

LOCalizer™

LOCalizer Reader and RFID Localization System

EN User Manual

R_x ONLY

ES Lector LOCalizer y sistema de localización RFID
Manual del usuario/Sujeto a prescripción médica

FR Lecteur LOCalizer et Système de localisation RFID
Manuel de l'utilisateur

DE LOCalizer Lesegerät und RFID Lokalisierungssystem
Bedienungsanleitung

NL De LOCalizer-reader en het RFID-lokalisatiesysteem
Gebruikershandleiding

IT Lettore LOCalizer e sistema di localizzazione RFID
Manuale d'uso

CAUTION:

Read all warnings, cautions, and instructions provided with this equipment before using.

Read the instructions, warnings, and cautions provided with the Tag Applicator and Localizer Surgical Probe before using. Specific instructions pertaining to Tag implantation and preparation and use of the Surgical Probe are not included in this Manual.

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	Description	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	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX indicates the length of the applicator needle in cm. Contact distributor for available sizes in your area.

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

Localizer Reader

The Localizer Reader locates and reads (RFID) Tags which have been implanted using the Tag Applicator.

The Localizer Reader displays the distance between the Tag and the Probe under use.

Tag location is also indicated by an audible sound of which the pitch and volume increases in proportion to a decrease in the "Localizer to Tag" distance.

The LocalizerReader is a portable, battery-operated system and is supplied non-sterile.

The Tag Applicator and Localizer Surgical Probe are provided sterile.

This manual includes guidelines for the use of the Probe in the sterile field.

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.

LOCALIZER READER OVERVIEW

The LOCALizer Reader (*Figure 1*) is composed of:

- 1 Handheld LOCALizer Reader
- 2 AA Alkaline batteries (IEC-LR6)

The LOCALizer Reader includes an integrated Loop Probe (A) that is used to locate and read Tags from the skin surface. It can also be used with the LOCALizer Surgical Probe attachment (D) to locate and read Tags within the surgical incision. Probe details are included in Table 1. Subsequent sections of this manual describe in detail probe and LOCALizer Reader use.

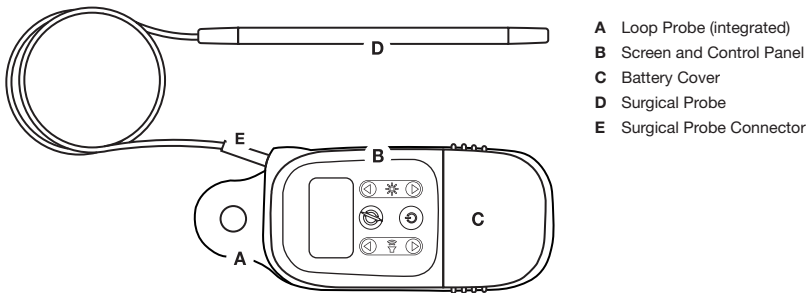


FIGURE 1. LOCALizer Reader with Surgical Probe connected (*Instrument Cover not shown*)

Table 1. Probe Specifications

Probe	Part No.	Probe Dimensions	Max Reading Depth
Loop Probe (integrated)	n/a	12 mm inner diameter 39 mm outer diameter	6 cm*
Surgical Probe	HB110	175 mm long 8 mm diameter	3 cm**

* As measured from center of the Loop probe to end of Tag (*Figure 3*)

** As measured from end of the Surgical probe to end of Tag (*Figure 4*)

WARNINGS

General

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

Tag Applicator 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 Surgical Probe or Tag Applicator (during implantation), carefully correct the orientation 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.

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.

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.

When using the Surgical Probe intraoperatively, avoid touching or moving the Tag with the Surgical Probe.

Do NOT use the Tag Applicator or Surgical Probe if the package is open or damaged.

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

The Tag Applicator with Tag and Surgical Probe 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.

LOCalizer Reader

Do NOT use if the package or LOCalizer Reader is damaged.

The LOCalizer Reader is a non-sterile device. Drape with the sterile LOCalizer Instrument Cover (Product HB120) when using in a sterile environment. Do NOT sterilize the LOCalizer Reader as sterility cannot be guaranteed. Cleaning, reprocessing and sterilization of this LOCalizer Reader could cause the LOCalizer Reader to malfunction due to adverse effects on components.

Use of the LOCalizer Reader adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper functioning. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Health Beacons could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

The LOCalizer Reader may suffer erroneous signal detection or degraded distance accuracy of an RFID Tag due to electromagnetic interference from HF Surgical Equipment, other RFID readers, or wireless charging devices.

Portable RF communications equipment such as cell phones or tablets should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the LOCalizer Reader to avoid degradation of the performance of this equipment.

With the exception of battery replacement, no modification or repair of this equipment by the user is allowed. If the LOCalizer Reader stops working or is damaged it should be replaced.

The user is responsible to maintain FCC compliance. Any changes, modifications, or use of non-Health Beacons probes could void the user's authority to operate the equipment.

PRECAUTIONS

General

Failure to thoroughly review and adhere to the information contained in this User Manual may pose a potential hazard to the patient and/or user and may void the warranty.

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 using a system for lesion localization that employs a marker at the site of the lesion and a reader for marker retrieval.

Handle all components in a manner that will prevent accidental contamination.

Tag Applicator and Surgical Probe

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

Do NOT use the Surgical Probe if it is damaged.

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, Tag, and Surgical Probe are biohazards. Dispose in accordance with your facility's biohazardous waste procedures.

Do NOT immerse the Surgical Probe in liquid.

LOCalizer Reader

The LOCalizer Reader is designed to locate the low frequency 134 kHz Health Beacons Tags. Do NOT use the LOCalizer Reader with RFID markers other than the Health Beacons Tags. Other markers may give some response but the detection range and accuracy may be affected. Most markers at other frequencies will not be readable.

Metal Items, such as surgical tools, that block the path between the implanted Tag and LOCalizer Probe may alter the LOCalizer Reader readings. Ensure these items are not in the path of the Tag being read.

Ensure the LOCalizer Reader battery is fully charged prior to use. A back-up LOCalizer Reader is recommended in the case of instrument malfunction or battery depletion.

Do NOT immerse LOCalizerReader in liquid.

The LOCalizer Reader is sensitive to electromagnetic interference during the operation of HF Surgical Equipment such as Electrosurgery cutting tools and instruments, and should be used non-concurrently with such equipment.

The LOCalizer Reader is a sensitive radio receiver operating at 134 kHz. Its operation may be affected by other devices operating near this frequency.

The LOCalizer Reader is intended for use only in a hospital, except near active HF Surgical Equipment and other RFID equipment or wireless battery chargers.

The LOCalizer transmits RF energy at 134 kHz and is sensitive to a receive bandwidth of 120kHz to 150kHz.

The LOCalizerReader transmits a weak unmodulated magnetic field at 134 kHz (<200 microwatts ERP) to sense the presence of the Tag. Modulation of the field by the Tag is detected by the LOCalizer Reader. Other devices that generate electromagnetic fields in this frequency region may interfere with the ability of the LOCalizer to sense the location of the Tag. Interference may occur for example from other RFID readers, inductive chargers commonly used for cell phones or other devices, or magnetic induction proximity detectors. Sensitive devices such as other Low Frequency RFID readers may likewise be affected by the operation of the LOCalizer Reader in the same vicinity.

ADVERSE REACTIONS

None known.

HOW SUPPLIED

The LOCalizer Reader with its integrated Loop Probe is provided nonsterile and is intended for reuse. The Tag Applicator and LOCalizer Surgical Probe are provided sterile and are intended for single use only. The Tag is non-pyrogenic. The RFLS is not made with natural rubber latex.

LOCALIZER READER CONTROLS

The LOCALizer Reader contains the display and controls for the System and are located on the front face of the instrument. The LOCALizer Reader allows the user to adjust the system's settings, and produces signals in the form of a displayed distance in millimeters and an audible pitch that represents the intensity of a Probe's signal.

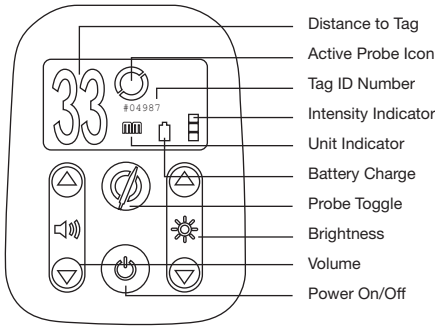












FIGURE 2. LOCALizer Reader Controls and Displays (described below)

Name	Control/Display	Description
Power		Turns power ON/OFF. To switch ON, press the power button. The system performs a self-test before it is available for use. To switch OFF, press the ON/OFF button.
Probe Toggle		Toggles between the Loop Probe and Surgical Probe.
Display - Distance Output		Displays the distance to the Tag in millimeters.
Display - Tag ID		Displays the Tag ID.
Display - Unit Indicator		Displays the unit of measurement as millimeters (mm).

Name	Control/Display	Description
Volume Adjustment		Increases/decreases the volume of the audible signal.
Brightness Adjustment		Increases/decreases the brightness of the display.
Active Probe Icon		Displays which Probe is currently active: Loop (left icon) or Surgical Probe (right icon).
Battery Indicator		Indicates current battery level. The battery level decreases as the battery discharges. The symbol flashes on and off when the battery needs replacement. When the battery reaches a critical level, the device is disabled.
Intensity Indicator		Indicates intensity of the signal between the Probe and the Tag. The Intensity Indicator can be used alternatively to the audio tone to assess location.

Sound and Backlight

The selected sound and display light levels are stored when the instrument is turned off and recalled when it is turned on again.

When the battery is critically low, the sound level is automatically lowered to extend operating lifetime.

TAG IMPLANTATION

Refer to the Tag Applicator Instructions for Use for details regarding Tag placement and removal methods.

LOCALIZATION PROCEDURE

1. Power on the LOCALizer Reader.
The firmware version number is displayed.
There is a brief delay while the integrated loop probe is tested.
If the Surgical probe is installed, there is a corresponding delay while it is tested.
2. Use the up and down arrows on the brightness control to adjust the screen to the desired intensity.
3. Check the battery charge indicator to ensure there is adequate charge. It is highly encouraged to change the batteries before each procedure. Batteries can be replaced following directions in the "CARE AND MAINTENANCE" section.
NOTE: The LOCALizer Reader may turn ON with a critically low battery, but will not continue operation normally.
4. Use the Loop Probe on the LOCALizer Reader to identify the general location of the Tag from the surface of the breast. The sound level and pitch increases as the LOCALizer Reader approaches the Tag. The scale shows the approximate distance to the nearest point of the Tag in millimeters. When using the Loop probe the range of the LOCALizer Reader is at least 60 mm.

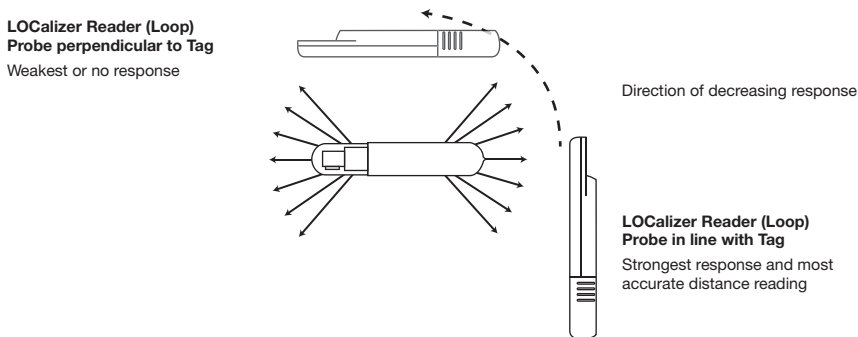


FIGURE 3. Assessing Tag location/position with Loop Probe using signal strength (not to scale)

NOTE: The sound and distance display rise to a maximum when the Tag is in line with and directly under the sensing head surface (Figure 3). Identification of the Tag location can be refined by moving the Probe until both ends of the Tag are detected.

NOTE: The Tag's unique identification number is displayed once the probe is close enough to the implanted Tag.

5. Use the up and down arrows on the volume control to adjust the audio tone to the desired volume.
6. If excising the Tag and lesion, plan and mark the surgical area with the approximate location of the Tag.
7. In preparation for surgery, place the sterile LOCALizer Instrument Cover over the LOCALizer Reader per the Instrument Cover Instructions for Use.
NOTE: The LOCALizer Reader can be used on an un-breached breast surface in a non-sterile setting. In a sterile setting, use of the Instrument Cover is required. The Surgical Probe is only intended for sterile use.

- Connect the Surgical Probe into the receptacle on the LOCALizer Reader by introducing it through the cover connector hole. When connected, the LOCALizer Reader automatically identifies the Surgical Probe as the active probe, performs a self-test and the LOCALizer Reader screen displays the Surgical Probe icon. When the Surgical Probe is attached, the range of LOCALizer Reader is at least 30 mm.

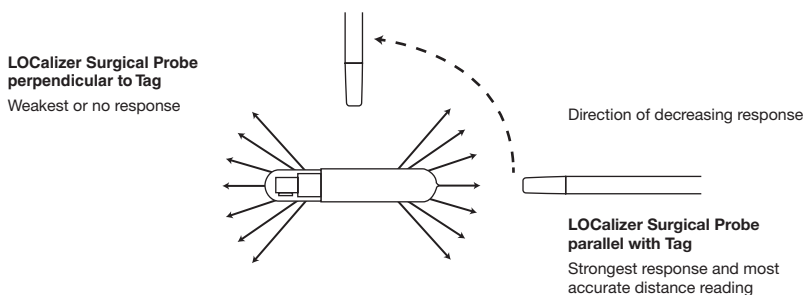


FIGURE 4. Assessing Tag location/position with Surgical Probe using signal strength (not to scale)



NOTE: Readings will vary depending on the orientation of the Tag, because the signal emitted is directional along the long axis of the Tag. The LOCALizer Reader will receive the strongest response and most accurate distance reading when the Surgical Probe is parallel with the Tag. Signal strength decreases as the Surgical Probe head moves toward perpendicular to the Tag and the distance accuracy may decrease.

- During the surgical approach, the LOCALizer Reader may be toggled between the Loop Probe and Surgical Probe by depressing the probe toggle switch. The active probe is indicated on the display.
- Excise intended tissue with implanted Tag.
- Confirm the Tag is present in the excised specimen using the LOCALizer Reader or imaging (ultrasound or radiography).

TROUBLESHOOTING

Little or No Tag Response	<p>The Tag is out of LOCALizer Reader detection range. Reposition the LOCALizer Loop or Surgical Probe until a signal is detected.</p> <p>The Tag signal is receiving interference from another Tag or device. Remove alternative source of signal or use alternate imaging guidance such as ultrasound or radiography to confirm Tag location.</p> <p>The Tag is broken. An alternate imaging guidance such as ultrasound or radiography should be used to ensure the entire Tag is removed with tissue removal.</p>
Tag distance reading is incorrect	<p>Positioning of the Reader. Resolution of system allows discrimination of two ends of Tag. Reposition the LOCALizer Loop or Surgical Probe and look for readings from both ends of Tag. Readings at these positions have the highest accuracy.</p>
Tag presence is indicated and incorrect	<p>Interference of transmitting equipment. If a Tag detection is indicated when no Tag is within the normal detection distance, check for other RFID readers, wireless chargers or other nearby equipment that may be transmitting in the region of 134 kHz.</p>

TROUBLESHOOTING CONTINUED

<p>Tag location cannot be determined</p>	<p>Readings are difficult to interpret. Resolution of system allows discrimination of two ends of Tag. Reposition the LOCALizer Loop or Surgical Probe and look for readings from both ends of Tag to determine Tag location.</p>
<p>The LOCALizer Reader is unresponsive</p>	<p>The LOCALizer Reader has a critically low battery. Replace batteries. If new batteries fail to work, the LOCALizer Reader may have suffered a fatal error. Contact your supplier for replacement of the unit.</p>
<p>Tag ID is not displayed or display shows “#?????”</p>	<p>The Tag ID is displayed only when the Loop probe is within 40mm of the Tag and the Surgical Probe is within 20mm. If within these limits, there may be an interfering signal from another RFID reader, tag or wireless charger. Check for and remove other RFID readers, tags, wireless chargers or other nearby equipment that may be transmitting in the region of 134 kHz. This condition may occur if multiple Tags were placed in the same operative breast and the LOCALizer Reader can't discern one Tag signal from the other. Re-position the Reader in multiple locations to identify more than one Identification number. Use the identification numbers to determine each Tag's placement.</p>
<p>Display shows: “?” over Probe icon</p>	<p>The Selected Probe has low signal strength. System may continue to function, the range accuracy for tag reading may be impacted. Check environment for possible sources of interference and remove. This may occur when Probe or Reader is placed on a metal surface; moving the Probe or Reader away clears the “?”. Check the active probe icon to ensure the correct probe is selected.</p>
<p>Display shows:  with Probe icon.</p>	<p>The Selected Probe does not pass self-test. For the Surgical probe, replace the Probe. For the Loop probe, replace the LOCALizer Reader.</p>
<p>Battery Icon Flashing</p>	<p>Low battery. The maximum audio volume is automatically reduced to extend remaining operational time. Replace Batteries.</p>
<p>Display shows: </p>	<p>An Internal error has occurred. This is generally a permanent fatal error, and the LOCALizer Reader must be replaced. Before returning the LOCALizer Reader for service, try removing and replacing the battery. This may clear an error.</p>

CARE AND MAINTENANCE

Surface Care

As needed, use a damp cloth or sponge, with mild detergent if necessary. Do NOT use abrasives or solvents, as these may degrade the case. Do NOT submerge the LOCalizer Reader in liquid.

Batteries

Periodic battery replacement is necessary for the unit to continue to operate correctly. To replace batteries, open the battery compartment by holding the textured edges and pulling firmly off the device. Install commercially available AA batteries following the battery polarity symbols on the inside of the case. Approximate battery life expectancy under normal use conditions is 8 hours. These times may be slightly reduced at high display intensity and audio volume. Use only good quality AA Alkaline cells (IEC-LR6).

REPLACEABLE / REPAIRABLE COMPONENTS

There are no repairable components. With the exception of battery replacement, (Refer to Care and Maintenance) no modification or repair of this equipment by the user is allowed.

If the LOCalizer Reader stops working or is damaged it should be replaced.

TECHNICAL INFORMATION

Environmental, Storage, and Transportation Conditions

LOCalizer Reader

	Operational Conditions	Temporary Storage and Transport Conditions*
Ambient Temperature	5° - 30°C (41° - 86°F)*	-20° - 50°C (-4°-122°F)
Relative Humidity	30% - 75%, non-condensing	15% - 93%, non-condensing
Atmospheric Pressure	70 kPa – 102 kPag	50kPa - 106kPa

*For best service life of AA Alkaline Cells used in LOCalizer Reader, storage temperature should be 5°- 30°C. To avoid potential damage from cells leaking, remove battery if the LOCalizer Reader will not be used within 2 months.

Store the Tag Applicator and Surgical Probe at ambient temperature 15° to 30°C (59° to 86°F).

Interference

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

The user is responsible to maintain FCC compliance. Any changes or modifications not expressly approved by Health Beacons could void the user's authority to operate the equipment.

Use the LOCalizer Reader only with a LOCalizer Surgical Probe and Tag.

Electromagnetic Emissions and Immunity

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications.

However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.























The LOCALIZER Reader is compliant to applicable emissions and immunity standards listed below.

Standards	Description	Security Level or Limit	Criteria	Test Result
IEC 60601-1-2:2014 Product Family Standard Emissions and Immunity	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 4	The requirements for use in the Professional healthcare facility environment were chosen by the manufacturer. See called out basic standards below	See Below	Complies
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) & ICES-003	Radiated Emissions: At any one voltage & frequency (Per table 1)	Class B Group 1. 30MHz - 1 GHz	Limit	Complies
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.107(a) & ICES-003	Conducted Emissions: At any one voltage & frequency (Per table 1)	NA, NA. EUT is battery operated only	Limit	NA
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Power Harmonics: At 230 V, 50Hz or 60 Hz (Per table 1)	NA EUT is battery operated only	Limit	NA
EN61000-3-3:2013	Voltage Fluctuation: At 230 V, 50Hz (Per table 1)	NA EUT is battery operated only	Limit	NA
EN61000-4-2:2009 Basic test standard	Electrostatic Discharge Immunity: At any one voltage & frequency (Per tables 1 and 7)	±15 kV Air Discharge ±8 kV Contact Discharge, VCP, HCP	per Annex I	Complies
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Basic test standard	Radiated Electromagnetic Fields Immunity: At any one voltage & frequency (Per tables 1 and 4)	3V/m, 80-2700 MHz at 80% 1kHz AM Modulation	per Annex I	Complies
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Basic test standard	Radiated Electromagnetic and Proximity Fields Immunity: At any one voltage & frequency (Per tables 4 and 9)	RF wireless communication fields on Spot Frequencies from Table 9 at 50%, Square wave Modulation 9 to 28 V/w	per Annex I	Complies
EN61000-4-4:2012 Basic test standard	Electrical Fast Transient/ Burst Immunity: 100kHz at any one voltage & frequency (Per table 1)	NA on AC or DC Mains ±1 kV SIP/SOP EUT is battery operated only	per Annex I	Complies
EN61000-4-5:2006 Basic test standard	Surge Immunity: At any one voltage & frequency (Per table 1)	NA CM Line-Gnd NA, DM Line-Line NA SIP/SOP Ports are not connected directly to outdoor cables	NA	NA

Standards	Description	Security Level or Limit	Criteria	Test Result
EN61000-4-6:2009 Basic test standard	Conducted Immunity: At any one voltage & frequency (Per table 7)	3V rms, 0.15 - 80 MHz 6V rms, on ISM bands on SIP/SOP port only	per Annex I	Complies
EN61000-4-8:2010 Basic test standard	Power Frequency Magnetic Field Immunity: At any one voltage at 50 or 60 Hz (Per table 1)	30A/m @ 50Hz or 60Hz 3 orthogonal orientations	per Annex I	Complies
EN61000-4-11:2004 Basic test standard	Voltage Dips and Voltage Interruptions: At min & max rated input voltage at any rated power frequency (Per table 1)	NA EUT is battery operated NA only NA NA NA	NA	NA

SYMBOLS

The following symbols may be found on the product labeling for the RFID Localization System:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Use by Date		Catalog Number
YYYY-MM-DD	Expiration date is represented by the following: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day		Batch Code
	Manufacture Date		Serial Number
	Manufacturer		Quantity
	Follow instructions for use www.hologic.com/package-inserts		Caution
	Do NOT use if package is damaged		Device is non-sterile
	Do NOT resterilize		Type B Equipment
	Single use only		Temperature limitation
R_x ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Humidity limitation
	Sterilized using Ethylene Oxide (Tag Applicator)		Do NOT dispose of the LOCALizer Reader by placing into trash receptacles.
	Sterilized using irradiation (Probe)		Keep dry
			Self test in process
			Call for Service

DISPOSAL OF EQUIPMENT

After following the cleaning recommendations above, and there are no biohazard risks involved, dispose of the LOCALizer Reader at the end of the LOCALizer Reader's useable life per Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive [Directive 2002/96/EC]. Dispose of Tag Applicator, Surgical Probe, and Instrument Cover per the device Instructions for Use.

PRECAUCIÓN:

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se suministran con este equipo antes de utilizarlo.

Lea las instrucciones, advertencias y precauciones que se suministran con el aplicador de etiqueta y la sonda quirúrgica LOCALizer antes de utilizar estos productos. Las instrucciones específicas relacionadas con la implantación, la preparación y el uso de la sonda quirúrgica no se incluyen en este manual.

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	Descripción	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	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX indica la longitud del aplicador de aguja en centímetros. Comuníquese con el distribuidor para información sobre los tamaños disponibles en su zona.

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

Lector LOCALizer

El lector "LOCALizer ubica y lee (RFID) las etiquetas que se han implantado por medio del aplicador de etiqueta. El lector "LOCALizer muestra la distancia entre la etiqueta y la sonda que se está utilizando.

La ubicación de la etiqueta también se indica mediante un sonido audible cuyo tono y volumen aumentan a medida que disminuye la distancia entre "LOCALizer y la etiqueta".

El lector "LOCALizer es un sistema portátil a pilas y se proporciona de forma no estéril. El aplicador de etiqueta y la sonda quirúrgica "LOCALizer se suministran estériles. Este manual incluye las pautas para el uso de la sonda en un ambiente estéril.

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 a través de una técnica de detección por imagen (p. ej., ecografía o radiografía) o una técnica de detección sin imagen (RFLS).

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 un lugar del tejido donde haya signos clínicos de infección. La etiqueta no se debe colocar en tejidos musculares.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL LECTOR LOCALIZER

El lector LOCALizer (Figura 1) cuenta con los siguientes componentes:

- lector portátil LOCALizer
- pilas alcalinas AA (IEC-LR6)

El lector LOCALizer incluye una sonda en bucle integrada (A) que se utiliza para ubicar y leer etiquetas desde la superficie de la piel. También se puede emplear con la conexión de la sonda quirúrgica LOCALizer (D) para ubicar y leer etiquetas dentro de una incisión quirúrgica. La Tabla 1 incluye los detalles de la sonda. Las siguientes secciones de este manual describen en detalle el uso de la sonda y del lector LOCALizer.

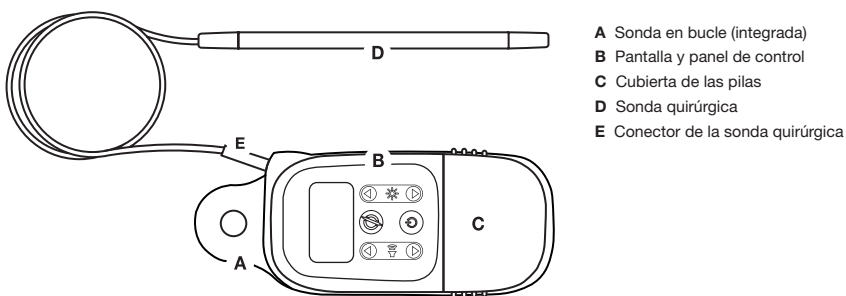


FIGURA 1. Lector LOCALizer con sonda quirúrgica conectada (No se muestra la cubierta de instrumentos)

Tabla 1. Especificaciones de la sonda

Sonda	N.º de pieza	Dimensiones de la sonda	Profundidad máxima de lectura
Sonda en bucle (integrada)	N/C	Diámetro interno: 12 mm Diámetro externo: 39 mm	6 cm*
Sonda quirúrgica	HB110	Longitud: 175 mm Diámetro: 8 mm	3 cm**

* Medición desde el centro de la sonda en bucle hasta el extremo de la etiqueta (Figura 3)

** Medición desde el extremo de la sonda quirúrgica hasta el extremo de la etiqueta (Figura 4)

ADVERTENCIAS

Advertencias generales

El lector LOCalizer está diseñado solo para usarse con la sonda quirúrgica y las etiquetas LOCalizer.

Aplicador de etiqueta y sonda quirúrgica

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 sonda quirúrgica o del aplicador de etiqueta (durante la implantación), corrija cuidadosamente la orientación pero nunca aplique una fuerza importante para superar el obstáculo.

Tenga cuidado al colocar la etiqueta cerca de la pared torácica. Inserte el aplicador de aguja de forma paralela a la pared torácica para no perforar la pared torácica durante la colocación.

Para evitar confusiones entre las señales emitidas por dos etiquetas, se recomienda que no se implante más de una etiqueta en el mismo seno que se someterá a cirugía.

Tenga precaución durante la escisión quirúrgica de la lesión para evitar cortar o dañar la etiqueta. Cuando utilice instrumental electroquirúrgico, evite el contacto directo con la etiqueta ya que puede provocar daños térmicos. Si la etiqueta se daña inadvertidamente, asegúrese de que todas las partes de la etiqueta se recuperen del tejido circundante.

Cuando se utiliza la sonda quirúrgica de forma intraoperatoria, evite tocar o mover la etiqueta con la sonda quirúrgica. NO utilice el aplicador de etiqueta o la sonda quirúrgica si el envase está abierto o dañado.

Utilice el aplicador de etiqueta y la sonda quirúrgica antes de la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta del producto.

El aplicador de etiqueta con la etiqueta y la sonda quirúrgica se han diseñado para un ÚNICO USO. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. El residuo de material biológico puede promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden provocar complicaciones infecciosas.

NO VUELVA A ESTERILIZAR. Después de la esterilización, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede provocar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento o la esterilización repetida del presente dispositivo médico aumenta la probabilidad de que el dispositivo funcione mal debido a los posibles efectos adversos sobre los componentes que están influenciados por cambios térmicos o mecánicos.

Lector LOCalizer

NO utilice el producto si el envase o el lector LOCalizer están dañados.

El lector LOCalizer es un dispositivo no estéril. Utilice la cubierta de instrumentos LOCalizer (producto HB120) estéril para cubrirlo cuando trabaja en un ambiente estéril. NO esterilice el lector LOCalizer ya que no es posible garantizar la esterilidad. La limpieza, el reprocesamiento y la esterilización del lector LOCalizer podrían hacer que el lector LOCalizer funcione mal debido a efectos adversos sobre los componentes.

Se debe evitar el uso del lector LOCalizer en proximidad directa con otros equipos o apilado con otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deben controlar ambos equipos con el fin de verificar que estén funcionando normalmente.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o provistos por Health Beacons podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

El lector LOCalizer puede sufrir una detección de señal errónea o una precisión de distancia distorsionada de una etiqueta RFID debido a la interferencia electromagnética de equipos médicos de alta frecuencia, otros lectores RFID o dispositivos de carga inalámbrica.

Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia, como teléfonos celulares o tabletas, se deben utilizar a una distancia no inferior a los 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del lector LOCalizer a fin de evitar la degradación del rendimiento de este equipo.

Salvo el reemplazo de las pilas, no se permite ninguna modificación o reparación de este equipo por parte del usuario. Si el lector LOCalizer deja de funcionar o está dañado, se debe reemplazar.

El usuario es responsable de mantener el cumplimiento de las normas de FCC. Cualquier cambio, modificación o uso de sondas que no son de Health Beacons podría anular la autorización otorgada al usuario para operar el equipo.

PRECAUCIONES

Precauciones generales

Si no se revisa a fondo y no se cumple la información contenida en este Manual del usuario, es posible que se genere un posible riesgo para el paciente o el usuario, y esto puede anular la garantía.

Este producto solo debe utilizarlo un médico que esté completamente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y posibles efectos secundarios del uso de un sistema de localización de lesiones que emplea un marcador en el lugar de la lesión y un lector para recuperar marcadores.

Manipule todos los componentes de una manera que evite la contaminación accidental.

Aplicador de etiqueta y sonda quirúrgica

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

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.

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

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

NO sumerja la sonda quirúrgica en líquido.

Lector LOCalizer

El lector LOCalizer está diseñado para ubicar las etiquetas Health Beacons a baja frecuencia (134 kHz). NO utilice el lector LOCalizer con marcadores RFID que no sean las etiquetas Health Beacons. Otros marcadores pueden arrojar alguna respuesta, pero el rango de detección y la precisión pueden verse afectados. La mayoría de los marcadores en otras frecuencias no serán legibles.

Los elementos metálicos (p. ej., el instrumental quirúrgico) que bloquean la ruta entre la etiqueta implantada y la sonda LOCalizer pueden alterar las lecturas del lector LOCalizer. Asegúrese de que estos elementos no estén en la ruta de la etiqueta que está leyendo.

Asegúrese de que las pilas del lector LOCalizer estén completamente cargadas antes de su uso. Se recomienda tener un lector LOCalizer de respaldo en caso de mal funcionamiento del instrumento o agotamiento de las pilas.

NO sumerja el lector LOCalizer en líquido.

El lector LOCalizer es sensible a las interferencias electromagnéticas durante el funcionamiento de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia, como las herramientas e instrumentos de corte de electrocirugía, y no debe utilizarse de forma simultánea con dichos equipos.

El lector LOCalizer es un radiorreceptor sensible que opera a 134 kHz. Su funcionamiento puede verse afectado por otros dispositivos que operan cerca de esta frecuencia.

El lector LOCalizer está diseñado para su uso solo en un hospital, pero no cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia que estén activos y otros equipos RFID o cargadores de pila inalámbricos.

El lector LOCalizer transmite energía de radiofrecuencia a 134 kHz y es sensible a un ancho de banda de recepción de 120 kHz-150 kHz.

El lector LOCalizer transmite un campo magnético no modulado débil a 134 kHz (<200 microvatios de PRA) para detectar la presencia de la etiqueta. El lector LOCalizer detecta la modulación de campo de la etiqueta. Otros dispositivos que generan campos electromagnéticos en esta región de frecuencia pueden interferir con la capacidad del lector LOCalizer de detectar la ubicación de la etiqueta. Puede producirse interferencia, por ejemplo, a partir de otros lectores RFID, cargadores inductivos comúnmente utilizados para teléfonos celulares u otros dispositivos, o detectores de proximidad por inducción magnética. Los dispositivos sensibles, como otros lectores RFID de baja frecuencia, también pueden verse afectados por el funcionamiento del lector LOCalizer en la misma zona.

REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.

PRESENTACIÓN

El lector LOCalizer con la sonda en bucle integrada se proporciona en forma no estéril y está diseñado para reutilizarse. El aplicador de etiqueta y la sonda quirúrgica LOCalizer se proporcionan esterilizados y están diseñados para un único uso. La etiqueta es apirógena. RFLS no está fabricado con látex de goma natura

CONTROLES DEL LECTOR LOCALIZER

El lector LOCalizer cuenta con una pantalla y los controles del sistema, los que se encuentran en la parte frontal del instrumento. El lector LOCalizer le permite al usuario ajustar la configuración del sistema, y produce diferentes señales: la distancia que se puede visualizar en milímetros y un tono audible que representa la intensidad de la señal de la sonda.

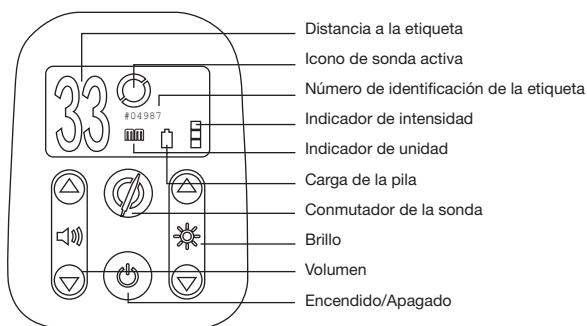







FIGURA 2. Controles y pantallas del lector LOCalizer (se describen a continuación)

Nombre	Control/ Pantalla	Descripción
Encendido/ Apagado		ENCIENDE/APAGA el equipo. Para ENCENDERLO, pulse el botón de encendido/apagado. El sistema realiza una comprobación automática antes de que esté listo para su uso. Para APAGARLO, pulse el botón de encendido/apagado.
Conmutador de la sonda		Permite cambiar el modo de uso para emplear la sonda en bucle o la sonda quirúrgica.
Pantalla: distancia		Muestra la distancia a la etiqueta en milímetros.
Pantalla: identificación de etiqueta		Muestra la identificación de la etiqueta.
Pantalla: indicador de unidad		Muestra la unidad de medida en milímetros (mm).

Nombre	Control/ Pantalla	Descripción
Ajuste de volumen		Sube o baja el volumen de la señal audible.
Ajuste de brillo		Aumenta o reduce el brillo de la pantalla.
Icono de sonda activa		Muestra qué sonda se encuentra activa en ese momento: sonda en bucle (icono a la izquierda) o sonda quirúrgica (icono a la derecha).
Indicador de pila		Indica el nivel actual de las pilas. El nivel de la pila disminuye a medida que las pilas se descargan. El símbolo parpadea cuando es necesario cambiar las pilas. Cuando las pilas alcanzan un nivel crítico, el dispositivo se apaga.
Indicador de intensidad		Indica la intensidad de la señal entre la sonda y la etiqueta. El indicador de intensidad se puede utilizar de forma alternativa al tono de audio para evaluar la ubicación.

Sonido y retroiluminación

El sonido y los niveles de luz de la pantalla seleccionados se almacenan cuando el instrumento se apaga y se recuperan cuando se enciende de nuevo. Cuando las pilas están muy bajas, el volumen del sonido baja automáticamente para prolongar el período de utilización del equipo.

IMPLANTACIÓN DE LA ETIQUETA

Consulte las instrucciones de uso del aplicador de etiqueta para ver los detalles de la colocación de la etiqueta y los métodos de extracción.

PROCEDIMIENTO DE UBICACIÓN

1. Encienda el lector LOCALizer.
El número de versión del firmware aparece en la pantalla.
Se produce una breve demora mientras se comprueba la sonda en bucle integrada.
Si la sonda quirúrgica está instalada, se produce una demora durante la comprobación.
2. Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para ajustar el brillo de la pantalla según la intensidad deseada.
3. Verifique el indicador de carga de las pilas para asegurarse de que haya una carga adecuada.
Se recomienda encarecidamente cambiar las pilas antes de cada procedimiento.

Las pilas se pueden reemplazar siguiendo las instrucciones de la sección “CUIDADOS Y MANTENIMIENTO”.

NOTA: Si bien es posible que el lector LOCALizer se encienda con una carga de pilas muy baja, no continuará funcionando normalmente.

4. Utilice la sonda en bucle del lector LOCALizer para identificar la ubicación general de la etiqueta en la superficie del seno. El volumen del sonido y el tono aumentan a medida que el lector LOCALizer se acerca a la etiqueta. La escala muestra la distancia aproximada al punto más cercano de la etiqueta en milímetros. Cuando se utiliza la sonda en bucle integrada, el rango del lector LOCALizer es, como mínimo, de 60 mm.

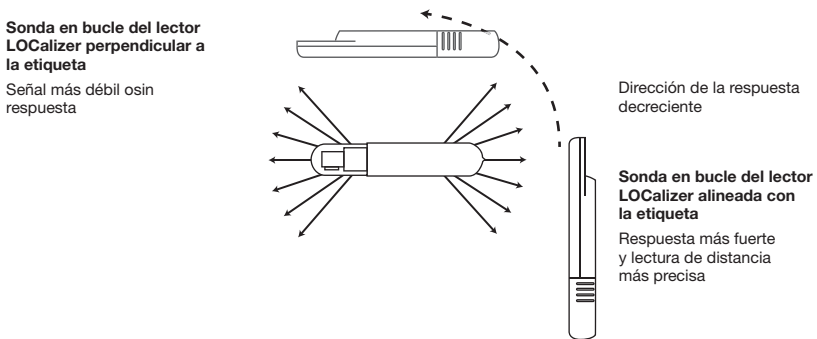


FIGURA 3. Evaluación de la ubicación o posición de la etiqueta con la sonda en bucle por medio de la potencia de la señal (no a escala).

NOTA: El sonido y la distancia se tornan óptimos cuando la etiqueta está alineada con el cabezal de detección y directamente debajo de este (Figura 3). La identificación de la ubicación de la etiqueta se puede refinar moviendo la sonda hasta detectar ambos extremos de la etiqueta.

NOTA: El número de identificación único de la etiqueta se muestra una vez que la sonda está lo suficientemente cerca de la etiqueta implantada.

5. Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo en el control de volumen para ajustar el tono de audio al volumen deseado.
6. Si tiene que escindir la etiqueta y la lesión, planifique y marque el área quirúrgica con la ubicación aproximada de la etiqueta.
7. Durante la preparación para la cirugía, coloque la cubierta de instrumentos LOCALizer estéril sobre el lector LOCALizer según las instrucciones de uso de la cubierta de instrumentos.

NOTA: El lector LOCALizer se puede utilizar en una superficie mamaria intacta en un ambiente no estéril. En un ambiente estéril, es necesario utilizar la cubierta de instrumentos. La sonda quirúrgica se debe utilizar solo en condiciones estériles.

8. Conecte la sonda quirúrgica en el enchufe del lector LOCALizer a través del orificio de conector de la cubierta. Después de conectarla, el lector LOCALizer identifica automáticamente la sonda quirúrgica como la sonda activa, ejecuta una comprobación automática y la pantalla del lector LOCALizer muestra el icono de sonda quirúrgica. Cuando la sonda quirúrgica está conectada, el rango del lector LOCALizer es, como mínimo, de 30 mm.

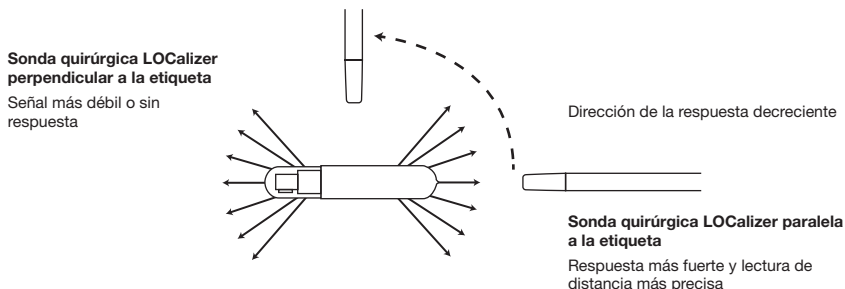




FIGURA 4. Evaluación de la ubicación o posición de la etiqueta con la sonda quirúrgica por medio de la potencia de la señal (no a escala)

NOTA: Las lecturas variarán según la orientación de la etiqueta porque la señal emitida viaja a lo largo del eje longitudinal de la etiqueta. El lector LOCALizer recibirá la respuesta más potente y la lectura de distancia más precisa cuando la sonda quirúrgica esté paralela a la etiqueta. La potencia de la señal disminuye a medida que el cabezal de la sonda quirúrgica se mueve perpendicularmente a la etiqueta, y la precisión de distancia puede

9. Durante la operación quirúrgica, se puede cambiar el uso del lector LOCALizer con la sonda en bucle o la sonda quirúrgica presionando el conmutador de la sonda. La sonda activa se indica en la pantalla.
10. Escinda el tejido afectado que contiene la etiqueta implantada.
11. 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).

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

<p>Respuesta de etiqueta débil o ausente.</p>	<p>La etiqueta está fuera del rango de detección del lector LOCALizer. Vuelva a colocar la sonda en bucle o la sonda quirúrgica LOCALizer hasta detectar una señal.</p> <p>La señal de la etiqueta está recibiendo interferencia de otra etiqueta u otro dispositivo. Retire la otra fuente de señal o utilice una técnica de detección por imagen alternativa, como ecografía o radiografía, para confirmar la ubicación de la etiqueta.</p> <p>La etiqueta está rota. Se debe utilizar una técnica de detección alternativa, como ecografía o radiografía, para asegurar la extracción de toda la etiqueta cuando se extirpe el tejido.</p>
<p>La lectura de distancia de la etiqueta es incorrecta.</p>	<p>Ubicación del lector. La resolución del sistema permite distinguir ambos extremos de la etiqueta. Vuelva a colocar la sonda en bucle o la sonda quirúrgica LOCALizer e intente obtener la lectura de ambos extremos de la etiqueta. Estas posiciones permiten obtener lecturas con la mayor precisión.</p>

<p>Se indica la presencia de la etiqueta pero es incorrecta.</p>	<p>Interferencia de equipos con transmisión. Si se indica la detección de una etiqueta pero no existe ninguna etiqueta dentro de la distancia de detección normal, compruebe otros lectores RFID, cargadores inalámbricos y otros equipos cercanos que pueden estar transmitiendo en la región de 134 kHz.</p>
<p>No se puede determinar la ubicación de la etiqueta.</p>	<p>Las lecturas son difíciles de interpretar. La resolución del sistema permite distinguir ambos extremos de la etiqueta. Vuelva a colocar la sonda en bucle o la sonda quirúrgica LOCALizer e intente obtener las lecturas de ambos extremos de la etiqueta para determinar su ubicación.</p>
<p>El lector LOCALizer no responde.</p>	<p>El lector LOCALizer tiene un nivel de pilas muy bajo. Cambie las pilas. Si las pilas nuevas no funcionan, es posible que el lector LOCALizer haya sufrido un error grave. Comuníquese con su proveedor para solicitar el reemplazo de la unidad.</p>
<p>No se muestra la identificación de la etiqueta o la pantalla muestra el siguiente mensaje: “#?????”</p>	<p>La identificación de la etiqueta se muestra solo cuando la sonda en bucle está a 40 mm de la etiqueta y la sonda quirúrgica está a 20 mm. Si se encuentran dentro de estos límites, puede producirse una señal de interferencia de otro lector RFID, otra etiqueta o un cargador inalámbrico. Compruebe otros lectores RFID, etiquetas, cargadores inalámbricos u otros equipos cercanos que pueden estar transmitiendo en la región de 134 kHz y retírelos. Esta situación puede aparecer si se colocaron varias etiquetas en el mismo seno que se someterá a cirugía, y el lector LOCALizer no puede discernir una señal de etiqueta de la otra. Vuelva a colocar el lector en varias ubicaciones para identificar más de un número de identificación. Utilice los números de identificación para determinar la ubicación de cada etiqueta.</p>
<p>La pantalla muestra: “?” en el icono de la sonda</p>	<p>La sonda seleccionada tiene baja potencia de señal. Si bien el sistema continuará funcionando, la precisión del rango para la lectura de etiquetas puede verse afectada. Verifique el entorno en busca de posibles fuentes de interferencia y elimínelas. Esto puede ocurrir cuando la sonda o el lector se colocan sobre una superficie metálica; al alejar la sonda o el lector, se borra el mensaje: “?”. Compruebe el icono de sonda activa para asegurarse de que esté seleccionada la sonda correcta.</p>
<p>La pantalla muestra:  con el icono de la sonda</p>	<p>La sonda seleccionada ha detectado un error durante la comprobación automática. En el caso de la sonda quirúrgica, reemplácela. En el caso de la sonda en bucle, reemplace el lector LOCALizer.</p>
<p>Parpadeo del icono de la pila</p>	<p>Pilas bajas. El volumen de audio máximo se reduce automáticamente para extender el tiempo de operación restante. Reemplace las pilas.</p>
<p>La pantalla muestra: </p>	<p>Se ha producido un error interno. Por lo general, se trata de un error grave permanente, y es necesario reemplazar el lector LOCALizer. Antes de devolver el lector LOCALizer para su reparación, intente retirar las pilas y volver a colocarlas. Es posible que este procedimiento corrija el error.</p>

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

Cuidado de la superficie

Según sea necesario, utilice un paño o esponja húmedos con detergente suave. NO utilice productos abrasivos o solventes ya que pueden degradar el compartimiento. NO sumerja el lector LOCalizer en líquido.

Pilas

Es necesario cambiar periódicamente las pilas para que la unidad continúe funcionando correctamente. Para reemplazar las pilas, abra el compartimiento de las pilas tirando de los bordes ranurados para retirar la tapa. Coloque las pilas AA (disponibles en el mercado) respetando los símbolos de polaridad de la pila que aparecen en la parte interna del compartimiento. La duración aproximada de las pilas con un uso normal es 8 horas. Es posible que la duración sea menor si los ajustes de intensidad de la pantalla y volumen del audio están altos. Utilice solo pilas de celdas alcalinas AA de buena calidad (IEC-LR6).

COMPONENTES QUE SE PUEDEN REEMPLAZAR O REPARAR

El dispositivo no posee componentes que se puedan reparar. Salvo el reemplazo de las pilas (consulte la sección Cuidados y mantenimiento), no se permite ninguna modificación o reparación de este equipo por parte del usuario. Si el lector LOCalizer deja de funcionar o está dañado, se debe reemplazar.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Condiciones ambientales, de almacenamiento y de transporte

Lector LOCalizer

	Condiciones de operación	Almacenamiento temporal y condiciones de transporte*
Temperatura ambiente	5 °C-30 °C (41 °F-86 °F)*	-20 °C-50 °C (-4 °F-122 °F)
Humedad relativa	30 %-75 %, sin condensación	15 %-93 %, sin condensación
Presión atmosférica	70 kPa-102 kPa	50 kPa-106 kPa

*Para que las PILAS de celdas alcalinas AA tengan una duración óptima en el lector LOCalizer, la temperatura de almacenamiento debe ser entre 5 °C y 30 °C. Para evitar posibles daños por fugas de las celdas, retire las pilas si el lector LOCalizer no se utilizará en el transcurso de 2 meses.

Almacene el aplicador de etiqueta y la sonda quirúrgica a temperatura ambiente a 15 °C-30 °C (59 °F-86 °F).

Interferencia

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones). La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Es posible que este dispositivo no provoque interferencia perjudicial.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso la interferencia que puede provocar un funcionamiento indeseado.

El usuario es responsable de mantener el cumplimiento de las normas de FCC. Cualquier cambio o modificación no aprobados expresamente por Health Beacons podrían anular la autorización otorgada al usuario para operar el equipo.

Solo utilice el lector LOCalizer con la sonda quirúrgica y las etiquetas LOCalizer.

Emisiones electromagnéticas e inmunidad

Este equipo se ha sometido a pruebas, las cuales han demostrado que cumple con los límites de dispositivos digitales de clase B, en conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones). Estos límites tienen como objetivo ofrecer una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a las comunicaciones de radio.

Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia no ocurra en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia perjudicial a la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Vuelva a orientar o ubicar la antena receptora.
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado en radio o TV para obtener ayuda.























El lector LOCALizer cumple con las siguientes normativas de emisiones e inmunidad pertinentes.

Normas	Descripción	Nivel o límite de seguridad	Criterios	Resultado de la prueba
IEC 60601-1-2:2014 Norma de línea de productos Emisiones e inmunidad	Equipo médico eléctrico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas - 4.ª edición.	El fabricante eligió los requisitos para el uso en el entorno de las instalaciones de asistencia sanitaria profesional. Consulte las normas básicas mencionadas a continuación.	Consulte a continuación	Cumple
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) y ICES-003	Emisiones radiadas: con cualquier tensión y frecuencia (según la Tabla 1).	Grupo 1 de clase B. 30 MHz-1 GHz	Límite	Cumple
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.107(a) y ICES-003	Emisiones conducidas: con cualquier tensión y frecuencia (según la Tabla 1).	N/C, N/C. El equipo bajo prueba funciona solo con pilas.	Límite	N/C
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Corriente armónica: A 230 V, 50 Hz o 60 Hz (según la Tabla 1).	N/C; el equipo bajo prueba funciona solo con pilas	Límite	N/C
EN61000-3-3:2013	Fluctuación de tensión: A 230 V, 50 Hz (según la Tabla 1).	N/C; el equipo bajo prueba funciona solo con pilas	Límite	N/C
EN61000-4-2:2009 Norma de prueba básica	Inmunidad a descarga electrostática: con cualquier tensión y frecuencia (según las Tablas 1 y 7).	Descarga en aire: ±15 kV Descarga por contacto, VCP, HCP: ±8 kV	según el Anexo I	Cumple
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Norma de prueba básica	Inmunidad a campo electromagnético con radiación: con cualquier tensión y frecuencia (según las Tablas 1 y 4).	3 V/m, 80-2700 MHz al 80 % 1 kHz (amplitud modulada)	según el Anexo I	Cumple
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Norma de prueba básica	Inmunidad a campos electromagnéticos y de proximidad con radiación: con cualquier tensión y frecuencia (según las Tablas 4 y 9).	Campos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia en frecuencias puntuales de la Tabla 9 al 50 %, modulación con onda cuadrada de 9 a 28 V/w.	según el Anexo I	Cumple
EN61000-4-4:2012 Norma de prueba básica	Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas: 100 kHz a cualquier tensión y frecuencia (según la Tabla 1).	N/C en fuentes de alimentación con CC o CA ±1 kV para SIP/SOP El equipo bajo prueba funciona solo con pilas.	según el Anexo II	Cumple
EN61000-4-5:2006 Norma de prueba básica	Inmunidad a las ondas de choque: con cualquier tensión y frecuencia (según la Tabla 1).	N/C; tensión entre fase y tierra en modo común N/C; tensión entre fases en modo diferencial. N/C Los puertos SIP/SOP no están conectados directamente a los cables externos.	N/C	N/C

Normas	Descripción	Nivel o límite de seguridad	Criterios	Resultado de la prueba
EN61000-4-6:2009 Norma de prueba básica	Inmunidad a las perturbaciones conducidas: con cualquier tensión y frecuencia (según la Tabla 7).	3V rms, 0,15-80 MHz 6V rms, en bandas ISM solo en puerto SIP/SOP	según el Anexo I	Cumple
EN61000-4-8:2010 Norma de prueba básica	Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial: con cualquier tensión a 50 o 60 Hz (según la Tabla 1).	30 A/m a 50 Hz o 60 Hz 3 orientaciones ortogonales	según el Anexo I	Cumple
EN61000-4-11:2004 Norma de prueba básica	Caidas de tensión e interrupciones de tensión: a una tensión de entrada asignada del equipo mín. y máx. a cualquier frecuencia asignada (según la Tabla 1)	N/C El equipo bajo prueba funciona N/C solo con pilas N/C N/C N/C	N/C	N/C

SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se pueden encontrar en el etiquetado del sistema de localización RFID:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Utilizar antes de		Número de catálogo
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		Código de lote
	Fecha de fabricación		Número de serie
	Fabricante		Cantidad
	Siga las instrucciones de uso www.hologic.com/package-inserts		Precaución
	NO utilice el producto si el envase está dañado		El dispositivo no es estéril
	NO vuelva a esterilizar		Equipo tipo B
	Para un único uso		Limitación de temperatura
R _x ONLY	La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un médico.		Limitación de humedad
	Esterilizado mediante óxido de etileno (aplicador de etiqueta)		NO deseche el lector LOCALizer en contenedores de basura.
	Esterilizado mediante radiación (sonda)		Mantener seco
			Comprobación automática en proceso
			Llame al servicio de reparación

ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

Después de seguir las recomendaciones de limpieza que anteceden, y cuando no exista un riesgo biológico, deseche el lector LOCALizer al final de la vida útil del lector LOCALizer según la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) [Directiva 2002/96/EC]. Deseche el aplicador de etiqueta, la sonda quirúrgica y la cubierta de instrumento según las instrucciones de uso del dispositivo.

