

LOCalizer™ Mærkeapplikator

R_x ONLY

Mærkeapplikator

Mærkeapplikator S

Brugsanvisning

BESKRIVELSE

RFID Lokaliseringssystem

Mærkeapplikatoren, LOCalizer™-læseren og LOCalizer Kirurgisk sonde er komponenter i RFID Lokaliseringssystem.

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

Komponenterne i RFID Lokaliseringssystem (RFLS) er oplyst herunder:

System Komponent	Del Nummer
LOCalizer Læser	RFID-læser HB100-EU
LOCalizer Kirurgisk sonde	Tilbehørssonde til brug med LOCalizer RFID-læser HB110-EU
Mærke Applikator	Kanyleapplikator med forindlæst RFID-mærke: <ul style="list-style-type: none">• 5 cm længde• 7 cm længde• 10 cm længde <ul style="list-style-type: none">• HB200-05-EU• HB300-05-EU• HB200-07-EU• HB300-07-EU• HB200-10-EU• HB300-10-EU

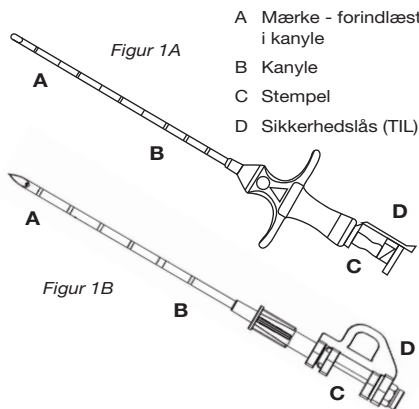
LOCalizer Instrumentbeklædning (HB120) leveres separat til brug sammen med LOCalizer-læseren i et sterilt miljø.

Mærkeapplikator med forindlæst mærke

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

- 12 G applikatorkanyle
- 1 mærke

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

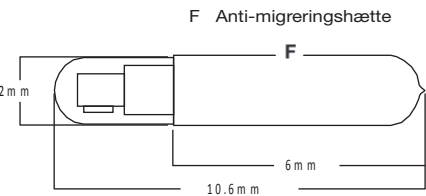


- A Mærke - forindlæst i kanyle
- B Kanyle
- C Stempel
- D Sikkerhedslås (TIL)

Figur 1A Mærkeapplikator
Figur 1B Mærkeapplikator S

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

Mærket skal anbringes på en vævsdybde på ≤ 6 cm fra hudoverfladen for at kunne påvises af LOCalizer-læseren.



Figur 2. Mærke (A)

BRUGSANVISNINGER

Mærket på RFLS er beregnet til perkutan placering i brystet for at markere (> 30 dage) en læsion beregnet til kirurgisk fjernelse.

Ved hjælp af vejledning med billeddannelse (såsom ultralyd eller radiografi) eller vejledning uden billeddannelse (RFLS) placeres RFID-mærket og fjernes kirurgisk sammen med mål vævet.

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 rygmær.

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

Mærket bør ikke placeres i muskeltvæv.

ADVARSLER

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

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

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

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

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

Vær forsigtig under kirurgisk bortsikring af læsionen for at undgå at skære eller beskadige mærket. Ved brug af elektrokirurgiske værktøjer skal du undgå direkte kontakt med mærket, da der kan opstå termisk

skade. Hvis mærket bliver utilsigtet beskadiget, skal du sikre dig, at alle dele af mærket udvindes fra det omgivende væv.

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

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

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

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

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

FORHOLDSREGLER

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

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

Håndter mærkeapplikatoren på en måde, der forhindrer utilsigtet kontaminering.

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

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

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

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

BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

HVORDAN DET LEVERES

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

OPBEVARING

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

SYMBOLER

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

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MRI



MR-betinget

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

Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3 T.

