



IZI Medical

CE
0123

- EN
3 Breast Lesion Needle with Müller-Schimpfle Localization Coil
Instructions For Use
- CS
4 Jehla s lokalizační spirálkou Müller-Schimpfle k lokalizaci léze v prsu
Návod k použití
- DA
7 Brystlæsionsnål med Müller-Schimpfle lokaliseringsspiral
Brugsanvisning
- DE
9 Brustläsionskanüle mit Müller-Schimpfle Lokalisationsspirale
Gebrauchsanweisung
- EL
11 Βελόνα βλάβης μαστού με σπείρα εντοπισμού Müller-Schimpfle
Οδηγίες χρήσης
- ES
13 Aguja para lesiones mamarias con espiral de localización Müller-Schimpfle
Instrucciones de uso
- FR
15 Aiguille pour lésion mammaire à spirale de localisation Müller-Schimpfle
Mode d'emploi
- HU
17 Emlő léziós tű Müller-Schimpfle lokalizáló spirállal
Használati utasítás
- IT
19 Ago per lesioni mammarie con spirale di localizzazione Müller-Schimpfle
Istruzioni per l'uso
- NL
21 Borstlaesienaald met Müller-Schimpfle-lokalisatiecoil
Gebruiksaanwijzing
- NO
23 Brystlesjonsnål med Müller-Schimpfle lokaliseringsspiral
Bruksanvisning
- PL
25 Igła do zmian w piersi ze zwojem lokalizującym Müller-Schimpfle
Instrukcja użycia
- PT
28 Agulha com espiral de localização Müller-Schimpfle para lesão mamária
Instruções de utilização
- SV
30 Bröstlesionsnål med Müller-Schimpfle lokaliseringsspiral
Bruksanvisning
- ZH
32 帶Müller-Schimpfle定位環的乳腺病灶定位針
使用说明

BREAST LESION NEEDLE WITH MÜLLER-SCHIMPFLE LOCALIZATION COIL

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Breast Lesion Needle with Localization Coil consists of a two-part positioning needle with a trocar tip and a pusher, and a coil preloaded on a stylet with a cannula stopper. The needle tip is etched for improved visibility during ultrasound imaging and the needle cannula is marked in 1 cm increments, with double markings at 5 cm increments for monitoring of needle depth during the procedure.

INTENDED USE

The Breast Lesion Needle with Localization Coil is intended for preoperative marking of non-palpable breast lesions including axillary lesions, where the localization coil serves as a marker for the surgeon.

MR STATEMENTS

Non-clinical testing demonstrated that the Breast Lesion Needle with Localization Coil is MR conditional. A patient with this device can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the Breast Lesion Needle with Localization Coil produced a temperature rise of less than 2.6°C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions MR scanner.

In non-clinical testing, the Breast Lesion Needle with Localization Coil produced a temperature rise of less than 3.6°C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare MR scanner.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the following items for the Breast Lesion Needle with Localization Coil:

- (1) Stylet, needle, and coil in place
- (2) Coil only

Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of these devices may be necessary.

(1) Stylet, needle cannula, and coil

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	2,003-mm ²	21-mm ²	1,388-mm ²	177-mm ²
Imaging Plane	parallel	perpendicular	parallel	perpendicular

(2) Coil only

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Imaging Plane	parallel	perpendicular	parallel	perpendicular

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in breast lesion localization and MR techniques. Standard techniques for needle placement should be employed.
- Final coil position should be confirmed by appropriate imaging modality.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce the two-part needle into the lesion.
2. Check the position of the needle.
3. Remove the inner trocar, leaving the needle cannula in place.
4. Introduce the stylet with the preloaded coil and stopper cannula.
5. Remove the stylet, leaving the coil and stopper cannula in place.
6. Remove the stopper cannula, leaving the coil in the needle cannula.
7. Check the position of the needle cannula.
8. Introduce the pusher into the needle cannula and advance it to release the coil in the lesion.
9. Verify final coil position.
10. Remove the needle cannula.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local IZI Medical sales representative for information on available literature.

ČESKY

JEHLA S LOKALIZAČNÍ SPIRÁLKOU MÜLLER-SCHIMPFLE K LOKALIZACI LÉZE V PRSU

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS PROSTŘEDKU

Jehla s lokalizační spirálkou k lokalizaci léze v prsu se skládá z dvojdílné polohovací jehly s trokarovým hrotem a s posunovacím zařízením a ze spirálky, která je předinstalovaná ve stiletu s uzávěrem kanyly. Hrot jehly je značený, aby se zvýšila jeho viditelnost během ultrazvukového zobrazování, a kanyla jehly je značena po 1 cm, s dvojitou značkou po 5 cm, kvůli monitorování hloubky zavedení jehly během výkonu.

URČENÉ POUŽITÍ

Jehla s lokalizační spirálkou k lokalizaci léze v prsu je určena k předoperačnímu označení nehmavných prsních lézí včetně podpažních lézí, přičemž lokalizační spirálka slouží chirurgovi jako vodítko.

PROHLÁŠENÍ O MRI

Neklinické zkoušky prokázaly, že jehla s lokalizační spirálkou k lokalizaci léze v prsu je podmíněně bezpečná při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacienti s tímto prostředkem mohou podstoupit vyšetření MRI za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo menší.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně.
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg pro 15 minut snímkování.

Při neklinickém testování došlo u jehly s lokalizační spirálkou k lokalizaci léze v prsu ke zvýšení teploty nižšímu než 2,6 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut snímkování MR scannerem Magnetom, Siemens Medical Solutions s magnetickým polem 1,5 tesla/64 MHz.

Při neklinickém testování došlo u jehly s lokalizační spirálkou k lokalizaci léze v prsu ke zvýšení teploty nižšímu než 3,6 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut snímkování MR scannerem Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare s magnetickým polem 3 tesla/128 MHz.

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud jsou následující součásti jehly s lokalizační spirálkou k lokalizaci léze v prsu umístěny přímo v oblasti zájmu anebo pokud je tato oblast relativně blízko následujících součástí:

- (1) stilet, jehla a implantovaná spirálka,
- (2) pouze spirálka.

Kvůli přítomnosti těchto prostředků může být proto zapotřebí optimalizovat parametry MRI.

