

LOCalyzer™

R_x ONLY

EN Surgical Probe

Instructions for Use

ES Sonda quirúrgica

Instrucciones de uso

FR Sonde chirurgicale

Consignes d'utilisation

DE Chirurgische Sonde

Gebrauchsanweisung

NL Chirurgische sonde

Instructies voor gebruik

IT Sonda chirurgica

Istruzioni per l'uso

ENGLISH

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 Surgical Probe

The LOCalizer Surgical Probe is a sterile, single patient use hand-held attachment that, when used with the LOCalizer Reader, can locate and read embedded Tags up to a depth of 3 cm within a surgical incision. The Surgical Probe is approximately 175 mm long and 8 mm in diameter (**Figure 1**).

INDICATIONS FOR USE

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

The RFLS is intended only for the non-imaging detection and localization of the Tag that has been implanted in a lesion intended for surgical removal.

CONTRAINDICATIONS

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

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

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

The Tag should not be placed in muscle tissue.

WARNINGS

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

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

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

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

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

Do NOT use if the package is open or damaged.

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

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.

PRECAUTIONS

This product should only be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of using a system for lesion localization that employs a marker at the site of the lesion and a reader for marker retrieval.

Do NOT use the Surgical Probe if it is damaged.

Handle the Surgical Probe in a manner that will prevent accidental contamination.

After use, the Surgical Probe is a biohazard. Dispose in accordance with your facility's biohazardous waste procedures.

Do NOT immerse the Surgical Probe in liquid.

ADVERSE REACTIONS

None known.

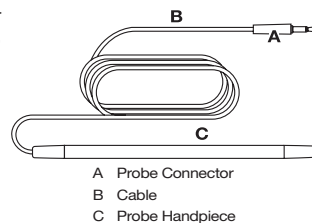
HOW SUPPLIED

The LOCalizer Surgical Probe is provided sterile and is intended for single patient use only. The Surgical Probe is not made with natural rubber latex.

STORAGE

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

Figure 1. LOCalizer Surgical Probe



DIRECTIONS FOR USE

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

- 1 Prepare the LOCALizer Reader for use (see details in Reader / System Manual).
- 2 Inspect the packaging of the Surgical Probe to ensure that package integrity has not been compromised. The product is sterile unless the seal is broken or the expiration date has passed.
- 3 Using standard aseptic technique, open the package and remove the Surgical Probe (*Figure 2, A*).
- 4 Uncoil the cable. Align the Probe Connector with the LOCALizer Reader receptacle (*Figure 2, B*) through the sterile Instrument Cover and insert the connector firmly.

NOTE: The Probe Icon (*Figure 3*) will illuminate on the LOCALizer Reader screen to verify proper connection.

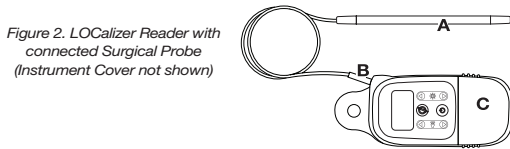


Figure 2. LOCALizer Reader with connected Surgical Probe (Instrument Cover not shown)

- A Surgical Probe
- B Probe Connector
- C LOCALizer Reader

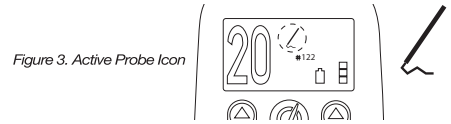


Figure 3. Active Probe Icon

- 5 Follow the LOCALizer Reader steps in initiation and allow the Surgical Probe to complete a self-test. If the self-test is successful, the Surgical Probe is ready for use.
- 6 Use the Surgical Probe intraoperatively as frequently as needed to determine the location of and distance from the implanted Tag.

The Probe produces an audio tone that increases in pitch and volume as it gets closer to the Tag while the distance is displayed on the Reader in millimeters. Refer to LOCALizer Reader instructions for additional device operation.

COMPLIANCE WITH STANDARDS

When used with the LOCALizer Reader, the Surgical Probe complies with IEC60601-1 requirements for type B applied part and meets electromagnetic compatibility requirements of IEC60601-2.

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, and
- 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 Inc. could void the user's authority to operate the equipment.

Use the LOCALizer Surgical probe only with a LOCALizer Reader and Tag.

ESPAÑOL

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 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 conocer 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.

Sonda quirúrgica LOCALizer

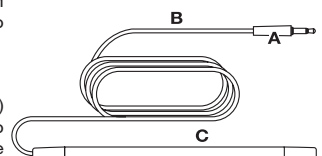
La sonda quirúrgica LOCALizer es un dispositivo estéril de conexión manual para utilizar en un único paciente que, cuando se utiliza con el lector LOCALizer, puede ubicar y leer las etiquetas implantadas a una profundidad de hasta 3 cm dentro de una incisión quirúrgica. La sonda quirúrgica mide aproximadamente 175 mm de largo y 8 mm de diámetro (*Figura 1*).

INDICACIONES DE USO

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

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.

Figura 1. Sonda quirúrgica LOCALizer



- A Conector de la sonda
- B Cable
- C Empuñadura de la sonda

CONTRAINDICACIONES

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

El sistema de localización RFID no está diseñado para su uso 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.

ADVERTENCIAS

La sonda quirúrgica está diseñada solo para su uso con el lector y las etiquetas LOCALizer.

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

Cuando se utiliza la sonda quirúrgica de forma intraoperatoria, evite tocar o mover la etiqueta con la sonda quirúrgica.

La sonda quirúrgica ha sido diseñada 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, no se garantiza la esterilidad del producto 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.

NO utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

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

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 se puede 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.

PRECAUCIONES

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

NO utilice la sonda quirúrgica si está dañada.

Manipule la sonda quirúrgica de una manera que evite la contaminación accidental.

Después del uso, la sonda quirúrgica es un riesgo biológico. Deséchela de acuerdo con los procedimientos de eliminación segura de desechos biológicos de su institución.

NO sumerja la sonda quirúrgica en líquido.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

PRESENTACIÓN

La sonda quirúrgica LOCALizer se proporciona estéril y está diseñada para usarse en un único paciente. La sonda quirúrgica no está fabricada con látex de goma natural.

ALMACENAMIENTO

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

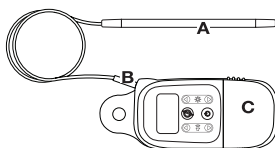
INSTRUCCIONES DE USO

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

- 1 Prepare el lector LOCALizer para su uso (consulte los detalles en el manual del lector o del sistema).
- 2 Inspeccione el empaque de la sonda quirúrgica para asegurarse de que la integridad del envase no se haya visto comprometida. El producto es estéril a menos que el sello esté roto o se haya excedido la fecha de vencimiento.
- 3 Mediante una técnica aséptica estándar, abra el envase y retire la sonda quirúrgica (Figura 2, **A**).
- 4 Desenrolle el cable. Alinee el conector de la sonda con el enchufe del lector LOCALizer (Figura 2, **B**) a través de la cubierta de instrumentos estéril, e inserte el conector con firmeza.

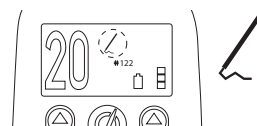
NOTA: El icono de la sonda (Figura 3) se encenderá en la pantalla del lector LOCALizer

Figura 2. Lector LOCALizer con sonda quirúrgica conectada (no se muestra la cubierta de instrumentos).



- A Sonda quirúrgica
- B Conector de la sonda
- C Lector LOCALizer

Figura 3. Icono de sonda activa



- 5 Siga los pasos del lector LOCALizer en el inicio y permita que la sonda quirúrgica ejecute una comprobación automática. Si la comprobación automática es correcta, la sonda quirúrgica está lista para su uso.

6 Utilisez la sonde quirúrgica de forma intraoperatoria con la frecuencia necesaria para determinar la ubicación y la distancia de la etiqueta implantada.

La sonda reproduce un tono de audio que aumenta en tono y volumen a medida que se acerca a la etiqueta, mientras que la distancia se muestra en el lector en milímetros. Consulte las instrucciones del lector LOCalizer para obtener más información sobre el funcionamiento del dispositivo.

CUMPLIMIENTO DE NORMATIVAS

Cuando se utiliza con el lector LOCalizer, la sonda quirúrgica cumple con los requisitos de IEC60601-1 para piezas aplicadas de tipo B, y cumple con los requisitos de IEC60601-2 de compatibilidad electromagnética.

INTERFERENCIA

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones).

La utilización está sujeta a las siguientes dos condiciones:

- 1 Este dispositivo no debe provocar interferencias perjudiciales.
- 2 Este dispositivo debe admitir toda 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 Inc. podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Utilice la sonda quirúrgica LOCalizer únicamente con el lector y las etiquetas LOCalizer.