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

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

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

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

BRUGSANVISNINGER

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

Forberedelse

- 1 Kontroller emballagen for at sikre, at emballagen ikke er brudt. Produktet er sterilt, medmindre forseglingen er brudt, og udløbsdatoen ikke er overskredet.
- 2 Før du fjerner den sterile emballage, skal du bruge LOCalizer-læseren (figur 3) til at kontrollere, at mærkets id er i mærkeapplikatoren og fungerer:

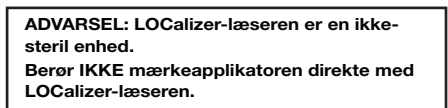
Tryk på afbryderknappen for at tænde LOCalizer-læseren.

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

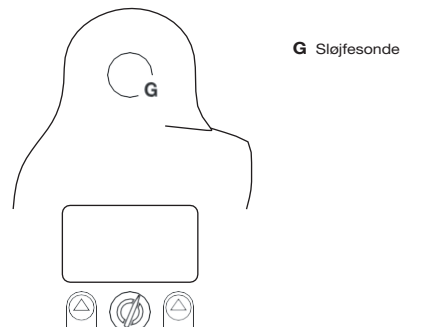
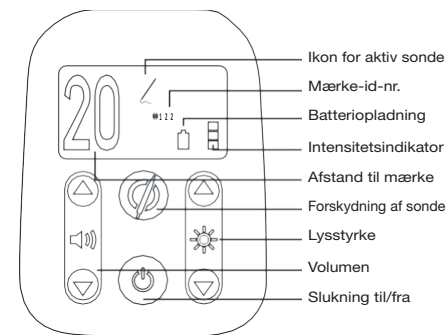
Kontroller batteriopladningsindikatoren for at sikre, at der er tilstrækkelig opladning.

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

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



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



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

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

Levering

- 1 Identificer målbrystlæsionen ved hjælp af den foretrukne billeddannelsesteknik (ultralyd eller røntgen). Find den ønskede placering. Placeringen skal ikke være dybere end 6 cm fra brystoverfladen for at muliggøre LOCalizer-læseren-detektering.
- 2 Bestem hudindgangsstedet, og forbered det sterile sted til implantation af mærket.
- 3 Fremfør applikatorkanylen (B) gennem huden og ind i brystvævet, idet kanylens spidsen dirigeres til målstedet. Markeringerne på kanylen kan bruges som reference til kanylens dybde.
- 4 Bekræft kanylens placering med passende billeddannelsesteknik. Flyt om nødvendigt kanylen, og bekræft placeringen igen.
- 5 Fjern sikkerhedslåsen (D) fra applikatoren.
- 6 Bekræft mærkets position ved hjælp af den foretrukne billeddannelsesteknik.
- 7 Mens applikatoren position holdes stabil, skal du indsætte mærket ved at fremføre stemplet (C), indtil det kommer i kontakt med applikatorens cylinder.
- 8 Fjern mærkeapplikatoren, og bekræft mærkets endelige position med den foretrukne billeddannelsesteknik. Der anbefales brug af et mammogram med to visninger.
- 9 Bekræft mærkets position og funktionalitet ved hjælp af LOCalizer-læseren. Se vejledningen til LOCalizer-læseren for yderligere instruktioner om betjening.
- 10 Noter mærkets position og id for efterfølgende bortsikring.

Fjernelse

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

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



- 2 Udfør bortsikring af det tilsigtede væv ved hjælp af LOCalizer-læseren eller billeddannelse (ultralyd eller radiografi) for vejledning.
- 3 Bekræft, at mærket er til stede i den udskårne prøve ved hjælp af LOCalizer-læseren eller billeddannelse (ultralyd eller radiografi).