(1) Stilet, kanyla jehly a spirálka

Sekvence impulzu	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost plochy s chybějícím signálem	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Snímkovací rovina	rovno- běžná	kolmá	rovno- běžná	kolmá

(2) Pouze spirálka

Sekvence impulzu	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost plochy s chybějícím signálem	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Snímkovací rovina	rovno- běžná	kolmá	rovno- běžná	kolmá

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek smí používat lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách lokalizace léze v prsu a v technikách MRI a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění jehly.
- Konečné umístění spirálky je třeba potvrdit vhodnou zobrazovací technikou.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zaveďte dvojdielnou jehlu do léze.
2. Zkontrolujte pozici jehly.
3. Vyjměte vnitřní trokar; kanylu jehly ponechte na místě.
4. Zaveďte stilet s předinstalovanou spirálkou a uzávěr kanyly.
5. Vyjměte stilet; spirálku a uzávěr kanyly ponechte na místě.
6. Vyjměte uzávěr kanyly; spirálku ponechte v kanyle jehly.
7. Zkontrolujte pozici kanyly jehly.
8. Zaveďte posunovací zařízení do kanyly jehly a zavádějte jej tak, aby se spirálka uvolnila do léze.
9. Ověřte konečnou pozici spirálky.
10. Vyjměte kanylu jehly.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným etylén oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti IZI Medical.

BRYSTLÆSIONSNÅL MED MÜLLER-SCHIMPFLE LOKALISERINGSSPIRAL

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Brystlæsiionsnålen med lokaliseringspiral består af en todelt positioneringsnål med en trokarspids og en skubber, samt en spiral, der er forud påsat på en stilet med en kanylestopper. Nålespidsen er skraveret, så den lettere kan ses under ultralyd, og nålekanylen er mærket i 1 cm inkremitter, med dobbelte markeringer ved 5 cm inkremitter, med henblik på monitorering af nåledybden under proceduren.

TILSIGTET ANVENDELSE

Brystlæsiionsnålen med lokaliseringspiral er beregnet til præoperativ mærkning af brystlæsioner, inklusive aksillære læsioner, der ikke kan palperes, hvor lokaliseringsspiralen tjener som en markør for kirurgen.

MEDDELELSER OM MRI

Ikke-klinisk testning påviste, at brystlæsiionsnålen med lokaliseringspiral er MR conditional. En patient med dette produkt kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimalt spatialt gradient magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 3,0 W/kg i 15 minutters scanning.

I ikke-klinisk testning frembragte brystlæsiionsnålen med lokaliseringspiral en temperaturstigning på mindre end 2,6 °C ved en maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,9 W/kg, bedømt ved kalometri i 15 minutters MR-scanning i en 1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions MR-scanner.

I ikke-klinisk testning frembragte brystlæsiionsnålen med lokaliseringspiral en temperaturstigning på mindre end 3,6 °C ved en maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 3,0 W/kg, bedømt ved kalometri i 15 minutters MR-scanning i en 3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er i det samme område, eller relativt tæt på, positionen for de følgende emner til brystlæsiionsnålen med lokaliseringspiral:

- (1) Stilet, nål og spiral i patientens krop
- (2) Kun spiral

Derfor kan det være nødvendigt med en optimering af MR-billedoptagelsesparametrene for tilstedeværelse af disse produkter.

(1) Stilet, nål, kanyle og spiral

Impulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal- tabstørrelse	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Billed- optagelsesplan	parallel	lodret	parallel	lodret

(2) Kun spiral

Impulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal- tabstørrelse	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Billed- optagelsesplan	parallel	lodret	parallel	lodret

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i lokaliseringsteknikker af brystlæsioner og MR-teknikker. Der skal anvendes standardteknikker for placering af nålen.
- Spiralens endelige position bør bekræftes vha. passende billedoptagelsesmodalitet.

BRUGSANVISNING

1. Indfør den todelte nål i læsionen.
2. Kontrollér nålens position.
3. Fjern den indvendige trokar og lad nålekanylen blive siddende.
4. Indfør stiletten med den forud påsatte spiral og kanylestopper.
5. Fjern stiletten og lad spiralen og kanylestopperen blive siddende.
6. Fjern kanylestopperen og lad spiralen blive siddende i nålekanylen.
7. Kontrollér nålekanylens position.
8. Indfør skubberen i nålekanylen og før den frem for at frigive spiralen i læsionen.
9. Bekræft spiralens endelige position.
10. Fjern nålekanylen.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for IZI Medical for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

BRUSTLÄSIONSKANÜLE MIT MÜLLER-SCHIMPFLE LOKALISATIONSSPIRALE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Brustläsionskanüle mit Lokalisationsspirale besteht aus einer zweiteiligen Positionierkanüle mit Trokarspitze und einem Schieber sowie einer auf einem Mandrin vorgeladenen Spirale mit einem Kanülenstopper. Zur verbesserten Darstellung im Ultraschallbild ist die Kanülenspitze geätzt. Die Kanüle weist zur Überwachung der Einführtiefe während des Eingriffs Markierungen im Abstand von jeweils 1 cm auf, wobei die Markierungen alle 5 cm doppelt ausgeführt sind.

VERWENDUNGSZWECK

Die Brustläsionskanüle mit Lokalisationsspirale ist für die präoperative Markierung nicht-palpierbarer Brustläsionen, einschließlich axillärer Läsionen, bestimmt. Dabei dient die Spirale dem Chirurgen als Markierung.

ANGABEN ZUR MRT-KOMPATIBILITÄT

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass die Brustläsionskanüle mit Lokalisationsspirale bedingt MRT-kompatibel ist. Ein Patient mit diesem Instrument kann unter folgenden Bedingungen ohne Bedenken gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von höchstens 720 Gauß/cm
- Maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 3,0 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten.

In nicht klinischen Tests verursachte die Brustläsionskanüle mit Lokalisationsspirale während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Magnetom-Scanner von Siemens Medical Solutions mit 1,5 Tesla/64 MHz bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg einen kalorimetrisch gemessenen Temperaturanstieg von höchstens 2,6 °C.

In nicht klinischen Tests verursachte die Brustläsionskanüle mit Lokalisationsspirale während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Excite-Scanner von General Electric Healthcare mit 3 Tesla/128 MHz und Software G3.0-052B bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg einen kalorimetrisch gemessenen Temperaturanstieg von höchstens 3,6 °C.

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn sich der relevante Bereich mit der Position folgender Elemente der Brustläsionskanüle mit Lokalisationsspirale überschneidet oder in deren Nähe liegt:

- (1) Platzierte(r) Mandrin, Nadel und Spirale
- (2) Nur Spirale

Die MR-Bildgebungsparameter müssen daher optimiert werden, um das Vorhandensein dieser Vorrichtungen auszugleichen.