MISE EN GARDE:

Lire tous les avertissements, les mises en garde et les instructions fournis avec cet équipement avant son utilisation.

Lire les instructions, les avertissements et les mises en garde fournis avec l'applicateur de radio-étiquettes et la sonde chirurgicale LOCalizer avant leur utilisation. Les instructions spécifiques concernant l'implantation d'étiquettes et la préparation et utilisation de la sonde chirurgicale ne sont pas incluses dans ce manuel.

DESCRIPTION**SYSTÈME DE LOCALISATION RFID**

L'applicateur de radio-étiquettes, le lecteur LOCalizer™ et la sonde chirurgicale LOCalizer sont des composants du système de localisation RFID. La radio-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 radio-étiquettes, lorsqu'elles sont utilisées conjointement avec le lecteur LOCalizer et la sonde chirurgicale LOCalizer, peuvent être utilisées comme guide pour le chirurgien pour l'excision des tissus.

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

Composant du système	Description	N° de lot
Lecteur LOCalizer	Lecteur RFID	HB100-EU
Sonde chirurgicale LOCalizer	Sonde de fixation à utiliser avec le lecteur RFID LOCalizer	HB110-EU
Applicateur de radio-étiquettes	Applicateur-seringue avec radio-étiquette RFID pré-chargée	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX indique la longueur de l'aiguille de l'applicateur en cm. Contacter le distributeur pour les tailles disponibles dans votre région

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

Lecteur LOCalizer

Le lecteur LOCalizer localise et lit les radio-étiquettes (RFID) qui ont été implantées à l'aide de l'applicateur d'étiquettes. Le lecteur LOCalizer affiche la distance entre l'étiquette et la sonde en cours d'utilisation.

La localisation de la radio-étiquette est également indiquée par un son audible dont la hauteur et le volume augmentent proportionnellement à une diminution de la distance « LOCalizer étiquette ».

Le lecteur LOCalizer est un système portatif alimenté par batterie et fourni non stérile. L'applicateur d'étiquettes et la sonde chirurgicale LOCalizer sont fournis stériles.

Ce manuel contient des instructions pour l'utilisation de la sonde dans le champ stérile.

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 (tel que l'échographie ou la radiographie) ou à l'aide du guidage par des techniques de non-imagerie (SLRF), la radio-étiquette RFID 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.

VUE D'ENSEMBLE DU LECTEUR LOCALIZER

Le lecteur LOCALizer (Figure 1) est composé de :

- Lecteur LOCALizer portable
- Piles alcalines AA (IEC-LR6)

Le lecteur LOCALizer comprend une sonde bouclée intégrée (A) qui est utilisée pour localiser et lire les étiquettes depuis la surface de la peau. Il peut également être utilisé avec la sonde chirurgicale LOCALizer (D) qui se fixe à lui pour localiser et lire les étiquettes dans l'incision chirurgicale. Les détails concernant la sonde se trouvent dans le tableau 1. Les sections suivantes de ce manuel décrivent en détail l'utilisation de la sonde et du lecteur LOCALizer.

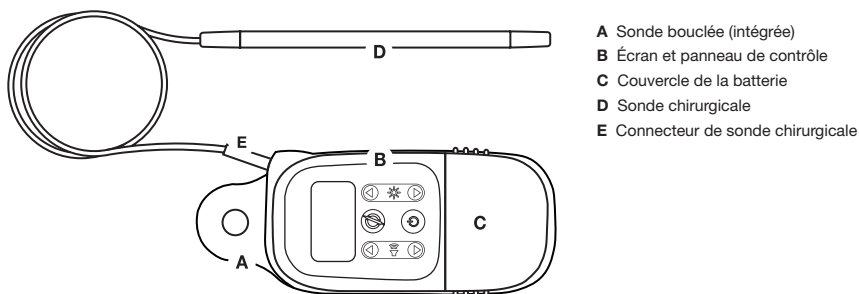


FIGURE 1. Lecteur LOCALizer avec sonde chirurgicale connectée (couvercle de l'instrument non illustré)

Tableau 1. Spécifications de la sonde

Sonde	N° d'article	Dimensions de la sonde	Profondeur maximale de lecture
Sonde bouclée (intégrée)	N/A	Diamètre interne 12 mm diamètre externe 39 mm	6 cm*
Sonde chirurgicale	HB110	Longueur 175 mm Diamètre 8 mm	3 cm**

* Mesuré du centre de la sonde bouclée à l'extrémité de l'étiquette (Figure 3)

** Mesuré de l'extrémité de la sonde chirurgicale à l'extrémité de l'étiquette (Figure 4)

AVERTISSEMENTS

Général

Le lecteur LOCALizer est conçu pour être utilisé uniquement avec la sonde chirurgicale et les étiquettes LOCALizer.

Applicateur d'étiquettes et sonde chirurgicale

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 la sonde chirurgicale ou de l'applicateur d'étiquettes (pendant l'implantation), corrigez soigneusement l'orientation 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.

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

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

Lors de l'utilisation la sonde chirurgicale en per-opératoire, évitez de faire entrer en contact ou de déplacer l'étiquette avec la sonde chirurgicale.

Ne PAS utiliser l'applicateur de radio-étiquettes ou la sonde chirurgicale si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

L'applicateur d'étiquettes avec les radio-étiquettes et la sonde chirurgicale a été conçu uniquement 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 stérilisation 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.

Lecteur LOCALizer

Ne PAS utiliser si l'emballage ou si le lecteur LOCALizer est endommagé.

Le lecteur LOCALizer est un dispositif non stérile. Envelopper avec le couvercle de l'instrument LOCALizer stérile (produit HB120) lors de son utilisation dans un environnement stérile. Ne PAS stériliser le lecteur LOCALizer car la stérilité ne peut pas être garantie. Le nettoyage, le retraitement et la stérilisation de ce lecteur LOCALizer pourraient entraîner le dysfonctionnement de celui-ci en raison des effets indésirables sur les composants.

L'utilisation du lecteur LOCALizer empilé avec un autre appareil ou proche de celui-ci doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être examinés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Health Beacons peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

Le lecteur LOCALizer risque de -présenter une détection du signal erronée ou une dégradation de la précision de la distance d'une radio-étiquette en raison d'interférences électromagnétiques provenant d'un équipement chirurgical HF, d'autres lecteurs RFID ou de dispositifs de chargement sans fil.

Les équipements de communication RF portables tels que les téléphones cellulaires ou les tablettes ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du lecteur LOCALizer afin d'éviter la dégradation des performances de cet équipement.

À l'exception du remplacement de la batterie, aucune modification ou réparation de cet équipement par l'utilisateur n'est autorisée. Si le lecteur LOCALizer ne fonctionne plus ou s'il est endommagé, il doit être remplacé.

L'utilisateur est responsable du maintien de la conformité FCC. Tout changement, modification ou utilisation de sondes non-Health Beacons pourrait faire perdre à l'utilisateur son droit à utiliser cet équipement.

PRÉCAUTIONS

Général

Le fait de ne pas examiner attentivement et de ne pas respecter les informations contenues dans ce manuel de l'utilisateur peut présenter un risque potentiel pour le patient et / ou l'utilisateur et peut annuler la garantie.

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 à l'utilisation d'un système de localisation des lésions qui utilise un marqueur sur le site de la lésion et un lecteur pour la récupération du marqueur.

Manipuler tous les composants de manière à éviter toute contamination accidentelle.

Applicateur de radio-étiquettes et sonde chirurgicale

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

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 la radio-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 l'étiquette est complètement déployée 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, l'étiquette et la sonde chirurgicale constituent des risques biologiques. Éliminer conformément aux procédures de gestion des déchets biologiques dangereux de votre établissement.

Ne PAS immerger la sonde chirurgicale dans un liquide.

Lecteur LOCALizer

Le lecteur LOCALizer est conçu pour localiser les radio-étiquettes Health Beacons à basse fréquence de 134 kHz. Ne PAS utiliser le lecteur LOCALizer avec des marqueurs RFID autres que les radio-étiquettes Health Beacons. D'autres marqueurs peuvent donner une réponse mais l'intervalle de détection et la précision peuvent être affectés. La plupart des marqueurs à d'autres fréquences ne seront pas lisibles.

Des éléments métalliques, tels que des instruments chirurgicaux, qui bloquent le trajet entre l'étiquette implantée et la sonde LOCALizer peuvent altérer les lectures du lecteur LOCALizer. S'assurer que ces éléments ne se trouvent pas sur la trajectoire de l'étiquette en cours de lecture.

S'assurer que la batterie du lecteur LOCALizer est complètement chargée avant utilisation. Un lecteur LOCALizer de secours est recommandé en cas de dysfonctionnement de l'instrument ou d'épuisement de la batterie.

Ne PAS immerger le lecteur LOCalizer dans un liquide.

Le lecteur LOCalizer est sensible aux interférences produites par des équipements chirurgicaux HF en fonctionnement, tels que les outils et instruments de coupe d'électrochirurgie et doit être utilisé de façon non simultanée avec de tels équipements.

Le lecteur LOCalizer est un récepteur radio sensible fonctionnant à 134 kHz Son fonctionnement peut être affecté par d'autres appareils fonctionnant aux environs de cette fréquence.

Le lecteur LOCalizer est destiné à être utilisé uniquement dans un hôpital, mais pas près des équipements chirurgicaux HF actifs et autres équipements RFID ou des chargeurs de batterie sans fil.

Le LOCalizer transmet l'énergie de RF à 134 kHz et il est sensible à une bande passante de réception de 120 kHz à 150 kHz.

Le lecteur LOCalizer transmet un faible champ magnétique non modulé à 134 kHz (ERP <200 microwatts) pour détecter la présence de la radio-étiquette. La modulation du champ par la radio-étiquette est détectée par le lecteur LOCalizer. D'autres dispositifs qui génèrent des champs électromagnétiques dans cette région de fréquences peuvent interférer avec la capacité du LOCalizer à détecter l'emplacement de l'étiquette. Des interférences peuvent se produire, par exemple, avec d'autres lecteurs RFID, des chargeurs inductifs couramment utilisés pour les téléphones portables ou d'autres dispositifs, ou des détecteurs de proximité à induction magnétique. Des dispositifs sensibles tels que d'autres lecteurs RFID basse fréquence peuvent également être affectés par le fonctionnement du lecteur LOCalizer dans l'environnement proche.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucun effet connu.

LIVRAISON DU PRODUIT

Le lecteur LOCalizer avec sa sonde bouclée intégrée est fourni non stérile et il est destiné à être réutilisé. L'applicateur de radio-étiquettes et la sonde chirurgicale LOCalizer sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. La radio-étiquette est non pyrogène. Le système de localisation par radiofréquence n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

COMMANDES DE LECTEUR LOCALISATEUR

Le lecteur LOCALizer contient l'affichage et les commandes du système qui se trouvent sur la face avant de l'instrument. Le lecteur LOCALizer permet à l'utilisateur d'ajuster les paramètres du système et produit des signaux sous la forme d'une distance affichée en millimètres et d'un son audible qui représente l'intensité du signal d'une sonde

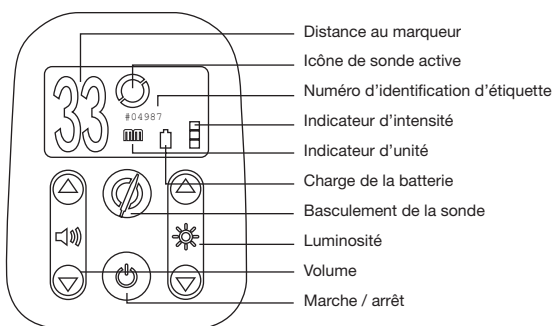


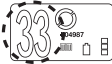

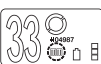







FIGURE 2. Commandes et affichages du lecteur LOCALizer (voir ci-dessous)

Nom	Commandes / affichages	Description
Puissance		Allumer / éteindre l'alimentation. Pour mettre en marche, appuyer sur le bouton d'alimentation. Le système effectue un auto-test avant de pouvoir être utilisé. Pour éteindre, appuyer sur le bouton ON / OFF (marche / arrêt).
Basculement de la sonde		Bascule entre la sonde bouclée et la sonde chirurgicale.
Affichage - Sortie de la distance		Affiche la distance jusqu'à la radio-étiquette en millimètres.
Affichage - Identification de la radio-étiquette		Affiche l'identification de la radio-étiquette.
Affichage - Indicateur d'unité		Affiche l'unité de la mesure en millimètres (mm).

Nom	Commandes / affichages	Description
Volume Réglage		Augmente / diminue le volume du signal sonore.
Luminosité Réglage		Augmente / diminue la luminosité de l'affichage.
Actif Icône de la sonde		Affiche quelle sonde est actuellement active : Sonde bouclée (icône gauche) ou sonde chirurgicale (icône droite).
Batterie Indicateur		Indique le niveau actuel de la batterie. Le niveau de la batterie diminue au fur et à mesure que la batterie se décharge. Le symbole clignote lorsque la batterie doit être remplacée. Lorsque la batterie atteint un niveau critique, le dispositif est désactivé.
Intensité Indicateur		Indique l'intensité du signal entre la sonde et la radio-étiquette. L'indicateur d'intensité peut être utilisé alternativement à la tonalité sonore afin d'évaluer l'emplacement.

Son et rétro-éclairage

Les niveaux de son et d'affichage (luminosité de l'écran) sélectionnés sont mémorisés lorsque l'instrument est éteint et restaurés lorsqu'il est à nouveau allumé.

Lorsque la batterie a atteint un niveau critique, le niveau sonore est automatiquement réduit pour prolonger la durée de vie du fonctionnement.

IMPLANTATION DE L'ÉTIQUETTE

Se reporter au mode d'emploi de l'applicateur d'étiquettes pour plus de détails concernant les méthodes d'implantation et de retrait des étiquettes.

PROCÉDURE DE LOCALISATION

1. Mettre sous tension le lecteur LOCALizer.

Le numéro de version du logiciel s'affiche.

Il y a un court délai pendant que la sonde bouclée intégrée est testée

Si la sonde chirurgicale est installée, il y a un délai correspondant pendant qu'elle est testée.

2. Utiliser les flèches haut / bas du contrôle de luminosité pour ajuster l'écran à l'intensité désirée.
3. Vérifier l'indicateur de charge de la batterie pour s'assurer que la charge est suffisante. Il est fortement recommandé de changer les piles avant chaque procédure.

Les piles peuvent être remplacées en suivant les instructions de la section « ENTRETIEN ET MAINTENANCE ».

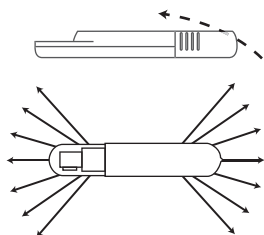
REMARQUE: Le lecteur LOCALizer peut être allumé avec une batterie extrêmement faible, mais ne fonctionnera pas normalement.

4. Utiliser la sonde bouclée sur le lecteur LOCALizer Reader pour identifier l'emplacement général de l'étiquette par rapport à la surface du sein. Le niveau sonore et la hauteur augmentent au fur et à mesure que le lecteur LOCALizer s'approche de l'étiquette. L'échelle montre la distance approximative au point le plus proche de l'étiquette en millimètres. Lorsque vous utilisez la sonde bouclée, la portée du lecteur LOCALizer est d'au moins 60 mm.

Sonde chirurgicale LOCALizer

perpendiculaire à l'étiquette

Réponse la plus faible
ou pas de réponse



Direction de réponse décroissante

Sonde chirurgicale LOCALizer parallèle à l'étiquette

Réponse la plus forte et lecture de
la distance la plus précise

FIGURE 3. Évaluation de l'emplacement / position de l'étiquette avec la sonde bouclée à l'aide du signal fort (Pas à l'échelle)

REMARQUE: L'affichage du son et de la distance atteint le maximum lorsque l'étiquette est alignée avec la sonde et se trouve directement sous la surface de la tête de détection (Figure 3). L'identification de l'emplacement de l'étiquette peut être affinée en déplaçant la sonde jusqu'à ce que les extrémités de l'étiquette soient détectées.

REMARQUE: Le numéro d'identification unique de la radio-étiquette est affiché une fois que la sonde se trouve suffisamment proche de l'étiquette implantée.

5. Utiliser les flèches haut / bas de la commande de volume pour régler la tonalité sonore sur le volume souhaité.
6. En cas d'excision de l'étiquette et de la lésion, planifier et marquer la zone chirurgicale avec l'emplacement approximatif de l'étiquette.
7. Pour préparer la chirurgie, placer le couvercle d'instruments stérile LOCALizer sur le lecteur LOCALizer conformément aux instructions d'utilisation du couvercle d'instruments.

REMARQUE : Le lecteur LOCALizer peut être utilisé sur une surface de sein non perforé dans un environnement non stérile. Dans un milieu stérile, l'utilisation du couvercle d'instruments est requise. La sonde chirurgicale est uniquement destinée à une utilisation stérile.

- Connecter la sonde chirurgicale dans le réceptacle du lecteur LOCALizer en l'introduisant dans l'orifice du connecteur du couvercle. Lorsqu'il est connecté, le lecteur LOCALizer identifie automatiquement que la sonde chirurgicale est la sonde active, puis effectue un auto-test et l'icône de la sonde chirurgicale s'affiche sur l'écran du lecteur LOCALizer.

Lorsque la sonde chirurgicale est attachée, la portée du lecteur LOCALizer est d'au moins 30 mm.

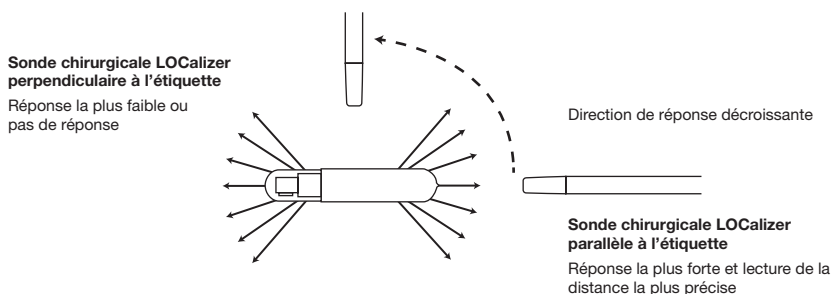


FIGURE 4. Évaluation de l'emplacement / position de l'étiquette avec la sonde chirurgicale en utilisant la force du signal (Pas à l'échelle)



REMARQUE: Les lectures varieront en fonction de l'orientation de l'étiquette, car le signal émis est directionnel le long de l'axe long de l'étiquette. Le lecteur LOCALizer recevra la réponse la plus forte et la lecture de distance la plus précise lorsque la sonde chirurgicale est parallèle à l'étiquette. La force du signal diminue au fur et à mesure que la tête de la sonde chirurgicale se déplace perpendiculairement à l'étiquette et la précision de la distance peut diminuer.

- Pendant l'approche chirurgicale, le lecteur LOCALizer peut être basculé entre la sonde bouclée et la sonde chirurgicale en appuyant sur l'interrupteur de basculement de la sonde. La sonde active est indiquée sur l'écran d'affichage.
- Exciser le tissu prévu avec l'étiquette implantée.
- Confirmer que l'étiquette est présente dans l'échantillon excisé à l'aide du lecteur LOCALizer ou de l'imagerie (échographie ou radiographie).

DÉPANNAGE

Réponse faible ou pas de réponse de la radio-étiquette	<p>L'étiquette se trouve hors de portée de détection du lecteur LOCALizer. Repositionner la sonde bouclée ou la sonde chirurgicale LOCALizer jusqu'à ce qu'un signal soit détecté.</p> <p>Le signal de l'étiquette reçoit des interférences d'une autre étiquette ou d'un autre dispositif. Supprimer la source de signal alternative ou utiliser un guidage par imagerie alternatif tel qu'une échographie ou une radiographie pour confirmer l'emplacement de l'étiquette.</p> <p>La radio-étiquette est cassée. Un guidage alternatif par imagerie telle que l'échographie ou la radiographie doit être utilisé pour s'assurer que l'intégralité de l'étiquette est retirée avec l'enlèvement des tissus.</p>
La lecture de distance de l'étiquette est incorrecte	<p>Positionnement du lecteur.</p> <p>La résolution du système permet la discrimination des deux extrémités de l'étiquette. Repositionner la sonde bouclée ou la sonde chirurgicale LOCALizer et regarder les lectures aux deux extrémités de l'étiquette. Les lectures à ces positions ont la plus grande précision.</p>

DÉPANNAGE

<p>La présence de l'étiquette est indiquée et incorrecte</p>	<p>Interférence de l'équipement de transmission. Si une détection d'étiquette est indiquée alors qu'aucune étiquette ne se trouve dans la distance de détection normale, vérifier qu'aucun autre lecteur RFID, chargeur sans fil ou autre équipement pouvant émettre dans la région de 134 kHz se trouve à proximité.</p>
<p>L'emplacement de l'étiquette ne peut pas être déterminé</p>	<p>Les lectures sont difficiles à interpréter. La résolution du système permet la discrimination des deux extrémités de l'étiquette. Repositionner la sonde bouclée ou la sonde chirurgicale LOCALizer et regarder les lectures aux deux extrémités de l'étiquette afin de déterminer l'emplacement de l'étiquette.</p>
<p>Le lecteur LOCALizer ne répond pas</p>	<p>La batterie du lecteur LOCALizer est très faible. Remplacer les piles. Si les nouvelles piles ne fonctionnent pas, le lecteur LOCALizer peut avoir subi une erreur fatale. Contactez votre fournisseur pour le remplacement de l'unité.</p>
<p>L'étiquette ID ne s'affiche pas ou l'écran montre « #????? »</p>	<p>L'étiquette ID est affichée uniquement lorsque la sonde en boucle est à moins de 40 mm de l'étiquette et que la sonde chirurgicale est à moins de 20 mm. À l'intérieur de ces limites, il peut se produire un signal d'interférence provenant d'un autre lecteur RFID, d'une étiquette ou d'un chargeur sans fil. Vérifier et retirer tout autre lecteur RFID, étiquette, chargeur sans fil ou autre équipement à proximité pouvant émettre dans la région de 134 kHz. Cette situation peut se produire si plusieurs étiquettes ont été placées dans le même sein opératoire et que le lecteur LOCALizer ne peut pas discerner un signal d'étiquette de l'autre. Repositionner le lecteur à plusieurs endroits pour identifier plus d'un numéro d'identification. Utiliser les numéros d'identification pour déterminer l'emplacement de chaque étiquette.</p>
<p>L'écran affiche: « ? » sur l'icône de la sonde</p>	<p>La sonde sélectionnée a une puissance de signal faible. Le système peut continuer à fonctionner, la précision de l'intervalle de lecture des étiquettes peut être affectée. Vérifier l'absence de sources potentielles d'interférences et les retirer le cas échéant. Cela peut se produire lorsque la sonde ou le lecteur est placé sur une surface métallique ; en éloignant la sonde ou le lecteur, le point d'interrogation « ? » disparaît. Vérifier sur l'icône indiquant la sonde active que la sonde sélectionnée est la correcte.</p>
<p>L'écran affiche :  avec l'icône de la sonde.</p>	<p>La sonde sélectionnée ne passe pas l'auto-test. Dans le cas de la sonde chirurgicale, remplacer la sonde. Dans le cas de la sonde bouclée, remplacer le lecteur LOCALizer.</p>
<p>L'icône de la batterie clignote</p>	<p>Batterie faible. Le volume audio maximum est automatiquement réduit afin d'améliorer la capacité restante de la batterie. Remplacer les piles.</p>
<p>L'écran affiche : </p>	<p>Une erreur interne s'est produite. Il s'agit en général d'une erreur permanente fatale et le lecteur LOCALizer doit être remplacé. Avant de renvoyer le lecteur LOCALizer pour réparation, essayer de retirer et de remplacer la batterie. Cela peut effacer une erreur.</p>

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Soins de surface

Au besoin, utiliser un chiffon humide ou une éponge, avec un détergent doux si nécessaire. Ne PAS utiliser d'abrasifs ou de solvants, car ils peuvent dégrader le boîtier. Ne PAS immerger le lecteur LOCALizer dans un liquide.

Batteries

Le remplacement périodique de la batterie est nécessaire pour que l'unité continue à fonctionner correctement. Pour remplacer les piles, ouvrir le compartiment à piles en tenant les bords texturés et en tirant fermement le dispositif. Installer des piles AA disponibles dans le commerce en suivant les symboles de polarité de la pile à l'intérieur du boîtier. La durée de vie approximative de la batterie dans des conditions normales d'utilisation est de 8 heures. Ces durées peuvent être légèrement réduites avec une intensité d'affichage et un volume audio élevés. Utiliser uniquement des piles alcalines AA de bonne qualité (IEC-LR6).

COMPOSANTS REMPLAÇABLES / RÉPARABLES

Il n'y a pas de composants réparables. À l'exception du remplacement de la batterie (se reporter à la section Entretien et maintenance), aucune modification ou réparation de cet équipement par l'utilisateur n'est autorisée. Si le lecteur LOCALizer ne fonctionne plus ou s'il est endommagé, il doit être remplacé.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Conditions environnementales, de stockage et de transport

Lecteur LOCALizer

	Conditions de fonctionnement	Stockage temporaire et conditions de transport*
Température ambiante	5° - 30°C (41° - 86°F)*	-20 ° - 50 °C (-4 °-122°F)
Humidité relative	30% - 75%, sans condensation	15% - 93%, sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa – 102 kPa	50 kPa – 106 kPa

*Pour une meilleure durée de vie des piles alcalines AA utilisées dans le lecteur LOCALizer, la température de stockage doit être comprise entre 5 et 30 ° C. Pour éviter tout risque de fuite des piles, retirer la batterie si le lecteur LOCALizer ne sera pas utilisé dans les 2 mois.

Conserver l'applicateur d'étiquettes et la sonde chirurgicale à température ambiante entre 15° et 30°C (59° à 86°F)

Interférences

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles FCC. L'opération est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne peut pas causer d'interférences nuisibles.
2. Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

L'utilisateur est responsable du maintien de la conformité FCC. Tout changement ou modification non expressément approuvé par Health Beacons pourrait faire perdre à l'utilisateur son droit à utiliser cet équipement.

Utiliser le lecteur LOCALizer uniquement avec la sonde chirurgicale et les radio-étiquettes LOCALizer.

Émissions électromagnétiques et immunité

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont prévues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un établissement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio.

Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio / TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

















Le lecteur LOCALizer est conforme aux normes applicables en matière d'émissions et d'immunité.

Standards	Description	Security Level or Limit	Criteria	Test Result
IEC 60601-1-2:2014 Émissions et immunité standards de la famille de produits	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests - Edition 4	Les exigences d'utilisation dans l'environnement de l'établissement de santé professionnel ont été choisies par le fabricant. Voir les normes de base appelées ci-dessous	Voir ci-dessous	Conforme
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) & ICES-003	Émissions rayonnées : A toute tension et fréquence (Par tableau 1)	Classe B Groupe 1. 30 MHz - 1 GHz	Limite	Conforme
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.107(a) & ICES-003	Émissions par conduction : A toute tension et fréquence (Par tableau 1)	NA, NA. EUT est à piles seulement	Limite	S/O
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Harmoniques de puissance : À 230 V, 50 Hz ou 60 Hz (Par tableau 1)	NA EUT est à piles seulement	Limite	S/O
EN61000-3-3:2013	Fluctuation de tension : À 230 V, 50 Hz (Par tableau 1)	NA EUT est à piles seulement	Limite	S/O
EN61000-4-2:2009 Standard de test de base	Immunité de décharge électrostatique : À toute tension et fréquence (Par tableaux 1 et 7)	Décharge d'air ± 15 kV Décharge de contact ± 8 kV, VCP, HCP	par annexe I	Conforme
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Norme de test de base	Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés : A toute tension et fréquence (Par tableaux 1 et 4)	3 V/m, 80-2700 MHz à Modulation AM 80% 1 kHz	par annexe I	Conforme
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Norme de test de base	Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés et de proximité : A toute tension et fréquence (Par tableaux 4 et 9)	Champs de communication sans fil RF sur les fréquences de spot du tableau 9 à 50%, modulation par onde carrée 9 à 28 V/w	par annexe I	Conforme
EN61000-4-4:2012 Norme de test de base	Immunité aux transitoires électriques rapides et aux salves : 100 kHz toute tension et fréquence (Par tableau 1)	NA sur AC ou DC principaux Décharge de contact ± 1 kV, VCP, HCP L'EUT est à piles seulement	par annexe I	Conforme

EN61000-4-5:2006 Norme de test de base	Immunité contre les surtensions : A toute tension et fréquence (Par tableau 1)	NA CM Line-Gnd NA, DM Line-Line Les ports SIP / SOP NA ne sont pas connectés directement aux câbles extérieurs	S/O	S/O
EN61000-4-6:2009 Norme de test de base	Immunité conduite : A toute tension et fréquence (Par tableau 7)	3 V rms, 0,15 - 80 MHz RMS 6 V, sur les bandes ISM sur le port SIP / SOP uniquement	par annexe I	Conforme
EN61000-4-8:2010 Norme de test de base	Immunité au champ magnétique de fréquence d'alimentation : A toute tension et fréquence (Par tableau 1)	30A / m @ 50Hz ou 60Hz 3 orientations orthogonale	par annexe I	Conforme
EN61000-4-11:2004 Norme de test de base	Chutes de tension et interruptions de tension : À la tension d'entrée nominale minimale et maximale à toute fréquence d'alimentation nominale (Par tableau 1)	NA EUT est à piles seulement NA NA NA	S/O	S/O

SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître sur le produit ou l'étiquette du produit :

Symbole	Description	Symbole	Description
	Date limite d'utilisation	REF	Numéro de catalogue
AAAA-MM-JJ	La date d'expiration est représentée comme suit : AAAA représente l'année MM représente le mois JJ représente le jour	LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication	SN	Numéro de série
	Fabricant	QTY	Quantité
	Suivre les instructions d'utilisation www.hologic.com/package-inserts		Mise en garde
	Ne PAS utiliser lorsque l'emballage est endommagé		Ce dispositif est non stérile
	Ne PAS restériliser		Équipement de type B
	À usage unique		Limitation de la température
R_x ONLY	La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription de ceux-ci		Limitation d'humidité
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (applicateur d'étiquettes)		Ne PAS jeter le lecteur LOCALizer en le plaçant dans des réceptacles de déchets
STERILE R	Stérilisé par irradiation (sonde)		Conserver dans un endroit sec
			Auto-test en cours
			Contactez le service technique

ÉLIMINATION DE L'ÉQUIPEMENT

Après avoir suivi les recommandations de nettoyage ci-dessus, et qu'il n'y a pas de risque biologique, jeter le lecteur LOCALizer à la fin de la vie utile du lecteur LOCALizer conformément à la directive [Directive 2002/96 / EC] relative aux déchets des équipements électriques et électroniques. Éliminer l'applicateur d'étiquettes, la sonde chirurgicale et le couvercle de l'instrument conformément au mode d'emploi.

VORSICHT:

Lesen Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen, die mit diesem Gerät geliefert wurden, bevor Sie es benutzen.

Lesen Sie die Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die mit dem Tag-Applikator und der LOCALizer chirurgischen Sonde geliefert wurden, bevor Sie diese verwenden. In diesem Handbuch sind keine speziellen Anweisungen zur Implantation von Tags sowie zur Vorbereitung und Verwendung der chirurgischen Sonde enthalten.

BESCHREIBUNG

RFID-Lokalisierungssystem

Der Tag-Applikator, das 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 eingeführt 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:

Systemkomponente	Beschreibung	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	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX bezeichnet die Länge der Applikatornadel in cm. Fragen Sie den Vertriebspartner für verfügbare Größen in Ihrem Gebiet.

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

LOCALizer Lesegerät

Das LOCALizer Lesegerät findet und liest (RFID-) Tags, die mit dem Tag-Applikator implantiert wurden. Das LOCALizer Lesegerät zeigt die Distanz zwischen dem Tag und der verwendeten Sonde an.

Die Position des Tags wird auch durch einen hörbaren Ton angezeigt, dessen Tonhöhe und Lautstärke proportional zur Verringerung der Entfernung „LOCALizer zum Tag“ zunehmen.

Das LOCALizer Lesegerät ist ein tragbares, batteriebetriebenes System und wird unsteril geliefert. Der Tag- Applikator und die LOCALizer chirurgische Sonde werden steril geliefert. Dieses Handbuch enthält Richtlinien für den Einsatz der Sonde im Sterilbereich.

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 vorgesehene 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.

ÜBERSICHT LOCALIZER LESEGERÄT

Das LOCalizer Lesegerät (Abbildung 1) setzt sich zusammen aus:

- Tragbares LOCalizer Lesegerät
- AA Alkalibatterien (IEC-LR6)

Das LOCalizer Lesegerät verfügt über eine integrierte Spulensonde (A), die dazu verwendet wird, Tags von der Hautoberfläche zu lokalisieren und zu lesen. Es kann auch mit der angeschlossenen LOCalizer chirurgischen Sonde (D) verwendet werden, um Tags innerhalb der chirurgischen Inzision zu lokalisieren und zu lesen. Einzelheiten zur Sonde sind in Tabelle 1 enthalten. Die weiteren Abschnitte dieses Handbuchs beschreiben die Verwendung von Sonde und LOCalizer Lesegerät im Einzelnen.

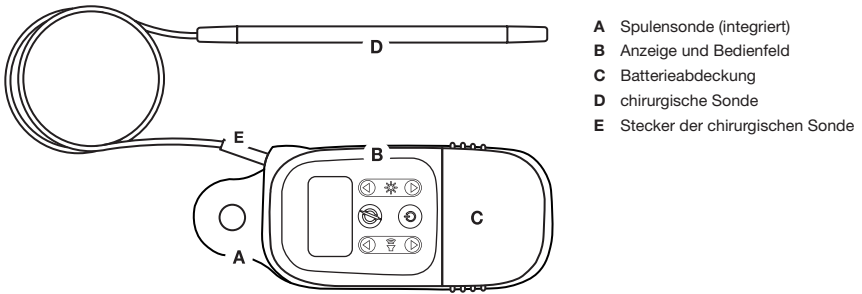


ABBILDUNG 1. LOCalizer Lesegerät mit angeschlossener chirurgischer Sonde
(Instrumentenabdeckung nicht dargestellt)

Tabelle 1. Spezifikationen der Sonde

Sonde	Teilenummer	Abmessungen der Sonde	Maximale Lesetiefe
Spulensonde (integriert)	n.z.	12 mm Innendurchmesser, 39 mm Außendurchmesser	6 cm*
Chirurgische Sonde	HB110	175 mm lang, 8 mm Durchmesser	3 cm**

* Gemessen vom Zentrum der Spulensonde zum Ende des Tags (Abbildung 3)

** Gemessen vom Ende der chirurgischen Sonde zum Ende des Tags (Abbildung 4)

WARNUNGEN

Allgemeines

Das LOCALizer Lesegerät ist nur für die Verwendung mit der LOCALizer chirurgischen Sonde und Tags konzipiert.

Tag-Applikator und chirurgische Sonde

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 chirurgischen Sonde oder des Tag-Applikators (während der Implantation) ein Widerstand zu spüren ist, korrigieren Sie vorsichtig die Ausrichtung, 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.

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.

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.

Bei intraoperativer Verwendung der chirurgischen Sonde das Berühren oder Verschieben des Tags mit der chirurgischen Sonde vermeiden.

Den Tag-Applikator oder die chirurgische Sonde NICHT verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Den Tag-Applikator und die chirurgische Sonde vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Der Tag-Applikator mit Tag und die chirurgische Sonde 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 pyrogenen 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 Bauteile, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, ausfällt.

LOCALizer Lesegerät

NICHT verwenden, wenn die Packung oder das LOCALizer Lesegerät beschädigt ist.

Das LOCALizer Lesegerät ist ein unsteriles Gerät. Bei Verwendung in einer sterilen Umgebung mit der sterilen LOCALizer Instrumentenabdeckung (Produkt HB120) bedecken. Das LOCALizer Lesegerät NICHT sterilisieren, da keine Sterilität garantiert werden kann. Die Reinigung, Aufbereitung und Sterilisation dieses LOCALizer Readers kann zu Fehlfunktionen des LOCALizer Lesegerätes aufgrund von Beeinträchtigungen der Komponenten führen.

Die Verwendung des LOCALizer Lesegerätes neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Die Verwendung von Zubehör, Aufnehmern und Kabeln, die nicht von Health Beacons spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen.

Das LOCALizer Lesegerät kann aufgrund von elektromagnetischen Störungen durch HF-Chirurgiegeräte, andere RFID-Lesegeräte oder drahtlose Ladegeräte eine fehlerhafte Signalerkennung oder eine verminderte Abstandsgenauigkeit eines RFID-Tags erleiden.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Tablets sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des LOCALizer Readers verwendet werden, um eine Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts zu vermeiden.

Mit Ausnahme des Batteriewechsels ist keine Änderung oder Reparatur dieses Gerätes durch den Benutzer erlaubt. Wenn der LOCALizer Reader nicht mehr funktioniert oder beschädigt ist, muss er ausgetauscht werden.

Der Benutzer ist für die Einhaltung der FCC-Vorschriften verantwortlich. Jegliche Änderungen, Modifikationen, oder die Verwendung von Sonden, die nicht für den Gesundheitsbereich bestimmt sind, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts aufheben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeines

Die Nichtbeachtung der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen kann eine potenzielle Gefahr für den Patienten und/oder Benutzer darstellen und zum Erlöschen der Garantie führen.

Dieses Produkt sollte nur von einem Arzt verwendet werden, der mit den Indikationen, Kontraindikationen, Einschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen der Verwendung eines Systems zur Läsionslokalisation, das einen Marker am Ort der Läsion und ein Lesegerät zur Markersuche verwendet, vollständig vertraut ist.

Hantieren Sie mit allen Komponenten so, dass eine unbeabsichtigte Kontamination verhindert wird.

Tag-Applikator und chirurgische Sonde

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

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, der Tag und die chirurgische Sonde sind nach Gebrauch Biogefahrgüter. Gemäß den Verfahren für biogefährliche Abfälle in Ihrer Einrichtung entsorgen.

Das chirurgische Sonde NICHT in Flüssigkeit eintauchen.

LOCALizer Lesegerät

Das LOCALizer Lesegerät wurde entwickelt, um die niederfrequenten 134 kHz Health-Beacon-Tags zu lokalisieren. Das LOCALizer Lesegerät NICHT mit anderen RFID-Markern als den Health-Beacon-Tags verwenden. Andere Marker können eine gewisse Antwort geben, aber der Erfassungsbereich und die Genauigkeit können beeinträchtigt werden. Die meisten Marker sind bei anderen Frequenzen nicht lesbar.

Metallteile, wie z.B. chirurgische Werkzeuge, die den Weg zwischen dem implantierten Tag und der LOCALizer Sonde blockieren, können die Messwerte des LOCALizer Lesegeräts verändern. Sicherstellen, dass sich diese Elemente nicht im Pfad des zu lesenden Tags befinden.

Vor Gebrauch sicherstellen, dass die Batterie des LOCALizer Lesegeräts vollständig geladen ist. Ein Backup-LOCALizer Lesegerät wird empfohlen, falls das Gerät nicht mehr funktioniert oder die Batterie leer ist.

Die LOCALizer Lesegerät NICHT in Flüssigkeit eintauchen.

Das LOCALizer Lesegerät ist empfindlich für elektromagnetische Störungen während des Betriebs von chirurgischen Hochfrequenzgeräten, wie elektrochirurgische Schneidewerkzeuge und -instrumente; es sollte nicht gleichzeitig mit solchen Geräten verwendet werden.

Beim LOCALizer Lesegerät handelt es sich um einen empfindlichen Funkempfänger mit einer Arbeitsfrequenz von 134 kHz. Sein Betrieb kann durch andere Geräte, die in der Nähe dieser Frequenz arbeiten, beeinträchtigt werden.

Der LOCALizer Reader ist nur für den Einsatz in einem Krankenhaus vorgesehen, außer in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und anderen RFID-Geräten oder drahtlosen Batterieladegeräten.

Das LOCALizer Lesegerät sendet HF-Energiewellen mit 134 kHz und ist empfindlich gegenüber einer Empfangsbandbreite von 120kHz bis 150kHz.

Das LOCALizer Lesegerät sendet ein schwaches unmoduliertes Magnetfeld bei 134 kHz (<200 Mikrowatt ERP), um die Anwesenheit des Tags zu erfassen. Die Modulation des Feldes durch den Tag wird vom LOCALizer Lesegerät erkannt. Andere Geräte, die in diesem Frequenzbereich elektromagnetische Felder erzeugen, können die Fähigkeit des LOCALizer stören, die Position des Tags zu erfassen. Störungen können z.B. durch andere RFID-Lesegeräte, induktive Ladegeräte, die häufig für Mobiltelefone oder andere Geräte verwendet werden, oder magnetisch-induktive Näherungsschalter auftreten. Empfindliche Geräte wie andere Niederfrequenz-RFID-Lesegeräte können ebenfalls vom Betrieb des LOCALizer Lesegeräts in der gleichen Umgebung betroffen sein.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Unbekannt.

LIEFERART

Das LOCALizer Lesegerät mit integrierter Spulensonde wird unsteril geliefert und ist zur Wiederverwendung bestimmt. Der Tag-Applikator und die LOCALizer chirurgische Sonde werden steril geliefert und sind zum Einmalgebrauch bestimmt. Der Tag ist nicht pyrogen. Das RFLS enthält kein Naturkautschuk-Latex.

ÜBERSICHT BEDIENUNGSELEMENTE DES LOCALIZER-LESEGERÄTS

Das LOCALizer Lesegerät enthält die Anzeige und die Bedienelemente für das System und befindet sich auf der Vorderseite des Gerätes. Das LOCALizer Lesegerät ermöglicht es dem Benutzer, die Einstellungen des Systems anzupassen und erzeugt Signale in Form eines angezeigten Abstands in Millimetern und einer hörbaren Tonhöhe, die die Intensität des Signals einer Sonde darstellt.

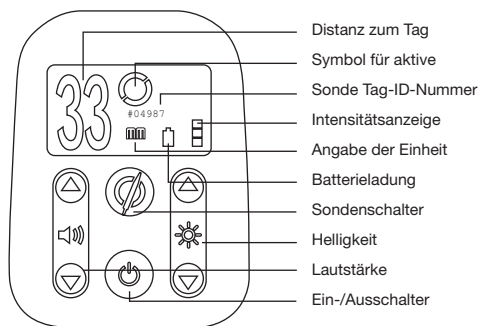


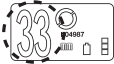









ABBILDUNG 2. Steuerungen und Anzeigen des LOCALizer Lesegeräts (nachfolgend beschrieben)

Name	Steuerung/ Anzeige	Beschreibung
Strom		Schaltet den Strom EIN/AUS. Zum EINSCHALTEN, den Stromschalter drücken. Das System führt einen Selbsttest aus, bevor es einsatzbereit ist. Zum AUSSCHALTEN, den EIN/AUS-Schalter drücken.
Sondenschalter		Schaltet zwischen der Spulensonde und der chirurgischen Sonde um.
Anzeige – Distanzangabe		Zeigt die Distanz in Millimeter zum Tag an.
Anzeige – Tag-ID		Zeigt die Tag-ID an.
Anzeige – Angabe der Einheit		Zeigt die Messeinheit in Millimeter (mm) an.
Lautstärke Anpassung		Erhöht/verringert die Lautstärke des hörbaren Signals.
Helligkeit Anpassung		Erhöht/verringert die Helligkeit der Anzeige.
Symbol Aktive Sonde		Zeigt an, welche Sonde im Moment aktiv ist: Spule (linkes Symbol) oder chirurgische Sonde (rechtes Symbol).
Batterie- Anzeige		Zeigt den aktuellen Batteriestand an. Der Batteriestand sinkt mit zunehmender Entladung ab. Das Symbol blinkt, wenn die Batterie ersetzt werden muss. Erreicht die Batterie ein kritisches Niveau, wird das Gerät abgeschaltet.
Intensitäts- Anzeige		Zeigt die Intensität des Signals zwischen Sonde und dem Tag an. Die Intensitätsanzeige kann alternativ zum Audiosignal zur Beurteilung der Lokalisation verwendet werden.

Ton und Hintergrundbeleuchtung

Die gewählten Ton- und Anzeigehelligkeits-Pegel werden beim Ausschalten des Gerätes gespeichert und beim Wiedereinschalten wieder aufgerufen. Wenn der Batteriestand kritisch niedrig ist, wird der Schallpegel automatisch gesenkt, um die Lebensdauer zu verlängern.

TAG-IMPLANTATION

Weitere Informationen zur Platzierung und Entfernung von Tags finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Tag-Applikators.

LOKALISIERUNGSVERFAHREN

1. Das LOCALizer Lesegerät einschalten.
Die Firmware-Versionsnummer wird angezeigt.
Durch das Prüfen der integrierten Spulensonde tritt eine kurze Verzögerung auf.
Wenn die chirurgische Sonde installiert ist, tritt dieselbe Verzögerung während deren Prüfung auf.

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

3. Die Batterieladeanzeige prüfen, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Ladung vorhanden ist. Es wird dringend empfohlen, die Batterie vor jedem Verfahren zu wechseln.

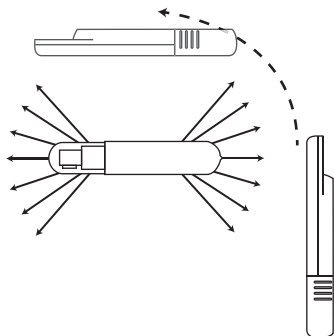
Die Batterien können durch Befolgen der Anweisungen im Abschnitt „PFLEGE UND WARTUNG“ ersetzt werden.

HINWEIS: Das LOCALizer Lesegerät kann sich bei kritisch schwacher Batterie einschalten, läuft aber nicht normal weiter.

4. Verwenden Sie die Spulensonde auf dem LOCALizer Lesegerät, um die allgemeine Position des Tags von der Oberfläche der Brust zu identifizieren. Der Schallpegel und die Tonhöhe nehmen zu, wenn sich das LOCALizer Lesegerät dem Tag nähert. Die Skala zeigt den ungefähren Abstand zum nächsten Punkt des Tags in Millimetern an. Bei Verwendung der Spulensonde beträgt die Reichweite des LOCALizer mindestens 60 mm.

LOCALizer Lesegerät (Spule) Sonde und Tag auf einer Linie

Stärkste Antwort und
genaueste Distanzangabe



Richtung der abnehmenden
Antwort

**LOCALizer Lesegerät (Spule)
Sonde und Tag auf einer Linie**
Stärkste Antwort und genaueste
Distanzangabe

ABBILDUNG 3. Beurteilung der Tag-Lokalisation/-Position mit Spulensonde unter Verwendung der Signalstärke (nicht maßstabsgetreu)

HINWEIS: Die Ton- und Entfernungsanzeige steigt auf ein Maximum, wenn sich der Tag in einer Linie mit und direkt unter der Sensorkopfoberfläche befindet (Abbildung 3). Die Identifizierung des Tag-Standorts kann durch Verschieben der Sonde verfeinert werden, bis beide Enden des Tags erkannt werden.

HINWEIS: Die spezifische Identifikationsnummer des Tags wird angezeigt, sobald sich die Sonde nahe genug am implantierten Tag befindet.

5. Die Aufwärts- und Abwärtspeile auf dem Lautstärkereger verwenden, um den Audioton auf die gewünschte Lautstärke einzustellen.
6. Bei Exzision des Tags und der Läsion den Operationsbereich mit der ungefähren Position des Tags planen und markieren.
7. Zur Vorbereitung der Operation die sterile LOCALizer Instrumentenabdeckung gemäß der Gebrauchsanweisung für die Instrumentenabdeckung über das LOCALizer Lesegerät legen.

HINWEIS: Das LOCALizer Lesegerät kann auf einer intakten Brustoberfläche in unsteriler Umgebung eingesetzt werden. In einer sterilen Umgebung ist die Verwendung der Instrumentenabdeckung erforderlich. Die chirurgische Sonde ist nur für die sterile Verwendung bestimmt.

8. Die chirurgische Sonde mit der Buchse am LOCALizer Lesegerät verbinden, indem sie durch

die Öffnung des Deckels eingeführt wird. Wenn das LOCALizer Lesegerät angeschlossen ist, identifiziert es automatisch die chirurgische Sonde als aktive Sonde, führt einen Selbsttest durch, und die Anzeige des LOCALizer Lesegeräts zeigt das Symbol für die chirurgische Sonde an. Wenn die chirurgische Sonde angeschlossen ist, beträgt die Reichweite des LOCALizer Lesegeräts mindestens 30 cm.

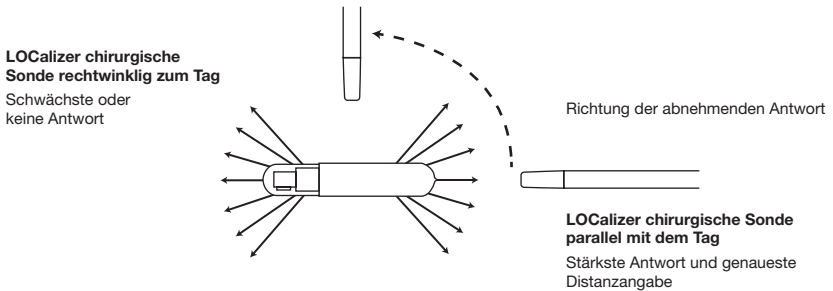


ABBILDUNG 4. Beurteilung der Tag-Lokalisations-/Position mit chirurgischer Sonde unter Verwendung der Signalstärke (nicht maßstabsgetreu)



HINWEIS: Die Messwerte variieren je nach Ausrichtung des Tags, da das ausgesendete Signal entlang der Längsachse des Tags gerichtet ist. Das LOCALizer Lesegerät empfängt die stärkste Antwort und die genaueste Entfernungsmessung, wenn die chirurgische Sonde parallel zum Tag ausgerichtet ist. Die Signalstärke nimmt ab, wenn sich der Kopf der chirurgischen Sonde senkrecht zum Tag bewegt; auch kann die Abstandsgenauigkeit abnehmen.

