

BIP Mam-O-Guide®

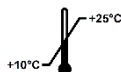
Localization Wire



de - Gebrauchsanweisung.....	4
en - Instructions for Use	6
fr - Mode d'emploi	9
it - Istruzioni per l'uso	11
es - Instrucciones de uso	14
pt - Instruções de utilização	16
nl - Gebruiksaanwijzing	19
da - Brugsanvisning	21
sv - Bruksanvisning	24
fi - Käyttöohje	26
cs - Návod k použití	29
sk - Návod na použitie	31
sr - Uputstvo za upotrebu	33
hu - Használati útmutató	36
ro - Instrucțiuni de utilizare	38
bg - Инструкции за употреба	41
el - Οδηγίες χρήσης	43



BIP Biomedizinische Instrumente und Produkte GmbH
Am Brand 1
82299 Türkenfeld
Germany
Tel.: +49(0)8193-93180
Fax: +49(0)8193-6548
info@bipmedical.com
www.bipmedical.com

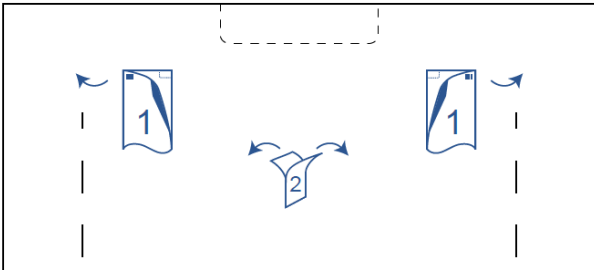
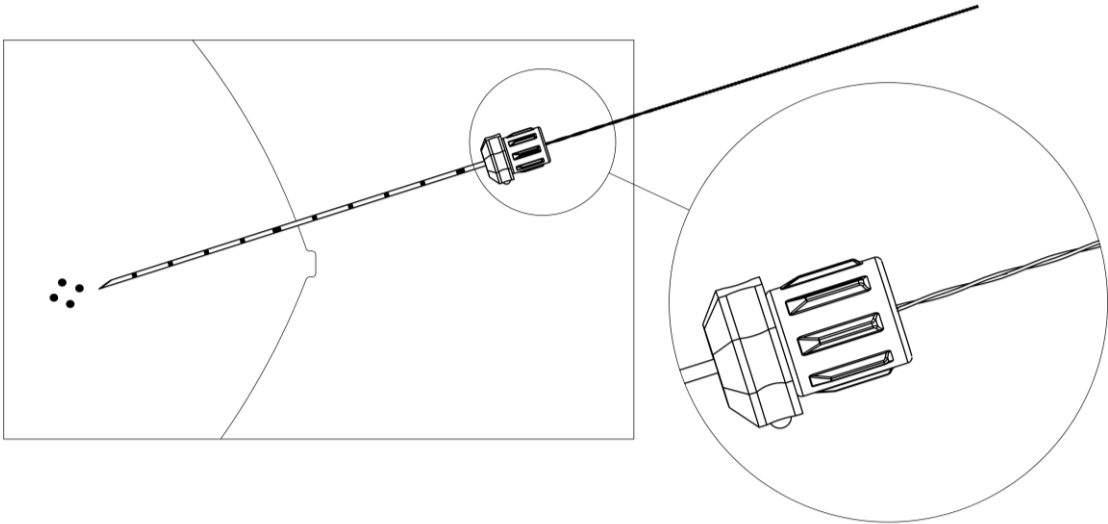
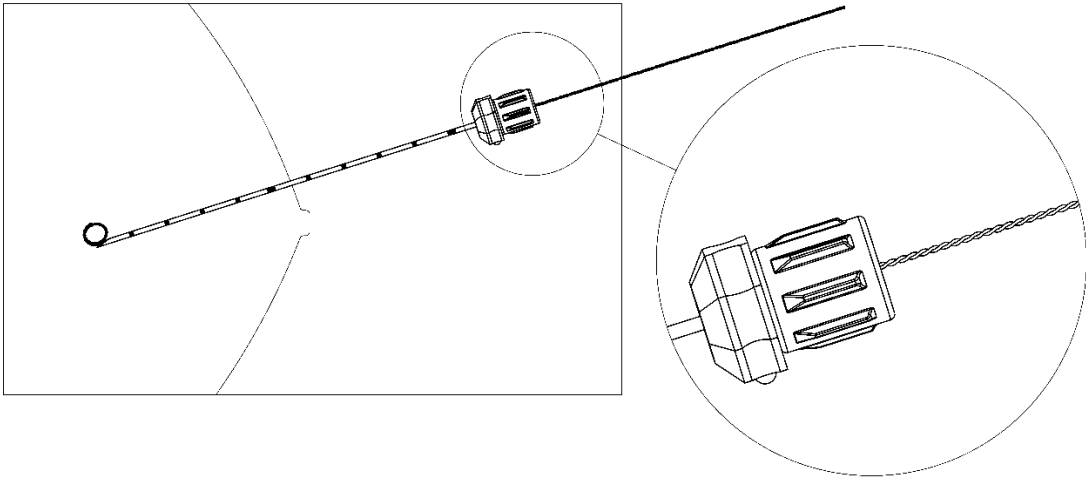


©2026 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.

BIP Mam-O-Guide®

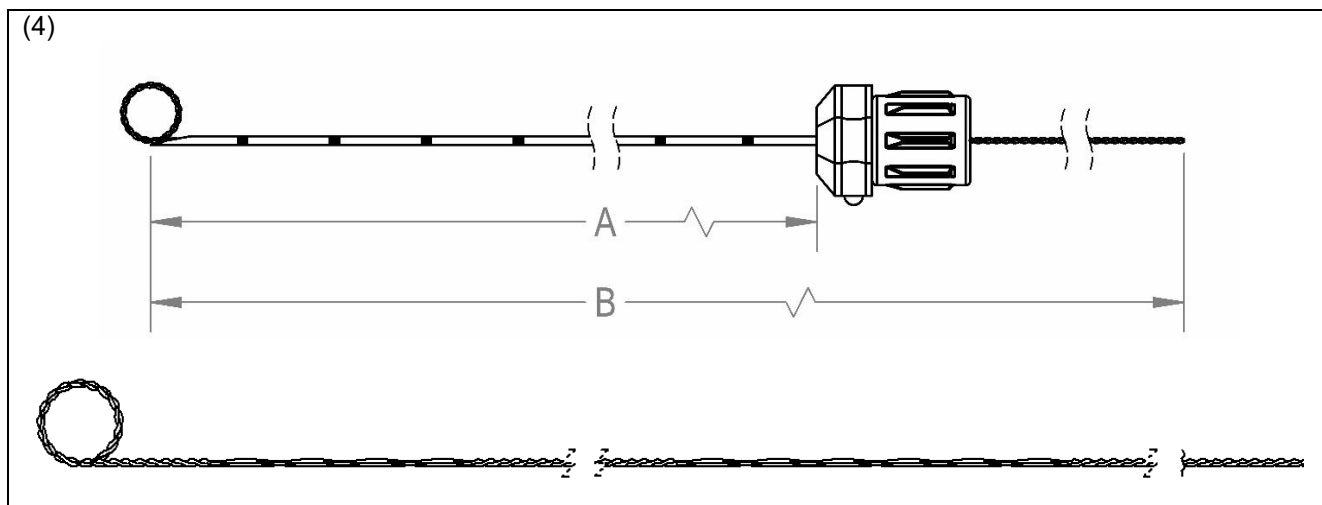
Localization Wire



(1) 	<table> <tr> <td>de</td><td>Peel-Beutel öffnen</td></tr> <tr> <td>en</td><td>Open the peel pouch</td></tr> <tr> <td>fr</td><td>Ouvrir le sachet pelable</td></tr> <tr> <td>it</td><td>Apertura del peel-pack</td></tr> <tr> <td>es</td><td>Abrir bolsa pelable</td></tr> <tr> <td>pt</td><td>Abrir a bolsa descartável</td></tr> <tr> <td>nl</td><td>Peel zakje openen</td></tr> <tr> <td>da</td><td>Åbning af peel-posen</td></tr> <tr> <td>sv</td><td>Öppna skalpåse</td></tr> <tr> <td>fi</td><td>Suojapussin avaaminen</td></tr> <tr> <td>cs</td><td>Otevřete samolepicí sáček</td></tr> <tr> <td>sk</td><td>Otvorenie odlupovacieho vrečka</td></tr> <tr> <td>sr</td><td>Otvorite Peel vrećicu</td></tr> <tr> <td>hu</td><td>Széthúzható tasak nyitása</td></tr> <tr> <td>ro</td><td>Deschiderea pungii exfoliante</td></tr> <tr> <td>bg</td><td>Отваряне на непрозрачна торбичка</td></tr> <tr> <td>el</td><td>Άνοίγμα σακούλας Peel</td></tr> </table>	de	Peel-Beutel öffnen	en	Open the peel pouch	fr	Ouvrir le sachet pelable	it	Apertura del peel-pack	es	Abrir bolsa pelable	pt	Abrir a bolsa descartável	nl	Peel zakje openen	da	Åbning af peel-posen	sv	Öppna skalpåse	fi	Suojapussin avaaminen	cs	Otevřete samolepicí sáček	sk	Otvorenie odlupovacieho vrečka	sr	Otvorite Peel vrećicu	hu	Széthúzható tasak nyitása	ro	Deschiderea pungii exfoliante	bg	Отваряне на непрозрачна торбичка	el	Άνοίγμα σακούλας Peel
de	Peel-Beutel öffnen																																		
en	Open the peel pouch																																		
fr	Ouvrir le sachet pelable																																		
it	Apertura del peel-pack																																		
es	Abrir bolsa pelable																																		
pt	Abrir a bolsa descartável																																		
nl	Peel zakje openen																																		
da	Åbning af peel-posen																																		
sv	Öppna skalpåse																																		
fi	Suojapussin avaaminen																																		
cs	Otevřete samolepicí sáček																																		
sk	Otvorenie odlupovacieho vrečka																																		
sr	Otvorite Peel vrećicu																																		
hu	Széthúzható tasak nyitása																																		
ro	Deschiderea pungii exfoliante																																		
bg	Отваряне на непрозрачна торбичка																																		
el	Άνοίγμα σακούλας Peel																																		
(2) 	(3) 																																		

BIP Mam-O-Guide[®]

Localization Wire



Tab. 1

REF	Ø [G]	Ø [mm]	A [mm]	B [mm]	MR
MOG057	20	0,95	57	140	---
MOG077	20	0,95	77	160	---
MOG107	20	0,95	107	190	---
MOG137	20	0,95	137	220	---
MOG057MR ^{A)}	18	1,25	57	140	✓
MOG077MR ^{A)}	18	1,25	77	160	✓
MOG107MR ^{A)}	18	1,25	107	190	✓
MOG137MR ^{A)}	18	1,25	137	220	✓

A)

de mit Tiefenstopper
en with depth stopper
fr avec butée de profondeur
it con arresto di profondità
es con tope de profundidad
pt com batente de profundidade
nl met diepteaanslag
da med dybdestop
sv med djupstopp
fi syvysrajoittimella
cs s hloubkovou zarážkou
sk s hlbkovým dorazom
sr sa dubinskim zaustavnikom
hu mélységi ütközővel
ro cu opritor de adâncime
bg с ограничител на дълбочината
el με αναστολέα βάθους

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Der Lokalisierungsdraht ist für die Lokalisierung von Läsionen im Weichteilgewebe bestimmt. Er wird präoperativ unter Verwendung bildgebender Verfahren platziert, um den Operateur während des chirurgischen Eingriffs zur Läsion zu führen. Er ist zum einmaligen Gebrauch und für kurzzeitige invasive Anwendung (maximal 24 Stunden) vorgesehen.

• Indikationen

Indikationen sind Anomalien in Brustgewebe.

• Kontraindikationen

Nicht für die Anwendung an Knochen, im Herz-Kreislauf-System und am zentralen Nervensystem bestimmt.

Nicht für die Anwendung bei Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Neugeborenen bestimmt.

Weitere Kontraindikationen sind Blutgerinnungsstörungen, gerinnungshemmende Behandlung und Nickelallergie. Bei erhöhtem Risiko unterliegt die Verwendung der Entscheidung der medizinischen Fachkraft.

• Restrisiken und Nebenwirkungen

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen sind allergische Reaktionen auf Nickel, Drahtdislokation und allgemeine punktionsbedingte Komplikationen wie Blutung, Infektion, Verletzung von benachbartem Gewebe und Schmerzen.

• Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte (Ärzte).

• Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

Klinischer Nutzen

Universelle Anwendung für alle diagnostischen Verfahren - Ultraschall, Röntgen (Mammographie) oder Magnetresonanztomographie MRT.

Optimale Verankerung im Gewebe mit minimaler Verletzungsgefahr durch ringförmiges Verankerungselement.

Für einfache Repositionierung kann der Lokalisierungsdraht in die Kanüle zurückgezogen und repositioniert werden.

Die doppelte Verdrehung des Lokalisierungsdrahts ermöglicht günstige Reflexion und Sichtbarkeit im Ultraschall und schützt vor versehentlichem Durchtrennen des Drahts.

Zur Feinjustierung kann durch Drehen der Applikationskanüle die Entfaltungsrichtung des Verankerungselements vor dem Herausschieben des Lokalisierungsdrahts festgelegt werden.

Tastbare Markierungen vor dem Verankerungselement ermöglichen dem Operateur ein rechtzeitiges Erweitern der Inzision.

Optimierte Kanülenspitze erleichtert das Eindringen in Gewebe.

Beschreibung

Der BIP Mam-O-Guide® besteht aus zwei Teilen – einer Applikationskanüle und einem Lokalisierungsdraht, dessen Verankerungselement in gestreckter Form im distalen Ende der Applikationskanüle liegt.

Der Lokalisierungsdraht besteht aus verdrehtem Nitinol (Nickel-Titan-Formgedächtnisdraht) und verfügt über zwei kurze, optisch und haptisch unterschiedliche Anzeigeabschnitte (= weiter verdrehter Bereich), siehe Abb. 4. Der proximale Bereich signalisiert die volle Entfaltung des Verankerungselements und der distale Bereich die Annäherung an das Verankerungselement während des chirurgischen Eingriffs.