(1) Mandrin, Kanülnadel und Spirale

Impulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe fehlender Signale	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Bildgebungsebene	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

(2) Nur Spirale

Impulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe fehlender Signale	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Bildgebungsebene	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken zur Lokalisation von Brustläsionen sowie in MRT-Techniken geschult und erfahren sind. Es sind die üblichen Techniken für die Platzierung von Kanülen anzuwenden.
- Die endgültige Position der Spirale ist mit der geeigneten Bildgebungsmethode zu bestätigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die zweiteilige Kanüle in die Läsion einführen.
2. Die Position der Kanüle überprüfen.
3. Den inneren Trokar entfernen und die Kanüle in situ belassen.
4. Den Mandrin mit der vorgeladenen Spirale und dem Kanülenstopper einführen.
5. Den Mandrin entfernen und Spirale und Kanülenstopper in situ belassen.
6. Den Kanülenstopper entfernen und die Spirale in der Kanüle belassen.
7. Die Position der Kanüle überprüfen.
8. Den Schieber in die Kanüle einführen und verschieben, sodass die Spirale in der Läsion freigesetzt wird.
9. Die endgültige Position der Spirale überprüfen.
10. Die Kanüle entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem IZI Medical-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΕΛΟΝΑ ΒΛΑΒΗΣ ΜΑΣΤΟΥ ΜΕ ΣΠΕΙΡΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ MÜLLER-SCHIMPFLE

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η Βελόνα βλάβης μαστού με σπείρα εντοπισμού αποτελείται από μια βελόνα τοποθέτησης δύο τμημάτων, με άκρο τροκάρ και συσκευή πρόωθησης, και μία σπείρα προτοποθετημένη σε ένα στειλέο με ένα ανασχετικό κάνουλας. Το άκρο της βελόνας φέρει εγχαράξεις για καλύτερη θέαση κατά τη διάρκεια της απεικόνισης με υπερήχους και η κάνουλα της βελόνας φέρει σημάψεις ανά διαστήματα του 1 cm, με διπλές σημάψεις ανά διαστήματα των 5 cm για την παρακολούθηση της βύθισης της βελόνας κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η Βελόνα βλάβης μαστού με σπείρα εντοπισμού προορίζεται για την προεγχειρητική σήμανση μη ψηλαφητών βλαβών του μαστού, συμπεριλαμβανομένων των τριχοειδών βλαβών, όπου η σπείρα εντοπισμού λειτουργεί ως δείκτης για το χειρουργό.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η βελόνα βλάβης μαστού με σπείρα εντοπισμού είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720-Gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η βελόνα βλάβης μαστού με σπείρα εντοπισμού προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 2,6 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η βελόνα βλάβης μαστού με σπείρα εντοπισμού προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 3,6 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 3 Tesla/128 MHz, Excite, General Electric Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B.

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των ακόλουθων εξαρτημάτων της βελόνας βλάβης μαστού με σπείρα εντοπισμού, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας:

(1) Στειλέος, βελόνα και σπείρα τοποθετημένα

(2) Μόνον η σπείρα

Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτών των συσκευιών.

(1) Στειλέος, κάνουλα βελόνας και σπείρα

Παλμική ακολουθία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Έκταση περιοχής χωρίς σήμα	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Επίπεδο απεικόνισης	παράλληλο	κάθετο	παράλληλο	κάθετο

(2) Μόνον η σπείρα

Παλμική ακολουθία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Έκταση περιοχής χωρίς σήμα	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Επίπεδο απεικόνισης	παράλληλο	κάθετο	παράλληλο	κάθετο

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές εντοπισμού βλάβης μαστού και μαγνητικής τομογραφίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση της βελόνας.
- Η τελική θέση της σπείρας πρέπει να επιβεβαιώνεται με κατάλληλη μέθοδο απεικόνισης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε τη βελόνα δύο τμημάτων μέσα στη βλάβη.
2. Ελέγξτε τη θέση της βελόνας.
3. Αφαιρέστε το εσωτερικό τροκάρ αφήνοντας την κάνουλα της βελόνας στη θέση της.
4. Εισαγάγετε το στειλέο με την προτοποθετημένη σπείρα και το ανασχετικό κάνουλας.
5. Αφαιρέστε το στειλέο, αφήνοντας τη σπείρα και το ανασχετικό κάνουλας στη θέση τους.
6. Αφαιρέστε το ανασχετικό κάνουλας, αφήνοντας τη σπείρα στην κάνουλα της βελόνας.
7. Ελέγξτε τη θέση της κάνουλας της βελόνας.

8. Εισαγάγετε την συσκευή προώθησης στην κάνουλα της βελόνας και προωθήστε την ώστε να απελευθερώσει τη σπείρα στη βλάβη.
9. Επαληθεύστε την τελική θέση της σπείρας.
10. Αφαιρέστε την κάνουλα της βελόνας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της IZI Medical για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

AGUJA PARA LESIONES MAMARIAS CON ESPIRAL DE LOCALIZACIÓN MÜLLER-SCHIMPFLE

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja para lesiones mamarias con espiral de localización se compone de una aguja posicionadora de dos partes con una punta de trocar y un empujador, y una espiral precargada sobre un estilete con una cánula de tapón. La punta de la aguja está grabada para mejorar su visibilidad durante la ecografía, y la cánula de la aguja está marcada en incrementos de 1 cm, con marcas dobles a incrementos de 5 cm para verificar la profundidad de la aguja durante el procedimiento.

INDICACIONES

La aguja para lesiones mamarias con espiral de localización está indicada para la marcación preoperatoria de lesiones mamarias no palpables, incluidas lesiones axilares, en la que la espiral de localización sirve de marcador para el cirujano.

NOTAS SOBRE LA MRI

Las pruebas no clínicas demostraron que la aguja para lesiones mamarias con espiral de localización es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos
- Valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En las pruebas no clínicas, la aguja para lesiones mamarias con espiral de localización produjo un aumento de temperatura inferior a 2,6 °C con un valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 2,9 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI Siemens Medical Solutions Magnetom de 1,5 teslas y 64 MHz.

En las pruebas no clínicas, la aguja para lesiones mamarias con espiral de localización produjo un aumento de temperatura inferior a 3,6 °C con un valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 3,0 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI General Electric Healthcare Excite de 3 teslas y 128 MHz con software G3.0-052B.

La calidad de las imágenes de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está en la misma zona que los siguientes elementos de la aguja para lesiones mamarias con espiral de localización, o relativamente cerca de la posición de éstos:

- (1) Estilete, aguja y espiral en posición
- (2) Espiral solamente

Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para compensar la presencia de estos dispositivos.

(1) Estilete, cánula de la aguja y espiral

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de los vacíos de señal	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Plano de exploración	paralelo	perpendicular	paralelo	perpendicular

(2) Espiral solamente

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de los vacíos de señal	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Plano de exploración	paralelo	perpendicular	paralelo	perpendicular

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de localización de lesiones mamarias y MRI. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de agujas.