9. Während des chirurgischen Zugangs kann das LOCALizer Lesegerät durch Drücken des Kippschalters zwischen Spulen- und chirurgischer Sonde umgeschaltet werden. Die aktive Sonde wird in der Anzeige angezeigt.
10. Das gewünschte Gewebe mit dem implantierten Tag exzidieren.
11. Mit Hilfe des LOCALizer Lesegeräts oder Bildgebung (Ultraschall oder Röntgen) sicherstellen, dass der Tag in der entnommenen Probe enthalten ist.

FEHLERBEHEBUNG

Schwache oder keine Antwort des Tags	<p>Der Tag befindet sich außerhalb des Erfassungsbereichs des LOCALizerLesegeräts. Die LOCALizer Spulen- oder chirurgische Sonde neu positionieren, bis ein Signal empfangen wird.</p> <p>Das Tag-Signal empfängt Störungen von einem anderen Tag oder Gerät. Entfernen Sie alternative Signalquellen oder verwenden Sie alternative Bildgebungshilfen wie Ultraschall oder Radiographie, um die Position des Tags zu bestätigen.</p> <p>Der Tag ist defekt. Eine alternative Bildgebungsführung wie Ultraschall oder Röntgen sollte verwendet werden, um sicherzustellen, dass der gesamte Tag mit dem Gewebe entfernt wird.</p>
Die Anzeige der Tag-Distanzmessung ist falsch	<p>Positionierung des Lesegeräts. Die Auflösung des Systems erlaubt die Unterscheidung der zwei Enden des Tags. Positionieren Sie die LOCALizer-Spulen- oder die chirurgische Sonde neu und suchen Sie nach Messwerten von beiden Enden des Tags. Die Messwerte an diesen Stellen haben die höchste Genauigkeit.</p>
Das Vorhandensein von Tags wird angezeigt und ist nicht korrekt.	<p>Störung von Sendeanlagen. Wenn eine Tag-Erkennung angezeigt wird, obwohl sich kein Tag innerhalb der normalen Erkennungsdistanz befindet, suchen Sie nach anderen RFID-Lesegeräten, drahtlosen Ladegeräten oder anderen Geräten in der Nähe, die möglicherweise im Bereich von 134 kHz senden.</p>

FEHLERBEHEBUNG

<p>Die Tag-Lokalisation kann nicht bestimmt werden</p>	<p>Messwerte sind schwer zu interpretieren. Die Auflösung des Systems erlaubt die Unterscheidung der zwei Enden des Tags. Positionieren Sie die Localizer-Spulen-sonde oder die chirurgische Sonde neu und suchen Sie nach Messwerten von beiden Enden des Tags, um die Position des Tags zu bestimmen.</p>
<p>Das Localizer Lesegerät reagiert nicht</p>	<p>Der Localizer Reader hat eine kritisch schwache Batterie. Batterien ersetzen. Wenn neue Batterien nicht funktionieren, hat das Localizer Lesegerät möglicherweise einen fatalen Fehler erlitten. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um das Gerät auszutauschen.</p>
<p>Tag-ID wird nicht angezeigt oder die Anzeige zeigt "#?????"</p>	<p>Die Tag-ID wird nur angezeigt, wenn die Spulen-sonde sich nicht weiter als 40 mm entfernt vom Tag befindet und die chirurgische Sonde maximal 20 mm entfernt ist. Werden diese Abstände eingehalten, kann ein Störsignal eines anderen RFID-Lesers, eines Tags oder eines kabellosen Ladegeräts vorliegen. Prüfen Sie möglicherweise vorhandene RFID-Leser, Tags, kabellose Ladegeräte oder andere Ausrüstung, das im Bereich von 134 kHz überträgt und entfernen Sie diese. Dies kann vorkommen, wenn mehrere Tags in derselben zu operierenden Brust platziert wurden und das Localizer Lesegerät die Signale der Tags nicht voneinander unterscheiden kann. Platzieren Sie das Lesegerät an verschiedenen Stellen, um mehr als eine Identifikationsnummer zu identifizieren. Verwenden Sie die Identifikationsnummern, um den Standort jedes Tags zu bestimmen.</p>
<p>Die Anzeige zeigt über dem SONDENSYMBOL "?" an</p>	<p>Die gewählte Sonde hat eine niedrige Signalstärke. Das System funktioniert möglicherweise weiter, die Genauigkeit der Tiefenablesung des Tags kann aber beeinträchtigt sein. Prüfen Sie die Umgebung für mögliche Störquellen und entfernen Sie diese. Dies kann z. B. vorkommen, wenn die Sonde oder das Lesegerät auf einer Metalloberfläche platziert wird. Wird die Sonde oder das Lesegerät davon wegbewegt, erlischt das "?". Prüfen Sie das Symbole der aktiven Sonde um sicherzustellen, dass die korrekte Sonde ausgewählt wurde.</p>
<p> Die Anzeige zeigt mit dem SONDENSYMBOL an</p>	<p>Die gewählte Sonde hat den Selbsttest nicht bestanden. Betrifft dies die chirurgische Sonde, so muss diese ersetzt werden. Betrifft es die Spulen-sonde, so ist das Localizer Lesegerät zu ersetzen.</p>
<p>Das Batteriesymbol blinkt</p>	<p>Niedrige Batteriekapazität. Die maximale Lautstärke wird automatisch reduziert, um die verbleibende Funktionszeit zu verlängern. Batterien ersetzen.</p>
<p>Die Anzeige zeigt </p>	<p>Ein interner Fehler ist aufgetreten. Dies ist meist ein permanenter fataler Fehler und das Localizer Lesegerät muss ersetzt werden. Versuchen Sie die Batterie zu entfernen und zu ersetzen, bevor Sie das Localizer Lesegerät zum Service zurücksenden – dadurch kann der Fehler möglicherweise behoben werden.</p>

PFLEGE UND WARTUNG

Pflege der Oberfläche

Verwenden Sie bei Bedarf ein feuchtes Tuch oder einen Schwamm, ggf. mit einem milden Reinigungsmittel. KEINE Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden, diese könnten das Gehäuse beschädigen. Das LOCALizer Lesegerät NICHT in Flüssigkeit eintauchen.

Batterien

Ein regelmäßiger Batteriewechsel ist notwendig, damit das Gerät weiterhin einwandfrei funktioniert. Um die Batterien zu wechseln, öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie die strukturierten Kanten festhalten und fest vom Gerät abziehen. Legen Sie handelsübliche AA-Batterien gemäß den Polaritätssymbolen auf der Innenseite des Gehäuses ein. Die ungefähre Lebensdauer der Batterie unter normalen Einsatzbedingungen beträgt 8 Stunden. Diese Zeiten können bei hoher Anzeigeintensität und Lautstärke leicht kürzer sein. Nur AA-Alkalizellen (IEC-LR6) guter Qualität verwenden.

AUSTAUSCHBARE / REPARIERBARE KOMPONENTEN

Es gibt keine reparierbaren Komponenten. Mit Ausnahme des Batteriewechsels (siehe Pflege und Wartung) ist keine Änderung oder Reparatur dieses Gerätes durch den Benutzer erlaubt. Wenn das LOCALizer Lesegerät nicht mehr funktioniert oder beschädigt ist, muss es ausgetauscht werden.

TECHNISCHE ANGABEN

Umwelt-, Lager- und Transportbedingungen

LOCALizer Lesegerät

	Betriebsbedingungen	Temporäre Lager- und Transportbedingungen*
Umgebungs-Temperatur	5–30 °C (41–86 °F)*	-20–50 °C (-4–122 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	30–75 %, nicht kondensierend	15–93 %, nicht kondensierend
Atmosphären- Druck	70–102 kPa	50–106 kPa

*Für eine optimale Lebensdauer der im LOCALizer Lesegerät verwendeten AA Alkalibatterien sollte die Lagertemperatur 5–30 °C betragen. Um mögliche Schäden durch auslaufende Zellen zu vermeiden, die Batterie entfernen, wenn der LOCALizer Reader länger als 2 Monate nicht verwendet wird.

Den Tag-Applikator und die chirurgische Sonde bei einer Umgebungstemperatur von 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F) lagern.

Störungen

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
2. Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Der Benutzer ist für die Einhaltung der FCC-Vorschriften verantwortlich. Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Health Beacons genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts aufheben.

Das LOCALizer Lesegerät ausschließlich mit einer LOCALizer chirurgischen Sonde und Tag verwenden.

Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, Störungen der Funkkommunikation verursachen.

Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder aufstellen.
- Die Distanz zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern.
- Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/TV-Techniker um Hilfe bitten.























Das Localizer Lesegerät entspricht den unten aufgeführten Emissions- und Störfestigkeitsnormen.

Normen	Beschreibung	Sicherheitsstufe	Kriterien	Testergebnisse
IEC 60601-1-2:2014 Produktfamilie Standardemissionen und Störfestigkeit	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und Leistungsfähigkeit – Sicherheitsstandard: Elektromagnetische Kompatibilität – Anforderungen und Prüfungen – Ausgabe 4	Die Anforderungen für den Einsatz im Umfeld von professionellen Gesundheitseinrichtungen wurden vom Hersteller gewährt. Siehe unten aufgeführte Grundnormen	Siehe unten	Erfüllt
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) & ICES-003	Abgestrahlte Emissionen: Bei einer beliebigen Spannung und Frequenz (gemäß Tabelle 1)	Klasse B Gruppe 1. 30 MHz–1 GHz	Grenzwert	Erfüllt
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.107(a) & ICES-003	Geleitete Emissionen: Bei einer beliebigen Spannung und Frequenz (gemäß Tabelle 1)	n.z., n.z. Gerät ist nur batteriebetrieben	Grenzwert	n.z.
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Oberschwingungen: Bei 230 V, 50Hz oder 60 Hz (Gemäß Tabelle 1)	n.z., Gerät ist nur batteriebetrieben	Grenzwert	n.z.
EN61000-3-3:2013	Spannungsfluktuation: Bei 230 V, 50Hz (Gemäß Tabelle 1)	n.z., Gerät ist nur batteriebetrieben	Grenzwert	n.z.
EN61000-4-2:2009 Basis-Prüfnorm	Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen: Bei einer beliebigen Spannung und Frequenz (gemäß Tabellen 1 und 7)	±15 kV Luftentladung ±8 kV Kontaktentladung, VCP, HCP	Gemäß Anhang I	Erfüllt
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Basis-Prüfnorm	Störfestigkeit gegen abgestrahlte elektromagnetische Felder: Bei einer beliebigen Spannung und Frequenz (gemäß Tabellen 1 und 4)	3V/m, 80–2700 MHz bei 80 % 1 kHz AM-Modulation	Gemäß Anhang I	Erfüllt
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Basis-Prüfnorm	Störfestigkeit gegen elektromagnetische Strahlung und Näherungsfelder: Bei einer beliebigen Spannung und Frequenz (gemäß Tabellen 4 und 9)	Drahtlose HF-Kommunikationsfelder auf Spotfrequenzen aus Tabelle 9 bei 50 %, Rechteckmodulation 9–28 V/w	Gemäß Anhang I	Erfüllt
EN61000-4-4:2012 Basis-Prüfnorm	Elektrische, schnelle Transienten-/ Burst-Störfestigkeit: 100 kHz bei einer beliebigen Spannung und Frequenz (gemäß Tabelle 1)	n.z. bei AC oder DC-Versorgung ±1 kV SIP/SOP Gerät ist nur batteriebetrieben	Gemäß Anhang I	Erfüllt

Normen	Beschreibung	Sicherheitsstufe	Kriterien	Testergebnisse
EN61000-4-5:2006 Basis-Prüfnorm	Störfestigkeit gegen Überspannung: Bei einer beliebigen Spannung und Frequenz (gemäß Tabelle 1)	n.z.A CM Line-Erdung N/A, DM Line-Line n.z.A SIP/SOP-Ports sind nicht direkt mit Außenkabeln verbunden	n.z.	n.z.
EN61000-4-6:2009 Basis-Prüfnorm	Geleitete Störfestigkeit: Bei einer beliebigen Spannung und Frequenz (gemäß Tabelle 7)	3 V rms, 0,15–80 MHz 6 V rms, bei ISM-Bändern, nur bei SIP/SOP-Port	Gemäß Anhang I	Erfüllt
EN61000-4-8:2010 Basis-Prüfnorm	Netzfrequenz Magnetfeldimmunität: Bei einer beliebigen Spannung bei 50 und 60 Hz (gemäß Tabelle 1)	30 A/m @ 50 Hz oder 60 Hz 3 orthogonale Ausrichtungen	Gemäß Anhang I	Erfüllt
EN61000-4-11:2004 Basis-Prüfnorm	Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechungen: Bei min. & max. Nenneingangsspannung bei beliebiger Nennleistungsfrequenz (gemäß Tabelle 1)	n.z. n.z., Gerät ist nur n.z. batteriebetrieben n.z. n.z.	n.z.	n.z.

SYMBOLLE

Auf der Produktkennzeichnung des RFID-Lokalisierungssystems befinden sich folgende Symbole:

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Verfallsdatum		Katalognummer
JJJJ-MM-TT	Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt: JJJJ steht für das Jahr MM steht für den Monat TT steht für den Tag		Chargen-Code
	Herstellungsdatum		Seriennummer
	Hersteller		Menge
	Gebrauchsanweisung befolgen www.hologic.com/package-inserts		Vorsicht
	NICHT verwenden, wenn die Packung beschädigt ist		Gerät ist nicht steril
	NICHT erneut sterilisieren		Ausrüstung Typ B
	Nur zum Einmalgebrauch		Temperaturbegrenzung
R _x ONLY	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Mit Ethylenoxid sterilisiert (Tag-Applikator)		Das Localizer Lesegerät nicht in die Mülltonne entsorgen
	Durch Bestrahlung sterilisiert (Sonde)		Trocken aufbewahren
			Selbsttest läuft
			Service anfordern

GERÄTEENTSORGUNG

Nach Befolgen der oben genannten Reinigungsempfehlungen und wenn keine Biogefahren bestehen, das Localizer Lesegerät am Ende der Lebensdauer des Localizer Lesegeräts gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte [WEEE-Richtlinie, Richtlinie 2002/96/EC] entsorgen. Den Tag-Applikator, die chirurgische Sonde und die Instrumentenabdeckung gemäß Bedienungsanweisung entsorgen.

LET OP:

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies die zijn meegeleverd bij deze apparatuur.

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies die zijn meegeleverd bij de tagapplicator en de LOCalizer chirurgische sonde. Deze handleiding bevat geen specifieke instructies met betrekking tot het implanteren van de tag en het klaarmaken en gebruiken van de chirurgische sonde.

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-lokalisatiesysteem (RFLS):

Systemcomponent	Beschrijving	Onderdeelnummer
LOCalizer-reader	RFID-reader	HB100-EU
LOCalizer chirurgische sonde	Befestigungs-sonde zur Verwendung mit LOCalizer RFID-Lesegerät	HB110-EU
Tagapplicator	Naaldapplicator inclusief RFID-tag	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX geeft de lengte van de applicatornaald aan in cm. Neem contact op met de distributeur voor beschikbare maten in uw regio.

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

LOCalizer-reader

De LOCalizer-reader lokaliseert en leest (RFID-)tags die met de tagapplicator zijn geïmplant. De LOCalizer-reader geeft de afstand weer tussen de tag en de gebruikte sonde.

De locatie van de tag wordt ook aangegeven door een hoorbaar geluid dat in toonhoogte en volume toeneemt naarmate de afstand van 'LOCalizer tot tag' kleiner wordt.

De LOCalizer-reader is een draagbaar, door batterijen gevoed systeem en wordt niet-steriel geleverd. De tagapplicator en de LOCalizer chirurgische sonde worden steriel geleverd. In deze handleiding staan ook richtlijnen voor het gebruik van de sonde in het steriele veld.

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 geïmplant 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.

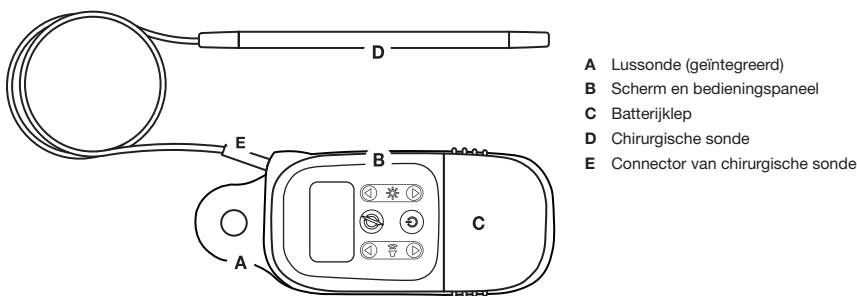
De tag mag niet worden geplaatst in weefsel met klinische aanwijzingen voor een infectie. De tag mag niet in spierweefsel worden geplaatst.

OVERZICHT LOCALIZER-READER

De LOCalizer-reader (Afbeelding 1) bestaat uit:

- handbediende LOCalizer-reader
- AA-alkalinebatterijen (IEC-LR6)

De LOCalizer-reader is voorzien van een geïntegreerde lussonde (A), die tags lokaliseert en afleest vanaf het huidoppervlak. U kunt de reader ook in combinatie met de LOCalizer chirurgische sonde (D) gebruiken voor het lokaliseren en aflezen van tags binnen de chirurgische incisie. In Tabel 1 staan de specificaties van de sonde vermeld. In de volgende rubrieken van deze handleiding wordt het gebruik van de sonde en de LOCalizer-reader gedetailleerd uiteengezet.



AFBEELDING 1. LOCalizer-reader met aangesloten chirurgische sonde (instrumentdoek niet afgebeeld)

Tabel 1. Specificaties van de sonde

Sonde	Onderdeelnr.	Afmetingen van sonde	Max. leesdiepte
Lussonde (geïntegreerd)	n.v.t.	binnendiameter 12 mm buitendiameter 39 mm	6 cm*
Chirurgische sonde	HB110	lengte 175 mm diameter 8 mm	3 cm**

* Gemeten vanaf midden van lussonde tot uiteinde van tag (Afbeelding 3)

** Gemeten vanaf uiteinde van chirurgische sonde tot uiteinde van tag (Afbeelding 4)

WAARSCHUWINGEN

Algemeen

De LOCALizer-reader is uitsluitend bestemd voor gebruik met de LOCALizer chirurgische sonde en tags.

De tagapplicator en de 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 tijdens het plaatsen van de tag in de prothese wordt gestoken.

Als u weerstand voelt tijdens het opvoeren van de chirurgische sonde of de tagapplicator (tijdens de implantatie), moet u de oriëntatie 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.

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.

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.

Bij intraoperatief gebruik van de chirurgische sonde dient u te voorkomen dat u de tag aanraakt of verplaatst met de chirurgische sonde.

Gebruik de tagapplicator of de chirurgische sonde NIET als de verpakking is geopend of beschadigd.

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

De tagapplicator met tag en de chirurgische sonde zijn uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. Als dit medisch 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.

LOCALizer-reader

NIET gebruiken als de verpakking of de LOCALizer-reader beschadigd is.

De LOCALizer-reader is een niet-steriel hulpmiddel. Dek af met de steriele LOCALizer-instrumentdoek (product HB120) bij gebruik in een steriele omgeving. De LOCALizer-readers NIET steriliseren aangezien de steriliteit niet gegarandeerd kan worden. Reinigen, opwerken en steriliseren van de LOCALizer-reader kan ertoe leiden dat de LOCALizer-reader niet goed zal werken als gevolg van ongunstige effecten op componenten.

Gebruik de LOCALizer-reader niet op of naast andere apparatuur omdat dit kan resulteren in een onjuiste werking van de reader. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten de reader en de andere apparatuur geobserveerd worden om te controleren of de werking ervan normaal is.

Het gebruik van accessoires, transductoren en kabels die niet door Health Beacons gespecificeerd of geleverd zijn, kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en kan resulteren in onjuiste werking.

Als gevolg van elektromagnetische interferentie van hoogfrequente chirurgische apparatuur, andere RFID-readers of draadloze oplaadapparaten kan de LOCALizer-reader foutieve signaaldetectie ondervinden of verminderde nauwkeurigheid van de afstandsbepaling tot een RFID-tag.

Draagbare RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons of tablets mogen niet binnen 30 cm van onderdelen van de LOCalizer-reader worden gebruikt om gebrekkige werking van deze apparatuur te voorkomen.

Geen enkele aanpassing of reparatie van dit product door de gebruiker is toegestaan; alleen de batterijen mogen worden vervangen. Als de LOCalizer-reader niet meer werkt of beschadigd is, moet het instrument worden vervangen.

De gebruiker is verantwoordelijk voor continue naleving van de FCC-regels. Wijzigingen of aanpassingen of het gebruik van sondes die niet van Health Beacons afkomstig zijn, kunnen het recht van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken tenietdoen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen

Het niet goed doorlezen en naleven van de informatie in deze gebruikershandleiding kan leiden tot risico's voor de patiënt en/of gebruiker en kan ertoe leiden dat de garantie niet meer geldig is.

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 het gebruik van een systeem voor laesielokalisatie dat gebruikmaakt van een tag (marker) op de plaats van de laesie en een reader voor het lokaliseren en verwijderen van de marker.

Hanteer alle componenten op een wijze die accidentele contaminatie voorkomt.

De tagapplicator en de chirurgische sonde

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

Gebruik de chirurgische sonde NIET als deze beschadigd is.

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 de cilinder van de applicator raakt.

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

De chirurgische sonde NIET onderdempelen in vloeistof.

LOCalizer-reader

De LOCalizer-reader is bestemd voor het lokaliseren van de laagfrequente 134kHz-tags van Health Beacons. Gebruik de LOCalizer-reader NIET met andere RFID-markers dan de tags van Health Beacons. Andere markers kunnen enige respons geven, maar het detectiebereik en de detectie nauwkeurigheid kunnen minder zijn. De meeste markers op andere frequenties zijn niet leesbaar.

Metalen voorwerpen, zoals chirurgische instrumenten, die zich in de baan bevinden van de geïmplanteerde tag en de LOCalizer-sonde kunnen de meetwaarden van de LOCalizer-reader beïnvloeden. Zorg ervoor dat deze voorwerpen zich niet in de baan van de af te lezen tag bevinden.

Zorg ervoor dat de batterij van de LOCalizer-reader volledig opgeladen is vóór gebruik. Een reserve LOCalizer-reader wordt aangeraden voor het geval dat het instrument niet goed werkt of de batterijen leeg raken.

De LOCalizer-reader NIET onderdempelen in vloeistof.

De LOCalizer-reader is gevoelig voor elektromagnetische interferentie tijdens bedrijf van hoogfrequente chirurgische apparatuur, zoals elektrochirurgische instrumenten en snijgereedschap, en mag niet gelijktijdig met deze apparatuur worden gebruikt.

De Localizer-reader is een gevoelige ontvanger die op een radiofrequentie van 134 kHz werkt. De werking ervan kan nadelig worden beïnvloed door andere apparaten die met frequenties werken die daar dichtbij liggen.

De Localizer-reader is uitsluitend bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, maar niet in de nabijheid van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur, andere RFID-apparatuur en draadloze batterijladers.

De Localizer geeft RF-energie af op 134 kHz en is gevoelig voor een ontvangstbandbreedte van 120 kHz tot 150 kHz.

De Localizer-reader genereert een zwak ongemoduleerd magnetisch veld op 134 kHz (<200 microwatt ERP) om de aanwezigheid van de tag te detecteren. Modulatie van het veld door de tag wordt gedetecteerd door de Localizer-reader. Andere apparaten die elektromagnetische velden in dit frequentiegebied genereren, kunnen een storende werking hebben op het vermogen van de Localizer de locatie van de tag te detecteren. Interferentie kan bijvoorbeeld worden veroorzaakt door andere RFID-readers, inductieladers die veel worden gebruikt voor mobiele telefoons of andere apparaten, of door nabijheidsdetectoren met magnetische inductie. Gevoelige apparaten zoals andere laagfrequente RFID-readers kunnen op soortgelijke wijze nadelig worden beïnvloed door de werking van een nabij Localizer-reader.

BIJWERKINGEN

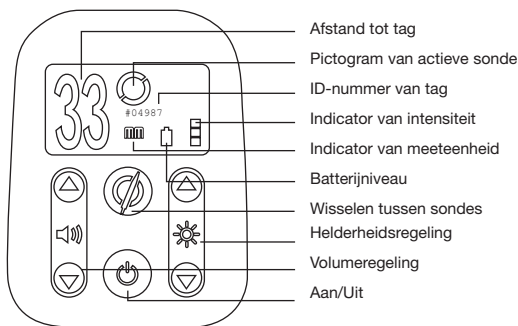
Geen bekend.

LEVERINGSWIJZE



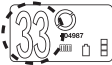

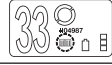





De Localizer-reader met de geïntegreerde lussonde wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld voor hergebruik. De tagapplicator en de Localizer chirurgische sonde worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De tag is niet-pyrogeen. Het RFLS is vervaardigd zonder natuurrubberlatex.

BEDIENING VAN DE LOCALIZER-READER

De Localizer-reader bevat het scherm en de bedieningsknoppen voor het systeem; deze bevinden zich aan de voorzijde van het instrument. Met de Localizer-reader kan de gebruiker de instellingen van het systeem aanpassen; verder produceert het instrument signalen in de vorm van een weergegeven afstand in millimeters en een hoorbare toon die de intensiteit van een signaal van de sonde aangeeft.



AFBEELDING 2. Bedieningsknoppen en schermen van de Localizer-reader (hierna beschreven)

Naam	Bedieningsknop/ Scherm	Beschrijving
Aan/Uit		Hiermee zet u de reader aan of uit. Om de reader aan te zetten, drukt u op de Aan/Uit-knop. Het systeem voert een zelftest uit voordat het klaar is voor gebruik. Om de reader uit te zetten, drukt u op de Aan/Uit-knop.
Wisselen tussen sondes		Hiermee schakelt u heen en weer tussen de lussonde en de chirurgische sonde.
Scherm – Afstand tot tag		Weergave van de afstand tot de tag in millimeters.
Scherm – ID-nummer van tag		Weergave van de ID van de tag.
Scherm – Indicator van meeteenheid		Weergave van de meeteenheid in millimeters (mm).
Volumeregeling		Hiermee verhoogt/verlaagt u het volume van het hoorbare.
Helderheidsregeling		Hiermee verhoogt/verlaagt u de helderheid van het scherm.
Pictogram van actieve sonde		Geeft weer welke sonde momenteel actief is: Lussonde (linker pictogram) of chirurgische sonde (rechter pictogram).
Batterijniveau		Geeft het huidige batterijniveau aan. Het batterijniveau daalt naarmate de batterij wordt ontladen. Het symbool knippert wanneer de batterij aan vervanging toe is. Wanneer de batterij een kritiek niveau bereikt, wordt het apparaat uitgeschakeld.
Indicator van intensiteit		Geeft de intensiteit van het signaal tussen de sonde en de tag aan. De intensiteitsindicator kan als alternatief voor de audiotoon worden gebruikt om de locatie te bepalen.

Geluid en achtergrondverlichting

De geselecteerde niveaus van het geluid en de schermverlichting worden opgeslagen wanneer u het instrument uitschakelt; ze worden weer opgeroepen wanneer u het instrument opnieuw inschakelt. Wanneer de batterijen een kritiek laag niveau bereiken, wordt het geluidsniveau automatisch verlaagd om de bedrijfsduur te verlengen.

IMPLANTATIE VAN DE TAG

Raadpleeg de gebruiksinstructies van de tagapplicator voor nadere informatie over methoden voor het plaatsen en verwijderen van een tag.

LOKALISATIEPROCEDURE

1. Zet de Localizer-reader aan.

Het versienummer van de firmware wordt weergegeven.

Er is een korte vertraging doordat de geïntegreerde lussonde wordt getest.

Als de chirurgische sonde is aangesloten, is er een corresponderende vertraging in verband met het testen ervan.

2. Gebruik de pijlen omhoog/omlaag van de helderheidsregeling om het scherm in te stellen op de gewenste lichtintensiteit.
3. Controleer de batterijniveau-indicator om er zeker van te zijn dat de batterij voldoende opgeladen is. Het is zeer raadzaam om de batterijen voorafgaand aan elke procedure te vervangen.

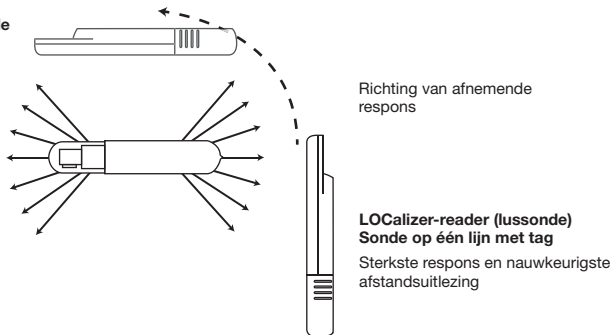
Vervang de batterijen volgens de aanwijzingen in de rubriek "VERZORGING EN ONDERHOUD".

OPMERKING: Het is mogelijk dat de Localizer-reader inschakelt ondanks een kritiek laag batterijniveau, maar het instrument zal niet normaal blijven werken.

4. Gebruik de lussonde op de Localizer-reader om vanaf het oppervlak van de borst de globale locatie van de tag te identificeren. Het geluidsniveau en de toonhoogte nemen toe naarmate de Localizer-reader de tag nadert. De schaal toont bij benadering de afstand tot het dichtstbijzijnde punt van de tag in millimeters. Wanneer u de lussonde gebruikt, bedraagt het bereik van de Localizer-reader minimaal 60 mm.

Localizer-reader (lussonde) Sonde loodrecht op tag

Zwakste of afwezige response



AFBEELDING 3. Bepaling van locatie/positie van tag met lussonde aan de hand van signaalsterkte (niet op schaal)

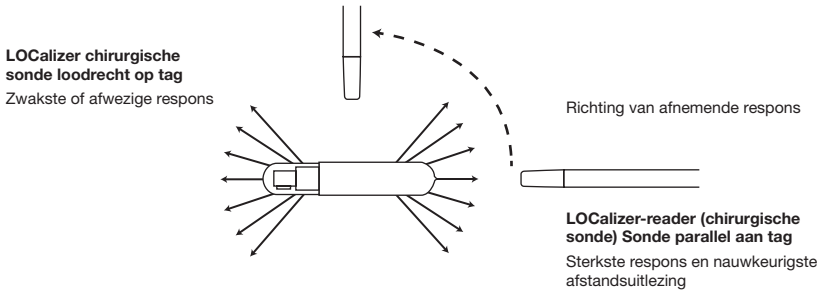
OPMERKING: Het geluid en de afstandsweergave bereiken een maximum wanneer de tag zich op één lijn met – en zich direct onder – het vlak van de aftastkop bevindt (Afbeelding 3). Het bepalen van de locatie van de tag kan worden verfijnd door de sonde te verplaatsen tot beide uiteinden van de tag gedetecteerd zijn.

OPMERKING: Het unieke identificatienummer van de tag wordt weergegeven zodra de sonde dicht genoeg bij de geïmplanteerde tag is.

5. Gebruik de pijlen omhoog/omlaag van de volumeregeling om de geluidstoon in te stellen op het gewenste volume.
6. Bij excisie van de tag en de laesie moet de chirurgische locatie worden gepland en gemarkeerd met de globale locatie van de tag.
7. Leg als voorbereiding voor de excisie de steriele Localizer-instrumentdoek over de Localizer-reader volgens de instructies voor gebruik van de afdekdoek.

OPMERKING: De Localizer-reader kan worden gebruikt op een intact borstoppervlak in een niet-steriele omgeving. In een steriele omgeving is het gebruik van de instrumentdoek vereist. De chirurgische sonde is uitsluitend bedoeld voor steriel gebruik.

8. Steek de chirurgische sonde in de aansluiting van de LOCalizer-reader door de sonde door de opening voor de connector in de doek te leiden. De LOCalizer-reader identificeert de chirurgische sonde na de aansluiting automatisch als de actieve sonde, voert een zelftest uit en geeft het pictogram van de chirurgische sonde weer op het scherm. Wanneer de chirurgische sonde is bevestigd, bedraagt het bereik van de LOCalizer-reader minimaal 30 mm.



AFBEELDING 4. Bepaling van locatie/positie van tag met chirurgische sonde aan de hand van signaalsterkte (niet op schaal)



OPMERKING: De meetwaarden zullen, afhankelijk van de oriëntatie van de tag, variëren omdat het uitgezonden signaal directioneel langs de lengteas van de tag gaat. De LOCalizer-reader ontvangt de sterkste respons en de nauwkeurigste afstandsuitlezing wanneer de chirurgische sonde zich parallel aan de tag bevindt. De signaalsterkte neemt af wanneer de kop van de chirurgische sonde in de richting van een loodrechte positie ten opzichte van de tag wordt bewogen; ook de nauwkeurigheid van de afstandsbeoordeling kan dan afnemen.

9. Tijdens de chirurgische benadering kan de LOCalizer-reader worden omgeschakeld tussen bepaling met de lussonde en bepaling met de chirurgische sonde door te drukken op de knop Wisselen tussen sondes. De actieve sonde wordt aangegeven op het scherm.
10. Excideer het beoogde weefsel, met daarin de geïmplanteerde tag.
11. Bevestig dat de tag aanwezig is in het weggesneden materiaal met behulp van de LOCalizer-reader of onder geleide van beeldvorming (echografie of röntgendoorlichting).

PROBLEMEN OPLOSSEN

Weinig of geen respons van tag	<p>De tag is buiten het detectiebereik van de LOCalizer-reader. Herpositioneer de LOCalizer lussonde of chirurgische sonde tot een signaal gedetecteerd wordt.</p> <p>Het tagsignaal ontvangt interferentie van een andere tag of een ander apparaat. Verwijder de andere signaalbron of gebruik andere beeldgeleiding, zoals echografie of röntgendoorlichting, om de locatie van de tag te bevestigen.</p> <p>De tag is afgebroken. Gebruik andere beeldgeleiding, zoals echografie of röntgendoorlichting, om te controleren of de gehele tag is verwijderd bij de weefselverwijdering.</p>
Uitgelezen afstand tot tag is onjuist	<p>Positionering van de reader.</p> <p>Dankzij de resolutie van het systeem kunnen de twee uiteinden van de tag worden onderscheiden. Herpositioneer de LOCalizer lussonde of chirurgische sonde en lees de waarden voor beide uiteinden van de tag af. De bij deze posities gemeten waarden zijn het nauwkeurigst.</p>

PROBLEMEN OPLOSSEN

<p>Aanwezigheid van tag wordt aangegeven maar is onjuist</p>	<p>Interferentie van zendapparatuur. Als een detectie van een tag wordt aangegeven terwijl zich geen tag binnen de normale detectieafstand bevindt, moet worden gecontroleerd op aanwezigheid van andere RFID-readers, draadloze opladers of andere apparaten in de buurt die wellicht signalen uitzenden op of rond 134 kHz.</p>
<p>Locatie van tag kan niet worden bepaald</p>	<p>Meetwaarden zijn moeilijk te interpreteren. Dankzij de resolutie van het systeem kunnen de twee uiteinden van de tag worden onderscheiden. Herpositioneer de LOCalizer lussonde of chirurgische sonde en lees de waarden voor beide uiteinden van de tag af om de locatie van de tag te bepalen.</p>
<p>De LOCalizer-reader reageert niet</p>	<p>Het batterijniveau van de LOCalizer-reader is kritiek laag. Vervang de batterijen. Als de LOCalizer-reader ook met nieuwe batterijen niet goed werkt, is mogelijk een fatale fout opgetreden in het instrument. Neem dan contact op met uw leverancier voor vervanging van het instrument.</p>
<p>Het ID-nummer van de tag wordt niet weergegeven of er verschijnt “#?????” op het scherm. ”</p>	<p>Het ID-nummer van de tag wordt alleen weergegeven wanneer de lussonde zich binnen 40 mm van de tag bevindt en de chirurgische sonde binnen 20 mm. Indien binnen deze afstand, kan een interfererend signaal van een andere RFID-reader, tag of draadloze oplader optreden. Controleer op aanwezigheid van andere RFID-readers, tags, draadloze opladers of andere apparaten in de buurt die wellicht signalen uitzenden op of rond 134 kHz, en verwijder deze. Deze situatie kan optreden wanneer meerdere tags zijn geplaatst in dezelfde te opereren borst en de LOCalizer-reader het ene tagsignaal niet van het andere kan onderscheiden. Verplaats de reader naar meerdere locaties om meer dan één identificatienummer te identificeren. Gebruik de identificatienummers om de plaatsing van elke afzonderlijke tag te bepalen.</p>
<p>Het scherm toont de melding: “?” boven het Sonde-pictogram</p>	<p>Het signaal van de geselecteerde sonde is zwak. Het systeem blijft wel werken, maar de afstandsbeplating tot de tag kan minder nauwkeurig worden. Controleer de omgeving op mogelijke bronnen van interferentie en verwijder deze. Dit kan optreden wanneer de sonde of reader op een metalen oppervlak is geplaatst; door de sonde of reader te verplaatsen, verdwijnt de “?”. Controleer het pictogram Actieve sonde om er zeker van te zijn dat de juiste sonde is geselecteerd.</p>
<p>Het scherm toont de melding:  bij het Sonde-pictogram.</p>	<p>De geselecteerde sonde komt niet door de zelftest. In geval van de chirurgische sonde: vervang de sonde In geval van de lussonde: vervang de LOCalizer-reader.</p>
<p>Het batterijpictogram knippert</p>	<p>Batterij bijna leeg. Het maximumvolume wordt automatisch verlaagd om de resterende bedrijfstijd te verlengen. Vervang de batterijen.</p>
<p>Het scherm toont de melding: </p>	<p>Er is een interne fout opgetreden. Dit is doorgaans een permanente fatale fout waarbij de LOCalizer-reader moet worden vervangen. Het is niet onmogelijk dat het probleem wordt opgelost door de batterijen te verwijderen en te vervangen maar als dat niet helpt, stuurt u de LOCalizer-reader terug voor service.</p>

VERZORGING EN ONDERHOUD

Verzorging van de buitenkant

Gebruik zo nodig een vochtige doek of spons, eventueel met een mild reinigingsmiddel.
Gebruik GEEN schurende middelen en oplosmiddelen omdat deze de behuizing kunnen aantasten.
De LOCalizer-reader NIET onderdompelen in vloeistof.

Batterijen

Periodieke vervanging van de batterijen is noodzakelijk voor een blijvend correcte werking van het instrument. Om de batterijen te vervangen, opent u het batterijvakje door de geribbelde randen van het klepje vast te pakken en het klepje met enige kracht van het instrument te trekken. Plaats commercieel verkrijgbare AA-batterijen; volg daarbij de polariteitsaanduidingen in het batterijvakje. De verwachte levensduur van de batterijen in normale gebruiksomstandigheden bedraagt ongeveer 8 uur. Deze levensduur kan iets korter zijn bij een hoge schermhelderheid/lichtintensiteit en een hoog volume. Gebruik uitsluitend AA-alkalinebatterijen (IEC-LR6) van goede kwaliteit.

VERVANGBARE/REPEREERBARE COMPONENTEN

Er zijn geen repareerbare componenten. Geen enkele aanpassing of reparatie van dit product door de gebruiker is toegestaan; alleen de batterijen mogen worden vervangen (zie Verzorging en onderhoud). Als de LOCalizer-reader niet meer werkt of beschadigd is, moet het instrument worden vervangen.

TECHNISCHE INFORMATIE

Omgevings-, opslag- en transportcondities

LOCalizer-reader

	Bedrijfscondities	Condities voor tijdelijke opslag en voor transport*
Omgevings-temperatuur	5–30 °C (41–86 °F)*	-20 tot 50 °C (-4 tot 122 °F)
Relatieve vochtigheid	30%–75%, niet-condenserend	15%–93%, niet-condenserend
Atmosferische druk	70–102 kPa	50–106 kPa

*Voor een optimale gebruiksduur van de AA-alkalinebatterijen in de LOCalizer-reader moet de opslagtemperatuur 5–30 °C bedragen. Om mogelijke beschadiging door lekkende batterijen te voorkomen, moet u de batterijen verwijderen als de LOCalizer-reader in de 2 volgende maanden niet zal worden gebruikt.

Bewaar de tagapplicator en de chirurgische sonde bij een omgevingstemperatuur van 15 tot 30 °C (59 tot 86 °F).

Interferentie

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. De werking voldoet aan de volgende twee voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
2. Dit apparaat moet iedere ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking tot gevolg kan hebben.

De gebruiker is verantwoordelijk voor onafgebroken naleving van de FCC-regels. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Health Beacons kunnen het recht van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken tenietdoen.

Gebruik de LOCalizer-reader uitsluitend in combinatie met een LOCalizer chirurgische sonde en tag.

Elektromagnetische emissies en immuniteit

Dit apparaat is getest en voldoet aan de grenswaarden die gelden voor een digitaal apparaat van klasse B conform onderdeel 15 van de FCC-regels. Deze grenswaarden zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Dit apparaat produceert en gebruikt energie in het radiofrequentiegebied en kan deze uitstralen, en kan, indien niet volgens de instructies geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie veroorzaken met radiocommunicatie.

Er kan echter niet worden gegarandeerd dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde installatie. Als dit apparaat de radio- of televisieontvangst verstoort (wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en weer aan te zetten), kan de gebruiker de storing proberen te verhelpen door één of meer van onderstaande maatregelen te nemen:

- De ontvangerantenne draaien of verplaatsen.
- De afstand tussen het apparaat en de ontvanger vergroten.
- De leverancier of een ervaren radio-/televisiemonteur raadplegen voor assistentie.























De Localizer-reader voldoet aan de hieronder genoemde desbetreffende emissie- en immuniteitsnormen.

Normen	Beschrijving	Beveiligingsniveau of grenswaarde	Criterium	Test resultaat
IEC 60601-1-2:2014 Standaardemissies en-immuniteit productfamilies	Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen - Editie 4	De eisen voor gebruik in een omgeving van een professionele gezondheidszorginstelling zijn geselecteerd door de fabrikant. Zie de hierna vermelde basisnormen	Zie beneden	Voldoet
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) & ICES-003	Uitgestraalde emissies: Bij willekeurige spanning & frequentie (conform tabel 1)	Klasse B Groep 1. 30 MHz - 1 GHz	Grenswaarde	Voldoet
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.107(a) & ICES-003	Geleide emissies: Bij willekeurige spanning & frequentie (conform tabel 1)	n.v.t., n.v.t. Apparaat werkt alleen op batterijen	Grenswaarde	n.v.t.
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Harmonischen: Bij 230 V, 50 Hz of 60 Hz (conform tabel 1)	n.v.t. Apparaat werkt alleen op batterijen	Grenswaarde	n.v.t.
EN61000-3-3:2013	Spanningsschommeling: Bij 230 V, 50 Hz of 1 Hz (conform tabel 1)	n.v.t. Apparaat werkt alleen op batterijen	Grenswaarde	n.v.t.
EN61000-4-2:2009 Basale beproevoingsnorm	Immuniteit elektrostatische ontlading: Bij willekeurige spanning & frequentie (conform tabellen 1 en 7)	± 15 kV luchtontlading ± 8 kV contactontlading, VCP, HCP	conform Bijlage I	Voldoet
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Basale beproevoingsnorm	Immuniteit uitgestraalde elektromagnetische velden: Bij willekeurige spanning & frequentie (conform tabellen 1 en 4)	3V/m, 80-2700 MHz bij 80% 1kHz AM-modulatie	conform Bijlage I	Voldoet
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Basale beproevoingsnorm	Immuniteit uitgestraalde elektromagnetische en nabijheidsvelden: Bij willekeurige spanning & frequentie (conform tabellen 4 en 9)	Draadloze RF- communicatievelden op spotfrequenties uit Tabel 9 bij 50%, blok golfmodulatie 9 tot 28 V/w	conform Bijlage I	Voldoet
EN61000-4-4:2012 Basale beproevoingsnorm	Immuniteit snelle elektrische transiënten en lawines: 100 kHz bij willekeurige spanning & frequentie (conform tabel 1)	n.v.t. bij AC- of DC- netvoedingsspanning ± 1 kV SIP/SOP Apparaat werkt alleen op batterijen	conform Bijlage I	Voldoet

Normen	Beschrijving	Beveiligingsniveau of grenswaarde	Criterium	Test resultaat
EN61000-4-5:2006 Basale beproevingnorm	Immuniteit pieken: Bij willekeurige spanning & frequentie (conform tabel 1)	n.v.t. CM leiding-aarde n.v.t., DM leiding-leiding n.v.t. SIP/SOP-poorten zijn niet rechtstreeks verbonden met buitenkabels	n.v.t.	n.v.t.
EN61000-4-6:2009 Basale beproevingnorm	Geleide immuniteit: Bij willekeurige spanning & frequentie (conform tabel 7)	3 V RMS, 0,15 - 80 MHz 6 V RMS, alleen in ISM-banden van SIP/SOP-poort	conform Bijlage I	Voldoet
EN61000-4-8:2010 Basale beproevingnorm	Immuniteit magnetische velden netfrequentie: Bij willekeurige spanning bij 50 of 60 Hz (conform tabel 1)	30 A/m bij 50 Hz of 60 Hz 3 orthogonale oriëntaties	conform Bijlage I	Voldoet
EN61000-4-11:2004 Basale beproevingnorm	Spanningsdips en -onderbrekingen: Bij min. en max. nominale ingangsspanning bij willekeurige nominale netfrequentie (conform tabel 1)	n.v.t. Apparaat werkt alleen op, n.v.t. batterijen n.v.t. n.v.t. n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

SYMBOLLEN

De onderstaande symbolen kunt u aantreffen op productetiketten van het RFID-lokalisatiesysteem

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Uiterste gebruiksdatum		Gesteriliseerd met straling (sonde)
YYYY-MM-DD	De uiterste gebruiksdatum wordt als volgt weergegeven: YYYY staat voor het jaar MM staat voor de maand DD staat voor de dag		Catalogusnummer
	Productiedatum		Partijcode
	Fabrikant		Serienummer
	Volg de gebruiksinstructies www.hologic.com/package-inserts		Hoeveelheid
	NIET gebruiken als de verpakking beschadigd is		Let op
	NIET opnieuw steriliseren		Hulpmiddel is niet-steriel
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik		Type B-apparatuur
R _x ONLY	Krachtens federale wetgeving (VS) mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend aan of in opdracht van een arts worden verkocht		Temperatuurbereik
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide (tagapplicator)		Vochtigheidsbereik
			De LOCALizer-reader NIET als gewoon afval afvoeren
			Droog bewaren
			Zelftest wordt uitgevoerd
			Bel voor service

AFVOER VAN APPARATUUR

Na het opvolgen van de bovengenoemde reinigingsaanbevelingen, en mits er geen sprake is van een biologisch risico, kunt u de LOCALizer-reader aan het einde van de bruikbare levensduur van de LOCALizer-reader afvoeren conform de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) [Richtlijn 2002/96/EG]. Voer de tagapplicator, de chirurgische sonde en de instrumentdoek af volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

ATTENZIONE:

Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite con questa apparecchiatura prima dell'uso.

Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con l'applicatore di punti e la sonda chirurgica LOCALizer prima dell'uso. Istruzioni specifiche relative all'impianto di punti, alla preparazione e all'uso della sonda chirurgica non sono incluse in questo manuale.

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 superficie 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	Descrizione	Numero componente
Lettore LOCALizer	Lettore RFID	HB100-EU
LOC	Sonda di attacco da utilizzare con il lettore RFID LOCALizer	HB110-EU
Applicatore di punti	Applicatore ad aghi con punto RFID precaricato	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX indica la lunghezza in cm dell'ago dell'applicatore. Contattare il distributore per le misure disponibili nella vostra zona.

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

Lettore LOCALizer

Il lettore LOCALizer individua e legge (RFID) i punti che sono stati impiantati utilizzando l'applicatore di punti. Il lettore LOCALizer mostra la distanza tra il Punto e la Sonda in uso.

La posizione del punto è inoltre indicata da un suono udibile il cui tono e volume aumentano proporzionalmente al diminuire della distanza dal "LOCALizer al punto".

Il lettore LOCALizer è un sistema portatile a batteria ed è fornito non sterile. L'Applicatore di punti e la sonda chirurgica LOCALizer sono forniti sterili. Questo manuale include le linee guida per l'uso della sonda in campo sterile.

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 ecografia o radiografia) 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 immagini del punto che è stato 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.

PANORAMICA DEL LETTORE LOCALIZER

Il lettore LOCALizer (Figura 1) è composto da:

- lettore palmare LOCALizer
- batterie alcaline AA (IEC-LR6)

Il lettore LOCALizer include una sonda loop integrata (A) che viene utilizzata per individuare e leggere i punti dalla superficie della pelle. Può anche essere usato con l'attacco della sonda chirurgica LOCALizer (D) per individuare e leggere i punti all'interno dell'incisione chirurgica. I dettagli della sonda sono inclusi nella Tabella 1. Le sezioni successive di questo manuale descrivono in dettaglio l'utilizzo della sonda e del lettore LOCALizer.

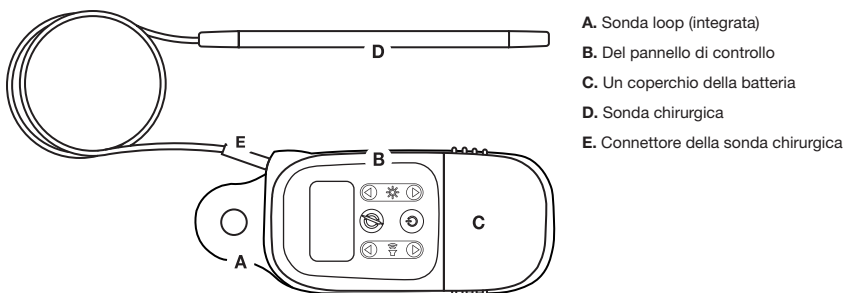


FIGURA 1. Lettore LOCALizer con sonda chirurgica collegata (Coperchio strumenti non mostrato)

Tabella 1. Specifiche della sonda

Sonda	Cod. Articolo	Dimensioni della sonda	Massima profondità di lettura
Sonda loop (integrata)	n/a	diametro interno 12 mm diametro esterno 39 mm	6 cm*
Sonda chirurgica	HB110	175 mm di lunghezza 8 mm di diametro	3 cm**

* Come misurato dal centro della sonda loop all'estremità del punto (Figura 3)

** Come misurato dall'estremità della sonda chirurgica all'estremità del punto (Figura 4)

AVVERTENZE

Generale

Il lettore LOCALizer è progettato solo per l'uso con la sonda chirurgica LOCALizer e i punti.

Applicatore di punti e sonda chirurgica

L'applicatore di punti va utilizzato sterilmente. NON utilizzare questo prodotto su una superficie 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 della sonda chirurgica o dell'applicatore di punti (durante l'impianto), 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.

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

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 verificare un danno termico. Se il punto viene inavvertitamente danneggiato, assicurarsi che tutte le parti del punto vengano recuperate dal tessuto circostante.

Quando si utilizza la sonda chirurgica intraoperatoria, evitare di toccare o spostare il punto con la sonda chirurgica. NON usare l'applicatore di punti o la sonda chirurgica se la confezione si presenta aperta o danneggiata.

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

L'applicatore di punti con punti e sonda chirurgica 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.

Lettore LOCALizer

NON usare se il pacchetto o il lettore LOCALizer è danneggiato.

Il lettore LOCALizer è un dispositivo non sterile. Coprire con il coperchio sterile dello strumento LOCALizer (prodotto HB120) quando si utilizza in un ambiente sterile. NON sterilizzare il lettore LOCALizer dato che la sterilità non può essere garantita. La pulizia, ritrattamento e sterilizzazione di questo lettore LOCALizer potrebbe causare nel lettore LOCALizer un malfunzionamento a causa di effetti avversi sui componenti.