Das distale Ende des BIP Mam-O-Guide® formt während der Applikation ein ringförmiges Verankerungselement.

Die Applikationskanüle verfügt über eine scharfe Spitze, Tiefenmarkierungen in Zentimetern zur direkten visuellen Beurteilung der Eindringtiefe und einen kleinen Griff. Die Applikationskanüle ist aus medizinischem Edelstahl oder Titan (MR-kompatible Varianten) gefertigt.

Der BIP Mam-O-Guide® ist in unterschiedlichen Längen erhältlich (siehe Tab. 1) und mit einem Schutzschlauch versehen.

Der Tiefenstopper (siehe Tab. 1) kann zur Voreinstellung der Eindringtiefe verwendet werden.

Der BIP Mam-O-Guide® ist steril einzeln in Peel-Beuteln verpackt. Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

Kompatibilität

Der BIP Mam-O-Guide® kann unter konventionellen Bildgebungsverfahren mittels Ultraschall, Röntgen (Mammographie) oder Magnetresonanztomographie MRT verwendet werden.

Wenn der BIP Mam-O-Guide® in Magnetresonanztomographen (MR-Systemen) verwendet werden soll, ist darauf zu achten, dass eine MR-kompatible Variante verwendet wird (siehe Tab. 1).

Anwendung

Vorbereitung des Patienten

Das Verfahren ist unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen. Die Gewebelokalisierung erfolgt in der Regel durch gesunde, unverletzte Haut. Neben der erforderlichen Aufklärung über Risiken für den Patienten kann nach Ermessen des Anwenders eine adäquate Lokal-Anästhesie durchgeführt werden.

Handhabung des Medizinprodukts

Sterilverpackung und Produkt vor der Verwendung auf Verfallsdatum und sichtbare Schäden überprüfen.

Peel-Beutel an dem Ende mit den Markierungen öffnen (siehe Abb. 1):

- Zuerst Siegelung an den beiden Ecken von der Mitte nach außen hin aufziehen .
- Anschließend Peel-Beutel gleichmäßig aufziehen  und Produkt aseptisch entnehmen.

Schutzschlauch von der Applikationskanüle entfernen und beiseite legen.

Einsetzen des Lokalisierungsdrahts:

Eintrittsort der Applikationskanüle wählen und die Kanüle unter Kontrolle eines geeigneten Bildgebungsverfahrens in das Gewebe bis zur Läsion einbringen. Die Tiefenmarkierungen erleichtern das genaue Positionieren. Rotieren der Applikationskanüle um die eigene Achse beim Einführen kann einem unbeabsichtigten Verbiegen vorbeugen. Die ringförmige Entfaltung des Verankerungselements verläuft stets

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



entgegengesetzt der Richtung der Punktmarkierung am Kanülengriff, siehe Abb. 3. Durch vorherige Drehung der Kanüle kann die Ausrichtung frei gewählt werden.

Um den Lokalisierungsdraht zu verankern, die Applikationskanüle am Kunststoffgriff festhalten und die Kanüle nicht zurückziehen. Den Lokalisierungsdraht am proximalen Ende der Kanüle greifen und langsam schrittweise nach vorne schieben. Das ringförmige Verankerungselement ist vollständig entfaltet, wenn der proximale Anzeigeabschnitt gerade in der Kanüle verschwunden ist, siehe Abb. 3. Die Fixierung des Verankerungselements kann durch leichtes und vorsichtiges Rütteln am Draht kontrolliert werden. Nach Platzierung des Lokalisierungsdrahts, Draht in Position halten und Applikationskanüle vorsichtig entnehmen.

Das proximal überstehende Ende des Lokalisierungsdrahts an der Brust fixieren und mit adäquater Wundversorgung nach Ermessen des Anwenders bis zum chirurgischen Eingriff schützen.

Repositionierung oder Entnahme des Lokalisierungsdrahts:

Falls der Lokalisierungsdraht repositioniert oder entnommen werden soll, den Lokalisierungsdraht festhalten und die Applikationskanüle langsam und vorsichtig bis zum Anschlag des Verankerungselements vorschieben. Dann kann der Lokalisierungsdraht in die Kanüle zurückgezogen werden. Der Lokalisierungsdraht ist komplett in die Kanüle zurückgezogen, wenn am proximalen Ende der Kanüle der Anzeigeabschnitt des Lokalisierungsdrahts vollständig sichtbar wird, siehe Abb. 2. Anschließend kann die Applikationskanüle inklusive Lokalisierungsdraht neu positioniert oder entnommen werden.

Entsorgung:

Nach Anwendung Applikationskanüle und Lokalisierungsdraht gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.

REACH Erklärung unter <https://www.bipmedical.com/ueber/regulieren/> ist zu beachten.



Warnhinweise

- Bei Verwendung an Patienten mit Brustimplantaten darf der BIP Mam-O-Guide® nicht im Implantat platziert werden und das Implantat bei der Applikation nicht beschädigt werden.
- Der BIP Mam-O-Guide® darf nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde oder die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Entfernen Sie den Schutzschlauch erst unmittelbar vor Gebrauch, um versehentliche Verletzungen an der scharfen Spitze zu vermeiden.
- Wenden Sie keine extreme Kraft auf die Applikationskanüle an. Dies kann dazu führen, dass sich die Kanüle verbiegt. Eine stark verbogene Kanüle kann die korrekte und sichere Funktionalität des Produktes beeinträchtigen und muss ersetzt werden.
- Der BIP Mam-O-Guide® ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung und erneute Sterilisation beeinträchtigen die sichere Funktionalität und können zu Kreuzinfektion des Patienten oder Materialversagen des Produkts führen.
- Wird das Gewebe mittels RF-Chirurgie entfernt, so ist darauf zu achten, dass der BIP Mam-O-Guide® Lokalisierungsdraht nicht direkt mit dem RF-Messer in Kontakt kommt. Bei Kontakt könnten punktuell hohe Temperaturen entstehen und der Draht könnte dadurch durchtrennt werden.
- Das gebrauchte Produkt muss mit wieder angebrachtem Schutzschlauch oder mit anderen geeigneten Maßnahmen entsorgt werden, um Verletzungen oder biologisch gefährliche Kontaminationen zu vermeiden.

MR Sicherheitsinformation



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests und Simulationen haben gezeigt, dass der BIP Mam-O-Guide® MR bedingt MR-sicher ist.

Ein Patient kann mit diesem Produkt sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Parameter	Benutzungsbedingungen / Information
Statische Magnetfeldstärke (B0)	1,5 Tesla und 3 Tesla
Statische Magnetfeldstärke (B0) Orientierung	Horizontal, zylindrische Öffnung
Maximaler räumlicher Feldgradient (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
HF-Polarisation	Zylindrisch polarisiert (ZP)
HF-Sendespuhle	Integrierte Ganzkörper-HF-Sendespuhle
HF-Empfangsspule	Es kann jede beliebige Empfangsspule verwendet werden.
MR-System (HF) Betriebsmodi oder Beschränkungen	Normaler Betriebsmodus
B ₁ ⁺ _{rms}	Normaler Betriebsmodus Hinweis: B ₁ ⁺ _{rms} ist bei allen MR-Systemen mit diesem Begrenzungsparameter zu verwenden. SAR nur bei MR-Systemen verwenden, die keine B ₁ ⁺ _{rms} Begrenzung vorsehen.
Ganzkörper gemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR)	2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Produktkonfiguration	Ein Lokalisierungsdraht kann in allen Konfigurationen (mit und ohne Applikationskanüle) einem MRI-Scan unterzogen werden. Der Lokalisierungsdraht darf nicht mit externen Geräten verbunden sein.
Scandauer und Wartezeit	15 Minuten ununterbrochene HF-Exposition (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Serien/Scans ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von 4 Minuten, bevor das Scannen fortgesetzt wird.
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Produktes kann ein Bildartefakt erzeugen. Um das Artefakt zu kompensieren, kann eine Manipulation der Scanparameter erforderlich sein.

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Vorsichtsmaßnahmen

- Die Garantie gilt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.
- Überprüfen Sie jedes Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen an der Applikationskanüle oder eine verbogene Kanüle, die eine ordnungsgemäße Funktionalität verhindern würden. Verwenden Sie keine beschädigten oder verbogenen Produkte.
- Gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745) ist der Hersteller verpflichtet, Sie über Folgendes zu informieren:
Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
Hinweis: Unter schwerwiegenden Vorfällen versteht man den Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person. Dabei ist es unerheblich, ob diese eingetreten sind oder eintreten hätten können. Die genaue Definition findet sich in MDR 2017/745 Artikel 2 (65).

Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur		10 – 25°C
Feuchtigkeit		20 – 50 % r.h. (nicht kondensierend)
Haltbarkeit		3 Jahre

HINWEIS:

- Sterilität und Funktionalität werden nicht beeinträchtigt, falls die Lagertemperatur über einen kurzen Zeitraum außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen liegt, solange die durchschnittlichen Lagerbedingungen über den jeweiligen Zeitraum den Spezifikationen entsprechen.
- Für den Betrieb gelten keine eingeschränkten Umgebungsbedingungen.
- Für den Transport können Verpackungen über einen begrenzten Zeitraum Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden, die außerhalb der für die Lagerung angegebenen liegen.

Technische Daten / Verfügbare Varianten

Form / Abmessungen	Lokalisierungsdraht mit ringförmigem Verankerungselement Außendurchmesser Lokalisierungsdraht: Ø 0,6 mm Durchmesser Verankerungselement: Ø 6,6 mm Länge Lokalisierungsdraht: Siehe Tab. 1
Varianten	Siehe Tab. 1
Sterilisationsverfahren	Bestrahlung / Gamma

ENGLISH

Intended purpose

The localization wire is intended for locating soft tissue lesions. It is to be placed preoperatively under imaging procedures, to guide the surgeon to the lesion during surgical intervention. It is intended for single-use and for short-term invasive application (maximum 24 hours).

• Indications

Indications are anomalies in breast tissue.

• Contraindications

It is not to be used in bones, in the cardio vascular system and in the central nervous system.

It is not intended for use on adolescents, children, infants and newborns.

Further contraindications are blood clotting disorder, anticoagulant treatment and allergy to nickel. In case of increased risks, application depends on decision of healthcare professionals.

• Residual risks and side effects

Residual risks and undesirable side effects are allergic reaction to nickel, wire dislocation and general puncture-related complications such as bleeding, infection, injury to surrounding tissue and pain.

• Intended Users

Intended users are health care professionals only (physicians).

• Intended patients

Intended patients are adults.

Clinical benefits

Universal application for all diagnostic procedures - ultrasound, X-ray (mammography) or magnetic resonance imaging MRI. Optimized anchoring in tissue with minimal risk of injury due to ring-shaped anchoring element.

For easy repositioning the localization wire can be retracted into the cannula and repositioned.

Double twisting of localization wire enables optimal reflexion and visibility to ultrasound and protects against accidental cutting of the wire.

By turning the application cannula for fine adjustment, the deployment direction of the anchoring element can be determined before the localization wire is pushed out.

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Palpable markings in front of the anchoring element enable the operator to promptly expand the incision. Optimized cannula tip facilitates penetration into tissue.

Description

The BIP Mam-O-Guide® consists of two components – an application cannula and a localization wire with anchoring element that lies in stretched form in the distal end of the application cannula.

The localization wire is made of twisted Nitinol (nickel-titanium shape memory wire) and has two short, visually and tactilely distinct indicating sections (= wider twisted area), see Fig. 4. The proximal section signals full deployment of the anchoring element and the distal section signals approach to the anchoring element during surgical intervention.

The distal end of the BIP Mam-O-Guide® forms a ring-shaped anchoring element while applied.

The application cannula has a sharp tip, centimeter depth marks for direct visual assessment of insertion depth and a small handle. The application cannula is made of medical grade stainless steel or titanium (MR-compatible variants).

The BIP Mam-O-Guide® is available in different lengths (see Tab. 1) and provided with a protective hose.

The depth stopper (see Tab. 1) can be used for pre-adjustment of penetration depth.

The BIP Mam-O-Guide® is sterile, single-packaged in peel pouches. Respective sales units are additionally packaged in protective cardboard box.

Compatibility

The BIP Mam-O-Guide® can be used with conventional imaging using ultrasound, X-ray (mammography) or magnetic resonance imaging MRI.

If the BIP Mam-O-Guide® shall be used in magnetic resonance devices (MR-systems), ensure that a MR-compatible variant is used (see Tab. 1).

Application

Preparation of the patient

The procedure is to be performed applying aseptic techniques. The lesion localization normally takes place through healthy, uninjured skin. In addition to the requisite explanation of risks to the patient, adequate local anesthesia can be used according to the discretion of the user.

Application of the medical device

Check sterile packaging and the product for expiration date and visual damages before use.

Open the peel pouch at the end with the markings (see Fig. 1):

- First open the seal at the two corners from the centre to the outside 
- Then pull the peel pouch open smoothly 

Remove protective hose from the application cannula and place aside.

Insertion of the localization wire:

Select the site of entry for the application cannula and insert the cannula into the tissue under the control of a suitable imaging procedure up to the lesion. The depth marks facilitate exact positioning. Rotation of the application cannula around its axis during insertion can prevent unintentional bending.

The ring-shaped deployment of the anchoring element is always aligned in the opposite direction to the dot marking on the cannula handle, see Fig. 3. The alignment can be freely selected by rotating the cannula beforehand.

To anchor the localization wire, hold the application cannula firmly at the plastic handle and do not pull the cannula back. Grasp the localization wire at the proximal end of the cannula and advance slowly and gradually. The ring-shaped anchoring element is fully deployed when the proximal indicating section has just disappeared into the cannula, see Fig. 3. Fixation of anchoring element can be controlled by slight and careful jerking at the wire. After placing the localization wire, hold the wire in position and carefully remove the application cannula.

Fix the proximally protruding end of the localization wire to the breast and protect it with adequate wound care at the discretion of the user until surgical intervention.

Repositioning or removal of the localization wire:

If the localization wire is to be repositioned or removed, hold the localization wire firmly and advance the application cannula slowly and carefully until stop of the anchoring element. The localization wire can then be retracted into the cannula. The localization wire is fully retracted into the cannula when the indicating section of the localization wire is completely visible at the proximal end of the cannula, see Fig. 2. The cannula including the localization wire can then be repositioned or removed.