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Système de localisation RFID

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

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

Composant du système	Description	N° du composant
Lecteur LOCalizer	Lecteur RFID	HB100-EU
Sonde chirurgicale LOCalizer	Sonde qui s'attache et à utiliser avec LOCalizer	HB110-EU
Applicateur de radio-étiquettes	Applicateur sous forme de seringue avec 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.

Sonde chirurgicale LOCalizer

La sonde chirurgicale LOCalizer est un accessoire portatif, stérile à usage unique qui, lorsqu'elle est utilisée avec le LOCalizer Reader, permet de localiser et de lire les étiquettes incrustées jusqu'à une profondeur de 3 cm dans une incision chirurgicale. La sonde chirurgicale a une longueur approximative de 175 mm et un diamètre de 8 mm (Figure 1).

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), l'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.

AVERTISSEMENTS

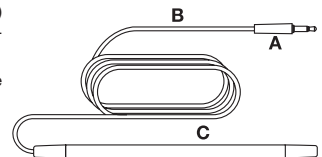
La sonde chirurgicale est conçue uniquement pour être utilisée avec le lecteur et les étiquettes LOCalizer.

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

Lors de l'utilisation de la sonde chirurgicale en per-opérateur, évitez de toucher ou de déplacer le marqueur avec la sonde chirurgicale.

La sonde chirurgicale a été conçue seulement 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.

Figure 1. Sonde chirurgicale LOCalizer



- A Connecteur (alimentation) de la sonde
- B Câble
- C Pièce à main de la sonde

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

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

Utiliser la sonde chirurgicale avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

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.

PRÉCAUTIONS

Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin complètement familiarisé avec les indications, les contre-indications, les limitations, les résultats typiques et les effets secondaires possibles liés 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.

Ne PAS utiliser la sonde chirurgicale si elle est endommagée.

Manipuler la sonde chirurgicale de manière à éviter toute contamination accidentelle.

Après utilisation, la sonde chirurgicale est un risque biologique. Éliminer conformément aux procédures de gestion des déchets biologiques dangereux de votre établissement. Ne PAS immerger la sonde chirurgicale dans un liquide.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucun effet connu.

LIVRAISON DU PRODUIT

La sonde chirurgicale LOCalizer est fournie stérile et elle est destinée uniquement à un seul patient. La sonde chirurgicale n'est pas fabriquée avec du latex de caoutchouc naturel.

STOCKAGE

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

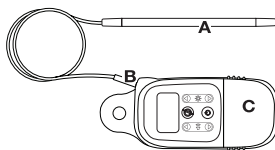
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

1. Préparer le lecteur LOCalizer Reader pour son utilisation (voir les détails dans le manuel du lecteur / système).
2. Inspecter l'emballage de la sonde chirurgicale pour s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise. Le produit est stérile à moins que le sceau soit brisé ou la date d'expiration soit dépassée.
3. En utilisant une technique aseptique standard, ouvrir l'emballage et retirer la sonde chirurgicale (*Figure 2, A*).
4. Dérouler le câble. Aligner le connecteur de la sonde avec le réceptacle du lecteur LOCalizer (*Figure 2, B*) à travers le couvercle de l'instrument stérile et insérer le connecteur fermement.

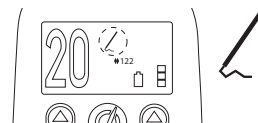
REMARQUE : L'icône de la sonde (*Figure 3*) s'allumera sur l'écran du lecteur LOCalizer pour vérifier la correcte connexion.

Figure 2. Lecteur LOCalizer avec sonde chirurgicale connectée (couvercle de l'instrument non illustré)



- A Sonde chirurgicale
- B Connecteur de la sonde
- C Lecteur LOCalizer

Figure 3. Icône de sonde active



5. Suivre les étapes de démarrage du lecteur LOCalizer et laisser la sonde chirurgicale effectuer un auto-test. Si l'autotest est réussi, la sonde chirurgicale est prête à l'emploi.
6. Utiliser la sonde chirurgicale en per-opérateur aussi souvent que nécessaire pour déterminer l'emplacement et à quelle distance se trouve l'étiquette implantée.

La sonde produit un signal audio qui augmente en hauteur et en volume à mesure qu'elle se rapproche de l'étiquette tandis que la distance est affichée sur le lecteur en millimètres. Se reporter aux instructions du lecteur LOCalizer pour plus d'informations sur le fonctionnement du dispositif.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Lorsqu'elle est utilisée avec le lecteur LOCalizer, la sonde chirurgicale est conforme aux exigences IEC60601-1 pour les pièces appliquées de type B et répond aux exigences de la norme IEC60601-2 en matière de compatibilité électromagnétique.

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, et
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 la sonde chirurgicale LOCalizer uniquement avec le lecteur et les radio-étiquettes LOCalizer.

DEUTSCH

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 eingebracht zu werden. Die Tags können – wenn sie in Verbindung mit dem LOCALizer Lesegerät und der LOCALizer chirurgische 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-Leser	HB100-EU
LOCALizer chirurgische Sonde	Befestigungssonde zur Verwendung mit LOCALizer RFID-Leser	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 chirurgische Sonde

Die LOCALizer chirurgische Sonde ist ein steriles Handgerät zum Einmalgebrauch, das, wenn es mit dem LOCALizer Lesegerät verwendet wird, eingebettete Tags bis zu einer Tiefe von 3 cm innerhalb eines chirurgischen Schnittes lokalisieren und lesen kann. Die chirurgische Sonde ist ungefähr 175 mm lang und hat einen Durchmesser von 8 mm (Abbildung 1).

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.

WARNUNGEN

Die chirurgische Sonde ist nur für die Verwendung mit dem LOCALizer Lesegerät und Tags konzipiert.

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

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

Die chirurgische Sonde wurde ausschließlich 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.

NICHT verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Die chirurgische Sonde vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

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 Readers aufgrund von Beeinträchtigungen der Komponenten führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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 Läsionslokalisierung, das einen Marker am Ort der Läsion und ein Lesegerät zur Markersuche verwendet, vollständig vertraut ist.

Die chirurgische Sonde NICHT verwenden, wenn sie beschädigt ist.

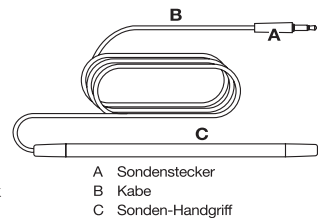
Hantieren Sie mit der chirurgischen Sonde so, dass eine unbeabsichtigte Kontamination verhindert wird.

Die chirurgische Sonde ist nach Verwendung ein Biogefahrut. Gemäß den Verfahren für biogefährliche Abfälle in Ihrer Einrichtung entsorgen. Die chirurgische Sonde NICHT in Flüssigkeit eintauchen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Unbekannt.

Abbildung 1. LOCALizer chirurgische Sonde



LIEFERART

Die LOCALizer chirurgische Sonde wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch gedacht. Die chirurgische Sonde enthält kein Naturkautschuk-Latex.

LAGERUNG

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

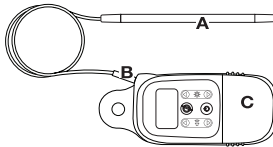
GBRAUCHSANWEISUNGEN

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

- 1 Das LOCALizer Lesegerät für die Verwendung vorbereiten (Einzelheiten siehe Handbuch für Lesegerät/System).
- 2 Die Packung der chirurgischen Sonde prüfen, um sicherzustellen, dass die Integrität der Verpackung nicht beeinträchtigt wurde. Das Produkt ist steril, solange das Siegel nicht gebrochen und das Ablaufdatum nicht überschritten wurde.
- 3 Packung unter Verwendung von aseptischen Standardmethoden öffnen und die chirurgische Sonde (*Abbildung 2, A*) entnehmen.
- 4 Das Kabel entrollen. Den Stecker der Sonde durch die sterile Instrumentenabdeckung an der Buchse des LOCALizer Lesegeräts (*Abbildung 2, B*) ausrichten und den Anschluss fest einsetzen.

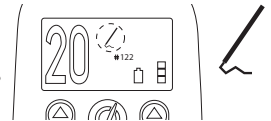
HINWEIS: Das Symbol der Sonde (*Abbildung 3*) auf der Anzeige des LOCALizer Lesegeräts leuchtet auf, um die korrekte Verbindung anzuzeigen.

Abbildung 2. LOCALizer Lesegerät mit angeschlossener chirurgischer Sonde (Instrumentenabdeckung nicht dargestellt)



- A Chirurgische Sonde
- B Sondenstecker
- C LOCALizer Lesegerät

Abbildung 3. Symbol für aktive Sonde



- 5 Den Schritten des LOCALizer Lesegeräts bei der Inbetriebnahme folgen und die chirurgische Sonde einen Selbsttest durchführen lassen. Wenn der Selbsttest erfolgreich ist, ist die chirurgische Sonde einsatzbereit.
- 6 Die chirurgische Sonde intraoperativ so oft wie nötig verwenden, um die Position und den Abstand zum implantierten Tag zu bestimmen.