L'uso del lettore LOCALizer adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causarne un malfunzionamento. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e l'altra apparecchiatura devono essere tenute sotto osservazione per verificare che funzionino normalmente.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Health Beacons potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

Il lettore LOCALizer può subire un rilevamento errato del segnale o un'accuratezza della distanza degradata di un punto RFID a causa di interferenze elettromagnetiche da parte di apparecchiature chirurgiche HF, altri lettori RFID o dispositivi di ricarica wireless.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili come telefoni cellulari o tablet non devono essere utilizzate ad una distanza inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del lettore LOCALizer per evitare il degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Ad eccezione della sostituzione della batteria, non è consentita alcuna modifica o riparazione di questa apparecchiatura da parte dell'utente. Se il lettore LOCALizer smette di funzionare o è danneggiato deve essere sostituito.

L'utente ha la responsabilità di mantenere la conformità FCC. Eventuali variazioni, modifiche o utilizzo di sonde non sanitarie potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

PRECAUZIONI

Generale

La mancata revisione completa e l'adesione alle informazioni contenute in questo manuale dell'utente possono rappresentare un potenziale pericolo per il paziente e/o l'utente e possono invalidare la garanzia.

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che abbia familiarità con le indicazioni, controindicazioni, limitazioni, reperti tipici e possibili effetti collaterali dell'utilizzo di un sistema per la localizzazione della lesione che utilizza un marcatore nel sito della lesione e un lettore per il recupero del marcatore.

Maneggiare tutti i componenti in modo tale da prevenirne la contaminazione accidentale.

Applicatore di punti e sonda chirurgica

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

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

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

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

Dopo l'uso, l'applicatore di punti, i punti e la sonda chirurgica presentano rischio biologico. Smaltire in conformità con le procedure di smaltimento dei rifiuti biologici della propria struttura.

NON immergere la sonda chirurgica nei liquidi.

Lettoce LOCALizer

Il lettore LOCALizer è progettato per localizzare i punti di Health Beacons a bassa frequenza di 134 kHz. NON usare il lettore LOCALizer con marcatori RFID diversi dai punti di Beacon Health. Altri marcatori potrebbero dare qualche risposta, ma l'intervallo di rilevamento e la precisione potrebbero essere influenzati. La maggior parte dei marcatori ad altre frequenze non sarà leggibile.

Oggetti metallici, come strumenti chirurgici, che bloccano il percorso tra il punto impiantato e la sonda LOCALizer possono alterare le letture del lettore LOCALizer. Accertarsi che questi elementi non si trovino nel percorso del punto letto.

Assicurarsi che la batteria del lettore LOCALizer sia completamente carica prima dell'uso. Un lettore LOCALizer di back-up è raccomandato in caso di malfunzionamento dello strumento o esaurimento della batteria.

NON immergere il lettore il LOCALizer in liquidi.

Il lettore LOCALizer è sensibile a prestazioni degradate in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza quali strumenti da taglio per elettrochirurgia e non deve essere utilizzato mentre è in uso l'attrezzatura chirurgica HF.

Il lettore LOCALizer è un ricevitore radio sensibile che opera a 134 kHz. Il suo funzionamento potrebbe essere influenzato da altri dispositivi che operano in prossimità di questa frequenza.

Il lettore LOCALizer è destinato all'uso in un ospedale, tranne vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e altri dispositivi RFID o caricabatterie wireless.

Il LOCALizer trasmette energia RF a 134 kHz ed è sensibile ad una larghezza di banda di ricezione da 120 kHz a 150 kHz.

Il lettore LOCALizer emette un debole campo magnetico non modulato a 134 kHz (<200 microwatt ERP) per rilevare la presenza del punto. La modulazione del campo da parte del punto viene rilevata dal lettore LOCALizer. Altri dispositivi che generano campi elettromagnetici in questo intervallo di frequenze possono interferire con la capacità del del LOCALizer di rilevare la posizione del punto. Interferenze possono verificarsi ad esempio da parte di altri lettori RFID, caricabatterie induttivi comunemente usati per telefoni cellulari o altri dispositivi, o rilevatori di prossimità ad induzione magnetica. Anche i dispositivi sensibili come altri lettori RFID a bassa frequenza possono essere influenzati dal funzionamento del lettore LOCALizer nelle stesse vicinanze.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

TIPO DI FORNITURA

Il lettore LOCALizer con la sua sonda loop integrata è fornito non sterile ed è destinato al riutilizzo. L'applicatore di punti e la sonda chirurgica LOCALizer sono forniti sterili e sono destinati solo per uso singolo. Il punto non è pirogeno. Non realizzato con lattice di gomma naturale.

CONTROLLI DEL LETTORE LOCALIZER

Il lettore LOCALizer contiene il display e i controlli per il sistema e si trovano sulla parte anteriore dello strumento. Il lettore LOCALizer consente all'utente di regolare le impostazioni del sistema e produce segnali sotto forma di una distanza visualizzata in millimetri e un tono udibile che rappresenta l'intensità del segnale di una sonda.

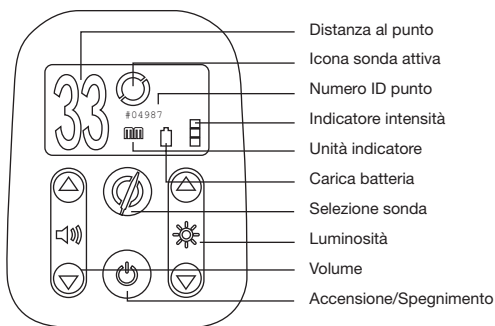

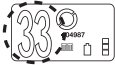

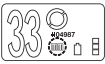







FIGURA 2. Controlli e visualizzazioni lettore LOCALizer (descritto di seguito)

Nome	Controllo/Display	Descrizione
Alimentazione		Accende / spegne l'alimentazione. Per accendere, premere il pulsante di accensione. Il sistema esegue un autotest prima di essere disponibile per l'uso. Per spegnere, premere il pulsante ON/OFF.

Nome	Controllo/ Display	Descrizione
Selezione sonda		Passa dalla sonda loop alla sonda chirurgica.
Display - Uscita distanza		Visualizza la distanza dal punto in millimetri.
Display - ID punto		Visualizza l'ID del punto.
Display - Unità indicatore		Visualizza l'unità di misura come millimetri (mm).
Regolazione volume		Aumenta / diminuisce il volume del segnale udibile.
Regolazione di luminosità		Aumenta / diminuisce la luminosità del display.
Icona sonda attiva		Visualizza quale Sonda è attualmente attiva: Loop (icona sinistra) o Sonda chirurgica (icona destra).
Indicatore della batteria		Indica il livello attuale della batteria. Il livello della batteria diminuisce quando la batteria si scarica. Il simbolo lampeggia ad intermittenza quando la batteria deve essere sostituita. Quando la batteria raggiunge un livello critico, il dispositivo viene disabilitato.
Indicatore di intensità		Indica l'intensità del segnale tra la sonda e il punto. L'indicatore di intensità può essere utilizzato in alternativa al tono audio per valutare la posizione.

SUONO E RETROILLUMINAZIONE

Il suono selezionato e i livelli di luce del display vengono memorizzati quando lo strumento viene spento e richiamati quando viene riacceso. Quando la batteria è quasi scarica, il livello dell'audio si abbassa automaticamente per prolungare la durata operativa.

IMPIANTO DEL PUNTO

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'applicatore di punti per i dettagli relativi al posizionamento del punto e ai metodi di rimozione.

PROCEDURA DI LOCALIZZAZIONE

1. Accendere il lettore LOCALizer.

Viene visualizzato il numero di versione del firmware.

C'è una breve attesa durante il test della sonda loop integrata

Se è installata la sonda chirurgica, c'è un'attesa corrispondente durante il test.

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

3. Controllare l'indicatore di carica della batteria per assicurarsi che vi sia una carica adeguata. È altamente consigliato cambiare le batterie prima di ogni procedura.

Le batterie possono essere sostituite seguendo le indicazioni riportate nella sezione "CURA E MANUTENZIONE".

NOTA: Il lettore LOCALizer potrebbe accendersi con una batteria quasi scarica, ma non continuerà a funzionare normalmente.

4. Usare la sonda Loop sul lettore LOCALizer per identificare la posizione generale del punto dalla superficie del seno. Il livello sonoro e il tono aumentano man mano che il lettore LOCALizer si avvicina al punto. La scala mostra la distanza approssimativa alla parte più vicina del punto in millimetri. Quando si utilizza la sonda Loop, l'intervallo del lettore LOCALizer è di almeno 60 mm.

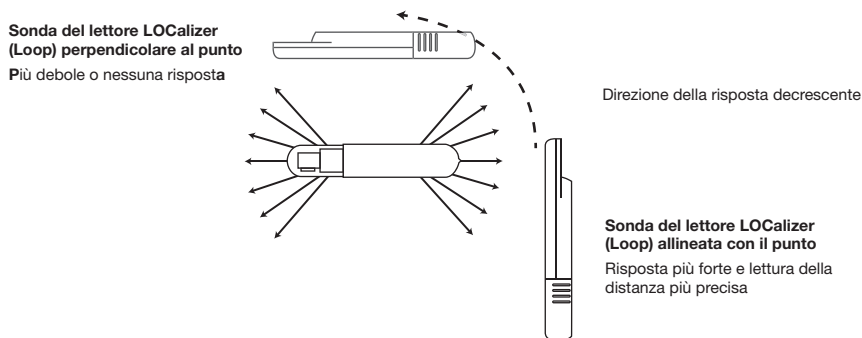


FIGURA 3. Valutazione della posizione/collocazione del punto con la sonda loop utilizzando la potenza del segnale (non in scala)

NOTA: La visualizzazione del suono e della distanza sale al massimo quando il punto è allineato e direttamente sotto la superficie della testina di rilevamento (Figura 3). L'identificazione della posizione del punto può essere perfezionata spostando la sonda finché non vengono rilevate entrambe le estremità del punto.

NOTA: Il numero identificativo univoco del punto viene visualizzato quando la sonda è sufficientemente vicina al punto impiantato

5. Utilizzare le frecce su e giù sul controllo del volume per regolare il tono dell'audio al volume desiderato.
6. Se si asportano il punto e la lesione, pianificare e contrassegnare l'area chirurgica con la posizione approssimativa del punto.
7. Come preparazione per l'intervento chirurgico, posizionare la copertura sterile dello strumento Localizer sul lettore Localizer come da istruzioni per l'uso del coperchio dello strumento.

NOTA: Il lettore Localizer può essere utilizzato su una superficie del seno non rotta in un ambiente non sterile. In un ambiente sterile, è necessario l'uso del coperchio dello strumento. La sonda chirurgica è destinata esclusivamente all'uso sterile.

8. Collegare la sonda chirurgica al ricettacolo sul lettore Localizer introducendolo attraverso il foro del connettore del coperchio. Una volta connesso, il lettore Localizer identifica automaticamente la sonda chirurgica come sonda attiva, esegue un autotest e lo schermo del lettore Localizer visualizza l'icona della sonda chirurgica. Quando la sonda chirurgica è connessa, l'intervallo del lettore Localizer è di almeno 30 mm.

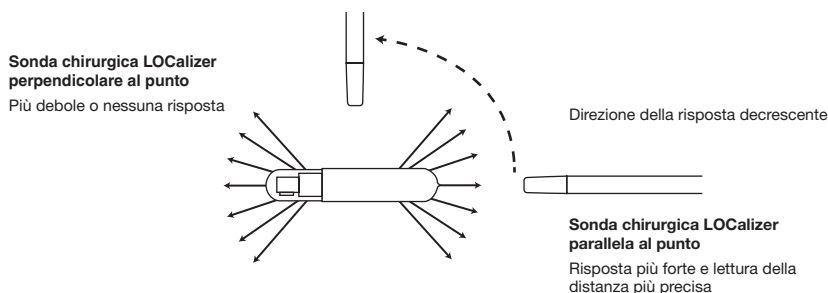




FIGURA 4. Valutazione della posizione/collocazione del punto con la sonda chirurgica utilizzando la potenza del segnale (non in scala)

NOTA: Le letture variano a seconda dell'orientamento del punto, perché il segnale emesso è direzionale lungo l'asse lungo del punto. Il lettore Localizer riceverà la risposta più forte e la lettura della distanza più accurata quando la sonda chirurgica è parallela al punto. La forza del segnale diminuisce quando la testina della sonda chirurgica si sposta perpendicolarmente verso il punto e la precisione della distanza può diminuire.

9. Durante l'approccio chirurgico, il lettore Localizer può essere commutato tra la sonda loop e la sonda chirurgica premendo l'interruttore di selezione della sonda. La sonda attiva è indicata sul display.
10. Asportazione del tessuto previsto con punto impiantato.
11. Confermare che il punto sia presente nel campione prelevato usando il lettore Localizer o mediante imaging (ecografia o radiografia).

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Risposta minima o nulla del punto	<p>Il punto è al di fuori dell'intervallo di rilevamento del lettore LOCALizer</p> <p>Riposizionare il LOCALizer Loop o la sonda chirurgica fino a quando non viene rilevato un segnale.</p> <p>Il segnale punto riceve interferenze da un altro punto o dispositivo</p> <p>Rimuovere la fonte alternativa di segnale o utilizzare una guida alternativa mediante imaging come ecografia o radiografia per confermare la posizione del punto.</p> <p>Il punto è rotto.</p> <p>Per garantire che l'intero punto venga rimosso con la rimozione dei tessuti, è necessario utilizzare una guida alternativa mediante imaging, ad esempio ecografia o radiografia.</p>
La lettura della distanza del punto non è corretta	<p>Posizionamento del lettore.</p> <p>La risoluzione del sistema consente la discriminazione delle due estremità del punto. Riposizionare il LOCALizer Loop o la sonda chirurgica e cercare letture da entrambe le estremità del punto. Le letture in queste posizioni hanno la massima precisione.</p>
La presenza del punto è indicata e errata	<p>Interferenza dell'apparecchiatura trasmittente.</p> <p>Se viene indicato un rilevamento di punto quando nessun punto si trova entro la normale distanza di rilevamento, verificare gli altri lettori RFID, caricabatterie wireless o altre apparecchiature vicine che potrebbero trasmettere nella banda a 134 kHz.</p>
Impossibile determinare l'ubicazione del punto	<p>Le letture sono difficili da interpretare.</p> <p>La risoluzione del sistema consente la discriminazione delle due estremità del punto. Riposizionare il LOCALizer Loop o la sonda chirurgica e cercare letture da entrambe le estremità di punto per determinare la posizione del punto.</p>
Il lettore LOCALizer non risponde	<p>Il lettore LOCALizer ha una batteria quasi scarica.</p> <p>Sostituire le batterie.</p> <p>Se le nuove batterie non funzionano, il lettore LOCALizer potrebbe aver subito un errore fatale. Contattare il proprio fornitore per la sostituzione dell'unità.</p>
L'ID del punto non viene visualizzato o lo schermo mostra "#?????"	<p>L'ID del punto non viene visualizzato quando la sonda loop è a una distanza massima di 40 mm dal punto e la Sonda chirurgica è a massimo 20 mm. Se si rimane all'interno di questi limiti, ci può essere un segnale di interferenza da parte di un altro lettore RFID, punto o caricatore wireless.</p> <p>Controllare e rimuovere altri lettori RFID, punti, caricatori wireless o altre apparecchiature vicine che potrebbero trasmettere nella banda ai 134 kHz.</p> <p>Questa condizione può verificarsi se più punti sono stati inseriti nello stesso seno operativo e il lettore LOCALizer non è in grado di distinguere il segnale di un punto dall'altro. Riposizionare il lettore in più posizioni per identificare più di un numero di identificazione. Utilizzare i numeri di identificazione per determinare la posizione di ciascun punto.</p>
Il display mostra: "?" sull'icona della Sonda	<p>La Sonda Selezionata ha una bassa intensità del segnale. Il sistema può continuare a funzionare, l'accuratezza dell'intervallo per la lettura dei punti potrebbe risentirne. Controllare se nell'ambiente vi sono possibili fonti di interferenza e rimuoverle. Si può verificare quando la Sonda o il Lettore sono collocati su una superficie di metallo; spostare la Sonda o il Lettore elimina il "?". Controllare l'icona della sonda attiva per assicurarsi che sia selezionata la sonda corretta.</p>

<p>Il display mostra: con icona della Sonda</p> 	<p>La sonda selezionata non supera l'autotest. Per la sonda chirurgica, sostituire la sonda. Per la sonda Loop, sostituire il lettore LOCALizer.</p>
<p>Icona della batteria lampeggiante</p>	<p>Batteria scarica. Il volume audio massimo viene ridotto automaticamente per estendere il tempo operativo restante. Sostituire le batterie.</p>
<p>Il display mostra:</p> 	<p>Si è verificato un errore interno. Questo è generalmente un errore fatale permanente, e il lettore LOCALizer deve essere sostituito. Prima di restituire il lettore LOCALizer per assistenza, provare a rimuovere e sostituire la batteria. Questo potrebbe cancellare un errore.</p>

CURA E MANUTENZIONE

Cura delle superfici

In caso di necessità, utilizzare un panno umido o una spugna, se necessario un detergente delicato. NON utilizzare abrasivi o solventi, in quanto potrebbero deteriorare la custodia. NON immergere il lettore LOCALizer in liquidi.

Batterie

La sostituzione periodica della batteria è necessaria per consentire all'unità di continuare a funzionare correttamente. Per sostituire le batterie, aprire lo scomparto della batteria tenendo i bordi in rilievo e tirandoli con fermezza dal dispositivo. Installare batterie AA disponibili in commercio seguendo i simboli di polarità della batteria all'interno dell'alloggiamento. L'aspettativa di durata approssimativa della batteria in condizioni di utilizzo normali è di 8 ore. Questi tempi possono essere leggermente ridotti ad alta intensità di visualizzazione e volume audio. Utilizzare solo pile alcaline AA di buona qualità (IEC-LR6).

COMPONENTI SOSTITUIBILI / RIPARABILI

Non ci sono componenti riparabili. Ad eccezione della sostituzione della batteria, (Fare riferimento a Cura e manutenzione) non è consentita alcuna modifica o riparazione di questa apparecchiatura da parte dell'utente. Se il lettore LOCALizer smette di funzionare o è danneggiato deve essere sostituito.

INFORMAZIONI TECNICHE

Condizioni ambientali, di stoccaggio e di trasporto

Lettores Localizer

	Condizioni operative	Stoccaggio temporaneo e condizioni di trasporto*
Temperatura ambientale	5° - 30°C (41° - 86°F)*	-20° - 50°C (-4°-122°F)
Umidità relativa	30% - 75%, senza condensa	15% - 93%, senza condensa
Pressione atmosferica	70 kPa - 102 kPa	50kPa - 106kPa

*Per la migliore durata utile delle pile alcaline AA utilizzate nel lettore Localizer, la temperatura di conservazione dovrebbe essere compresa tra 5° - 30°C. Per evitare il potenziale danno da perdite delle celle, rimuovere la batteria se il lettore Localizer non verrà utilizzato entro 2 mesi.

Conservare l'applicatore di punti e la sonda chirurgica a temperatura ambiente da 15° a 30°C (da 59° a 86°F).

Interferenza

Questo dispositivo è conforme al Paragrafo 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. il dispositivo non può provocare interferenze nocive.
2. il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero alterarne negativamente il funzionamento.

L'utente ha la responsabilità di mantenere la conformità FCC. Eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate da Health Beacons potrebbero annullare la licenza dell'utente per l'utilizzo dell'apparecchiatura.

Usare il lettore Localizer solo con la sonda chirurgica Localizer e punti.

Emissioni elettromagnetiche e immunità

La presente apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi del Paragrafo 15 delle Norme FCC. Tali limiti sono stati individuati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questo apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e usato in conformità con il manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose alle radiocomunicazioni.

Non vi è tuttavia alcuna garanzia che tali interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Qualora questa apparecchiatura causasse interferenze dannose alla radiorecezione e alla telericezione (come è possibile appurare accendendo e spegnendo l'apparecchiatura), l'utente è invitato a provare a correggere l'interferenza applicando una o più delle misure di seguito indicate:























- Modificare l'orientamento o la posizione dell'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto.

Il lettore LOCalizer è conforme alle norme sulle emissioni e immunità applicabili elencate di seguito.

Norme	Descrizione	Livello o limite di sicurezza	Criterio	Risultato del Test
IEC 60601-1-2:2014 Emissioni standard e immunità della famiglia di prodotti	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove - Edizione 4	I requisiti per l'utilizzo nell'ambiente della struttura sanitaria professionale sono stati scelti dal produttore. Vedi le norme di base richiamate di seguito	Vedere sotto	Conforme
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) & ICES-003	Emissioni irradiate: a qualsiasi tensione e frequenza (tabella 1)	Classe B gruppo 1. 30 MHz - 1 GHz	Limite	Conforme
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.107(a) & ICES-003	Emissioni condotte: a qualsiasi tensione e frequenza (come da tabella 1)	NA, NA EUT funziona solo a batteria	Limite	NA
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Armoniche di potenza: a 230 V, 50 Hz o 60 Hz (come da tabella 1)	NA EUT funziona solo a batteria	Limite	NA
EN61000-3-3:2013	Fluttuazione di tensione: a 230 V, 50 Hz (come da tabella 1)	NA EUT funziona solo a batteria	Limite	NA
EN61000-4-2:2009 Norma di test di base	Immunità alle scariche elettrostatiche: a qualsiasi tensione e frequenza (secondo le tabelle 1 e 7)	Scarico d'aria ± 15 kV Scarica per contatto ± 8 kV, VCP, HCP	come da allegato I	Conforme
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Norma di test di base	Immunità ai campi elettromagnetici irradiati: a qualsiasi tensione e frequenza (secondo le tabelle 1 e 4)	3V/m, 80-2700 MHz a Modulazione AM 80% 1kHz	come da allegato I	Conforme
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Norma di test di base	Immunità ai campi elettromagnetici e di prosimità irradiati: A qualsiasi tensione e frequenza (secondo le tabelle 4 e 9)	Campi di comunicazione wireless RF su frequenze spot dalla Tabella 9 al 50%, modulazione ad onda quadra 9 a 28 V/w	come da allegato I	Conforme
EN61000-4-4:2012 Norma di test di base	Immunità elettrica transitoria/ scoppi veloce: 100kHz a qualsiasi tensione e frequenza (secondo tabella 1)	NA su rete CA o CC ± 1 kV SIP/SOP EUT funziona solo a batteria	come da allegato I	Conforme
EN61000-4-5:2006 Norma di test di base	Immunità alle sovratensioni: a qualsiasi tensione e frequenza (secondo tabella 1)	NA CM linea-massa NA, linea-linea DM Le porte SIP/SOP NA non sono collegate direttamente ai cavi esterni	NA	NA
EN61000-4-6:2009 Norma di test di base	Immunità condotta: a qualsiasi tensione e frequenza (secondo tabella 7)	3V rms, 0.15 - 80 MHz 6V rms, solo su bande ISM su porta SIP/SOP	come da allegato I	Conforme
EN61000-4-8:2010 Norma di test di base	Immunità ai campi magnetici di frequenza di potenza: a qualsiasi tensione a 50 o 60 Hz (secondo tabella 1)	3 orientamenti ortogonali 30A/m @ 50Hz or 60H	come da allegato I	Conforme
EN61000-4-11:2004 Norma di test di base	Cadute di tensione e interruzioni di tensione: a tensione di ingresso nominale min e max a qualsiasi frequenza nominale di potenza (tabella 1)	NA EUT funziona a batteria solo NA NA NA	NA	NA

SIMBOLI

I seguenti simboli possono essere trovati sull'etichettatura del prodotto per il sistema di localizzazione RFID:

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Utilizzare entro		Numero di catalogo
AAAA-MM-GG	La data di scadenza è rappresentata come segue: AAAA rappresenta l'anno MM rappresenta il mese GG rappresenta il giorno		Codice lotto
	Data di fabbricazione		Numero di serie
	Produttore		Quantità
	Seguire le istruzioni per l'uso www.hologic.com/package-inserts		Attenzione
	NON utilizzare se la confezione è danneggiata		Il dispositivo non è sterile
	NON risterilizzare		Apparecchio di tipo B
	Solo monouso		Limiti di temperatura
R _x ONLY	La legge federale USA limita la vendita del dispositivo ai medici o su prescrizione medica		Limitazioni Umidità
	Sterilizzato con ossido di etilene (applicatore di punti)		NON smaltire il lettore LOCALizer inserendolo nei contenitori della spazzatura
	Sterilizzato mediante irradiazione (sonda)		Mantenere asciutto
			Autotest in corso
			Richiesta di assistenza

SMALTIMENTO DELLE ATTREZZATURE

Dopo aver seguito i consigli di pulizia di cui sopra, e se non c'è rischio biologico, smaltire il lettore LOCALizer alla fine della sua durata utile secondo la Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) [direttiva 2002/96/CE]. Smaltire l'applicatore di punti, la sonda chirurgica e la copertura dello strumento secondo le istruzioni per l'uso del dispositivo.

Manufactured for:
Producido para:
Fabriqué par:
Hergestellt für:
Vervaardigd voor:
Prodotto per:

HEALTH BEACONS, INC.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1 (800) 4429892



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium



ML · 0004 · EU Rev 02

LOCalizer™

LOCalizer-læser og RFID Lokaliseringssystem

DA Brugermanual

R_x ONLY

ADVARSEL:

Læs alle advarsler, forsigtighedsregler og instruktioner, der følger med dette udstyr, før du bruger det.

Læs instruktionerne, advarslerne og forsigtighedsreglerne, der følger med mærkeapplikatoren og LOCalizer Kirurgisk sonde før brug. Specifikke instruktioner vedrørende mærkeimplantation og forberedelse og anvendelse af den kirurgiske sonde er ikke inkluderet i denne vejledning.

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-læser 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:

Systemkomponent	Beskrivelse	Delnummer
LOCalizer RFID-læser	RFID-læser	HB100-EU
LOCalizer Kirurgisk sonde	Tilbehørs sonde til brug med LOCalizer RFID-læser	HB110-EU
Mærkeapplikator	Kanyleapplikator med forindlæst RFID-mærke	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX angiver længden af applikator kanylen i cm. Kontakt distributøren for tilgængelige størrelser i dit område.

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

LOCalizer-læser

LOCalizer-læseren lokaliserer og læser mærker (RFID), som er implanteret ved brug af mærkeapplikator.

LOCalizer-læseren viser afstanden mellem mærket og den sonde, der er i brug.

Mærkets placering er også indikeret af en hørbar lyd, hvor tonens højde og lydstyrke stiger i forhold til et fald i afstanden mellem "LOCalizer og mærket".

LOCalizer-læseren er et bærbart, batteridrevet system. Det leveres ikke-sterilt.

Mærkeapplikatoren og LOCalizer Kirurgisk sonde leveres sterile.

Denne manual indeholder retningslinjer for brugen af sonden i det sterile felt.

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-billedannelsesdetektion og lokalisering af mærket, der er implanteret i en læsion, som er beregnet til kirurgisk fjernelse.

KONTRAINDIKATION

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

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

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

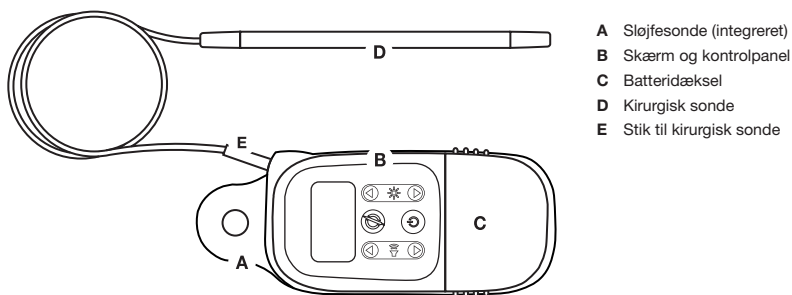
Mærket bør ikke placeres i muskelvæv.

OVERSIGT OVER LOCALIZER-LÆSEREN

LOCalizer-læseren (figur 1) består af:

- 1 håndholdt LOCalizer-læser
- 2 AA alkalibatterier (IEC-LR6)

LOCalizer-læseren inkluderer en integreret sløjfesonde (A), der bruges til at lokalisere og læse mærker fra hudoverfladen. Den kan også bruges med tilbehør til LOCalizer Kirurgisk sonde (D) til at lokalisere og læse mærker i det kirurgiske snit. Du kan finde nærmere oplysninger om sonden i tabel 1. De efterfølgende afsnit i denne vejledning beskriver brugen af sonde og LOCalizer-læser i nærmere detaljer.



FIGUR 1. LOCalizer-læser med den kirurgiske sonde tilsluttet (Instrumentbeklædning ikke vist)

Tabel 1. Specifikationer for sonden

Sonde	Delnr.	Sondens dimensioner	Maks. læsedybde
Sløjfesonde (integreret)	ikke relevant	12 mm indvendig diameter 39 mm udvendig diameter	6 cm*
Kirurgisk sonde	HB110	175 mm lang 8 mm diameter	3 cm**

* Målt fra midten af sløjfesonden til slutningen af mærket (figur 3)

** Som målt fra slutningen af den kirurgiske sonde til slutningen af mærket (figur 4)

ADVARSLER

Generelt

LOCAlizer-læseren er kun designet til brug med LOCAlizer Kirurgisk sonde og mærker.

Mærkeapplikator og kirurgisk sonde

Mærkeapplikator 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 den kirurgiske sonde eller mærkeapplikatoren, skal du justere retningen 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.

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

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.

Når du bruger den kirurgiske sonde intraoperativt, skal du undgå at røre eller flytte mærket med den kirurgiske sonde.

Mærkeapplikatoren eller den kirurgiske sonde må IKKE anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget.

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

Mærkeapplikatoren med mærke og den kirurgiske sonde 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.

LOCalizer-læser

Du må IKKE bruge udstyret, hvis emballagen eller LOCalizer-læseren er beskadiget.

LOCalizer-læseren er en ikke-steril enhed. Beklæd udstyret med den sterile LOCalizer-instrumentbeklædning (produkt HB120), når det bruges i et sterilt miljø. Steriliser IKKE LOCalizer-læseren, da sterilitet ikke kan garanteres. Rengøring, genbearbejdning og sterilisering af denne LOCalizer-læser kan forårsage funktionsfejl i LOCalizer-læseren på grund af bivirkninger på komponenter.

Brug af LOCalizer-læseren på en måde, så den støder op til eller stables sammen med andet udstyr, bør undgås, da det kan resultere i fejlfunktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt.

Brug af tilbehør, transducere og kabler, som ikke er specificeret eller leveret af Health Beacons, kan resultere i øget elektromagnetisk udledning eller nedsat elektromagnetisk immunitet hos udstyret og resultere i forkert betjening.

LOCalizer-læseren kan udvise forkert signaldetektion eller forringet afstandsnøjagtighed af et RFID-mærke på grund af elektromagnetisk interferens fra højfrekvent kirurgisk udstyr, andre RFID-læsere eller trådløse opladningsenheder.

Bærbart radiokommunikationsudstyr, f.eks. mobiltelefoner eller tablets, må ikke bruges tættere end 30 cm til nogen del af LOCalizer-læseren for at undgå forringelse af ydelsen på dette udstyr.

Med undtagelse af batteriudskiftning må brugeren ikke ændre eller reparere dette udstyr. Hvis LOCalizer-læseren holder op med at virke eller er beskadiget, skal den udskiftes.

Brugeren er ansvarlig for at opretholde FCC-overholdelse. Eventuelle ændringer eller brug af sonder, der ikke kommer fra Health Beacons, kan annullere brugerens myndighed til at betjene udstyret.

FORHOLDSREGLER

Generelt

Manglende gennemlæsning og overholdelse af informationerne i denne brugermanual kan udgøre en potentiel fare for patienten og/eller brugeren og kan annullere garantien.

Dette produkt skal kun bruges af en læge, der er fuldstændig fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske fund og mulige bivirkninger ved at bruge et system til læsionslokalisering, der anvender en markør på læsionsstedet og en læser til markering.

Håndter alle komponenter på en måde, der forhindrer utilsigtet kontaminering.

Mærkeapplikator og kirurgisk sonde

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

Brug IKKE den kirurgiske sonde, hvis den er beskadiget.

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 mærkeapplikatoren, mærket og den kirurgiske sonde biologiske risici. Bortskaf i overensstemmelse med de gældende procedurer for biologisk risikabelt affald.

Nedsænk IKKE den kirurgiske sonde i væske.

LOCalizer-læser

LOCalizer-læser er designet til at lokalisere 134 kHz-mærker fra Health Beacons.

Du må IKKE bruge LOCalizer-læseren med RFID-mærker, der ikke kommer fra Health Beacons.

Andre mærker kan give et vist svar, men detekteringsområdet og nøjagtigheden kan blive påvirket. De fleste mærker på andre frekvenser kan ikke læses.

Metalgenstande, såsom kirurgiske værktøjer, der blokerer ruten mellem det implanterede mærke og LOCalizer-sonden kan ændre på læsningerne fra LOCalizer-læseren. Sørg for, at disse genstanden ikke findes i ruten til det mærke, der læses.

Sørg for, at LOCalizer-læserens batteri er fuldt opladet inden brug. En backup af LOCalizer-læseren anbefales i tilfælde af instrumentfejl, eller hvis batteriet er tomt.

Du må IKKE nedsænke LOCalizer-læseren i væske.

LOCalizer-læseren er følsom over for elektromagnetisk interferens under betjening af højfrekvent kirurgisk udstyr, såsom elektrokirurgiske skæreværktøjer og instrumenter, og bør ikke bruges samtidigt med sådant udstyr.

LOCalizer-læseren er en følsom radiomodtager, der fungerer på 134 kHz. Dens drift kan blive påvirket af andre enheder, der opererer i nærheden af denne frekvens.

LOCalizer-læseren er kun beregnet til brug på et hospital, men ikke i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr og andet RFID-udstyr eller trådløse batteriopladere.

LOCalizer sender radiofrekvent energi ved 134 kHz og er følsom over for en modtagerbåndbredde på 120 kHz til 150 kHz.

LOCalizer-læseren sender et svagt umoduleret magnetisk felt ved 134 kHz (<200 mikrowatt ERP) for at registrere tilstedeværelsen af mærket. Modulering af feltet for mærket detekteres af LOCalizer-læseren. Andre enheder, der genererer elektromagnetiske felter i dette frekvensområde, kan forstyrre evnen hos LOCalizer til at registrere placeringen af mærket. Der kan komme interferens fra for eksempel andre RFID-læsere, induktive opladere, der ofte bruges til mobiltelefoner eller andre enheder, eller magnetiske induktions nærhedsdetektorer. Følsomme enheder, såsom andre lavfrekvente RFID-læsere, kan også påvirkes af betjeningen af LOCalizer-læseren i samme område.

BIVIRKNINGER

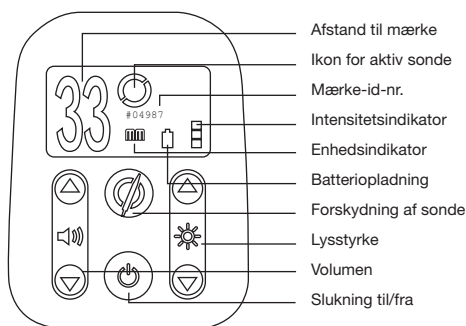
Ingen kendte.

HVORDAN DET LEVERES



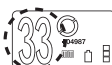


LOCalizer-læseren leveres ikke-steril med den integrerede sløjfesonde og er beregnet til gentagen brug. Mærkeapplikatoren og LOCalizer Kirurgisk sonde leveres sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Mærket er ikke-pyrogent. RFLS er ikke fremstillet i naturgummilatex.






KONTROLELEMENTER PÅ LOCALIZER-LÆSEREN

LOCalizer-læseren indeholder skærm og kontrolelementer til systemet, og disse er placeret på instrumentets forside. LOCalizer-læseren gør det muligt for brugeren at justere systemets indstillinger og producere signaler af en vis afstand i millimeter og en hørbar tonehøjde, der repræsenterer intensiteten af et sondesignal.



FIGUR 2. Skærme og kontrolelementer på LOCalizer-læseren (beskrevet nedenfor)

Navn	Kontrolelement/ Skærm	Beskrivelse
Effekt		Slår strømmen TIL/FRA Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde udstyret. Systemet udfører en selvtest, før det er tilgængeligt til brug. Tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke udstyret.
Forskydning af sonde		Skifter mellem sløjfesonde og kirurgisk sonde
Skærm - Afstandsout-put		Viser afstanden til mærket i millimeter.
Skærm - Mærke-id		Viser mærke-id'et.
Skærm - Enhedsindikator		Viser måleenheden som millimeter (mm).

Navn	Kontrollement/ Skærm	Beskrivelse
Volumen Justering		Øger/reducerer lydstyrken på det hørbare signal.
Lysstyrke Justering		Øger/reducerer skærmens lysstyrke.
Ikon for aktiv sonde		Viser hvilken sonde, der i øjeblikket er aktiv: Sløjfe (venstre ikon) eller kirurgisk sonde (højre ikon).
Batteri Indikator		Angiver det aktuelle batteriniveau. Batteriniveauet falder, når batteriet aflades. Symbolet blinker og slukker, når batteriet skal udskiftes. Når batteriet når et kritisk niveau, er enheden deaktiveret.
Intensitetsindi- kator		Angiver intensiteten af signalet mellem sonden og mærket. Intensitetsindikatoren kan bruges som alternativ til tonen til at vurdere placering.

Lyd og baggrundsbelysning

De valgte lyd- og skærmlysniveauer gemmes, når instrumentet slukkes, og huskes, når det tændes igen. Når batteriet er kritisk lavt, sænkes lydniveauet automatisk for at forlænge driftslevetiden.

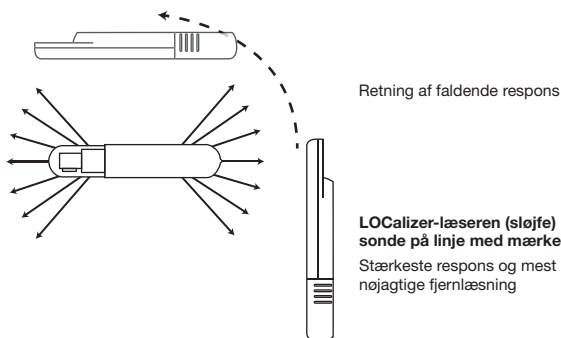
IMPLANTERING AF MÆRKE

Se brugsanvisningen til mærkeapplikatoren for oplysninger om metoder til placering og fjernelse.

LOKALISERINGSPROCEDURE

1. Tænd for LOCalizer-læseren.
Firmwareversionsnummeret vises.
Der er en kort forsinkelse, mens den integrerede sløjfesonde testes.
Hvis den kirurgiske sonde er installeret, er der en tilsvarende forsinkelse, mens den testes.
2. Brug pil op og ned på lysstyrkestyringen for at justere skærmen til den ønskede intensitet.
3. Kontroller batteriopladningsindikatoren for at sikre, at der er tilstrækkelig opladning. Du bør skifte batterier inden hver procedure. Batterier kan udskiftes på den måde, der er beskrevet i afsnittet "PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE".
BEMÆRK: LOCalizer-læseren kan tænde med et kritisk lavt batteri, men kan ikke betjenes som normalt.
4. Brug sløjfesonden på LOCalizer-læseren til at identificere den generelle placering af mærket fra overfladen af brystet. Lydniveauet og tonehøjden stiger, efterhånden som LOCalizer-læseren nærmer sig mærket. Skalaen viser den omtrentlige afstand til det nærmeste punkt på mærket i millimeter. Når du bruger sløjfesonde, er rækkevidden af LOCalizer-læseren mindst 60 mm.

LOCalizer-læseren (sløjfe)
sonde vinkelret på mærke
Svagest eller ingen respons



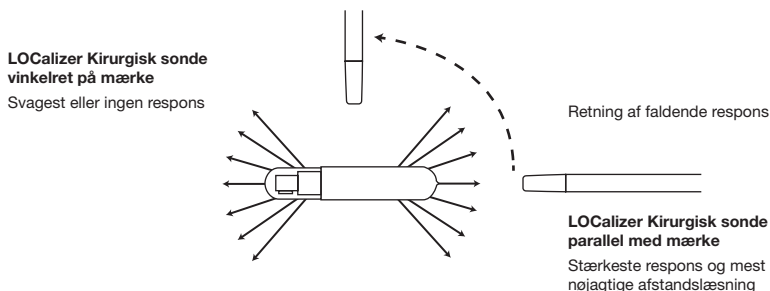
FIGUR 3. Vurdering af mærkets placering/position med sløjfesonde ved hjælp af signalstyrke (ikke i skala)

BEMÆRK: Lyden og afstanden stiger til et maksimum, når mærket er på linje med og direkte under sondehovedets overflade (figur 3). Identificering af mærkeplaceringen kan forbedres ved at flytte sonden, indtil begge ender af mærket registreres.

BEMÆRK: Mærkets unikke identifikationsnummer vises, når sonden er tæt nok på det implanterede mærke.

5. Brug pil op og ned på lydstyrkestyringen til at justere lydtonen til den ønskede lydstyrke.
6. Når mærker og læsion skal bortskæres, skal du planlægge og markere det kirurgiske område med den omtrentlige placering af mærket.
7. Under forberedelse til operation skal du placere den sterile LOCalizer Instrumentbeklædning over LOCalizer-læseren i henhold til brugsanvisningen for instrumentbeklædningen.
BEMÆRK: LOCalizer-læseren kan bruges på en ikke-brudt brystoverflade i et ikke-sterilt miljø. Brugen af instrumentbeklædning er påkrævet i sterile miljøer. Den kirurgiske sonde er kun beregnet til steril brug.

8. Slut den kirurgiske sonde til stikket på LOCALizer-læseren ved at indsætte den gennem hullet i beklædningen. Når den er tilsluttet, identificerer LOCALizer-læseren automatisk den kirurgiske sonde som den aktive sonde, udfører en selvtest, hvorefter skærmen på LOCALizer-læseren viser ikonet for Kirurgisk sonde. Når den kirurgiske sonde er vedhæftet, er rækkevidden af LOCALizer-læseren mindst 30 mm.



FIGUR 4. Vurdering af mærkets placering/position med kirurgisk sonde ved hjælp af signalstyrke (ikke i skala)



BEMÆRK: Aflæsningerne vil variere afhængigt af mærkets retning, fordi det udsendte signal er retningsbestemt langs mærkets længdeakse. LOCALizer-læseren modtager den stærkeste respons og mest nøjagtige aflæsning, når den kirurgiske sonde er parallel med mærket. Signalstyrken falder, når det kirurgiske sondehoved bevæger sig vinkelret på mærket, og afstandens nøjagtighed kan falde.

9. Under den kirurgiske tilgang kan LOCALizer-læseren skiftes mellem sløjfesonde og kirurgisk sonde ved at trykke på sonde-kontakten. Den aktive sonde er indikeret på skærmen.
10. Bortskaf det tilsigtede væv med det implanterede mærke.
11. Bekræft, at mærket er til stede i den udskårne prøve ved hjælp af LOCALizer-læseren eller billeddannelse (ultralyd eller radiografi).

FEJLFINDING

Lidt eller ingen respons fra mærke	<p>Mærket er uden for LOCALizer-læserens detektionsområde. Placer på ny LOCALizer Sløjfesonde eller Kirurgisk sonde, indtil der detekteres et signal.</p> <p>Mærkets signal modtager interferens fra et andet mærke eller enhed. Fjern den alternative kilde til signal, eller brug alternativt billedvejledning såsom ultralyd eller radiografi til at bekræfte mærkeplacering.</p> <p>Mærke er i stykker. Der skal bruges en alternativ billeddannelsesvejledning, såsom ultralyd eller radiografi, for at sikre, at hele mærket fjernes med vævsfjernelse.</p>
Aflæsning af mærkeafstanden er forkert	<p>Placering af læseren Systemets opløsning muliggør en skelnen mellem de to ender af mærket. Placer på ny LOCALizer Sløjfesonde eller Kirurgisk sonde, og se efter aflæsninger fra begge ender af mærket. Aflæsninger på disse positioner har den største nøjagtighed.</p>
Mærkets tilstedeværelse er angivet og forkert	<p>Interferens i transmissionsudstyr. Hvis der angives en mærkedetektion, når der ikke er noget mærke inden for den normale detektionsafstand, skal du kontrollere, om der er andre RFID-læsere, trådløse opladere eller andet udstyr i nærheden, som muligvis transmitterer i området for 134 kHz.</p>

FEJLFINDING FORTSAT

Mærkeplacering kan ikke bestemmes	Læsninger er svære at fortolke. Systemets opløsning muliggør en skelnen mellem de to ender af mærket. Placer på ny LOCALizer Sløjfesonde eller Kirurgisk sonde, og se efter aflæsninger fra begge ender af mærket for at bestemme mærkeplaceringen.
LOCALizer-læseren svarer ikke.	LOCALizer-læseren har kritisk lavt batteri. Udskift batterierne. Hvis nye batterier ikke fungerer, kan LOCALizer-læseren udvise en fatal fejl. Kontakt din leverandør for udskiftning af enheden.
Mærke-id'et vises ikke, eller skærmen viser "#?????"	Mærke-id'et vises kun, når sløjfesonde er inden for 40 mm fra mærket, og den kirurgiske sonde er inden for 20 mm. Hvis det er inden for disse grænser, kan der være et forstyrrende signal fra en anden RFID-læser, et andet mærke eller en trådløs oplader. Kontroller og fjern andre RFID-læsere, mærker, trådløse opladere eller andet udstyr i nærheden, der muligvis transmitterer i området for 134 kHz. Denne tilstand kan forekomme, hvis flere mærker blev anbragt i det samme bryst, og LOCALizer-læseren ikke kan skelne det ene mærkesignal fra det andet. Placer på ny læseren flere steder for at identificere mere end et identifikationsnummer. Brug identifikationsnumrene til at bestemme hvert mærkes placering.
Skærmen viser: "? " over ikonet for sonde	Den valgte sonde har lav signalstyrke. Systemet kan fortsat fungere, mens rækkeviddenøjagtigheden for mærkelæsning kan blive påvirket. Kontroller omgivelserne for mulige kilder til interferens, og fjern dem. Dette kan forekomme, når sonden eller læseren placeres på en metaloverflade. Flyt sonden eller læseren væk, så "?" fjernes. Kontroller ikonet for aktiv sonde for at sikre, at den rigtige sonde er valgt.
Skærmen viser:  med ikonet for sonde	Den valgte sonde har ikke bestået selvtesten. For den kirurgiske sonde, udskift sonden. For sløjfesonden, udskift LOCALizer-læseren.
Blinkende batteriikon	Lavt batteri. Den maksimale lydstyrke reduceres automatisk for at forlænge den resterende driftstid. Udskift batterierne.
Skærmen viser: 	Der opstod en intern fejl. Dette er generelt en permanent fatal fejl, og LOCALizer-læseren skal udskiftes. Før du returnerer LOCALizer-læseren for service, kan du prøve at fjerne og genindsætte batterierne. Det kan rydde en fejl.

PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

Pleje af overfladen

Brug om nødvendigt en fugtig klud eller svamp med mildt rengøringsmiddel. Brug IKKE slibemidler eller opløsningsmidler, da disse kan forringe materialet. Du må IKKE nedsænke LOCalizer-læseren i væske.

Batterier

En periodisk udskiftning af batteriet er nødvendigt for, at enheden fortsætter med at fungere korrekt. For at udskifte batterier skal du åbne batterirummet ved at holde et fast greb i de strukturerede kanter og trække dem af enheden. Installer kommercielt tilgængelige AA-batterier i henhold til batteripolaritetssymbolerne på indersiden af dækslet. Den omtrentlige forventede batterilevetid under normale brugsbetingelser er 8 timer. Denne angivelse kan reduceres lidt ved høj skærmintensitet og lydstyrke. Brug kun AA-alkalibatterier af god kvalitet (IEC-LR6).

KOMPONENTER, DER KAN UDSKIFTES/REPARERES

Der er ingen komponenter, der kan repareres. Med undtagelse af batteriudskiftning (Se afsnittet Pleje og vedligeholdelse) må brugeren ikke ændre eller reparere dette udstyr.

Hvis LOCalizer-læseren holder op med at virke eller er beskadiget, skal den udskiftes.

TEKNISKE DATA

Miljø-, opbevarings- og transportbetingelser

LOCalizer-læser

	Operationelle betingelser	Midlertidige opbevarings- og transportbetingelser*
Omgivelsestemperatur	5 °C - 30 °C (41 °C - 86 °F)*	-20 °C - 50 °C (-4 °C - 122 °F)
Relativ fugtighed	30 % til 75 %, ingen kondensering	15 % til 93 %, ingen kondensering
Atmosfærisk tryk	70 kPa - 102 kPa	50 kPa - 106 kPa

* For at opnå den bedste levetid for AA alkalibatterier, der bruges i LOCalizer-læseren, skal opbevaringstemperaturen være 5-30 °C. For at undgå potentiel skade fra batterier, der lækker, skal du fjerne batteriet, hvis LOCalizer-læseren ikke bruges inden for 2 måneder.

Opbevar mærkeapplikatoren og den kirurgiske sonde ved en omgivelsestemperatur på 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F).

Interferens

Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Betjening er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens.
2. Enheden skal kunne acceptere modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Brugeren er ansvarlig for at opretholde FCC-overholdelse. Forandringer eller ændringer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Health Beacons, kan ugyldiggøre brugerens autoritet til at betjene udstyret.

Brug kun LOCalizer-læseren med en LOCalizer Kirurgisk sonde og mærke.

Elektromagnetiske emissioner og immunitet

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med begrænsningerne for en digital enhed i Klasse B i henhold til kapitel 15 i FCC-reglerne. Disse begrænsninger er udformet for at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en hjemmeinstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikationen.

Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installation.

Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens ved radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af én eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Kontakt forhandleren eller en radio/TV-tekniker for hjælp.























LOCalizer-læseren er i overensstemmelse med gældende emission- og immunitetsstandarder, der er anført nedenfor.

