferimento per la profondità dell'ago.

4 Confermare il posizionamento dell'ago con la tecnica di imaging appropriata. Se necessario, riposizionare l'ago e riconfermare il posizionamento.

5 Rimuovere il blocco di sicurezza (D) dall'applicatore.

6 Verifcare la posizione del punto usando la tecnica di imaging preferita.

7 Mantenendo stabile la posizione dell'applicatore, posizionare il punto facendo avanzare lo stantuffo (**C**) fno a quando non è a contatto col cilindro dell'applicatore.

8 Rimuovere l'applicatore di punti e confermare la posizione fnale del punto con la tecnica di imaging preferita. Si consiglia una mammografa a due viste.

9 Confermare la posizione e la funzionalità del punto utilizzando il lettore LOCalizer. Fare riferimento alle istruzioni del lettore LOCalizer per informazioni aggiuntive sul funzionamento del dispositivo.

10 Annotare la posizione e l'ID del punto per l'escissione successiva.

Rimozione

NOTA: Fare riferimento alle istruzioni del lettore LOCalizer per informazioni sul dispositivo, per i dettagli delle apparecchiature e il corretto funzionamento.

1 Determinare la prossimità del punto usando il lettore LOCalizer e/o utilizzando la guida mediante imaging (come ecografa o radiografa).

AVVERTENZA: prestare attenzione durante l'escissione chirurgica della lesione per evitare danni al punto.

2 Eseguire l'asportazione del tessuto desiderato utilizzando il lettore LOCalizer o utilizzando l'imaging (ecografa o radiografa) come guida.

3 Confermare che il punto sia presente nel campione prelevato usando il lettore LOCalizer o mediante imaging (ecografa o radiografa).

Prodotto per:
Health Beacons, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
USA
+1 (800) 442-9892

CE 2797

EC REP Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium

LOCalizer™ Mærkeapplikator
Mærkeapplikator S

R_X ONLY

Brugsanvisning

BESKRIVELSE

RFID Lokaliseringssystem

Mærkeapplikatoren, LOCalizer™-læseren og LOCalizer Kirurgisk sonde er komponenter i RFID Lokaliseringssystem.
Mærket er beregnet til at blive placeret i brystvæv inden for 6 cm fra brystoverfladen ved hjælp af mærkeapplikatoren. Mærkerne, når de bruges i forbindelse med LOCalizer-læseren og LOCalizer Kirurgisk sonde, kan bruges som en vejledning for kirurgen, der skal følges ved bortskæring af væv.

Komponenterne i RFID Lokaliseringssystem (RFLS) er oplistet herunder:

System Komponent		Del Nummer
LOCalizer Læser	RFID-læser	HB100-EU
LOCalizer Kirurgisk sonde	Tilbehørssonde til brug med LOCalizer RFID-læser	HB110-EU
Mærke Applikator	Kanyleapplikator med forindlæst RFID-mærke:	
	• 5 cm længde	• HB200-05-EU • HB300-05-EU
	• 7 cm længde	• HB200-07-EU • HB300-07-EU
	• 10 cm længde	• HB200-10-EU • HB300-10-EU

LOCalizer Instrumentbeklædning (HB120) leveres separat til brug sammen med LOCalizer-læseren i et sterilt miljø.

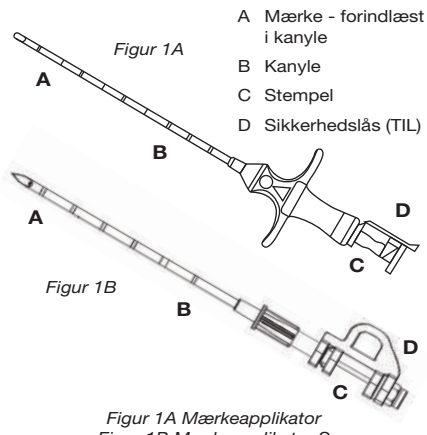
Mærkeapplikator med forindlæst mærke

Mærkeapplikator er en steril enhed til engangsbrug, der består af en:

- 12 G applikatorkanyle
- 1 mærke

Mærkeapplikatoren består af et plaststøbt håndtag og en skrå 12 GA indføringskanyle med låsestempel. Kanyler findes i længder på ca. 5, 7 eller 10 cm og har referencemærker for hver 1 cm (*figur 1*). Mærket er forhåndsindlæst inde i kanylen og placeres på vævsstedet under ultralyd- eller røntgenvejledning.

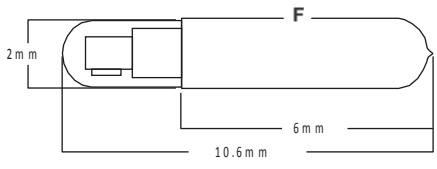
A Mærke - forindlæst i kanyle
B Kanyle
C Stempel
D Sikkerhedslås (TIL)



Figur 1A Mærkeapplikator
Figur 1B Mærkeapplikator S

Mærket er cirka 10,6 mm langt og 2 mm i diameter og inkluderer en polypropylenhætte, som er designet til at forhindre migrering i vævet (*figur 2*). Mærket er designet til at give et detekterbart signal, når LOCalizer-læseren bevæger sig over det, hvilket giver LOCalizer-læseren mulighed for at udsende en tilsvarende hørbar tone og foretage en afstandsaflæsning, der identificerer det implanterede mærkes placering. Mærket er synligt via ultralyd, røntgen og MRI.
Mærket skal anbringes på en vævsdybde på ≤ 6 cm fra hudoverfladen for at kunne påvises af LOCalizer-læseren.

F Anti-migreringshætte



Figur 2. Mærke (A)

BRUGSANVISNINGER

Mærket på RFLS er beregnet til perkutan placering i brystet for at markere (> 30 dage) en læsion beregnet til kirurgisk fjernelse.
Ved hjælp af vejledning med billeddannelse (såsom ultralyd eller radiografi) eller vejledning uden billeddannelse (RFLS) placeres RFID-mærket og fjernes kirurgisk sammen med målvævet.
RFLS er kun beregnet til ikke-billeddannelsesdetektion og lokalisering af mærket, der er implanteret i en læsion, som er beregnet til kirurgisk fjernelse.

KONTRAINDIKATION

RFID Lokaliseringssystem er ikke beregnet til brug under forhold, hvor lokalisering af brystlæsioner er kontraindiceret.

RFID Lokaliseringssystem er ikke beregnet til brug i hjerte, øjne, hjerne eller rygmarv.

Mærket bør ikke placeres på et vævsted med klinisk bevis på infektion.

Mærket bør ikke placeres i muskelvæv.

ADVARSLER

Mærkerne er kun designet til brug med LOCalizer-læseren og den kirurgiske sonde.

Mærkeapplikatoren er beregnet til steril brug. Brug IKKE dette produkt på en ikke-steril overflade, før det bruges internt.

Der skal udvises forsigtighed ved brug af udstyret på patienter med proteser, så protesen ikke punkteres under placering.

Hvis der mærkes modstand under fremføring af kanylen, skal du justere kanylens retning omhyggeligt, men brug aldrig styrke til at overvinde hindringen.

Vær forsigtig, når du placerer mærket nær brystvæggen. Indsæt kanyleapplikatoren parallelt med brystvæggen for ikke at punktere brystvæggen under placering.

Vær forsigtig under kirurgisk bortskæring af læsionen for at undgå at skære eller beskadige mærket.
Ved brug af elektrokirurgiske værktøjer skal du undgå direkte kontakt med mærket, da der kan opstå termisk skade. Hvis mærket bliver utilsigtet beskadiget, skal du sikre dig, at alle dele af mærket udvindes fra det omgivende væv.

Mærket og applikatorkanylen er kun designet til ENGANGSBRUG. Genanvendelse af dette medicinske udstyr indebærer risiko for kontaminering på tværs af patienter. Rester af biologisk materiale kan fremme kontaminering af udstyret med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektiøse komplikationer.

MÅ IKKE STERILISERES. Efter sterilisering kan der ikke garanteres for produktets sterilitet på grund af en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genbearbejdning og/eller gensterilisering af det nuværende medicinske udstyr øger sandsynligheden for, at udstyret vil udvise funktionssvigt som følge af potentielle skadelige virkninger på komponenter, der er påvirket af termiske og/eller mekaniske ændringer.

Må IKKE anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget.

Brug mærkeapplikatoren inden den udløbsdato, der er vist på produktetiketten.

For at undgå forvirring mellem signaler, som udsendes fra to mærker, anbefales det ikke at implanteres mere end ét mærke i samme bryst.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt bør kun bruges af en læge, der er fuldstændig fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske fund og mulige bivirkninger ved placering af vævsmærke.

Brug IKKE mærkeapplikatoren, hvis kanylen er bøjet og/eller spidsen er beskadiget.

Håndter mærkeapplikatoren på en måde, der forhindrer utilsigtet kontaminering.

Fjern IKKE sikkerhedslåsen fra applikatoren, før kanylen er fremskredet til det ønskede sted for placering af mærket.

Implanter IKKE et mærke dybere end 6 cm fra brystoverfladen for at imødekomme LOCalizer-læserens detekteringsområde.

Sørg for, at mærket er fuldstændigt indsat i brystvævet ved at trykke ned på stemplet, indtil det kommer i kontakt med applikatorrøret.

Efter brug udgør mærkeapplikator og mærket biologiske risici. Bortskaf i overensstemmelse med de gældende procedurer for biologisk risikabelt affald.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

HVORDAN DET LEVERES

Mærkeapplikatoren leveres steril og er kun beregnet til engangspatientbrug. Mærkeapplikatoren er ikke fremstillet i naturgummilatex. Mærket er ikke-pyrogent.

OPBEVARING

Opbevares ved omgivelsestemperatur 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F).

SYMBOLER

Symbol	Beskrivelse
	Udløbsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD	Udløbsdato er angivet ved følgende: ÅÅÅÅ angiver år MM angiver måned DD angiver dag
	Advarsel
	Følg brugsanvisningerne www.hologic.com/package-inserts
	Må IKKE bruges, hvis pakken er beskadiget
	Må IKKE steriliseres
	Single use only
R_X ONLY	Kun til engangsbrug USA's føderale lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter bestilling fra en læge
STERILE R	Steriliseret ved brug af ethylenoxidgas
	Producent
REF	Katalognummer
LOT	Partikode
QTY	Antal

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MRI

MR-betinget

En ikke-klinisk test har påvist, at mærket er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende forhold:

Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3 T.

Maksimal rumlig feltgradient på 4000 G/cm (40 T/m).

Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnit af hele kroppen, specificeret absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg i normal driftstilstand.

Under de definerede scanningsbetingelser forventes mærket at producere en maksimal temperaturstigning på 2 °C.

I ikke-klinisk test udvider billedobjektet forårsaget af mærket ca. 25 mm fra dette implantat, når der afbildes ved hjælp af en gradient-ekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

BRUGSANVISNINGER

BEMÆRK: Disse instruktioner er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enkelte læge er ansvarlig for korrekt procedure og teknikker, der skal bruges med dette produkt.

Forberedelse

1 Kontroller emballagen for at sikre, at emballagen ikke er brudt. Produktet er sterilt, medmindre forseglingen er brudt, og udløbsdatoen ikke er overskredet.

2 Før du fjerner den sterile emballage, skal du bruge LOCalizer-læseren (figur 3) til at kontrollere, at mærkets id er i mærkeapplikatoren og fungerer:

Tryk på afbryderknappen for at tænde LOCalizer-læseren.

Brug pil op og ned på lysstyrkestyringen for at justere skærmen til den ønskede intensitet.