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

BESKRIVELSE

Lokaliseringssystemet RFID

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

Komponentene i lokaliseringssystemet RFID (RFLS) er oppført nedenfor:

System-komponent		Dele-nummer
LOCalizer Leser	RFID-leser	HB100-EU
LOCalizer Kirurgisk Sonde	Sondetilbehør for bruk sammen med LOCalizer RFID-leser	HB110-EU
Brikke Applikator	Nåapplikator med forhåndsinnlastet RFID-brikke: <ul style="list-style-type: none"> • 5 cm lengde • 7 cm lengde • 10 cm lengde 	<ul style="list-style-type: none"> • HB200-05-EU • HB300-05-EU • HB200-07-EU • HB300-07-EU • HB200-10-EU • HB300-10-EU

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

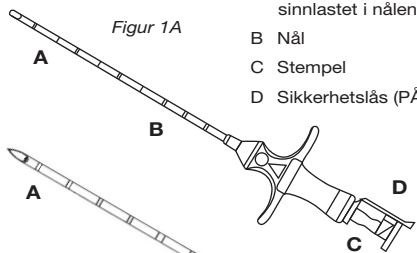
Brikkeapplikator med forhåndsinnlastet brikke

Brikkeapplikatoren er en steril enhet til engangsbruk som omfatter:

- 12 gauge applikatornål
- En brikke

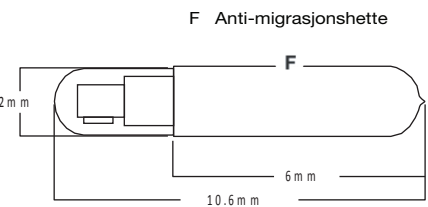
Brikkeapplikatoren består av et støpt plasthåndtak og en skrå 12 GA innføringsnål med stempellås. Nålene er tilgjengelige i lengder på ca. 5, 7 eller 10 cm, og har dybdemarkeringer på 1 cm (*figur 1*). Brikken er forhåndsinnlastet i nålen, og settes inn i vevet med ultralyd- eller røntgenveiledning.

- A Brikke – forhåndsinnlastet i nålen
- B Nål
- C Stempel
- D Sikkerhetslås (PÅ)



Figur 1A Brikkeapplikator
Figur 1B Brikkeapplikator S

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



Figur 2. Brikke (A)

INDIKASJONER FOR BRUK

Brikken til RFLS er beregnet for perkutan plassering i brystet for å markere (> 30 dager) en lesjon som skal fjernes kirurgisk.

RFID-brikken blir lokalisert med bildeveiledning (for eksempel ultralyd eller radiografi) eller ikke-bildeveiledning (RFLS), og fjernes kirurgisk med målvevet.

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

KONTRAINDIKASJONER

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

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

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

Brikken skal ikke plasseres i muskelvev.

ADVARSLER

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

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

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

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

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

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

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

SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. Etter sterilisering er ikke produktets sterilitet garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering, noe som kan føre til komplikasjoner med smitte. Rengjøring, 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 brikkeapplikatoren før utløpsdatoen som vises på produktetiketten.

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

FORSIKTIGHETSREGLER

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

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

Brikkeapplikatoren skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktet kontaminering.

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

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

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

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

BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

LEVERES SLIK

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

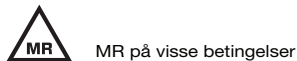
OPPBEVARING

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

SYMBOLER

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

SIKKERHETSINFORMASJON OM MR



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

Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3 T.

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

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

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

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

BRUKSANVISNING

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

Oppsett

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

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

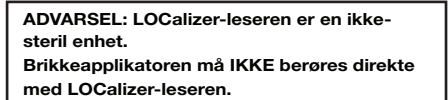
Trykk på strømknappen for å slå på LOCalizer-leseren.

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

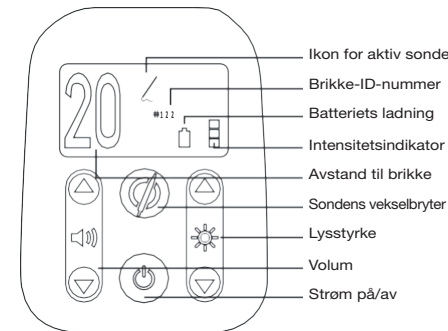
Sjekk batteriladningsindikatoren for å sikre at det er tilstrekkelig ladning.