Disposal:

After use, dispose of the application cannula and localization wire in accordance with local provisions and safety regulations.

REACH declaration at <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> must be observed.



Warnings

- When used on patients with breast implants, the BIP Mam-O-Guide® must not be placed in the implant and the implant must not be damaged during application.
- The BIP Mam-O-Guide® must not be used and must be disposed of if the expiration date has elapsed or the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Only remove the protective hose immediately prior to insertion to prevent accidental injuries at sharp tip.
- Do not apply extreme force to the application cannula. This may cause the cannula to bend. A strongly bent cannula can impair correct and safe functionality of the product and must be replaced.
- The BIP Mam-O-Guide® is intended for single use and must not be reused. Reuse and re-sterilization impair safe functionality and can lead to cross-infection of patient or material failure of the product.
- If the tissue is removed using RF surgery, make sure that the BIP Mam-O-Guide® localization wire does not come into direct contact with the RF knife. In the event of contact, high temperatures can arise at punctiform locations and the wire could be severed as a result.
- Used product must be disposed of with the protective hose reattached or with other suitable measures to prevent injuries or biohazardous contaminations.

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



MR safety information



MR Conditional

Non-clinical testing and simulation has demonstrated that the BIP Mam-O-Guide® MR is MR Conditional.

A patient may be safely scanned with the product in a MR system under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient:

Parameter	Condition of use / information
Static Magnetic Field Strength (B0)	1,5 Tesla and 3 Tesla
Static Magnetic Field Strength (B0) Orientation	Horizontal, cylindrical bore
Maximum Spatial Field Gradient (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
RF Polarization	Circular polarized (CP)
RF Transmit Coil	Integrated whole body transmit RF coil
RF Receive Coil	Any receive coil may be used.
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal operating mode
B ₁ ⁺ _{rms}	Normal operating mode Note: B ₁ ⁺ _{rms} shall be used on all MR systems with this limitation parameter. Use SAR only on MR systems not providing B ₁ ⁺ _{rms} limitation.
Whole-body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR)	2 W/kg (Normal operating mode)
Product configuration	A localization wire can undergo an MRI scan in all configurations (with and without application cannula). The localization wire shall not be connected to any external devices.
Scan duration and wait time	15 minutes of continuous RF exposure (a sequence or back-to-back series/scan without breaks) followed by a wait time of 4 minutes before resuming scanning
MR image artifact	The presence of this product may produce an image artifact. Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact.

Precautions

- The warranty applies exclusively to the proper intended use of the product.
- Before use inspect each product for damages at application cannula or bent cannula that would prevent proper functionality. Do not use damaged or bent products.
- According to the European Medical Device Regulation (2017/745) the manufacturer is obligated to inform you of the following:
All serious incidents that have occurred in relation to the medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.
Note: Serious incidents are understood to mean the death of a patient, user or other person, or the temporary or permanent serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person. It does not matter whether these occurred or could occur. The exact definition can be found in MDR 2017/745 Article 2 (65).

Environmental storage conditions

Temperature		10 – 25°C
Humidity		20 – 50% r.h (non-condensing)
Shelf-life		3 years

NOTE:

- Sterility and device functionality are not affected if storage temperature is outside specified environmental conditions over limited short period as long as average storage conditions comply with specifications over respective timeframe.
- For operation no limited environmental conditions apply.
- For transportation packaging can be exposed over limited short period to environmental conditions outside of those as specified for storage.

Technical Data / Available variants

Shape / Dimensions	Localization wire with ring-shaped anchoring element Outer diameter localization wire: Ø 0.6 mm Diameter anchoring element: Ø 6.6 mm Length localization wire: see Tab. 1
Variants	see Tab. 1
Sterilization process	Irradiation / Gamma

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le fil de localisation est conçu pour la localisation de lésions dans les tissus mous. Il est placé avant l'opération, à l'aide d'une technique d'imagerie, pour guider l'opérateur jusqu'à la lésion pendant l'intervention chirurgicale. Il est destiné à un usage unique et à une application invasive de courte durée (maximum 24 heures).

• Indications

Les indications sont les anomalies du tissu mammaire.

• Contre-indications

Il n'est pas destiné à être utilisé sur les os, le système cardiovasculaire et le système nerveux central.

Il n'est pas destiné à être utilisé chez les adolescents, enfants, jeunes enfants et nouveau-nés.

Les autres contre-indications sont les troubles de la coagulation sanguine, les traitements anticoagulants et l'allergie au nickel. En cas de risque élevé, l'utilisation est soumise à la décision du professionnel de la santé.

• Risques résiduels et effets secondaires

Les risques résiduels et effets secondaires indésirables sont des réactions allergiques au nickel, une dislocation du fil et des complications générales liées aux ponctions, du type hémorragie, infection, blessure des tissus contigus et douleurs.

• Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la santé (médecins).

• Groupe-cible de patients

Le groupe-cible de patients est constitué d'adultes.

Utilisation clinique

Application universelle pour toutes les procédures de diagnostic : échographie, radiographie (mammographie) ou imagerie par résonance magnétique IRM.

Ancrage optimal dans les tissus avec risque minimal de blessures en raison de la forme annulaire de l'élément d'ancrage.

Pour faciliter le repositionnement, le fil de localisation dans la canule peut être retiré et repositionné.

La double torsion du fil de localisation permet une meilleure réflexion et visibilité à l'échographie et protège contre tout sectionnement intempestif du fil.

Pour un ajustement fin, le sens de déploiement de l'élément d'ancrage peut être défini avant d'extraire le fil de localisation en tournant la canule d'application.

Les repères palpables devant l'élément d'ancrage permettent à l'opérateur d'étendre l'incision à temps.

La pointe de la canule optimisée facilite l'insertion dans le tissu.

Description

Le BIP Mam-O-Guide® se compose de deux parties : une canule d'application et un fil de localisation dont l'élément d'ancrage se trouve sous forme étirée dans l'extrémité distale de la canule d'application.

Le fil de localisation est en nitinol torsadé (fil à mémoire de forme en nickel-titane) et dispose de deux sections d'affichage différentes d'un point de vue visuel et tactile (= zone davantage torsadée), voir fig. 4. La zone proximale signale le déploiement complet de l'élément d'ancrage et la zone distale signale l'approche de l'élément d'ancrage pendant l'intervention chirurgicale.

L'extrémité distale du BIP Mam-O-Guide® forme un élément d'ancrage annulaire pendant l'application.

La canule d'application présente une pointe acérée, des repères de profondeur en centimètres permettant directement d'évaluer visuellement la profondeur de pénétration et une petite poignée. La canule d'application est en acier inoxydable médical ou en titane (variante compatible RM).

Le BIP Mam-O-Guide® est disponible en diverses longueurs (voir tab. 1) et doté d'une gaine de protection.

La butée de profondeur (voir tab. 1) peut être utilisée pour prérégler la profondeur de pénétration.

Le BIP Mam-O-Guide® est emballé individuellement de manière stérile dans des sachets pelables. En outre, les unités de vente sont emballées dans un carton de protection.

Compatibilité

Le BIP Mam-O-Guide® peut être utilisé avec des méthodes d'imagerie conventionnelles par échographie, radiographie (mammographie) ou imagerie par résonance magnétique IRM.

Si le BIP Mam-O-Guide® doit être utilisé dans des appareils à résonance magnétique (systèmes RM), il faut veiller à utiliser la variante compatible avec RM (voir tab. 1).

Utilisation

Préparation du patient

La procédure doit être réalisée au moyen de techniques aseptiques. En règle générale, la localisation du tissu est réalisée sur une peau saine et indemne. Outre l'information nécessaire sur les risques pour le patient, une anesthésie locale adéquate peut être réalisée à la discrétion de l'utilisateur.

Manipulation du produit médical

Avant utilisation, vérifier la date de péremption sur l'emballage stérile et le produit, et s'assurer de l'absence de dommages visibles.

Ouvrir le sachet pelable au niveau de l'extrémité qui présente les marquages (voir fig. 1) :

- Commencer par ouvrir le scellage au niveau des deux coins, depuis le milieu vers l'extérieur .
- Ouvrir ensuite le sachet pelable de manière symétrique  et retirer le produit de manière aseptique.

Retirer la gaine de protection de la canule d'application et la mettre de côté.

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Insertion du fil de localisation :

Sélectionner le point d'entrée de la canule d'application et insérer la canule dans le tissu jusqu'à la lésion, sous le contrôle d'une méthode d'imagerie appropriée. Les repères de profondeur facilitent le positionnement précis. La rotation de la canule d'application autour de l'axe lors de l'introduction peut empêcher une flexion intempestive. Le déploiement annulaire de l'élément d'ancrage est toujours à l'opposé de la direction du point de repère sur la poignée de la canule, voir fig. 3. Grâce à la rotation préalable de la canule, l'orientation peut être librement sélectionnée.

Pour ancrer le fil de localisation, maintenir la canule d'application par la poignée en plastique et ne pas retirer la canule. Saisir le fil de localisation sur l'extrémité proximale de la canule et pousser lentement et progressivement vers l'avant. L'élément d'ancrage annulaire est entièrement déployé lorsque la section d'affichage proximale a disparu dans la canule, voir fig. 3. La fixation de l'élément d'ancrage peut être contrôlée en secouant légèrement et avec précaution le fil. Après le placement du fil de localisation, maintenir le fil en position et retirer avec précaution la canule d'application.

Fixer l'extrémité proximale du fil de localisation qui dépasse au niveau de la poitrine et la protéger en traitant la plaie de manière adaptée, à la discrétion de l'utilisateur, jusqu'à l'intervention chirurgicale.

Repositionnement ou retrait du fil de localisation :

Si le fil de localisation doit être repositionné ou retiré, maintenir le fil de localisation et pousser lentement et avec précaution la canule d'application jusqu'à la butée de l'élément d'ancrage. Le fil de localisation dans la canule peut alors être retiré. Le fil de localisation est complètement retiré de la canule lorsque la section d'affichage du fil de localisation est entièrement visible sur l'extrémité proximale de la canule, voir fig. 2. La canule d'application peut ensuite être repositionnée ou retirée avec le fil de localisation.

Élimination :

Après utilisation de la canule d'application et du fil de localisation, les éliminer conformément aux dispositions locales et aux prescriptions de sécurité.

La déclaration REACH sur <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> doit être respectée.



Consignes d'avertissement

- Lorsqu'il est utilisé sur des patientes porteuses d'implants mammaires, le BIP Mam-O-Guide® ne doit pas être placé dans l'implant et l'implant ne doit pas être endommagé lors de l'application.
- Le BIP Mam-O-Guide® ne doit plus être utilisé et doit être jeté si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.
- Retirer la gaine de protection juste avant utilisation afin d'éviter toute blessure accidentelle sur la pointe acérée.
- Ne pas appliquer de force extrême sur la canule d'application. Une déformation de la canule pourrait en résulter. Une canule fortement tordue peut compromettre le fonctionnement correct et sûr du produit et doit être remplacée.
- Le BIP Mam-O-Guide® est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. Sa réutilisation ou sa stérilisation compromettent sa sécurité de fonctionnement et peuvent entraîner une infection croisée du patient ou une défaillance matérielle du dispositif.
- Si le tissu est éliminé au moyen d'une chirurgie RF, il convient de veiller à ce que le fil de localisation BIP Mam-O-Guide® n'entre pas en contact direct avec la lame RF. En cas de contact, des températures élevées peuvent se produire ponctuellement, ce qui peut entraîner une rupture du fil.
- Le produit usagé doit être éliminé avec la gaine de protection remise en place ou par d'autres moyens adaptés afin d'éviter toute blessure ou contamination biologiquement dangereuse.

Informations de sécurité RM



Sécurité RM conditionnée

Des tests non cliniques et des simulations ont montré que le BIP Mam-O-Guide® MR peut être utilisé dans un contexte de RM sous conditions.

Un patient peut être scanné en toute sécurité avec ce produit dans un système IRM qui remplit les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures du patient.

Paramètre	Conditions d'utilisation / Informations
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 Tesla et 3 Tesla
Intensité du champ magnétique statique (B0) Orientation	Ouverture cylindrique, horizontale
Gradient de champ spatial maximal (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
Polarisation HF	Cylindre polarisé (ZP)
Bobine émettrice HF	Bobine émettrice HF à corps entier intégré
Bobine réceptrice HF	N'importe quelle bobine réceptrice peut être utilisée.
Système RM (HF) Modes de fonctionnement ou limitations	Mode de fonctionnement normal
B ₁ ⁺ _{rms}	Mode de fonctionnement normal Remarque : B ₁ ⁺ _{rms} doit être utilisé dans tous les systèmes RM avec ce paramètre de limitation. N'utiliser SAR que pour les systèmes RM qui ne prévoient pas de limitation B ₁ ⁺ _{rms} .
Taux d'absorption spécifique (SAR) pondéré pour le corps entier (WBA)	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Configuration du produit	Un fil de localisation peut être soumis à un IRM dans toutes les configurations (avec et sans canule d'application). Le fil de localisation ne doit pas être relié avec des appareils externes.
Durée du balayage et temps d'attente	15 minutes d'exposition HF sans interruption (une séquence ou séries successives/scans successifs sans interruption), suivis d'un temps d'attente de 4 minutes avant de poursuivre le scan.
Artefact de l'image RM	La présence de ce produit peut produire un artefact d'image. Pour compenser l'artefact, une manipulation des paramètres de scan peut être nécessaire.

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Mesures de prudence

- La garantie s'applique uniquement à l'utilisation prévue du produit.
- Avant d'utiliser chaque produit, vérifier que la canule d'application n'est pas endommagée ou que la canule n'est pas tordue, ce qui l'empêcherait de fonctionner correctement. Ne pas utiliser de produits endommagés ou déformés.
- Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (2017/745), le fabricant est tenu de vous informer de ce qui suit :
Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.
Remarque : Par incidents graves, on entend le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, que ceux-ci se soient produits ou aient pu se produire. La définition exacte se trouve dans MDR 2017/745 article 2 (65).