- La posición final de la espiral debe confirmarse mediante un estudio de imagen de la modalidad adecuada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca la aguja de dos partes en la lesión.
2. Compruebe la posición de la aguja.
3. Extraiga el trocar interior, dejando la cánula de la aguja en posición.
4. Introduzca el estilete con la espiral precargada y cánula de tapón.
5. Retire el estilete, dejando la espiral y la cánula de tapón en posición.
6. Retire la cánula de tapón, dejando la espiral en la cánula de la aguja.
7. Compruebe la posición de la cánula de la aguja.
8. Introduzca el empujador en la cánula de la aguja y hágalo avanzar para liberar la espiral en la lesión.
9. Verifique la posición final de la espiral.
10. Extraiga la cánula de la aguja.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de IZI Medical.

FRANÇAIS

AIGUILLE POUR LÉSION MAMMAIRE À SPIRALE DE LOCALISATION MÜLLER-SCHIMPFLE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille pour lésion mammaire à spirale de localisation se compose d'une aiguille de positionnement à deux segments dotée d'une pointe trocar et d'un poussoir, et d'une spirale préchargée sur un stylet avec un obturateur de canule. L'extrémité de l'aiguille est gravée pour une visibilité améliorée au cours de l'imagerie échographique et la canule de l'aiguille comporte des graduations de 1 cm, avec des doubles graduations tous les 5 cm pour surveiller la profondeur de l'aiguille au cours de la procédure.

UTILISATION

L'aiguille pour lésion mammaire à spirale de localisation est destinée à être utilisée pour le marquage préopératoire des lésions mammaires non palpables, et des lésions au niveau des zones axillaires, la spirale de localisation servant de repère au chirurgien.

CONSTATATIONS IRM

Des essais non cliniques ont démontré que l'aiguille pour lésion mammaire à spirale de localisation est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Chez les patients porteurs de ce dispositif, une IRM est possible sans problème dans les conditions suivantes :

- Un champ magnétique statique de 3 tesla maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scan.

Au cours d'essais non cliniques, l'aiguille pour lésion mammaire à spirale de localisation a produit une élévation de la température inférieure à 2,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,9 W/kg, lors d'une évaluation par calorimétrie pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Magnetom Siemens Medical Solutions de 1,5 tesla/64 MHz.

Au cours d'essais non cliniques, l'aiguille pour lésion mammaire à spirale de localisation a produit une élévation de la température inférieure à 3,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 3,0 W/kg, lors d'une évaluation par calorimétrie pour 15 minutes de scan IRM dans un scanner IRM Excite General Electric Healthcare, logiciel G3.0-052B, de 3 tesla/128 MHz.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est la même ou relativement proche de la position des composants suivants pour l'aiguille pour lésion mammaire à spirale de localisation :

- (1) Stylet, aiguille et spirale en place
- (2) Spirale seulement

Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour compenser la présence de ces dispositifs.

(1) Stylet, canule de l'aiguille et spirale

Séquence d'impulsion	T1-ES	T1-ES	EG	EG
Taille de perte du signal	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Plan d'imagerie	parallèle	perpendiculaire	parallèle	perpendiculaire

(2) Spirale seulement

Séquence d'impulsion	T1-ES	T1-ES	EG	EG
Taille de perte du signal	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Plan d'imagerie	parallèle	perpendiculaire	parallèle	perpendiculaire

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de localisation des lésions mammaires et aux techniques d'IRM. Observer les techniques de mise en place d'aiguille standard.
- Vérifier la position finale de la spirale par une technique d'imagerie adaptée.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire l'aiguille à deux segments dans la lésion.
2. Vérifier la position de l'aiguille.
3. Retirer le trocart interne en laissant la canule de l'aiguille en place.
4. Introduire le stylet avec la spirale préchargée et l'obturateur de canule.
5. Retirer le stylet en laissant la spirale et l'obturateur de canule en place.
6. Retirer l'obturateur de canule en laissant la spirale dans la canule de l'aiguille.
7. Vérifier la position de la canule de l'aiguille.
8. Introduire le pousseur dans la canule de l'aiguille et l'avancer pour libérer la spirale dans la lésion.
9. Vérifier la position finale de la spirale.
10. Retirer la canule de l'aiguille.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser.

Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant IZI Medical local

EMLŐ LÉZIÓS TŰ MÜLLER-SCHIMPFLE LOKALIZÁLÓ SPIRÁLLAL

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az emlő léziós tű lokalizáló spirállal egy kétrészes pozicionáló túból áll, trokár csúccsal és töltővel, továbbá egy mandrinon előretöltött, kanülzáróval rendelkező spirálból. A tű csúcsa az ultrahangos képalkotás során való jobb láthatóság érdekében maratással rendelkezik. A tű kanülje 1 centiméterenként jelzésekkel van ellátva, 5 centiméterenként dupla jelzésekkel, abból a célból, hogy a tű mélységét ellenőrizni lehessen az eljárás alatt.

RENDELTETÉS

Az emlő léziós tű lokalizáló spirállal rendeltetése a nem tapintható emlő léziók, köztük hónalji léziók preoperatív megjelölése, ahol a lokalizáló spirál markerként szolgál a sebész számára.

MR NYILATKOZATOK

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy az emlő léziós tű lokalizáló spirállal MR-kondicionális. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér: legfeljebb 3 tesla
- A mágneses tér maximális térerősség-gradiense: 720 gauss/cm vagy kevesebb
- Maximális egész tester átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 3,0 W/kg, 15 perces szkennelés során.

Nem klinikai tesztelés során az emlő léziós tű lokalizáló spirállal kevesebb mint 2,6 °C hőmérséklet emelkedést okozott maximális, 2,9 W/kg-os egész testre átlagolt fajlagosabszorpciós tényezőnél (SAR), kalorimetriával mérve 15 perces szkennelés során

1,5 teslás/64 MHz-es Magnetom, Siemens Medical Solutions szkennelben.

Nem klinikai tesztelés során az emlő léziós tű lokalizáló spirállal kevesebb mint 3,6 °C hőmérséklet emelkedést okozott maximális, 3,0 W/kg-os egész testre átlagolt fajlagosabszorpciós tényezőnél (SAR), kalorimetriával mérve 15 perces szkennelés során

3 teslás/128 MHz-es Excite, G3.0-052B szoftverrel ellátott General Electric HealthcareMR-szkennelben.