Die Sonde erzeugt einen Ton, der in Tonhöhe und Lautstärke zunimmt, wenn sie sich dem Tag nähert, während der Abstand auf dem Lesegerät in Millimetern angezeigt wird. Weitere Informationen zur Bedienung des LOCALizer Lesegeräts finden sich in dessen Anleitung.

EINHALTUNG VON NORMEN

Bei Verwendung mit dem LOCALizer Lesegerät erfüllt die chirurgische Sonde die Anforderungen der IEC60601-1 für das verwendete Teil vom Typ B und erfüllt die Anforderungen der IEC60601-2 an die elektromagnetische Verträglichkeit.

STÖRUNGEN

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- 1 Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und
- 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 Inc. genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts aufheben.

Die LOCALizer chirurgische Sonde ausschließlich mit einem LOCALizer Lesegerät und Tag verwenden.

NEDERLANDS

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-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):

Systeem-component	Beschrijving	Onderdeelnummer
LOCALizer-reader	RFID-reader	HB100-EU
LOCALizer chirurgische sonde	Bevestigingssonde voor gebruik met LOCALizer RFID-reader	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 chirurgische sonde

De LOCALizer chirurgische sonde is een steriel, handbediend hulpstuk voor gebruik bij één patiënt dat, bij gebruik in combinatie met de LOCALizer-reader, ingebrachte tags kan lokaliseren en aflezen tot een diepte van 3 cm binnen een chirurgische incisie. De chirurgische sonde is ongeveer 175 mm lang en heeft een diameter van 8 mm (*Afbeelding 1*).

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. Onder 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 geïmplantieerd in een laesie die aangewezen is voor chirurgische verwijdering.

CONTRA-INDICATIES

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

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

NIET gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

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

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-reader **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.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die volledig op de hoogte is van de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, specifieke bevindingen en mogelijke bijwerkingen van het gebruik van een systeem voor laesielokalisatie dat gebruikmaakt van een marker op de plaats van de laesie en van een reader voor het lokaliseren en verwijderen van de marker.

Gebruik de chirurgische sonde **NIET** als deze beschadigd is.

Hanteer de chirurgische sonde op een wijze die accidentele contaminatie voorkomt.

Na gebruik vormt de chirurgische sonde een biologisch risico. Voer af volgens de procedures van uw instelling voor biologisch gevaarlijk afval. De chirurgische sonde **NIET** onderdompelen in vloeistof.

BIJWERKINGEN

Geen bekend.

LEVERINGSWIJZE

De LOCalizer chirurgische sonde wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. De chirurgische sonde is vervaardigd zonder natuurrubberlatex.

BEWARING

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

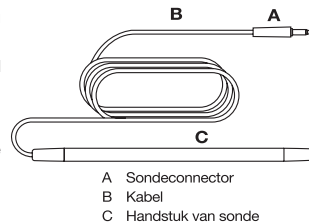
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

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

- 1 Maak de LOCalizer-reader klaar voor gebruik (zie details in Reader / Systeemhandleiding).
- 2 Inspecteer de verpakking van de chirurgische sonde om er zeker van te zijn dat de verpakking onbeschadigd is. Het product is steriel, tenzij de verzegeling is verbroken of de uiterste datum is verstreken.
- 3 Open de verpakking met gebruikmaking van een standaard steriele techniek en neem de chirurgische sonde (*Afbeelding 2, A*) eruit.
- 4 Rol de kabel uit. Breng de sondeconnector op één lijn met de aansluiting van de LOCalizer-reader (*Afbeelding 2, B*) door de steriele instrumentdoek, en steek de connector er stevig in.

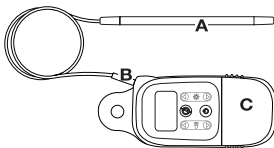
OPMERKING: Het sondepictogram (*Afbeelding 3*) zal oplichten op het scherm van de LOCalizer-reader om juiste aansluiting te bevestigen.

Afbeelding 1. LOCalizer chirurgische sonde



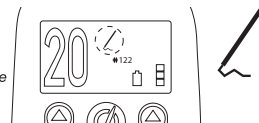
- A Sondeconnector
- B Kabel
- C Handstuk van sonde

Afbeelding 2. LOCALizer-reader met aangesloten chirurgische sonde (instrumentdoek niet afgebeeld)



- A Chirurgische sonde
- B Sondeconnector
- C LOCALizer-reader

Afbeelding 3
Pictogram van actieve sonde



5 Volg de initiatie-stappen van de LOCALizer-reader en laat de chirurgische sonde een volledige zelftest uitvoeren. Als de zelftest met succes is voltooid, is de chirurgische sonde klaar voor gebruik.

6 Gebruik de chirurgische sonde intraoperatief zo vaak als nodig is om de locatie van, en de afstand tot de geïmplanteerde tag te bepalen.

De sonde produceert een geluidstoon die toeneemt in toonhoogte en volume naarmate de sonde de tag nadert; bovendien wordt de afstand op de reader weergegeven in millimeters. Raadpleeg de instructies bij de LOCALizer-reader voor aanvullende informatie over de bediening van deze reader.

NALEVING VAN STANDAARDEN

Bij gebruik in combinatie met de LOCALizer-reader voldoet de chirurgische sonde aan de vereisten van IEC60601-1 voor type B toegepaste onderdelen en aan de vereisten van IEC60601-2 inzake elektromagnetische compatibiliteit.

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; en
- 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 Inc. kunnen het recht van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken tenietdoen.

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

ITALIANO

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
Sonda chirurgica LOCALizer	Attacco sonda da utilizzare con il lettore 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.

Sonda chirurgica LOCALizer

La sonda chirurgica LOCALizer è un attacco manuale sterile, mono paziente che, se usato con il lettore LOCALizer, è in grado di localizzare e leggere i punti incorporati fino ad una profondità di 3 cm all'interno di un'incisione chirurgica. La sonda chirurgica è lunga circa 175 mm ed ha un diametro di 8 mm (Figura 1).

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.

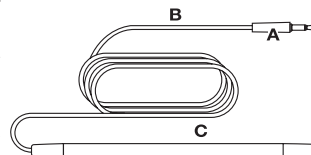
Il punto non deve essere inserito nel tessuto muscolare.

AVVERTENZE

La sonda chirurgica è progettata solo per l'uso con il lettore LOCALizer e i punti.

Se si avverte una qualche resistenza durante l'avanzamento della sonda chirurgica o della sonda chirurgica (durante l'impianto), correggere attentamente l'orientamento ma non forzare mai per superare l'ostacolo.

Figura 1. Sonda chirurgica LOCALizer



- A Connettore della sonda
- B Cavo
- C Manipolo della sonda

Quando si utilizza la sonda chirurgica intraoperatoria, evitare di toccare o spostare il punto con la sonda chirurgica.

La sonda chirurgica è stata progettata solo per USO SINGOLO. Riutilizzare questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione tra pazienti. Il residuo di materiale biologico può favorire la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microrganismi che possono portare a complicanze infettive.

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

NON utilizzare se la confezione si presenta aperta o danneggiata.

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

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 in quanto 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.

PRECAUZIONI

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.

NON usare la sonda chirurgica se è danneggiata.

Maneggiare la sonda chirurgica in modo da evitare la contaminazione accidentale.

Dopo l'uso, la sonda chirurgica presenta un rischio biologico. Smaltirla in conformità con le procedure di smaltimento dei rifiuti biologici della propria struttura.

NON immergere la sonda chirurgica nei liquidi.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

TIPO DI FORNITURA

La sonda chirurgica LOCALizer è fornita sterile ed è destinata esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. La sonda chirurgica non è realizzata in lattice di gomma naturale.

CONSERVAZIONE

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

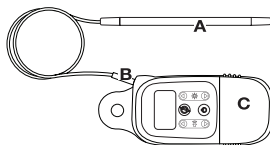
MODALITÀ D'USO

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

- 1 Preparare il lettore LOCALizer per l'uso (vedere i dettagli in Manuale del sistema/lettore).
- 2 Ispezionare la confezione della sonda chirurgica per assicurarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa. Il prodotto è sterile a meno che il sigillo non sia rotto o la data di scadenza sia stata superata.
- 3 Usando la tecnica asettica standard, aprire la confezione e rimuovere la sonda chirurgica (*Figura 2, A*).
- 4 Srotolare il cavo. Allineare il connettore della sonda con il ricettacolo del lettore LOCALizer (*Figura 2, B*) attraverso il coperchio dello strumento sterile e inserire saldamente il connettore.

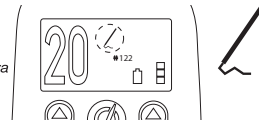
NOTA: L'icona della sonda (*Figura 3*) si illuminerà sullo schermo del lettore LOCALizer per verificare la corretta connessione.