Conditions ambiantes pour le stockage

Température		10 – 25 °C
Humidité		20 – 50 % h.r. (sans condensation)
Durée de conservation		3 ans

REMARQUE :

- La stérilité et la fonctionnalité ne sont pas affectées si la température de stockage se situe en dehors des conditions environnementales spécifiées pendant une courte période, tant que les conditions de stockage moyennes sur la période concernée sont conformes aux spécifications.
- Il n'existe pas de conditions environnementales restrictives pour le fonctionnement.
- Pour le transport, les emballages peuvent être exposés pendant une période limitée à des conditions environnementales autres que celles spécifiées pour le stockage.

Caractéristiques techniques / Variantes disponibles

Forme / dimensions	Fil de localisation avec élément d'ancrage annulaire Diamètre extérieur du fil de localisation : Ø 0,6 mm Diamètre de l'élément d'ancrage : Ø 6,6 mm Longueur du fil de localisation : Voir tab. 1
Variantes	Voir tab. 1
Procédé de stérilisation	Rayonnement/Gamma STERILE R

ITALIANO

Destinazione d'uso

Il filo di localizzazione è concepito per la localizzazione di lesioni nei tessuti molli. Prima dell'operazione, il filo viene posizionato attraverso un processo di diagnostica per immagini, al fine di condurre il chirurgo alla lesione durante l'intervento chirurgico. Concepito per un utilizzo monouso e per l'applicazione invasiva a breve durata (massimo 24 ore).

• Indicazioni

Le indicazioni sono anomalie nei tessuti mammari.

• Controindicazioni

Non è concepito per l'uso su ossa, sistema cardiovascolare e sistema nervoso centrale.

Non è concepito per l'uso su adolescenti, bambini in età scolare, bambini in età prescolare e neonati.

Altre controindicazioni sono problemi di coagulazione del sangue, trattamento con anticoagulanti e allergia al nichel. In caso di aumento del rischio, il suo utilizzo deve essere prescritto da un professionista sanitario.

• Rischi residui ed effetti collaterali

I rischi residui e gli effetti collaterali indesiderati includono la reazione allergica al nichel, la dislocazione del filo e le complicazioni generali dovute alla puntura, come: emorragie, infezioni, lesioni ai tessuti circostanti e dolore.

• Utenti previsti

Gli utenti previsti sono il personale medico (medici).

• Gruppo target di pazienti

Il gruppo target di pazienti sono adulti.

Benefici clinici

Utilizzo universale per tutte le procedure diagnostiche - ecografia, radiografia (mammografia) o tomografia a risonanza magnetica TRM.

Inserimento ottimale nei tessuti con pericolo di lesioni ridotto grazie all'elemento di inserimento a forma di anello.

Per un semplice riposizionamento, è possibile retrarre il filo di localizzazione nella cannula e riposizionarlo.

La doppia torsione del filo di localizzazione garantisce un buon grado di riflessione e visibilità nell'ecografia e impedisce la rottura involontaria del filo.

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Per eseguire una regolazione di precisione, ruotando la cannula di applicazione è possibile impostare la direzione di spiegamento dell'elemento di inserimento prima dell'estrazione del filo di localizzazione.
Eventuali marcature palpabili davanti all'elemento di inserimento consentono al chirurgo di allargare tempestivamente l'incisione.
Una punta della cannula ottimizzata agevola la penetrazione nei tessuti.

Descrizione

Il BIP Mam-O-Guide® è costituito da due componenti: una cannula di applicazione e un filo di localizzazione, il cui elemento di inserimento è disposto in forma allungata all'estremità distale della cannula di applicazione.

Il filo di localizzazione è costituito da Nitinol intrecciato (una lega a memoria di forma in nichel e titanio) e dispone di due corte sezioni di marcatura differenti dal punto di vista ottico e al tatto (= sezione ulteriormente intrecciata), si veda fig. 4. L'area prossimale indica lo spiegamento completo dell'elemento di inserimento e l'area distale segnala invece l'avvicinamento all'elemento di inserimento durante l'intervento chirurgico.

Durante l'applicazione, l'estremità distale del BIP Mam-O-Guide® forma un elemento di inserimento ad anello.

La cannula di applicazione è dotata di una punta affilata, marcature profonde in centimetri per un'analisi visiva immediata della profondità di penetrazione, nonché una piccola impugnatura. La cannula di applicazione è in acciaio inossidabile chirurgico o in titanio (varianti compatibili con la risonanza magnetica).

Il BIP Mam-O-Guide® è disponibile in diverse lunghezze (si veda tab. 1) ed è dotato di un tubo flessibile di protezione.

L'arresto di profondità (vedere tab. 1) può essere utilizzato per preimpostare la profondità di penetrazione.

Il BIP Mam-O-Guide® è confezionato singolarmente in buste sterili peel-pack. Le unità di vendita sono inoltre imballate in una scatola protettiva.

Compatibilità

Il BIP Mam-O-Guide® può essere utilizzato per la tradizionale diagnostica per immagini tramite ecografia, radiografia (mammografia) o tomografia a risonanza magnetica TRM.

Se il BIP Mam-O-Guide® deve essere utilizzato in dispositivi di risonanza magnetica (sistemi RM), bisogna assicurarsi che venga utilizzato una variante compatibile con RM (vedere tab. 1).

Utilizzo

Preparazione del paziente

La procedura deve essere eseguita con tecniche asettiche. La localizzazione nei tessuti avviene generalmente sulla pelle sana e non su quella lesionata. Oltre alle informazioni necessarie sui rischi per il paziente, è possibile, a discrezione dell'utilizzatore, somministrare un'adeguata anestesia locale.

Utilizzo del dispositivo medico

Prima dell'uso controllare la data di scadenza ed eventuali danni visibili sulla confezione sterile e sul prodotto.

Aprire il peel-pack all'estremità con le marcature (vedere fig. 1):

- Infilare per prima cosa la sigillatura sui due angoli verso il centro .
- Infilare poi il peel-pack in modo uniforme  ed estrarre il prodotto in modo asettico.

Rimuovere il tubo flessibile protettivo della cannula di applicazione e metterlo da parte.

Inserimento del filo di localizzazione:

Selezionare il punto di inserimento della cannula di applicazione e, con il monitoraggio tramite un'adeguata diagnostica per immagini, inserire la cannula nei tessuti fino a giungere alla lesione. Le marcature di profondità agevolano un posizionamento preciso. Durante l'inserimento, la rotazione della cannula di applicazione intorno al proprio asse può prevenire una piegatura involontaria. Lo spiegamento ad anello dell'elemento di inserimento avviene sempre nella direzione opposta rispetto alla marcatura del punto sull'impugnatura della cannula, si veda fig. 3. La direzione può essere scelta a piacere attraverso la rotazione precedente della cannula.

Per inserire il filo di localizzazione, tenere stretta la cannula di applicazione sull'impugnatura e non restrarre la cannula. Afferrare il filo di localizzazione sull'estremità prossimale della cannula e spostarlo lentamente in avanti, in maniera graduale. L'elemento di inserimento ad anello è completamente disteso quando la sezione di marcatura prossimale è scomparsa direttamente nella cannula, vedere fig. 3. Il fissaggio dell'elemento di inserimento può essere verificato scuotendo leggermente il filo con cautela. In seguito al posizionamento del filo di localizzazione, mantenere il filo in posizione ed estrarre con cautela la cannula di applicazione.

Fissare sul petto l'estremità sporgente prossimale del filo di localizzazione e proteggere le ferite con una cura adeguata, a discrezione dell'utilizzatore, fino all'intervento chirurgico.

Riposizionamento o prelievo del filo di localizzazione:

Nel caso in cui il filo di localizzazione debba essere riposizionato oppure estratto, tenerlo stretto e, con cautela, spingere lentamente la cannula di applicazione fino all'arresto dell'elemento di inserimento. A questo punto è possibile restrarre il filo di localizzazione nella cannula. Il filo di localizzazione è completamente nella cannula quando la sezione di marcatura del filo di localizzazione sull'estremità prossimale della cannula è interamente visibile, si veda fig. 2. A questo punto è possibile riposizionare o estrarre la cannula di applicazione, incluso il filo di localizzazione.

Smaltimento:

In base all'applicazione d'uso, smaltire la cannula di applicazione e il relativo filo di localizzazione conformemente alle disposizioni locali e alle norme di sicurezza.

La dichiarazione REACH all'indirizzo <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> deve essere rispettata.



Indicazioni di avvertimento

- Quando viene utilizzato su pazienti con protesi mammarie, BIP Mam-O-Guide® non deve essere posizionato nella protesi e la protesi non deve essere danneggiata durante l'applicazione.
- Il BIP Mam-O-Guide® non deve più essere utilizzato e deve essere smaltito, se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso o si è superata la data di scadenza.
- Rimuovere il tubo flessibile di protezione soltanto prima dell'uso per evitare lesioni involontarie sulla punta affilata dell'applicatore.
- Non esercitare troppa pressione sulla cannula di applicazione. Questo può causare la piegatura della cannula. Una cannula fortemente piegata può compromettere la sicurezza e la correttezza del funzionamento del prodotto e deve essere sostituita.

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



- Il BIP Mam-O-Guide® è concepito per un utilizzo monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o una seconda sterilizzazione compromettono la sicurezza del funzionamento e possono causare infezioni crociate del paziente o cedimento del materiale del prodotto.
- Quando si rimuove il tessuto tramite chirurgia a radiofrequenza, occorre assicurarsi che il filo di localizzazione BIP Mam-O-Guide® non venga a contatto diretto con il bisturi a radiofrequenza. In caso di contatto, potrebbero derivarne alte temperature e il filo potrebbe in questo modo spezzarsi.
- Il prodotto usato deve essere smaltito riapponendo il flessibile di protezione o applicando altre misure adatte, al fine di evitare danni o pericolose contaminazioni biologiche.

Informazioni di sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

Test e simulazioni non cliniche hanno dimostrato che il BIP Mam-O-Guide® MR è sicuro per quanto riguarda la RM.

Un paziente può essere scansionato in tutta sicurezza con questo prodotto in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni fisiche al paziente.

Parametri	Condizioni d'uso / Informazioni
Forza statica campo magnetico (B0)	1,5 Tesla e 3 Tesla
Orientamento forza statica campo magnetico (B0)	Orizzontale, apertura cilindrica
Gradiente di campo magnetico direzionale massimo (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
Polarizzazione HF	Polarizzazione cilindrica (PC)
Bobina di emissione HF	Bobina di emissione HF a corpo intero integrata
Bobina di ricezione HF	È consentito l'utilizzo di qualsiasi bobina di ricezione, a piacere.
Modalità operative o limitazioni del sistema RM (HF)	Modalità operativa normale
B ₁ ⁺ rms	Modalità operativa normale Nota: In tutti i sistemi RM, B ₁ ⁺ rms deve essere utilizzata con questo parametro di limitazione. Utilizzare SAR soltanto nei sistemi RM che non prevedono alcuna limitazione B ₁ ⁺ rms.
Tasso di assorbimento specifico stimato (WBA) per un corpo intero (SAR)	2 W/kg (modalità operativa normale)
Configurazione del prodotto	Un filo di localizzazione può essere sottoposto alla scansione RMI (con o senza cannula di applicazione) in tutte le configurazioni. Il filo di localizzazione non deve essere collegato ad attrezzature esterne.
Durata della scansione e tempo di attesa	15 minuti di esposizione continua ad alta frequenza (una sequenza o serie/scansioni consecutive senza interruzioni), seguiti da un tempo di attesa di 4 minuti prima di procedere con la scansione.
Artefatti RM	La presenza di questo prodotto può causare un artefatto nell'immagine. Al fine di compensare l'artefatto, può essere necessario manipolare i parametri di scansione.

Misure preventive

- La garanzia viene applicata solo per l'utilizzo conforme del prodotto.
- Prima dell'uso, controllare ogni prodotto verificando che la cannula di applicazione non sia danneggiata o piegata, poiché impedirebbero il corretto funzionamento. Non utilizzare prodotti danneggiati o piegati.
- Secondo il Regolamento Europeo dei dispositivi medici (2017/745), il produttore è tenuto a informarvi su quanto segue:
Tutti gli incidenti di entità rilevante verificatisi in relazione al prodotto medico, devono essere comunicati al produttore e all'organo competente dello stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.
Nota: Per incidente di entità rilevante si intende il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona o il deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona. È irrilevante se questi eventi si siano verificati o avrebbero potuto verificarsi. La definizione esatta si trova nel MDR (Medical Devices Regulation) 2017/745 art. 2 comma 65.

Condizioni ambientali per lo stoccaggio

Temperatura		10 – 25 °C
Umidità		20 – 50 % r.h. (in assenza di condensa)
Durata		3 anni

NOTA:

- Sterilità e funzionalità non vengono compromesse se la temperatura di stoccaggio non rientra nelle condizioni ambientali specificate per un breve periodo di tempo e nella misura in cui le condizioni medie di stoccaggio siano conformi alle specifiche nel rispettivo periodo di tempo.
- Il funzionamento non è soggetto a condizioni ambientali limitate.
- Durante il trasporto, l'imballaggio può essere esposto, per un periodo limitato, a condizioni ambientali diverse da quelle specificate per lo stoccaggio.

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Dati tecnici / Varianti disponibili

Forma / Dimensioni	Filo di localizzazione con elemento di inserimento ad anello Diametro esterno filo di localizzazione: Ø 0,6 mm Diametro elemento di inserimento: Ø 6,6 mm Lunghezza filo di localizzazione: Vedere tab. 1
Varianti	Vedere tab. 1
Processo di sterilizzazione	Irraggiamento / Gamma STERILE R

ESPAÑOL

Finalidad

El alambre localizador está destinado a la localización de lesiones en tejidos blandos. Se coloca en el preoperatorio utilizando técnicas de imagen para guiar al cirujano hasta la lesión durante la intervención quirúrgica. Está pensado para un solo uso y aplicaciones invasivas a corto plazo (máximo 24 horas).

• Indicaciones

Las indicaciones son anomalías en el tejido mamario.

• Contraindicaciones

No está previsto su uso en huesos, el sistema cardiovascular ni el sistema nervioso central.

Tampoco está previsto su uso en adolescentes, niños, bebés ni neonatos.

Otras contraindicaciones son los trastornos de coagulación de la sangre, el tratamiento anticoagulante y la alergia al níquel. En caso de alto riesgo, su uso está sujeto a la decisión del profesional sanitario.