Az MR kép minősége kompromittálódhat, ha a vizsgálandó terület ugyanazon területen, vagy relatíve közel van a következő tételek pozíciójához az emlő léziós tű lokalizáló spirállal esetében:

- (1) Helyén lévő mandrin, tű és spirál
- (2) Kizárólag spirál

Ezért az MR képképzési paraméterek optimalizálására lehet szükség az ezen eszközök jelenlétére való kompenzálására.

(1) Mandrin, tű kanül és spirál

Pulzus szekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Érvénytelen jel méret	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Képképzési sík	paralel	merőleges	paralel	merőleges

(2) Kizárólag spirál

Pulzus szekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Érvénytelen jel méret	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Képképzési sík	paralel	merőleges	paralel	merőleges

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék az emlő lézió lokalizálására és az MR technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A tű behelyezésére a szokványos technikák alkalmazandók.
- A spirál végső pozícióját megfelelő képképzési módszerrel kell ellenőrizni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezesse be a kétrészes tűt a lézióba.
2. Ellenőrizze a tű helyzetét.
3. Távolítsa el a belső trokárt, helyén hagyva a tű kanült.
4. Vezesse be a mandrint az előretöltött spirállal és a kanülzáróval.
5. Távolítsa el a mandrint, helyén hagyva a spirált és a kanülzárót.
6. Távolítsa el a kanülzárót, helyén hagyva a spirált a tű kanülben.
7. Ellenőrizze a tű kanül helyzetét.
8. Vezesse be a töltőt a tű kanülbe és tolja előre a spirált, kiengedve azt a lézióba.
9. Ellenőrizze a spirál végső helyzetét.
10. Távolítsa el a tű kanült.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után gondosan vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a IZI Medical területiképviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

AGO PER LESIONI MAMMARIE CON SPIRALE DI LOCALIZZAZIONE MÜLLER-SCHIMPFLE

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago per lesioni mammarie con spirale di localizzazione è composto da un ago di posizionamento a due elementi con punta a trocar e spingitore, e da una spirale precaricata su un mandrino con un elemento di fermo della cannula. La punta dell'ago è incisa per agevolare la visualizzazione durante l'imaging ecografico, e la cannula dell'ago presenta contrassegni centimetrati, con contrassegni doppi a incrementi di 5 cm, per il monitoraggio della profondità dell'ago durante la procedura.

USO PREVISTO

L'ago per lesioni mammarie con spirale di localizzazione è previsto per l'uso come indicatore preoperatorio di lesioni mammarie non palpabili, comprese le lesioni ascellari, con la spirale di localizzazione che funge da indicatore per il chirurgo.

DICHIARAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'ago per lesioni mammarie con spirale di localizzazione può essere sottoposto a MRI. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro se si rispettano le seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di massimo 3 Tesla
- Campo magnetico massimo a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR), mediato su tutto il corpo, pari a 3,0W/kg per 15 minuti di scansione.

In prove non cliniche, l'ago per lesioni mammarie con spirale di localizzazione ha generato un aumento della temperatura inferiore a 2,6 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR), mediato su tutto il corpo, pari a 2,9 W/kg, come determinato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione MRI in uno scanner MRI da 1,5 Tesla/64 MHz Magnetom di Siemens Medical Solutions.

In prove non cliniche, l'ago per lesioni mammarie con spirale di localizzazione ha generato un aumento della temperatura inferiore a 3,6 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR), mediato su tutto il corpo, pari a 3,0 W/kg, come determinato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione MRI in uno scanner MRI da 3 Tesla/128 MHz Excite di General Electric Healthcare, con software G3.0-052B.

La qualità delle immagini MRI può risultare compromessa se l'area di interesse coincide o si trova relativamente vicino alla posizione dei seguenti componenti dell'ago per lesioni mammarie con spirale di localizzazione:

(1) mandrino, ago e spirale in posizione

(2) solo spirale

Può essere pertanto necessario ottimizzare i parametri di imaging MRI per compensare la presenza di questi dispositivi.

(1) Mandrino, cannula dell'ago e spirale

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Area vuoti di segnale	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Piano di scansione	parallelo	perpendicolare	parallelo	perpendicolare

(2) solo spirale

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Area vuoti di segnale	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Piano di scansione	parallelo	perpendicolare	parallelo	perpendicolare

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di imaging in risonanza magnetica e di localizzazione delle lesioni mammarie. Le procedure di posizionamento dell'ago prevedono l'impiego di tecniche standard.
- La posizione finale della spirale deve essere confermata mediante un metodo di imaging appropriato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire l'ago a due elementi nella lesione.
2. Controllare la posizione dell'ago.
3. Rimuovere il trocar interno, lasciando la cannula dell'ago in posizione.
4. Introdurre il mandrino con la spirale precaricata e l'elemento di fermo della cannula.
5. Rimuovere il mandrino, lasciando in posizione la spirale e l'elemento di fermo della cannula.
6. Rimuovere l'elemento di fermo della cannula, lasciando la spirale nella cannula dell'ago.
7. Controllare la posizione della cannula dell'ago.
8. Inserire lo spingitore nella cannula dell'ago e farlo avanzare fino a rilasciare la spirale nella lesione.
9. Verificare la posizione finale della spirale.
10. Rimuovere la cannula dell'ago.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite IZI Medical di zona.

NEDERLANDS

BORSTLAESIENAALD MET MÜLLER-SCHIMPFLE- LOKALISATIECOIL

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De borstlaesienaald met lokalisatiecoil bestaat uit een tweedelige positioneringsnaald met een trocartip en een pusher, evenals een coil die is voorgeladen op een stilet met een canulestop. De naaldtip is geëtsd om deze beter te kunnen zien tijdens echografische beeldvorming en de naaldcanule is voorzien van markeringen op onderlinge afstanden van 1 cm, met dubbele markeringen op onderlinge afstanden van 5 cm, voor het controleren van de naalddiepte tijdens de ingreep.

BEOOGD GEBRUIK

De borstlaesienaald met lokalisatiecoil is bestemd voor het preoperatief markeren van niet-palpabele borstlaesies, met inbegrip van oksellaesies, waarbij de lokalisatiecoil dient als markering voor de chirurg.

MR-MEDEDELINGEN

In niet-klinische tests is aangetoond dat de borstlaesienaald met lokalisatiecoil MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- ruimtelijke veldgradiënt van het magnetisch veld: 720 Gauss/cm of minder
- maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 3,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de naald met lokalisatiecoil voor borstlaesies een temperatuurstijging van minder dan 2,6 °C bij een maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,9 W/kg als calorimetrisch vastgesteld gedurende een 15 minuten MRI-scan in een 1,5 Tesla/64 MHz Magnetom MRI-scanner van Siemens Medical Solutions.