Standarder	Beskrivelse	Sikkerhedsniveau eller -begrænsning	Kriterie	Testresultat
IEC 60601-1-2:2014 Standardemissioner og immunitet for produktserie	Medicinsk elektrisk udstyr - del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og test - Udgave 4	Kravene til brug i det professionelle sundhedsfacilitetsmiljø blev valgt af producenten. Se kaldte grundlæggende standarder nedenfor	Se nedenfor	Overholder
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) og ICES-003	Strålede emissioner: Ved enhver spænding og frekvens (i henhold til tabel 1)	Klasse B, gruppe 1. 30 MHz - 1 GHz	Grænse	Overholder
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.107(a) og ICES-003	Ledte emissioner: Ved enhver spænding og frekvens (i henhold til 1)	NA, NA. EUT er kun batteridrevet	Grænse	Ikke relevant
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Effekthamonisering: Ved 230 V, 50 Hz eller 60 Hz (i henhold til tabel 1)	NA EUT er kun batteridrevet	Grænse	Ikke relevant
EN61000-3-3:2013	Spændingsudsving: Ved 230 V, 50 Hz (i henhold til tabel 1)	NA EUT er kun batteridrevet	Grænse	Ikke relevant
EN61000-4-2:2009 Grundlæggende teststandard	Elektrostatisk udladningsimmunitet: Ved enhver spænding og frekvens (i henhold til 1 og 7)	±15 kV luftudledning ±8 kV kontaktudledning, VCP, HCP	i henhold til Appendiks I	Overholder
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Grundlæggende teststandard	Immunitet over for strålede elektromagnetiske felter: Ved enhver spænding og frekvens (i henhold til 1 og 4)	3 V/m, 80-2700 MHz ved 80 % 1 kHz AM modulation	i henhold til Appendiks I	Overholder
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Grundlæggende teststandard	Immunitet over for strålede elektromagnetiske felter og nærhedsfelter: Ved enhver spænding og frekvens (i henhold til 4 og 9)	Radiofrekvente trådløse kommunikationsfelter på spotfrekvenser fra tabel 9 ved 50 %, firkantbølgermodulering 9 til 28 V/w	i henhold til Appendiks I	Overholder
EN61000-4-4:2012 Grundlæggende teststandard	Elektrisk hurtigt forbigående / burst-immunitet: 100 kHz Ved enhver spænding og frekvens (i henhold til 1)	NA på AC eller DC ±1 kV SIP/SOP EUT er kun batteridrevet	i henhold til Appendiks I	Overholder
EN61000-4-5:2006 Grundlæggende teststandard	Overspændingsimmunitet: Ved enhver spænding og frekvens (i henhold til 1)	NA CM Line-Gnd NA, DM Line-Line NA SIP/SOP-porte er ikke sluttet direkte til udendørs kabler	Ikke relevant	Ikke relevant

Standarder	Beskrivelse	Sikkerhedsniveau eller -begrænsning	Kriterie	Testresultat
EN61000-4-6:2009 Grundlæggende teststandard	Ledet immunitet: Ved enhver spænding og frekvens (i henhold til 7)	3 V rms, 0,15 - 80 MHz 6 V rms, på ISM-bånd kun på SIP/SOP-port	i henhold til Appendiks I	Overholder
EN61000-4-8:2010 Grundlæggende teststandard	Strømfrekvensmagnetfeltimmunitet: Ved enhver spænding på 50 eller 60 Hz (i henhold til 1)	30 A/m @ 50 Hz eller 60 Hz 3 ortogonale orienteringer	i henhold til Appendiks I	Overholder
EN61000-4-11:2004 Grundlæggende teststandard	Spændingsfald og spændingsafbrydelser: Ved min. og maks. nominal indgangsspænding ved enhver nominal effektfrekvens (i henhold til 1)	NA EUT er kun batteridrevet NA NA NA NA	Ikke relevant	Ikke relevant

SYMBOLER

Følgende symboler kan findes på produktmærkningen til RFID Lokaliseringssystemet:

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Udløbsdato		Katalognummer
ÅÅÅÅ-MM-DD	Udløbsdato er angivet ved følgende: ÅÅÅÅ angiver år MM angiver måned DD angiver dag		Partikode
	Fremstillingsdato		Serienummer
	Producent		Antal
	Følg brugsanvisningerne www.hologic.com/package-inserts		Advarsel
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget		Enheden er ikke steril
	Må IKKE steriliseres		Type B-udstyr
	Kun til engangsbrug		Temperaturbegrænsning
R _x ONLY	Føderale love i USA begrænser denne enhed til salg via læge eller på lægens henvisning.		Fugtighedsbegrænsning
	Steriliseret ved brug af ethylenoxidgas (Mærkeapplikator)		Du må IKKE bortskaffe Localizer-læseren i affaldscontainere.
	Steriliseret ved anvendelse af bestråling (Sonde)		Hold tør
			Selvtest i gang
			Ring efter service

BORTSKAFFELSE AF UDSTYR

Efter at have fulgt ovennævnte rengøringsanbefalinger, og der ikke er nogen biofarlige risici involveret, bortskaffes Localizer-læseren ved afslutningen af Localizer-læserens levetid i henhold til direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) [direktiv 2002/96/EF]. Bortskaf mærkeapplikatoren, den kirurgiske sonde og instrumentbeklædningen i henhold til de respektive brugsanvisninger.

Fremstillet for:

HEALTH BEACONS, INC.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium



ML-0004-EU Rev 02

LOCalizer™

LOCalizer-lukija ja RFID-paikannusjärjestelmä

FI Käyttöopas

R_x ONLY

Huomio:

Lue kaikki tämän tuotteen kanssa annetut varoitukset, huomautukset ja ohjeet ennen sen käyttöä.

Lue kaikki tunnisteiden asetuslaitteen ja LOCALizer-kirurgia-anturin kanssa annetut ohjeet, varoitukset ja huomautukset ennen niiden käyttöä. Erityisohjeet tunnisteiden implantoinnista sekä kirurgia-anturin valmistelusta ja käytöstä eivät sisälly tähän käyttöoppaaseen.

KUVAUS

RFID-paikannusjärjestelmä

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

RFID-paikannusjärjestelmän (RFLS) komponentit ovat seuraavat:

Järjestelmän komponentti	Kuvaus	Osanumero
LOCALizer -lukija	RFID-lukija	HB100-EU
LOCALizer-kirurgia-anturi	Liitosanturi käytettäväksi LOCALizer-RFID-lukijan kanssa	HB110-EU
Tunnisteiden asetuslaite	Neula-asetuslaite esiladatulla RFID-tunnisteella	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX osoittaa asetuslaitteen neulan pituuden yksikkönä cm. Tiedustele alueellasi käytettävissä olevia kokoja ottamalla yhteyttä jakelijaan.

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

LOCALizer-lukija

LOCALizer-lukija paikantaa ja lukee (RFID) tunnisteet, jotka on implantoitu käyttäen tunnisteiden asetuslaitetta.

LOCALizer-lukija näyttää käytössä olevan tunnisteiden ja anturin välisen etäisyyden.

Tunnisteiden sijainti ilmaistaan lisäksi äänimerkillä, jonka sävelkorkeus ja äänenvoimakkuus kasvavat suhteessa "LOCALizer-lukijasta tunnisteeseen" -etäisyyden pienenemiseen.

LOCALizer-lukija on kannettava, paristokäyttöinen järjestelmä ja se toimitetaan epästeriilinä.

Tunnisteiden asetuslaite ja LOCALizer-kirurgia-anturi toimitetaan steriileinä.

Tämä käyttöopas sisältää ohjeet anturin käytöstä steriilissä kentässä.

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 kudospaikkaan, jossa näkyy kliinisesti merkkejä infektiosta.

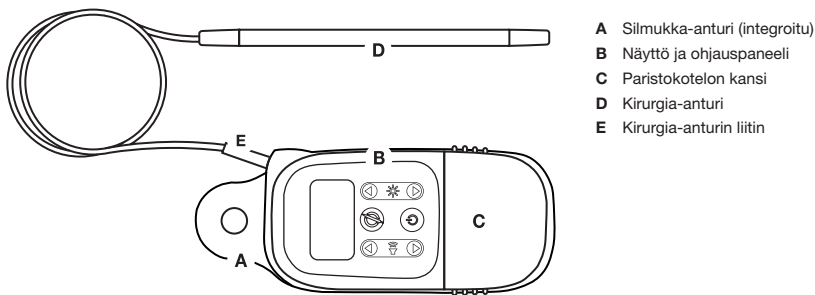
Tunnistetta ei pidä sijoittaa lihaskudokseen.

LOCALIZER-LUKIJAN YLEISKUVAUS

LOCalizer-lukija (kuva 1) sisältää seuraavat:

- 1 käsilaite LOCalizer-lukija
- 2 AA-alkaliparistoa (IEC-LR6)

LOCalizer-lukija sisältää integroidun silmukka-anturin (A), jota käytetään paikantamaan ja lukemaan tunnisteen ihon pinnalta. Sitä voidaan lisäksi käyttää LOCalizer-kirurgia-anturin liitososan (D) kanssa paikantamaan ja lukemaan tunnistetta kirurgisen viillon sisällä. Anturin tiedot on annettu taulukossa 1. Tämä oppaan seuraavissa osioissa kuvataan yksityiskohtaisesti anturin ja LOCalizer-lukijan käyttö.



KUVA 1. LOCalizer-lukija kirurgia-anturi kytkettynä (instrumenttisuojusta ei kuvassa)

Taulukko 1. Anturin tekniset tiedot

Anturi	Osanro	Anturin mitat	Suurin lukusyvyyks
Silmukka-anturi (integroitu)	ei sov.	12 mm sisähalkaisija 39 mm ulkohalkaisija	6 cm*
Kirurgia-anturi	HB110	175 mm pitkä 8 mm halkaisija	3 cm**

* mitattuna silmukka-anturin keskikohdasta tunnisteen päähän (kuva 3)

** mitattuna kirurgia-anturin päästä tunnisteen päähän (kuva 4)

VAROITUKSET

Yleistä

LOCalizer-lukija on suunniteltu käytettäväksi vain LOCalizer-kirurgia-anturin ja tunnisteiden kanssa.

Tunnisteen asetuslaite ja kirurgia-anturi

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 kirurgia-anturin tai tunnisteen asetuslaitteen sisäänviennissä (implantointivaiheessa) tuntuu yhtään vastusta, korjaa varovasti sen suuntaa, mutta älä koskaan käytä kovaa voimaa esteen ohittamiseksi.

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

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

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 lämpöaurion. Jos tunniste vioittuu vahingossa, varmista, että tunnisteen kaikki osat poistetaan ympäröivästä kudoksesta.

Kun kirurgia-anturia käytetään intraoperatiivisesti, vältä koskettamasta tai liikuttamasta tunnistetta kirurgia-anturilla.

Tunnisteen asetuslaitetta tai kirurgia-anturia EI SAA käyttää, jos pakkaus on auki tai vioittunut.

Tunnisteen asetuslaite ja kirurgia-anturi on käytettävä ennen tuotteeseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Tunnisteen asetuslaite tunnisteella ja kirurgia-anturi on suunniteltu vain KERTAKÄYTTÖÖN. Tämän lääkinällisen laitteen käyttö uudelleen muodostaa potilaan ristikontaminaation riskin. 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 lääkinällisen laitteen puhdistus, uudelleen käsittely ja/tai sterilisointi lisää sitä todennäköisyyttä, että laitteeseen tulee toimintavika johtuen niistä mahdollisista haittavaikutuksista komponentteihin, joihin lämpötila- ja mekaaniset muutokset vaikuttavat.

LOCalizer-lukija

Ei SAA käyttää, jos pakkaus tai LOCalizer-lukija on vioittunut.

LOCalizer-lukija on epästeriili laite. Kiedottava steriilillä LOCalizer-instrumenttisuojuksella (tuote HB120) käytettäessä steriilissä ympäristössä. LOCalizer-lukijaa EI SAA sterilisoida, sillä steriiliyttä ei voida taata. Tämän LOCalizer-lukijan puhdistaminen, uudelleenkäsitely ja sterilisointi voi aiheuttaa LOCalizer-lukijaan toimintahäiriön johtuen komponentteihin kohdistuvista haittavaikutuksista.

LOCalizer-lukijan käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna tulee välttää, koska se voi saada laitteen toimimaan väärin. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita tulee tarkkailla niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Muiden kuin Health Beacons -yhtiön määrittämien tai toimittamien lisälaitteiden, anturin ja johtimien käyttö voi aiheuttaa sähkömagneettisten päästöjen nousua tai tämän laitteiston sähkömagneettisen häiriönsiedon laskua ja johtaa toimintahäiriöihin.

LOCalizer-lukija voi kärsi RFID-tunnisteen virheellisestä signaalintunnistuksesta tai heikentyneestä etäisyystarkkuudesta korkeataajuisien kirurgialaitteiden, muiden RFID-lukijoiden tai langattomien latauslaitteiden aiheuttamien sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi.

Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai taulutietokoneita, ei tule käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään LOCalizer-lukijan osasta tämän laitteen suorituskyvyn heikentymisen välttämiseksi.

Paristonvaihtoa lukuun ottamatta, tätä laitetta ei saa muutella tai korjailta millään tavalla. Jos LOCalizer-lukija lakkaa toimimasta tai on vioittunut, se tulee vaihtaa toiseen laitteeseen.

Käyttäjän vastuulla on noudattaa FCC:n sääntöjä. Kaikki anturien muutokset, muuttelu tai muiden kuin Health Beacons -anturien käyttö voi mitätöidä käyttäjän valtuudet käyttää tätä laitteistoa.

VAROTOIMET

Yleistä

Tämän käyttöoppaan sisältämien tietojen huolellisen lukemisen ja noudattamisen laiminlyönti voi muodostaa vakavan riskitekijän potilaalle ja/tai käyttäjälle ja voi mitätöidä takuun.

Tätä tuotetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat täysin ne käyttöaiheet, vasta-aiheet, rajoitukset, tyypilliset löydökset ja mahdolliset sivuvaikutukset, joita liittyy järjestelmän käyttöön leesion paikallistamiseen markkerin avulla leesiokohdassa ja käyttäen lukijaa markkerin noutamiseen.

Kaikkia komponentteja on käsiteltävä tavalla, joka estää tahattoman kontaminaation.

Tunnisteen asetuslaite ja kirurgia-anturi

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

Kirurgia-anturia EI SAA käyttää, jos se on vioittunut.

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 tunnustuskantaman varmistamiseksi.

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

Käytön jälkeen tunnisteen asetuslaite, tunniste ja kirurgia-anturi ovat biovaarallisia materiaaleja. Se on hävitettävä laitokseen biovaarallista jätettä koskevien menettelyjen mukaisesti.

Kirurgia-anturia EI SAA upottaa nesteeseen.

LOCalizer-lukija

LOCalizer-lukija on suunniteltu paikantamaan alhaista taajuutta käyttäviä 134 kHz Health Beacons -tunnisteita. LOCalizer-lukijaa EI SAA käyttää muiden RFID-markkerien kuin Health Beacons -tunnisteiden kanssa. Muut markkerit voivat antaa jonkin vasteen mutta niillä on vaikutusta tunnistuskantamaan ja tarkkuuteen. Useimmat markkerit toisilla taajuuksilla eivät ole luettavissa.

Metalliesineet, kuten kirurgiset työkalut, jotka estävät implantoidun tunnisteen ja LOCalizer-anturin reitin, voivat muuttaa LOCalizer-lukijan antamia lukemia. Varmista, ettei tällaisia esineitä ole luettavan tunnisteen reitillä.

Varmista, että LOCalizer-lukijan varaus on täysi ennen käyttöä. Varmennukseksi suositellaan toista LOCalizer-lukijaa siltä varalta, että instrumenttiin tulee vika tai että paristo on tyhjentynyt.

LOCalizer-lukijaa EI SAA upottaa nesteeseen.

LOCalizer-lukija on herkkä sähkömagneettisille häiriöille korkeataajuuksisten kirurgialaitteiden, kuten sähkökirurgisten leikkaustyökalujen ja -instrumenttien, käytön aikana, ja sitä tulee käyttää eri aikaan kuin tällaisia laitteita.

LOCalizer-lukija on herkkä radiovastaanotin, joka toimii taajuudella 134 kHz. Sen toimintaan voivat vaikuttaa muut laitteet, jotka toimivat lähellä tätä taajuutta.

LOCalizer-lukija on tarkoitettu käytettäväksi vain sairaalassa, lukuun ottamatta lähellä aktiivisia korkeataajuuksisia kirurgialaitteita ja muita RFID-laitteita tai langattomia akkulatureja.

LOCalizer lähettää radiotaajuisia energiaa 134 kHz:n taajuudella ja on herkkä vastaanotetuille taajuuksille alueella 120–150kHz.

LOCalizer-lukija lähettää heikkoa moduloimatonta magneettikenttää 134 kHz:n taajuudella (<200 mikrowattia ERP) tunnistamaan tunnisteen läsnäolo. LOCalizer-lukija havaitsee tunnisteen aiheuttaman kenttämodulaation. Muut sähkömagneettisia kenttiä tällä taajuusalueella luovat laitteet voivat häiritä LOCalizerin kykyä tunnistaa tunnisteen sijainti. Häiriöitä voi syntyä esimerkiksi muista RFID-lukijoista, induktiivisista laitteista, joita käytetään yleisesti matkapuhelimia tai muita laitteita varten, tai magneetti-induktion läheisyyden tunnistimista. Lisäksi LOCalizer-lukijan toiminta voi vaikuttaa muihin herkkiin laitteisiin, kuten muihin alhaisen taajuuden RFID-lukijoihin.

HAITTAREAKTIOT

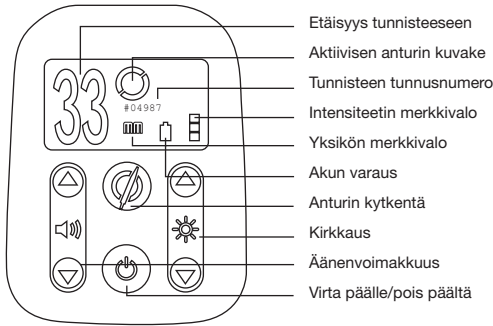
Ei tunneta.

TOIMITUSTAPA

LOCalizer-lukija ja sen integroitu silmukka-anturi toimitetaan epästeriileinä ja ne ovat tarkoitettuja uudelleenkäytettäviksi. Tunnisteen asetuslaite ja LOCalizer-kirurgia-anturi toimitetaan steriileinä ja ne ovat tarkoitettuja vain kertakäyttöisiksi. Tunniste on pyrogeeniton. RFLS-järjestelmää ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.






LOCALIZER-LUKIJAN OHJAIMET

LOCalizer-lukija sisältää näytön ja hallintalaitteet Järjestelmää varten, ne sijaitsevat instrumentin etupuolella. LOCalizer-lukija sallii käyttäjän säätää järjestelmän asetuksia, ja se antaa näytöllä esitettäviä signaaleja etäisyyslukemana millimetreinä ja anturin signaalin intensiteetin kertovana merkkiäänä sävelkorkeutena.



KUVA 2. LOCalizer-lukijan ohjaimet ja näytöt (kuvattu alla)

Nimi	Ohjaus/ näyttö	Kuvaus
Virta		Kytkee virran päälle/pois päältä. Virta kytketään päälle painamalla virtapainiketta. Järjestelmä suorittaa itsetestin, ennen kuin se on käyttövalmis. Laitte kytketään pois päältä painamalla ON/ OFF-painiketta.
Anturin kytkentä		Vaihtaa silmukka-anturin ja kirurgia-anturin välillä.
Näyttö – Etäisyyden lukema		Näyttää etäisyyden tunnisteeseen millimetreinä.
Näyttö – Tunnisteen tunnus		Näyttää tunnisteen tunnuksen.
Näyttö – Yksikön merkkivalo		Näyttää mittayksikön millimetreinä (mm).

Nimi	Ohjaus/ näyttö	Kuvaus
Äänenvoimakkuuden säätö		Lisää/vähentää merkkiäänen äänenvoimakkuutta.
Kirkkauden säätö		Lisää/vähentää näytön kirkkautta.
Aktiivisen anturin kuvake		Näyttää, kumpi anturi on sillä hetkellä aktiivinen: Silmukka (vasen kuvake) tai kirurgia-anturi (oikea kuvake).
Pariston merkkivalo		Osoittaa pariston virran tason. Pariston taso laskee, kun se tyhjenee. Symboli vilkkuu päälle ja pois päältä, kun paristo pitää vaihtaa. Kun paristo saavuttaa kriittisen tason, laite menee pois päältä.
Intensiteetin merkkivalo		Osoittaa signaalin voimakkuuden anturin ja tunnisteiden välillä. Intensiteetin merkkivaloa voidaan käyttää vaihtoehtoisesti merkkiäänen sijaan sijainnin arvioimiseen.

Ääni ja taustavalo

Valitut äänen ja näyttövalon tasot tallennetaan, kun instrumentti kytketään pois päältä, ja haetaan, kun se kytketään taas päälle.

Kun pariston taso on kriittisen alhaalla, äänenvoimakkuutta pudotetaan automaattisesti laitteen käyttöä pidentämiseksi.

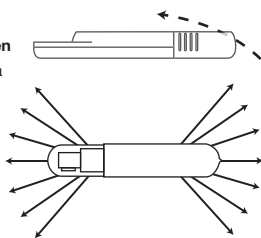
TUNNISTEEN IMPLANTOINTI

Katso tunnisteiden asetuslaitteen käyttöohjeista tiedot tunnisteiden sijoitus- ja poistomenetelmistä.

PAIKANNUSMENETTELY

1. Kytke Localizer-lukijan virta päälle.
Laiteohjelmiston versionumero esitetään.
Seuraa pieni tauko, jonka aikana integroitu silmukka-anturi testataan.
Jos kirurgia-anturi on asennettu, on vastaava tauko sen testaamisen aikana.
2. Käytä kirkkaudensäädön ylös- ja alas-nuolia säätämään näytön kirkkaus halutulle tasolle.
3. Tarkista pariston varauksen merkkivalo varmistamaan, että varaus on riittävä. On erittäin suositeltavaa vaihtaa paristot ennen jokaista toimenpidettä. Paristot vaihdetaan osion "HUOLTO JA KUNNOSSAPITO" ohjeiden mukaisesti.
HUOMAUTUS: Localizer-lukija voidaan kytkeä PÄÄLLE, kun sen pariston virta on kriittisen alhainen, mutta se ei jatka toimintaa normaalisti.
4. Käytä silmukka-anturia Localizer-lukijassa tunnistamaan tunnisteen yleinen sijainti rinnan pinnalta. Äänentaso ja sävelkorkeus nousevat, kun Localizer -lukija lähestyy tunnistetta. Asteikko osoittaa likimääräisen etäisyyden tunnisteen lähimpään pisteeseen millimetreinä. Kun käytetään silmukka-anturia, Localizer-lukijan kantama on ainakin 60 mm.

**Localizer-lukijan (silmukka)
anturi kohtisuorassa tunnisteseen**
Heikoin vaste tai ei lainkaan vastetta



Heikkenevän vasteen suunta

**Localizer-lukijan (silmukka)
anturi linjassa
tunnisteen kanssa**
Voimakkain vaste ja
tarkin etäisyytlukema



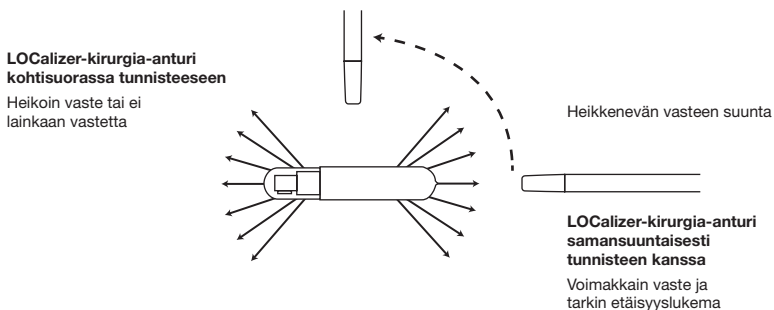
KUVA 3. Tunnisteen sijainnin/asennon arviointi silmukka-anturilla käyttäen signaalin voimakkuutta (ei mittakaavassa)

HUOMAUTUS: Ääni ja etäisyyden näyttö nousevat maksimiin, kun tunnisteen tunnistuspään pinnan kanssa ja suoraan sen alapuolella (kuva 3). Tunnisteen sijainnin tunnistamista voidaan hienosäätää liikuttamalla anturia, kunnes tunnisteen kumpikin pää tunnistetaan.

HUOMAUTUS: Tunnisteen yksilöllinen tunnusnumero esitetään, kun anturi on riittävän lähellä implantoitua tunnistetta.

5. Käytä äänenvoimakkuuden ylös- ja alas-nuolia säätämään äänenvoimakkuus halutulle tasolle.
6. Jos tunnisteen ja leesio ollaan leikkaamassa pois, suunnittele ja merkitse kirurgiseen alueeseen tunnisteen likimääräinen sijainti.
7. Leikkauksen valmisteluna aseta steriili Localizer-instrumenttisuojus Localizer-lukijan päälle instrumenttisuojuksen käyttöohjeiden mukaisesti.
HUOMAUTUS: Localizer-lukijaa voidaan käyttää ehjän rinnan pinnalla epästeriilissä ympäristössä. Steriilissä ympäristössä edellytetään instrumenttisuojuksen käyttöä. Kirurgia-anturi on tarkoitettu vain steriiliin käyttöön.

8. Kytke kirurgia-anturi liitäntään LOCALizer-lukijassa viemällä se suojuksen liitosreiän läpi. Kun kytkeäntä on tehty LOCALizer-lukija automaattisesti tunnistaa kirurgia-anturin aktiiviseksi anturiksi, suorittaa itsetestin ja LOCALizer-lukijan näytöllä näkyy kirurgia-anturin kuvake. Kun kirurgia-anturi on kytketty, LOCALizer-lukijan kantama on ainakin 30 mm.



KUVA 4. Tunnisteen sijainnin/asennon arviointi kirurgia-anturilla käyttäen signaalin voimakkuutta (ei mittakaavassa)



HUOMAUTUS: Lukemat vaihtelevat tunnisteen asennon mukaan, koska lähetetty signaali on suunnattu tunnisteen pituusakselin mukaisesti. LOCALizer-lukija vastaanottaa voimakkaimman vasteen ja tarkimman etäisyyslukeman, kun kirurgia-anturi on yhdensuuntaisesti tunnisteen kanssa. Signaalin voimakkuus laskee sitä mukaa, kun kirurgia-anturi liikkuu kohtisuorassa tunnisteseeseen nähden ja etäisyyden tarkkuus voi laskea.

9. Kirurgisen lähestymisen aikana LOCALizer-lukijaa voidaan vaihtaa silmukka-anturin ja kirurgia-anturin välillä painamalla vaihtokytkintä. Aktiivinen anturi osoitetaan näytöllä.
10. Leikkaa asianomainen kudος pois implantoitujen tunnisteen kanssa.
11. Varmista tunnisteen läsnäolo leikatussa näynteessä käyttäen LOCALizer-lukijaa tai kuvannusta (ultraääni tai radiografia).

VIANMÄÄRITYS

<p>Hieman tai ei lainkaan tunnisteen reaktiota</p>	<p>Tunniste on LOCALizer-lukijan kantaman ulkopuolella. Sijoita LOCALizerin silmukka- tai kirurgia-anturi uudestaan, kunnes signaali tunnistetaan.</p> <p>Tunnisteen signaali saa häiriöitä toisesta tunnistesta tai laitteesta. Poista vaihtoehtoinen signaalilähde tai käytä vaihtoehtoista kuvannusohjausta, kuten ultraääntä tai radiografiaa, vahvistamaan tunnisteen sijainti.</p> <p>Tunniste on rikki. Vaihtoehtoista kuvannusohjausta, kuten ultraääniä tai radiografia, tulee käyttää varmistamaan, että koko tunniste poistetaan poistettavan kudoksen mukana.</p>
<p>Tunnisteen etäisyyslukema on väärä.</p>	<p>Lukijan sijoitus. Järjestelmän resoluutio sallii tunnisteen kahden pään erottelun. Sijoita LOCALizerin silmukka- tai kirurgia-anturi uudelleen ja hae lukemaa tunnisteen kummastakin päästä. Näiden sijaintien lukemien tarkkuus on suurin.</p>
<p>Tunnisteen läsnäolo osoitetaan ja on väärä</p>	<p>Lähetyslaitteiden aiheuttamia häiriöitä. Jos tunnisteen tunnistus osoitetaan, kun mitään tunnistetta ei ole normaalilla tunnistuskantamalla, tarkista onko muita RFID-lukijoita, langattomia latureita tai muita lähellä olevia laitteita, jotka voisivat lähettää 134 Hz:n taajuusalueen lähellä.</p>

VIANMÄÄRITYS JATKUU

<p>Tunnisteen sijaintia ei voi määrittää</p>	<p>Lukemia on vaikea tulkita. Järjestelmän resoluutio sallii tunnisteen kahden pään erottelun. Sijoita LOCALizerin silmukka- tai kirurgia-anturi uudelleen ja hae lukemaa tunnisteen kummastakin päästä tunnisteen sijainnin määrittämiseksi.</p>
<p>LOCALizer-lukija ei vastaa</p>	<p>LOCALizer-lukijan paristovirta on kriittisen alhainen. Vaihda paristot. Jos uudet paristot eivät toimi, LOCALizer-lukijassa voi olla vakava virhe. Ota yhteyttä tavarantoimittajaasi saadaksesi vaihtoyksikön.</p>
<p>Tunnisteen tunnusta ei näytetä tai näytössä näkyy "#####"</p>	<p>Tunnisteen tunnus näytetään vain, kun silmukka-anturi on korkeintaan 40 mm:n etäisyydellä tunnisteesta ja kirurgia-anturi on 20 mm:n etäisyydellä. Jos ne ovat näiden rajojen sisällä, toinen RFID-lukija, tunniste tai langaton laturi voi lähettää häiriösignaalia. Tarkista ja poista muut RFID-lukijat, tunnisteet, langattomat laturit tai muut lähellä olevat laitteet, jotka voivat lähettää 134 kHz:n taajuusalueen lähellä. Tämä tila voi syntyä, jos useita tunnisteita sijoitettiin samaan operoitavaan rintaan ja LOCALizer-lukija ei osaa erottaa yhtä tunnistesignaalia toisesta. Sijoita lukija uudelleen eri paikkoihin tunnistamaan useampi kuin yksi tunnusnumero. Käytä tunnusnumeroita määrittämään kunkin tunnisteen sijainti.</p>
<p>Näytössä näkyy: "?" anturikuvakkeen päällä</p>	<p>Valitun anturin signaalivoimakkuus on alhainen. Järjestelmä voi jatkaa toimintaa; sillä voi olla vaikutusta tunnistelukeman tarkkuusalueeseen. Tarkista ympäristöstä mahdolliset häiriölähteet ja poista ne. Tämä voi tapahtua, kun anturi tai lukija sijoitetaan metallipinnalle; anturin tai lukijan liikuttaminen poistaa merkin "?". Tarkista aktiivisen anturin kuvake varmistaaksesi, että valittuna on oikea anturi.</p>
<p>Näytössä näkyy:  anturikuvakkeen kanssa.</p>	<p>Valittu anturi ei ole läpäissyt itsetestiä. Kirurgia-anturin tapauksessa vaihda anturi. Silmukka-anturin tapauksessa vaihda LOCALizer-lukija.</p>
<p>Pariston kuvake vilkkuu</p>	<p>Paristovirta vähissä. Äänivoimakkuuden maksimia pudotetaan automaattisesti jäljellä olevan käyttöajan pidentämiseksi. Vaihda paristot.</p>
<p>Näytössä näkyy: </p>	<p>Sisäinen virhe on tapahtunut. Se on yleensä pysyvä vakava virhe ja LOCALizer-lukija pitää vaihtaa. Ennen LOCALizer-lukijan lähettämistä huoltoon kokeile poistaa ja vaihtaa paristo. Tämä voi tyhjentää virheen.</p>

HUOLTO JA KUNNOSSAPITO

Pinnan hoitaminen

Käytä tarpeen mukaan kosteaa liinaa tai sientä miedon pesuaineen kanssa. ÄLÄ käytä hankaavia aineita tai liuottimia, sillä ne voivat kuluttaa koteloa. ÄLÄ upota Localizer-lukijaa nesteeseen.

Paristot

Ajoittainen paristojen vaihto on välttämätöntä, jotta laite jatkaa oikeaa toimintaansa. Paristot vaihdetaan avaamalla paristokotelo pitämällä kiinni pintakuvioiduista reunoista ja vetämällä se lujaa pois laitteesta. Asenna kaupallisesti saatavat AA-paristot kotelon sisäpuolelle merkittyjen napamerkintöjen mukaisesti. Normaaleissa käyttöolosuhteissa odotettu paristonkesto on 8 tuntia. Tämä aika voi lyhentyä hieman, jos näytön kirkkaus ja äänenvoimakkuus ovat korkealla. Käytä korkealaatuisia AA-alkaliparistoja (IEC-LR6).

VAIHDETTAVAT/KORJATTAVAT KOMPONENTIT

Korjattavia komponentteja ei ole. Paristonvaihtoa lukuun ottamatta (katso Huolto ja kunnossapito), tätä laitetta ei saa muutella tai korjailta millään tavalla.

Jos Localizer-lukija lakkaa toimimasta tai on vioittunut, se tulee vaihtaa toiseen laitteeseen.

TEKNISET TIEDOT

Ympäristö-, säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Localizer-lukija

	Käyttöolosuhteet	Väliaikaiset säilytys- ja kuljetusolosuhteet*
Ympäristön lämpötila	5–30 °C*	-20 – + 50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30–75 % ei-kondensoituva	15–93 % ei-kondensoituva
Ilmanpaine	70–102 kPa	50–106 kPa

*Localizer-lukijassa käytettävien AA-alkaliparistojen parhaan keston varmistamiseksi säilytyslämpötilan tulee olla 5–30 °C. Mahdollisesti vuotavien paristojen aiheuttamien vahinkojen välttämiseksi paristo tulee poistaa, jos Localizer-lukijaa ei käytetä 2 kuukauden sisällä.

Tunnisteen asetuslaitetta ja kirurgia-anturia tulee säilyttää ympäristön lämpötilassa 15–30 °C.

Häiriöt

Tämä laite täyttää FCC:n sääntöjen osan 15 ehdot. Toimintaa koskevat seuraavat kaksi ehtoa:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
2. Tämän laitteen pitää pystyä sietämään kaikki saadut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voisivat aiheuttaa epätoivottua toimintaa.

Käyttäjän vastuulla on noudattaa FCC:n sääntöjä. Kaikki muutokset tai muunnelmat, joilla ei ole Health Beacons-yhtiön erityistä hyväksyntää, voivat mitätöidä käyttäjän valtuudet käyttää laitetta.

Localizer-lukijaa tulee käyttää vain Localizer-kirurgia-anturin ja -tunnisteen kanssa.

Sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsieto

Tämä laitteisto on testattu ja sen on todettu täyttävän luokan B digitaalilaitteen raja-arvot FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä raja-arvot on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan asuinalueelle asennettuna. Tämä laitteisto luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuisia energiaa, ja ellei sitä asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radiotietoliikenteeseen.

Ei kuitenkaan ole mitään takuuta siitä, että häiriöitä ei tapahtuisi tietyssä asennuksessa. Jos tämä laitteisto aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanotossa, mikä voidaan määrittää kytkemällä laite pois päältä ja takaisin päälle, käyttäjää kehoitetaan yrittämään häiriön korjausta yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa vastaanottoantenni uudelleen tai siirrä sitä.
- Lisää laitteiston ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Käänny jälleenmyyjän tai kokeneen radio-/TV-tekniikan puoleen saadaksesi apua.

















LOCalizer-lukija täyttää asianmukaiset päästö- ja häiriönsietostandardit, jotka on lueteltu alla.

Standardit	Kuvaus	Turvallisuustaso tai -raja	Kriteerit	Testitulos
IEC 60601-1-2:2014 Tuoteperheen standardit päästöt ja häiriönsieto	Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – täydentävä standardi: sähkömagneettinen yhteensopivuus – vaatimukset ja testi – 4. painos	Vaatimukset käytöstä ammattilaisterveystieteiden laitospäristössä valitsi valmistaja. Katso luettelut perustandardit alla	Katso alla	Täyttää
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) & ICES-003	Säteilyt päästöt: Millä tahansa yhdellä jännitteellä ja taajuudella (taulukon 1 mukaisesti)	Luokka B ryhmä 1. 30 MHz – 1 GHz	Raja-arvo	Täyttää
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.107(a) & ICES-003	Johdetut päästöt: millä tahansa yhdellä jännitteellä ja taajuudella (taulukon 1 mukaisesti)	Ei sov., Ei sov. EUT on ainoastaan paristokäyttöinen	Raja-arvo	Ei sov.
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Virran yliaallot tasolla 230 V, 50 Hz tai 60 Hz (taulukon 1 mukaisesti)	Ei sov. EUT on ainoastaan paristokäyttöinen	Raja-arvo	Ei sov.
EN61000-3-3:2013	Jännitevaihtelu: tasolla 230 V, 50 Hz (taulukon 1 mukaisesti)	Ei sov. EUT on ainoastaan paristokäyttöinen	Raja-arvo	Ei sov.
EN61000-4-2:2009 Perustestistandardi	Sähköstaattisen purkauksen häiriönsieto: millä tahansa yhdellä jännitteellä ja taajuudella (taulukkojen 1 ja 7 mukaisesti)	±15 kV ilmapurkaus ±8 kV kontaktipurkaus, VCP, HCP	Liitteen I mukaisesti	Täyttää
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Perustestistandardi	Säteilyjen sähkömagneettisten kenttien häiriönsieto: millä tahansa yhdellä jännitteellä ja taajuudella (taulukkojen 1 ja 4 mukaisesti)	3 V/m, 80–2700 MHz tasolla 80 % 1kHz AM-modulaatiolla	Liitteen I mukaisesti	Täyttää
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Perustestistandardi	Säteilyjen sähkömagneettisten ja lähikenttien häiriönsieto: millä tahansa yhdellä jännitteellä ja taajuudella (taulukkojen 4 ja 9 mukaisesti)	Radiotaajuiset langattomat tietoliikennekentät pistetaajuuksilla taulukosta 9 50 %:n tasolla nelimuotoisesta aalto-modulaatiosta 9–28 V/w	Liitteen I mukaisesti	Täyttää
EN61000-4-4:2012 Perustestistandardi	Sähköinen nopea transientti/purske-häiriönsieto: 100 kHz millä tahansa yhdellä jännitteellä ja taajuudella (taulukon 1 mukaisesti)	Ei sov. vaihtovirta- tai tasavirtaverkkovirralla ±1 kV SIP/SOP EUT on ainoastaan paristokäyttöinen	Liitteen I mukaisesti	Täyttää
EN61000-4-5:2006 Perustestistandardi	Jännitepiikin häiriönsieto: millä tahansa yhdellä jännitteellä ja taajuudella (taulukon 1 mukaisesti)	Ei sov. CM linjasta maahan Ei sov. DM linjasta linjaan Ei sov. SIP/SOP-porit eivät ole liitetty suoraan ulkokaapeleihin	Ei sov.	Ei sov.

Standardit	Kuvaus	Turvallisuustaso tai -raja	Kriteerit	Testitulos
EN61000-4-6:2009 Perustestistandardi	Johdettu häiriönsieto: millä tahansa yhdellä jännitteellä ja taajuudella (taulukon 7 mukaisesti)	3 V rms, 0,15–80 MHz 6 V rms, ISM-taajuusalueilla vain SIP/SOP-portissa	Liitteen I mukaisesti	Täyttää
EN61000-4-8:2010 Perustestistandardi	Virran taajuuden magneettikentän häiriönsieto: millä tahansa yhdellä jännitteellä taajuudella 50 tai 60 Hz (taulukon 1 mukaisesti)	30 A/m @ 50 Hz tai 60 Hz 3 ortogonaalista suuntaa	Liitteen I mukaisesti	Täyttää
EN61000-4-11:2004 Perustestistandardi	Jännitepudotukset ja jännitteiden katkokset: Min. ja maks. nimellistulojännitteellä millä tahansa nimellisellä virran taajuudella (taulukon 1 mukaisesti)	Ei sov. EUT on ainoastaan paristokäyttöinen Ei sov. Ei sov. Ei sov.	Ei sov.	Ei sov.

SYMBOLIT

Seuraavat symbolit voivat esiintyä tuotemerkinnöissä RFID-paikkausjärjestelmää varten:

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Viimeinen käyttöpäivä	REF	Luettelonumero
YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä esitetään seuraavasti: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä	LOT	Eräkkoodi
	Valmistuspäivä	SN	Sarjanumero
	Valmistaja	QTY	Määrä
	Noudata käyttöohjeita www.hologic.com/package-inserts		Huomio
	Ei SAA käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Laite on epästeriili
	Ei SAA sterilisoida uudelleen		Tyypin B laite
	Vain kertakäyttöön		Lämpötilarajoitus
R_x ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Ilmankosteusrajoitus
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla (tunnisteen asetuslaite)		LOCALizer-lukijaa EI SAA hävittää sijoittamalla roskasäiliöön.
STERILE R	Sterilisointu säteilyttämällä (anturi)		Pidettävä kuivana
			Itsetesti käynnissä
			Soita huoltoon

LAITTEISTON HÄVITTÄMINEN

Edellä mainittujen puhdistusohjeiden noudattamisen jälkeen ja mikäli asiaan ei liity mitään biologisia vaaratekijöitä, LOCALizer-lukija hävitetään hyödyllisen käyttöikänsä päätyttyä sähkö- ja elektroniikkalaitteita (WEEE) koskevan direktiivin [direktiivi 2002/96/EY] mukaisesti. Tunnisteen asetuslaite, kirurgia-anturi ja instrumenttisuojus hävitetään laitteiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Valmistuttaja:

HEALTH BEACONS, INC.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium



ML . 0004 . EU ver 02

LOCalizer™

**Αναγνώστης LOCalizer και
Σύστημα Εντοπισμού Θέσης
μέσω Ραδιοσυχνικής
Αναγνώρισης**

EL Εγχειρίδιο χρήστη

R_x ONLY

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που συνοδεύουν αυτόν τον εξοπλισμό πριν από τη χρήση του.

Διαβάστε τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που συνοδεύουν τον Εφαρμοστή Ετικετών και τον Χειρουργικό Ανιχνευτή LOCalizer πριν από τη χρήση τους. Συγκεκριμένες οδηγίες που αφορούν την εμφύτευση της Ετικέτας και την προετοιμασία και τη χρήση του Χειρουργικού Ανιχνευτή δεν περιλαμβάνονται στο παρόν Εγχειρίδιο.

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 οδηγός που θα ακολουθήσει ο χειρουργός κατά την εκτομή ιστού.

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

Στοιχείο συστήματος	Περιγραφή	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	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* Η ένδειξη XX υποδεικνύει το μήκος της βελόνας του εφαρμοστή σε εκατοστά (cm). Επικοινωνήστε με τον διανομέα για τα διαθέσιμα μεγέθη στην περιοχή σας.

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

Αναγνώστης LOCalizer

Ο Αναγνώστης LOCalizer εντοπίζει και διαβάζει Ετικέτες (RFID) που έχουν εμφυτευτεί με χρήση του Εφαρμοστή Ετικετών.

Ο Αναγνώστης LOCalizer εμφανίζει την απόσταση μεταξύ της Ετικέτας και του Ανιχνευτή που χρησιμοποιείται.

Η θέση της Ετικέτας υποδεικνύεται επίσης από ένα ηχητικό σήμα ο τόνος και η ένταση του οποίου αυξάνουν όσο μειώνεται η απόσταση «μεταξύ LOCalizer και Ετικέτας».

Ο Αναγνώστης LOCalizer είναι ένα φορητό σύστημα που λειτουργεί με μπαταρία και παρέχεται μη στείρο.

Ο Εφαρμοστής Ετικετών και ο Χειρουργικός Ανιχνευτής LOCalizer παρέχονται στείρα.

Το παρόν εγχειρίδιο περιλαμβάνει οδηγίες για τη χρήση του Ανιχνευτή στο στείρο πεδίο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Ετικέτα του RFLS προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση στον μαστό, με στόχο τη σήμανση (>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.

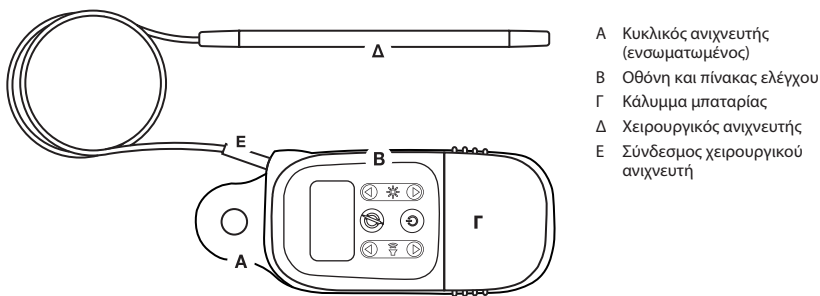
Η Ετικέτα δεν πρέπει να τοποθετείται σε μυϊκό ιστό.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ LOCALIZER

Ο Αναγνώστης LOCalizer (Εικόνα 1) αποτελείται από τα εξής:

- 1 Αναγνώστη Χειρός LOCalizer
- 2 αλκαλικές μπαταρίες AA (IEC-LR6)

Ο Αναγνώστης LOCalizer περιλαμβάνει έναν ενσωματωμένο Κυκλικό Ανιχνευτή (Α) που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό και την ανάγνωση Ετικετών από την επιφάνεια του δέρματος. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με το εξάρτημα του Χειρουργικού Ανιχνευτή LOCalizer (Δ) για τον εντοπισμό και την ανάγνωση Ετικετών εντός της χειρουργικής τομής. Λεπτομέρειες σχετικά με τον Ανιχνευτή περιλαμβάνονται στον Πίνακα 1. Στις επόμενες ενότητες του παρόντος εγχειριδίου περιγράφεται λεπτομερώς η χρήση του ανιχνευτή και του Αναγνώστη LOCalizer.



Εικόνα 1. Αναγνώστης LOCalizer με συνδεδεμένο Χειρουργικό Ανιχνευτή
(το Προστατευτικό Κάλυμμα Οργάνου δεν εμφανίζεται)

Πίνακας 1. Προδιαγραφές Ανιχνευτή

Ανιχνευτής	Κωδικός είδους	Διαστάσεις Ανιχνευτή	Μέγιστο βάθος ανάγνωσης
Κυκλικός Ανιχνευτής (ενσωματωμένος)	δεν ισχύει	Εσωτερική διάμετρος 12 mm Εξωτερική διάμετρος 39 mm	6 cm*
Χειρουργικός Ανιχνευτής	HB110	Μήκος 175 mm Διάμετρος 8 mm	3 cm**

*Μετρώντας από το κέντρο του Κυκλικού Ανιχνευτή έως το άκρο της Ετικέτας (Εικόνα 3)

** Μετρώντας από το άκρο του Χειρουργικού Ανιχνευτή έως το άκρο της Ετικέτα (Εικόνα 4)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Γενικό

Ο Αναγνώστης LOCalizer είναι σχεδιασμένος για χρήση μόνο με τον Χειρουργικό Ανιχνευτή και τις Ετικέτες LOCalizer.

Εφαρμοστής Ετικετών και Χειρουργικός Ανιχνευτής

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 πρόωθηση του Χειρουργικού Ανιχνευτή ή του Εφαρμοστή Ετικετών (κατά την εμφύτευση), προσαρμόστε προσεκτικά τον προσανατολισμό, 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.

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.

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.

Κατά τη χρήση του Χειρουργικού Ανιχνευτή διεγχειρητικά, αποφύγετε να αγγίξετε ή να μετακινήσετε την Ετικέτα με τον Χειρουργικό Ανιχνευτή.

ΜΗ χρησιμοποιείτε τον Εφαρμοστή Ετικετών ή τον Χειρουργικό Ανιχνευτή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή εμφανίζει φθορά.

Χρησιμοποιείτε τον Εφαρμοστή Ετικετών και τον Χειρουργικό Ανιχνευτή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα προϊόντος.

Ο Εφαρμοστής Ετικέτας με Ετικέτα και ο Χειρουργικός Ανιχνευτής 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.

Αναγνώστης LOCalizer

ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η συσκευασία ή ο Αναγνώστης LOCalizer εμφανίζει φθορά.

Ο Αναγνώστης LOCalizer είναι μη στέρια συσκευή. Καλύψτε τη συσκευή με το στέριο Προστατευτικό Κάλυμμα Οργάνου LOCalizer (Προϊόν HB120) όταν τη χρησιμοποιείτε σε στέριο περιβάλλον. ΜΗΝ αποστειρώνετε τον Αναγνώστη LOCalizer, καθώς η στειρότητα δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία και η αποστείρωση αυτού του Αναγνώστη LOCalizer θα μπορούσε να προκαλέσει δυσλειτουργία του Αναγνώστη LOCalizer λόγω δυσμενών επιπτώσεων στα στοιχεία του.

Η χρήση του Αναγνώστη LOCalizer δίπλα ή επάνω από άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί κατ' αυτόν τον τρόπο, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.

Η χρήση παρελκόμενων, μορφοτροπέων και καλωδίων πέραν εκείνων που ορίζονται ή παρέχονται από τη Health Beacons θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

Ο Αναγνώστης LOCalizer μπορεί να εμφανίσει εσφαλμένο εντοπισμό σήματος ή μειωμένη ακρίβεια σε ό,τι αφορά την απόσταση μιας Ετικέτας RFID λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής από Χειρουργικό Εξοπλισμό Ύψηλης Συχνότητας, άλλους αναγνώστες RFID ή συσκευές ασύρματης φόρτισης.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας, όπως τα κινητά τηλέφωνα ή τα tablet, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε εξάρτημα του Αναγνώστη LOCalizer, προκειμένου να αποφεύγεται η υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Με εξαίρεση την αντικατάσταση της μπαταρίας, δεν επιτρέπεται η πραγματοποίηση καμίας τροποποίησης ή επισκευής αυτού του εξοπλισμού από τον χρήστη. Εάν ο Αναγνώστης LOCalizer σταματήσει να λειτουργεί ή υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικατασταθεί.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη διατήρηση της συμμόρφωσης με τους κανόνες FCC. Οποιαδήποτε μεταβολή ή τροποποίηση που δεν έχει εγκριθεί ρητώς από τη Health Beacons Inc. θα μπορούσε να ακυρώσει την άδεια του χρήστη να λειτουργεί τον εξοπλισμό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικά

Τυχόν αδυναμία λεπτομερούς ανάγνωσης και τήρησης των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο παρόν Εγχειρίδιο χρήστη ενδέχεται να θέσει σε δυνητικό κίνδυνο τον ασθενή και/ή τον χρήστη και μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση.

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 χρήσης ενός συστήματος εντοπισμού βλάβης που χρησιμοποιεί έναν δείκτη στο σημείο της βλάβης και έναν αναγνώστη για ανάκτηση του δείκτη.

Να χειρίζεστε όλα τα στοιχεία με τρόπο ώστε να αποτρέπεται η τυχαία μόλυνση.

Εφαρμοστής Ετικετών και Χειρουργικός Ανιχνευτής

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

ΜΗ χρησιμοποιείτε τον Χειρουργικό Ανιχνευτή εάν εμφανίζει φθορά.

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, η Ετικέτα και ο Χειρουργικός Ανιχνευτής αποτελούν βιολογικό κίνδυνο. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις διαδικασίες βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων της εγκατάστασής σας.

ΜΗΝ εμβαπτίζετε τον Χειρουργικό Ανιχνευτή σε υγρό.

Αναγνώστης Localizer

Ο Αναγνώστης Localizer έχει σχεδιαστεί για τον εντοπισμό των Ετικετών χαμηλής συχνότητας 134 kHz της Health Beacons. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον Αναγνώστη Localizer με άλλους δείκτες RFID πέραν των Ετικετών της Health Beacons. Άλλοι δείκτες μπορεί να δώσουν κάποια απάντηση, αλλά το εύρος εντοπισμού και η ακρίβεια μπορεί να επηρεαστούν. Οι περισσότεροι δείκτες σε άλλες συχνότητες δεν θα είναι αναγνώσιμοι.

Μεταλλικά αντικείμενα, όπως χειρουργικά εργαλεία, τα οποία παρεμβάλλονται στην ευθεία μεταξύ της εμφυτευμένης Ετικέτας και του Αιχνευτή Localizer ενδέχεται να αλλοιώσουν τις μετρήσεις του Αναγνώστη Localizer. Βεβαιωθείτε ότι αυτά τα αντικείμενα δεν βρίσκονται στην ευθεία της Ετικέτας που πρόκειται να αναγνωστεί.

Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία του Αναγνώστη Localizer είναι πλήρως φορτισμένη πριν από τη χρήση. Συνιστάται να έχετε εφεδρικό Αναγνώστη Localizer για την περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου ή εξάντλησης της μπαταρίας.

ΜΗΝ εμβαπτίζετε τον Αναγνώστη Localizer σε υγρό.

Ο Αναγνώστης Localizer είναι ευαίσθητος στην ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή κατά τη λειτουργία Χειρουργικού Εξοπλισμού Υψηλής Συχνότητας, όπως τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία και όργανα τομής, και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τέτοιο εξοπλισμό.

Ο Αναγνώστης Localizer είναι ένας ευαίσθητος δέκτης ραδιοσυχνοτήτων που λειτουργεί στα 134 kHz. Λειτουργία του μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές που λειτουργούν κοντά σε αυτήν τη συχνότητα.

Ο Αναγνώστης Localizer προορίζεται για χρήση μόνο σε νοσοκομείο, με εξαίρεση τα σημεία κοντά σε ενεργό Χειρουργικό Εξοπλισμό Υψηλής Συχνότητας και άλλον εξοπλισμό RFID ή ασύρματου φορτιστές μπαταριών.

Ο Αναγνώστης Localizer εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων στα 134 kHz και είναι ευαίσθητος σε ζώνη λήψης 120 kHz έως 150 kHz.