Figura 2. Lettore LOCALizer con sonda chirurgica collegata (Coperchio strumenti non mostrato)



- A Sonda chirurgica
- B Connettore della sonda
- C Lettore LOCALizer

Figura 3. Icona sonda attiva



- 5 Seguire i passi del lettore LOCALizer nell'avvio e lasciare che la sonda chirurgica completi un autotest. Se l'autotest ha esito positivo, la sonda chirurgica è pronta per l'uso.
- 6 Utilizzare la sonda chirurgica in modalità intraoperatoria con la frequenza necessaria per determinare la posizione e la distanza dal punto impiantato.

La sonda produce un segnale audio che aumenta di tono e volume avvicinandosi al punto mentre la distanza viene visualizzata sul lettore in millimetri. Fare riferimento alle istruzioni del lettore LOCALizer per informazioni aggiuntive sul funzionamento del dispositivo.

CONFORMITÀ A NORME

Se usato con il lettore LOCALizer, la sonda chirurgica è conforme ai requisiti IEC60601-1 per la parte applicata di tipo B e soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica IEC60601-2.

INTERFERENZE














Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- 1 il dispositivo non può provocare interferenze nocive e
- 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 la Sonda chirurgica LOCALizer solo con il lettore LOCALizer e i punti.

Symbol Símbolo	Description Descripción	Symbole Symbol	Description Beschreibung	Symbol Símbolo	Beschrijving Descrizione
	Use by Date Utilizar antes de Date limite d'utilisation Verfallsdatum Uiterste gebruiksdatum Utilizzare entro		Caution Precaución Mise en garde Vorsicht Let op Attenzione		Sterilized using irradiation Esterilizado radiación Stérilisé par irradiation Sterilisiert durch Bestrahlung Gesteriliseerd met straling Sterilizzato mediante irradiazione
YYYY-MM-DD	Expiration date is represented by the following: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day		Follow instructions for use Siga las instrucciones de uso Suivre les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung befolgen Volg de gebruiksinstructies Seguire le istruzioni per l'uso www.hologic.com/package-inserts		Manufacturer Fabricante Fabricant Hersteller Fabrikant Sterilizzato mediante irradiazione
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		Do NOT use if package is damaged NO utilice el producto si el envase está dañado Ne PAS utiliser lorsque l'emballage est endommagé NICHT verwenden, wenn die Packung beschädigt ist NIET gebruiken als de verpakking beschadigd is NON utilizzare se la confezione è danneggiata		Catalog Number Número de catálogo Numéro de catalogue Katalognummer Catalogusnummer Numero di catalogo
AAAA-MM-JJ	La date d'expiration est représentée comme suit: AAAA représente l'année MM représente le mois JJ représente le jour		Do NOT resterilize NO vuelva a esterilizar Ne PAS restériliser NICHT erneut sterilisieren NIET opnieuw steriliseren NON risterilizzare		Batch Code Código de lote Numéro de lot Chargen-Code Partijcode Codice lotto
JJJJ-MM-TT	Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt: JJJJ steht für das Jahr MM steht für den Monat TT steht für den Tag		Single use only Para un único uso À usage unique Nur zum Einmalgebrauch Uitsluitend voor eenmalig gebruik Solo monouso		Quantity Cantidad Quantité Menge Hoeveelheid Quantità
YYY-MM-DD	De uiterste gebruiksdatum wordt als volgt weergegeven: YYYY staat voor het jaar MM staat voor de maand DD staat voor de dag	R_x ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un médico. La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription de ceux-ci. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Krachtens federale wetgeving (VS) mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend aan of in opdracht van een arts worden verkocht. La legge federale USA limita la vendita del dispositivo ai medici o su prescrizione medica.		Type B Equipment Equipo tipo B Équipement type B Ausrüstung Typ B Type B-apparaat Apparecchio di tipo B
	Manufacture Date Fecha de fabricación Date de fabrication Herstellungsdatum Productiedatum Data di fabbricazione				

Manufactured for:

Fabricado para:

Fabriqué par : Health Beacons, Inc.

Hergestellt für: 250 Campus Drive

Vervaardigd voor: Marlborough, MA 01752, USA

Prodotto per: +1 (800) 442-9892

LOCalyzer™

R_x ONLY

DA Kirurgisk sonde
Brugsanvisning

BESKRIVELSE

RFID Lokaliseringssystem

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

Komponenterne i RFID Lokaliseringssystem (RFLS) er oplistet herunder:

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

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

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

LOCALizer Kirurgisk sonde

LOCALizer Kirurgisk sonde er et sterilt, håndholdt udstyr, der bruges til én patient, og som kan bruges sammen med LOCALizer-læseren til at lokalisere og læse indlejrede mærker til en dybde på 3 cm inden for et kirurgisk snit. Den kirurgiske sonde er cirka 175 mm lang og 8 mm i diameter (**figur 1**).

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 målområdet.

RFLS er kun beregnet til ikke-billeddannelsesdetektion og lokalisering af mærket, der er implanteret i en læsion, som er beregnet til kirurgisk fjernelse.

KONTRAINDIKATION

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

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

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

Mærket bør ikke placeres i muskeltvæv.

ADVARSLER

Den kirurgiske sonde er kun designet til brug med LOCALizer-læseren og mærker.

Hvis der mærkes nogen modstand under fremføring af den kirurgiske sonde, skal du justere retningen omhyggeligt, men brug aldrig styrke til at overvinde hindringen.

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

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.

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

Brug den kirurgiske sonde inden den udløbsdato, der er vist på produktetiketten.

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.

FORHOLDSREGLER

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.

Brug IKKE den kirurgiske sonde, hvis den er beskadiget.

Håndter den kirurgiske sonde på en måde, der forhindrer utilsigtet kontaminering.

Efter brug udgør den kirurgiske sonde en biologisk risiko. Bortskaf i overensstemmelse med de gældende procedurer for biologisk risikabelt affald.

Nedsænk IKKE den kirurgiske sonde i væske.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

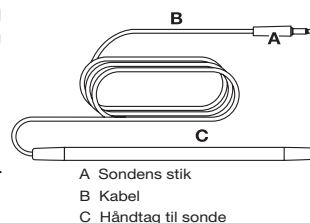
HVORDAN DET LEVERES

LOCALizer Kirurgisk sonde leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug til patienter. Den kirurgiske sonde er ikke fremstillet i naturgummilætex.

OPBEVARING

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

Figur 1. LOCALizer Kirurgisk sonde



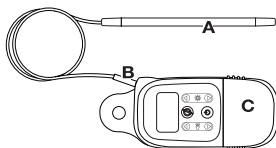
BRUGSANVISNINGER

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

- 1 Forbered LOCalizer-læseren til brug (se nærmere oplysninger i manualen til læseren/systemet).
- 2 Kontroller emballagen til den kirurgiske sonde for at sikre, at emballagen ikke er brudt. Produktet er sterilt, medmindre forseglingen er brudt, eller udløbsdatoen er overskredet.
- 3 Brug en standard aseptisk teknik til at åbne pakken, og fjern den kirurgiske sonde (*figur 2, A*).
- 4 Rul kablet ud. Juster sondens stik med LOCalizer-læserens stik (*figur 2, B*) gennem den sterile instrumentbeklædning, og indsæt stikket korrekt.

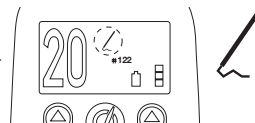
BEMÆRK: Ikonet for Sonde (*figur 3*) vil lyse på LOCalizer-læserens skærm for at bekræfte korrekt forbindelse.

Figur 2. LOCalizer-læser med tilsluttet kirurgisk sonde (instrumentbeklædning ikke vist)



- A Kirurgisk sonde
- B Sondens stik
- C LOCalizer-læser

Figur 3. Ikon for aktiv sonde



- 5 Følg trinene til LOCalizer-læseren for ibrugtagning, og lad den kirurgiske sonde gennemføre en selvtest. Hvis selvtesten er vellykket, er den kirurgiske sonde klar til brug.
- 6 Brug den kirurgiske sonde intraoperativt så ofte som nødvendigt for at bestemme placeringen og afstanden fra det implanterede mærke. Sonden producerer en lydtoner, der tager til i højde og lydstyrke, når den kommer nærmere mærket, mens afstanden vises på læseren i millimeter. Se vejledningen til LOCalizer-læseren for yderligere instruktioner om betjening.

OVERHOLDELSE AF STANDARDER

Når den bruges sammen med LOCalizer-læseren, opfylder den kirurgiske sonde kravene til IEC60601-1 for anvendt del B og kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-2.








INTERFERENS







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

- 1 Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens
- 2 Denne enhed 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 Kirurgisk sonde med en LOCalizer-læser og mærke.