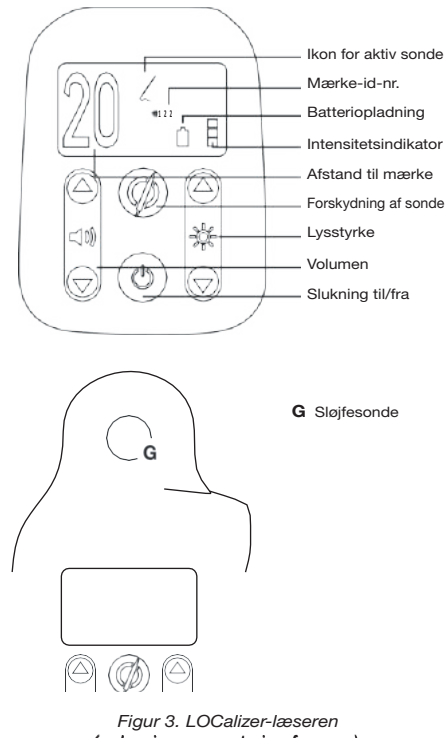
Kontroller batteriopladningsindikatoren for at sikre, at der er tilstrækkelig opladning.

Brug pil op og ned på lydstyrkestyringen til at justere lydtonen til den ønskede lydstyrke.

Scan LOCalizer-læserens sløjfesonde (G) over enden af applikatorkanylen, hvor mærket er placeret.

ADVARSEL: LOCalizer-læseren er en ikke-steril enhed.
Berør IKKE mærkeapplikatoren direkte med LOCalizer-læseren.

3 Noter det unikke identifikationsnummer for mærket, der vises på skærmen på LOCalizer-læseren.



Figur 3. LOCalizer-læseren
(oplysninger om styring foroven)

4 Brug en standard aseptisk teknik til at fjerne mærkeapplikatoren (*figur 1*) fra emballagen. Fjern beskyttelseshætten, der dækker kanylespidsen. Kontroller spidsen for tegn på skader.
Brug IKKE enheden, hvis der er tegn på skade.

Levering

1 Identificer målbrystlæsionen ved hjælp af den foretrukne billeddannelsesteknik (ultralyd eller røntgen). Find den ønskede placering. Placeringen skal ikke være dybere end 6 cm fra brystoverfladen for at muliggøre LOCalizer-læseren-detektering.

2 Bestem hudindgangsstedet, og forbered det sterile sted til implantation af mærket.

3 Fremfør applikatorkanylen (B) gennem huden og ind i brystvævet, idet kanylespidsen dirigeres til målstedet. Markeringerne på kanylen kan bruges som reference til kanylens dybde.

4 Bekræft kanylrns placering med passende billeddannelsesteknik. Flyt om nødvendigt kanylen, og bekræft placeringen igen.

5 Fjern sikkerhedslåsen (D) fra applikatoren.

6 Bekræft mærkets position ved hjælp af den foretrukne billeddannelsesteknik.

7 Mens applikatorens position holdes stabil, skal du indsætte mærket ved at fremføre stemplet (C), indtil det kommer i kontakt med applikatorens cylinder.

8 Fjern mærkeapplikatoren, og bekræft mærkets endelige position med den foretrukne billeddannelsesteknik. Der anbefales brug af et mammogram med to visninger.

9 Bekræft mærkets position og funktionalitet ved hjælp af LOCalizer-læseren. Se vejledningen til LOCalizer-læseren for yderligere instruktioner om betjening.

10 Noter mærkets position og id for efterfølgende bortskæring.

Fjernelse

BEMÆRK: Se vejledningen til LOCalizer-læseren for yderligere instruktioner om udstyret og korrekt betjening.

1 Bestem nærheden af mærket ved hjælp af LOCalizer-læseren og/eller ved hjælp af billedvejledning (såsom ultralyd eller radiografi).

ADVARSEL: Vær forsigtig under kirurgisk bortskæring af læsionen for at undgå at beskadige mærket.

2 Udfør bortskæring af det tilsigtede væv ved hjælp af LOCalizer-læseren eller billeddannelse (ultralyd eller radiografi) for vejledning.

3 Bekræft, at mærket er til stede i den udskårne prøve ved hjælp af LOCalizer-læseren eller billeddannelse (ultralyd eller radiografi).

Fremstillet for:
Health Beacons, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892

CE 2797
EC REP Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium

ML-0012-EU Rev 02

LOCalizer™
R_X ONLY

Tunnisteen asetuslaite
Tunnisteen asetuslaite S

Käyttöohjeet

KUVAUS

RFID-paikannusjärjestelmä

Tunnisteen asetuslaite, LOCalizer™-lukija ja LOCalizer-kirurgia-anturi ovat RFID-paikannusjärjestelmän komponentteja.
Tunniste on tarkoitettu sijoitettavaksi rintakudokseen, 6 cm sisälle rinnan pinnasta, käyttäen tunnisteen asetuslaitetta. Tunnisteita, käytettynä yhdessä LOCalizer-lukijan ja LOCalizer-kirurgia-anturin kanssa, voidaan käyttää kirurgin seurattavana opasteena kudoksen leikkauksessa.

RFID-paikannusjärjestelmän (RFLS) komponentit ovat seuraavat:

Järjestelmä Komponentti		Osa Numero
LOCalizer-lukija	RFID-lukija	HB100-EU
LOCaliz-erkirurgia-anturi	Liitosanturi käytettäväksi LOCalizer RFID-lukijan kanssa	HB110-EU
Tunnisteen asetuslaite	Neula-asetuslaite esitäytetyllä RFID-tunnisteella:	
	• pituus 5 cm	• HB200-05-EU • HB300-05-EU
	• pituus 7 cm	• HB200-07-EU • HB300-07-EU
	• pituus 10 cm	• HB200-10-EU • HB300-10-EU

LOCalizer-instrumentin peite (HB120) toimitetaan erikseen käytettäväksi LOCalizer-lukijan kanssa steriilissä ympäristössä.

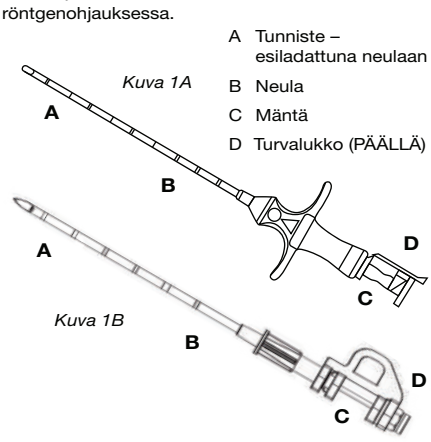
Tunnisteen asetuslaite esiladatun tunnisteen kanssa

Tunnisteen asetuslaite on steriili, kertakäyttöinen laite, joka sisältää seuraavat:

- 12 G asetuslaitteen neula
- yksi tunniste

Tunnisteen asetuslaite sisältää muovivaletun kahvan ja viistetyn 12 GA sisäänvientineulan lukittuvalla männällä. Neulat toimitetaan noin 5, 7 tai 10 cm:n pituisina ja ne sisältävät syvyysviitemerkinnät 1 cm:n välein (*kuva1*). Tunniste on esiladattu neulan sisään ja viedään kudoksen kohtaan ultraääni- tai röntgenohjauksessa.

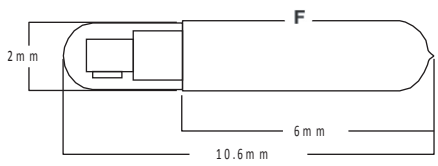
A Tunniste – esiladattuna neulaan
B Neula
C Mäntä
D Turvalukko (PÄÄLLÄ)



Kuva 1A Tunnisteen asetuslaite
Kuva 1B Tunnisteen asetuslaite S

Tunniste on noin 10,6 mm:n pituinen ja halkaisijaltaan 2 mm, ja se sisältää polypropyleenikorkin, joka on suunniteltu estämään liikkuminen kudoksessa (*Kuva 2*). Tunniste on suunniteltu antamaan tunnistettava signaali, kun LOCalizer-lukija liikkuu sen yli, minkä ansiosta LOCalizer-lukija antaa vastaavan äänimerkin ja etäisyyslukeman, joka tunnistaa implantoidun tunnisteen sijainnin. Tunniste on havaittavissa ultraäänellä, röntgenillä ja MRI:llä.
Tunniste on sijoitettava ≤ 6 cm:n kudossyvyydelle ihon pinnasta, jotta LOCalizer-lukija voi tunnistaa sen.

F Siirtymisen estävä korkki



Kuva 2. Tunniste (A)

KÄYTTÖAIHEET

RFLS:n tunniste on tarkoitettu perkutaaniseen sijoitukseen rinnassa merkitsemään (> 30 päivää) leesio, joka on tarkoitus poistaa kirurgisesti.
RFID-tunniste paikannetaan käyttäen kuvannusohjausta (kuten ultraääni tai radiografia) tai kuvannukseen perustumatonta ohjausta (RFLS) ja poistetaan kirurgisesti kohdekudoksen kanssa.
RFLS on tarkoitettu vain tunnistamaan ja paikantamaan kuvannusta käyttämättä tunniste, joka on implantoitu kirurgiseen poistoon tarkoitettuun leesioon.

VASTA-AIHEET

RFID-paikannusjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi olosuhteissa, joissa rinnan leesion paikannus on vasta-aiheinen.

RFID-paikannusjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydämessä, silmissä, aivoissa tai selkäytimessä.

Tunnistetta ei pidä sijoittaa kudoskohtaan, jossa näkyy kliinisesti merkkejä infektiosta.

Tunnistetta ei pidä sijoittaa lihaskudokseen.

VAROITUKSET

Tunnisteet on suunniteltu käytettäviksi vain LOCalizer-lukijan ja kirurgia-anturin kanssa.

Tunnisteen asetuslaite on tarkoitettu steriiliin käyttöön. Tätä tuotetta EI SAA käyttää ei-steriilillä pinnalla ennen sen käyttöä sisäisesti.

On toimittava varoen, kun laitetta käytetään potilailla, joilla on proteeseja, jotta proteesi ei reikiinny asetuksen aikana.

Jos neulan sisäänviennissä tuntuu yhtään vastusta, korjaa varovasti neulan suuntaa, mutta älä koskaan käytä kovaa voimaa esteen ohittamiseksi.

On toimittava varoen, kun tunniste sijoitetaan rintakehän lähellä. Vie neulan asetuslaite samansuuntaisesti rintakehän kanssa, niin että se ei läpäise rintakehää asetuksen aikana.

On toimittava varoen leesion kirurgisen leikkauksen aikana, jotta tunniste ei leikkaannu tai vaurioidu.
Sähkökirurgisten laitteiden käytön aikana on vältettävä suoraa kontaktia tunnisteen kanssa, koska se voi aiheuttaa lämpövaurion. Jos tunniste vioittuu vahingossa, varmista, että tunnisteen kaikki osat poistetaan ympäröivästä kudoksesta.

Tunniste ja asetuslaitteen neula on suunniteltu vain KERTAKÄYTTÖÖN. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö muodostaa potilaiden välisen ristikontaminaation. Biologisen materiaalin jäämät voivat edistää laitteen kontaminoitumista pyrogeeneilla tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektiokomplikaatioihin.

EI SAA STERILISOIDA UUDELLEEN. Sterilisoinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voida taata johtuen määrittelemättömästä potentiaalisen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrästä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita. Kyseisen lääkinnällisen laitteen puhdistus, uudelleenkäsittely ja/tai sterilisointi lisää sitä todennäköisyyttä, että laitteeseen tulee toimintavika johtuen niistä mahdollisista haittavaikutuksista komponentteihin, joihin lämpötila- ja mekaaniset muutokset vaikuttavat.

EI SAA käyttää, jos pakkaus on auki tai vioittunut.

Tunnisteen asetuslaite on käytettävä ennen tuotteeseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Kummankin tunnisteen tuottamien signaalien välisen sekaannuksen välttämiseksi on suositeltavaa, että korkeintaan yksi tunniste implantoidaan samaan operoitavaan rintaan.