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

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



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



Figur 3. LOCalizer-leser (kontroll detaljer øverst)

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

Levering

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

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

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

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

5 Fjern sikkerhetslåsen (D) fra applikatoren.

6 Bekreft plassering av brikken med foretrukket avbildningsteknikk.

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

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

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

10 Noter brikkens posisjon og ID for påfølgende eksisjon.

Fjerning

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

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



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

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

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

LOCalizer™ Aplicador de Marcador Aplicador de Marcador S

R_x ONLY

Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO

Sistema de Localização RFID

O Aplicador de Marcador, o Leitor LOCalizer™, e a Sonda Cirúrgica LOCalizer são componentes do Sistema de Localização RFID.

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

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

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

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

Aplicador de Marcador com Marcador pré-carregado

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

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

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

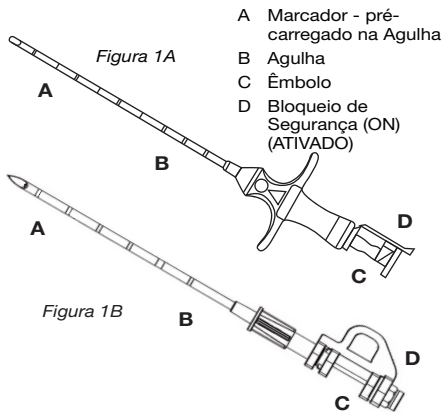


Figura 1A Aplicador de Marcador
Figura 1B Aplicador de Marcador S

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

O Marcador tem de ser colocado no tecido a uma profundidade de ≤ 6 cm da superfície da pele para ser detetável pelo Leitor LOCalizer.

F Tampa contra migração

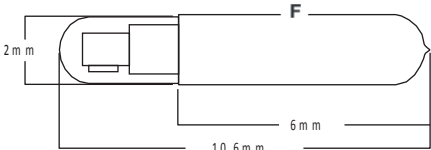


Figura 2. Marcador (A)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Marcador do RFLS destina-se à colocação percutânea na mama para marcar (> 30 dias) uma lesão destinada a ser removida por cirurgia.

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

O RFLS destina-se apenas a deteção e localização sem imagem do Marcador que foi implantado numa lesão destinada a ser removida por cirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

O Marcador não deve ser colocado em tecido muscular.

AVISOS

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

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

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

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

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

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

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

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

NÃO usar caso a embalagem esteja aberta ou danificada.

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

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

PRECAUÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

APRESENTAÇÃO

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

ARMAZENAMENTO

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

SÍMBOLOS

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM

Condicional à RM

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

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

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Estas instruções NÃO visam definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica.

O médico é responsável pelo procedimento adequado e pelas técnicas a serem utilizadas com este produto.

Configuração

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

Prima o botão ligar para ligar o Leitor LOCalizer.

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

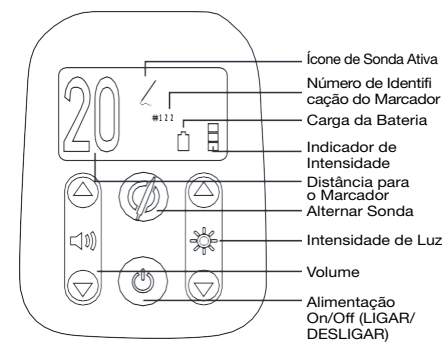
Verifique o indicador de carga da bateria para garantir que a carga é adequada.

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

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

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

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



G Sonda com aro de deteção

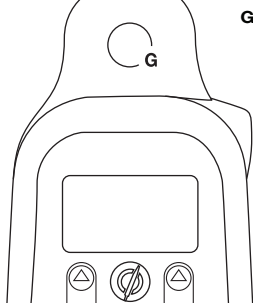


Figura 3. Leitor LOCalizer (Parte superior dos detalhes do comando)

- 4 Utilizando uma técnica asséptica padrão, remova o Aplicador de Marcador (Figura 1) da embalagem. Remova a tampa de proteção que cobre a ponta da agulha. Verifique se a ponta da agulha está danificada.