In niet-klinische tests veroorzaakte borstlaesienaald met lokalisatiecoil een temperatuurstijging van minder dan 3,6 °C bij een maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 3,0 W/kg als calorimetrisch vastgesteld gedurende een 15 minuten MRI-scan in een 3 Tesla/128 MHz, Excite MRI-scanner van General Electric Healthcare, softwareversie G3.0-052B.

De kwaliteit van het MR-beeld kan afnemen als het in beeld te brengen gebied in hetzelfde gebied als of betrekkelijk dichtbij de positie van de volgende onderdelen van de borstlaesienaald met lokalisatiecoil ligt.

- (1) Stilet, naald en coil op hun plaats
- (2) Alleen coil

Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze hulpmiddelen.

(1) Stilet, naaldcanule en coil

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grootte van signal-void	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Beeldvlak	parallel	loodrecht	parallel	loodrecht

(2) Alleen coil

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grootte van signal-void	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Beeldvlak	parallel	loodrecht	parallel	loodrecht

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen getraind en ervaren in het lokaliseren van borstlaesies en in MRI-technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van de naald te worden gebruikt.

- De definitieve positie van de coil moet aan de hand van een geschikte visualisatiemethode worden bevestigd.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de tweedelige naald in de laesie in.
2. Controleer de positie van de naald.
3. Verwijder de binnenste trocar, waarbij u de naaldcanule op zijn plaats laat.
4. Breng het stilet met de voorgeladen coil en canulestop in.
5. Verwijder het stilet, waarbij u de coil en de canulestop op hun plaats laat.
6. Verwijder de canulestop, waarbij u de coil in de naaldcanule laat.
7. Controleer de positie van de naaldcanule.
8. Breng de pusher in de naaldcanule in en voer deze op om de coil in de laesie los te laten.
9. Verifieer de definitieve positie van de coil.
10. Verwijder de naaldcanule.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke IZI Medical vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

BRYSTLESJONSÅL MED MÜLLER-SCHIMPFLE LOKALISERINGSSPIRAL

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Brystlesjonsnålen med lokaliseringsspiral består av en todelt plasseringsnål med trokartupp og skyveinnretning, og en spiral som er forhåndspåsett på en stilet med kanylepropp. Nålespissen har innrissede markeringer for at den lettere skal synes på bilder som dannes ved hjelp av ultralyd, og kanylen har markører som er plassert med 1 cm avstand, med doble markører hver 5. cm som brukes til å kontrollere nåledybden under prosedyren.

TILTENKT BRUK

Brystlesjonsnålen med lokaliseringsspiral er beregnet for preoperativ markering av ikke-palperbare brystlesjoner, inkludert aksillære lesjoner, der lokaliseringsspiralen fungerer som markør for kirurgen.

MR-VEILEDNING

Ikke-klinisk testing viser at brystlesjonsnålen med lokaliseringsspiral er MR Conditional (MR-sikker når visse betingelser oppfylles). En pasient med denne anordningen kan trygt skannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- En maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 3,0 W/kg i løpet av 15 minutters skanning.

Under ikke-klinisk testing hadde brystlesjonsnålen med lokaliseringsspiral en temperaturstigning på mindre enn 2,6 °C ved en maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,9 W/kg, som målt med kalorimetri i løpet av 15 minutters MR-skanning med 1,5 tesla/64 MHz i MR-skanneren Magnetom fra Siemens Medical Solutions.

Under ikke-klinisk testing hadde brystlesjonsnålen med lokaliseringsspiral en temperaturstigning på mindre enn 3,6 °C ved en maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg, som målt med kalorimetri i løpet av 15 minutters MR-skanning med 3 tesla/128 MHz i MR-skanneren Excite fra General Electric Healthcare med programvaren G3.0-052B.

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er i samme område eller relativt nær følgende deler av brystlesjonsnålen med lokaliseringsspiral:

- (1) Stilett, nål og spiralen på stedet
- (2) Kun spiralen

Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-bildedanningen for å kompensere for plasseringen av disse anordningene.

(1) Stilett, kanyle og spiralen på stedet

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på signaltomt område	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Bildeplan	parallelt	perpendikulært	parallelt	perpendikulært

(2) Kun spiralen

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på signaltomt område	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Bildeplan	parallelt	perpendikulært	parallelt	perpendikulært

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet skal brukes av leger med opplæring i, og erfaring med, lokalisering av brystlesjoner og MR-teknikker. Standardteknikker for plassering av nål skal benyttes.
- Den endelige plasseringen av spiralen skal bekreftes med egnet bildedanningsutstyr.

BRUKSANVISNING

1. Før den todeltet nålen inn i lesjonen.
2. Kontroller plasseringen av nålen.
3. Fjern den indre trokaren og la kanylen bli værende.
4. Før stiletten inn med den forhåndspåsatte spiralen og kanyleproppen.
5. Fjern stiletten og la spiralen og kanyleproppen bli værende.
6. Fjern kanyleproppen og la spiralen være igjen i kanylen.
7. Kontroller plasseringen av kanylen.
8. Før skyveinnretningen inn i kanylen, og skyv den videre inn for å utløse spiralen i lesjonen.
9. Kontroller den endelige plasseringen av spiralen.
10. Fjern kanylen.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til IZI Medicals salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

IGŁA DO ZMIAN W PIERSI ZE ZWOJEM LOKALIZUJĄCYM MÜLLER-SCHIMPFLE

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Igła do zmian w piersi ze zwojem lokalizującym zawiera dwuczęściową igłę pozycjonującą z końcówką trokara i popychaczem oraz zwój wstępnie załadowany na mandrynie z kaniulą uszczelniającą. Końcówka igły jest wytrawiona w celu polepszenia jej widoczności w trakcie obrazowania ultrasonograficznego, a kaniula igły posiada znaczniki umieszczone w odstępach co 1 cm, z podwójnymi znacznikami w odstępach co 5 cm, w celu monitorowania głębokości wprowadzenia igły w trakcie zabiegu.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Igła do zmian w piersi ze zwojem lokalizującym jest przeznaczona do przedoperacyjnego znakowania niewyczuwalnych zmian w piersi, włączając w to zmiany w dole pachowym, gdzie zwój lokalizujący służy jako znacznik dla chirurga.

ZASADY DOTYCZĄCE RM

Badania niekliniczne wykazały, że igła do zmian w piersi ze zwojem lokalizującym Müller-Schimpfle jest warunkowo zgodna z badaniem RM. Pacjentka z tym urządzeniem może być bezpiecznie poddana badaniu przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T, lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego do 720 gaus/cm lub mniej
- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) równy 3.0 W/kg dla 15 minut skanowania.