Ο Αναγνώστης Localizer εκπέμπει ένα ασθενές αδιαμόρφωτο μαγνητικό πεδίο στα 134 kHz (<200 μικροβάτ ERP), για να αιχνεύσει την παρουσία της Ετικέτας. Η διαμόρφωση του πεδίου από την Ετικέτα αιχνεύεται από τον Αναγνώστη Localizer. Άλλες συσκευές που δημιουργούν ηλεκτρομαγνητικά πεδία σε αυτήν την περιοχή συχνότητας μπορεί να παρεμβάλλονται στην ικανότητα του Αναγνώστη Localizer να αιχνεύει τη θέση της Ετικέτας. Παρεμβολή μπορεί να προκύψει, για παράδειγμα, από άλλους αναγνώστες RFID, επαγωγικούς φορτιστές που χρησιμοποιούνται συχνά για κινητά τηλέφωνα ή άλλες συσκευές ή μαγνητικούς επαγωγικούς αισθητήρες εγγύτητας. Ευαίσθητες συσκευές, όπως άλλοι αναγνώστες RFID χαμηλής συχνότητας, μπορεί να επηρεάζονται ομοίως από τη λειτουργία του Αναγνώστη Localizer στην ίδια εγγύτητα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

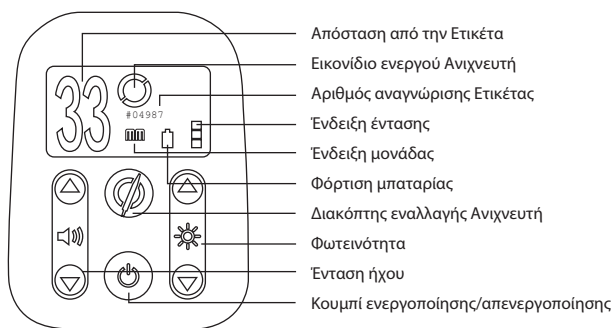
Καμία γνωστή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο Αναγνώστης Localizer με τον ενσωματωμένο Κυκλικό Αιχνευτή παρέχεται μη στειρός και προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση. Ο Εφαρμοστής Ετικετών και ο Χειρουργικός Αιχνευτής Localizer παρέχονται στείρα και προορίζονται μόνο για μία χρήση. Η Ετικέτα είναι μη πυρετογόνος. Το RFLS δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.






ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ LOCALIZER

Ο Αναγνώστης LOCalizer περιλαμβάνει την οθόνη και τα χειριστήρια του Συστήματος, τα οποία βρίσκονται στην μπροστινή όψη του οργάνου. Ο Αναγνώστης LOCalizer επιτρέπει στον χρήστη να προσαρμόζει τις ρυθμίσεις του συστήματος και παράγει σήματα με τη μορφή εμφανιζόμενης απόστασης σε χιλιοστά και ενός ηχητικού τόνου που αντιπροσωπεύει την ένταση του σήματος ενός Ανιχνευτή.



Εικόνα 2. Χειριστήρια και οθόνες του Αναγνώστη LOCalizer (περιγράφονται παρακάτω)

Όνομα	Χειριστήριο/ Οθόνη	Περιγραφή
Κουμπί λειτουργίας		Ενεργοποιεί/Απενεργοποιεί τη συσκευή. Για ενεργοποίηση, πατήστε το κουμπί λειτουργίας. Το σύστημα πραγματοποιεί αυτόματο έλεγχο προτού καταστεί διαθέσιμο για χρήση. Για απενεργοποίηση, πατήστε το κουμπί λειτουργίας.
Διακόπτης εναλλαγής Ανιχνευτή		Πραγματοποιεί εναλλαγή μεταξύ του Κυκλικού Ανιχνευτή και του Χειρουργικού Ανιχνευτή.
Οθόνη - Μέτρηση απόστασης		Εμφανίζει την απόσταση από την Ετικέτα σε χιλιοστά.
Οθόνη - Αναγνωριστικό Ετικέτας		Εμφανίζει το Αναγνωριστικό Ετικέτας.
Οθόνη - Ένδειξη μονάδας		Εμφανίζει τη μονάδα μέτρησης ως χιλιοστά (mm).

Όνομα	Χειριστήριο/ Οθόνη	Περιγραφή
Ρύθμιση έντασης ήχου		Αυξάνει/Μειώνει την ένταση του ηχητικού σήματος.
Ρύθμιση φωτεινότητας		Αυξάνει/Μειώνει τη φωτεινότητα της οθόνης.
Εικονίδιο ενεργού Ανιχνευτή		Εμφανίζει ποιος Ανιχνευτής είναι εκείνη τη στιγμή ενεργός: Κυκλικός (αριστερό εικονίδιο) ή Χειρουργικός Ανιχνευτής (δεξί εικονίδιο).
Ένδειξη μπαταρίας		Υποδεικνύει το τρέχον επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας. Το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας μειώνεται καθώς αποφορτίζεται η μπαταρία. Το σύμβολο αναβοσβήνει όταν η μπαταρία χρειάζεται αντικατάσταση. Όταν η φόρτιση της μπαταρίας φτάσει σε κρίσιμο επίπεδο, η συσκευή απενεργοποιείται.
Ένδειξη έντασης		Υποδεικνύει την ένταση του σήματος μεταξύ του Ανιχνευτή και της Ετικέτας. Η Ένδειξη έντασης μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά με το ηχητικό σήμα για εντοπισμό της θέσης.

Ήχος και οπίσθιος φωτισμός

Τα επιλεγόμενα επίπεδα ήχου και φωτισμού της οθόνης αποθηκεύονται όταν το όργανο απενεργοποιείται και επαναφέρονται όταν ενεργοποιείται ξανά.

Όταν η φόρτιση της μπαταρίας είναι εξαιρετικά χαμηλή, η ένταση του ήχου μειώνεται αυτομάτως, προκειμένου να παραταθεί ο χρόνος λειτουργίας.

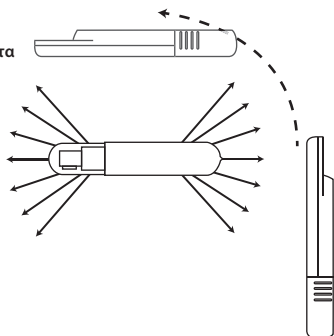
ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Εφαρμοστή Ετικετών για λεπτομέρειες αναφορικά με τις μεθόδους τοποθέτησης και αφαίρεσης της Ετικέτας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ

1. Ενεργοποιήστε τον Αναγνώστη Localizer.
Εμφανίζεται ο αριθμός έκδοσης του υλικολογισμικού.
Υπάρχει μια μικρή καθυστέρηση όσο πραγματοποιείται η δοκιμή του ενσωματωμένου κυκλικού ανιχνευτή.
Εάν έχει εγκατασταθεί ο Χειρουργικός Ανιχνευτής, υπάρχει αντίστοιχη καθυστέρηση για πραγματοποίηση της δοκιμής του.
2. Χρησιμοποιήστε το πάνω και το κάτω βέλος στη ρύθμιση φωτεινότητας για να προσαρμόσετε την οθόνη στην επιθυμητή ένταση.
3. Ελέγξτε την ένδειξη φόρτισης μπαταρίας για να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής φόρτιση. Σας συνιστούμε ανεπιφύλακτα να αλλάζετε τις μπαταρίες πριν από κάθε διαδικασία. Οι μπαταρίες μπορούν να αντικατασταθούν ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ».
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Αναγνώστης Localizer μπορεί να ενεργοποιηθεί όταν η στάθμη της μπαταρίας είναι εξαιρετικά χαμηλή, αλλά δεν θα συνεχίσει να λειτουργεί κανονικά.
4. Χρησιμοποιήστε τον Κυκλικό Ανιχνευτή στον Αναγνώστη Localizer για να εντοπίσετε τη γενική θέση της Ετικέτας από την επιφάνεια του μαστού. Η ένταση και ο τόνος του ηχητικού σήματος αυξάνει καθώς ο Αναγνώστης Localizer πλησιάζει την Ετικέτα. Η κλίμακα δείχνει την κατά προσέγγιση απόσταση έως το κοντινότερο σημείο της Ετικέτας σε χιλιοστά. Όταν χρησιμοποιείται ο Κυκλικός Ανιχνευτής, το εύρος του Αναγνώστη Localizer είναι τουλάχιστον 60 mm.

Αναγνώστης Localizer (Κυκλικός)
Ανιχνευτής κάθετα προς την Ετικέτα
Ελάχιστη ή καμία απόκριση



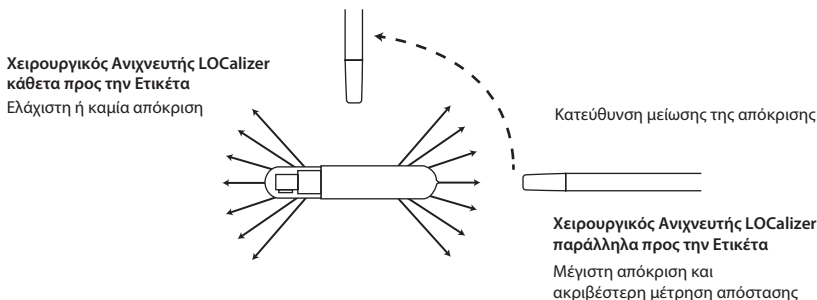
Κατεύθυνση μείωσης
της απόκρισης

Αναγνώστης Localizer
(Κυκλικός) Ανιχνευτής
ευθυγραμμισμένος με
την Ετικέτα
Μέγιστη απόκριση και
ακριβέστερη μέτρηση απόστασης

Εικόνα 3. Εκτίμηση τοποθεσίας/θέσης της Ετικέτας με τον Κυκλικό Ανιχνευτή χρησιμοποιώντας την ένταση του σήματος (μη πραγματικές διαστάσεις)

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του ήχου και η μέτρηση της απόστασης αυξάνονται στο μέγιστο επίπεδο όταν η Ετικέτα ευθυγραμμίζεται και βρίσκεται ακριβώς κάτω από την επιφάνεια της κεφαλής ανίχνευσης (Εικόνα 3). Ο εντοπισμός της θέσης της Ετικέτας μπορεί να πραγματοποιηθεί με μεγαλύτερη ακρίβεια, μετακινώντας τον Ανιχνευτή έως ότου εντοπιστούν και τα δύο άκρα της Ετικέτας.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο μοναδικός αριθμός αναγνώρισης της Ετικέτας εμφανίζεται μόλις ο ανιχνευτής βρεθεί αρκετά κοντά στην εμφυτευμένη Ετικέτα.
5. Χρησιμοποιήστε το πάνω και το κάτω βέλος στη ρύθμιση έντασης ήχου για να προσαρμόσετε το ηχητικό σήμα στην επιθυμητή ένταση ήχου.
 6. Εάν πρόκειται να γίνει εκτομή της Ετικέτας και της βλάβης, σχεδιάστε και επισημάνετε τη χειρουργική περιοχή με την εκτιμώμενη θέση της Ετικέτας.
 7. Κατά την προετοιμασία της χειρουργικής επέμβασης, τοποθετήστε το στείρο Προστατευτικό Καλύμμα Οργάνου Localizer επάνω από τον Αναγνώστη Localizer ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης του Προστατευτικού Καλύμματος Οργάνου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Αναγνώστης Localizer μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επιφάνεια μαστού που δεν έχει ανοιχθεί, σε μη στείρο περιβάλλον. Σε στείρο περιβάλλον, απαιτείται η χρήση του Προστατευτικού Καλύμματος Οργάνου. Ο Χειρουργικός Ανιχνευτής προορίζεται μόνο για στείρα χρήση.

8. Συνδέστε τον Χειρουργικό Ανιχνευτή στην υποδοχή στον Αναγνώστη LOCalizer, περνώντας τον μέσα από την οπή συνδέσμου του καλύμματος. Μόλις συνδεθεί, ο Αναγνώστης LOCalizer αναγνωρίζει αυτομάτως τον Χειρουργικό Ανιχνευτή ως ενεργό ανιχνευτή, πραγματοποιεί αυτόματο έλεγχο και στην οθόνη του Αναγνώστη LOCalizer εμφανίζεται το εικονίδιο του Χειρουργικού Ανιχνευτή. Όταν συνδέεται ο Χειρουργικός Ανιχνευτής, το εύρος του Αναγνώστη LOCalizer είναι τουλάχιστον 30 mm.



Εικόνα 4. Εκτίμηση τοποθεσίας/θέσης της Ετικέτας με τον Χειρουργικό Ανιχνευτή χρησιμοποιώντας την ένταση του σήματος (μη πραγματικές διαστάσεις)



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μετρήσεις θα διαφέρουν ανάλογα με τον προσανατολισμό της Ετικέτας, επειδή το σήμα που εκπέμπεται έχει κατεύθυνση προς τον επιμήκη άξονα της Ετικέτας. Ο Αναγνώστης LOCalizer θα λαμβάνει το ισχυρότερο σήμα και την ακριβέστερη μέτρηση απόστασης όταν ο Χειρουργικός Ανιχνευτής βρίσκεται παράλληλα με την Ετικέτα. Η ισχύ του σήματος μειώνεται καθώς η κεφαλή του Χειρουργικού Ανιχνευτή μετακινείται κατακόρυφα προς την Ετικέτα και η ακρίβεια της απόστασης μπορεί να μειωθεί.

9. Κατά τη χειρουργική προσέγγιση, μπορεί να γίνει εναλλαγή στον Αναγνώστη LOCalizer μεταξύ του Κυκλικού Ανιχνευτή και του Χειρουργικού Ανιχνευτή, πατώντας τον διακόπτη εναλλαγής ανιχνευτή. Ο ενεργός ανιχνευτής επισημαίνεται στην οθόνη.
10. Προχωρήστε σε εκτομή του στοχευόμενου ιστού με την εμφυτευμένη Ετικέτα.
11. Επιβεβαιώστε ότι η Ετικέτα εμπεριέχεται στο δείγμα της εκτομής, χρησιμοποιώντας τον Αναγνώστη LOCalizer ή απεικόνιση (υπέρηχο ή ακτινογραφία).

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

<p>Ελάχιστη ή καμία απόκριση από την Ετικέτα</p>	<p>Η Ετικέτα βρίσκεται εκτός του εύρους ανίχνευσης του Αναγνώστη LOCalizer. Επανατοποθετήστε τον Κυκλικό ή τον Χειρουργικό Ανιχνευτή LOCalizer έως ότου εντοπιστεί σήμα.</p> <p>Το σήμα της Ετικέτας λαμβάνει παρεμβολή από άλλη Ετικέτα ή συσκευή. Αφαιρέστε την άλλη πηγή σήματος ή χρησιμοποιήστε εναλλακτική απεικονιστική καθοδήγηση, όπως υπέρηχο ή ακτινογραφία, για να επιβεβαιώσετε τη θέση της Ετικέτας.</p> <p>Η Ετικέτα είναι σπασμένη. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική απεικονιστική καθοδήγηση, όπως υπέρηχος ή ακτινογραφία, για να βεβαιωθείτε ότι αφαιρείται ολόκληρη η Ετικέτα μαζί με τον ιστό.</p>
<p>Η μέτρηση της απόστασης από την Ετικέτα είναι εσφαλμένη</p>	<p>Τοποθέτηση του Αναγνώστη. Η ανάλυση του συστήματος επιτρέπει τη διάκριση των δύο άκρων της Ετικέτας. Επανατοποθετήστε τον Κυκλικό ή τον Χειρουργικό Ανιχνευτή LOCalizer και αναζητήστε μετρήσεις και από τα δύο άκρα της Ετικέτας. Οι μετρήσεις σε αυτές τις θέσεις έχουν τη μεγαλύτερη ακρίβεια.</p>

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΣΥΝΕΧΕΙΑ

<p>Η παρουσία Ετικέτας υποδεικνύεται και είναι εσφαλμένη</p>	<p>Παρεμβολή εξοπλισμού εκπομπής. Εάν υποδεικνύεται εντοπισμός Ετικέτας όταν δεν υπάρχει Ετικέτα σε κανονική απόσταση εντοπισμού, ελέγξτε για άλλους αναγνώστες RFID, ασύρματους φορτιστές ή άλλο εξοπλισμό σε κοντινή απόσταση που μπορεί να εκπέμπει στην περιοχή των 134 kHz.</p>
<p>Δεν μπορεί να προσδιοριστεί η θέση της</p>	<p>Είναι δύσκολη η ερμηνεία των μετρήσεων. Η ανάλυση του συστήματος επιτρέπει τη διάκριση των δύο άκρων της Ετικέτας. Επανατοποθετήστε τον Κυκλικό ή τον Χειρουργικό Ανιχνευτή Localizer και αναζητήστε μετρήσεις και από τα δύο άκρα της Ετικέτας, για να προσδιορίσετε τη θέση της Ετικέτας.</p>
<p>Ο αναγνώστης Localizer δεν αποκρίνεται</p>	<p>Η στάθμη της μπαταρίας στον Αναγνώστη Localizer είναι εξαιρετικά χαμηλή. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. Εάν οι νέες μπαταρίες δεν έχουν αποτέλεσμα, ο Αναγνώστης Localizer μπορεί να έχει υποστεί ανεπανόρθωτο σφάλμα. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για αντικατάσταση της μονάδας.</p>
<p>Δεν εμφανίζεται το Αναγνωριστικό Ετικέτας ή η οθόνη εμφανίζει την ένδειξη «#?????»</p>	<p>Το Αναγνωριστικό Ετικέτας εμφανίζεται μόνο όταν ο Κυκλικός Ανιχνευτής βρίσκεται σε απόσταση έως 40 χιλιοστών από την Ετικέτα και ο Χειρουργικός Ανιχνευτής βρίσκεται σε απόσταση έως 20 χιλιοστών από την Ετικέτα. Εάν ισχύουν αυτές οι αποστάσεις, μπορεί να παρεμβάλλεται σήμα από άλλο αναγνώστη RFID, άλλη ετικέτα ή ασύρματο φορτιστή. Ελέγξτε και αφαιρέστε άλλους αναγνώστες RFID, άλλες ετικέτες, ασύρματους φορτιστές ή άλλο εξοπλισμό που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση και μπορεί να εκπέμπει στην περιοχή των 134 kHz. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν έχουν τοποθετηθεί περισσότερες από μία Ετικέτες στον ίδιο χειρουργήσιμο μαστό και ο Αναγνώστης Localizer δεν μπορεί να διακρίνει το σήμα της μίας Ετικέτας από το σήμα της άλλης. Επανατοποθετήστε τον Αναγνώστη σε πολλαπλές θέσεις, για να εντοπίσετε περισσότερους από έναν αριθμούς αναγνώρισης. Χρησιμοποιήστε τους αριθμούς αναγνώρισης για να προσδιορίσετε τη θέση κάθε Ετικέτας.</p>
<p>Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη: «?» επάνω από το εικονίδιο του Ανιχνευτή</p>	<p>Ο Επιλεγμένος Ανιχνευτής έχει χαμηλή ισχύ σήματος. Το σύστημα μπορεί να συνεχίσει να λειτουργεί, αλλά η ακρίβεια του εύρους μέτρησης της ετικέτας μπορεί να επηρεαστεί. Ελέγξτε τον περιβάλλοντα χώρο για πιθανές πηγές παρεμβολής και αφαιρέστε τις. Αυτό μπορεί να συμβεί όταν ο Ανιχνευτής ή ο Αναγνώστης είναι τοποθετημένοι σε μεταλλική επιφάνεια. Απομακρύνοντας τον Ανιχνευτή ή τον Αναγνώστη, παύει να εμφανίζεται η ένδειξη «?». Ελέγξτε το εικονίδιο ενεργού ανιχνευτή για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί ο σωστός ανιχνευτής.</p>
<p>Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη:  Με το εικονίδιο Ανιχνευτή.</p>	<p>Δεν ολοκληρώνεται επιτυχώς ο αυτόματος έλεγχος του Επιλεγμένου Ανιχνευτή. Για τον Χειρουργικό Ανιχνευτή, αντικαταστήστε τον Ανιχνευτή. Για τον Κυκλικό Ανιχνευτή, αντικαταστήστε τον Αναγνώστη Localizer.</p>
<p>Το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει.</p>	<p>Χαμηλή στάθμη μπαταρίας. Η μέγιστη ένταση ήχου μειώνεται αυτομάτως, προκειμένου να παραταθεί ο χρόνος λειτουργίας. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.</p>
<p>Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη: </p>	<p>An Internal error has occurred. (Πρόεκυψε εσωτερικό σφάλμα). Πρόκειται γενικά για μόνιμο ανεπανόρθωτο σφάλμα και ο Αναγνώστης Localizer θα πρέπει να αντικατασταθεί. Πρωτού επιστρέψετε τον Αναγνώστη Localizer για σέρβις, δοκιμάστε να αφαιρέσετε και να αντικαταστήσετε την μπαταρία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εκκαθάριση του σφάλματος.</p>

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Φροντίδα επιφάνειας

Χρησιμοποιήστε ένα βρεγμένο πανί ή σφουγγάρι με ήπιο απορροπτικό, εφόσον είναι απαραίτητο. ΜΗ χρησιμοποιείτε λειαντικά ή διαλύτες, καθώς μπορεί να προκαλέσουν φθορά στο περίβλημα. ΜΗΝ εμβαπτίζετε τον Αναγνώστη Localizer σε υγρό.

Μπαταρίες

Η περιοδική αντικατάσταση των μπαταριών είναι απαραίτητη για να συνεχίσει να λειτουργεί σωστά η μονάδα. Για να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες, ανοίξτε τη θήκη των μπαταριών κρατώντας τα ανάγλυφα άκρα και τραβώντας σταθερά από τη συσκευή. Τοποθετήστε εμπορικά διαθέσιμες μπαταρίες AA, ακολουθώντας τα σύμβολα πολικότητας που αναγράφονται στο εσωτερικό της θήκης. Υπό συνθήκες κανονικής χρήσης, η εκτιμώμενη διάρκεια ζωής της μπαταρίας είναι 8 ώρες. Αυτός ο χρόνος μπορεί να είναι ελαφρώς μειωμένος, εάν χρησιμοποιείται υψηλή ένταση οθόνης και ένταση ήχου. Χρησιμοποιείτε μόνο καλής ποιότητας αλκαλικές μπαταρίες AA (IEC-LR6).

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΙΜΑ/ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΙΜΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Δεν υπάρχουν επισκευάσιμα στοιχεία. Με εξαίρεση την αντικατάσταση της μπαταρίας, (Ανατρέξτε στην ενότητα «Φροντίδα και Συντήρηση») δεν επιτρέπεται η πραγματοποίηση καμίας τροποποίησης ή επισκευής αυτού του εξοπλισμού από τον χρήστη.

Εάν ο Αναγνώστης Localizer σταματήσει να λειτουργεί ή εμφανίζει φθορά, θα πρέπει να αντικατασταθεί.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συνθήκες περιβάλλοντος, αποθήκευσης και μεταφοράς

Αναγνώστης Localizer

	Συνθήκες λειτουργίας	Συνθήκες προσωρινής αποθήκευσης και μεταφοράς*
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	5° - 30°C (41° - 86°F)*	-20° - 50°C (-4° - 122°F)
Σχετική υγρασία	30% - 75%, μη συμπυκνωμένη	15% - 93%, μη συμπυκνωμένη
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa - 102 kPag	50 kPa - 106 kPa

*Για τη βέλτιστη διάρκεια ζωής των αλκαλικών μπαταριών AA που χρησιμοποιούνται στον Αναγνώστη Localizer, η θερμοκρασία αποθήκευσης θα πρέπει να είναι 5° - 30°C. Για να αποφευχθεί πιθανή φθορά από διαρροή των μπαταριών, αφαιρείτε την μπαταρία σε περίπτωση που ο Αναγνώστης Localizer δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για διάστημα 2 μηνών.

Αποθηκεύετε τον Εφαρμοστή Ετικετών και τον Χειρουργικό Ανιχνευτή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 15° έως 30°C (59° έως 86°F).

Παρεμβολή

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το τμήμα 15 των κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις παρακάτω δύο προϋποθέσεις:

1. Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή.
2. Αυτή η συσκευή πρέπει να αποδέχεται οποιαδήποτε λαμβανόμενη παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένης της παρεμβολής που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη διατήρηση της συμμόρφωσης με τους κανόνες FCC. Οποιαδήποτε μεταβολή ή τροποποίηση που δεν έχει εγκριθεί ρητώς από τη Health Beacons Inc. θα μπορούσε να ακυρώσει την άδεια του χρήστη να λειτουργεί τον εξοπλισμό.

Χρησιμοποιείτε τον Αναγνώστη Localizer μόνο με Χειρουργικό Ανιχνευτή και Ετικέτα Localizer.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής κατηγορίας Β, σύμφωνα με το τμήμα 15 των Κανόνων της FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακές εγκαταστάσεις. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες.

Ωστόσο, δεν παρέχεται εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε κάποια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στη λήψη ραδιοφωνικών ή τηλεοπτικών σημάτων, οι οποίες μπορούν να διαπιστωθούν με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, συνιστάται στον χρήστη να προσπαθήσει να τις επιδιορθώσει, ακολουθώντας μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ενέργειες:

- Αλλάζοντας τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας του δέκτη.
- Αυξάνοντας την απόσταση ανάμεσα στον εξοπλισμό και τον δέκτη.
- Ζητώντας τη συμβουλή του μεταπωλητή ή ενός έμπειρου τεχνικού ραδιοηλέδρασης.










Ο Αναγνώστης Localizer συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα εκπομπών και ατρωσίας που αναφέρονται παρακάτω.

Πρότυπα	Περιγραφή	Επίπεδο ή όριο ασφαλείας	Κριτήρια	Αποτέλεσμα δοκιμής
IEC 60601-1-2:2014 Τυπικές εκπομπές και ατρωσία οικογένειας προϊόντων	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές - Έκδοση 4	Οι απαιτήσεις χρήσης στο περιβάλλον της επαγγελματικής εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή. Δείτε τα καθορισμένα βασικά πρότυπα παρακάτω	Βλέπε παρακάτω	Συμμορφώνεται
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) και ICES-003	Ακτινοβολούμενες εκπομπές: Σε οποιαδήποτε τάση και συχνότητα (Σύμφωνα με τον πίνακα 1)	Κατηγορία Β Ομάδα 1 30 Hz - 1 GHz	Όριο	Συμμορφώνεται
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.107(a) και ICES-003	Αγώγιμες εκπομπές: Σε οποιαδήποτε τάση και συχνότητα (Σύμφωνα με τον πίνακα 1)	Δεν ισχύει, Δεν ισχύει. Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός λειτουργεί μόνο με μπαταρία	Όριο	Δεν ισχύει
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Αρμονικά ρεύματα: Στα 230 V, 50 Hz ή 60 Hz (Σύμφωνα με τον πίνακα 1)	Δεν ισχύει Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός λειτουργεί μόνο με μπαταρία	Όριο	Δεν ισχύει
EN61000-3-3:2013	Διακύμανση τάσης: Στα 230 V, 50Hz (Σύμφωνα με τον πίνακα 1)	Δεν ισχύει Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός λειτουργεί μόνο με μπαταρία	Όριο	Δεν ισχύει
EN61000-4-2:2009 Πρότυπο βασικής δοκιμής	Ατρωσία σε ηλεκτροστατική εκφόρτιση: Σε οποιαδήποτε τάση και συχνότητα (Σύμφωνα με τους πίνακες 1 και 7)	Εκκένωση αέρα ±15 kV Εκκένωση επαφής ±8 kV, VCP, HCP	σύμφωνα με το Παράρτημα I	Συμμορφώνεται
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Πρότυπο βασικής δοκιμής	Ατρωσία σε εκπεμπόμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία: Σε οποιαδήποτε τάση και συχνότητα (Σύμφωνα με τους πίνακες 1 και 4)	3 V/m, 80-2700 MHz στο 80% 1 kHz διαμόρφωση AM	σύμφωνα με το Παράρτημα I	Συμμορφώνεται
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Πρότυπο βασικής δοκιμής	Ατρωσία σε εκπεμπόμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία και πεδία εγγύτητας: Σε οποιαδήποτε τάση και συχνότητα (Σύμφωνα με τους πίνακες 4 και 9)	Πεδία ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας σε τιμές συχνοτήτων από τον Πίνακα 9 στο 50%, διαμόρφωση τετραγωνικού κύματος 9 έως 28 V/w	σύμφωνα με το Παράρτημα I	Συμμορφώνεται
EN61000-4-4:2012 Πρότυπο βασικής δοκιμής	Ατρωσία σε ηλεκτρική απότομη παρεμβολή/ριπή: 100 kHz σε οποιαδήποτε τάση και συχνότητα (Σύμφωνα με τον πίνακα 1)	Δεν ισχύει σε τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος ή συνεχούς ρεύματος ±1 kV SIP/SOP Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός λειτουργεί μόνο με μπαταρία	σύμφωνα με το Παράρτημα I	Συμμορφώνεται
EN61000-4-5:2006 Πρότυπο βασικής δοκιμής	Ατρωσία σε διακυμάνσεις τάσης: Σε οποιαδήποτε τάση και συχνότητα (Σύμφωνα με τον πίνακα 1)	Δεν ισχύει γραμμή-πλέγμα Δεν ισχύει, DM γραμμή-γραμμή Δεν ισχύει, οι θύρες SIP/SOP δεν συνδέονται απευθείας με καλώδια εξωτερικού χώρου	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

Πρότυπα	Περιγραφή	Επίπεδο ή όριο ασφαλείας	Κριτήρια	Αποτέλεσμα δοκιμής
EN61000-4-6:2009 Πρότυπο βασικής δοκιμής	Ατρωσία σε αγώγιμες διαταραχές: Σε οποιαδήποτε τάση και συχνότητα (Σύμφωνα με τον πίνακα 7)	3V rms, 0,15 - 80 MHz 6V rms,σε ζώνες ISM μόνο σε θύραSIP/SOP	σύμφωνα με το Παράρτημα I	Συμμορφώνεται
EN61000-4-8:2010 Πρότυπο βασικής δοκιμής	Ατρωσία σε μαγνητικό πεδίο χαμηλής συχνότητας: Σε οποιαδήποτε τάση στα 50 ή 60 Hz (Σύμφωνα με τον πίνακα 1)	30A/μστα 50Hzή 60Hz 3 ορθογώνιες κατευθύνσεις	σύμφωνα με το Παράρτημα I	Συμμορφώνεται
EN61000-4-11:2004 Πρότυπο βασικής δοκιμής	Βυθισίες τάσης και διακοπές τάσης: Στην ελάχιστη και μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου και σε οποιαδήποτε σχετική συχνότητα ισχύος (Σύμφωνα με τον πίνακα 1)	Δεν ισχύει Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός λειτουργεί μόνο με μπαταρία Δεν ισχύει Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στην επισήμανση προϊόντος για το Σύστημα Εντοπισμού Θέσης μέσω Ραδιοσυχνικής Αναγνώρισης:

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
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	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
	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου (Εφαρμοστές Ετικετών)
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία (Ανιχνευτής)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός σειράς
	ποσότητα
	Προσοχή
	Η συσκευή είναι μη στείρα
	Εξοπλισμός τύπου B
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	ΜΗΝ απορρίπτετε τον Αναγνώστη Localizer τοποθετώντας τον σε δοχεία απορριμμάτων.
	Να διατηρείται στεγνό
	Αυτόματη δοκιμή σε εξέλιξη
	Καλέστε για σέρβις

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Αφού ακολουθήσετε τις παραπάνω συστάσεις καθαρισμού, και εφόσον δεν ενέχονται βιολογικοί κίνδυνοι, απορρίψτε τον Αναγνώστη Localizer στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του Αναγνώστη Localizer, σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) [οδηγία 2002/96/ΕΚ]. Απορρίψτε τον Εφαρμοστή Ετικετών, τον Χειρουργικό Ανιχνευτή και το Προστατευτικό Κάλυμμα Οργάνου σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής.

Κατασκευάζεται για την εταιρεία:

HEALTH BEACONS, INC.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA (ΗΠΑ)
+1 (800) 442-9892



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium



ML • 0004 • EU Avaθ. 02

LOCalizer™

LOCalizer-leser og RFID-lokaliseringssystem

NO Brukerveiledning

R_x ONLY

FORSIKTIG:

Les alle forsiktighetsregler, advarsler og instruksjoner som følger med dette utstyret før det brukes.

Les instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene som følger med brikkeapplikatoren og LOCALizer kirurgisk sonde før de brukes. Spesifikke instruksjoner om implantasjon av brikker, og klargjøring og bruk av den kirurgiske sonden er ikke inkludert i denne håndboken.

BESKRIVELSE

Lokaliseringssystemet RFID

Brikkeapplikatoren, LOCALizer™-leseren og LOCALizer kirurgisk sonde er komponenter i lokaliseringssystemet RFID. Brikkene er ment å bli plassert i brystvevet, innen 6 cm fra brystoverflaten, ved hjelp av brikkeapplikatoren. Når brikkene brukes sammen med LOCALizer-leseren og LOCALizer kirurgisk sonde kan de brukes som en guide som kirurgen kan følge ved eksisjon av vev.

Komponentene i lokaliseringssystemet RFID (RFLS) er oppført nedenfor:

Systemkomponent	Beskrivelse	Delenummer
LOCALizer-leser	RFID-leser	HB100-EU
LOCALizer kirurgisk sonde	Sondetilbehør for bruk med LOCALizer RFID-leser	HB110-EU
Brikkeapplikator	Nålapplikator med forhåndsinnlastet RFID-brikke	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX angir lengden på applikatornålen i cm. Kontakt distributør for tilgjengelige størrelser i ditt område. LOCALizer-instrumentdrapering (HB120) leveres separat for bruk med LOCALizer-leseren i et sterilt miljø.

LOCALizer-leser

LOCALizer-leseren finner og leser (RFID-)brikker som har blitt implantert med brikkeapplikatoren.

LOCALizer-leseren viser avstanden mellom brikken og sonden under bruk.

Plasseringen av brikken indikeres også av en hørbar lyd med tonehøyde og volum som øker i forhold til reduksjon i avstanden mellom «LOCALizer og brikken».

LOCALizer-leseren er et bærbart, batteridrevet system og leveres ikke-sterilt.

Brikkeapplikatoren og LOCALizer kirurgisk sonde leveres sterile.

Denne håndboken inneholder retningslinjer for bruk av sonden i det sterile feltet.

INDIKASJONER FOR BRUK

Brikkene til RFLS er beregnet for perkutan plassering i brystet for å markere (> 30 dager) en lesjon som skal fjernes kirurgisk. RFID-brikkene blir lokalisert med bildeveiledning (for eksempel ultralyd eller radiografi) eller ikke-bildeveiledning (RFLS), og fjernes kirurgisk med målvevt.

RFLS er kun beregnet på ikke-bilddeteksjon og -lokalisering av brikkene 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 tegn på infeksjon.

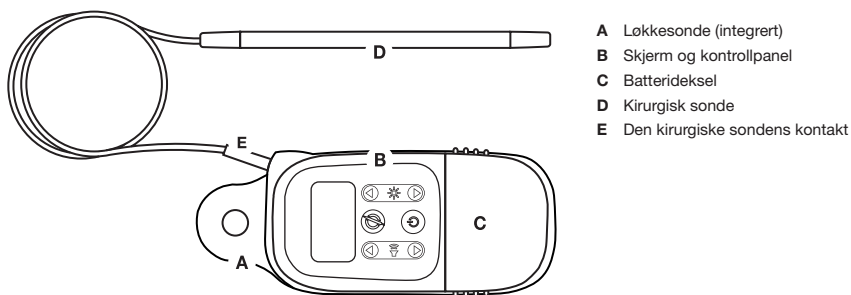
Brikken skal ikke plasseres i muskelvev.

OVERSIKT OVER LOCALIZER-LESEREN

LOCalizer-leseren (*figur 1*) er sammensatt av:

- 1 håndholdt LOCalizer-leser
- 2 AA alkaliske batterier (IEC-LR6)

LOCalizer-leseren har en integrert løkkesonde (A) som brukes til å lokalisere og lese brikker fra hudoverflaten. Den kan også brukes med tilbehøret LOCalizer kirurgisk sonde (D) for å finne og lese brikker i det kirurgiske innsnittet. Informasjon om sonden finnes i tabell 1. De påfølgende avsnittene i denne håndboken gir en detaljert beskrivelse av bruk av sonden og LOCalizer-leseren.



FIGUR 1. LOCalizer-leser med kirurgisk sonde tilkoblet (instrumentdeksel ikke vist)

Tabell 1. Sondens spesifikasjoner

Sonde	Delenr.	Sondens mål	Maks. lesedybde
Løkkesonde (integrert)	Ikke relevant	12 mm indre diameter 39 mm ytre diameter	6 cm*
Kirurgisk sonde	HB110	175 mm lang 8 mm diameter	3 cm**

* Som målt fra midten av løkkesonden til enden av brikken (*figur 3*)

** Som målt fra enden av den kirurgiske sonden til enden av brikken (*figur 4*)

ADVARSLER

Generelt

LOCALizer-leseren er kun utformet for bruk med LOCALizer kirurgisk sonde og -brikker.

Brikkeapplikator 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 den kirurgiske sonden eller brikkeapplikatoren (ved implantasjon), må retningen korrigeres forsiktig, men bruk aldri stor kraft for å overkomme en hindring.

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

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

Utvis 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.

Når den kirurgiske sonden brukes intraoperativt, må du unngå å berøre eller flytte brikken med den kirurgiske sonden.

Brikkeapplikatoren eller den kirurgiske sonden må IKKE brukes dersom pakningen er åpen eller skadet.

Bruk brikkeapplikatoren og den kirurgiske sonden før utløpsdatoen som vises på produktetiketten.

Brikkeapplikatoren med brikke og den kirurgiske sonden er kun utformet til ENGANGSBRUK.

Gjenbruk av denne medisinske enheten medfører en risiko for 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, repossessering 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.

LOCalizer-leser

Må IKKE brukes hvis pakken eller LOCalizer-leseren er skadet.

LOCalizer-leseren er en ikke-steril enhet. Draper med sterilt LOCalizer-instrumentdeksel (produkt HB120) når den brukes i et sterilt miljø. LOCalizer-leseren skal IKKE steriliseres, da steriliteten ikke kan garanteres. Rengjøring, reprosessering til gjenbruk og sterilisering av denne LOCalizer-leseren kan føre til at det oppstår feil på LOCalizer-leseren som følge av skadelige effekter på komponentene.

Bruk av LOCalizer-leseren ved siden av, eller stablet med, annet utstyr bør unngås da det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og annet utstyr overvåkes for å bekrefte at det fungerer normalt.

Bruk av tilbehør, transduasere og kabler, annet enn de som er spesifisert eller levert av Health Beacons, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, samt feilfunksjon.

LOCalizer-leseren kan gi feilaktig signaldeteksjon eller forringet avstandsnøyaktighet for en RFID-brikke på grunn av elektromagnetisk interferens fra HF kirurgisk utstyr, andre RFID-lesere eller trådløse laderenheter.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr, slik som mobiltelefoner eller nettbrett, skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra enhver del av LOCalizer-leseren for å unngå forringelse av dette utstyrets ytelse.

Med unntak av utskifting av batterier er ingen modifisering eller reparasjon utført av bruker av dette utstyret tillatt. LOCalizer-leseren må skiftes ut hvis den slutter å virke eller blir skadet.

Opprettholdelse av FCC-samsvar er brukerens ansvar. Eventuelle endringer, modifikasjoner eller bruk av sonder som ikke er produsert av Health Beacons, kan ugyldiggjøre brukerens autoritet til å betjene utstyret.

FORSIKTIGHETSREGLER

Generelt

Dersom informasjonen i denne brukerhåndboken ikke gjennomgås og følges nøye, kan det utgjøre en potensiell fare for pasienten og/eller brukeren, og kan ugyldiggjøre garantien.

Dette produktet skal kun brukes av leger som har full kjennskap til indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske funn og mulige bivirkninger ved bruk av systemer for lesjonslokalisering som bruker en markør på lesjonsstedet og en leser til å finne markøren.

Alle komponenter skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktet kontaminering.

Brikkeapplikator og kirurgisk sonde

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

Den kirurgiske sonden skal IKKE brukes hvis den er skadet.

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 stampelet til det kommer i kontakt med applikatorkammeret.

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

Den kirurgiske sonden skal IKKE nedsenkes i væske.

LOCalizer-leser

LOCalizer-leseren er utformet for å finne de lav-frekvente 134 kHz Health Beacons-brikkene. IKKE bruk LOCalizer-leseren med andre RFID-brikker enn Health Beacons-brikker. Andre brikker kan gi litt respons, men deteksjonsrekkevidden og nøyaktigheten kan være påvirket. De fleste brikker med en annen frekvens vil ikke være lesbare.

Metallgjenstander, slik som kirurgiske verktøy, som blokkerer banen mellom den implanterte brikken og LOCalizer-sonden kan endre avlesningene fra LOCalizer-leseren. Forsikre deg om at slike gjenstander ikke er i veien for brikken som leses.

Forsikre deg om at batteriet til LOCalizer-leseren er fulladet før bruk. Det anbefales å lage en sikkerhetskopi av LOCalizer-leseren i tilfelle det skulle oppstå en feil på instrumentet eller batteriet skulle gå tomt for strøm.

IKKE nedsenk LOCalizer-leseren i væske.

LOCalizer-leseren er følsom for elektromagnetisk interferens ved drift av HF kirurgisk utstyr, slik som elektro-kirurgisk kutteverktøy og -instrumenter, og må ikke brukes samtidig med slikt utstyr.

LOCalizer-leseren er en følsom radiomottaker som opererer ved 134 kHz. Driften kan bli påvirket av andre enheter som opererer i nærheten av denne frekvensen.

LOCalizer-leseren er kun beregnet for bruk på sykehus, unntatt nær aktivt HF kirurgisk utstyr og annet RFID-utstyr eller trådløse batteriladere.

LOCalizer sender RF-energi ved 134 kHz, og er følsom for en mottatt båndbredde på 120 kHz til 150 kHz.

LOCalizer-leseren sender et svakt umodulert magnetfelt ved 134 kHz (<200 mikrowatt ERP) for å oppdage brikken. Modulering av feltet av brikken oppdages av LOCalizer-leseren. Andre enheter som genererer elektromagnetiske felt i dette frekvensområdet kan forstyrre LOCalizers evne til å finne brikkens plassering. Interferens kan for eksempel oppstå fra andre RFID-lesere, induktive ladere som vanligvis brukes til mobiltelefoner eller andre enheter, eller nærhetsdetektorer som bruker magnetisk induksjon. Følsomme enheter, slik som andre lav-frekvente RFID-lesere, kan likeledes bli påvirket av driften av LOCalizer-leseren hvis den er i nærheten.

BIVIRKNINGER

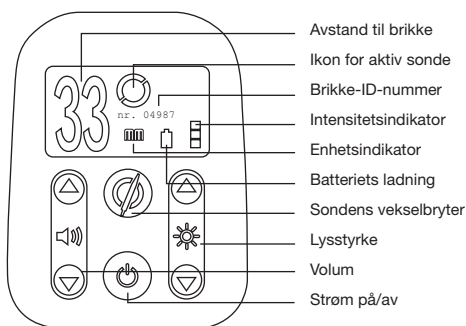
Ingen kjente.

LEVERES SLIK



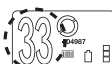

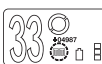
LOCalizer-leseren med den integrerte løkkesonden leveres ikke-steril, og er beregnet for gjenbruk. Brikkeapplikatoren og LOCalizer kirurgisk sonde leveres sterile, og er beregnet kun til engangsbruk. Brikken er ikke-pyrogen. RFLS er ikke laget med naturlig gummilateks.






KONTROLLER FOR LOCALIZER-LESEREN

LOCalizer-leseren består av skjermen og kontrollene for systemet, og er plassert på forsiden av instrumentet. LOCalizer-leseren gjør det mulig for brukeren å justere systeminnstillingene, og den avgir signaler i form av en vist avstand i millimeter og en hørbar tone som representerer intensiteten av sondens signal.



FIGUR 2. LOCalizer-leserens kontroller og displayer (beskrevet nedenfor)

Navn	Kontroll/ Display	Beskrivelse
Strøm		Slå strømmen PÅ/AV. For å slå PÅ, trykk på strømknappen. Systemet utfører en selvtest før det er tilgjengelig for bruk. For å slå AV, trykk på PÅ/AV-knappen.
Sondens vekselbryter		Veksler mellom løkkesonde og kirurgisk sonde.
Display - Avstandsutdata		Viser avstanden til brikken i millimeter.
Display - Brikke-ID		Viser brikke-ID-en.
Display - Enhetsindikator		Viser måleenheten som millimeter (mm).

Navn	Kontroll/ Display	Beskrivelse
Volum-justering		Øker/reduserer volumet på det hørbare signalet.
Justering av lysstyrke		Øker/reduserer lysstyrken på displayet.
Ikon for aktiv sonde		Viser hvilken sonde som til enhver tid er aktiv: Lokke (venstre ikon) eller kirurgisk sonde (høyre ikon).
Batteri-indikator		Indikerer gjeldende batterinivå. Batterinivået synker ettersom batteriet tømmes. Symbolet blinker av og på når batteriet må byttes. Når batteriet når et kritisk lavt nivå, vil enheten bli deaktivert.
Intensitets-indikator		Indikerer intensiteten på signalet mellom sonden og brikken. Intensitetsindikatoren kan brukes som et alternativ til lydtonen for å finne plasseringen.

Lyd og bakgrunnslys

De valgte nivåene for lyd og displayets lys lagres når instrumentet er slått av, og huskes når det slås på igjen.

Når batteriet er kritisk lavt, senkes lydnivået automatisk for å forlenge levetiden.

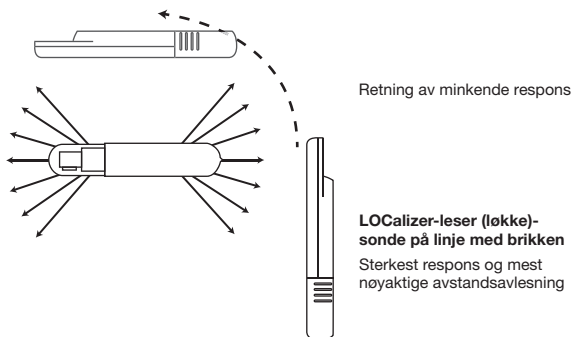
IMPLANTASJON AV BRIKKE

Se brikkeapplikatorens bruksanvisning for detaljert informasjon om metoder for plassering og fjerning av brikker.

LOKALISERINGSPROSEDYRE

1. Slå på LOCALizer-leseren.
Fastvarens versjonsnummer vises.
Det er en kort ventetid mens den integrerte løkkesonden testes.
Hvis den kirurgiske sonden er installert, vil det være en tilsvarende ventetid mens den testes.
2. Bruk opp- og nedpilene på lysstyrkekontrollen for å justere skjermen til ønsket intensitet.
3. Sjekk batteriladningsindikatoren for å sikre at det er tilstrekkelig ladning. Det oppfordres på det sterkeste til å bytte batterier før hver prosedyre. Batterier kan byttes ved å følge instruksjonene i avsnittet «STELL OG VEDLIKEHOLD».
MERK: LOCALizer-leseren kan slås PÅ med et kritisk lavt batterinivå, men vil ikke fortsette driften som normalt.
4. Bruk løkkesonden på LOCALizer-leseren for å identifisere den generelle plasseringen av brikken fra overflaten av brystet. Lydnivået og tonehøyden øker ettersom LOCALizer-leseren nærmer seg brikken. Skalaen viser omtrentlig avstand til nærmeste punkt på brikken i millimeter. Ved bruk av løkkesonden er rekkevidden til LOCALizer-leseren minst 60 mm.

**LOCALizer-leser (løkke)-
sonde vinkelrett til brikken**
Svakest eller ingen respons



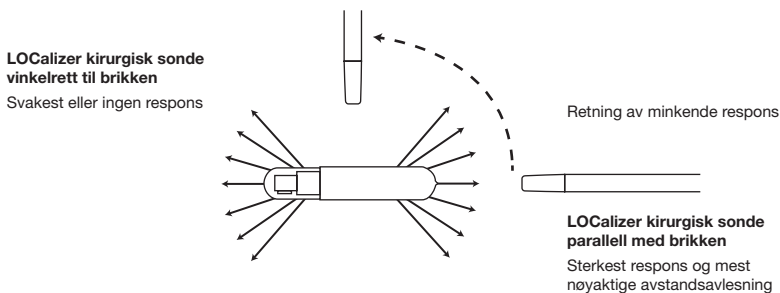
FIGUR 3. Vurdering av brikkeplassering/-posisjon med løkkesonde ved hjelp av signalstyrke (ikke skalert)

MERK: Lyd- og avstandsdisplayet stiger til et maksimumsnivå når brikken er på linje med og direkte under sensorhodet (figur 3). Identifisering av brikkens plassering kan forbedres ved å flytte sonden til begge ender av brikken blir oppdaget.

MERK: Brikkens unike identifikasjonsnummer vises når sonden er nær nok til den implanterte brikken.

5. Bruk opp- og nedpilene på volumkontrollen for å justere lydtonen til ønsket volum.
6. Hvis brikken og lesjonen skal fjernes, skal det kirurgiske området planlegges og merkes med brikkens omtrentlige plassering.
7. Forbered operasjonen ved å plassere det sterile LOCALizer-instrumentdekselet over LOCALizer-leseren i henhold til instrumentdekselets bruksanvisning.
MERK: LOCALizer-leseren kan brukes på en ubrudd brystoverflate i et ikke-sterilt miljø. I et sterilt miljø må instrumentdekselet brukes. Den kirurgiske sonden er kun beregnet på steril bruk.

8. Koble den kirurgiske sonden til stikkontakten på LOCALizer-leseren ved å føre den inn gjennom dekkeleets tilkoblingshull. Når den er tilkoblet, identifiserer LOCALizer-leseren automatisk den kirurgiske sonden som den aktive sonden, utfører en selvtest og LOCALizer-leserens skjerm viser ikonet for den kirurgiske sonden. Når den kirurgiske sonden er tilkoblet er rekkevidden til LOCALizer-leseren minst 30 mm.



FIGUR 4. Vurdering av brikkeplassering/-posisjon med kirurgisk sonde ved hjelp av signalstyrke (ikke skalert)



MERK: Avlesningene vil variere avhengig av retningen til brikken, fordi signalet som sendes ut er innrettet langs brikkens lange akse. LOCALizer-leseren vil få sterkest respons og den mest nøyaktige avstandsavlesningen når den kirurgiske sonden er parallell med brikken. Signalstyrken avtar når det kirurgiske sondehodet beveger seg mot vinkelrett til brikken, og avstandsnoyaktigheten kan reduseres.

9. Under den kirurgiske tilnærmingen kan LOCALizer-leseren veksle mellom løkkesonde og kirurgisk sonde ved å trykke ned sondevekselsbryteren. Den aktive sonden vises på displayet.
10. Fjern målvev med implantert brikke.
11. Bekreft at brikken er til stede i den utskårne prøven ved å bruke LOCALizer-leseren eller avbildning (ultralyd eller radiografi).