NÃO use o dispositivo se houver sinais de danos.

Colocação

- 1 Identifique a lesão do seio alvo utilizando de preferência técnicas de imagem (ecografia ou radiografia). Localize o local pretendido para a colocação. O local de colocação não deve ter 6 cm de profundidade máxima da superfície da mama para permitir a deteção do Leitor LOCalizer.
- 2 Determine o local de entrada na pele e prepare o local esterilizado para implantação do Marcador.
- 3 Por meio de intervenção percutânea, avance a agulha do Aplicador (B) no tecido mamário, direcionando a ponta da agulha para o local alvo. As marcas na agulha podem ser usadas como referência para a profundidade da agulha.
- 4 Confirme o posicionamento da agulha com a técnica de imagem adequada. Se necessário, reposicione a agulha e reconfirme o posicionamento.
- 5 Remova o Bloqueio de Segurança (D) do Aplicador.
- 6 Verifique a posição do Marcador utilizando a técnica preferida de geração de imagens.
- 7 Mantendo a posição do Aplicador estável, implante o Marcador avançando o êmbolo (C) até que este entre em contato com o cilindro do Aplicador.
- 8 Remova o Aplicador de Marcador e confirme a posição final do Marcador com a técnica de imagiologia preferida. Recomenda-se uma mamografia com dois planos de visão.
- 9 Confirme a posição e o funcionamento do Marcador utilizando o Leitor LOCalizer. Para obter mais informações sobre o funcionamento do dispositivo, consulte as instruções do Leitor LOCalizer.
- 10 Observe o posicionamento do Marcador e a Identificação para posterior excisão.

Remoção

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

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

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

- 2 Realize a excisão do tecido visado utilizando o Leitor LOCalizer ou geração de imagens (ultrassom ou radiografia) para orientação.
- 3 Confirme a presença do Marcador na amostra removida utilizando o Leitor LOCalizer ou imagiologia (ecografia ou radiografia).

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

Instruktioner för användning

BESKRIVNING

RFID Lokaliseringssystem

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

Komponenterna i RFID Lokaliseringssystem (RFLS) listas nedan:

System Komponent		Del Nummer
LOCalizer Läsare	RFID-läsare	HB100-EU
LOCalizer Kirurgisk Sond	Tillsatssond avsedd för användning med LOCalizer RFID-läsare	HB110-EU
Tagg Applikator	Nålapplikator med förladdad RFID-tag: <ul style="list-style-type: none"> • 5 cm långd • 7 cm långd • 10 cm långd 	<ul style="list-style-type: none"> • HB200-05-EU • HB300-05-EU • HB200-07-EU • HB300-07-EU • HB200-10-EU • HB300-10-EU

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

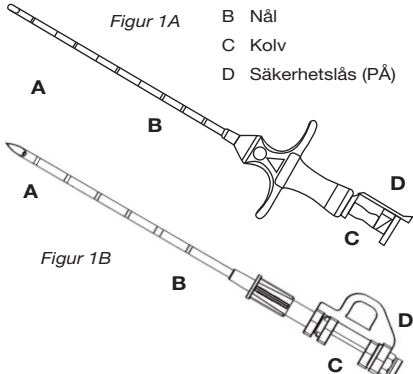
Taggapplikator med förladdad tagg

Taggapplikatorn är ett sterilt, engångsredskap som består av:

- 12 Gauge Applikatornål
- En tagg

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

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

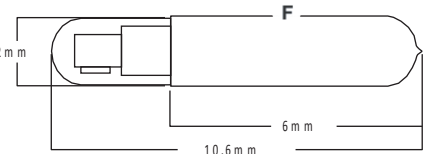


Figur 1A Taggapplikator
Figur 1B Taggapplikator S

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

Taggen måste placeras på ett djup i vävnaden på ≤ 6 cm från hudens yta för att kunna upptäckas av LOCalizer-läsaren.