• Riesgos residuales y efectos secundarios

Los riesgos residuales y los efectos secundarios indeseables incluyen Las reacciones alérgicas al níquel, la dislocación del alambre y las complicaciones generales relacionadas con la punción, como la hemorragia, la infección, la lesión del tejido adyacente y los dolores.

• Usuarios autorizados

Se autoriza el uso del dispositivo a profesionales sanitarios (médicos).

• Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes es el de adultos.

Beneficio clínico

Aplicación universal para todos los procedimientos de diagnóstico: ultrasonido, rayos X (mamografía) o tomografía por resonancia magnética TRM.

Anclaje seguro en el tejido con mínimo peligro de lesión gracias al elemento de anclaje anular.

Para facilitar la recolocación, el alambre localizador puede retraerse en la cánula y recolocarse.

El doble trenzado del alambre localizador permite una reflexión y visibilidad favorables en la ecografía y protege contra el corte accidental del alambre.

Para un ajuste fino, la dirección de despliegue del elemento de anclaje puede determinarse girando la cánula de aplicación antes de extraer el alambre localizador.

Las marcas palpables delante del elemento de anclaje permiten al cirujano ampliar la incisión a tiempo.

La punta de la cánula optimizada facilita la penetración en el tejido.

Descripción

El BIP Mam-O-Guide® consta de dos partes: una cánula de aplicación y un alambre localizador, cuyo elemento de anclaje se encuentra de forma alargada en el extremo distal de la cánula de aplicación.

El alambre localizador se compone de nitinol trenzado (alambre de níquel-titanio con memoria de forma) y dispone de dos secciones de visualización cortas, visual y táctilmente diferentes (= sección trenzada ancha), véase Fig. 4. La zona proximal señala el despliegue completo del elemento de anclaje y la zona distal la aproximación al elemento de anclaje durante el procedimiento quirúrgico.

El extremo distal del BIP Mam-O-Guide® forma un elemento de anclaje anular durante la aplicación.

La cánula de aplicación dispone de una punta afilada, de marcas de profundidad en centímetros para poder evaluar directamente con la vista la profundidad de penetración y de un pequeño asa. La cánula de aplicación está fabricada en acero inoxidable médico o titanio (variante compatible con la RM).

El BIP Mam-O-Guide® está disponible en diferentes longitudes (véase la tabla 1) y dotado de un tubo de protección.

El tope de profundidad (véase la tabla 1) se puede utilizar para preajustar la profundidad de penetración.

El BIP Mam-O-Guide® está empaquetado individualmente de forma estéril en una bolsa pelable. Las unidades de venta vienen embaladas adicionalmente en una caja protectora.

Compatibilidad

El BIP Mam-O-Guide® puede utilizarse en técnicas de imagen convencionales mediante ultrasonidos, radiografía (mamografía) o tomografía por resonancia magnética TRM.

Si el BIP Mam-O-Guide® se va a utilizar en dispositivos de resonancia magnética (sistemas de RM), asegúrese de usar la variante compatible con la RM (véase la tabla 1).

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



Uso

Preparación del paciente

El procedimiento debe llevarse a cabo mediante técnicas asépticas. Por regla general, la localización del tejido se realiza en una piel sana y sin lesiones. Después de esclarecer los riesgos para el paciente, se puede administrar una anestesia local adecuada a discreción del usuario.

Manipulación del producto médico

Antes de aplicarlo, comprobar la fecha de caducidad y si hay daños visibles en el envase estéril y en el producto.

Abrir la bolsa pelable por el extremo de la marca (véase la Fig. 1):

- Primero, tirar del sello en ambas esquinas desde el centro hacia fuera .
- Seguidamente, tirar homogéneamente de la bolsa pelable  y extraer el producto.

Retirar el tubo de protección de la cánula de aplicación y dejarlo a un lado.

Insertar el alambre localizador:

Seleccionar el punto de entrada de la cánula de aplicación e introducir la cánula en el tejido hasta la lesión mediante el control de un procedimiento de imagen adecuado. Las marcas de profundidad facilitan un posicionamiento preciso. La rotación de la cánula de aplicación alrededor de su propio eje durante la inserción puede evitar que se doble involuntariamente. El despliegue en forma de anillo del elemento de anclaje discurre siempre en sentido contrario a la marca de puntos del mango de la cánula, véase la Fig. 3. La orientación puede seleccionarse libremente girando previamente la cánula.

Para anclar el alambre localizador, sujetar la cánula de aplicación por el mango de plástico y sin tirar de la cánula hacia atrás. Sujete el alambre localizador por el extremo proximal de la cánula y empujar lentamente paso a paso hacia delante. El elemento de anclaje anular está completamente desplegado cuando la sección indicadora proximal acaba de desaparecer en la cánula, véase la Fig. 3. La fijación del elemento de anclaje puede comprobarse agitando suave y cuidadosamente el alambre. Después de colocar el alambre localizador, mantenerlo en posición y retirar con cuidado la cánula de aplicación.

Fije el extremo proximal que sobresale del alambre de localización en el seno y protéjalo cuidando adecuadamente la herida a consideración del usuario hasta la intervención quirúrgica.

Recolocación o retirada del alambre localizador:

Si hay que recolocar o retirar el alambre localizador: sujetar firmemente el alambre localizador y avanzar la cánula de aplicación lenta y cuidadosamente hasta el tope del elemento de anclaje. El alambre localizador ya puede retraerse en la cánula. El alambre localizador está completamente retraído en la cánula cuando la sección indicadora del alambre localizador es completamente visible en el extremo proximal de la cánula, véase la Fig. 2. A continuación, ya puede volver a colocarse o retirarse la cánula de aplicación, incluido el alambre localizador.

Eliminación:

Tras su uso, eliminar la cánula de aplicación y el alambre localizador siguiendo las disposiciones y normas de seguridad vigentes en el lugar de uso.

Debe respetarse la declaración REACH en <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



Indicaciones de advertencia

- En pacientes con implantes mamarios no debe colocarse el BIP Mam-O-Guide® en el implante ni puede dañar el mismo durante su aplicación.
- El BIP Mam-O-Guide® no debe seguir utilizándose y debe desecharse una vez superada la fecha de caducidad o en caso de daño o apertura accidental del envase estéril.
- Retire el tubo de protección justo antes de utilizar el marcador para evitar lesiones accidentales con la punta afilada del mismo.
- No ejerza una fuerza extrema sobre la cánula de aplicación. Esto puede hacer que la cánula se doble. Una cánula muy doblada puede afectar al funcionamiento correcto y seguro del producto y, por este motivo, debe sustituirse.
- El BIP Mam-O-Guide® está diseñado para un solo uso y no puede reutilizarse. Su reutilización o nueva esterilización pone en riesgo su funcionamiento seguro y puede dar lugar a la transmisión de infecciones de un paciente a otro o a un fallo material del dispositivo.
- Si se retira el tejido mediante cirugía por radiofrecuencia, se debe prestar atención a que el alambre localizador BIP Mam-O-Guide® no entre en contacto directo con el medidor de radiofrecuencia. En caso de contacto pueden producirse puntualmente temperaturas elevadas y el alambre podría seccionarse.
- El producto usado debe desecharse volviendo a colocar el tubo de protección o aplicando otras medidas adecuadas para evitar lesiones o la contaminación con peligro biológico.

Información de seguridad MR



Seguro para RM de forma condicional

Las pruebas no clínicas y las simulaciones han demostrado que el BIP Mam-O-Guide® MR es seguro para la RM de forma condicional.

Un paciente puede recibir un escáner seguro con este producto en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede causar lesiones en el paciente.

Parámetros	Condiciones de uso/Información
Intensidad del campo magnético estático (B0)	1,5 Tesla y 3 Tesla
Orientación de la intensidad del campo magnético estático (B0)	Abertura cilíndrica, horizontal
Gradiente de campo espacial máximo (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
Polarización de RF	Polarizado cilíndrico (ZP)
Bobina transmisora de RF	Bobina transmisora de RF de cuerpo entero integrada
Bobina receptora RF	Se puede utilizar cualquier bobina receptora deseada.
Modos de funcionamiento o restricciones del sistema de RM (RF)	Modo de funcionamiento normal
B ₁ ⁺ rms	Modo de funcionamiento normal Aviso: B ₁ ⁺ rms debe utilizarse para todos los sistemas de RM con este parámetro de limitación. Utilice la SAR solo para los sistemas de RM que no tengan un límite B ₁ ⁺ rms.

BIP Mam-O-Guide[®]

Localization Wire



Tasa de absorción específica (SAR) media de cuerpo entero (WBA)	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Configuración del producto	Puede utilizarse un cable de localización en una exploración de imagen por IRM en todas las configuraciones (con y sin cánula de aplicación). El alambre localizador no debe conectarse con aparatos externos.
Duración de la exploración y tiempo de espera	15 minutos de exposición continua a RF (una secuencia o series/exploraciones consecutivas sin interrupción), seguidos de un período de espera de 4 minutos antes de reanudar la exploración.
Artefacto de imagen en la RM	La presencia de este producto puede crear un artefacto de imagen. Para compensar el artefacto, puede ser necesario manipular los parámetros de exploración.

Precauciones

- La garantía es válida únicamente en caso de utilizarse el producto de acuerdo con su uso previsto.
- Inspeccione cada producto antes de utilizarlo en busca de daños en las cánulas de aplicación o las dobladas, ya que dichos defectos impedirían su correcto funcionamiento. No utilice productos dañados ni doblados.
- De acuerdo con el Reglamento Europeo sobre los Productos Sanitarios (2017/745), el fabricante está obligado a informarle acerca de lo siguiente:
Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto sanitario deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.
Aviso: Por incidente grave se entiende la muerte de un paciente, usuario u otra persona o el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona. Es irrelevante que dicho incidente se haya llegado a producir o haya estado a punto de producirse. La definición exacta se encuentra en MDR 2017/745, artículo 2 (65).

Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura		10 – 25 °C
Humedad		20 – 50 % h.r. (sin condensación)
Durabilidad		3 años

AVISO:

- La esterilidad y la funcionalidad no se ven afectadas si la temperatura de almacenamiento se encuentra fuera de las condiciones ambientales especificadas durante un corto período de tiempo, siempre que las condiciones de almacenamiento medias durante el período en cuestión cumplan las especificaciones.
- No se aplican condiciones ambientales restringidas para el funcionamiento.
- Para el transporte, los envases pueden estar expuestos durante un período limitado a condiciones ambientales distintas a las especificadas para el almacenamiento.

Datos técnicos / Versiones disponibles

Forma / dimensiones	Alambre localizador con elemento de anclaje anular Diámetro exterior del alambre localizador: Ø 0,6 mm Diámetro del elemento de anclaje: Ø 6,6 mm Longitud del alambre localizador: Véase la tabla 1
Variantes	Véase la tabla 1
Proceso de esterilización	Irradiación / Gamma

PORTUGUÊS

Finalidade de uso

O fio de localização serve para a localização de lesões nos tecidos macios. Ele é colocado antes de uma cirurgia mediante a utilização de processos de imagiologia, para conduzir o cirurgião até à lesão durante a intervenção cirúrgica. Ele destina-se a uso único e a uma aplicação invasiva de curta duração (máximo 24 horas).

• Indicações

As indicações são anomalias no tecido mamário.

• Contraindicações

Não se destina à aplicação em ossos, no sistema cardiovascular ou no sistema nervoso central.

Não se destina à aplicação em adolescentes, crianças, bebés e recém-nascidos.

Outras contraindicações são anomalias da coagulação sanguínea, tratamentos anticoagulantes e alergia ao níquel. Em caso de risco elevado, a decisão quanto à utilização deve ser tomada pelo médico.

• Riscos residuais e efeitos secundários

Riscos residuais e efeitos secundários indesejados são reações alérgicas a níquel, deslocação do fio e complicações gerais causadas pela punção, como hemorragia, infeção, ferimento de tecidos contíguos e dores.

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



• Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são médicos.

• Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo de doentes são adultos.

Benefícios clínicos

Aplicação universal em todos os métodos de diagnóstico – ultrassom, radiografia (mamografia) ou imagem por ressonância magnética IRM. Fixação ideal ao tecido com um perigo mínimo de ferimentos graças a um elemento de fixação anular.

Para um reposicionamento fácil, o fio de localização pode ser puxado de volta para dentro da cânula e reposicionado.

O entrançamento duplo do fio de localização permite uma boa reflexão e visibilidade com ultrassons e protege contra um corte accidental do fio.

Para o ajuste de precisão, é possível, através da rotação da cânula de aplicação, definir o sentido de desdobramento do elemento de fixação antes de o fio de localização ser empurrado para fora.

Marcações palpáveis à frente do elemento de fixação permitem ao cirurgião uma ampliação atempada da incisão.

A ponta da cânula otimizada facilita a penetração no tecido.

Descrição

O BIP Mam-O-Guide® é composto de duas partes – uma cânula de aplicação e um fio de localização, cujo elemento de fixação, na forma esticada, se encontra na extremidade distal da cânula de aplicação.

O fio de localização é composto de nitinol entrançando (fio com memória de níquel e titânio) e de duas diferentes secções indicadoras breves, uma ótica e a outra tátil (= área adicionalmente entrançada), vide Fig. 4. A área proximal sinaliza o desdobramento completo do elemento de fixação e a área distal sinaliza a aproximação ao elemento de fixação durante a intervenção cirúrgica.

A extremidade distal do BIP Mam-O-Guide® forma um elemento de fixação anular durante a aplicação.

A cânula de aplicação dispõe de uma ponta afiada, de marcações de profundidade em centímetros para uma avaliação visual da profundidade de penetração e de uma pequena pega. A cânula de aplicação é feita de aço inoxidável ou titânio (variantes compatíveis com RM) de grau médico.

O BIP Mam-O-Guide® está disponível em diversos comprimentos (vide Tab. 1) e está equipado com um tubo de proteção.

O batente de profundidade (vide Tab. 1) pode ser utilizado para a predefinição da profundidade de penetração.

O BIP Mam-O-Guide® é embalado individualmente de modo estéril em bolsas descartáveis. As unidades de venda são adicionalmente embaladas numa caixa protetora.

Compatibilidade

O BIP Mam-O-Guide® pode ser utilizado em técnicas de imagiologia convencionais mediante ultrassom, radiografia (mamografia) ou imagem por ressonância magnética IRM.