W badaniach nieklinicznych igła do zmian w piersi ze zwojem lokalizującym spowodowała wzrost temperatury o mniej niż 2,6 °C przy maksymalnym swoistym współczynniku pochłaniania uśrednionym dla całego ciała (SAR) równym 2,9 W/kg, co zmierzono metodą kalymetrii dla 15 minut skanowania RM skanerem RM Magnetom, Siemens Medical Solutions, o indukcji 1,5 T/64 MHz.

W badaniach nieklinicznych igła do zmian w piersi ze zwojem lokalizującym spowodowała wzrost temperatury o mniej niż 3,6 °C przy maksymalnym swoistym współczynniku pochłaniania uśrednionym dla całego ciała (SAR) równym 3,0 W/kg, co zmierzono metodą kalymetrii dla 15 minut skanowania RM skanerem RM Excite, oprogramowanie G3.0-052B, General Electric Healthcare, o indukcji 3 T/128 MHz.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu jeśli badany obszar pokrywa się lub znajduje stosunkowo blisko położenia następujących elementów igły do zmian w piersi ze zwojem lokalizującym:

- (1) Mandryn, igła i zwój umieszczone w ciele
- (2) Tylko zwój

Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania RM w celu przyjęcia poprawki na obecność tych urządzeń.

(1) Mandryn, kaniula igły i zwój

Sekwencja impulsów	T1-zależna, echa spinowego	T1-zależna, echa spinowego	Echa gradientowego	Echa gradientowego
Rozmiar sygnału pustego	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Płaszczyzna odniesienia	równoległa	prostopadła	równoległa	prostopadła

(2) Tylko zwój

Sekwencja impulsów	T1-zależna, echa spinowego	T1-zależna, echa spinowego	Echa gradientowego	Echa gradientowego
Rozmiar sygnału pustego	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Płaszczyzna odniesienia	równoległa	prostopadła	równoległa	prostopadła

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach lokalizowania zmian w piersi i RM. Należy stosować standardowe techniki umieszczania igły.
- Ostateczne położenie zwoju należy potwierdzić właściwą techniką obrazowania.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić dwuczęściową igłę w obręb zmiany.
2. Sprawdzić położenie igły.
3. Usunąć wewnętrzny trokar, pozostawiając kaniulę igły na miejscu.
4. Wprowadzić mandryn z wstępnie załadowanym zwojem i kaniulą uszczelniającą.
5. Usunąć mandryn, pozostawiając zwój i kaniulę uszczelniającą na miejscu.
6. Usunąć kaniulę uszczelniającą, pozostawiając zwój w kaniuli igły.
7. Sprawdzić położenie kaniuli igły.
8. Wprowadzić popychacz do kaniuli igły i wsuwać go, aby zwolnić zwój w obrębie zmiany.
9. Sprawdzić ostateczne położenie zwoju.
10. Usunąć kaniulę igły.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Zaraz po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy IZI Medical.

AGULHA COM ESPIRAL DE LOCALIZAÇÃO MÜLLER-SCHIMPFLÉ PARA LESÃO MAMÁRIA

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha com espiral de localização para lesão mamária é constituída por uma agulha de posicionamento com duas partes, que tem uma ponta em trocarte e um propulsor, e uma espiral pré-carregada num estilete com um cânula com batente. A ponta da agulha está gravada para melhor visibilidade durante a visualização ecográfica e a cânula com agulha possui marcações de 1 em 1 cm e marcações duplas em intervalos de 5 cm para monitorização da profundidade da agulha durante o procedimento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A agulha com espiral de localização para lesão mamária destina-se à marcação pré-operatória de lesões mamárias não palpáveis, incluindo lesões nas axilas, em que a espiral de localização serve como marcador para o cirurgião.

DECLARAÇÕES RELATIVAS À RMN

Testes não clínicos demonstraram que a agulha com espiral de localização para lesão mamária é MR conditional (é possível realizar exames de RMN desde que sejam respeitadas determinadas condições). Pode realizar-se um exame com segurança a um doente com este dispositivo nas seguintes condições:

- campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla;
- campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 720 G/cm;
- valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o total do corpo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exame.

Em testes não clínicos, a agulha com espiral de localização para lesão mamária produziu um aumento de temperatura inferior a 2,6 °C para um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o total do corpo de 2,9 W/kg, conforme avaliado por calorimetria, durante 15 min de exame imagiológico num aparelho de RMN Magnetom de 1,5 tesla/64 MHz da Siemens Medical Solutions.

Em testes não clínicos, a agulha com espiral de localização para lesão mamária produziu um aumento de temperatura inferior a 3,6 °C para um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o total do corpo de 3,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria, durante 15 min de exame imagiológico num aparelho de RMN Excite de 3 tesla/128 MHz, software G3.0-052B, da General Electric Healthcare.

A qualidade da imagem da RMN poderá ser comprometida se a área de interesse for exactamente a mesma área ou uma área relativamente próxima da posição dos seguintes produtos da agulha com espiral de localização para lesão mamária:

- (1) estilete, agulha e espiral colocados
- (2) apenas espiral

Pode ser necessário, portanto, otimizar os parâmetros de RMN para compensar a presença destes dispositivos.

(1) Estilete, cânula com agulha e espiral

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Plano do exame imagiológico	paralelo	perpendicular	paralelo	perpendicular

(2) Apenas espiral

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Plano do exame imagiológico	paralelo	perpendicular	paralelo	perpendicular

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de localização de lesões mamárias e de RMN. Devem empregar-se técnicas padronizadas para colocação de agulhas.
- A posição final da espiral deve ser confirmada mediante uma técnica imagiológica adequada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza a agulha com duas partes dentro da lesão.
2. Confirme a posição da agulha.
3. Retire o trocarte interno deixando a cânula com agulha colocada.
4. Introduza o estilete com a espiral pré-carregada e a cânula com batente.
5. Retire o estilete, deixando a espiral e a cânula com batente colocadas.
6. Retire a cânula com batente, deixando a espiral na cânula com agulha.
7. Confirme a posição da cânula com agulha.
8. Introduza o propulsor na cânula com agulha e avance-o para libertar a espiral para a lesão.
9. Confirme a posição final da espiral.
10. Retire a cânula com agulha.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada

à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da IZI Medical para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

BRÖSTLESIONSÅL MED MÜLLER-SCHIMPFLE LOKALISERINGSSPIRAL

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Bröstlesionsålen med lokaliseringsspiral består av en placeringsnål i två delar med troakarspets och en inskjutare samt en spiral som förplaceras på en mandräng med kanylspärr. Nålspetsen har markerats för att vara synligare vid ultraljudsundersökning och kanylen har 1 cm-markeringar, samt dubbla markeringar med 5 cm mellanrum, för övervakning av nålens djup under proceduren.