VAROTOIMET

Tätä tuotetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat täysin kudoksen tunnisteen asettamiseen liittyvät käyttöaiheet, vasta-aiheet, rajoitukset, tyypilliset löydökset ja mahdolliset sivuvaikutukset.

Tunnisteen asetuslaitetta EI SAA käyttää, jos neula on taipunut ja/tai kärki on vioittunut.

Tunnisteen asetuslaitetta on käsiteltävä tavalla, joka estää tahattoman kontaminaation.

Turvalukkoa EI SAA poistaa asetuslaitteesta, ennen kuin neula on viety haluttuun paikkaan tunnisteen sijoittamista varten.

Tunnistetta EI SAA implantoida yli 6 cm:n syvyydelle rinnan pinnasta LOCalizer-lukijan tunnistuskantaman varmistamiseksi.

Varmista, että tunniste on kokonaan paikallaan rintakudoksessa painamalla mäntää, kunnes se osuu asetuslaitteen putkeen.

Käytön jälkeen tunnisteen asetuslaite ja tunniste ovat biovaarallisia materiaaleja. Se on hävitettävä laitoksenne biovaarallista jätettä koskevien menettelyjen mukaisesti.

HAITTAREAKTIOT

Ei tunneta.

TOIMITUSTAPA

Tunnisteen asetuslaite toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu vain yhdellä potilaalla käytettäväksi. Tunnisteen asetuslaitetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista. Tunniste on pyrogeeniton.

SÄILYTYS

Säilytetään ympäristön lämpötilassa 15–30 °C.

SYMBOLIT

Symboli	Kuvaus
	Viimeinen käyttöpäivä
YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä ilmaistaan muodossa: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä
	Huomio
	Noudata käyttöohjeita www.hologic.com/package-inserts
	EI SAA käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	EI SAA sterilisoida uudelleen
	Vain kertakäyttöön
R_X ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi
STERILE R	Steriloitu etyleenioksidilla
	Valmistaja
REF	Luettelonumero
LOT	Eräkoodi
QTY	Määrä

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

MR MR-ehdollinen

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että tunniste on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvantaa turvallisesti MR-järjestelmässä seuraavin ehdoin:

Staattinen magneettikenttä 1,5 T ja 3 T.

Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 4 000 G/cm (40 T/m).

Magneettikuvausjärjestelmän koko kehon keskiarvoistetun ominaisabsorptionopeuden (SAR) raportoitu enimmäisarvo 2 W/kg normaalissa toimintatilassa.

Määritetyissä kuvannusolosuhteissa tunnisteiden odotetaan aiheuttavan enintään 2 °C:n lämpötilannousun.

Ei-kliinisessä testauksessa tunnisteen aiheuttama kuva-artifakti ulottuu noin 25 mm tästä implantista, kun kuvannuksessa käytetään gradientin kaikupulssijaksoa ja 3 T MR-järjestelmää.

KÄYTTÖOHJEET

HUOMAUTUS: Näitä ohjeita EI OLE tarkoitettu määrittämään tai ehdottamaan mitään lääkinnällistä tai kirurgista tekniikkaa.
Yksittäisen lääkärin vastuulla on määrittää tämän tuotteen kanssa käytettävä asianmukainen menettely ja tekniikat.

Asetukset

1 Tarkasta pakkaus varmistaaksesi, että paketin ehjyys ei ole vaarantunut. Tuote on steriili, ellei sinetti ole rikki ja ellei viimeistä käyttöpäivää ole ylitetty.

2 Ennen steriilistä pakkauksesta poistamista käytä LOCalizer-lukijaa (kuva 3) varmistamaan, että tunnisteen tunnus on tunnisteen asetuslaitteen sisällä ja toiminnassa:

Paina virtapainiketta kytkemään LOCalizer-lukija päälle.

Käytä kirkkaudensäädön ylös- ja alas-nuolia säätämään näytön kirkkaus halutulle tasolle.

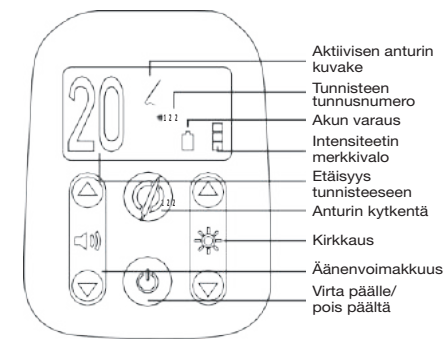
Tarkista pariston varauksen merkkivalo varmistamaan, että varaus on riittävä.

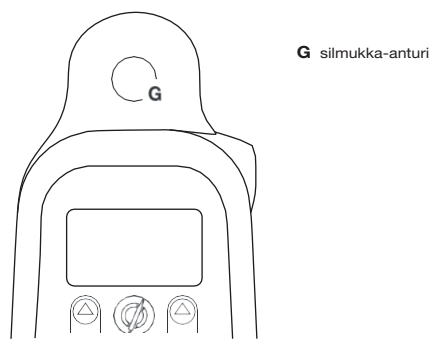
Käytä äänenvoimakkuuden ylös- ja alas-nuolia säätämään äänenvoimakkuus halutulle tasolle.

Skannaa LOCalizer-lukijan silmukka-anturilla (G) yli asetuslaitteen neulan pään, jossa tunniste sijaitsee.

VAROITUS: LOCalizer-lukija on epästeriili laite.
ÄLÄ kosketa tunnisteen asetuslaitetta suoraan LOCalizer-lukijalla.

3 Huomioi tunnisteen yksilöllinen tunnistenumero, joka esitetään LOCalizer-lukijan näytöllä.





Kuva 3. LOCalizer-lukija (hallintatiedot yllä)

4 Käytä tavanomaista aseptista tekniikkaa poistamaan tunnisteen asetuslaite (*kuva 1*) pakkauksesta. Poista suojakorkki, joka peittää neulan kärjen. Tarkista kärki vaurioiden varalta.
ÄLÄ käytä laitetta, jos siinä näkyy merkkejä vaurioista.

Toimitus

1 Tunnista rinnan kohdeleesio käyttäen haluttua kuvannustekniikkaa (ultraääni tai röntgen). Paikanna haluttu sijoituspaikka. Sijoituspaikan ei pidä olla syvemmällä kuin 6 cm rinnan pinnasta, jotta LOCalizer-lukija voi tunnistaa tunnuksen.

2 Määritä ihon sisäänvientikohta ja valmistele steriili alue tunnisteen implantointia varten.

3 Vie perkutaanisesti asetuslaitteen neulaa (B) rintakudokseen ohjaten neulan kärki kohdealueeseen. Neulan markkereita voidaan käyttää apuna neulan syvyyden määrityksessä.

4 Varmista neulan sijainti asianmukaisella kuvannustekniikalla. Tarvittaessa sijoita neula uudelleen ja varmista sijoitus.

5 Poista turvalukko (D) asetuslaitteesta.

6 Varmista tunnisteen sijainti käyttäen haluttua kuvannustekniikkaa.

7 Säilytä asetuslaite vakaana paikallaan ja aseta tunniste työntämällä mäntää (C), kunnes se osuu asetuslaitteen putkeen.

8 Poista tunnisteen asetuslaite ja varmista lopullinen tunnisteen sijainti halutulla kuvannustekniikalla. Kahden näytön mammografiaa suositellaan.

9 Varmista tunnisteen sijainti ja toiminta käyttämällä LOCalizer-lukijaa. Katso lisää laitteen toimintaan liittyviä ohjeita LOCalizer-lukijan ohjeista.

10 Huomioi tunnisteen sijainti ja tunnus myöhempää leikkausta varten.

Poisto

HUOMAUTUS: Katso laitteen tiedot ja oikea käyttö LOCalizer-lukijan ohjeista.

1 Määritä tunnisteen läheisyys käyttäenLOCalizer-lukijaa ja/tai kuvannusohjausta (kuten ultraääni tai radiografia).

VAROITUS: On toimittava varoen leesion kirurgisen leikkauksen aikana, jotta tunniste ei vaurioidu.

2 Suorita kohdekudoksen leikkaus käyttäen LOCalizer-lukijaa tai kuvannusta (ultraääni tai radiografia) oppaana.

3 Varmista tunnisteen läsnäolo leikatussa näytteessä käyttäen LOCalizer-lukijaa tai kuvannusta (ultraääni tai radiografia).

Valmistuttaja:
Health Beacons, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892

CE 2797
EC REP Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium

ML-0012-EU Rev 02

LOCalizer™ Εφαρμοστής Ετικετών Εφαρμοστής Ετικετών S

R_x ONLY

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύστημα Εντοπισμού Θέσης μέσω Ραδιοσυχνικής Αναγνώρισης

Ο Εφαρμοστής Ετικετών, ο Αναγνώστης LOCalizer™ και ο Χειρουργικός Ανιχνευτής LOCalizer είναι στοιχεία του Συστήματος Εντοπισμού Θέσης μέσω Ραδιοσυχνικής Αναγνώρισης.

Η Ετικέτα προορίζεται για τοποθέτηση σε μαστικό ιστό, σε βάθος 6 cm από την επιφάνεια του μαστού, χρησιμοποιώντας τον Εφαρμοστή Ετικετών. Οι Ετικέτες, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον Αναγνώστη LOCalizer και τον Χειρουργικό Ανιχνευτή LOCalizer, μπορούν να χρησιμεύσουν ως ένας οδηγός που θα ακολουθήσει ο χειρουργός κατά την εκτομή ιστού.

Τα στοιχεία του Συστήματος Εντοπισμού Θέσης μέσω Ραδιοσυχνικής Αναγνώρισης (RFLS) αναφέρονται παρακάτω:

Στοιχείο συστήματος		Κωδικός είδους
Αναγνώστης LOCalizer	Αναγνώστης RFID	HB100-EU
Χειρουργικός Ανιχνευτής LOCalizer	Εξάρτημα ανιχνευτή για χρήση με τον Αναγνώστη RFID LOCalizer	HB110-EU
Εφαρμοστής Ετικετών	Εφαρμοστής βελόνας με προπληρωμένη Ετικέτα RFID:	
	• μήκους 5 cm	• HB200-05-EU • HB300-05-EU
	• μήκους 7 cm	• HB200-07-EU • HB300-07-EU
	• μήκους 10 cm	• HB200-10-EU • HB300-10-EU

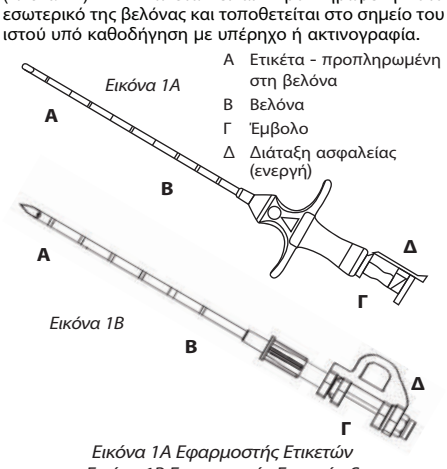
Το Προστατευτικό Κάλυμμα Οργάνου LOCalizer (HB120) παρέχεται ξεχωριστά για χρήση με τον Αναγνώστη LOCalizer σε στείρο περιβάλλον.