Se o BIP Mam-O-Guide® for utilizado em dispositivos de ressonância magnética (sistemas RM), deve-se assegurar que é utilizada uma variante compatível com RM (vide Tab. 1).

Utilização

Preparação do paciente

O procedimento deve ser efetuado utilizando técnicas assépticas. Regra geral, a localização do tecido ocorre através de pele saudável e ílesa. Para além do esclarecimento necessário dos riscos para o paciente, pode ser efetuada uma anestesia local adequada segundo o critério do utilizador.

Manuseio do dispositivo médico

Antes da utilização, verificar o prazo de validade e danos visíveis da embalagem estéril e do produto.

Abrir a bolsa descartável pela extremidade com as marcações (vide Fig. 1):

- Abrir primeiro a selagem em ambos os cantos a partir do centro para fora .
- De seguida, abrir uniformemente a bolsa descartável  e retirar o produto de modo asséptico.

Retirar o tubo de proteção da cânula de aplicação e colocá-lo de lado.

Colocação do fio de localização:

Selecionar o ponto de penetração da cânula de aplicação e inserir a cânula no tecido até à lesão, utilizando como controlo um método de imagiologia adequado. As marcações de profundidade facilitam o posicionamento preciso. A rotação da cânula de aplicação em torno do seu próprio eixo durante a sua inserção pode prevenir uma deformação inadvertida. O desdobramento anular do elemento de fixação ocorre sempre no sentido oposto ao da marcação por pontos na pega da cânula, vide Fig. 3. A rotação anterior da cânula permite selecionar livremente a orientação.

Para fixar o fio de localização, segurar a cânula de aplicação pela pega de plástico e não puxar a cânula para trás. Agarrar o fio de localização na extremidade proximal da cânula e empurrá-lo gradual e lentamente para a frente. O elemento de fixação anular está completamente desdobrado assim que a secção indicadora proximal tiver ido para dentro da cânula, ver Fig. 3. A fixação do elemento de fixação pode ser controlada sacudindo o fio ligeiramente e com cuidado. Após a colocação do fio de localização, manter o fio nessa posição e retirar cuidadosamente a cânula de aplicação.

Fixar a extremidade proximal saliente ao seio e proteger com um curativo adequado ao critério do utilizador até à intervenção cirúrgica.

Reposicionamento ou remoção do fio de localização:

Se pretender reposicionar ou remover o fio de localização, segurar o fio de localização e empurrar lenta e cuidadosamente a cânula de aplicação até ao batente do elemento de fixação. Após isso, pode puxar o fio de localização para dentro da cânula. O fio de localização está completamente puxado para dentro da cânula assim que a secção indicadora do fio de localização estiver completamente visível na extremidade proximal da cânula, vide Fig. 2. De seguida, pode-se reposicionar ou retirar a cânula de aplicação com o fio de localização.

Eliminação:

Após a aplicação da cânula de aplicação e do fio de localização, eliminar ambos conforme os regulamentos e normas de segurança locais.

A declaração REACH em <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> deve ser respeitada.

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



⚠️ Advertências

- Em caso de utilização em pacientes com implantes mamários, o BIP Mam-O-Guide® não deve ser colocado no implante e o implante não deve ser danificado durante a aplicação.
- O BIP Mam-O-Guide® não deve ser utilizado e deve ser eliminado, se a data de expiração tiver passado ou se a embalagem esterilizada tiver sido danificada ou inadvertidamente aberta antes da utilização.
- Remova o tubo de proteção apenas imediatamente antes da utilização, para evitar ferimentos na ponta afiada.
- Não exerça qualquer demasiada força sobre a cânula de aplicação. Tal pode fazer com que a cânula se deforme. Uma cânula significativamente deformada pode afetar a funcionalidade correta e segura do produto, devendo ser substituída.
- O BIP Mam-O-Guide® foi concebido para uma única utilização e não pode ser reutilizado. A reutilização e a esterilização renovada afetam a funcionalidade segura e podem provocar infeção cruzada no paciente ou falha dos materiais do produto.
- Caso os tecidos forem removidos através de cirurgia por radiofrequência, deve certificar-se de que o fio de localização BIP Mam-O-Guide® não entra em contacto direto com o bisturi de radiofrequência. Em caso de contacto, podem ocorrer pontualmente temperaturas elevadas, e o fio poderá ser cortado no processo.
- O produto usado deve ser eliminado com o tubo de proteção recolocado ou com outras medidas apropriadas, para se evitar ferimentos ou contaminações biologicamente perigosas.

Informação de segurança RM



Considerado seguro para exames RM sob certas condições

Ensaio não clínicos e simulações demonstraram que o BIP Mam-O-Guide® MR é considerado seguro para exames RM sob certas condições.

Um paciente pode ser examinado de modo seguro com este produto num sistema RM que cumpra as seguintes condições. A inobservância destas condições pode levar a ferimentos no paciente.

Parâmetros	Condições de utilização / informação
Intensidade do campo magnético estático (B0)	1,5 teslas e 3 teslas
Intensidade do campo magnético estático (B0) Orientação	Horizontal, abertura cilíndrica
Gradiente espacial máximo (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
Polarização de alta frequência	Polarização cilíndrica (PC)
Bobina transmissora de alta frequência	Bobina transmissora de alta frequência de corpo inteiro integrada
Bobina recetora de alta frequência	Pode ser utilizada qualquer bobina recetora.
Modos de funcionamento e limitações do sistema RM (AF)	Modo de funcionamento normal
B ₁ ⁺ rms	Modo de funcionamento normal Nota: B ₁ ⁺ rms deve ser utilizado em todos os sistemas RM com este parâmetro de limitação. Utilizar SAR apenas em sistemas RM que não tenham uma limitação B ₁ ⁺ rms.
Taxa de absorção específica (SAR) medida para o corpo inteiro (WBA)	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Configuração do produto	Um fio de localização pode ser sujeito a um exame de IRM em todas as configurações (com e sem cânula de aplicação). O fio de localização não deve estar conectado a aparelhos externos.
Duração do exame e tempo de espera	15 minutos de exposição ininterrupta a altas frequências (uma sequência ou séries/exames sucessivos sem interrupção), seguidos de um tempo de espera de 4 minutos, antes de se continuar com o exame.
Artefacto em imagens de ressonância magnética	A presença deste produto pode gerar um artefacto. Para compensar o artefacto, poderá ser necessária uma manipulação dos parâmetros do exame.

Medidas de precaução

- A garantia é exclusivamente válida para a utilização correta do produto.
- Antes da utilização, verifique cada produto quanto a danos na cânula de aplicação ou uma cânula deformada, que possam impedir uma funcionalidade correta. Não utilize produtos danificados ou deformados.
- Em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (2017/745), o fabricante está obrigado a informá-lo acerca do seguinte:

Todos os incidentes graves que ocorram em conexão com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente residam.

Nota: sob incidente grave entende-se a morte de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa ou o agravamento sério temporário ou permanente do estado de saúde de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa. É irrelevante se ocorreram ou se poderiam ter ocorrido. A definição precisa encontra-se no Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 artigo 2 (65).

Condições ambientais para o armazenamento

Temperatura		10 – 25 °C
Humidade		20 – 50 % de hum. rel. (sem condensação)
Prazo de conservação		3 anos

NOTA:

- A esterilidade e funcionalidade não são afetadas, se a temperatura de armazenamento se encontrar fora das condições ambientais definidas durante um breve período, desde que as condições de armazenamento médias correspondam às especificações durante esse período.

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



- Para a operação não são válidas quaisquer condições ambientais limitadas.
- Durante o transporte, as embalagens podem ser expostas durante um breve período a condições ambientais que se encontrem fora das definidas para o armazenamento.

Dados técnicos / Variantes disponíveis

Formato / dimensões	Fio de localização com elemento de fixação anular Diâmetro externo do fio de localização: Ø 0,6 mm Diâmetro do elemento de fixação: Ø 6,6 mm Comprimento do fio de localização: Vide Tab. 1
Variantes	Vide Tab. 1
Processo de esterilização	radiação / gama 

NEDERLANDS

Beoogd gebruik

De lokalisatiedraad is bedoeld voor de lokalisering van laesies in zacht weefsel. Deze wordt preoperatief met behulp van beeldvormingstechnieken geplaatst om de chirurg tijdens de chirurgische ingreep naar de laesie te leiden. Deze is bedoeld voor eenmalig gebruik en voor kortdurende invasieve toepassing (maximaal 24 uur).

• Indicaties

Indicaties zijn anomalieën in borstweefsel.

• Contra-indicaties

Niet bestemd voor gebruik op botten, in het cardiovasculaire systeem of voor het centrale zenuwstelsel.

Niet bestemd voor gebruik bij jongeren, kinderen, kleine kinderen en pasgeborenen.

Andere contra-indicaties zijn bloedstollingsstoornissen, behandeling met antistollingsmiddelen en nikkelallergie. Bij een verhoogd risico is het gebruik afhankelijk van de beslissing van de medisch deskundige.

• Restriscos en bijwerkingen

Restriscos en ongewenste bijwerkingen zijn onder meer allergische reacties op nikkel, dislocatie van de draad en algemene punctiegerelateerde complicaties zoals bloeding, infectie, letsel aan aangrenzend weefsel en pijn.

• Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers zijn medische deskundigen (artsen).

• Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep bestaat uit volwassenen.

Klinisch voordeel

Universeel gebruik voor alle diagnostische procedures – ultrasoon, röntgen (mammografie) of magnetische resonantie beeldvorming MRI.

Optimale verankering in het weefsel met minimaal gevaar voor letsel door ringvormig verankeringselement.

Voor eenvoudige herpositionering kan de lokalisatiedraad in de canule worden teruggetrokken en opnieuw worden gepositioneerd.

De dubbele draaiing van de lokalisatiedraad maakt een gunstige reflectie en zichtbaarheid in ultrageluid mogelijk en beschermt tegen per ongeluk doorsnijden van de draad.

Voor fijnafstelling kan door het draaien van de applicatiecanule de ontvouwingsrichting van het verankeringselement voor het naar buiten schuiven van de lokalisatiedraad worden vastgelegd.

Met voelbare markeringen voor het verankeringselement kan de chirurg de incisie tijdelijk verbreden.

Geoptimaliseerde canulepunt vereenvoudigt de penetratie van het weefsel.

Beschrijving

De BIP Mam-O-Guide® bestaat uit twee delen – een applicatiecanule en een lokalisatiedraad, waarvan het verankeringselement in langwerpige vorm in het distale uiteinde van de applicatiecanule ligt.

De lokalisatiedraad bestaat uit gedraaid Nitinol (nikkel-titanium-vormgeheugendraad) en beschikt over twee korte, optisch en haptisch verschillende weergavedelen (= breed gedraaid bereik), zie afb. 4. Het proximale bereik signaleert de volledige ontvouwing van het verankeringselement en het distale bereik bij het benaderen van het verankeringselement tijdens de chirurgische ingreep.

Het distale uiteinde van de BIP Mam-O-Guide® vormt tijdens de applicatie een ringvormig verankeringselement.

De applicatiecanule beschikt over een scherpe punt, dieptemarkeringen in centimeters voor een directe visuele beoordeling van de penetratiediepte en een kleine greep. De applicatiecanule is van medisch roestvrij staal of titanium (MR-compatibele varianten) vervaardigd.

De BIP Mam-O-Guide® is in verschillende lengtes verkrijgbaar (zie Tab. 1) en voorzien van een beschermerslang.

De diepteaanslag (zie Tab. 1) kan worden gebruikt om de indringdiepte vooraf in te stellen.

De BIP Mam-O-Guide® is steriel en afzonderlijk verpakt in peels zakjes. De verkoopseenheden zijn bovendien verpakt in een beschermende doos.

Compatibiliteit

De BIP Mam-O-Guide® kan met behulp van conventionele beeldvormingstechnieken met behulp van ultrasoon geluid, röntgen (mammografie) of magnetische resonantie beeldvorming MRI worden gebruikt.

Als de BIP Mam-O-Guide® in magnetische resonantie-apparaten (MR-systemen) moet worden gebruikt, moet erop worden gelet dat een MR-compatibele variant wordt gebruikt (zie Tab. 1).

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Gebruik

Voorbereiding van de patiënt

De procedure moet met aseptische technieken worden uitgevoerd. De weefsellocalisatie vindt in de regel plaats via een gezonde, onbeschadigde huid. Naast de noodzakelijke voorlichting over de risico's voor de patiënt, kan naar goeddunken van de gebruiker een adequate plaatselijke verdoving worden toegediend.

Behandeling van het medische product

Controleer de steriele verpakking en het product vóór gebruik op de houdbaarheidsdatum en zichtbare schade.

Peelzakje aan het uiteinde met de markeringen openen (zie afb. 1):

- Eerst de verzegeling aan de beide hoeken vanaf het midden naar buiten trekken .
- Vervolgens het peel zakje gelijkmatig opentrekken  en het product aseptisch wegnemen.

De beschermingslang van de applicatiecanule verwijderen en opzij leggen.

Inzetten van de lokalisatiedraad:

Penetratiepunt van de applicatiecanule selecteren en de canule met behulp van een geschikte beeldvormingstechniek in het weefsel tot aan de laesie inbrengen. De dieptemarkeringen vereenvoudigen de exacte positionering. Het tijdens de penetratie draaien van de applicatiecanule om de eigen as kan een ongewenste verbuiging veroorzaken. De ringvormige ontvouwing van het verankeringsselement verloopt altijd in de tegengestelde richting van de puntmarkering op de canulegreep, zie afb. 3. Door de vorige draaiing van de canule kan de uitlijning vrij worden geselecteerd.

Om de lokalisatiedraad te verankeren, de applicatiecanule op de kunststof greep vasthouden en de canule niet terugtrekken. De lokalisatiedraad op het proximale uiteinde van de canule vastpakken en langzaam stapsgewijs naar voren schuiven. Het ringvormige verankeringsselement is volledig uitgevouwen, indien het proximale weergavedeel volledig in de canule is verdwenen, zie afb. 3. De fixatie van het verankeringsselement kan door licht en voorzichtig schudden aan de draad worden gecontroleerd. Na plaatsing van de lokalisatiedraad, draad in positie houden en applicatiecanule voorzichtig verwijderen.

Bevestig het proximale uitstekende uiteinde van de lokalisatiedraad op de borst en bescherm deze met adequate wondverzorging naar inzicht van de zorgverlener tot aan de chirurgische ingreep.