Symbol	Beskrivelse
	Udløbsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD	Udløbsdato er angivet ved følgende: ÅÅÅÅ angiver år MM angiver måned DD angiver dag
	Fremstillingsdato
	Producent
	Følg brugsanvisningerne www.hologic.com/package-inserts
	Må IKKE bruges, hvis pakken er beskadiget
	Må IKKE steriliseres
	Kun til engangsbrug

Symbol	Beskrivelse
R _x ONLY	Føderale love i USA begrænser denne enhed til salg via læge eller på lægens henvisning.
	Steriliseret ved anvendelse af bestråling (Sonde)
	Katalognummer
	Partikode
	Antal
	Advarsel
	Type B-udstyr

Fremstillet for:

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

LOCalyzer™

R_x ONLY

 **Kirurgia-anturi**
Käyttöohjeet

KUVAUS

RFID-paikannusjärjestelmä

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

RFID-paikannusjärjestelmän (RFLS) komponentit ovat seuraavat:

Järjestelmän komponentti	Kuvaus	Osanumero
LOCALizer-lukija	RFID-lukulaite	HB100-EU
LOCALizer-kirurgia-anturi	Liitosanturi käytettäväksi LOCALizer RFID -lukijan kanssa	HB110-EU
Tunnisteen asetuslaite	Neula-asetuslaite käytettäväksi esiladatun RFID-tunnisteen kanssa	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

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

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

LOCALizer-kirurgia-anturi

LOCALizer-kirurgia-anturi on steriili, yhdellä potilaalla käytettävä käsiteltävä lisälaite, joka käytettynä yhdessä LOCALizer-lukijan kanssa voi paikantaa ja lukea opotetut tunnisteet aina 3 cm:n syvyydelle saakka kirurgisen viillon sisällä. Kirurgia-anturi on noin 175 mm pitkä ja halkaisijaltaan 8 mm (**kuva 1**).

KÄYTTÖAIHEET

RFLS:n tunniste on tarkoitettu perkutaaniseen sijoitukseen rinnassa merkitsemään (> 30 päivää) leesio, joka on tarkoitus poistaa kirurgisesti. RFID-tunniste paikannetaan käyttäen kuvannusohjausta (kuten ultraääniä tai radiografiaa) tai kuvannukseen perustumatona 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 leesio paikannus on vasta-aiheinen.

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

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

Tunnistetta ei pidä sijoittaa lihaskudokseen.

VAROITUKSET

Kirurgia-anturi on suunniteltu käytettäväksi vain LOCALizer-lukijan ja tunnisteiden kanssa.

Jos kirurgia-anturin sisäänviennissä tuntuu yhtään vastusta, korjaa varovasti sen suuntaa, mutta älä koskaan käytä kovaa voimaa esteen ohittamiseksi.

Kun kirurgia-anturia käytetään intraoperatiivisesti, vältä koskettamista tai liikuttamista tunnistetta kirurgia-anturilla.

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

Ei SAA käyttää, jos pakkaus on auki tai vioittunut.

Kirurgia-anturi on käytettävä ennen tuotteeseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

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, uudelleenkäsittely ja sterilisointi voi aiheuttaa LOCALizer-lukijaan toimintahäiriön johtuen komponentteihin kohdistuvista haittavaikutuksista.

VAROITIMET

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

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

Kirurgia-anturia on käsiteltävä tavalla, joka estää tahattoman kontaminaation.

Käytön jälkeen kirurgia-anturi on biovaarallinen materiaali. Se on hävitettävä laitokseen biovaarallista jätettä koskevien menettelyjen mukaisesti.

Kirurgia-anturia EI SAA upottaa nesteeseen.

HAITTAREAKTIOT

Ei tunneta.

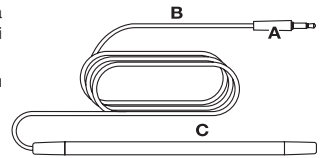
TOIMITUSTAPA

LOCALizer-kirurgia anturi toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu vain yhdellä potilaalla käytettäväksi. Kirurgia-anturia ei ole valmistettu luonnonkumi- tai -kumi-tekstuurista.

SÄILYTYS

Säilytetään ympäristön lämpötilassa 15–30 °C.

Kuva 1. LOCALizer-kirurgia-anturi



- A Anturin liitin
- B Johdin
- C Anturin käsikappale

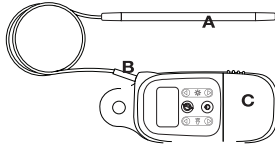
KÄYTTÖOHJEET

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

- 1 Valmistele LOCalizer-lukija käyttöön (Katso lukijan / järjestelmän käyttöoppaan tiedot).
- 2 Tarkasta kirurgia-anturin pakkaus varmistaaksesi, että paketin ehjyys ei ole vaarantunut. Tuote on steriili, ellei sinetti ole rikki ja ellei tuotteen viimeistä käyttöpäivää ole ylitetty.
- 3 Avaa pakkaus käyttäen tavanomaista aseptista tekniikkaa ja poista kirurgia-anturi siitä (*kuva 2, A*).
- 4 Oikaise johdin. Kohdista anturin liitin LOCalizer-lukijan liitintään (*kuva 2, B*) steriiliin instrumenttisuojuksen läpi ja kytkte liitin tukevasti.

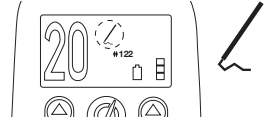
HUOMAUTUS: Anturin kuvake (*kuva 3*) syttyy LOCalizer-lukijan näytössä varmistamaan oikea liitintä.

*Kuva 2. LOCalizer-lukija ja
kytketty kirurgia-anturi
(Instrumentin suojus ei kuvassa)*



- A Kirurgia-anturi
- B Anturin liitin
- C LOCalizer-lukija

*Kuva 3. Aktiivisen
anturin kuvake*



- 5 Noudata LOCalizer-lukijan vaiheita alustamisessa ja anna kirurgia-anturin suorittaa itsetesti. Jos itsetesti onnistuu, kirurgia-anturi on valmis käyttöön.
- 6 Käytä kirurgia-anturia intraoperatiivisesti niin usein kuin tarvitaan määrittämään implantoidun tunnisteen sijainti ja etäisyys.

Anturi tuottaa merkkiäänän, jonka sävelkorkeus ja äänenvoimakkuus nousevat sitä mukaa, kun se lähestyy tunnistetta, ja etäisyys näytetään samalla lukijassa millimetreinä. Katso lisää laitteen toimintaan liittyviä ohjeita LOCalizer-lukijan ohjeista.

VAATIMUSTENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA

Käytettynä yhdessä LOCalizer-lukijan kanssa kirurgia-anturi täyttää standardin IEC60601-1 vaatimukset tyyppin B sovelletulle osalle sekä standardin IEC60601-2 vaatimukset sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.








HÄIRIÖNSIETO







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

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

Käyttäjän vastuulla on ylläpitää FCC:n vaatimuksia. Kaikki muutokset tai muunnelmat, joilla ei ole Health Beacons Inc:n erityistä hyväksyntää, voivat mitätöidä käyttäjän valtuudet käyttää laitetta.

LOCalizer-kirurgia-anturia tulee käyttää vain LOCalizer-lukijan ja -tunnisteen kanssa.

Symboli	Kuvaus
	Viimeinen käyttöpäivä
AAAA-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä esitetään seuraavasti: YYYY on vuosi MM on kuukausi DD on päivä
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Noudata käyttöohjeita www.hologic.com/package-inserts
	Ei SAA käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei SAA sterilisoida uudelleen
	Vain kertakäyttöön

Symboli	Kuvaus
R _x ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Steriliseret ved anvendelse af bestråling
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Määrä
	Huomio
	Tyypin B laite

Valmistuttaja:

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

LOCalyzer™

R_x ONLY

EL Χειρουργικός Ανιχνευτής
Οδηγίες χρήσης

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 με βελόνα με προπληρωμένη Ετικέτα RFID	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* Η ένδειξη XX επισημαίνει το μήκος της βελόνας του εφαρμοστή σε εκατοστά. 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.

Χειρουργικός Ανιχνευτής Localizer

Ο Χειρουργικός Ανιχνευτής Localizer είναι ένα στείρο εξάρτημα χειρός για χρήση σε μεμονωμένους ασθενείς, το οποίο, σε συνδυασμό με τον Αναγνώστη Localizer, μπορεί να εντοπίζει και να διαβάζει Ετικέτες εμφυτευμένες σε βάθος έως και 3 cm εντός μιας χειρουργικής τομής. Ο Χειρουργικός Ανιχνευτής έχει μήκος περίπου 175 mm και διάμετρο 8 mm (**Εικόνα 1**).

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 αντενδίδονται ο εντοπισμός βλάβης στον μαστό.

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

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

Η Ετικέτα δεν πρέπει να τοποθετείται σε μυϊκό ιστό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο Χειρουργικός Ανιχνευτής είναι σχεδιασμένος για χρήση μόνο με τον Αναγνώστη και τις Ετικέτες Localizer.