- F Kapsel som motverkar migration



Figur 2. Tagg (A)

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

RFLS-taggen är avsedd för perkutan placering i bröstet för att markera (>30 dagar) en lesion som ska tas bort kirurgiskt.

Med hjälp av bildbaserad assistans (så som ultraljud eller radiografi) eller icke-bildbaserad assistans (RFLS) lokaliseras RFID-taggen och avlägsnas kirurgiskt tillsammans med den vävnad som är målet. RFLS är endast avsedd för icke-bildbaserat upptäckande och lokalisering av taggen som har implanterats i en lesion avlägsnas kirurgiskt.

KONTRAIKATIONER

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

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

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

Taggen bör inte placeras i muskelvävnad.

VARNINGAR

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

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

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

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

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

Lakta försiktighet vid kirurgiskt avlägsnande av lesionen, för att undvika att skära i eller skada taggen. Vid användning av elektrokirurgiska verktyg, undvik

direkt kontakt med taggen då termisk skada kan uppstå. Om taggen skadas oavsiktligt, säkerställ att alla delar av taggen avlägsnas från kringliggande vävnad.

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

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

Använd INTE om paketet är öppnat eller skadat.

Använd taggapplikatorn före utgångsdatumet som visas på produktetiketten.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

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

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

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

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

BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar.

TILLSTÅND VID LEVERANS

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

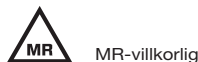
FÖRVARING

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

SYMBOLER

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

MRI SÄKERHETSINFORMATION



MR-villkorlig

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

Statiskt magnetfält på 1.5 T och 3 T.

Maximal rumslig fältgradient på 4,000 G/cm (40 T/m). Maximalt MR-system som rapporterats, genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg i normalt användningsläge.

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

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

BRUKSANVISNING

NOTERA: Dessa instruktioner är INTE avsedda för att definiera eller föreslå en medicinsk eller kirurgisk teknik.

Den individuella läkaren är ansvarig för att lämpliga rutiner och tekniker används med denna produkt.

Innan användning

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

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

Tryck på strömknappen för att slå på LOCalizer-läsaren.

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

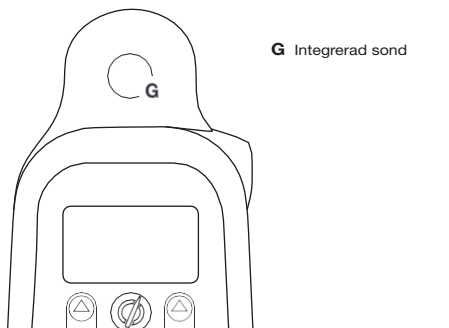
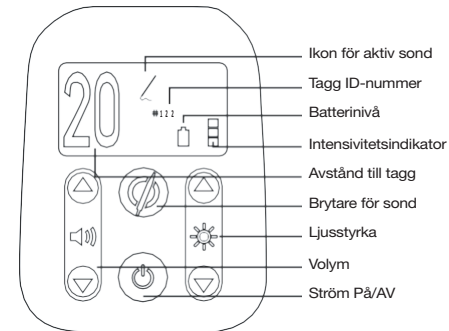
Kontrollera batteriindikatorn för att säkerställa att den har tillräckligt mycket batterikapacitet.

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

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

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

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



Figur 3. LOCalizer-läsare (övre kontroll detaljer)

4 Ta taggapplikatorn (Figur 1) ur förpackningen med hjälp av standard aseptisk teknik. Avlägsna skyddskapseln som täcker spetsen på nålen. Inspektera spetsen för att upptäcka eventuella skador.

Använd INTE redskapet om det finns tecken på skador.

Utförande

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

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

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

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

5 Avlägsna säkerhetslåset (D) från applikatorn.

6 Bekräfta taggens position med hjälp av föredragen bildbaserad teknik.

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

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

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

10 Notera taggens position och ID för efterföljande avlägsnande.

Avlägsnande

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

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

WARNING: lakta försiktighet vid avlägsnande av lesionen för att undvika att taggen skadas.

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

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

Tillverkad för:

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