Herpositionering of verwijdering van de lokalisatiedraad:

Indien de lokalisatiedraad opnieuw gepositioneerd of verwijderd moet worden, de lokalisatiedraad vasthouden en de applicatiecanule langzaam en voorzichtig tot aan de aanslag van het verankeringsselement naar voren schuiven. Dan kan de lokalisatiedraad in de canule worden teruggetrokken. De lokalisatiedraad is volledig in de canule teruggetrokken, indien op het proximale uiteinde van de canule het weergavedeel van de lokalisatiedraad volledig zichtbaar wordt, zie afb. 2. Vervolgens kan de applicatiecanule inclusief lokalisatiedraad opnieuw gepositioneerd of verwijderd worden.

Verwijdering:

Na gebruik van de applicatiecanule en lokalisatiedraad volgens de lokale bepalingen en veiligheidsvoorschriften verwijderen.

De REACH-verklaring op <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> moet worden nageleefd.



Waarschuwingen

- Bij gebruik op patiënten met borstimplantaten mag de BIP Mam-O-Guide® niet in het implantaat worden geplaatst en het implantaat tijdens het aanbrengen niet worden beschadigd.
- De BIP Mam-O-Guide® mag niet meer gebruikt worden en moet verwijderd worden als de houdbaarheidsdatum is overschreden of de steriele verpakking voor het gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Verwijder de beschermingslang pas direct voor het gebruik om onbedoeld letsel door de scherpe punt te voorkomen.
- Oefen geen extreme kracht op de applicatiecanule uit. Dit kan ertoe leiden dat de canule verbuigt. Een sterk verbogen canule kan de correcte en veilige werking van het product aantasten en moet worden vervangen.
- De BIP Mam-O-Guide® is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik en hersterilisatie brengen de veilige functionaliteit in gevaar en kunnen leiden tot kruisbesmetting van de patiënt of mankementen van het product.
- Als het weefsel door middel van RF-chirurgie wordt verwijderd, moet erop worden gelet dat de BIP Mam-O-Guide® lokalisatiedraad niet direct met het RF-mes in contact komt. Bij contact kunnen punctueel hoge temperaturen ontstaan waardoor de draad zou kunnen worden doorgesneden.
- De gebruikte product moet met weer aangebrachte beschermingslang of met andere geschikte middelen worden afgevoerd om letsel of biologisch gevaarlijke besmetting te voorkomen.

MR Veiligheidsinformatie



Voorwaardelijk MR-veilig

Niet-klinische tests en simulaties hebben aangetoond dat de BIP Mam-O-Guide® MR voorwaardelijk MR-veilig is.

Een patiënt kan met dit product veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet. Het niet in acht nemen van deze voorwaarden kan tot letsel van de patiënten leiden.

Parameter	Gebruiksvoorwaarden / Informatie
Statische magneetveldsterkte (B0)	1,5 Tesla en 3 Tesla
Statische magneetveldsterkte (B0) oriëntatie	Horizontaal, cilindrische opening
Maximaal ruimtelijk veldgradiënt	138 T/m (13.800 G/cm)
RF-polarisatie	Cilindrisch gepolariseerd (ZP)
RF-zendspoel	Geïntegreerde RF-zendspoel voor het hele lichaam
RF-ontvangstspoel	Naar wens kan elke gewenste ontvangstspoel worden gebruikt.
MR-systeem (RF) bedrijfsmodi of beperkingen	Normale bedrijfsmodus
B ₁ ^{rms}	Normale bedrijfsmodus Aanwijzing: B ₁ ^{rms} moet bij alle MR-systemen met deze begrenziingsparameter worden gebruikt. SAR alleen bij MR-systemen gebruiken, die geen B ₁ ^{rms} begrenzing hebben.

BIP Mam-O-Guide[®]

Localization Wire



Gemiddelde (WBA) specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor geheel lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Productconfiguratie	Een lokalisatiedraad kan in alle configuraties (met en zonder applicatiecanule) aan een MRI-scan worden onderworpen. De lokalisatiedraad mag niet met externe apparaten verbonden zijn.
Scanduur en wachttijd	15 minuten ononderbroken RF-blootstelling (één sequentie of opeenvolgende series/scans zonder onderbreking), gevolgd door een wachttijd van 4 minuten, voordat het scannen wordt voortgezet.
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit product kan een beeldartefact maken. Om het artefact te compenseren, kan een manipulatie van de scanparameter vereist zijn.

Voorzorgsmaatregelen

- De garantie geldt uitsluitend voor het beoogde gebruik van het product.
- Controleer elk product voordat dit gebruikt wordt op beschadigingen van de applicatiecanule of een verbogen canule die een correcte functionaliteit zouden belemmeren. Gebruik geen beschadigde of verbogen producten.
- Volgens de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen (2017/745) is de fabrikant verplicht u te informeren over het volgende:
Alle ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.
Aanwijzing: Ernstige incidenten zijn het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon. Daarbij is het niet van belang of deze zich hebben voorgedaan of zich voor hadden kunnen doen. De exacte definitie is te vinden in MDR 2017/745 artikel 2 (65).

Omgevingscondities voor de opslag

Temperatuur 	10 – 25 °C
Vocht 	20 – 50% r.v. (niet condenserend)
Houdbaarheid 	3 jaar

AANWIJZING:

- De steriliteit en de functionaliteit worden niet aangetast wanneer de opslagtemperatuur gedurende een korte periode buiten de aangegeven omgevingscondities valt, zolang de gemiddelde opslagcondities gedurende de desbetreffende periode aan de specificaties voldoen.
- Voor de werking gelden geen beperkte omgevingscondities.
- Voor het transport kunnen verpakkingen gedurende een beperkte periode aan omgevingscondities worden blootgesteld die buiten de voor de opslag aangegeven omgevingscondities vallen.

Technische gegevens / Beschikbare varianten

Vorm / afmetingen	Lokalisatiedraad met ringvormig verankeringselement Buitendiameter lokalisatiedraad: Ø 0,6 mm Diameter verankeringselement: Ø 6,6 mm Lengte lokalisatiedraad: Zie Tab. 1
Varianten	Zie Tab. 1
Sterilisatieproces	Bestraling / Gamma 

DANSK

Tilsigtet brug

Lokaliseringstråden er beregnet til lokalisering af læsioner i blødt væv. Den placeres præoperativt ved hjælp af billedbehandlingsmetoder for at guide kirurgen til læsionen under det kirurgiske indgreb. Den er beregnet til engangsbrug og til kortvarig, invasiv anvendelse (højst 24 timer).

• Indikationer

Indikationer er uregelmæssigheder i brystvævet.

• Kontraindikationer

Ikke beregnet til anvendelse på knogler, i hjerne-kredsløb-systemet og det centrale nervesystem.

Må ikke anvendes til unge, børn, småbørn og nyfødte.

Andre kontraindikationer er blodkoaguleringsforstyrrelser, koaguleringshæmmende behandling og nikkelallergi. Ved øget risiko skal anvendelsen afgøres af lægen.

• Restrisici og bivirkninger

Restrisici og uønskede bivirkninger er allergiske reaktion på nikkel, tråddislokation og generelle punktionsbetingede komplikationer som blødning, infektion, beskadigelse af tilstødende væv og smerter.

• Tilsigtede brugere

Tilsigtede brugere er medicinske fagpersoner (læger).

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



• Patientmålgruppe

Patientmålgruppen er voksne.

Klinisk brug

Universel brug til alle diagnostiske metoder – ultralyd, røntgen (mammografi) eller magnetresonanstomografi MRT.

Optimal forankring i vævet med minimal fare for personskade takket være ringformet forankringselement.

For nem genplacering kan lokaliseringstråden trækkes tilbage i kanylen og genplaceres.

Det dobbelte snoing af lokaliseringstråden muliggør gunstig refleksion og synlighed i ultralyd og beskytter mod utilsigtet overklipping af tråden.

Til finjustering kan forankringselementets udfoldelsesretning bestemmes ved at dreje applikationskanylen, før lokaliseringstråden skubbes ud.

Palpable markeringer foran forankringselementet gør det muligt for operatøren at udvide snittet rettidigt.

Optimeret kanylespids letter indtrængningen i vævet.

Beskrivelse

BIP Mam-O-Guide® består af to dele – en applikationskanylen og en lokaliseringstråd, hvis forankringselement ligger i en strakt form i den distale ende af applikationskanylen.

Lokaliseringstråden består af snoet nitinol (nikke-titanium-formhukommelsestråd) og har to korte, visuelt og haptisk forskellige indikatorsektioner (= yderligere snoet område), se fig. 4. Det proksimale område signalerer forankringselementets fulde udfoldelse, mens det distale område signalerer tilnærmelsen af forankringselementet under det kirurgiske indgreb.

Under applikationen danner den distale ende af BIP Mam-O-Guide® et ringformet forankringselement.

Applikationskanylen har en skarp spids, dybdemarkeringer i centimeter for direkte visuel vurdering af indtrængningsdybden samt et lille greb.

Applikationskanylen er fremstillet af medicinsk rustfrit stål eller titanium (MR-kompatible varianter).

BIP Mam-O-Guide® fås i forskellige længder (se tab. 1) og er forsynet med en beskyttelsesslange.

Dybdestopper (se tab. 1) kan anvendes til forindstilling af indtrængningsdybden.

BIP Mam-O-Guide® er emballeret sterilt enkeltvis i peel-poser. Salgsenhederne er herudover pakket i en beskyttende æske.

Kompatibilitet

BIP Mam-O-Guide® kan anvendes via konventionelle billeddannelsesmetoder ved hjælp af ultralyd, røntgen (mammografi) eller magnetresonanstomografi MRT.

Hvis BIP Mam-O-Guide® skal anvendes i magnetresonansapparater (MR-systemer), skal det sikres, at der anvendes en MR-kompatibel variant (se tab. 1).

Anvendelse

Forberedelse af patienten

Metoden skal gennemføres ved hjælp af aseptiske teknikker. Vævslokaliseringen sker som regel gennem sund, ubeskadiget hud. Udover den nødvendige oplysning om risici for patienten kan der gennemføres en passende lokalanæstesi efter brugerens skøn.

Håndtering af det medicinske produkt

Inden brug skal man kontrollere den sterile emballage og produktet for udløbsdato og synlige skader.

Åbn peel-posen i enden med markeringerne (se fig. 1):

- Træk først forseglingen op i de to hjørner fra midten og udad .
- Træk derefter peel-posen op på samme måde , og tag produktet aseptisk ud.

Fjern beskyttelsesslange fra applikationskanylen, og læg den til side.

Indsættelse af lokaliseringstråden:

Vælg indgangspunktet for applikationskanylen, og indsæt kanylen i vævet frem til læsionen under kontrol af en passende billeddannelsesmetode. Dybdemarkeringerne gør præcis positionering lettere. Ved at rotere applikationskanylen omkring sin egen akse under indføringen kan man forhindre utilsigtet bøjning. Den ringformede udfoldning af forankringselementet løber altid i modsat retning af prikmarkeringen på kanylehåndtaget, se fig. 3. Orienteringen kan frit vælges ved at dreje kanylen på forhånd.

For at forankre lokaliseringstråden skal man holde applikationskanylen fast i plastrådet og ikke trække kanylen tilbage. Tag fat i lokaliseringstråden i den proksimale ende af kanylen, og skub den langsomt fremad, trin for trin. Det ringformede forankringselement er foldet helt ud, når den proksimale indikatorsektion lige netop er forsvundet i kanylen, se fig. 3. Fastgørelsen af forankringselementet kan kontrolleres ved at ryste tråden let og forsigtigt. Når du har placeret lokaliseringstråden, skal du holde den på plads og forsigtigt fjerne applikationskanylen. Fastgør den proksimale udtrægende ende af lokaliseringstråden til brystet, og beskyt med passende sårpleje efter brugerens skøn indtil det kirurgiske indgreb.

Genplacering eller udtagning af lokaliseringstråden:

Hvis lokaliseringstråden skal genplaceres eller udtages, skal du holde fast i lokaliseringstråden og langsomt og forsigtigt fremføre applikationskanylen, indtil den stopper på forankringselementet. Derefter kan lokaliseringstråden trækkes tilbage i kanylen. Lokaliseringstråden er trukket helt tilbage i kanylen, når lokaliseringstrådens indikatorsektion bliver fuldt synlig i den proksimale ende af kanylen, se fig. 2. Herefter kan applikationskanylen inkl. lokaliseringstråden genplaceres eller udtages.

Bortskaffelse:

Efter brug skal applikationskanylen og lokaliseringstråden bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhedsforskrifter.

REACH-deklarationen på <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> skal overholdes.



Advarsler

- Ved anvendelse på patienter med brystimplantater må BIP Mam-O-Guide® ikke placeres i implantatet, og implantatet må ikke blive beskadiget ved applikationen.
- BIP Mam-O-Guide® må ikke anvendes mere og skal bortskaffes, når udløbsdatoen er overskredet, eller hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller åbnet utilsigtet før brug.
- Fjern først beskyttelsesslangen umiddelbart før brug for at undgå utilsigtede personskader pga. den skarpe spids.
- Udsæt ikke applikationskanylen for ekstrem kraftanvendelse. Herved risikerer man at bøje kanylen. En kraftig bøjet kanylen kan forringe produktets funktion og skal udskiftes.

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



- BIP Mam-O-Guide® er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genbrug eller resterilisation nedsætter den sikre funktion og kan medføre, at patienten bliver krydsinficeret, eller der opstår materialesvigt i produktet.
- Hvis vævet fjernes ved hjælp af RF-kirurgi, skal man sørge for, at BIP Mam-O-Guide®-lokaliseringsstråden ikke kommer i direkte kontakt med RF-kniven. Kontakt kan resultere i høje temperaturer på visse punkter, og tråden kan blive overskåret.
- Det brugte produkt skal bortskaffes med påsat beskyttelsesslange eller med andre egnede foranstaltninger for at undgå personskader eller biologisk farlig kontamination.

MR-sikkerhedsinformation



Delvist MR-egnet

Ikke-kliniske test og simulationer har vist, at BIP Mam-O-Guide® MR er delvist MR-sikker.