FEILSØKING

Liten eller ingen respons fra brikken	<p>Brikken er utenfor LOCALizer-leserens deteksjonsområde. Beveg LOCALizer-løkkesonden eller den kirurgiske sonden til det blir registrert et signal.</p> <p>Brikkesignalet mottar interferens fra en annen brikke eller enhet. Fjern alternativ signalkilde eller bruk alternativ bildeveiledning, som ultralyd eller radiografi, for å bekrefte brikkens plassering.</p> <p>Brikken er ødelagt. Alternativ bildeveiledning, for eksempel ultralyd eller radiografi, bør brukes for å sikre at hele brikken fjernes sammen med vevet.</p>
Avstandsavlesningen for brikken er feil	<p>Plassering av leseren. Systemets oppløsning tillater at to ender av brikken gjenkjennes. Plasser LOCALizer-løkkesonden eller den kirurgiske sonden og se etter avlesninger fra begge ender av brikken. Avlesninger fra disse posisjonene har høyest nøyaktighet.</p>
Tilstedeværelse av brikke er indikert og feil	<p>Interferens fra senderutstyr. Hvis det indikeres at en brikke er detektert når det ikke finnes en brikke i normal deteksjonsavstand, sjekk om andre RFID-lesere, trådløse ladere eller annet utstyr i nærheten sender i området rundt 134 kHz.</p>

FEILSØKING FORTSATT

Brikkeplassering kan ikke avgjøres	Avlesninger er vanskelige å tolke. Systemets oppløsning tillater at to ender av brikken gjenkjennes. Plasser LOCALizer-løkkesonden eller den kirurgiske sonden og se etter avlesninger fra begge ender av brikken for å finne brikkens plassering.
LOCALizer-leseren reagerer ikke	LOCALizer-leseren har kritisk lavt batteri. Bytt batteriene. Hvis det ikke virker med nye batterier, kan LOCALizer-leseren ha fått en uopprettelig feil. Kontakt leverandøren for utskifting av enheten.
Brikke-ID vises ikke, eller displayet viser «#?????»	Brikke-ID-en vises bare når løkkesonden er innenfor 40 mm avstand fra brikken og den kirurgiske sonden er innenfor 20 mm. Innenfor disse grensene er det mulig at det er et forstyrrende signal fra en annen RFID-leser, brikke eller trådløs lader. Se etter og fjern andre RFID-lesere, brikker, trådløse ladere eller annet utstyr i nærheten som kan sende i området rundt 134 kHz. Denne tilstanden kan oppstå hvis flere brikker ble plassert i det samme operative brystet og LOCALizer-leseren ikke kan skille ett brikkesignal fra et annet. Plasser leseren på nytt på flere steder for å identifisere mer enn ett identifikasjonsnummer. Bruk identifikasjonsnumrene for å avgjøre brikkenes plassering.
Displayet viser: «?» over sondeikonet	Den valgte sonden har lav signalstyrke. Systemet kan fortsette å fungere, rekkeviddenøyaktigheten for brikkeavlesning kan bli påvirket. Sjekk miljøet for mulige kilder for interferens, og fjern dem. Dette kan oppstå når sonden eller leseren er plassert på en metalloverflate. «?» blir borte hvis sonden eller leseren flyttes. Sjekk ikonet for aktiv sonde for å sikre at riktig sonde er valgt.
Displayet viser:  med ikon for sonde.	Den valgte sonden består ikke selvtesten. For den kirurgiske sonden, bytt ut sonden. For løkkesonden, bytt ut LOCALizer-leseren.
Batteriikonet blinker	Lavt batteri. Det maksimale lydvolume reduseres automatisk for å forlenge gjenværende driftstid. Bytt batteriene.
Displayet viser: 	Det har oppstått en intern feil. Dette er vanligvis en permanent, uopprettelig feil, og LOCALizer-leseren må byttes ut. Forsøk å ta ut og bytte batteriet før du sender LOCALizer-leseren til service. Dette kan opprette en feil.

STELL OG VEDLIKEHOLD

Stell av overflate

Etter behov, bruk en fuktig klut eller svamp med mildt vaskemiddel om nødvendig. IKKE bruk skuremidler eller løsemidler, da disse kan ødelegge huset. LOCALizer-leseren skal IKKE nedsenkes i væske.

Batterier

Periodisk bytte av batterier er nødvendig for at enheten skal fortsette å fungere korrekt. For å bytte batterier, åpne batterirommet ved å holde de strukturerte kantene og dra av enheten. Installer kommersielt tilgjengelige AA-batterier og følg batteripolaritetssymbolene på innsiden av huset. Omtrentlig forventet batterilevetid under normale bruksforhold er 8 timer. Denne tiden kan reduseres noe med høy skjermintensitet og høyt lydvolume. Bruk bare AA alkaliske celler av god kvalitet (IEC-LR6).

UTSKIFTBARE/REPARERBARE KOMPONENTER

Det er ingen reparerbare komponenter. Med unntak av utskifting av batterier (se stell og vedlikehold) er ingen modifisering eller reparasjon utført av bruker av dette utstyret tillatt.

LOCALizer-leseren må skiftes ut hvis den slutter å virke eller blir skadet.

TEKNISK INFORMASJON

Miljø-, oppbevarings- og transportforhold

LOCALizer-leser

	Driftsforhold	Midlertidige oppbevarings- og transportforhold*
Omgivelses-temperatur	5–30 °C*	-20–50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % – 75 %, ikke-kondenserende	15 % – 93 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	70 kPa – 102 kPag	50 kPa – 106 kPa

*For best mulig levetid for AA alkaliske celler som brukes i LOCALizer-leseren, bør oppbevaringstemperaturen være 5–30 °C. For å unngå potensiell skade fra cellar som lekker, skal batteriet tas ut hvis LOCALizer-leseren ikke skal brukes innen 2 måneder.

Oppbevar brikkeapplikatoren og den kirurgiske sonden ved omgivelsestemperatur 15 til 30 °C.

Interferens

Denne enheten oppfyller reglene i del 15 i FCC-reglene. Enheten kan bare brukes dersom følgende to vilkår oppfylles:

1. Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens.
2. Denne enheten må godta eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

Opprettholdelse av FCC-samsvar er brukerens ansvar. Eventuelle endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av Health Beacons, kan ugyldiggjøre brukerens autoritet til å betjene utstyret.

Bruk LOCALizer-leseren kun med en LOCALizer kirurgisk sonde og -brikke.

Elektromagnetisk utslipp og immunitet

Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med grensene for en Klasse B digital enhet ifølge del 15 av FCC-regelverket. Disse begrensningene er opprettet for å gi fornuftig beskyttelse mot farlig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan danne radiofrekvensenergi som kan føre til skadelig interferens på radiokommunikasjon om det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene.

Det foreligger imidlertid ingen garanti mot at interferens ikke vil oppstå i en spesiell installasjon. Hvis dette utstyret skulle forårsake skadelig interferens på radio- eller fjernsynssignal, som kan fastslås ved å slå utstyret på og av, bes brukeren om å prøve å korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Ta kontakt med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.























LOCalizer-leseren overholder gjeldende standarder for utslipp og immunitet som er oppført nedenfor.

Standarder	Beskrivelse	Sikkerhetsnivå eller -grense	Kriterier	Testresultat
IEC 60601-1-2:2014 Produktfamilie standardutslipp og -immunitet	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse – tilleggs- standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester – Utgave 4	Kravene for bruk i en profesjonell helseinstitusjon ble valgt av produsenten. Se utvalgte grunnleggende standarder nedenfor	Se nedenfor	Overholder
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) & ICES-003	Strålingsutslipp: Ved enhver spenning og frekvens (Pr. tabell 1)	Klasse B gruppe 1. 30 MHz – 1 GHz	Grense	Overholder
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.107(a) & ICES-003	Ledningsbåret utslipp: Ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 1)	Ikke relevant, ikke relevant. EUT er kun batteridrevet	Grense	Ikke relevant
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Strømharmonikk: Ved 230 V, 50 Hz eller 60 Hz (pr. tabell 1)	Ikke relevant EUT er kun batteridrevet	Grense	Ikke relevant
EN61000-3-3:2013	Spenningssvingning: Ved 230 V, 50 Hz (pr. tabell 1)	Ikke relevant EUT er kun batteridrevet	Grense	Ikke relevant
EN61000-4-2:2009 Grunnleggende teststandard	Elektrostatisk utladningsimmunitet: Ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 1 og 7)	± 15 kV luftutslipp ± 8 kV Kontaktutslipp, VCP, HCP	pr. vedlegg I	Overholder
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Grunnleggende teststandard	Strålt elektromagnetisk feltimmunitet: Ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 1 og 4)	3V/m, 80–2700 MHz ved 80 % 1kHz AM-modulering	pr. vedlegg I	Samsvarer med
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Grunnleggende teststandard	Strålt elektromagnetisk og nærhetsfeltimmunitet: Ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 4 og 9)	RF trådløse kommunikasjonsfelt på punktfrekvenser fra tabell 9 ved 50 %, firkantkurvemodulering 9 til 28 V/w	pr. vedlegg I	Samsvarer med
EN61000-4-4:2012 Grunnleggende teststandard	Immunitet mot elektrisk forbigående spenningsspiss/støt: 100 kHz ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 1)	Ikke relevant på vekselstrøm eller likestrøm fra strømmettet ±1 kV SIP/SOP EUT er kun batteridrevet	pr. vedlegg I	Samsvarer med
EN61000-4-5:2006 Grunnleggende teststandard	Spenningsimmunitet: Ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 1)	Ikke relevant CM Line-Gnd Ikke relevant, DM Line-Line Ikke relevant SIP/SOP-porter er ikke koblet direkte til utendørskabler	Ikke relevant	Ikke relevant

Standarder	Beskrivelse	Sikkerhetsnivå eller -grense	Kriterier	Testresultat
EN61000-4-6:2009 grunnleggende teststandard	Ledningsbåret immunitet: Ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 7)	3V rms, 0,15 – 80 MHz 6V rms, på ISM-bånd kun på SIP/SOP-port	pr. vedlegg I	Samsvarer med
EN61000-4-8:2010 Grunnleggende teststandard	Immunitet mot strømfrekvens, magnetfelt: Ved enhver spenning ved 50 eller 60 Hz (pr. tabell 1)	30A/m ved 50Hz eller 60Hz 3 ortogonale retninger	pr. vedlegg I	Samsvarer med
EN61000-4-11:2004 Grunnleggende teststandard	Spenningsdipp og spenningsavbrudd: Ved min. og maks. nominell inngangsspenning ved enhver nominell strømfrekvens (pr. tabell 1)	Ikke relevant EUT er kun batteridrevet Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

SYMBOLER

Følgende symboler kan bli funnet på produktmerkingen for RFID-lokaliseringssystemet:

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Utløpsdato		Katalognummer
ÅÅÅÅ-MM-DD	Utløpsdato er representert av følgende: ÅÅÅÅ representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen		Gruppekode
	Produksjonsdato		Serienummer
	Produsent		Antall
	Følg bruksanvisningen www.hologic.com/package-inserts		Forsiktig
	Skal IKKE brukes hvis pakningen er skadet		Enheten er ikke-steril
	Skal IKKE steriliseres på nytt		Utstyr, type B
	Kun til engangsbruk		Må ikke utsettes for høye eller lave temperaturer
R _x ONLY	I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten bare selges av, eller på ordre fra, lege.		Må ikke utsettes for fuktighet.
	Sterilisert med etylenoksid (Brikkeapplikator)		IKKE kast Localizer-leseren i vanlig søppelkasse.
	Sterilisert ved bestråling (sonde)		Oppbevares tørt
			Selvtest pågår
			Ring for service

KASSERING AV UTSTYR

Etter å ha fulgt anbefalingene for rengjøring ovenfor, og det ikke er noen biologisk fare, skal Localizer-leseren kastes ved slutten av sin bruks levetid i henhold til direktivet om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE-direktivet) [direktiv 2002/96/EF]. Kast brikkeapplikatoren, den kirurgiske sonden og instrumentdekslet i henhold til enhetens bruksanvisning.

Tilvirket for:

HEALTH BEACONS, INC.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium



ML · 0004 · EU Rev 02

LOCalizer™

LOCalizer-leser og RFID-lokaliseringssystem

NO Brukerveiledning

R_x ONLY

FORSIKTIG:

Les alle forsiktighetsregler, advarsler og instruksjoner som følger med dette utstyret før det brukes.

Les instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene som følger med brikkeapplikatoren og LOCALizer kirurgisk sonde før de brukes. Spesifikke instruksjoner om implantasjon av brikker, og klargjøring og bruk av den kirurgiske sonden er ikke inkludert i denne håndboken.

BESKRIVELSE

Lokaliseringssystemet RFID

Brikkeapplikatoren, LOCALizer™-leseren og LOCALizer kirurgisk sonde er komponenter i lokaliseringssystemet RFID. Brikkene er ment å bli plassert i brystvevet, innen 6 cm fra brystoverflaten, ved hjelp av brikkeapplikatoren. Når brikkene brukes sammen med LOCALizer-leseren og LOCALizer kirurgisk sonde kan de brukes som en guide som kirurgen kan følge ved eksisjon av vev.

Komponentene i lokaliseringssystemet RFID (RFLS) er oppført nedenfor:

Systemkomponent	Beskrivelse	Delenummer
LOCALizer-leser	RFID-leser	HB100-EU
LOCALizer kirurgisk sonde	Sondetilbehør for bruk med LOCALizer RFID-leser	HB110-EU
Brikkeapplikator	Nålapplikator med forhåndsinnlastet RFID-brikke	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX angir lengden på applikatornålen i cm. Kontakt distributør for tilgjengelige størrelser i ditt område. LOCALizer-instrumentdrapering (HB120) leveres separat for bruk med LOCALizer-leseren i et sterilt miljø.

LOCALizer-leser

LOCALizer-leseren finner og leser (RFID-)brikker som har blitt implantert med brikkeapplikatoren.

LOCALizer-leseren viser avstanden mellom brikken og sonden under bruk.

Plasseringen av brikken indikeres også av en hørbar lyd med tonehøyde og volum som øker i forhold til reduksjon i avstanden mellom «LOCALizer og brikken».

LOCALizer-leseren er et bærbart, batteridrevet system og leveres ikke-sterilt.

Brikkeapplikatoren og LOCALizer kirurgisk sonde leveres sterile.

Denne håndboken inneholder retningslinjer for bruk av sonden i det sterile feltet.

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 målvevt.

RFLS er kun beregnet på ikke-bilddeteksjon 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 tegn på infeksjon.

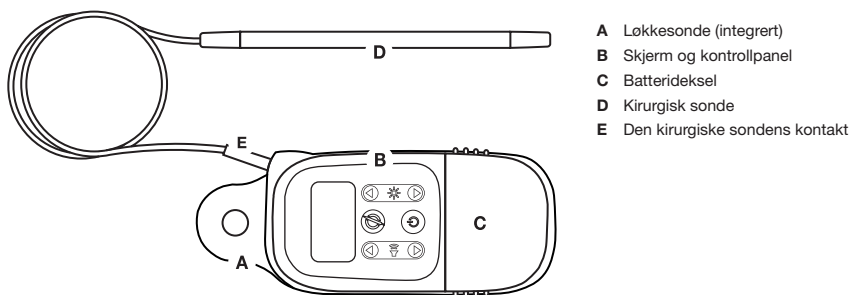
Brikken skal ikke plasseres i muskelvev.

OVERSIKT OVER LOCALIZER-LESEREN

LOCalizer-leseren (*figur 1*) er sammensatt av:

- 1 håndholdt LOCalizer-leser
- 2 AA alkaliske batterier (IEC-LR6)

LOCalizer-leseren har en integrert løkkesonde (A) som brukes til å lokalisere og lese brikker fra hudoverflaten. Den kan også brukes med tilbehøret LOCalizer kirurgisk sonde (D) for å finne og lese brikker i det kirurgiske innsnittet. Informasjon om sonden finnes i tabell 1. De påfølgende avsnittene i denne håndboken gir en detaljert beskrivelse av bruk av sonden og LOCalizer-leseren.



FIGUR 1. LOCalizer-leser med kirurgisk sonde tilkoblet (instrumentdeksel ikke vist)

Tabell 1. Sondens spesifikasjoner

Sonde	Delenr.	Sondens mål	Maks. lesedybde
Løkkesonde (integrert)	Ikke relevant	12 mm indre diameter 39 mm ytre diameter	6 cm*
Kirurgisk sonde	HB110	175 mm lang 8 mm diameter	3 cm**

* Som målt fra midten av løkkesonden til enden av brikken (*figur 3*)

** Som målt fra enden av den kirurgiske sonden til enden av brikken (*figur 4*)

ADVARSLER

Generelt

LOCAlizer-leseren er kun utformet for bruk med LOCAlizer kirurgisk sonde og -brikker.

Brikkeapplikator 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 den kirurgiske sonden eller brikkeapplikatoren (ved implantasjon), må retningen korrigeres forsiktig, men bruk aldri stor kraft for å overkomme en hindring.

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

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

Utvis 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.

Når den kirurgiske sonden brukes intraoperativt, må du unngå å berøre eller flytte brikken med den kirurgiske sonden.

Brikkeapplikatoren eller den kirurgiske sonden må IKKE brukes dersom pakningen er åpen eller skadet.

Bruk brikkeapplikatoren og den kirurgiske sonden før utløpsdatoen som vises på produktetiketten.

Brikkeapplikatoren med brikke og den kirurgiske sonden er kun utformet til **ENGANGSBRUK**.

Gjenbruk av denne medisinske enheten medfører en risiko for 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, repossessering 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.

LOCalizer-leser

Må IKKE brukes hvis pakken eller LOCalizer-leseren er skadet.

LOCalizer-leseren er en ikke-steril enhet. Draper med sterilt LOCalizer-instrumentdeksel (produkt HB120) når den brukes i et sterilt miljø. LOCalizer-leseren skal IKKE steriliseres, da steriliteten ikke kan garanteres. Rengjøring, reprosessering til gjenbruk og sterilisering av denne LOCalizer-leseren kan føre til at det oppstår feil på LOCalizer-leseren som følge av skadelige effekter på komponentene.

Bruk av LOCalizer-leseren ved siden av, eller stablet med, annet utstyr bør unngås da det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og annet utstyr overvåkes for å bekrefte at det fungerer normalt.

Bruk av tilbehør, transduasere og kabler, annet enn de som er spesifisert eller levert av Health Beacons, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, samt feilfunksjon.

LOCalizer-leseren kan gi feilaktig signaldeteksjon eller forringet avstandsnøyaktighet for en RFID-brikke på grunn av elektromagnetisk interferens fra HF kirurgisk utstyr, andre RFID-lesere eller trådløse laderenheter.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr, slik som mobiltelefoner eller nettbrett, skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra enhver del av LOCalizer-leseren for å unngå forringelse av dette utstyrets ytelse.

Med unntak av utskifting av batterier er ingen modifisering eller reparasjon utført av bruker av dette utstyret tillatt. LOCalizer-leseren må skiftes ut hvis den slutter å virke eller blir skadet.

Opprettholdelse av FCC-samsvar er brukerens ansvar. Eventuelle endringer, modifikasjoner eller bruk av sonder som ikke er produsert av Health Beacons, kan ugyldiggjøre brukerens autoritet til å betjene utstyret.

FORSIKTIGHETSREGLER

Generelt

Dersom informasjonen i denne brukerhåndboken ikke gjennomgås og følges nøye, kan det utgjøre en potensiell fare for pasienten og/eller brukeren, og kan ugyldiggjøre garantien.

Dette produktet skal kun brukes av leger som har full kjennskap til indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske funn og mulige bivirkninger ved bruk av systemer for lesjonslokalisering som bruker en markør på lesjonsstedet og en leser til å finne markøren.

Alle komponenter skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktet kontaminering.

Brikkeapplikator og kirurgisk sonde

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

Den kirurgiske sonden skal IKKE brukes hvis den er skadet.

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 stampelet til det kommer i kontakt med applikatorkammeret.

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

Den kirurgiske sonden skal IKKE nedsenkes i væske.

LOCalizer-leser

LOCalizer-leseren er utformet for å finne de lav-frekvente 134 kHz Health Beacons-brikkene. IKKE bruk LOCalizer-leseren med andre RFID-brikker enn Health Beacons-brikker. Andre brikker kan gi litt respons, men deteksjonsrekkevidden og nøyaktigheten kan være påvirket. De fleste brikker med en annen frekvens vil ikke være lesbare.

Metallgjenstander, slik som kirurgiske verktøy, som blokkerer banen mellom den implanterte brikken og LOCalizer-sonden kan endre avlesningene fra LOCalizer-leseren. Forsikre deg om at slike gjenstander ikke er i veien for brikken som leses.

Forsikre deg om at batteriet til LOCalizer-leseren er fulladet før bruk. Det anbefales å lage en sikkerhetskopi av LOCalizer-leseren i tilfelle det skulle oppstå en feil på instrumentet eller batteriet skulle gå tomt for strøm.

IKKE nedsenk LOCalizer-leseren i væske.

LOCalizer-leseren er følsom for elektromagnetisk interferens ved drift av HF kirurgisk utstyr, slik som elektro-kirurgisk kutteverktøy og -instrumenter, og må ikke brukes samtidig med slikt utstyr.

LOCalizer-leseren er en følsom radiomottaker som opererer ved 134 kHz. Driften kan bli påvirket av andre enheter som opererer i nærheten av denne frekvensen.

LOCalizer-leseren er kun beregnet for bruk på sykehus, unntatt nær aktivt HF kirurgisk utstyr og annet RFID-utstyr eller trådløse batteriladere.

LOCalizer sender RF-energi ved 134 kHz, og er følsom for en mottatt båndbredde på 120 kHz til 150 kHz.

LOCalizer-leseren sender et svakt umodulert magnetfelt ved 134 kHz (<200 mikrowatt ERP) for å oppdage brikken. Modulering av feltet av brikken oppdages av LOCalizer-leseren. Andre enheter som genererer elektromagnetiske felt i dette frekvensområdet kan forstyrre LOCalizers evne til å finne brikkens plassering. Interferens kan for eksempel oppstå fra andre RFID-lesere, induktive ladere som vanligvis brukes til mobiltelefoner eller andre enheter, eller nærhetsdetektorer som bruker magnetisk induksjon. Følsomme enheter, slik som andre lav-frekvente RFID-lesere, kan likeledes bli påvirket av driften av LOCalizer-leseren hvis den er i nærheten.

BIVIRKNINGER

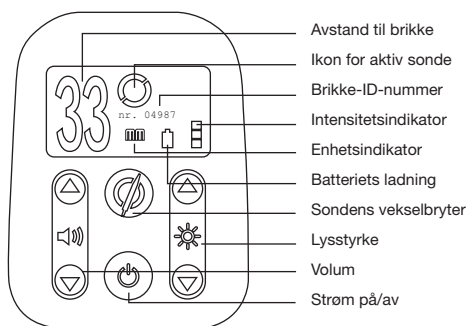
Ingen kjente.

LEVERES SLIK





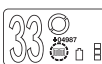
LOCalizer-leseren med den integrerte løkkesonden leveres ikke-steril, og er beregnet for gjenbruk. Brikkeapplikatoren og LOCalizer kirurgisk sonde leveres sterile, og er beregnet kun til engangsbruk. Brikken er ikke-pyrogen. RFLS er ikke laget med naturlig gummilateks.






KONTROLLER FOR LOCALIZER-LESEREN

LOCalizer-leseren består av skjermen og kontrollene for systemet, og er plassert på forsiden av instrumentet. LOCalizer-leseren gjør det mulig for brukeren å justere systeminnstillingene, og den avgir signaler i form av en vist avstand i millimeter og en hørbar tone som representerer intensiteten av sondens signal.



FIGUR 2. LOCalizer-leserens kontroller og displayer (beskrevet nedenfor)

Navn	Kontroll/ Display	Beskrivelse
Strøm		Slå strømmen PÅ/AV. For å slå PÅ, trykk på strømknappen. Systemet utfører en selvtest før det er tilgjengelig for bruk. For å slå AV, trykk på PÅ/AV-knappen.
Sondens vekselbryter		Veksler mellom løkkesonde og kirurgisk sonde.
Display - Avstandsutdata		Viser avstanden til brikken i millimeter.
Display - Brikke-ID		Viser brikke-ID-en.
Display - Enhetsindikator		Viser måleenheten som millimeter (mm).

Navn	Kontroll/ Display	Beskrivelse
Volum-justering		Øker/reduserer volumet på det hørbare signalet.
Justering av lysstyrke		Øker/reduserer lysstyrken på displayet.
Ikon for aktiv sonde		Viser hvilken sonde som til enhver tid er aktiv: Lokke (venstre ikon) eller kirurgisk sonde (høyre ikon).
Batteri-indikator		Indikerer gjeldende batterinivå. Batterinivået synker ettersom batteriet tømmes. Symbolet blinker av og på når batteriet må byttes. Når batteriet når et kritisk lavt nivå, vil enheten bli deaktivert.
Intensitets-indikator		Indikerer intensiteten på signalet mellom sonden og brikken. Intensitetsindikatoren kan brukes som et alternativ til lydtonen for å finne plasseringen.

Lyd og bakgrunnslys

De valgte nivåene for lyd og displayets lys lagres når instrumentet er slått av, og huskes når det slås på igjen.

Når batteriet er kritisk lavt, senkes lydnivået automatisk for å forlenge levetiden.

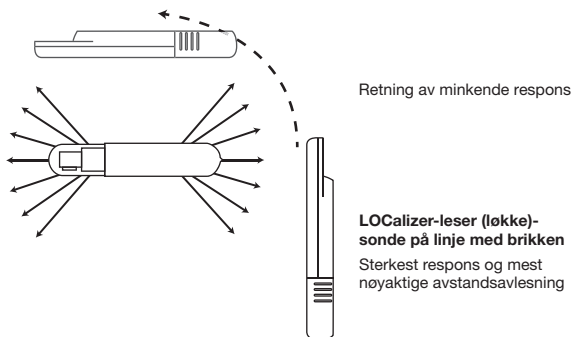
IMPLANTASJON AV BRIKKE

Se brikkeapplikatorens bruksanvisning for detaljert informasjon om metoder for plassering og fjerning av brikker.

LOKALISERINGSPROSEDYRE

1. Slå på LOCALizer-leseren.
Fastvarens versjonsnummer vises.
Det er en kort ventetid mens den integrerte løkkesonden testes.
Hvis den kirurgiske sonden er installert, vil det være en tilsvarende ventetid mens den testes.
2. Bruk opp- og nedpilene på lysstyrkekontrollen for å justere skjermen til ønsket intensitet.
3. Sjekk batteriladningsindikatoren for å sikre at det er tilstrekkelig ladning. Det oppfordres på det sterkeste til å bytte batterier før hver prosedyre. Batterier kan byttes ved å følge instruksjonene i avsnittet «STELL OG VEDLIKEHOLD».
MERK: LOCALizer-leseren kan slås PÅ med et kritisk lavt batterinivå, men vil ikke fortsette driften som normalt.
4. Bruk løkkesonden på LOCALizer-leseren for å identifisere den generelle plasseringen av brikken fra overflaten av brystet. Lydnivået og tonehøyden øker ettersom LOCALizer-leseren nærmer seg brikken. Skalaen viser omtrentlig avstand til nærmeste punkt på brikken i millimeter. Ved bruk av løkkesonden er rekkevidden til LOCALizer-leseren minst 60 mm.

**LOCALizer-leser (løkke)-
sonde vinkelrett til brikken**
Svakest eller ingen respons



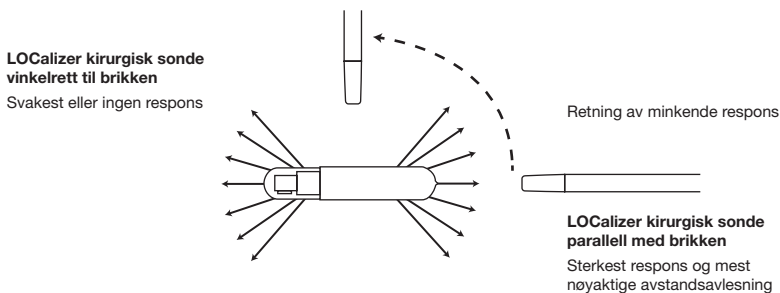
FIGUR 3. Vurdering av brikkeplassering/-posisjon med løkkesonde ved hjelp av signalstyrke (ikke skalert)

MERK: Lyd- og avstandsdisplayet stiger til et maksimumsnivå når brikken er på linje med og direkte under sensorhodet (figur 3). Identifisering av brikkens plassering kan forbedres ved å flytte sonden til begge ender av brikken blir oppdaget.

MERK: Brikkens unike identifikasjonsnummer vises når sonden er nær nok til den implanterte brikken.

5. Bruk opp- og nedpilene på volumkontrollen for å justere lydtonen til ønsket volum.
6. Hvis brikken og lesjonen skal fjernes, skal det kirurgiske området planlegges og merkes med brikkens omtrentlige plassering.
7. Forbered operasjonen ved å plassere det sterile LOCALizer-instrumentdekselet over LOCALizer-leseren i henhold til instrumentdekselets bruksanvisning.
MERK: LOCALizer-leseren kan brukes på en ubrudd brystoverflate i et ikke-sterilt miljø. I et sterilt miljø må instrumentdekselet brukes. Den kirurgiske sonden er kun beregnet på steril bruk.

8. Koble den kirurgiske sonden til stikkontakten på LOCALizer-leseren ved å føre den inn gjennom dekkeleets tilkoblingshull. Når den er tilkoblet, identifiserer LOCALizer-leseren automatisk den kirurgiske sonden som den aktive sonden, utfører en selvtest og LOCALizer-leserens skjerm viser ikonet for den kirurgiske sonden. Når den kirurgiske sonden er tilkoblet er rekkevidden til LOCALizer-leseren minst 30 mm.



FIGUR 4. Vurdering av brikkeplassering/-posisjon med kirurgisk sonde ved hjelp av signalstyrke (ikke skalert)



MERK: Avlesningene vil variere avhengig av retningen til brikken, fordi signalet som sendes ut er innrettet langs brikkens lange akse. LOCALizer-leseren vil få sterkest respons og den mest nøyaktige avstandsavlesningen når den kirurgiske sonden er parallell med brikken. Signalstyrken avtar når det kirurgiske sondehodet beveger seg mot vinkelrett til brikken, og avstandsnoyaktigheten kan reduseres.

9. Under den kirurgiske tilnærmingen kan LOCALizer-leseren veksle mellom løkkesonde og kirurgisk sonde ved å trykke ned sondevekselsbryteren. Den aktive sonden vises på displayet.
10. Fjern målvev med implantert brikke.
11. Bekreft at brikken er til stede i den utskårne prøven ved å bruke LOCALizer-leseren eller avbildning (ultralyd eller radiografi).

FEILSØKING

Liten eller ingen respons fra brikken	<p>Brikken er utenfor LOCALizer-leserens deteksjonsområde. Beveg LOCALizer-løkkesonden eller den kirurgiske sonden til det blir registrert et signal.</p> <p>Brikkesignalet mottar interferens fra en annen brikke eller enhet. Fjern alternativ signalkilde eller bruk alternativ bildeveiledning, som ultralyd eller radiografi, for å bekrefte brikkens plassering.</p> <p>Brikken er ødelagt. Alternativ bildeveiledning, for eksempel ultralyd eller radiografi, bør brukes for å sikre at hele brikken fjernes sammen med vevet.</p>
Avstandsavlesningen for brikken er feil	<p>Plassering av leseren. Systemets oppløsning tillater at to ender av brikken gjenkjennes. Plasser LOCALizer-løkkesonden eller den kirurgiske sonden og se etter avlesninger fra begge ender av brikken. Avlesninger fra disse posisjonene har høyest nøyaktighet.</p>
Tilstedeværelse av brikke er indikert og feil	<p>Interferens fra senderutstyr. Hvis det indikeres at en brikke er detektert når det ikke finnes en brikke i normal deteksjonsavstand, sjekk om andre RFID-lesere, trådløse ladere eller annet utstyr i nærheten sender i området rundt 134 kHz.</p>

FEILSØKING FORTSATT

Brikkeplassering kan ikke avgjøres	Avlesninger er vanskelige å tolke. Systemets oppløsning tillater at to ender av brikken gjenkjennes. Plasser LOCALizer-løkkesonden eller den kirurgiske sonden og se etter avlesninger fra begge ender av brikken for å finne brikkens plassering.
LOCALizer-leseren reagerer ikke	LOCALizer-leseren har kritisk lavt batteri. Bytt batteriene. Hvis det ikke virker med nye batterier, kan LOCALizer-leseren ha fått en uopprettelig feil. Kontakt leverandøren for utskifting av enheten.
Brikke-ID vises ikke, eller displayet viser «#?????»	Brikke-ID-en vises bare når løkkesonden er innenfor 40 mm avstand fra brikken og den kirurgiske sonden er innenfor 20 mm. Innenfor disse grensene er det mulig at det er et forstyrrende signal fra en annen RFID-leser, brikke eller trådløs lader. Se etter og fjern andre RFID-lesere, brikker, trådløse ladere eller annet utstyr i nærheten som kan sende i området rundt 134 kHz. Denne tilstanden kan oppstå hvis flere brikker ble plassert i det samme operative brystet og LOCALizer-leseren ikke kan skille ett brikkesignal fra et annet. Plasser leseren på nytt på flere steder for å identifisere mer enn ett identifikasjonsnummer. Bruk identifikasjonsnumrene for å avgjøre brikkenes plassering.
Displayet viser: «?» over sondeikonet	Den valgte sonden har lav signalstyrke. Systemet kan fortsette å fungere, rekkeviddenøyaktigheten for brikkeavlesning kan bli påvirket. Sjekk miljøet for mulige kilder for interferens, og fjern dem. Dette kan oppstå når sonden eller leseren er plassert på en metalloverflate. «?» blir borte hvis sonden eller leseren flyttes. Sjekk ikonet for aktiv sonde for å sikre at riktig sonde er valgt.
Displayet viser:  med ikon for sonde.	Den valgte sonden består ikke selvtesten. For den kirurgiske sonden, bytt ut sonden. For løkkesonden, bytt ut LOCALizer-leseren.
Batteriikonet blinker	Lavt batteri. Det maksimale lydvolume reduseres automatisk for å forlenge gjenværende driftstid. Bytt batteriene.
Displayet viser: 	Det har oppstått en intern feil. Dette er vanligvis en permanent, uopprettelig feil, og LOCALizer-leseren må byttes ut. Forsøk å ta ut og bytte batteriet før du sender LOCALizer-leseren til service. Dette kan opprette en feil.

STELL OG VEDLIKEHOLD

Stell av overflate

Etter behov, bruk en fuktig klut eller svamp med mildt vaskemiddel om nødvendig. IKKE bruk skuremidler eller løsemidler, da disse kan ødelegge huset. LOCalizer-leseren skal IKKE nedsenkes i væske.

Batterier

Periodisk bytte av batterier er nødvendig for at enheten skal fortsette å fungere korrekt. For å bytte batterier, åpne batterirommet ved å holde de strukturerte kantene og dra av enheten. Installer kommersielt tilgjengelige AA-batterier og følg batteripolaritetssymbolene på innsiden av huset. Omtrentlig forventet batterilevetid under normale bruksforhold er 8 timer. Denne tiden kan reduseres noe med høy skjermintensitet og høyt lydvolume. Bruk bare AA alkaliske celler av god kvalitet (IEC-LR6).

UTSKIFTBARE/REPARERBARE KOMPONENTER

Det er ingen reparerbare komponenter. Med unntak av utskifting av batterier (se stell og vedlikehold) er ingen modifisering eller reparasjon utført av bruker av dette utstyret tillatt.

LOCalizer-leseren må skiftes ut hvis den slutter å virke eller blir skadet.

TEKNISK INFORMASJON

Miljø-, oppbevarings- og transportforhold

LOCalizer-leser

	Driftsforhold	Midlertidige oppbevarings- og transportforhold*
Omgivelses-temperatur	5–30 °C*	-20–50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % – 75 %, ikke-kondenserende	15 % – 93 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	70 kPa – 102 kPag	50 kPa – 106 kPa

*For best mulig levetid for AA alkaliske celler som brukes i LOCalizer-leseren, bør oppbevaringstemperaturen være 5–30 °C. For å unngå potensiell skade fra cellar som lekker, skal batteriet tas ut hvis LOCalizer-leseren ikke skal brukes innen 2 måneder.

Oppbevar brikkeapplikatoren og den kirurgiske sonden ved omgivelsestemperatur 15 til 30 °C.

Interferens

Denne enheten oppfyller reglene i del 15 i FCC-reglene. Enheten kan bare brukes dersom følgende to vilkår oppfylles:

1. Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens.
2. Denne enheten må godta eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

Opprettholdelse av FCC-samsvar er brukerens ansvar. Eventuelle endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av Health Beacons, kan ugyldiggjøre brukerens autoritet til å betjene utstyret.

Bruk LOCalizer-leseren kun med en LOCalizer kirurgisk sonde og -brikke.

Elektromagnetisk utslipp og immunitet

Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med grensene for en Klasse B digital enhet ifølge del 15 av FCC-regelverket. Disse begrensningene er opprettet for å gi fornuftig beskyttelse mot farlig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan danne radiofrekvensenergi som kan føre til skadelig interferens på radiokommunikasjon om det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene.

Det foreligger imidlertid ingen garanti mot at interferens ikke vil oppstå i en spesiell installasjon. Hvis dette utstyret skulle forårsake skadelig interferens på radio- eller fjernsynssignal, som kan fastslås ved å slå utstyret på og av, bes brukeren om å prøve å korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Ta kontakt med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.























LOCalizer-leseren overholder gjeldende standarder for utslipp og immunitet som er oppført nedenfor.

Standarder	Beskrivelse	Sikkerhetsnivå eller -grense	Kriterier	Testresultat
IEC 60601-1-2:2014 Produktfamilie standardutslipp og -immunitet	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse – tilleggs- standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester – Utgave 4	Kravene for bruk i en profesjonell helseinstitusjon ble valgt av produsenten. Se utvalgte grunnleggende standarder nedenfor	Se nedenfor	Overholder
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) & ICES-003	Strålingsutslipp: Ved enhver spenning og frekvens (Pr. tabell 1)	Klasse B gruppe 1. 30 MHz – 1 GHz	Grense	Overholder
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.107(a) & ICES-003	Ledningsbåret utslipp: Ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 1)	Ikke relevant, ikke relevant. EUT er kun batteridrevet	Grense	Ikke relevant
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Strømharmonikk: Ved 230 V, 50 Hz eller 60 Hz (pr. tabell 1)	Ikke relevant EUT er kun batteridrevet	Grense	Ikke relevant
EN61000-3-3:2013	Spenningsvingning: Ved 230 V, 50 Hz (pr. tabell 1)	Ikke relevant EUT er kun batteridrevet	Grense	Ikke relevant
EN61000-4-2:2009 Grunnleggende teststandard	Elektrostatisk utladningsimmunitet: Ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 1 og 7)	± 15 kV luftutslipp ± 8 kV Kontaktutslipp, VCP, HCP	pr. vedlegg I	Overholder
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Grunnleggende teststandard	Strålt elektromagnetisk feltimmunitet: Ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 1 og 4)	3V/m, 80–2700 MHz ved 80 % 1kHz AM-modulering	pr. vedlegg I	Samsvarer med
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Grunnleggende teststandard	Strålt elektromagnetisk og nærhetsfeltimmunitet: Ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 4 og 9)	RF trådløse kommunikasjonsfelt på punktfrekvenser fra tabell 9 ved 50 %, firkantkurvemodulering 9 til 28 V/w	pr. vedlegg I	Samsvarer med
EN61000-4-4:2012 Grunnleggende teststandard	Immunitet mot elektrisk forbigående spenningspiss/støt: 100 kHz ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 1)	Ikke relevant på vekselstrøm eller likestrøm fra strømmettet ±1 kV SIP/SOP EUT er kun batteridrevet	pr. vedlegg I	Samsvarer med
EN61000-4-5:2006 Grunnleggende teststandard	Spenningsimmunitet: Ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 1)	Ikke relevant CM Line-Gnd Ikke relevant, DM Line-Line Ikke relevant SIP/SOP-porter er ikke koblet direkte til utendørskabler	Ikke relevant	Ikke relevant

Standarder	Beskrivelse	Sikkerhetsnivå eller -grense	Kriterier	Testresultat
EN61000-4-6:2009 grunnleggende teststandard	Ledningsbåret immunitet: Ved enhver spenning og frekvens (pr. tabell 7)	3V rms, 0,15 – 80 MHz 6V rms, på ISM-bånd kun på SIP/SOP-port	pr. vedlegg I	Samsvarer med
EN61000-4-8:2010 Grunnleggende teststandard	Immunitet mot strømfrekvens, magnetfelt: Ved enhver spenning ved 50 eller 60 Hz (pr. tabell 1)	30A/m ved 50Hz eller 60Hz 3 ortogonale retninger	pr. vedlegg I	Samsvarer med
EN61000-4-11:2004 Grunnleggende teststandard	Spenningsdipp og spenningsavbrudd: Ved min. og maks. nominell inngangsspenning ved enhver nominell strømfrekvens (pr. tabell 1)	Ikke relevant EUT er kun batteridrevet Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

SYMBOLER

Følgende symboler kan bli funnet på produktmerkingen for RFID-lokaliseringssystemet:

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Utløpsdato		Katalognummer
ÅÅÅÅ-MM-DD	Utløpsdato er representert av følgende: ÅÅÅÅ representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen		Gruppekode
	Produksjonsdato		Serienummer
	Produsent		Antall
	Følg bruksanvisningen www.hologic.com/package-inserts		Forsiktig
	Skal IKKE brukes hvis pakningen er skadet		Enheten er ikke-steril
	Skal IKKE steriliseres på nytt		Utstyr, type B
	Kun til engangsbruk		Må ikke utsettes for høye eller lave temperaturer
R _x ONLY	I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten bare selges av, eller på ordre fra, lege.		Må ikke utsettes for fuktighet.
	Sterilisert med etylenoksid (Brikkeapplikator)		IKKE kast Localizer-leseren i vanlig søppelkasse.
	Sterilisert ved bestråling (sonde)		Oppbevares tørt
			Selvtest pågår
			Ring for service

KASSERING AV UTSTYR

Etter å ha fulgt anbefalingene for rengjøring ovenfor, og det ikke er noen biologisk fare, skal Localizer-leseren kastes ved slutten av sin bruks levetid i henhold til direktivet om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE-direktivet) [direktiv 2002/96/EF]. Kast brikkeapplikatoren, den kirurgiske sonden og instrumentdekslet i henhold til enhetens bruksanvisning.

Tilvirket for:

HEALTH BEACONS, INC.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium



ML · 0004 · EU Rev 02

LOCalizer™

Leitor LOCalizer e Sistema de Localização RFID

PT Manual do Utilizador

R_x ONLY

ADVERTÊNCIA:

Leia todos os avisos, advertências e instruções fornecidas com este equipamento antes de utilizar.

Leia as instruções, avisos e advertências fornecidas com o Aplicador de Marcador e a Sonda Cirúrgica LOCALizer antes de utilizar. As instruções específicas referentes à implantação e preparação do Marcador e uso da Sonda Cirúrgica não estão incluídas neste manual.

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, 6 cm no interior da superfície da mama, utilizando o Aplicador de Marcador. Os Marcadores, quando utilizados em combinação 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 encontram-se enumerados abaixo:

Componente do Sistema	Descrição	Referência
Leitor LOCALizer	Leitor RFID	HB100-EU
Sonda Cirúrgica LOCALizer	Sonda de fixação para usar com o Leitor LOCALizer RFID	HB110-EU
Aplicador de Marcador	Aplicador de agulha com Marcador RFID pré-carregado	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX indica o comprimento da agulha aplicadora em cm. Contacte o revendedor para obter informações sobre tamanhos disponíveis na sua área.

A Proteção de Instrumento LOCALizer (HB120) é fornecida em separado para usar com o Leitor LOCALizer em ambiente estéril.

Leitor LOCALizer

O Leitor LOCALizer localiza e lê Marcadores (RFID) que foram implantados utilizando o Aplicador de Marcador.

O Leitor LOCALizer apresenta a distância entre o Marcador e a Sonda durante a utilização.

A localização do Marcador também é indicada por um sinal sonoro que aumenta o campo e volume na proporção da diminuição da distância entre o LOCALizer e o Marcador.

O Leitor LOCALizer é um sistema portátil operado por bateria, que é fornecido não esterilizado.

O Aplicador de Marcador e a Sonda Cirúrgica LOCALizer são fornecidos esterilizados.

Este manual inclui diretrizes para a utilização da Sonda no campo estéril.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Marcador do RFLS destina-se a colocação percutânea na mama para marcar (> 30 dias) uma lesão destinada a ser removida por cirurgia. Usando orientação por imagem (como ecografia ou radiografia) ou auxiliado por orientação sem imagem (RFLS), o Marcador RFID é localizado e removido por cirurgia com o tecido alvo de remoção.

O RFLS destina-se apenas para detecção sem imagem e localização do Marcador que foi implantado numa lesão destinada a ser removida por meio de cirurgia.

CONTRAIINDICAÇÕES

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

O Sistema de Localização RFID não se destina a ser utilizado no coração, 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.

VISÃO GERAL DO LEITOR LOCALIZER

O Leitor LOCALizer (*Figura 1*) é composto por:

- 1 Leitor Manual LOCALizer
- 2 baterias alcalinas AA (IEC-LR6)

O Leitor LOCALizer inclui uma Sonda com aro de deteção (A) utilizada para localizar e ler Marcadores a partir da superfície da pele. Também pode ser utilizada com o acessório da Sonda Cirúrgica LOCALizer (D) para localizar e ler Marcadores no interior da incisão cirúrgica. Os detalhes da Sonda encontram-se na Tabela 1. As secções subsequentes deste manual descrevem detalhadamente a utilização da sonda e do Leitor LOCALizer.

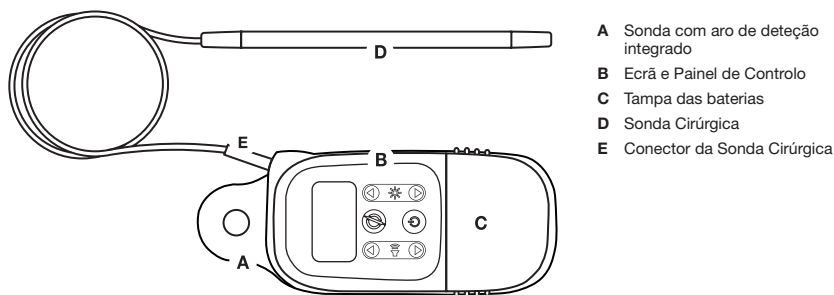


FIGURA 1. Leitor LOCALizer com a Sonda Cirúrgica conectada (Proteção do Instrumento não exibida)

Tabela 1. Especificações da Sonda

Sonda	Referência	Dimensões da Sonda	Profundidade Máxima de Leitura
Sonda com aro de deteção (integrado)	n/d	12 mm de diâmetro interior 39 mm de diâmetro exterior	6 cm*
Sonda Cirúrgica	HB110	175 mm de comprimento 8 mm de diâmetro	3 cm**

* Conforme medido desde o centro da sonda com aro de deteção até à extremidade do Marcador (*Figura 3*)

** Conforme medido desde a extremidade da sonda cirúrgica até à extremidade do Marcador (*Figura 4*)

AVISOS

Geral

O Leitor LOCalizer foi concebido para utilização apenas com a Sonda Cirúrgica e Marcadores LOCalizer.

Aplicador de Marcador e Sonda Cirúrgica

O Aplicador de Marcador destina-se a utilização esterilizada. NÃO use este produto em superfície não esterilizada antes de o usar 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 sonda cirúrgica ou do aplicador do marcador (durante a implantação), corrija cuidadosamente a orientação, 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.

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.

Recomenda-se cuidado 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.

Ao usar a Sonda Cirúrgica durante o processo cirúrgico, evite tocar ou deslocar o Marcador com a sonda cirúrgica.

Caso a embalagem se encontre aberta ou danificada, NÃO utilizar o Aplicador de Marcador ou a Sonda Cirúrgica.

Utilize o Aplicador de Marcador e a Sonda Cirúrgica antes de caducar a data de validade apresentada no rótulo do produto.

O Aplicador de Marcador com o Marcador e a Sonda Cirúrgica 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 infecciosas.

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

Leitor LOCALizer

NÃO usar caso a embalagem ou o Leitor LOCALizer estejam danificados.

O Leitor LOCALizer é um dispositivo não esterilizado. Envolver com a Proteção do Instrumento LOCALizer esterilizada (Produto HB120) quando utilizar em ambiente esterilizado. NÃO esterilizar o Leitor LOCALizer uma vez que a esterilidade não pode ser garantida. Limpar, reprocessar e esterilizar este Leitor LOCALizer pode provocar a avaria do Leitor LOCALizer devido a efeitos adversos sobre os componentes.

Deve-se evitar usar o Leitor LOCALizer adjacente ou empilhado com outro equipamento, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Caso seja necessário usar dessa forma, ambos os equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos por Health Beacons pode provocar aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.

O Leitor LOCALizer pode ser objeto de deteção errónea do sinal ou precisão degradada da distância de um Marcador RFID devido a interferência eletromagnética do Equipamento Cirúrgico HF, outros leitores RFID, ou dispositivos de carregamento sem fios.

Os equipamentos portáteis de comunicações RF como telemóveis ou tablets não devem ser usados a distâncias inferiores a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Leitor LOCALizer para evitar a degradação do desempenho deste equipamento.

Salvo a exceção da substituição da bateria, não é permitido ao utilizador alterar ou reparar este equipamento. Caso o Leitor LOCALizer deixar de funcionar ou estiver danificado deve ser substituído.

O utilizador é responsável pela manutenção da conformidade FCC. Quaisquer alterações, modificações, ou a utilização de sondas que não sejam da Health Beacons podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

PRECAUÇÕES

Geral

A não observância e o incumprimento de todo o conteúdo das informações contidas neste Manual do Utilizador pode colocar em risco o doente e/ou pode anular a garantia do produto.

Este produto deve apenas ser utilizado por um médico com profundo conhecimento das contraindicações, limitações, resultados normais e eventuais efeitos colaterais de usar um sistema para localização de lesão que utiliza um marcador no local da lesão e um leitor para recuperação do marcador.

Manuseie todos os componentes de forma a evitar a contaminação acidental.

Aplicador de Marcador e Sonda Cirúrgica

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

NÃO use a Sonda Cirúrgica se estiver danificada.

NÃO remova o Bloqueio de Segurança 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 da mama 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, o Marcador e a Sonda Cirúrgica são resíduos biológicos perigosos. Elimine de acordo com os procedimentos da sua unidade para a eliminação de resíduos biológicos perigosos.

NÃO submergir a Sonda Cirúrgica em líquido.

Leitor LOCalizer

O Leitor LOCalizer foi concebido para localizar os Marcadores de baixa frequência de 134 kHz da Health Beacons. NÃO use o Leitor LOCalizer com marcadores RFID que não sejam Marcadores Health Beacons. Os outros marcadores podem enviar algum sinal, mas o alcance da detecção pode ser afetado. Não poderá obter leituras da maioria dos marcadores em outras frequências.

Objetos de metal, como ferramentas cirúrgicas, que bloqueiam o caminho entre o Marcador implantado e a Sonda LOCalizer, podem alterar as leituras do Leitor LOCalizer. Certifique-se de que esses objetos não estão no caminho do Marcador sob leitura.

Certifique-se de que a bateria do Leitor LOCalizer está totalmente carregada antes de o utilizar. Recomenda-se que tenha um Leitor LOCalizer de reserva em caso de avaria do instrumento ou esgotamento da bateria.

NÃO submergir o Leitor LOCalizer em líquido.

O Leitor LOCalizer é sensível à interferência eletromagnética durante a operação do equipamento cirúrgico de alta frequência, como ferramentas e instrumentos de corte em eletrocirurgia, e não deve ser usado simultaneamente com tal equipamento.

O Leitor LOCalizer é um recetor de rádio sensível que funciona a 134 kHz. O seu funcionamento pode ser afetado por outros dispositivos que funcionem com uma frequência próxima.

O Leitor LOCalizer destina-se a ser utilizado apenas em hospital, salvo quando próximo de equipamento cirúrgico HF ativo e outros equipamentos RFID ou carregadores de baterias sem fios.

O Leitor LOCalizer transmite energia RF a 134 kHz e é sensível à receção de uma largura de banda entre 120kHz a 150kHz.

O Leitor LOCalizer transmite um campo magnético fraco não modulado a 134 kHz (<200 microwatts ERP) para detetar a presença do Marcador. A modulação do campo pelo Marcador é detetada pelo Leitor LOCalizer. Outros dispositivos que geram campos eletromagnéticos nessa gama de frequência podem interferir com a capacidade do Leitor LOCalizer para detetar a localização do Marcador. A interferência pode ocorrer, por exemplo, a partir de outros leitores RFID, carregadores indutivos vulgarmente usados para telemóveis ou outros dispositivos, ou detetores de proximidade por indução magnética. Dispositivos sensíveis, como outros leitores RFID de baixa frequência, podem igualmente ser afetados pelo funcionamento do Leitor LOCalizer na mesma área próxima.