AVSEDD ANVÄNDNING

Bröstlesionsålen med lokaliseringsspiral är avsedd för preoperativ markering av ej palperbara bröstlesioner, inklusive axillära lesioner, med lokaliseringsspiralen som ett riktmärke för kirurgen.

MR-KOMMENTARER

Icke-kliniska tester har visat att bröstlesionsålen med lokaliseringsspiral är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor). En patient med denna produkt kan skannas riskfritt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 720 gauss/cm eller mindre
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg vid 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester gav bröstlesionsålen med lokaliseringsspiral upphov till en temperaturökning på mindre än 2,6 °C vid en max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg, enligt kalorimetrisk mätning, för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Magnetom, Siemens Medical Solutions på 1,5 tesla/64 MHz.

Vid icke-kliniska tester gav bröstlesionsålen med lokaliseringsspiral upphov till en temperaturökning på mindre än 3,6 °C vid en max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg, enligt kalorimetrisk mätning, för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Excite, General Electric Healthcare, med programvaran G3.0-052B, på 3 tesla/128 MHz.

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet sammanfaller med eller ligger relativt nära positionen hos följande artiklar för bröstlesionsålen med lokaliseringsspiral:

- (1) Mandräng, nål och spiral på plats
- (2) Endast spiral

Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för att kompensera för närvaron av dessa produkter.

(1) Mandräng, nålkanyl och spiral

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal-tomrummets storlek	2.003-mm ²	21-mm ²	1.388-mm ²	177-mm ²
Bildplan	parallellt	vinkelrätt	parallellt	vinkelrätt

(2) Endast spiral

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal-tomrummets storlek	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
Bildplan	parallellt	vinkelrätt	parallellt	vinkelrätt

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för lokalisering av bröstlesioner och MR-tekniker. Standardtekniker för nålplacering bör användas.
- Slutlig spiralplacering bör bekräftas med lämplig bildteknik.

BRUKSANVISNING

1. För in nålen i två delar i lesionen.
2. Kontrollera nålens position.
3. Avlägsna den inre troakaren och lämna kvar kanylen på plats.
4. För in mandrängen med förplacerad spiral och kanylspärr.
5. Avlägsna mandrängen samtidigt som spiralen och kanylspärren lämnas kvar på plats.
6. Avlägsna kanylspärren samtidigt som spiralen lämnas kvar i kanylen.
7. Kontrollera kanylens position.
8. För in inskjutaren i kanylen och för in den för att frigöra spiralen i lesionen.
9. Bekräfta slutgiltig spiralplacering.
10. Avlägsna kanylen.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala IZI Medical-representant för information omtillgänglig litteratur.

中文

带 MÜLLER-SCHIMPFLÉ 定位环的乳腺病灶定位针

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

带定位环的乳腺病灶定位针由一根两分式定位针（带套管针头和一只推送杆），以及一个预装于（带有套管止动件的）针芯上的环圈组成。针头上带有蚀刻标记，可以提高超声造影时的可见度，针套管标有 1 cm 增幅的数字标记，同时标有 5 cm 增幅的双重标记，以便于手术过程中监视针的位置深度。

设计用途

带定位环圈的乳腺病灶定位针用于手术前标记无法触及的乳腺病灶**包括腋下损伤**，其中，定位环圈可用作手术医生的定位标记。

磁共振说明

非临床测试表明：带定位环的乳腺病灶定位针在特定磁共振条件下可安全使用。带有此器械的患者可以在下述条件下安全地接受扫描：

- 静磁场强度不超过 3 Tesla
- 720 高斯/cm 或更低的最大空间梯度磁场
- 15 分钟连续扫描时，最大全身平均比吸收率（SAR）为 3.0 W/kg。

在非临床测试中，采用 1.5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions 磁共振扫描仪进行持续 15 分钟的磁共振扫描时，热量测定表明：在最大全身平均比吸收率（SAR）为 2.9 W/kg 时，带定位环的乳腺病灶定位针的最大升温小于 2.6°C。

在非临床测试中，采用 3 Tesla/128 MHz, Excite, 软件 G3.0-052B, General Electric Healthcare 磁共振扫描仪进行持续 15 分钟的磁共振扫描时，热量测定表明：在最大全身平均比吸收率（SAR）为 3.0 W/kg 时，带定位环的乳腺病灶定位针的最大升温小于 3.6°C。

若扫描区与带定位环的乳腺病灶定位针的下述部件重合或相对靠近时，磁共振影像的质量可能会受到影响：

- (1) 在体内的针芯、针头及环圈
- (2) 仅环圈

因此，可能需要优化磁共振成像参数以弥补因存在这些器械而受到的影响。

(1) 针芯、针套管及环圈

脉冲序列	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
信号缺失区大小	2,003-mm ²	21-mm ²	1,388-mm ²	177-mm ²
成像平面	平行	垂直	平行	垂直

(2) 仅环圈

脉冲序列	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
信号缺失区大小	181-mm ²	96-mm ²	332-mm ²	356-mm ²
成像平面	平行	垂直	平行	垂直

禁忌症

目前未知

警告

目前未知

注意事项

- 本产品仅供接受过乳腺病灶定位和磁共振技术培训并具有相关操作经验的医师使用。应当采用标准的插针技术。
- 环圈的最后位置应通过适当的影像检查加以确认。

使用说明

1. 将两分式定位针插入病灶。
2. 检查定位针的位置。
3. 取出内套管针，将针套管留在原位。
4. 插入带预装环圈和套管止动件的针芯。
5. 取出针芯，将环圈和套管止动件留在原位。
6. 取出套管止动件，将环圈留于针套管内。
7. 检查针套管位置。
8. 将推送杆插入针套管，并前移推送杆，将环圈释放至病灶内。
9. 确认环圈的最后位置。
10. 取出针套管。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在阴暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考资料

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）医师发表的文献撰写而成。请向本地 IZI Medical 公司销售人员询问有关可用文献的信息。



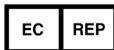
Keep dry
Chraňte před vlhkem
Oppbevarer tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Szárason tartandó
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Oppbevarer tørt
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Narfénytől elzárva tartandó
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Oppbevarer utenfor direkte sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



Manufacturer
IZI Medical Products
5 Easter Court / Suite J
Owings Mills, MD 21117 U.S.A.



EC Representative
ILUMARK GmbH
Hohhenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen, GERMANY