Εφαρμοστής Ετικετών με προπληρωμένη Ετικέτα

Ο Εφαρμοστής Ετικετών είναι μια στείρα συσκευή μίας χρήσης που αποτελείται από τα εξής:

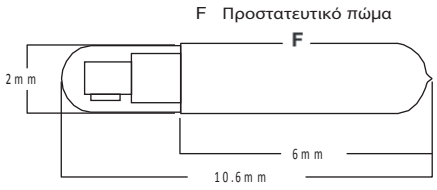
- Βελόνα Εφαρμοστή 12 Gauge
- Μία Ετικέτα

Ο Εφαρμοστής Ετικετών αποτελείται από μια πλαστική χυτευμένη χειρολαβή και μια λοξοτμημένη βελόνα διάταξης εισαγωγής με έμβολο ασφάλισης. Οι βελόνες διατίθενται σε μήκος περίπου 5, 7 ή 10 cm και περιλαμβάνουν ενδείξεις αναφοράς βάθους 1 cm (*Εικόνα 1*). Η Ετικέτα είναι προπληρωμένη στο εσωτερικό της βελόνας και τοποθετείται στο σημείο του ιστού υπό καθοδήγηση με υπέρηχο ή ακτινογραφία.



Εικόνα 1A Εφαρμοστής Ετικετών
Εικόνα 1B Εφαρμοστής Ετικετών S

Η Ετικέτα έχει μήκος περίπου 10,6 mm και διάμετρο 2 mm και περιλαμβάνει ένα πώμα από πολυπροπυλένιο, το οποίο είναι σχεδιασμένο για την αποτροπή της μεταφοράς στον ιστό (Εικόνα *2*). Η Ετικέτα είναι σχεδιασμένη ώστε να παρέχει ένα ανιχνεύσιμο σήμα όταν ο Αναγνώστης LOCalizer μετακινείται επάνω της, επιτρέποντας στον Αναγνώστη LOCalizer να εκπέμψει ένα αντίστοιχο ηχητικό σήμα και να εμφανίσει τη μέτρηση της απόστασης με την οποία αναγνωρίζεται η θέση της εμφυτευμένης Ετικέτας. Η Ετικέτα είναι ορατή μέσω υπερήχου, ακτινογραφίας και MRI.
Η Ετικέτα θα πρέπει να τοποθετείται σε βάθος ιστού ≤ 6 cm από την επιφάνεια του δέρματος, προκειμένου να είναι ανιχνεύσιμη από τον Αναγνώστη LOCalizer Reader.



Εικόνα 2. Ετικέτα (A)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Ετικέτα του RFLS προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση στον μαστό, με στόχο την επισήμανση (>30 ημέρες) μιας βλάβης που πρόκειται να αφαιρεθεί χειρουργικά.
Χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση (όπως υπέρηχο ή ακτινογραφία) ή με τη βοήθεια μη απεικονιστικής καθοδήγησης (RFLS), η Ετικέτα RFID εντοπίζεται και αφαιρείται χειρουργικά μαζί με τον στοχευόμενο ιστό.
Το RFLS προορίζεται μόνο για τη μη απεικονιστική ανίχνευση και τον εντοπισμό της Ετικέτας που έχει εμφυτευτεί σε μια βλάβη η οποία πρόκειται να αφαιρεθεί χειρουργικά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Εντοπισμού Θέσης μέσω Ραδιοσυχνικής Αναγνώρισης δεν προορίζεται για χρήση υπό συνθήκες στις οποίες αντενδείκνυται ο εντοπισμός βλάβης στον μαστό.

Το Σύστημα Εντοπισμού Θέσης μέσω Ραδιοσυχνικής Αναγνώρισης δεν προορίζεται για χρήση στην καρδιά, τα μάτια, τον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική στήλη.

Η Ετικέτα δεν πρέπει να τοποθετείται σε σημείο ιστού με κλινικές ενδείξεις λοίμωξης.

Η Ετικέτα δεν πρέπει να τοποθετείται σε μυϊκό ιστό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι Ετικέτες είναι σχεδιασμένες για χρήση μόνο με τον Αναγνώστη και τον Χειρουργικό Ανιχνευτή LOCalizer.

Ο Εφαρμοστής Ετικετών προορίζεται για στείρα χρήση. ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε μη στείρα επιφάνεια πριν από τη χρήση εσωτερικά.

Θα πρέπει να επιδεικνύετε προσοχή κατά τη χρήση της συσκευής σε ασθενείς με προθέσεις, ώστε να μην τρυπήσετε την πρόθεση κατά την τοποθέτηση.

Εάν αισθανθείτε κάποια αντίσταση κατά την προώθηση της βελόνας, προσαρμόστε προσεκτικά τον προσανατολισμό της βελόνας, αλλά μην ασκήσετε σε καμία περίπτωση μεγάλη δύναμη προκειμένου να ξεπεράσετε το εμπόδιο.

Να επιδεικνύετε προσοχή όταν τοποθετείτε την Ετικέτα κοντά στο θωρακικό τοίχωμα. Εισαγάγετε τον εφαρμοστή βελόνας παράλληλα προς το θωρακικό τοίχωμα, ώστε να μην τρυπήσετε το θωρακικό τοίχωμα κατά την τοποθέτηση.

Να επιδεικνύετε προσοχή κατά τη χειρουργική εκτομή της βλάβης, ώστε να αποφεύγεται η πιθανότητα να κοπεί ή να καταστραφεί η Ετικέτα.
Κατά τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων, αποφεύγετε την άμεση επαφή με την Ετικέτα, καθώς μπορεί να προκληθεί θερμική βλάβη. Εάν η Ετικέτα υποστεί φθορά ακουσίως, βεβαιωθείτε ότι ανακτώνται όλα τα μέρη της Ετικέτας από τον περιβάλλοντα ιστό.

Η Ετικέτα και η βελόνα του Εφαρμοστή έχουν σχεδιαστεί μόνο για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών. Το κατάλοιπο βιολογικού υλικού μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς που ενδέχεται να έχουν λοιμώδεις επιπλοκές.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Μετά την αποστείρωση, δεν είναι εγγυημένη η στειρότητα του προϊόντος, λόγω απροσδιόριστου βαθμού πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της συσκευής λόγω πιθανών δυσμενών επιπτώσεων σε στοιχεία τα οποία επηρεάζονται από θερμικές και/ή μηχανικές μεταβολές.

ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή εμφανίζει φθορά.

Χρησιμοποιείτε τον Εφαρμοστή Ετικετών πριν από την ημερομηνία λήξης που επισημαίνεται στην ετικέτα προϊόντος.

Προκειμένου να αποφευχθεί η σύγχυση μεταξύ των σημάτων που παράγονται από δύο Ετικέτες, συνιστάται να μην εμφυτεύονται περισσότερες από μία Ετικέτες στον ίδιο χειρουργήσιμο μαστό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό που είναι απολύτως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της τοποθέτησης Ετικέτας σε ιστό.

ΜΗ χρησιμοποιείτε τον Εφαρμοστή Ετικετών εάν η βελόνα είναι λυγισμένη και/ή το άκρο εμφανίζει φθορά.

Να χειρίζεστε τον Εφαρμοστή Ετικετών με τρόπο ώστε να αποτρέπεται η τυχαία μόλυνση.

ΜΗΝ αφαιρείτε τη Διάταξη Ασφαλείας από τον εφαρμοστή προτού προωθηθεί η βελόνα στην επιθυμητή θέση για την εισαγωγή της Ετικέτας.

ΜΗΝ εμφυτεύετε Ετικέτα σε βάθος μεγαλύτερο των 6 cm από την επιφάνεια του μαστού, διότι δεν εμπίπτει στο εύρος ανίχνευσης του Αναγνώστη LOCalizer.

Βεβαιωθείτε ότι η Ετικέτα έχει εισαχθεί πλήρως στον μαστικό ιστό, πιέζοντας το έμβολο έως ότου έρθει σε επαφή με τον κύλινδρο του Εφαρμοστή.

Μετά τη χρήση, ο Εφαρμοστής Ετικετών και η Ετικέτα αποτελούν βιολογικό κίνδυνο. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις διαδικασίες βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων της εγκατάστασής σας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Ο Εφαρμοστής Ετικετών παρέχεται στείρος και προορίζεται για χρήση μόνο σε μεμονωμένους ασθενείς. Ο Εφαρμοστής Ετικετών δεν είναι κατασκευασμένος με λατέξ από φυσικό καουτσούκ. Η Ετικέτα είναι μη πυρετογόνος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 15° έως 30°C (59° έως 86°F).

ΣΥΜΒΟΛΑ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ημερομηνία λήξης
YYYY-MM-DD	Η ημερομηνία λήξης εμφανίζεται ως εξής: Η ένδειξη YYYY αντιπροσωπεύει το έτος Η ένδειξη MM αντιπροσωπεύει τον μήνα Η ένδειξη DD αντιπροσωπεύει την ημέρα
	Προσοχή
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης www.hologic.com/package-inserts
	ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η συσκευασία εμφανίζει φθορά.
	ΜΗΝ επαναποστειρώνετε
	Μόνο για μία χρήση
R_x ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
STERILE R	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Κατασκευαστής
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
QTY	ποσότητα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

MR Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι η Ετικέτα είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3 T.

Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου 4.000 gauss/cm (40 T/m).

Μέγιστος αναφερόμενος από τον μαγνητικό τομογράφο, ολοσωματικός μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg σε κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται, η Ετικέτα αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2°C.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα που προκλήθηκε από την Ετικέτα εκτείνεται περίπου 25 mm από αυτό το εμφύτευμα όταν απεικονίζεται με χρήση παλμικής ακολουθίας βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ αποσκοπούν στον προσδιορισμό ή την πρόταση οποιασδήποτε ιατρικής ή χειρουργικής τεχνικής.
Ο εκάστοτε ιατρός είναι υπεύθυνος για την κατάλληλη διαδικασία και τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν με αυτό το προϊόν.

Διαμόρφωση

1 Επιθεωρήστε τη συσκευασία, για να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει παραβιαστεί. Το προϊόν είναι στείρο, εκτός εάν έχει ανοιχτεί η προστατευτική ταινία ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

2 Προτού αφαιρέσετε τη στείρα συσκευασία, χρησιμοποιήστε τον Αναγνώστη LOCalizer (Εικόνα 3) για να επιβεβαιώσετε ότι το Αναγνωριστικό της Ετικέτας βρίσκεται εντός του Εφαρμοστή Ετικετών και λειτουργεί:

Πατήστε το κουμπί λειτουργίας, για να ενεργοποιήσετε τον Αναγνώστη LOCalizer.

Χρησιμοποιήστε το πάνω και το κάτω βέλος στη ρύθμιση φωτεινότητας για να προσαρμόσετε την οθόνη στην επιθυμητή ένταση.

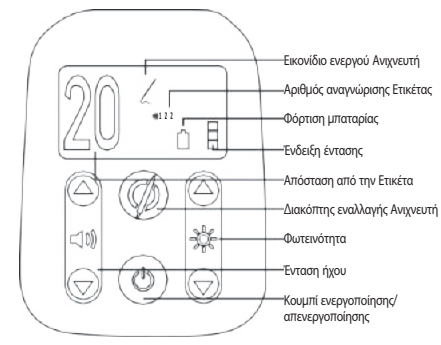
Ελέγξτε την ένδειξη φόρτισης μπαταρίας για να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής φόρτιση.

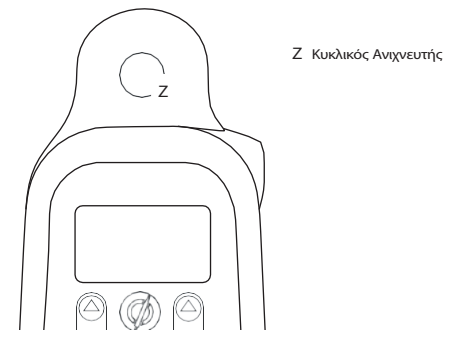
Χρησιμοποιήστε το πάνω και το κάτω βέλος στη ρύθμιση έντασης ήχου για να προσαρμόσετε το ηχητικό σήμα στην επιθυμητή ένταση ήχου.