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

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

Ο Χειρουργικός Ανιχνευτής έχει σχεδιαστεί για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ μόνο. 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 στεριότητα του προϊόντος, λόγω απροσδιόριστου βαθμού πιθανής πυρετογόνα ή μικροβιακής μόλυνσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία και/ή η επανααποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της συσκευής λόγω πιθανών δυσμενών επιπτώσεων σε στοιχεία τα οποία επηρεάζονται από θερμικές και/ή μηχανικές μεταβολές.

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

Χρησιμοποιήστε τον Χειρουργικό Ανιχνευτή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα προϊόντος.

Ο Αναγνώστης Localizer είναι μη στείρα συσκευή. Καλύψτε τη συσκευή με το στείρο Προστατευτικό Κάλυμμα Οργάνου Localizer (Προϊόν HB120) όταν τη χρησιμοποιείτε σε στείρο περιβάλλον. ΜΗΝ αποστειρώνετε τον Αναγνώστη Localizer, καθώς η στεριότητα 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό που είναι απολύτως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της χρήσης ενός συστήματος εντοπισμού βλάβης που χρησιμοποιεί έναν δείκτη στο σημείο της βλάβης και έναν αναγνώστη για ανάκτηση του δείκτη.

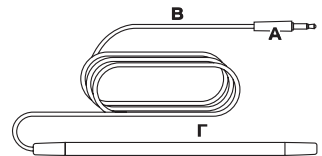
ΜΗ χρησιμοποιείτε τον Χειρουργικό Ανιχνευτή εάν εμφανίζει φθορά.

Να χειρίζεστε τον Χειρουργικό Ανιχνευτή με τρόπο ώστε να αποτρέπεται η τυχαία μόλυνση.

Μετά τη χρήση, ο Χειρουργικός Ανιχνευτής αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις διαδικασίες βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων της εγκατάστασής σας.

ΜΗΝ εμβαπτίζετε τον Χειρουργικό Ανιχνευτή σε υγρό.

Εικόνα 1. Χειρουργικός Ανιχνευτής Localizer



- A Σύνδεσμος Ανιχνευτή
- B Καλώδιο
- Γ Χειρολαβή Ανιχνευτή

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γλωστή.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ

Ο Χειρουργικός Ανιχνευτής LOCalizer παρέχεται στείρος και προορίζεται για χρήση μόνο σε μεμονωμένους ασθενείς. Ο Χειρουργικός Ανιχνευτής δεν είναι κατασκευασμένος με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

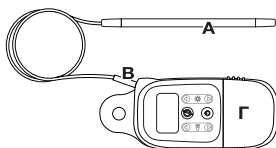
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

- 1 Προετοιμάστε τον Αναγνώστη LOCalizer για χρήση (δείτε λεπτομέρειες στο Εγχειρίδιο Αναγνώστη/Συστήματος).
- 2 Επιθεωρήστε τη συσκευασία του Χειρουργικού Ανιχνευτή για να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει παραβιαστεί. Το προϊόν είναι στείρο, εκτός εάν έχει ανοιχτεί η προστατευτική ταινία ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- 3 Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τον Χειρουργικό Ανιχνευτή (Εικόνα 2, **A**).
- 4 Ξετυλίξτε το καλώδιο. Ευθυγραμμίστε τον Σύνδεσμο του Ανιχνευτή με την υποδοχή του Αναγνώστη LOCalizer (Εικόνα 2, **B**) μέσα από το στείρο Προστατευτικό Κάλυμμα Οργάνου και εισαγάγετε σταθερά τον σύνδεσμο.

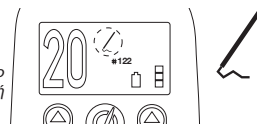
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Εικονίδιο του Ανιχνευτή (Εικόνα 3) θα ανάψει στην οθόνη του Αναγνώστη LOCalizer, επιβεβαιώνοντας ότι η σύνδεση έγινε σωστά.

Εικόνα 2. Αναγνώστης LOCalizer με συνδεδεμένο Χειρουργικό Ανιχνευτή (το Προστατευτικό Κάλυμμα Οργάνου δεν εμφανίζεται)



A Χειρουργικός Ανιχνευτής
B Σύνδεσμος Ανιχνευτή
Γ Αναγνώστης LOCalizer

Εικόνα 3. Εικονίδιο ενεργού Ανιχνευτή



- 5 Ακολουθήστε τα βήματα αρχικοποίησης του Αναγνώστη LOCalizer και αφήστε να ολοκληρωθεί ο αυτόματος έλεγχος του Χειρουργικού Ανιχνευτή. Εάν ο αυτόματος έλεγχος είναι επιτυχής, ο Χειρουργικός Ανιχνευτής είναι έτοιμος για χρήση.
- 6 Χρησιμοποιήστε τον Χειρουργικό Ανιχνευτή διεγχειρητικά όσο συχνά είναι απαραίτητο για να προσδιορίσετε τη θέση και την απόσταση από την εμφυτευμένη Ετικέτα.

Ο Ανιχνευτής εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα που αυξάνει σε τόνο και ένταση καθώς πλησιάζει προς την Ετικέτα, ενώ η απόσταση εμφανίζεται στον Αναγνώστη σε χιλιοστά. Ανατρέξτε στις οδηγίες του Αναγνώστη LOCalizer για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία της συσκευής.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΑ

Όταν χρησιμοποιείται με τον Αναγνώστη LOCalizer, ο Χειρουργικός Ανιχνευτής συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC60601-1 για εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β και πληροί τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του προτύπου IEC60601-2.








ΠΑΡΕΜΒΟΛΗ







Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το τμήμα 15 των κανόνων FCC (Ομοσπονδιακή επιτροπή επικοινωνιών των ΗΠΑ). Η λειτουργία υπόκειται στις παρακάτω δύο προϋποθέσεις:

- 1 Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή, και
- 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 χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Να χρησιμοποιείτε τον Χειρουργικό Ανιχνευτή LOCalizer μόνο με Αναγνώστη και Ετικέτα LOCalizer.

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

Σύμβολο	Περιγραφή
R _x ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία (Ανιχνευτής)
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	ποσότητα
	Προσοχή
	Εξοπλισμός τύπου B

LOCalyzer™

R_x ONLY

NO Kirurgisk sonde
Bruksanvisning

BESKRIVELSE

Lokaliseringssystemet RFID

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

Komponentene i lokaliseringssystemet RFID (RFLS) er oppført nedenfor:

Systemkomponent	Beskrivelse	Delenummer
LOCalizer-leser	RFID-leser	HB100-EU
LOCalizer kirurgisk sonde	Sondetilbehør til bruk med LOCalizer RFID-leser	HB110-EU
Brikkeapplikator	Nålapplikator med forhåndslastet RFID-brikke	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

** XX angir lengden på applikatornålen i cm. Kontakt distributor for tilgjengelige størrelser i ditt område.

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

LOCalizer kirurgisk sonde

LOCalizer kirurgisk sonde er et sterilt, håndholdt tilbehør til bruk for én enkelt pasient, som kan lokalisere og lese innsatte brikker på en dybde på opptil 3 cm i et kirurgisk innsnitt når den brukes sammen med LOCalizer-leseren. Den kirurgiske sonden er ca. 175 mm lang og 8 mm i diameter (**Figur 1**).

INDIKASJONER FOR BRUK

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

RFLS er kun beregnet på ikke-bilddeteksjon og -lokalisering av brikken som er implantert i en lesjon som skal fjernes kirurgisk.

KONTRAIKASJONER

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.

ADVARSLER

Den kirurgiske sonden er kun utformet for bruk med LOCalizer-leseren og -brikken.

Hvis det merkes motstand under innføring av den kirurgiske sonden, må retningen korrigeres forsiktig, men bruk aldri stor kraft for å overkomme en hindring.

Når den kirurgiske sonden brukes intraoperativt, må du unngå å berøre eller flytte brikken med den kirurgiske sonden.

Den kirurgiske sonden er utformet kun 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, repressering til gjenbruk og/eller omsterilisering av den aktuelle medisinske enheten øker sannsynligheten for at det oppstår feil på enheten som følge av potensielle skadelige effekter på komponenter som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer.

Må IKKE brukes dersom pakningen er åpen eller skadet.

Bruk den kirurgiske sonden før utløpsdatoen som vises på produktetiketten.

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, repressering 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.

FORSIKTIGHETSREGLER

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.

Den kirurgiske sonden skal IKKE brukes hvis den er skadet.

Den kirurgiske sonden skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktet kontaminering.

Etter bruk er den kirurgiske sonden en biologisk helsefare. Kasseres i samsvar med institusjonens prosedyrer for biologisk avfall.

Den kirurgiske sonden skal IKKE nedsenkes i væske.

BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

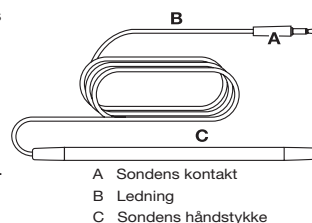
LEVERES SLIK

LOCalizer kirurgisk sonde leveres steril, og er beregnet kun til engangsbruk. Den kirurgiske sonden er ikke laget med naturlig gummilateks.

OPPBEVARING

Oppbevares ved omgivelsestemperatur, 15 °C til 30 °C

Figur 1. LOCalizer kirurgisk sonde



A Sondens kontakt

B Ledning

C Sondens håndstykke

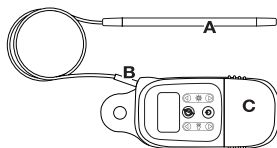
BRUKSANVISNING

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

- 1 Forbered LOCalizer-leseren til bruk (se detaljer i leser-/systemhåndboken).
- 2 Inspiser emballasjen til den kirurgiske sonden for å sikre at pakken ikke er skadet. Produktet er sterilt med mindre forseglingen er brutt eller utløpsdatoen er passert.
- 3 Åpne pakken med standard aseptisk teknikk, og ta ut den kirurgiske sonden (*Figur 2, A*).
- 4 Rull ut ledningen. Innrett sondens kontakt med LOCalizer-leserens mottak (*Figur 2, B*) gjennom det sterile instrumentdekslet, og sett kontakten ordentlig inn.

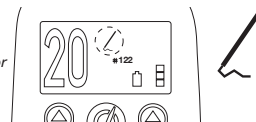
MERK: Ikonet for sonden (*Figur 3*) vil lyse på LOCalizer-leserens skjerm for å bekrefte korrekt tilkobling.

Figur 2. LOCalizer-leser med tilkoblet kirurgisk sonde (instrumentdeksel ikke vist)



- A Kirurgisk sonde
- B Sondens kontakt
- C LOCalizer-leser

Figur 3. Ikon for aktiv sonde



- 5 Følg LOCalizer-leserens trinn for oppstart, og la den kirurgiske sonden utføre en selvtest. Hvis selvtesten er vellykket, vil den kirurgiske sonden være klar til bruk.
 - 6 Bruk den kirurgiske sonden intraoperativt så ofte det er nødvendig for å avgjøre plasseringen av, og avstanden fra, den implanterte brikken.
- Sonden avgir en lyd som øker i tonehøyde og volum ettersom den kommer nærmere brikken, samtidig som avstanden vises på leseren i millimeter. Se instruksjonene for LOCalizer-leseren for ytterligere drift av enheten.

SAMSVAR MED STANDARDER

Når den kirurgiske sonden brukes sammen med LOCalizer-leseren oppfylder den kravene i IEC60601-1 om påsatt del, type B, og oppfylder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-2.








INTERFERENS







Denne enheten oppfylder reglene i del 15 i FCC-reglene. Enheten kan bare brukes dersom følgende to vilkår oppfylles:

- 1 Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens, og
- 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 Inc., kan ugyldiggjøre brukerens autoritet til å betjene utstyret.

Bruk LOCalizer kirurgisk sonde bare med LOCalizer-leser og -brikke.

Symbol	Beskrivelse
	Utløpsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD	Utløpsdato er representert av følgende: ÅÅÅÅ representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen
	Produksjonsdato
	Produsent
	Følg bruksanvisningen www.hologic.com/package-inserts
	Skal IKKE brukes hvis pakningen er skadet
	Skal IKKE steriliseres på nytt
	Kun til engangsbruk

Symbol	Beskrivelse
R _x ONLY	I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten bare selges av, eller på ordre fra, lege.
	Sterilisert ved bestråling (sonde)
	Katalognummer
	Gruppekode
	Antall
	Forsiktig
	Utstyr, type B

Tilvirket for:

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

LOCalyzer™

R_x ONLY

PT Sonda Cirúrgica
Instruções de Utilização

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

Sistema de Localização RFID

O Aplicador do Marcador (Tag), 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 do Marcador. Os Marcadores, quando utilizados em conjunto com o Leitor LOCALizer e a Sonda Cirúrgica LOCALizer, podem ser usados como guia para o cirurgião seguir a excisão do tecido.

Os componentes do Sistema de Localização RFID (RFLS) encontram-se enumerados a seguir:

Componente do Sistema	Descrição	Referência
Leitor LOCALizer	Leitor RFID	HB100-EU
Sonda Cirúrgica LOCALizer	Sonda de fixação para utilização com Leitor LOCALizer RFID	HB110-EU
Aplicador do Marcador	Agulha aplicadora com Marcador pré-carregado RFID	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX indica o comprimento da agulha aplicadora em cm. Contacte o revendedor para obter informações sobre os tamanhos disponíveis na sua área.

A Proteção de Instrumento LOCALizer (HB120) é fornecida em separado para utilização com o Leitor LOCALizer em ambiente estéril.

Sonda Cirúrgica LOCALizer

A Sonda Cirúrgica LOCALizer é um equipamento portátil, esterilizado, descartável, para utilização em uma única doente, que, quando utilizado com o Leitor LOCALizer, pode localizar e ler marcadores incorporados até uma profundidade de 3 cm no interior de uma incisão cirúrgica. A Sonda Cirúrgica tem aproximadamente 175 mm de comprimento e 8 mm de diâmetro (**Figura 1**).

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. Utilizando a orientação por imagem (como ecografia ou radiografia) ou com o auxílio de orientação sem imagem (RFLS), o Marcador RFID é localizado e removido por cirurgia com o tecido alvo.

O RFLS destina-se apenas à deteção sem imagem e localização do Marcador que foi implantado no interior de uma lesão destinada a ser removida por cirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

O Marcador não deve ser colocado em tecido muscular.

AVISOS

A Sonda Cirúrgica foi concebida para utilização apenas com os Marcadores e Leitor LOCALizer.

Em caso de sentir alguma resistência durante o avanço da Sonda Cirúrgica, corrija cuidadosamente a orientação, mas nunca aplique força para ultrapassar o obstáculo.

Ao utilizar a Sonda Cirúrgica durante a intervenção cirúrgica, evite tocar ou deslocar o Marcador com a Sonda Cirúrgica.

A Sonda Cirúrgica foi concebida apenas para UTILIZAÇÃO ÚNICA (descartável). 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, não é garantida a esterilidade do produto devido a um grau indeterminado de eventual contaminação microbiana ou pirogénica que pode resultar em complicações infecciosas. Limpar, reprocessar e/ou reesterilizar este dispositivo clínico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a eventuais efeitos adversos sobre componentes influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas. NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

A sonda cirúrgica deve ser utilizada antes de terminar a data de validade indicada no rótulo do produto.

O Leitor LOCALizer é um dispositivo não esterilizado. Envolver com a proteção esterilizada do instrumento LOCALizer (Produto HB120) ao utilizar em ambiente estéril. 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.

PRECAUÇÕES

Este produto deve apenas ser utilizado por um médico com conhecimentos profundos das indicações, contraindicações, limitações, achados característicos e eventuais efeitos secundários da utilização de um sistema para localização de lesão que coloca um marcador no local da lesão e um leitor para recuperação do marcador.

NÃO usar a Sonda Cirúrgica se estiver danificada.

Manusear a Sonda Cirúrgica de forma a evitar a contaminação accidental.

Após a sua utilização, a Sonda Cirúrgica é um perigo biológico. Eliminar de acordo com os procedimentos de resíduos biologicamente perigosos da sua unidade.

NÃO submergir a sonda cirúrgica em líquido.

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

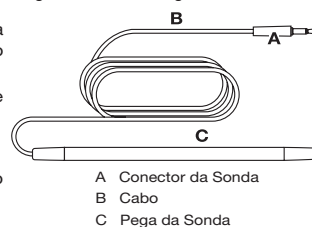
APRESENTAÇÃO

A Sonda Cirúrgica LOCALizer é fornecida esterilizada e destina-se apenas a ser utilizada uma vez numa doente (descartável). A Sonda Cirúrgica não é produzida com látex de borracha natural.

ARMAZENAMENTO

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

Figura 1. Sonda Cirúrgica LOCALizer



- A Conector da Sonda
- B Cabo
- C Pega da Sonda

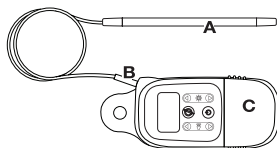
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

- 1 Prepare o Leitor LOCALizer para utilização (consultar os detalhes no Manual do Leitor/Sistema).
- 2 Inspeccione a embalagem da sonda cirúrgica para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida. O produto é estéril desde que o selo esteja intacto e a data de validade não esteja caducada.
- 3 Utilizando técnica asséptica padrão, abra a embalagem e remova a sonda cirúrgica (Figura 2, **A**).
- 4 Desenrole o cabo. Alinhe o Conector da Sonda com o recetáculo do Leitor LOCALizer (Figura 2, **B**) através da Proteção do instrumento estéril e introduza firmemente o conector.