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

APRESENTAÇÃO

O Leitor LOCalizer com a sua Sonda com Aro de deteção é fornecido não esterilizado e destina-se a ser reutilizado. O Aplicador de Marcador e a Sonda Cirúrgica LOCalizer são fornecidos esterilizados e destinam-se apenas a utilização única (descartáveis). O Marcador é não-pirogénico. O RFLS não é produzido com látex de borracha natural.

COMANDOS DO LEITOR LOCALIZER

O Leitor LOCALIZER contém o ecrã e comandos para o Sistema e estão localizados na face frontal do instrumento. O Leitor LOCALIZER permite ao utilizador ajustar a configuração do sistema, e produz sinais na forma de uma distância exibida em milímetros e um campo sonoro que representa a intensidade do sinal de uma Sonda.

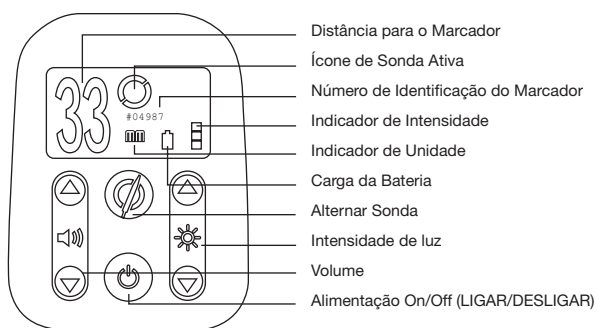







FIGURA 2. Comandos e Ecrãs do Leitor LOCALIZER (descritos abaixo)

Nome	Comando/ Ecrã	Descrição
Alimentação		ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) a corrente de alimentação Para ligar o dispositivo, prima o botão ON (LIGAR). O sistema executa um autoteste antes de ficar disponível para utilizar. Para desligar o dispositivo, prima o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR).
Alternar Sonda		Alterna entre Sonda com aro de deteção e Sonda Cirúrgica.
Ecrã - Valor da Distância		Exibe a distância para o Marcador em milímetros.
Ecrã - ID do Marcador		Exibe a Identificação do Marcador.
Ecrã - Indicador de Unidade		Exibe a unidade de medição em milímetros (mm).

Nome	Comando/ Ecrã	Descrição
Ajuste do Volume		Aumenta/diminui o volume do sinal sonoro.
Ajuste da Intensidade da Luz		Aumenta/diminui a intensidade da luz do ecrã.
Ícone Sonda Ativa		Exibe a sonda atualmente ativa. Sonda com aro de deteção (ícone esquerdo) ou Sonda Cirúrgica (ícone direito).
Indicador da Bateria		Indica o nível atual da bateria. O nível da bateria diminui conforme a bateria descarrega. Quando é necessário substituir a bateria, o símbolo ilumina-se intermitentemente. Quando a bateria atinge um nível crítico, o dispositivo é desativado.
Indicador de Intensidade		Indica a intensidade do sinal entre a Sonda e o Marcador. O Indicador de Intensidade pode ser usado como alternativa ao sinal sonoro para avaliar a localização.

Som e Luz de Fundo

Os níveis selecionados de som e de luz do ecrã são armazenados ao desligar o instrumento e recuperados ao ligar novamente.

Quando a bateria está criticamente baixa, o nível de som diminui automaticamente para prolongar a vida útil.

IMPLANTAÇÃO DO MARCADOR

Consulte as Instruções de Utilização do Aplicador de Marcador para obter mais detalhes sobre métodos de colocação e remoção do Marcador.

PROCEDIMENTO DE LOCALIZAÇÃO

1. Ligar o Leitor LOCALizer.
É exibido o número da versão do firmware.
Há um breve atraso enquanto é testada a sonda com aro de detecção integrado.
Se a sonda cirúrgica estiver instalada, há um atraso correspondente enquanto é testada.
2. Use as setas para cima e para baixo no comando de intensidade de luz para ajustar o ecrã à intensidade pretendida.
3. Verifique o indicador de carga da bateria para se assegurar de que a bateria tem carga adequada. É altamente recomendável substituir as baterias antes de cada procedimento. As baterias podem ser substituídas seguindo as instruções na secção “CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO”.
NOTA: O Leitor LOCALizer pode-se LIGAR com uma bateria criticamente baixa, mas não prosseguirá normalmente o seu funcionamento.
4. Use a Sonda com aro de detecção no Leitor LOCALizer para identificar a localização do Marcador a partir da superfície do seio. O nível sonoro e o campo de exibição aumentam conforme o Leitor LOCALizer se aproxima do Marcador. A escala apresenta a distância aproximada até ao ponto mais próximo do Marcador em milímetros. Ao utilizar a Sonda com aro de detecção, o Leitor LOCALizer tem um alcance mínimo de 60 mm.

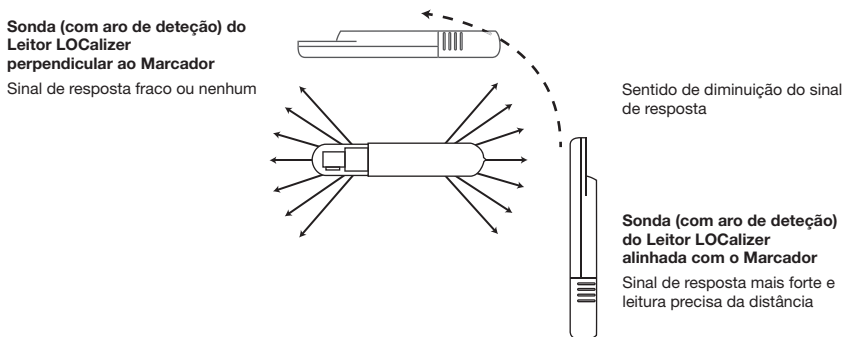


FIGURA 3. Avaliação da localização/posição do Marcador com a Sonda com aro de detecção utilizando a força do sinal (não à escala)

NOTA: A exibição do som e da distância atinge o máximo quando o Marcador se encontra alinhado e diretamente sob a superfície da cabeça de detecção (Figura 3). A identificação do local do Marcador pode ser melhorada deslocando a Sonda até detetar ambas as extremidades do Marcador.

NOTA: O número de identificação exclusivo do Marcador é exibido quando a sonda está suficientemente perto do marcador implantado.

5. Use as setas para cima e para baixo no comando do volume para ajustar o volume de som pretendido.
6. Se realizar a excisão do Marcador e da lesão, planifique e marque a zona cirúrgica com a localização aproximada do Marcador.
7. Na preparação da cirurgia, coloque a proteção de instrumento LOCALizer sobre o Leitor LOCALizer de acordo com as instruções de utilização da proteção do instrumento.
NOTA: O Leitor LOCALizer pode ser usado sobre uma superfície mamária não comprometida em ambiente não esterilizado. Em ambiente esterilizado, é necessário utilizar a Proteção de Instrumento. A Sonda Cirúrgica destina-se apenas para utilizar esterilizada.

8. Conecte a Sonda Cirúrgica no recetáculo no Leitor LOCALizer introduzindo-a através do orifício de conexão na tampa. Após estar conectada, o Leitor LOCALizer identifica automaticamente a Sonda Cirúrgica como a sonda ativa, executa um autoteste e o ecrã do Leitor LOCALizer exibe o ícone da Sonda Cirúrgica. Com a Sonda Cirúrgica acoplada, o Leitor LOCALizer tem um alcance mínimo de 30 mm.

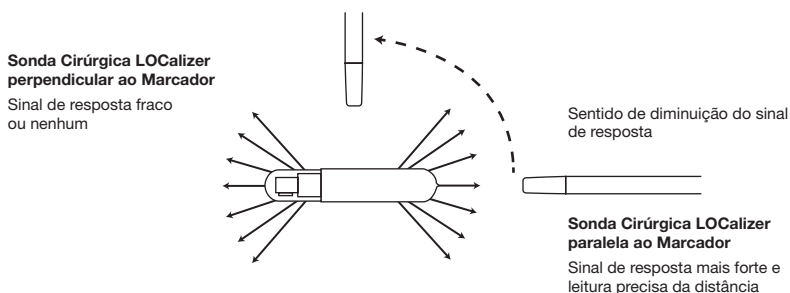


FIGURA 4. Avaliação da localização/posição do Marcador com a Sonda Cirúrgica utilizando a força do sinal (não à escala)



NOTA: As leituras variam dependendo da orientação do Marcador, uma vez que o sinal emitido é direcional em todo o eixo longo do Marcador. O Leitor LOCALizer obterá a resposta mais forte e a leitura de distância mais precisa com a Sonda Cirúrgica paralela ao Marcador. A força do sinal diminui e a precisão da distância pode diminuir, conforme a cabeça de deteção da Sonda Cirúrgica se desloca no sentido perpendicular ao Marcador.

9. Durante a abordagem cirúrgica, o Leitor LOCALizer pode ser alternado entre a Sonda com aro de deteção e a Sonda Cirúrgica premindo o interruptor alternar sonda. A sonda ativa é indicada no ecrã.
10. Realize a excisão do tecido visado com o Marcador implantado.
11. Confirme que o Marcador se encontra na amostra removida utilizando o Leitor LOCALizer ou imagiologia (ecografia ou radiografia).

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Pouco ou nenhum sinal de resposta do Marcador	<p>O Marcador está fora da faixa de deteção do Leitor LOCALizer. Reposicione a Sonda com aro de deteção ou a Sonda cirúrgica LOCALizer até detetar um sinal.</p> <p>O sinal do Marcador recebe interferência de outro Marcador ou dispositivo. Remova a fonte alternativa de sinal ou use orientação alternativa por imagem, como ecografia ou radiografia, para confirmar a localização do Marcador.</p> <p>O Marcador está quebrado. Deve ser utilizada uma orientação alternativa por imagem, como ecografia ou radiografia, para assegurar que todo o Marcador foi removido com a remoção do tecido.</p>
A leitura de distância do Marcador está incorreta	<p>Posicionamento do Leitor. A resolução do sistema permite discriminar as duas extremidades do Marcador. Reposicione a Sonda com aro de deteção ou a Sonda cirúrgica LOCALizer e procure leituras de ambas as extremidades do Marcador. As leituras nestas posições têm a mais alta precisão.</p>
Presença de Marcador indicada e incorreta	<p>Interferência de equipamento transmissor. Se for indicada a deteção de Marcador quando nenhum Marcador se encontra dentro da distância de deteção normal, verifique a existência de outros leitores de RFID, carregadores sem fios ou outro equipamento nas proximidades que possa estar a transmitir na gama de 134 kHz.</p>

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS CONTINUAÇÃO

Não é possível determinar a localização do Marcador	As leituras são difíceis de interpretar. A resolução do sistema permite discriminar as duas extremidades do Marcador. Reposicione a Sonda com aro de deteção ou a Sonda cirúrgica LOCALizer e procure leituras de ambas as extremidades do Marcador para determinar a localização do Marcador.
O Leitor LOCALizer não responde	A bateria do Leitor LOCALizer está criticamente baixa. Substitua as baterias. Se não funcionar com baterias novas, o Leitor LOCALizer pode ter sofrido um erro fatal. Contacte o seu fornecedor para substituição da unidade.
A Identificação do Marcador não é exibida ou o ecrã apresenta “#?????”	A Identificação do Marcador apenas é exibida quando a Sonda com aro de deteção está a 40mm do Marcador e a Sonda Cirúrgica a 20mm. Se estiver dentro destes limites, pode haver um sinal de interferência de outro leitor de RFID, marcador ou carregador sem fios. Verifique e remova outros leitores de RFID, marcadores, carregadores sem fios ou outro equipamento perto que possa estar a transmitir na banda de 134 kHz. Esta situação pode ocorrer caso tenham sido colocados vários Marcadores no mesmo seio alvo de cirurgia e o Leitor LOCALizer não consegue discernir entre os sinais e atribuir o sinal ao seu respetivo Marcador. Reposicione o Leitor em vários locais para identificar mais de um número de identificação. Use os números de identificação para determinar o posicionamento de cada Marcador.
O ecrã exibe: “?” sobre o ícone da Sonda	A sonda selecionada tem baixa intensidade de sinal. O sistema pode continuar a funcionar, mas a precisão da gama para leitura do Marcador pode ser afetada. Verifique e remova eventuais fontes de interferência no ambiente. Isto pode ocorrer quando a Sonda ou o Leitor estão colocados sobre uma superfície metálica; afastar a Sonda ou o Leitor apaga o “?”. Verifique o ícone da sonda ativa para assegurar que foi selecionada a sonda correta.
O ecrã exibe:  com ícone da sonda.	A Sonda Selecionada não passou o autoteste. Para a Sonda Cirúrgica, substitua a Sonda. Para a Sonda com aro de deteção, substitua o Leitor LOCALizer.
Ícone da Bateria Intermitente	Bateria fraca. O volume máximo de som é reduzido automaticamente para prolongar o tempo operacional remanescente. Substitua as baterias.
O ecrã exibe: 	Ocorreu um erro interno. Este é geralmente um erro fatal permanente, e o Leitor LOCALizer tem de ser substituído. Antes de enviar o Leitor LOCALizer para a assistência técnica, tente remover e substituir a bateria. Esta medida pode apagar um erro.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO

Conservação da Superfície

Conforme necessário, use um pano húmido ou esponja com um detergente suave. NÃO use abrasivos ou solventes, pois podem degradar a caixa. NÃO submergir o Leitor LOCalizer em líquido.

Baterias

A substituição periódica das baterias é necessária para que a unidade continue a funcionar corretamente. Para substituir as baterias, abra o compartimento das baterias, segure pelas extremidades texturizadas e puxe firmemente para as remover do dispositivo. Instale baterias AA disponíveis no mercado seguindo os símbolos de polaridade da bateria no interior da caixa. A expectativa de vida útil aproximada da bateria sob condições normais de utilização é de 8 horas. Estes tempos podem ser ligeiramente reduzidos com funcionamento em alta intensidade de exibição e volume de som. Use apenas pilhas alcalinas AA de boa qualidade (IEC-LR6).

COMPONENTES SUBSTITUÍVEIS/REPARÁVEIS

Não existem componentes reparáveis. À exceção da substituição das baterias, (Consulte Conservação e Manutenção) não é permitida que o utilizador realize qualquer alteração ou reparação deste equipamento.

Se o Leitor LOCalizer deixar de funcionar ou estiver danificado deverá ser substituído.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Condições Ambientais, de Armazenamento e de Transporte

Leitor LOCalizer

	Condições Operacionais	Condições de Armazenamento Temporário e de Transporte*
Temperatura Ambiente	5° - 30°C (41° - 86°F)*	-20° - 50°C (-4°-122°F)
Humidade Relativa	30% - 75%, sem condensação	15% - 93%, sem condensação
Pressão Atmosférica	70 kPa – 102 kPag	50kPa - 106kPa

*Para uma melhor vida útil das Pilhas Alcalinas AA usadas no Leitor LOCalizer, a temperatura de armazenamento deve ser de 5 ° a 30 °C. Para evitar eventuais danos provocados por fuga das pilhas, remova-as do Leitor LOCalizer se ele não vier a ser utilizado durante 2 meses.

Armazene o Aplicador de Marcador e a Sonda Cirúrgica a temperatura ambiente entre 15° a 30°C (59° a 86°F).

Interferência

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 dos regulamentos da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode provocar interferência prejudicial.
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam provocar funcionamento indesejável.

O utilizador é responsável pela manutenção da conformidade FCC. Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Health Beacons podem anular a autorização do utilizador para operar o equipamento.

Utilize o Leitor LOCalizer apenas com uma Sonda Cirúrgica e Marcador LOCalizer.

Emissões Eletromagnéticas e Imunidade

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital da Classe B, de acordo com a parte 15 dos regulamentos da FCC. Estes limites são concebidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode provocar interferência prejudicial para as comunicações de rádio.

No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em qualquer instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção do sinal de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, recomenda-se que o utilizador tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Alterar a orientação ou localização da antena recetora.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
- Consultar o revendedor ou um técnico experiente de rádio/TV para obter ajuda.






















O Leitor LOCALizer está em conformidade com as normas aplicáveis de emissões e imunidade enumeradas abaixo.

Normas	Descrição	Nível ou Limite de Segurança	Critério	Resultado do Teste
IEC 60601-1-2:2014 Norma sobre Emissões e Imunidade da Família de Produtos	Equipamento Eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes - Edição 4	Os requisitos para utilização em ambiente de instalações de profissionais de saúde foram escolhidos pelo fabricante. Ver as normas básicas expostas abaixo	Ver abaixo	Cumpre
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) & ICES-003	Emissões Irrradiadas: Em qualquer tensão e frequência (Segundo a tabela 1)	Classe B Grupo 1. 30MHz - 1 GHz	Limite	Cumpre
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.107(a) & ICES-003	Emissões Conduzidas: Em qualquer tensão e frequência (Segundo a tabela 1)	NA. NA. EUT é apenas operado por bateria	Limite	NA
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Harmónicos de Potência: A 230 V, 50Hz ou 60 Hz (Segundo a tabela 1)	NA EUT é apenas operado por bateria	Limite	NA
EN61000-3-3:2013	Flutuação da Tensão: At230 V, 50Hz (Segundo a tabela 1)	NA EUT é apenas operado por bateria	Limite	NA
EN61000-4-2:2009 Norma básica de teste	Imunidade à descarga eletrostática: Em qualquer tensão e frequência (Segundo as tabelas 1 e 7)	±15 kV Descarga de Ar ±8 kV Descarga de Contacto, VCP, HCP	segundo o Anexo I	Cumpre
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Norma básica de teste	Imunidade de campos eletromagnéticos irradiados: Em qualquer tensão e frequência (Segundo as tabelas 1 e 4)	3V/m, 80-2700 MHz a 80% 1kHz de Modulação AM	segundo o Anexo I	Cumpre
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Norma básica de teste	Imunidade a campos eletromagnéticos e de proximidade irradiados: Em qualquer tensão e frequência (Segundo as tabelas 4 e 9)	Campos de comunicação RF sem fios em frequências Spot da Tabela 9 a 50%, Modulação de onda quadrada 9 a 28 V/w	segundo o Anexo I	Cumpre
EN61000-4-4:2012 Norma básica de teste	Imunidade a transiente/pulso elétrico rápido: 100kHz em qualquer tensão e frequência (Segundo a tabela 1)	ND em alimentação de rede AC ou DC ±1 kV SIP/SOP EUT é apenas operado por bateria	segundo o Anexo I	Cumpre
EN61000-4-5:2006 Norma básica de teste	Imunidade a sobretensão: Em qualquer tensão e frequência (Segundo a tabela 1)	NA CM linha-terra NA, DM Linha-Linha NA As portas SIP/SOP não são ligada diretamente a cabos no exterior	NA	NA
EN61000-4-6:2009 Norma básica de teste	Imunidade do sentido da corrente : Em qualquer tensão e frequência (Segundo a tabela 7)	3V rms, 0.15 - 80 MHz 6V rms, em bandas ISM apenas em porta SIP/SOP	segundo o Anexo I	Cumpre

Normas	Descrição	Nível ou Limite de Segurança	Critério	Resultado do Teste
EN61000-4-8:2010 Norma básica de teste	Imunidade ao campo magnético da frequência da rede elétrica: Em qualquer tensão a 50 ou 60 Hz (Segundo a tabela 1)	30A/m @ 50Hz ou 60Hz 3 orientações ortogonais	segundo o Anexo I	Cumpre
EN61000-4-11:2004 Norma básica de teste	Quedas de Tensão e Interrupções de Tensão: Em tensão de entrada nominal mínima e máxima em qualquer frequência de potência nominal (Segundo a tabela 1)	NA EUT é apenas operado por bateria NA NA NA NA	NA	NA

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos podem ser encontrados na rotulagem do produto para o Sistema de Localização RFID:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Data de validade		Número do catálogo
AAAA-MM-DD	A data de validade é representada da seguinte forma: AAAA representa o ano MM representa o mês DD representa o dia		Código do lote
	Data de fabrico		Número de série
	Fabricante		Quantidade
	Siga as instruções de utilização www.hologic.com/package-inserts		Advertência
	NÃO usar se a embalagem estiver danificada		Dispositivo não esterilizado
	NÃO reesterilizar		Equipamento tipo B
	Utilização única (descartável)		Limitação de temperatura
R _x ONLY	A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico		Limitação de humidade
	Esterilizado com óxido de etileno (Aplicador de Marcador)		NÃO elimine o Leitor LOCALizer colocando-o em recipientes de lixo.
	Esterilizado por radiação (Sonda)		Manter seco
			Autoteste em curso
			Contacte a assistência técnica

ELIMINAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Após observar as recomendações de limpeza acima, e de não existirem riscos de perigo biológico, elimine o Leitor LOCALizer no final da sua vida útil de acordo com a diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE) [Diretiva 2002/96/CE]. Elimine o Aplicador de Marcador, a Sonda Cirúrgica e a Proteção de Instrumento de acordo com as Instruções de Utilização do dispositivo.

Fabricado por:

HEALTH BEACONS, INC.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, EUA
+1 (800) 442-9892



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium



ML . 0004 . EU Revisão 02

LOCalizer™

LOCalizer-läsare och RFDI Lokaliseringssystem

sv Bruksanvisning

R_x ONLY

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner som levereras tillsammans med denna utrustning innan du använder den.

Läs de instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som levereras tillsammans med taggapplikatorn och LOCalizer Kirurgisk sond innan de används. Specifika instruktioner för taggimplantering samt förberedelse och användning av kirurgisk sond är inte inkluderat i denna bruksanvisning.

BESKRIVNING

RFID Lokaliseringsystem

Taggapplikatorn, LOCalizer™-läsaren, och LOCalizer Kirurgisk sond är komponenter i RFID Lokaliseringsssystem. Taggen är avsedd för placering i bröstvävnad, inom 6 cm från bröstytan, med hjälp av taggapplikatorn. Taggarna kan, när de kombineras med LOCalizer-läsaren och LOCalizer Kirurgisk sond, användas som vägledning för kirurgen vid avlägsnande av vävnad.

Komponenterna i RFID Lokaliseringsystem listas nedan:

Systemkomponent	Beskrivning	Delnummer
LOCalizer-läsare	RFID-läsare	HB100-EU
LOCalizer Kirurgisk sond	Tillsatssond för användning tillsammans med LOCalizer RFID-läsare	HB110-EU
Taggapplikator	Nålapplicator med förladdad RFID-tag	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX anger längden på applicatornålen i cm. Kontakta din distributör för att få information angående tillgängliga längder i ditt område.

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

LOCalizer-läsare

LOCalizer-läsaren lokaliserar och läser RFID-taggar som har implanterats med hjälp av taggapplikatorn. LOCalizer-läsaren visar avståndet mellan taggen och sonden under användning.

Taggens läge indikeras också med hjälp av ett hörbart ljud där tonhöjd och volym ökar i förhållande till en minskning i avståndet mellan LOCalizer och tagg.

LOCalizer-läsaren är ett portabelt, batteridrivet system som levereras icke-sterilt.

Taggapplikatorn och LOCalizer Kirurgisk sond levereras sterila.

Bruksanvisningen inkluderar riktlinjer för hur man använder sonden i ett sterilt område.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Taggen i RFLS är avsedd för perkutan placering i bröstet för att markera (>30 dagar) en lesion som ska avlägsnas med ett kirurgiskt ingrepp. Med hjälp av bildbaserad vägledning (så som ultraljud eller radiografi) eller icke-bildbaserad vägledning (RFLS) lokaliseras taggen och avlägsnas kirurgiskt tillsammans med målvävnaden.

RFLS är avsedd endast för att utan bilder upptäcka och lokalisera taggen som har implanterats i en lesion som ska avlägsnas genom ett kirurgiskt ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

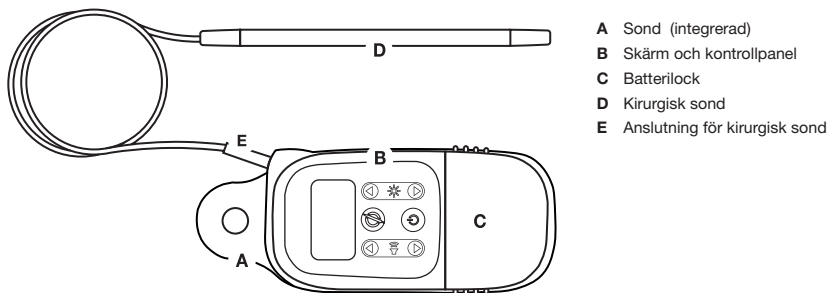
Taggen bör inte placeras i muskelvävnad.

ÖVERSIKT LOCALIZER-LÄSARE

LOCalizer-läsaren (Figur 1) består av:

- 1 Handhållen LOCalizer-läsare
- 2 AA alkaliska batterier (IEC-LR6)

LOCalizer-läsaren inkluderar en integrerad sond (A) som används för att lokalisera och läsa taggar vid hudens yta. Den kan också användas med LOCalizer Kirurgisk sondtillsats (D) för att lokalisera och läsa taggar inom området för det kirurgiska ingreppet. Detaljer för sonden finns i Tabell 1. Efterföljande delar av denna bruksanvisning beskriver i detalj användningen av sond och LOCalizer-läsare.



FIGUR 1. LOCalizer-läsare med kirurgisk sond ansluten (instrumentskydd visas inte)

Tabell 1. Sondspecifikationer

Sond	Delnr.	Dimensioner på sond	Maximalt avläsningsdjup
Sond (integrerad)	n/a	12 mm innerdiameter 39 mm ytterdiameter	6 cm*
Kirurgisk sond	HB110	175 mm lång 8 mm diameter	3 cm**

* Mätt från mitten av integrerad sond till ände på tagg (Figur 3)

** Mätt från ände av kirurgisk sond till ände av tagg (Figur 4)

VARNINGAR

Allmänt

LOCAlizer-läsaren är designad för att endast användas med LOCAlizer Kirurgisk sond och taggar.

Taggapplikator och kirurgisk sond

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

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

Om motstånd känns när den kirurgisk sonden eller taggapplikatorn (vid implantering) förs in, ändra försiktigt riktning, men använd aldrig kraft för att bryta igenom hindret.

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

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

Lakttä 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.

När den kirurgiska sonden används intraoperativt, undvik att röra vid eller flytta taggen med den kirurgiska sonden.

Använd INTE taggapplikatorn eller den kirurgiska sonden om paketet är öppnat eller skadat.

Använd taggapplikatorn och den kirurgiska sonden före utgångsdatumet som visas på produktetiketten.

Taggapplikatorn med tagg och kirurgisk sond har endast designats för ENGÅNGSANVÄNDNING. Att återanvända detta medicinska redskap medför en risk för kontaminering 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.

LOCalizer-läsare

Använd INTE om skada upptäcks på paketet eller LOCalizer-läsaren.

LOCalizer-läsaren är ett icke-sterilt redskap. Använd den sterila LOCalizer instrumentmatta (produkt HB120) vid användning i steril miljö. Sterilisera INTE LOCalizer-läsaren då sterilitet inte kan garanteras. Rengöring, rekonditionering och sterilisering av denna LOCalizer-läsare kan göra att funktionsfel uppstår i LOCalizer-läsaren på grund av skador på komponenter.

Användning av LOCalizer-läsaren bredvid eller ovanpå annan utrustning bör undvikas då det kan resultera i funktionsfel. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.

Användning av tillbehör, omvandlare och kablar, utöver de som specificeras eller levereras av Health Beacon kan resultera i ökade elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning, vilket kan leda till felaktig användning.

LOCalizer-läsaren kan drabbas av felaktig signaldetektion eller minskad avståndsprecision vid lokalisering av en RFID-tagga på grund av elektromagnetisk störning från kirurgiska redskap med hög frekvens, andra RFID-läsare eller enheter med trådlös laddning.

Portabel kommunikationsutrustning med radiofrekvens, så som mobiltelefoner eller surfplattor bör inte användas inom ett område på 30 cm (12 tum) från någon del av LOCalizer-läsaren för att undvika försämring av utrustningens prestanda.

Med undantag av batteribyte, är ingen modifikation eller reparation av denna utrustning tillåten att utföras av användaren. Om LOCalizer-läsaren slutar fungera eller skadas, bör den ersättas.

Användaren är ansvarig för att uppfylla regelefterlevnad enligt FCC. Alla ändringar, modifikationer, eller användning av sonder som inte kommer från Health Beacon kan upphäva användarens rätt att manövrera utrustningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

Att inte noggrant se över och följa informationen i denna bruksanvisning kan utgöra en potentiell fara för patienten och/eller upphäva garantin.

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 att använda ett system för lesionlokalisering som använder en markör för att markera lesionen, och en läsare för att kunna ta ut markören.

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

Taggapplikator och kirurgisk sond

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

Använd INTE den kirurgiska sonden om den är skadad.

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

Implanterta 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, taggen och den kirurgiska sonden som miljöfarligt avfall. Behandla dem efter dina anläggningsrutiner för hantering av miljöfarligt avfall.

Sänk INTE ner den kirurgiska sonden i vätska.

LOCALIZER-läsare

LOCALIZER-läsaren är designad för att lokalisera Health Beacons taggar med låg frekvens på 134 kHz. Använd INTE LOCALIZER-läsaren med RFID-markörer utöver taggar från Health Beacons. Andra markörer kan ge viss respons, men räckvidden och precisionen kan påverkas. De flesta markörer med andra frekvenser kommer inte gå att läsa av.

Metallföremål, så som kirurgiska verktyg, som blockerar vägen mellan den implanterade taggen och LOCALIZER-sonden kan ändra LOCALIZER-läsarens avläsningar. Säkerställ att sådana föremål inte ligger mellan läsaren och taggen.

Säkerställ att LOCALIZER-läsarens batteri är fulladdat innan den används. Det rekommenderas att ha en LOCALIZER-läsare i reserv vid funktionsfel eller tomt batteri.

Sänk INTE ner LOCALIZER-läsaren i vätska.

LOCALIZER-läsaren är känslig för elektromagnetisk störning vid användning av kirurgiska redskap med hög frekvens, så som elektrokirurgiska skärverktyg och instrument, och den bör inte användas samtidigt som sådan utrustning.

LOCALIZER-läsaren är en känslig radiomottagare som använder sig av en frekvens på 134 kHz. Dess funktion kan påverkas av andra enheter som använder sig av frekvenser i närheten.

LOCALIZER-läsaren är endast avsedd för användning i ett sjukhus, bortsett från i närheten av aktiv kirurgisk utrustning med hög frekvens och annan RFID-utrustning eller trådlösa batteriladdare.

LOCALIZER skickar ut RF-energi på 134 kHz och är känslig nog för att motta frekvenser mellan 120 kHz och 150 kHz.

LOCALIZER-läsaren sänder ut ett svagt omodulerat magnetfält på 134 kHz (<200 mikrowatt ERP) för att kunna läsa av taggen. Modulering av fältet som uppstår på grund av taggen upptäcks LOCALIZER-läsaren. Andra enheter som genererar elektromagnetiska fält i denna frekvens kan störa LOCALIZER-läsarens förmåga att känna av taggens läge. Störning kan till exempel uppstå på grund av andra RFID-läsare, induktiva laddare vanligtvis användning av mobiltelefoner och andra enheter, eller magnetiska induktiva sensorer. Känsliga enheter så som RFID-läsare med låg frekvens kan på samma sätt påverkas av användning av LOCALIZER-läsaren i dess närhet.

BIVERKNINGAR

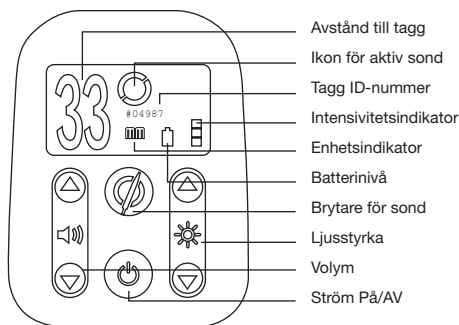
Inga kända biverkningar.

TILLSTÅND VID LEVERANS

LOCALIZER-läsaren med dess integrerade sond levereras icke-steril och är avsedd för återanvändning. Taggapplikator och LOCALIZER Kirurgisk sond levereras sterila och är endast avsedda för engångsanvändning. Taggen är icke-pyrogenisk. RFLS är inte tillverkad med naturlig gummilatex.






LOCALIZER-LÄSARENS KONTROLLKNAPPAR

LOCalizer-läsaren består av displayen och systemets kontrollknappar, vilka finns på instrumentets framsida. LOCalizer-läsaren låter användaren justera systemets inställningar och producerar signaler i form av angiven distans i millimeter och en hörbar ton som anger intensiteten hos en sonds signal.



FIGUR 2. LOCalizer-läsarens kontrollknappar och display (beskrivna nedan)

Namn	Kontrollknapp/ Display	Beskrivning
Ström		Slår AV och PÅ ström För att slå PÅ, tryck på strömknappen. Systemet genomför ett självtest innan det kan användas. För att slå AV, tryck på AV/PÅ-knappen.
Brytare för sond		Skiftar mellan den integrerade sonden och den kirurgisk sonden.
Display - Avstånd		Visar avståndet till taggen i millimeter.
Display - Taggens ID		Visar taggens ID.
Display - Enhetsindikator		Visar måttenheten som millimeter (mm).

Namn	Kontrollknapp/ Display	Beskrivning
Justering av volym		Ökar/minskar volymen på den hörbara signalen.
Justering av ljusstyrka		Ökar/minskar displayens ljusstyrka.
Ikön för aktiv sond		Visar vilken sond som är aktiv: Integrerad (vänstra ikonen) eller kirurgisk sond (högra ikonen).
Batteriindikator		Visar nuvarande batterinivå. Batterinivån minskar ju mer batteriet laddas ur. Symbolen blinkar när batteriet måste ersättas. När batteriet når en kritiskt låg nivå slutar enheter fungera.
Intensivitetssindikator		Visar hur stark signalen mellan sond och tagg är. Intensivitetssindikator kan användas parallellt med ljudtonen för att bestämma taggens position.

Ljud och bakgrundbelysning

De valda inställningarna för ljud och ljusstyrka på displayen sparas när instrumentet stängs av, och används när den slås på igen.

När batteriet är kritiskt låg sänks ljudnivån automatiskt för att förlänga användningstiden.

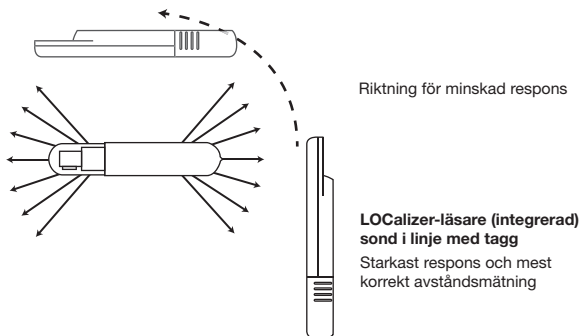
IMPLANTERING AV TAGG

Se taggapplikatorns instruktioner för användning för detaljer angående metoder för placering och avlägsnande av tagg.

PROCEDUR FÖR LOKALISERING

1. Slå på LOCALizer-läsaren.
Programvaruversionens nummer visas.
En kort fördröjning uppstår när den integrerade sonden testas.
Om den kirurgiska sonden är installerad uppstår en motsvarande fördröjning när den testas.
2. Använd upp- och ner-pilarna på inställningen av ljusstyrka för att justera skärmen och få önskad styrka.
3. Kontrollera batteriindikatorn för att säkerställa att den har tillräckligt mycket batterikapacitet. Det rekommenderas starkt att man byter batterierna innan varje användning. Batterierna kan bytas genom att följa instruktionerna i avsnittet "SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL".
NOTERA: LOCALizer-läsaren kan slås PÅ med kritiskt lågt batteri, men kommer inte gå att använda som vanligt.
4. Använd den integrerade sonden på LOCALizer-läsaren för att hitta taggens ungefärliga position på bröstets yta. Ljudnivån och tonen ökar när LOCALizer-läsaren närmar sig taggen. Skalan visar det ungefärliga avståndet till närmsta punkt på taggen i millimeter. När den integrerade sonden används är räckvidden på LOCALizer-läsaren minst 60 mm.

LOCALizer-läsare (integrerad)
sond vinkelrätt mot tagg
Svagast eller ingen respons



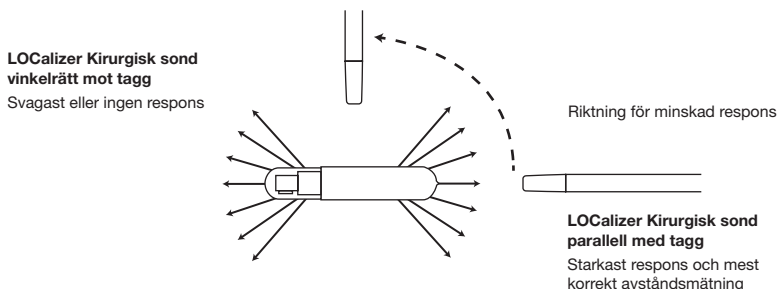
FIGUR 3. Bestämmande av taggens position med integrerad sond via signalstyrka (inte enligt skala)

NOTERA: Ljud- och avståndsdiskret visar upp till maximala värden när taggen är i linje med och direkt under sensorhuvudet. Identifiering av taggens position kan förfinas genom att flytta sonden tills taggens båda ändrar är lokaliserade.

NOTERA: Taggens unika identifikationsnummer visas när sonden är tillräckligt nära den implanterade taggen.

5. Använd upp- och ner-knapparna på volymkontrollen för att ställa in ljudtonen på önskad volym.
6. Om taggen och lesionen ska avlägsnas, markera det kirurgiska området med taggens ungefärliga position.
7. Som förberedelse för operation, placera den sterila LOCALizer instrumentmattan över LOCALizer-läsaren enligt instrumentmattans instruktioner för användning.
NOTERA: LOCALizer-läsaren kan användas på intakt bröststyta i en icke-steril miljö. I en steril miljö är användning av instrumentmatta ett krav. Den kirurgiska sonden är endast avsedd för steril användning.

8. Anslut den kirurgiska sonden i uttaget på LOCALizer-läsaren genom att föra den genom anslutningshålet på skyddet. När den är ansluten kommer LOCALizer-läsaren automatiskt att identifiera den kirurgiska sonden som den aktiva sonden, genomföra ett självtest och LOCALizer-läsarens skärm visar ikonen för den kirurgiska sonden. När den kirurgiska sonden är ansluten, är räckvidden på LOCALizer-läsaren minst 30 mm.



FIGUR 4. Bestämmande av taggens position med kirurgisk sond via signalstyrka (inte enligt skala)



NOTERA: Avläsningarna kommer variera beroende på vilken orientering taggen har, då signalen skickas ut längs med taggens långa axel. LOCALizer-läsaren kommer få starkast signal och mest exakt avståndsmätning när den kirurgiska sonden är parallell med taggen. Signalstyrkan minskar när den kirurgiska sondens huvud rör sig vinkelrätt mot taggen, och avståndsprecisionen kan minska.

9. Under det kirurgiska ingreppet kan LOCALizer-läsaren skifta mellan den integrerade sonden och den kirurgiska sonden genom att trycka ner brytaren för byte av sond. Den aktiva sonden visas på displayen.
10. Avlägsna målvävnad med den implanterade taggen.
11. Bekräfta att taggen finns i den avlägsnade vävnaden med hjälp av LOCALizer-läsaren eller bilder (ultraljud eller radiografi).

FELSÖKNING

Lite eller ingen respons från tagg.	<p>Taggen är utanför LOCALizer-läsarens räckvidd. Flytta LOCALizer integrerad eller kirurgisk sond tills en signal hittas.</p> <p>Taggens signal störs av signalen från en annan tagg eller enhet. Avlägsna den andra signalkällan eller använd ett annat bildbaserat verktyg, så som ultraljud eller radiografi, för att bekräfta taggens position.</p> <p>Taggen fungerar inte. Ett alternativt bildbaserat verktyg, så som ultraljud eller radiografi, bör användas för att säkerställa att hela taggen avlägsnas tillsammans med vävnaden.</p>
Felaktig avläsning för avstånd till taggen	<p>Läsarens position. Systemets upplösning tillåter urskiljning mellan taggens två ändar. Flytta på LOCALizer integrerad eller kirurgisk sond och leta efter signaler från taggens båda ändar. Avläsningar vid dessa positioner har högst precision.</p>
Taggens position anges och är inkorrekt	<p>Störning från utrustning med sändare. Om en tagg upptäckts när det inte finns någon tagg inom normalt detekteringsavstånd, kontrollera om det finns andra RFID-läsare, trådlösa laddare eller annan utrustning i närheten som sänder med en frekvens på 134 kHz.</p>

FELSÖKNING FORTSÄTTNING

Taggens position kan inte bestämma	Avläsningarna är svåra att tolka. Systemets upplösning tillåter särskiljning mellan taggens två ändar. Flytta på LOCALizer integrerad eller kirurgisk sond och leta efter signaler från taggens båda ändar för att bestämma taggens position.
LOCALizer-läsaren svarar inte	LOCALizer-läsaren har kritiskt låg batterinivå. Ersätt batterierna. Om de nya batterierna inte fungerar kan LOCALizer-läsaren ha ett allvarligt fel. Kontakta din leverantör för att få en ersättningsenhet.
Taggens ID visas inte eller visas som “#?????”	Taggens ID visas endast när den integrerade sonden är inom 40 mm från taggen och den kirurgisk sonden är inom 20 mm. Om sonden är inom dessa gränser kan det finnas en störande signal från en annan RFID-läsare, tagg eller trådlös laddare. Kontrollera om det finns och avlägsna eventuella andra RFID-läsare, taggar, trådlösa laddare eller annan utrustning i närheten som kan sända med en frekvens på 134 kHz. Detta kan inträffa om flera taggar placeras i samma bröst och LOCALizer-läsaren inte klarar av att skilja den ena taggsignalen från den andra. Flytta läsaren till flera olika positioner för att identifiera mer än ett identifikationsnummer. Använd identifikationsnumret för att bestämma varje taggs position.
Displayen visar: “?” ovanför sondikonen	Den valda sonden har låg signalstyrka. Systemet kan fortfarande fungera, men precisionen i avläsningen av taggen kan påverkas. Kontrollera omgivningarna för att se om det finns eventuella störningar och avlägsna dessa. Detta kan inträffa när sond eller läsare placeras på en metallyta, att flytta sonden eller läsaren tar bort “?”. Kontrollera ikon för aktiv sond för att säkerställa att rätt sond är vald.
Displayen visar:  Med ikon för sond.	Den valda sonden går inte igenom självtestet. Om det gäller den kirurgiska sonden, ersätt sonden. Om det är den integrerade sonden, ersätt LOCALizer-läsaren.
Batteriikonen blinkar	Lågt batteri. Den maximala ljudvolymen minskas automatiskt för att förlänga kvarvarande användningstid. Ersätt batterierna.
Displayen visar: 	Ett internt fel har inträffat. Detta är vanligtvis ett permanent och allvarligt fel, som innebär att LOCALizer-läsaren måste ersättas. Innan LOCALizer-läsaren lämnas in på service, prova att ta ut och ersätta batteriet. Detta kan åtgärda felet.

SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

Skötsel av yta

Använd en fuktig trasa eller svamp vid behov, samt ett mildt rengöringsmedel om det krävs. Använd INTE slipmedel eller lösningsmedel, då dessa kan förstöra apparatens hölje. Sänk INTE ned LOCalizer-läsaren i vätska.

Batterier

Regelbundet byte av batterier är nödvändigt för att enheten ska fungera på korrekt sätt. För att ersätta batterierna, öppna batterilocket genom att hålla de formade kanterna och dra med viss kraft. Sätt i standard AA-batterier enligt de symboler för + och - som finns på insidan av höljet. Den uppskattade livslängden på nya batterier vid normala förhållanden är 8 timmar. Den tiden kan förkortas något vid start ljusstyrka och hög ljudvolym. Använd endast batterier med högkvalitativa AA alkaliska celler (IEC-LR6).

ERSÄTTNINGSBARA / REPARERBARA KOMPONENTER

Det finns inte reparerbara komponenter. Med undantag av batteribyte (se skötsel och underhåll) är ingen modifikation eller reparation av denna utrustning tillåten att utföras av användaren.

Om LOCalizer-läsaren slutar fungera eller skadas, bör den ersättas.

TEKNISK INFORMATION

Förhållanden kopplade till miljö, förvaring och transport

LOCalizer-läsare

	Användningsvillkor	Förhållanden vid tillfällig förvaring och transport*
Omgivande temperatur	5° - 30°C (41° - 86°F)*	-20° - 50°C (-4°-122°F)
Relativ fuktighet	30% - 75%, icke-kondenserande	15% - 93%, icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck	70 kPa – 102 kPag	50kPa - 106kPa

*För bästa livslängd på de AA alkaliska celler som används i LOCalizer-läsaren, bör förvaringstemperaturen vara 5° - 30°C. För att undvika potentiell skada från läckande celler, ta ur batterierna om LOCalizer-läsaren inte kommer användas på 2 månader.

Förvara taggapplikator och kirurgisk sond i omgivande temperaturer på mellan 15° och 30°C (59° och 86°F).

Störning

Denna enhet följer del 15 av FCC-reglerna Användning måste uppfylla följande två villkor:

1. Enheten får inte orsaka skadlig störning.
2. Enheten måste acceptera mottagen störning, inklusive störning som kan orsaka oönskad funktion.

Användaren är ansvarig för att uppfylla regelefterlevnad enligt FCC. Alla ändringar eller modifikationer som inte uttryckligen godkänts av Health Beacons kan upphäva användarens rätt att manövrera utrustningen.

Använd LOCalizer-läsaren endast med LOCalizer Kirurgisk sond och tagg.

Elektromagnetisk emission och immunitet

Denna utrustning har testats och visat sig uppfylla begränsningarna för en klass B digital enhet, enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning vid en installation i en bostad. Denna utrustning genererar, använder och kan avge radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används enligt instruktionerna, orsaka skadlig störning på radiokommunikation.

Det finns dock ingen garanti för att sådan störning inte kommer uppstå i en given installation. Om denna utrustning orsakar skadlig störning på radio- eller TV-mottagning, vilket kan bekräftas genom att slå av och på utrustningen, uppmantras användaren att försöka åtgärda störningen med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:

- Vrid eller flytta på mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustning och mottagare.
- Ta hjälp av återförsäljare eller en erfaren radio/TV-tekniker.























LOCalizer-läsaren följer de gällande emissions- och immunitetsstandarder som listas nedan.

Standarder	Beskrivning	Säkerhetsnivå eller gräns	Kriterier	Testresultat
IEC 60601-1-2:2014 Standardemission och immunitet för produktfamilj	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester - Utgåva 4	Kraven för användning i professionell vårdinrättningsmiljö valdes av tillverkaren. Se grundläggande standarder nedan	Se nedan	Uppfyller krav
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15.109(a) & ICES-003	Strålningsnivåer: Vid alla voltantal & frekvenser (Enligt tabell 1)	Klass B Grupp 1 30MHz - 1 GHz	Gräns	Uppfyller krav
EN55011:2009 +A1:2010, FCC 15,107(a) & ICES-003	Ledningsbunden emission: Vid alla voltantal & frekvenser (Enligt tabell 1)	NA, NA. EUT är endast batteridrivnen.	Gräns	NA
EN61000-3-2:2006 +A1:2009+A2:2009	Strömöverton: Vid 230 V, 50Hz eller 60 Hz (Enligt tabell 1)	NA EUT är endast batteridrivnen	Gräns	NA
EN61000-3-3:2013	Spänningsfluktuation: Vid 230 V, 50 Hz (Enligt tabell 1)	NA EUT är endast batteridrivnen	Gräns	NA
EN61000-4-2:2009 Grundläggande teststandard	Immunitet mot elektrostatisk urladdning: Vid alla voltantal & frekvenser (Enligt tabeller 1 och 7)	±15 kV Air urladdning ±8 kV Kontakturladdning, VCP, HCP	enligt Bilaga 1	Uppfyller krav
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Grundläggande teststandard	Immunitet mot elektromagnetiska strålningsfält: Vid alla voltantal & frekvenser (Enligt tabeller 1 och 4)	3V/m, 80-2700 MHz vid 80% 1kHz AM Modulering	enligt Bilaga 1	Uppfyller krav
EN61000-4-3:2006 + A2:2010 Grundläggande teststandard	Immunitet mot elektromagnetiska strålnings- och närhetsfält: Vid alla voltantal & frekvenser (Enligt tabeller 4 och 9)	RF trådlösa kommunikationsfält på frekvenser från tabell 9 på 50 %. Modulering av fyrkantsvåg 9 till 28 V7w	enligt Bilaga 1	Uppfyller krav
EN61000-4-4:2012 Grundläggande teststandard	Immunitet mot snabba transient och pulsskurar: 100kHz vid alla voltantal & frekvenser (Enligt tabell 1)	NA på AC- eller DC-ström ±1 kV SIP/SOP EUT är endast batteridrivnen.	enligt Bilaga 1	Uppfyller krav
EN61000-4-5:2006 Grundläggande teststandard	Immunitet mot överspänning: Vid alla voltantal & frekvenser (Enligt tabell 1)	NA CM Jordad NA, DM Line-Line NA SIP/SOP-portar är inte direkt anslutna till utomhuskablar	NA	NA

Standarder	Beskrivning	Säkerhetsnivå eller gräns	Kriterier	Testresultat
EN61000-4-6:2009 Grundläggande teststandard	Ledningsimmunitet: Vid alla voltantal & frekvenser (Enligt tabell 7)	3V rms, 0.15 - 80 MHz 6V rms, på ISM-band via SIP/SOP-port endast	enligt Bilaga 1	Uppfyller krav
EN61000-4-8:2010 Grundläggande teststandard	Immunitet mot kraftfrekventa magnetiska fält: Vid alla voltantal på 50 eller 60 Hz (Enligt tabell 1)	30A/m @ 50Hz eller 60Hz 3 ortogonala riktningar	enligt Bilaga 1	Uppfyller krav
EN61000-4-11:2004 Grundläggande teststandard	Spänningsnedsänkningar och spänningsavbrott: Vid minsta och maximala ingångsspänning vid märkt frekvenssvar (Enligt tabell 1)	NA EUT är endast batteridrivna NA NA NA	NA	NA

SYMBOLER

Följande symboler hittas på produktetiketterna för RFID Lokaliseringsystem:

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Utgångsdatum		Katalognummer
ÅÅÅÅ-MM-DD	Utgångsdatum visas som följande: ÅÅÅÅ representerar året MM representerar månaden DD representerar dagen		Partnummer
	Tillverkningsdatum		Serienummer
	Tillverkare		Kvantitet
	Följ instruktioner för användning www.hologic.com/package-inserts		Varning
	Använd INTE om paketet är skadat		Enhet är icke-steril
	Återsterilisera INTE		Typ B-utrustning
	Endast engångsanvändning		Temperaturbegränsningar
R_x ONLY	Amerikansk federal lagstiftning gör att detta redskap är begränsat till försäljning eller beställning av en läkare		Fuktighetsbegränsningar
	Steriliserad med hjälp av etenoxid (taggapplikator)		Kassera INTE LOCALizer-läsaren genom att lägga den i en soptunna.
	Steriliserad med hjälp av bestrålning (sond)		Håll torr
			Självtest pågår
			Ring efter service

BORTSKAFFANDE AV UTRUSTNING

Efter att rengöringsrekommendationerna ovan har följts, och det inte föreligger några hälsorisker, kassera LOCALizer-läsaren vid slutet av LOCALizer-läsarens användbara livstid enligt direktivet om avfall som innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) [direktiv 2002/96/EC]. Kassera taggapplikatorn, kirurgisk sond och instrumentmatta enligt redskapets instruktioner för användning.

Tillverkad för:

HEALTH BEACONS, INC.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
+1 (800) 442-9892



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium



ML · 0004 · EU Rev 02