Σαρώστε τον Κυκλικό Ανιχνευτή (Z) του Αναγνώστη LOCalizer πάνω από το άκρο της βελόνας του Εφαρμοστή όπου είναι τοποθετημένη η Ετικέτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο Αναγνώστης LOCalizer είναι μη στείρα συσκευή.
ΜΗΝ αγγίζετε τον Εφαρμοστή Ετικετών απευθείας με τον Αναγνώστη LOCalizer.

3 Σημειώστε τον μοναδικό αριθμό αναγνώρισης της Ετικέτας που εμφανίζεται στην οθόνη του Αναγνώστη LOCalizer.





Εικόνα 3. Αναγνώστης LOCalizer (λεπτομέρειες για τα χειριστήρια εμφανίζονται παραπάνω)

4 Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον Εφαρμοστή Ετικετών (*Εικόνα 1*) από τη συσκευασία. Αφαιρέστε το Προστατευτικό Πώμα που καλύπτει το άκρο της βελόνας. Επιθεωρήστε το άκρο για ενδείξεις φθοράς. ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς.

Τοποθέτηση

1 Εντοπίστε τη στοχευόμενη βλάβη στον μαστό, χρησιμοποιώντας τις προτιμώμενες τεχνικές απεικόνισης (υπέρηχο ή ακτινογραφία). Εντοπίστε το επιθυμητό σημείο τοποθέτησης. Το σημείο τοποθέτησης δεν θα πρέπει να βρίσκεται σε βάθος μεγαλύτερο των 6 cm από την επιφάνεια του μαστού, ώστε να είναι δυνατή η ανίχνευση από τον Αναγνώστη LOCalizer.

2 Προσδιορίστε το σημείο εισόδου στο δέρμα και προετοιμάστε το στείρο σημείο για την εμφύτευση της Ετικέτας.

3 Διαδερμικά, προωθήστε τη βελόνα του Εφαρμοστή (B) στον μαστικό ιστό, κατευθύνοντας το άκρο της βελόνας προς το στοχευόμενο σημείο. Οι ενδείξεις στη βελόνα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως αναφορά για το βάθος της βελόνας.

4 Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με την κατάλληλη τεχνική απεικόνισης. Εάν είναι απαραίτητο, επανατοποθετήστε τη βελόνα και επιβεβαιώστε εκ νέου τη θέση της.

5 Αφαιρέστε τη Διάταξη Ασφαλείας (Δ) από τον Εφαρμοστή.

6 Επαληθεύστε τη θέση της Ετικέτας, χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη τεχνική απεικόνισης.

7 Διατηρώντας σταθερή τη θέση του Εφαρμοστή, τοποθετήστε την Ετικέτα, προωθώντας το έμβολο (Γ) έως ότου έρθει σε επαφή με τον κύλινδρο του Εφαρμοστή.

8 Αφαιρέστε τον Εφαρμοστή Ετικετών και επιβεβαιώστε την τελική θέση της Ετικέτας με την προτιμώμενη τεχνική απεικόνισης. Συνιστάται μαστογραφία δύο προβολών.

9 Επιβεβαιώστε τη θέση κι τη λειτουργία της Ετικέτας, χρησιμοποιώντας τον Αναγνώστη LOCalizer. Ανατρέξτε στις οδηγίες του Αναγνώστη LOCalizer για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία της συσκευής.

10 Σημειώστε τη θέση και το αναγνωριστικό της Ετικέτας για τη μετέπειτα εκτομή.

Αφαίρεση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες του Αναγνώστη LOCalizer για λεπτομέρειες σχετικά με τον εξοπλισμό και την κατάλληλη λειτουργία.

1 Προσδιορίστε την εγγύτητα της Ετικέτας, χρησιμοποιώντας τον Αναγνώστη LOCalizer και/ή απεικονιστική καθοδήγηση (όπως υπέρηχο ή ακτινογραφία).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να επιδεικνύετε προσοχή κατά τη χειρουργική εκτομή της βλάβης, ώστε να αποφεύγεται η πιθανότητα να καταστραφεί η Ετικέτα.

2 Προχωρήστε στην εκτομή του στοχευόμενου ιστού, χρησιμοποιώντας τον Αναγνώστη LOCalizer ή απεικόνιση (υπέρηχο ή ακτινογραφία) για καθοδήγηση.

3 Επιβεβαιώστε ότι η Ετικέτα εμπεριέχεται στο δείγμα της εκτομής, χρησιμοποιώντας τον Αναγνώστη LOCalizer ή απεικόνιση (υπέρηχο ή ακτινογραφία).

Κατασκευάζεται για την εταιρεία:
Health Beacons, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892

CE 2797
EC REP
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium

ML-0012-EU Rev 02

LOCalizer™ Brikkeapplikator
Brikkeapplikator S

R_X ONLY

Bruksanvisning

BESKRIVELSE

Lokaliseringssystemet RFID

Brikkeapplikatoren, LOCalizer™-leseren og LOCalizer kirurgisk sonde er komponenter i lokaliseringssystemet RFID.
Brikken er ment å plasseres i brystvev med brikkeapplikatoren, innen 6 cm fra brystoverflaten. Når brikken brukes sammen med LOCalizer-leseren og LOCalizer kirurgisk sonde kan den brukes som en veileder som kirurgen kan følge ved eksisjon av vev.

Komponentene i lokaliseringssystemet RFID (RFLS) er oppført nedenfor:

System-komponent		Dele-nummer
LOCalizer Leser	RFID-leser	HB100-EU
LOCalizer Kirurgisk Sonde	Sondetilbehør for bruk sammen med LOCalizer RFID-leser	HB110-EU
Brikke Applikator	Nålapplikator med forhåndsinnlastet RFID-brikke:	
	• 5 cm lengde	• HB200-05-EU • HB300-05-EU
	• 7 cm lengde	• HB200-07-EU • HB300-07-EU
	• 10 cm lengde	• HB200-10-EU • HB300-10-EU

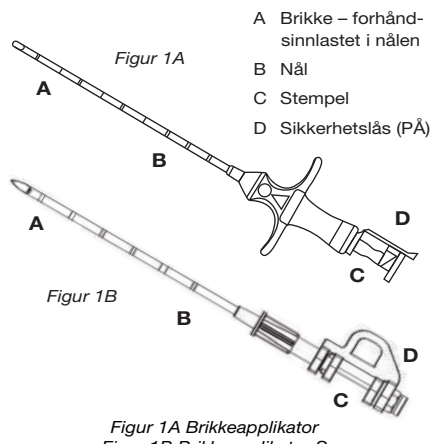
LOCalizer-instrumentdrapering (HB120) leveres separat for bruk med LOCalizer-leseren i et sterilt miljø.

Brikkeapplikator med forhåndsinnlastet brikke

Brikkeapplikatoren er en steril enhet til engangsbruk som omfatter:

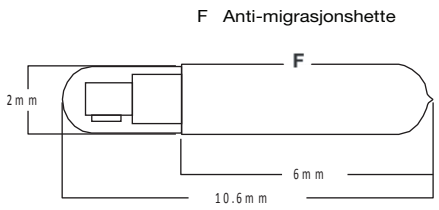
- 12 gauge applikatornål
- En brikke

Brikkeapplikatoren består av et støpt plasthåndtak og en skrå 12 GA innføringsnål med stempellås. Nålene er tilgjengelige i lengder på ca. 5, 7 eller 10 cm, og har dybdemarkeringer på 1 cm (*figur 1*). Brikken er forhåndsinnlastet i nålen, og settes inn i vevet med ultralyd- eller røntgenveiledning.



Figur 1A Brikkeapplikator
Figur 1B Brikkeapplikator S

Brikken er ca. 10,6 mm lang og 2 mm i diameter, og har en hette av polypropylen som er utformet for å forhindre migrasjon i vevet (*figur 2*). Brikken avgir et oppdagbart signal når LOCalizer-leseren beveges over den, noe som gjør at LOCalizer-leseren kan avgi en tilsvarende hørbar tone samt en avstandsavlesning som identifiserer den implanterte brikkens plassering. Brikken er synlig med ultralyd, røntgen og MR.
Brikken må plasseres på en vevsdybde på ≤ 6 cm fra hudoverflaten for at den skal kunne oppdages av LOCalizer-leseren.



Figur 2. Brikke (A)

INDIKASJONER FOR BRUK

Brikken til RFLS er beregnet for perkutan plassering i brystet for å markere (> 30 dager) en lesjon som skal fjernes kirurgisk.
RFID-brikken blir lokalisert med bildeveiledning (for eksempel ultralyd eller radiografi) eller ikke-bildeveiledning (RFLS), og fjernes kirurgisk med målvevet.
RFLS er kun beregnet på ikke-bildedeteksjon og -lokalisering av brikken som er implantert i en lesjon som skal fjernes kirurgisk.

KONTRAINDIKASJONER

Lokaliseringssystemet RFID er ikke beregnet på bruk under forhold der lokalisering av brystlesjon er kontraindisert.

Lokaliseringssystemet RFID er ikke beregnet på bruk i hjerte, øyne, hjerne eller ryggmarg.

Brikken skal ikke plasseres i vev med klinisk bevis på infeksjon.

Brikken skal ikke plasseres i muskelvev.

ADVARSLER

Brikken er kun utformet for bruk med LOCalizer-leser og kirurgisk sonde.

Brikkeapplikatoren er beregnet på steril bruk. Dette produktet må IKKE brukes på en ikke-steril overflate før det brukes internt.

Forsiktighet bør utvises ved bruk av enheten hos pasienter med proteser, slik at protesen ikke punkteres ved plassering.

Hvis det merkes motstand under innføring av nålen, må nålens retning korrigeres forsiktig, men bruk aldri stor kraft for å overkomme en hindring.

Det bør utvises forsiktighet ved plassering av brikken nær brystveggen. Før inn nålapplikatoren parallelt med brystveggen for ikke å punktere brystveggen ved plassering.

Det bør utvises forsiktighet under kirurgisk eksisjon av lesjonen for å unngå å kutte eller skade brikken.
Ved bruk av elektrokirurgiske verktøy må direkte kontakt med brikken unngås, da dette kan føre til termisk skade. Dersom brikken utilsiktet skades, må du forsikre deg om at alle delene av brikken blir hentet ut fra omkringliggende vev.

Brikken og applikatornålen er kun utformet til ENGANGSBRUK. Gjenbruk av denne medisinske enheten risikerer krysskontaminering mellom pasienter. Rester av biologisk materiale kan kontaminere enheten med pyrogener eller mikroorganismer, noe som kan føre til komplikasjoner med smitte.

SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. Etter sterilisering er ikke produktets sterilitet garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering, noe som kan føre til komplikasjoner med smitte. Rengjøring, reprosessering til gjenbruk og/eller omsterilisering av den aktuelle medisinske enheten øker sannsynligheten for at det oppstår feil på enheten som følge av potensielle skadelige effekter på komponenter som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer.

Må IKKE brukes dersom pakningen er åpen eller skadet.

Bruk brikkeapplikatoren før utløpsdatoen som vises på produktetiketten.

For å unngå forvirring mellom signalene som avgis av brikkene, anbefales det at ikke mer enn en brikke blir implantert i samme bryst.

FORSIKTIGHETSREGLER

Dette produktet skal kun brukes av leger som har full kjennskap til indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske funn og mulige bivirkninger ved plassering av brikker i vev.

Brikkeapplikatoren må IKKE brukes hvis nålen er bøyd og/eller spissen er skadet.

Brikkeapplikatoren skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktet kontaminering.

Sikkerhetslåsen må IKKE fjernes fra applikatoren før nålen er ført inn til ønsket sted for innsetting av brikken.