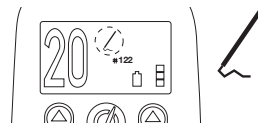
NOTA: O Ícone da Sonda (Figura 3) iluminar-se-á no ecrã do Leitor LOCALizer para verificar a conexão correta.

Figura 2. Leitor LOCALizer com Sonda Cirúrgica conectada (Proteção do instrumento não exibida)



- A Sonda Cirúrgica
- B Conector da Sonda
- C Leitor LOCALizer

Figura 3. Ícone de sonda ativa



- 5 Siga os passos na iniciação do Leitor LOCALizer e deixe a Sonda Cirúrgica concluir um autoteste. Se o autoteste for bem-sucedido, a sonda cirúrgica está pronta a utilizar.
- 6 Use a Sonda Cirúrgica durante a intervenção cirúrgica com a frequência necessária para determinar a localização e a distância do marcador implantado.

A Sonda produz um sinal sonoro que aumenta de tom e volume à medida que se aproxima do Marcador, enquanto a distância é apresentada em milímetros no Leitor. Para obter mais informações sobre a funcionamento do dispositivo, consulte as instruções do Leitor LOCALizer.

CONFORMIDADE COM NORMAS

Quando utilizada com o Leitor LOCALizer, a Sonda Cirúrgica está em conformidade com os requisitos IEC60601-1 para peças aplicadas tipo B e cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma IEC60601-2.








INTERFERÊNCIA







Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 dos regulamentos da FCC. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições:

- 1 Este dispositivo não pode provocar interferência nociva, e
- 2 Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa provocar funcionamento indesejável.

O utilizador é responsável pela manutenção da conformidade FCC. Quaisquer alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela Health Beacons Inc. podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Utilize a sonda cirúrgica LOCALizer apenas com Leitor e Marcador LOCALizer.

Símbolo	Descrição
	Data de Validade
AAAA-MM-DD	A data de validade é apresentada da seguinte forma: AAAA representa o ano MM representa o mês DD representa o dia
	Data de fabrico
	Fabricante
	Siga as instruções de utilização www.hologic.com/package-inserts
	NÃO usar se a embalagem estiver danificada
	NÃO reesterilizar
	Utilização única (descartável)

Símbolo	Descrição
R _x ONLY	A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico
	Esterilizado por radiação (Sonda)
	Número do catálogo
	Código do lote
	Quantidade
	Advertência
	Equipamento tipo B

Fabricado por:

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

LOCalyzer™

R_x ONLY

sv Kirurgisk sond
Instruktioner för användning

BESKRIVNING

RFID Lokaliseringssystem

Taggapplikatorn, LOCALizer™-läsaren, och LOCALizer Kirurgisk sond är komponenter i RFID Lokaliseringssystem. 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 Lokaliseringssystem listas nedan:

Systemkomponent	Beskrivning	Delnummer
LOCALizer-läsare	RFID-läsare	HB100-EU
LOCALizer Kirurgisksond	Tillsattsond för användning tillsammans med LOCALizer RFID-läsare	HB110-EU
Taggapplikator	Nålapplikator med förladdad RFID-tagga	HB200-XX-EU* HB300-XX-EU*

* XX anger längden på applikatornålen 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 Kirurgisk sond

LOCALizer Kirurgisk sond är en steril tillsats avsedd för engångsanvändning som, när den används tillsammans med LOCALizer-läsaren, kan lokalisera och läsa av implanterade taggar upp till ett djup av 3 cm från ett kirurgiskt ingrepp. Den kirurgiska sonden är cirka 175 mm lång och 8 mm i diameter (**Figur 1**).

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 RFID-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.

KONTRAIKATIONER

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

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

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

Taggen bör inte placeras i muskelvävnad.

VARNINGAR

Den kirurgiska sonden är designad för att endast användas tillsammans med LOCALizer-läsare och taggar.

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

När den kirurgiska sonden används intraoperativt, undvik att röra vid eller flytta taggen med den kirurgiska sonden.

Den kirurgiska sonden har endast designats för ENGÅNGSANVÄNDNING. Att återanvända detta medicinska redskap medför en risk för kontaminering mellan patienter. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av redskapet med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektionskomplikationer.

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

Använd INTE om paketet är öppnat eller skadat.

Använd den kirurgiska sonden före utgångsdatumet som visas på produktetiketten.

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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt bör endast användas av en läkare som är helt införstådd med de indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska fynd och potentiella bieffekter som är förknippade med att använda ett system för lesionlokalisering som använder en markör för att markera lesionen, och en läsare för att kunna ta ut markören.

Använd INTE den kirurgiska sonden om den är skadad.

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

Efter att den har använts klassificeras den kirurgiska sonden som miljöavfall. Behandla dem efter dina anläggningsrutiner för hantering av miljöfarligt avfall.

Sänk INTE ner den kirurgiska sonden i vätska.

BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar.

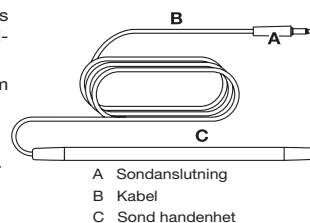
TILLSTÅND VID LEVERANS

LOCALizer Kirurgisk sond levereras steril och är endast avsedd för användning på en patient. Den kirurgiska sonden är inte tillverkad med naturlig gummilatex.

FÖRVARING

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

Figur 1. LOCALizer Kirurgisk sond



A Sondanslutning

B Kabel

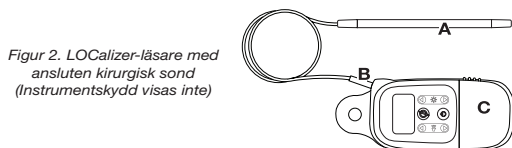
C Sond handenhet

BRUKSANVISNING

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

- 1 Förbered LOCalizer-läsaren för användning (se detaljer i bruksanvisning för Läsare/System).
- 2 Inspektera den kirurgiska sondens paket för att säkerställa att paketet är obrutet. Produkten är steril såvida inte förseglingen är bruten eller utgångsdatumet har passerat.
- 3 Öppna förpackningen och ta ur den kirurgiska sonden (Figur 2, **A**) med hjälp av standard aseptisk teknik.
- 4 Rulla ut sladden. Rikta sondens anslutning mot LOCalizer-läsarens uttag (Figur 2, **B**) genom det sterila instrumentskyddet och sätt i den ordentligt.

NOTERA: Sondikonen (Figur 3) kommer lysa upp på LOCalizer-läsarens skärm för att bekräfta att anslutningen har lyckats.



Figur 2. LOCalizer-läsare med ansluten kirurgisk sond (Instrumentskydd visas inte)

- A Kirurgisk sond
- B Sondanslutning
- C LOCalizer-läsare



Figur 3. Ikon för aktiv sond

- 5 Följ LOCalizer-läsarens uppstartssteg och låt den kirurgiska sonden genomföra ett självttest. Om självtestet genomförs utan problem, är den kirurgiska sonden klar att användas.
- 6 Använd den kirurgiska sonden intraoperativt så ofta som det behövs för att kunna bestämma position för och avstånd från den implanterade taggen. Sonden genererar ett ljud som ökar i ton och volym ju närmre den kommer taggen, samtidigt som avståndet visas på läsaren i millimeter. Se LOCalizer-läsarens instruktionsbok för ytterligare enhetsfunktioner.

ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER

När den används med LOCalizer-läsaren uppfyller den kirurgiska sonden kraven för en typ B ansluten del i IEC60601-1 och möter kraven för elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-2.








STÖRNING







Denna enhet följer del 15 av FCC-reglerna. Användning måste uppfylla följande två villkor:

- 1 Enheten får inte orsaka skadlig störning, och
- 2 Enheten måste acceptera mottagen störning, inklusive störning som kan orsaka oönskad funktion.

Användaren är ansvarig för att uppfylla kraven i FCC-reglerna. Alla ändringar eller modifikationer som inte uttryckligen godkänts av Health Beacons Inc. kan upphäva användarens rätt att manövrera utrustningen.

Använd endast LOCalizer Kirurgisk sond tillsammans med LOCalizer-läsaren och tagg.

Symbol	Beskrivning
	Utgångsdatum
ÅÅÅÅ-MM-DD	Utgångsdatum visas som följande: ÅÅÅÅ representerar året MM representerar månaden DD representerar dagen
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Följ instruktioner för användning www.hologic.com/package-inserts
	Använd INTE om paketet är skadat
	Återsterilisera INTE
	Kun til Endast engångsanvändning

Symbol	Beskrivning
R _x ONLY	Amerikansk federal lagstiftning gör att detta redskap är begränsat till försäljning eller beställning av en läkare
	Steriliserad med hjälp av bestrålning (sond)
	Katalognummer
	Partinummer
	Kvantitet
	Varning
	Typ B-utrustning

Tillverkad för:

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