Brikken må IKKE implanteres dypere enn 6 cm fra brystoverflaten for at den skal kunne oppdages av LOCalizer-leseren.

Sørg for at brikken er satt fullstendig inn i brystvevet ved å trykke ned stempelet til det kommer i kontakt med applikatorkammeret.

Etter bruk er brikkeapplikatoren og brikken biologiske helsefarer. Kasseres i samsvar med institusjonens prosedyrer for biologisk avfall.

BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

LEVERES SLIK

Brikkeapplikatoren leveres steril, og er beregnet kun til engangsbruk. Brikkeapplikatoren er ikke laget med naturlig gummilateks. Brikken er ikke-pyrogen.

OPPBEVARING

Oppbevares ved omgivelsestemperatur, 15 °C til 30 °C.

SYMBOLER

Symbol	Beskrivelse
	Utløpsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD	Utløpsdato er representert med følgende: ÅÅÅÅ representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen
	Forsiktig
	Følg bruksanvisningen www.hologic.com/package-inserts
	Skal IKKE brukes hvis pakningen er skadet
	Skal IKKE steriliseres på nytt
	Kun til engangsbruk
R_X ONLY	Amerikansk føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege
STERILE R	Sterilisert med etylenoksid
	Produsent
REF	Katalognummer
LOT	Gruppekode
QTY	Antall

SIKKERHETSINFORMASJON OM MR

MR på visse betingelser

Ikke-klinisk testing har vist at brikken er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3 T.

Maksimal romlig feltgradient på 4000 G/cm (40 T/m).

Maksimalt MR-system-rapporterte, gjennomsnittlig for hele kroppen var spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg i normal driftsmodus.

Under de definerte skanneforholdene forventes brikken å gi en maksimal temperaturøkning på 2 °C.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av brikken seg ca. 25 mm fra dette implantatet når det tas bilder ved bruk av en gradient ekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

BRUKSANVISNING

MERK: Disse instruksjonene er IKKE ment å definere eller foreslå noen medisinsk eller kirurgisk teknikk. Hver enkelt lege er ansvarlig for at hensiktsmessig prosedyre og teknikker brukes med dette produktet.

Oppsett

1 Inspiser emballasjen for å sikre at pakken ikke er skadet. Produktet er sterilt med mindre forseglingen er brutt eller utløpsdatoen er passert.

2 Før den tas ut av den sterile emballasjen, bruk LOCalizer-leseren (figur 3) for å bekrefte at brikke-ID-en er i brikkeapplikatoren og fungerer:

Trykk på strømknappen for å slå på LOCalizer-leseren.

Bruk opp- og nedpilene på lysstyrkekontrollen for å justere skjermen til ønsket intensitet.

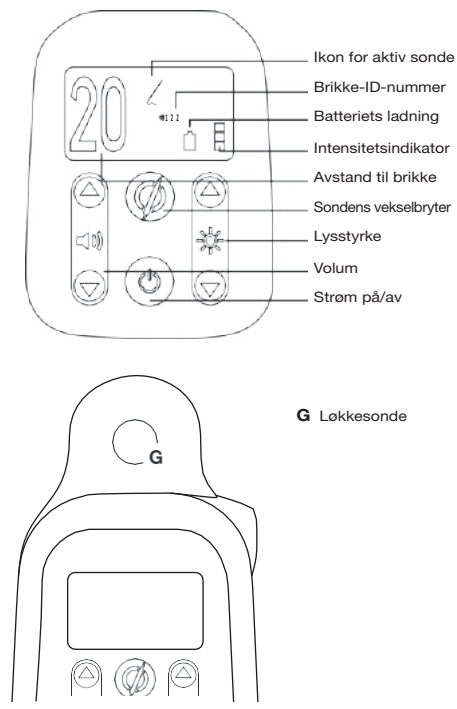
Sjekk batteriladningsindikatoren for å sikre at det er tilstrekkelig ladning.

Bruk opp- og nedpilene på volumkontrollen for å justere lydtonen til ønsket volum.

Skann LOCalizer-leserens løkkesonde (G) over enden av applikatornålen der brikken sitter.

ADVARSEL: LOCalizer-leseren er en ikke-steril enhet.
Brikkeapplikatoren må IKKE berøres direkte med LOCalizer-leseren.

3 Noter brikkens unike identifikasjonsnummer som vises på skjermen til LOCalizer-leseren.



Figur 3. LOCalizer-leser (kontroll detaljer øverst)

4 Ta brikkeapplikatoren (*figur 1*) ut av pakken med standard aseptisk teknikk. Fjern beskyttelseshetten som dekker nålspissen. Inspiser spissen for tegn på skade.
Enheten må IKKE brukes hvis den viser noen tegn på skade.

Levering

1 Identifiser mål-lesjonen i brystet ved å bruke foretrukket avbildningsteknikk (ultralyd eller røntgen). Finn ønsket plasseringssted. Plasseringsstedet skal ikke være dypere enn 6 cm fra brystoverflaten for at brikken skal kunne oppdages av LOCalizer-leseren.

2 Bestem innføringssted på huden, og klargjør det sterile stedet for implantasjon av brikken.

3 Før applikatornålen (B) perkutant inn i brystvevet, og led nålspissen til målstedet. Markørene på nålen kan brukes som referanse for nåldybden.

4 Bekreft nålplasseringen med egnet avbildningsteknikk. Om nødvendig, plasser nålen på nytt og bekreft plasseringen.

5 Fjern sikkerhetslåsen (D) fra applikatoren.

6 Bekreft plassering av brikken med foretrukket avbildningsteknikk.

7 Mens posisjonen til applikatoren holdes stabil, settes brikken inn ved å føre stempelet (C) fremover til det kommer i kontakt med applikatorkammeret.

8 Fjern brikkeapplikatoren og bekreft brikkens endelige posisjon med foretrukket avbildningsteknikk. Mammogram med to bilder anbefales.

9 Bekreft brikkens posisjon og funksjonalitet med LOCalizer-leseren. Se instruksjonene for LOCalizer-leseren for ytterligere drift av enheten.

10 Noter brikkens posisjon og ID for påfølgende eksisjon.

Fjerning

MERK: Se instruksjonene for LOCalizer-leseren for detaljert informasjon om enheten og forsvarlig drift.

1 Avgjør hvor brikken er ved å bruke LOCalizer-leseren og/eller ved å bruke bildeveiledning (for eksempel ultralyd eller radiografi).

ADVARSEL: Utvis forsiktighet under kirurgisk eksisjon av lesjonen for å unngå å skade brikken.

2 Utfør eksisjonen av det tiltenkte vevet ved å bruke LOCalizer-leseren eller avbildning (ultralyd eller radiografi) for veiledning.

3 Bekreft at brikken er til stede i den utskårne prøven ved å bruke LOCalizer-leseren eller avbildning (ultralyd eller radiografi).

Tilvirket for:
Health Beacons, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892

CE 2797

EC REP Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium

ML-0012-EU Rev 02

LOCalizer™ Aplicador de Marcador
Aplicador de Marcador S

R_X ONLY

Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO

Sistema de Localização RFID

O Aplicador de Marcador, o Leitor LOCalizer™, e a Sonda Cirúrgica LOCalizer são componentes do Sistema de Localização RFID.
O Marcador destina-se a ser colocado no tecido mamário, até 6 cm da superfície da mama, com a utilização do Aplicador de Marcador; os Marcadores quando utilizados em conjunto com o Leitor LOCalizer e a Sonda Cirúrgica LOCalizer, podem ser usados como guia para o cirurgião seguir na excisão do tecido.

Os componentes do Sistema de Localização RFID (RFLS) estão enumerados abaixo:

Sistema Componente		Referência Número
Leitor LOCalizer	RFID Leitor	HB100-EU
LOCalizer Cirúrgica Sonda	Sonda de fixação para utilização com LOCalizer Leitor RFID	HB110-EU
Marcador Aplicador	Agulha do Aplicador com Marcador pré-carregado Marcador RFID:	
	5 cm de comprimento	• HB200-05-EU • HB300-05-EU
	7 cm de comprimento	• HB200-07-EU • HB300-07-EU
	10 cm de comprimento	• HB200-10-EU • HB300-10-EU

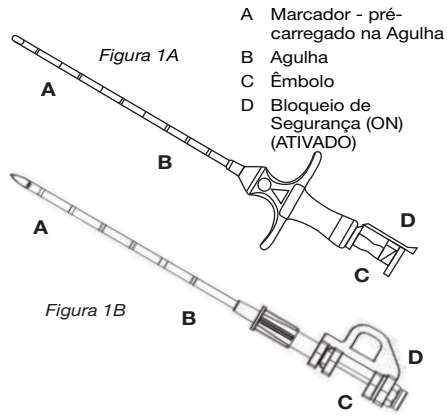
A Proteção de Instrumento LOCalizer (HB120) é fornecida separadamente para utilização com o Leitor LOCalizer em ambiente esterilizado.

Aplicador de Marcador com Marcador pré-carregado

O Aplicador de Marcador é um dispositivo esterilizado, de utilização única (descartável), composto por:

- Agulha de aplicação com 12 gauge de calibre
- Um Marcador

O Aplicador de Marcador é composto por um cabo de plástico moldado e uma agulha biselada introdutora de 12 G de calibre com êmbolo de bloqueio. As agulhas são fornecidas em comprimentos aproximados de 5, 7, ou 10 cm e incluem marcas de referência de profundidade de 1 cm *(Figura 1)*. O Marcador é pré-carregado no interior da agulha e é implantado no local do tecido sob orientação de ecografia ou radiografia.



A Marcador - pré-carregado na Agulha
B Agulha
C Êmbolo
D Bloqueio de Segurança (ON) (ATIVADO)

Figura 1A Aplicador de Marcador
Figura 1B Aplicador de Marcador S

O Marcador tem aproximadamente 10,6 mm de comprimento e 2 mm de diâmetro e inclui uma tampa de polipropileno concebida para evitar a migração no tecido (*Figura 2*). O Marcador foi concebido para fornecer um sinal detetável quando o Leitor LOCalizer se desloca sobre o Marcador, permitindo que o Leitor LOCalizer emita um sinal sonoro e leitura da distância que identifica a localização do Marcador implantado. O Marcador é visível por meio de ecografia, radiografia e IRM (imagem por ressonância magnética).
O Marcador tem de ser colocado no tecido a uma profundidade de ≤ 6 cm da superfície da pela para ser detetável pelo Leitor LOCalizer.

F Tampa contra migração

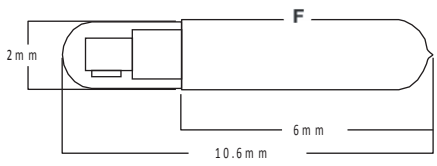


Figura 2. Marcador (A)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Marcador do RFLS destina-se à colocação percutânea na mama para marcar (> 30 dias) uma lesão destinada a ser removida por cirurgia.
Utilizando orientação por imagem (como ecografia ou radiografia) ou assistido por orientação sem imagem (RFLS), o Marcador RFID é localizado e removido por cirurgia com o tecido alvo.
O RFLS destina-se apenas a deteção e localização sem imagem do Marcador que foi implantado numa lesão destinada a ser removida por cirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Localização RFID não se destina a ser utilizado sob condições em que a localização da lesão mamária é contraindicada.

O Sistema de Localização RFID não se destina a ser utilizado no coração, olhos, cérebro ou medula espinhal.

O Marcador não deve ser colocado em tecido com evidência clínica de infeção.

O Marcador não deve ser colocado em tecido muscular.

AVISOS

Os Marcadores foram concebidos apenas para utilização com o Leitor e a Sonda Cirúrgica LOCalizer.

O Aplicador de Marcador destina-se a utilização estéril. NÃO deve utilizar este produto em superfície não esterilizada antes de o utilizar internamente.

Recomenda-se precaução ao utilizar o dispositivo em doentes com próteses, de forma a não perfurar a prótese durante a colocação.

Caso sinta alguma resistência durante o avanço da agulha, corrija cuidadosamente a orientação da agulha mas nunca aplique força para ultrapassar o obstáculo.

Recomenda-se cuidado ao colocar o Marcador próximo da parede torácica. Insira o aplicador de agulha paralelo à parede torácica de forma a não perfurar a parede torácica durante a colocação.

Recomenda-se precaução durante a excisão cirúrgica da lesão para evitar cortar ou danificar o Marcador.
Ao usar ferramentas eletrocirúrgicas, evite contacto direto com o Marcador, uma vez que pode resultar em danos térmicos. Em caso de danificação acidental do Marcador, assegure-se de que recupera todas as partes do Marcador do tecido circundante.

O Marcador e a agulha do Aplicador foram concebidos apenas para UTILIZAÇÃO ÚNICA (descartáveis). A reutilização deste dispositivo médico implica o risco de contaminação cruzada entre doentes. Os resíduos de material biológico podem provocar a contaminação do dispositivo com pirogénios ou micro-organismos que podem resultar em complicações infeciosas.

NÃO RE-ESTERILIZAR. Após a esterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminado de eventual contaminação pirogénica ou microbiana que pode resultar em complicações infeciosas. Limpar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo médico aumenta a probabilidade de avaria do dispositivo devido a eventuais efeitos adversos sobre componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

NÃO usar caso a embalagem esteja aberta ou danificada.

Use o Aplicador de Marcador antes de caducar a data de validade apresentada no rótulo do produto.

Para evitar confusão entre sinais produzidos por ambos os Marcadores, recomenda-se não implantar mais do que um Marcador na mesma mama alvo de cirurgia.

PRECAUÇÕES

Este produto deve apenas ser utilizado por um médico com profundo conhecimento das indicações, contraindicações, limitações, resultados normais e eventuais efeitos colaterais de colocação do Marcador no tecido.

NÃO use o Aplicador de Marcador se a agulha estiver torta e/ou a ponta danificada.

Manuseie o Aplicador de Marcador de forma a evitar a contaminação acidental.

NÃO remova o Bloqueio de Segurança do aplicador até a agulha se encontrar na localização pretendida para implantação do Marcador.

NÃO implante o Marcador a uma profundidade superior a 6 cm da superfície do seio para ficar dentro da faixa de deteção do Leitor LOCalizer.

Certifique-se de que o Marcador se encontra completamente implantado no tecido mamário, premindo o êmbolo até que este contacte com o cilindro do Aplicador.

Após a sua utilização, o Aplicador de Marcador e o Marcador são resíduos biológicos perigosos. Elimine de acordo com os procedimentos da sua unidade para a eliminação de resíduos biológicos perigosos.

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

APRESENTAÇÃO

O Aplicador de Marcador é fornecido esterilizado e destina-se apenas a ser utilizado uma única vez na doente (descartável). O Aplicador de Marcador não é produzido com látex de borracha natural. O Marcador é não-pirogénico.

ARMAZENAMENTO

Armazenar a temperatura ambiente entre 15° a 30°C (59° a 86°F)

SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição
⌛	Data de Validade
AAAA-MM-DD	A data de validade é apresentada da seguinte forma: AAAA representa o ano MM representa o mês DD representa o dia
⚠	Advertência
	Siga as instruções de utilização www.hologic.com/package-inserts
	NÃO usar se a embalagem estiver danificada
	NÃO reesterilizar
	Apenas utilização única(descartável)
R_X ONLY	A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo para ou por ordem de um médico
STERILE R	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Fabricante
REF	Número do catálogo
LOT	Código do lote
QTY	Quantidade

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM

MR Condicional à RM

Testes não clínicos demonstraram que o Marcador é condicional à Ressonância Magnética. Uma doente com este dispositivo pode ser examinada com segurança num sistema de Ressonância Magnética sob as seguintes condições:

Campo magnético estático de 1,5 T e 3 T.

Gradiente de campo espacial máximo de 4 000 G/cm (40 T/m).

Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg em modo normal de funcionamento.

Sob as condições de varrimento definidas, espera-se que o Marcador produza um aumento máximo de temperatura de 2°C.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo Marcador prolonga-se aproximadamente 25 mm a partir deste implante quando visualizado utilizando uma sequência gradiente de pulsos de eco e um sistema de RM 3 T.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Estas instruções NÃO visam definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica.
O médico é responsável pelo procedimento adequado e pelas técnicas a serem utilizadas com este produto.

Configuração

1 Inspecione a embalagem para garantir que a integridade da embalagem não foi com prometida. O produto é estéril desde que o selo esteja intacto e a data de validade não esteja caducada.

2 Antes de remover o produto da embalagem esterilizada, use o Leitor LOCalizer (Figura 3) para verificar que a Identificação do Marcador está dentro da deteção do Aplicador de Marcador e em funcionamento:

Prima o botão ligar para ligar o Leitor LOCalizer.

Use as setas para cima e para baixo no comando de intensidade de luz para ajustar o ecrã para a intensidade pretendida.

Verifique o indicador de carga da bateria para garantir que a carga é adequada.

Use as setas para cima e para baixo no comando de intensidade de luz para ajustar o tom do som para o volume pretendido.

Passe a Sonda com aro de deteção (G) do Leitor LOCalizer sobre a extremidade da agulha do Aplicador onde está alojado o Marcador.

AVISO: O Leitor LOCalizer é um dispositivo não esterilizado.
NÃO toque diretamente no Aplicador de Marcador com o Leitor LOCalizer.

3 Observe o número de identificação exclusivo do Marcador exibido no ecrã do Leitor LOCalizer.

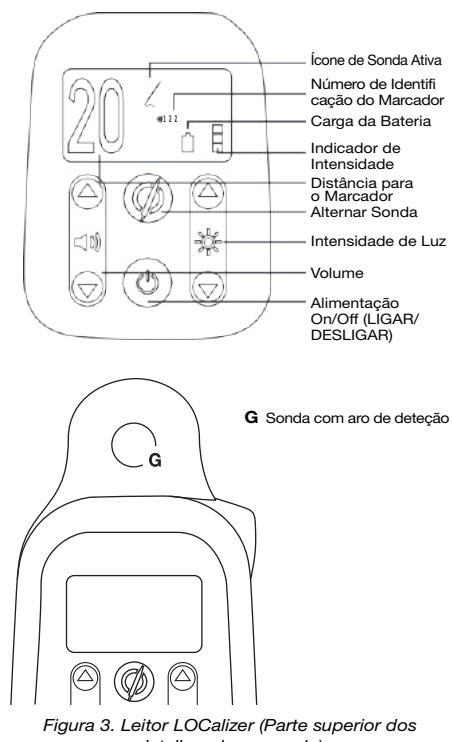


Figura 3. Leitor LOCalizer (Parte superior dos detalhes do comando)

4 Utilizando uma técnica asséptica padrão, remova o Aplicador de Marcador (*Figura 1*) da embalagem. Remova a tampa de proteção que cobre a ponta da agulha. Verifique se a ponta da agulha está danificada.
NÃO use o dispositivo se houver sinais de danos.

Colocação

1 Identifique a lesão do seio alvo utilizando de preferência técnicas de imagem (ecografia ou radiografia). Localize o local pretendido para a colocação. O local de colocação não deve ter 6 cm de profundidade máxima da superfície da mama para permitir a deteção do Leitor LOCalizer.

2 Determine o local de entrada na pele e prepare o local esterilizado para implantação do Marcador.

3 Por meio de intervenção percutânea, avance a agulha do Aplicador (B) no tecido mamário, direcionando a ponta da agulha para o local alvo. As marcas na agulha podem ser usadas como referência para a profundidade da agulha.

4 Confirme o posicionamento da agulha com a técnica de imagem adequada. Se necessário, reposicione a agulha e reconfirme o posicionamento.

5 Remova o Bloqueio de Segurança (D) do Aplicador.

6 Verifique a posição do Marcador utilizando a técnica preferida de geração de imagens.

7 Mantendo a posição do Aplicador estável, implante o Marcador avançando o êmbolo (C) até que este entre em contato com o cilindro do Aplicador.

8 Remova o Aplicador de Marcador e confirme a posição final do Marcador com a técnica de imagiologia preferida. Recomenda-se uma mamografia com dois planos de visão.

9 Confirme a posição e o funcionamento do Marcador utilizando o Leitor LOCalizer. Para obter mais informações sobre o funcionamento do dispositivo, consulte as instruções do Leitor LOCalizer.

10 Observe o posicionamento do Marcador e a Identificação para posterior excisão.

Remoção

NOTA: Para obter mais informações sobre o equipamento e funcionamento correto, consulte as instruções do Leitor LOCalizer.

1 Determine a proximidade do Marcador utilizando o Leitor LOCalizer e/ou orientação por imagem (como ecografia ou radiografia).

AVISO: Recomenda-se cuidado durante a excisão cirúrgica da lesão para evitar cortar ou danificar o Marcador.

2 Realize a excisão do tecido visado utilizando o Leitor LOCalizer ou geração de imagens (ultrassom ou radiografia) para orientação.

3 Confirme a presença do Marcador na amostra removida utilizando o Leitor LOCalizer ou imagiologia (ecografia ou radiografia).

Fabricado por:
Health Beacons, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892

CE 2797
EC REP Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium

ML-0012-EU Rev 02

LOCalizer™ Taggapplikator
Taggapplikator S

R_X ONLY

Instruktioner för användning

BESKRIVNING

RFID Lokaliseringssystem

Taggapplikatorn, LOCalizer™-läsaren och LOCalizer Kirurgisk sond är delar av RFID Lokaliseringssystemet. Taggen är tänkt att placeras i bröstvävnad, inom 6 cm från bröstytan, med taggapplikatorn. Taggarna, i kombination med LOCalizer-läsaren och LOCalizer Kirurgisk sond, kan användas som ett vägledande hjälpmedel för kirurgen vid avlägsnande av vävnad.

Komponenterna i RFID Lokaliseringssystem (RFLS) listas nedan:

System Komponent		Del Nummer
LOCalizer Läsare	RFID-läsare	HB100-EU
LOCalizer Kirurgisk Sond	Tillsatssond avsedd för användning med LOCalizer RFID-läsare	HB110-EU
Tagg Applikator	Nålapplikator med förladdad RFID-tagg:	
	• 5 cm längd	• HB200-05-EU • HB300-05-EU
	• 7 cm längd	• HB200-07-EU • HB300-07-EU
	• 10 cm längd	• HB200-10-EU • HB300-10-EU

LOCalizer Instrumentmatta (HB120) levereras separat för att användas med LOCalizer-läsaren i en steril miljö.

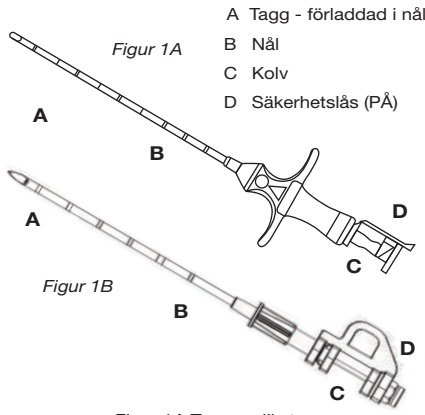
Taggapplikator med förladdad tagg

Taggapplikatorn är ett sterilt, engångsredskap som består av:

- 12 Gauge Applikatornål
- En tagg

Taggapplikatorn består av ett format plasthandtag och en slipad 12 GA injektionsnål med låskolv. Nålar tillhandahålls i ungefär 5, 7 och 10 cm långa länder, och har även ett referensmärke vid 1 cm djup (*Figure1*). Taggen är förladdad inuti nålen och placeras i vävnaden med hjälp av ultraljud eller röntgen.

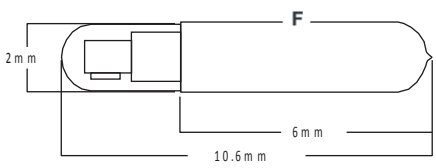
A Tagg - förladdad i nål
B Nål
C Kolv
D Säkerhetslås (PÅ)



Figur 1A Taggapplikator
Figur 1B Taggapplikator S

Taggen är cirka 10,6 mm lång och 2 mm i diameter, och inkluderar en kapsel i polypropylen för att förhindra migration i vävnad (*Figur 2*). Taggen är designad för att upptäckas när LOCalizer-läsaren rör sig över den, vilket gör det möjligt för LOCalizer-läsaren att avge ett motsvarande hörbart ljud och en avståndsmätning, vilket identifierar den implanterade taggens läge. Taggen är synlig med hjälp av ultraljud, röntgen och MRI.
Taggen måste placeras på ett djup i vävnaden på ≤ 6 cm från hudens yta för att kunna upptäckas av LOCalizer-läsaren.

F Kapsel som motverkar migration



Figur 2. Tagg (A)

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

RFLS-taggen är avsedd för perkutan placering i bröstet för att markera (>30 dagar) en lesion som ska tas bort kirurgiskt.
Med hjälp av bildbaserad assistans (så som ultraljud eller radiografi) eller icke-bildbaserad assistans (RFLS) lokaliseras RFID-taggen och avlägsnas kirurgiskt tillsammans med den vävnad som är målet. RFLS är endast avsedd för icke-bildbaserat upptäckande och lokaliserande av taggen som har implanterats i en lesion avlägsnas kirurgiskt.

KONTRAINDIKATIONER

RFID Lokaliseringssystem är inte avsett för användning under förhållanden då lokalisering av bröstlesioner är kontraindicerat.

RFID Lokaliseringssystem är inte avsett för användning i hjärtat, ögonen, hjärnan eller ryggmärgen.

Taggen bör inte placeras i vävnad med kliniska tecken på infektion.

Taggen bör inte placeras i muskelvävnad.

VARNINGAR

Taggarna är designade för att endast användas tillsammans med LOCalizer-läsaren och den kirurgiska sonden.

Taggapplikatorn är avsedd för steril användning. Använd INTE denna produkt på en icke-steril yta innan invärtes användning.

Försiktighet bör iakttas när detta redskap används på patienter med proteser, för att undvika att protesen punkteras under placeringen.

Om motstånd känns när nålen förs in, ändra försiktigt riktning på nålen, men använd aldrig kraft för att bryta igenom hindret.

Laktta försiktighet när taggen placeras nära bröstkorgen. För in nålapplikatorn parallellt med bröstkorgen, för att undvika att punktera bröstväggen vid placering.

Laktta försiktighet vid kirurgiskt avlägsnande av lesionen, för att undvika att skära i eller skada taggen. Vid användning av elektrokirurgiska verktyg, undvik direkt kontakt med taggen då termisk skada kan uppstå. Om taggen skadas oavsiktligt, säkerställ att alla delar av taggen avlägsnas från kringliggande vävnad.

Taggen och applikatornålen har endast designats för ENGÅNGSANVÄNDNING. Att återanvända detta medicinska redskap innebär en risk för kontamination mellan patienter. Rester av biologiska material kan främja kontamination av redskapet med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektionskomplikationer.

ÅTERSTERILISERA INTE. Efter sterilisering är produktens sterilitet inte garanterad, på grund av en obestämbar mängd potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination, vilket kan leda till infektionskomplikationer. Rengöring, återprocessering och/eller återsterilisering av detta medicinska redskap ökar sannolikheten för att det ska uppstå funktionsfel i redskapet, på grund av potentiella biverkningar som uppstår på grund av termiska och/eller mekaniska förändringar.

Använd INTE om paketet är öppnat eller skadat.

Använd taggapplikatorn före utgångsdatumet som visas på produktetiketten.

För att undvika att signalerna som skickas ut av båda taggarna förväxlas, rekommenderas det att endast en tagg implanteras i samma bröst.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt bör endast användas av en läkare som är helt införstådd med de indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska fynd och potentiella bieffekter som är förknippade med taggplacering i vävnad.

Använd INTE taggapplikatorn om nålen är böjd och/eller om spetsen är skadad.

Hantera taggapplikatorn på ett sätt som förhindrar att den kontamineras av misstag.

Avlägsna INTE säkerhetslåset på applikatorn innan nålen har nått den plats där taggen ska placeras.

Implantera INTE taggen djupare än 6 cm från bröstytan, för att garantera att den är inom räckhåll för LOCalizer-läsaren.

Säkerställ att placeringen av taggen i bröstvävnaden är slutförd genom att trycka ned kolven tills den kommer i kontakt med cylindern.

Efter användning klassificeras taggapplikatorn och taggen som miljöfarligt avfall. Behandla dem efter dina anläggningsrutiner för hantering av miljöfarligt avfall.

BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar.

TILLSTÅND VID LEVERANS

Taggapplikatorn levereras steril och är endast avsedd för användning på en patient. Taggapplikatorn är inte tillverkad med naturlig gummilatex. Taggen är icke-pyrogenisk.

FÖRVARING

Förvara i omgivningstemperatur 15° till 30°C (59° till 86°F).

SYMBOLER

Symbol	Beskrivning
	Utgångsdatum
ÅÅÅÅ-MM-DD	Utgångsdatum visas som följande: ÅÅÅÅ representerar året. MM representerar månaden DD representerar dagen
	Varning
	Följ instruktioner för användning www.hologic.com/package-inserts
	Använd INTE om paketet är skadat
	Återsterilisera INTE
	Endast engångsanvändning
R_X ONLY	Amerikansk federal lagstiftning gör att detta redskap är begränsat till försäljning eller beställning av en läkare
STERILE R	Steriliserad med hjälp av etenoxid
	Tillverkare
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
QTY	Kvantitet

MRI SÄKERHETSINFORMATION

MR MR-villkorlig

Icke-kliniska tester visar att taggen är MR-villkorlig. En patient med detta redskap kan säkert skannas i ett MR-system under följande förutsättningar:

Statiskt magnetfält på 1.5 T och 3 T.

Maximal rumslig fältgradient på 4,000 G/cm (40 T/m).

Maximalt MR-system som rapporterats, genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg i normalt användningsläge.

Under dessa förhållanden förväntas taggen producera en maximal temperaturstigning på 2°C.

I icke-kliniska tester var bildartefakten som orsakades av taggen cirka 25 mm stor mätt från implantatet när den avbildades med ett gradient ekopulssekvens och ett 3 T MR-system.

BRUKSANVISNING

NOTERA: Dessa instruktioner är INTE avsedda för att definiera eller föreslå en medicinsk eller kirurgisk teknik.
Den individuella läkaren är ansvarig för att lämpliga rutiner och tekniker används med denna produkt.

Innan användning

1 Inspektera paketet för att säkerställa att paketet är obrutet. Denna produkt är steril såvida inte förseglingen är bruten och utgångsdatumet har passerats.

2 Innan den sterila förpackningen avlägsnas, använd LOCalizer-läsaren (Figur 3) för att bekräfta att tagg-ID:n är inuti taggapplikatorn och att den är funktionell:

Tryck på strömknappen för att slå på LOCalizer-läsaren.

Använd upp- och ner-pilarna på inställningen av ljusstyrka för att justera skärmen och få önskad styrka.

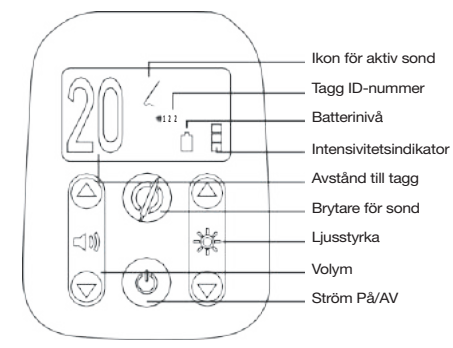
Kontrollera batteriindikatorn för att säkerställa att den har tillräckligt mycket batterikapacitet.

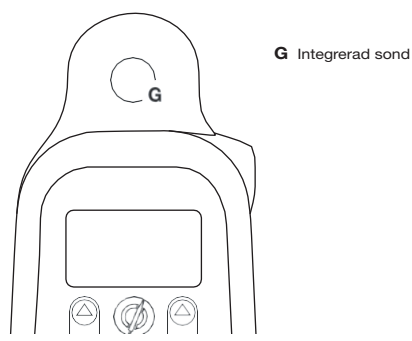
Använd upp- och ner-knapparna på volymkontrollen för att ställa in ljudtonen på önskad volym.

Använd LOCalizer-läsarens integrerade sond (G) för att skanna spetsen på applikatornålen, där taggen finns.

VARNING: LOCalizer-läsaren är ett icke-sterilt redskap.
Rör INTE taggapplikatorn direkt med LOCalizer-läsaren.

3 Notera det unika identifikationsnumret på taggen, vilket visas på skärmen på LOCalizer-läsaren.





Figur 3. LOCalizer-läsare (övre kontrolldetaljer)

4 Ta taggapplikatorn (*Figur 1*) ur förpackningen med hjälp av standard aseptisk teknik. Avlägsna skyddskapseln som täcker spetsen på nålen. Inspektera spetsen för att upptäcka eventuella skador.
Använd INTE redskapet om det finns tecken på skador.

Utförande

1 Identifiera den bröstlesion som är målet med hjälp av föredragen bildbaserad teknik (ultraljud eller röntgen). Lokalisera önskad plats för placeringen. Platsen där taggen placeras bör inte vara djupare än 6 cm från bröstytan, för att vara inom LOCalizer-läsarens räckvidd.

2 Bestäm var nålen ska föras in och förbered området för implantering av taggen.

3 För perkutant in applikatornålen (B) i bröstvävnaden, med nålspetsen pekande mot målområdet. Markörerna på nålen kan användas som referens för nåldjupet.

4 Bekräfta nålens placering med lämplig bildbaserad teknik. Om det är nödvändigt, positionera nålen på nytt och bekräfta placering.

5 Avlägsna säkerhetslåset (D) från applikatorn.

6 Bekräfta taggens position med hjälp av föredragen bildbaserad teknik.

7 Samtidigt som applikatorn hålls stabil, placeras taggen i vävnaden genom att föra kolven (C) nedåt, tills den kommer i kontakt med applikatorns cylinder.

8 Avlägsna taggapplikatorn och bekräfta den slutgiltiga taggpositionen med föredragen bildbaserad teknik. En tvådimensionell mammografi rekommenderas.

9 Bekräfta taggens position och funktion med hjälp av LOCalizer-läsaren. Se LOCalizer-läsarens instruktionsbok för ytterligare enhetsfunktioner.

10 Notera taggens position och ID för efterföljande avlägsnande.

Avlägsnande

NOTERA: Se LOCalizer-läsarens instruktionsbok för utrustningsdetaljer och korrekt användning.

1 Bestäm taggens läge med hjälp av LOCalizer-läsaren och/eller genom att använda bildbaserad vägledning (så som ultraljud eller radiografi).

VARNING: Iaktta försiktighet vid avlägsnande av lesionen för att undvika att taggen skadas.

2 Avlägsna den avsedda vävnaden med hjälp av LOCalizer-läsaren eller bildbaserad (ultraljud eller radiografi) vägledning.

3 Bekräfta att taggen finns i den avlägsnade vävnaden med hjälp av LOCalizer-läsaren eller bilder (ultraljud eller radiografi).

Tillverkad för:
Health Beacons, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892

CE 2797
EC REP Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium

ML-0012-EU Rev 02