Patienter kan scannes sikkert med dette produkt i et MR-system, hvis følgende betingelser er opfyldt. Tilsidesættelse af disse betingelser kan resultere i personskader for patienter.

Parametre	Brugsbetingelser / information
Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1,5 Tesla og 3 Tesla
Statisk magnetfeltstyrke (B0) orientering	Horisontal, cylindrisk åbning
Maks. rumlig feltgradient (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
HF-polarisering	Cylindrisk polariseret (ZP)
HF-sendespole	Integreret helkrops-HF-senderspole
HF-senderspole	En hvilken som helst modtagerspole kan anvendes.
MR-system (HF) driftstilstande eller begrænsninger	Normal driftstilstand
B ₁ ⁺ _{rms}	Normal driftstilstand BEMÆRK: B ₁ ⁺ _{rms} skal på alle MR-systemer anvendes med denne begrænsningsparameter. SAR må kun anvendes på MR-systemer uden B ₁ ⁺ _{rms} -begrænsning.
Helkropsgennemsnitlig (WBA) specifik absorptionshastighed (SAR)	2 W/kg (normal driftstilstand)
Produktkonfiguration	En lokaliseringsstråd kan underkastes en MR-scanning i alle konfigurationer (med og uden applikationskanylen). Lokaliseringsstråden må ikke være forbundet med eksterne apparater.
Scanningsvarighed og ventetid	15 minutters kontinuerlig RF-eksponering (en sekvens eller på hinanden følgende serier/scanninger uden afbrydelse) efterfulgt af en ventetid på 4 minutter, før scanningen genoptages.
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette produkt kan producere en billedartefakt. For at kompensere for artefakten kan det være nødvendigt at manipulere scanningsparametrene.

Forsigtighedsregler

- Garantien gælder udelukkende for den tilsigtede anvendelse af produktet.
- Kontrollér hvert produkt før anvendelsen for beskadigelser på applikationskanylen eller en bøjet kanylen, som kunne forhindre korrekt funktion. Anvend ikke beskadigede eller bøjede produkter.
- I henhold til den europæiske forordning om medicinske produkter (2017/745) er producenten forpligtet til at informere dig om følgende:
Alle alvorlige tilfælde, der optræder i forbindelse med det medicinske produkt, skal indrapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder i den medlemsstat, som brugeren og/eller patienten har bopæl i.
BEMÆRK: Ved alvorlige tilfælde forstås en patients, brugers eller en anden persons død eller midlertidig eller varig forringelse af en patients, brugers eller en andens sundhedstilstand. Her er det uden betydning, om disse er opstået eller ville kunne opstå. Den nøjagtige definition findes i MDR 2017/745 artikel 2 (65).

Omgivelsesbetingelser for opbevaringen

Temperatur		10 – 25 °C
Fugtighed		20 – 50 % r.l. (ikke kondenserende)
Holdbarhed		3 år

BEMÆRK:

- Sterilitet og funktionalitet forringes ikke, såfremt opbevaringstemperaturen ligger uden for de angivne omgivelsesbetingelser i en kort periode, så længe de gennemsnitlige opbevaringsbetingelser svarer til specifikationerne i den pågældende periode.
- For driften gælder ikke begrænsede omgivelsesbetingelser.
- Under transporten kan pakker i et begrænset tidsrum blive udsat for omgivelsesbetingelser, som ligger uden for de angivelser, der er fastsat for opbevaringen.

Tekniske data / Disponible varianter

Form / mål	Lokaliseringstråd med ringformet forankringsselement Udvendig diameter af lokaliseringstråd: Ø 0,6 mm Diameter forankringsselement: Ø 6,6 mm Længde af lokaliseringstråd: Se tab. 1
Varianter	Se tab. 1

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Sterilisationsmetode	Bestrålning / gamma STERILE R
----------------------	--------------------------------------

SVENSKA

Avsedd användning

Lokaliseringstråden är avsedd för lokalisering av lesioner i mjukvävnad. Den placeras preoperativt med hjälp av bildvägledning för att leda kirurgen till lesionen under operationen. Den är avsedd för engångsbruk och kortvarig invasiv användning. Den är avsett för engångsbruk och långvarig användning (max 24 timmar).

• Indikationer

Indikationer är avvikelser i bröstvävnaden.

• Kontraindikationer

Inte avsett för användning på skelettben, i det kardiovaskulära systemet eller det centrala nervsystemet.

Inte avsett för ungdomar, barn, spädbarn och nyfödda.

Andra kontraindikationer är blodkoagulationsstörningar, behandling med antikoagulantia och nickelallergi. Föreligger ökad risk, måste vårdpersonalen fatta ett beslut om användningen.

• Kvarstående risker och biverkningar

Kvarstående risker och biverkningar avser allergiska reaktioner på nickel, tråddislokation och allmänna punkteringskomplikationer som blödning, infektion, skada på närliggande vävnad och smärta.

• Avsedd användare

De avsedda användarna är sjukvårdspersonal (läkare).

• Patientmålgrupp

Patientmålgruppen är vuxna.

Klinisk användning

Universell tillämpning för alla diagnostiska förfaranden – ultraljud, röntgen (mammografi) eller magnetisk resonanstomografi MRI.

Optimal förankring i vävnaden med minimal risk för skador tack vare det ringformade förankringselementet.

För enkel ompositionering kan lokaliseringstråden dras tillbaka in i kanylen och flyttas.

Den dubbla tvinningen av lokaliseringstråden möjliggör gynnsam reflektion och synlighet i ultraljud och skyddar mot att tråden oavsiktligt skärs igenom.

För finjustering kan förankringselementets placeringsriktning bestämmas att appliceringskanylen vrids innan lokaliseringstråden trycks ut.

Kännbara markeringar framför förankringselementet gör det möjligt för kirurgen att vidga snittet i tid.

En optimerad kanylspets underlättar penetrering i vävnaden.

Beskrivning

BIP Mam-O-Guide® består av två delar – en appliceringskanyl och en lokaliseringstråd, vars förankringselement ligger i sträckt form i appliceringskanylens distala ände.

Lokaliseringstråden är gjord av tvinnad nitinol (nickel-titan formminnetråd) och har två korta, visuellt och taktiskt olika visningssektioner (= ytterligare tvinnat område), se bild 4. Det proximala området signalerar att förankringselementet är fullt utplacerat och det distala området signalerar närmandet till förankringselementet under det kirurgiska ingreppet.

Den distala änden av BIP Mam-O-Guide® bildar ett ringformat förankringselement under appliceringen.

Appliceringskanylen har en skarp spets, djupmarkeringar i centimeter för direkt visuell bedömning av inträngningsdjupet och ett litet handtag.

Appliceringskanylen är tillverkad av medicinskt rostfritt stål eller titan (MR-kompatibel variant).

BIP Mam-O-Guide® finns i olika längder (se tab. 1) och är utrustad med en skyddsslang.

Djupstoppet (se tab. 1) kan användas för att förinställa penetrationsdjupet.

BIP Mam-O-Guide® är sterilt förpackad i separata skalpåsar. Försäljningsenheterna är dessutom förpackade i en skyddande kartong.

Kompatibilitet

BIP Mam-O-Guide® kan användas för konventionell bildbehandlingsteknik med ultraljud, röntgen (mammografi) eller magnetresonanstomografi MRT.

Om BIP Mam-O-Guide® ska användas i magnetresonanssystem (MR) måste ett MR-kompatibelt utförande användas (se tab. 1).

Användning

Förberedelse av patienten

Förfarandet ska utföras med aseptisk teknik. Vävnadslokaliseringen sker i regel genom frisk, oskadad hud. Förutom nödvändig information om riskerna för patienten kan adekvat lokalbedövning administreras enligt användarens eget gottfinnande.

Handhavande av medicinsk produkt

Kontrollera om den sterila förpackningen och produkten har synliga skador och att utgångsdatum inte har passerats innan produkten används. Öppna skalpåsen i änden med markeringarna (se bild 1):

- Dra först upp förseglingen i de båda hörnen, från mitten och utåt



- Dra sedan upp skalpåsen jämnt  och ta ut produkten aseptiskt.

Ta bort skyddsslangen från appliceringskanylen och lägg den åt sidan.

Sätta in lokaliseringstråden:

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



Välj appliceringskanylens ingångspunkt och för in kanylen i vävnaden fram till lesionen med hjälp av en lämplig avbildningsmetod. Djupmarkeringarna underlättar exakt positionering. Att rotera appliceringskanylen runt sin egen axel under införandet kan förhindra en oavsiktlig böjning. Den ringformade utvikningen av förankringselementet löper alltid i motsatt riktning mot punktmarkeringen på kanylhandtaget, se bild 3. Orienteringen kan väljas fritt genom att rotera kanylen i förväg.

För att förankra lokaliseringsstråden hålls appliceringskanylen i plasthandtaget och kanylen ska inte dras ut. Ta tag i lokaliseringsstråden vid kanylens proximala ände och skjut den långsamt framåt stegvis. Det ringformade förankringselementet är helt utvikt när den proximala indikatorsektionen precis har försvunnit in i kanylen, se bild 3. Förankringselementets fixering kan kontrolleras genom att lätt och försiktigt skaka tråden. När lokaliseringsstråden är placerad hålls kabeln på plats och appliceringskanylen tas försiktigt bort.

Fixera den proximala utstickande änden av lokaliseringsstråden i bröstet och skydda den med adekvat sårbehandling enligt användaren bedömning fram till operationen.

Ompositionering eller borttagning av lokaliseringsstråden:

Om lokaliseringsstråden ska positioneras om eller tas bort hålls lokaliseringsstråden fast och appliceringskanylen skjuts och sakta och försiktigt fram till förankringselementets stopp. Sedan kan lokaliseringsstråden dras tillbaka in i kanylen. Lokaliseringsstråden är helt indragen i kanylen när lokaliseringsstrådens indikator del blir helt synlig vid den proximala änden av kanylen, se bild 2. Appliceringskanylen inklusive lokaliseringsstråden kan sedan positioneras om eller tas bort.

Avfallshantering:

Avlägsna appliceringskanylen och lokaliseringsstråden och avfallshandtera dem enligt lokala bestämmelser och säkerhetsföreskrifter efter användningen.

REACH-deklarationen på <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> måste följas.

Varningar

- Vid användning på patienter med bröstimplantat får BIP Mam-O-Guide® inte placeras i implantatet och implantatet får inte skadas under appliceringen.
- BIP Mam-O-Guide® får inte längre användas och måste kasseras om utgångsdatumet har passerats eller om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt före användning.
- Ta inte bort skyddsslangen förrän omedelbart före användning för att undvika oavsiktlig skada från den vassa spetsen.
- Använd inte extrem kraft på appliceringskanylen. Detta kan leda till att kanylen böjs. En kraftigt böjd kanyl kan påverka produktens korrekta och säkra funktion och måste bytas ut.
- BIP Mam-O-Guide® är avsedd för engångsbruk och får inte användas flera gånger. Återanvändning eller omsterilisering äventyrar den säkra funktionen och kan leda till korsinfektion av patienten eller materialfel på anordningen.
- Om vävnaden avlägsnas med RF-kirurgi får BIP Mam-O-Guide® lokaliseringsstråden inte komma i direkt kontakt med RF-kniven. Kontakt kan resultera i höga temperaturer vid vissa punkter och tråden kan skäras av.
- Den använda produkten måste kasseras med skyddsslangen påsatt igen eller med andra lämpliga åtgärder för att undvika skador eller biofarlig kontaminering.

MR säkerhetsinformation



Villkorligt MR-säkert

Icke-kliniska test och simuleringar har visat att BIP Mam-O-Guide® MR är villkorligt MR-säker.

En patient kan säkert skannas med den här produkten i ett MR-system som uppfyller följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till patientskada.

Parametrar	Användningsvillkor/information
Statisk magnetfältstyrka (B0)	1,5 tesla och 3 tesla
Statisk magnetfältstyrka (B0) orientering	Horisontell, cylindrisk öppning
Maximal rumslig fältgradient (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
HF-polarisering	Cylindriskt polariserad (ZP)
HF-sändarspole	Integrerad helkroppss HF-sändarspole
HF-mottagarspole	Valfri mottagarspole kan användas.
MR-system (HF) driftlägen eller begränsningar	Normalt driftläge
B ₁ ⁺ _{rms}	Normalt driftläge Obs: B ₁ ⁺ _{rms} ska användas för alla MR-system med denna begränsningsparameter. Använd endast SAR med MR-system som inte har en B ₁ ⁺ _{rms} begränsning.
Helkroppsgenomsnittlig (WBA) specifik absorptionshastighet (SAR)	2 W/kg (normalt driftläge)
Produktkonfiguration	En lokaliseringsstråd kan användas för en MRT-skanning i alla konfigurationer (med och utan appliceringskanyl). Lokaliseringskabeln får inte anslutas till externa enheter.
Skanningsvaraktighet och väntetid	15 minuters kontinuerlig HF-exponering (en sekvens eller på varandra följande serier/skanningar utan avbrott) följt av en väntetid på 4 minuter innan skanningen återupptas.
MR-bildartefakt	Produktens användning kan skapa en bildartefakt. För att kompensera för artefakten kan det hända att skanningsparametrarna måste manipuleras.

Försiktighetsåtgärder

- Garantin gäller endast för den avsedda användningen av produkten.
- Kontrollera varje produkt före användning för att se om appliceringskanylen är skadad eller om kanylen är böjd så att den inte fungerar som den ska. Använd inte skadade eller böjda produkter.
- I enlighet med EU:s förordning om medicintekniska produkter (2017/745) är tillverkaren skyldig att informera dig om följande:

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Obs: Med allvarlig händelse avses en patients, användares eller annan persons död eller en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, brukares eller annan persons hälsotillstånd. Det spelar ingen roll om dessa har inträffat eller skulle ha kunnat inträffa. Den exakta definitionen finns i MDR 2017/745 artikel 2 (65).

Omgivande förhållanden för lagring

Temperatur		10–25 °C
Fuktighet		20–50 % rel. luftfuktighet (icke kondenserande)
Hållbarhet		3 år

OBS:

- Sterilitet och funktionalitet påverkas inte om förvaringstemperaturen under en kort tidsperiod ligger utanför de specificerade miljöförhållandena, så länge de genomsnittliga förvaringsförhållandena under respektive tidsperiod uppfyller specifikationerna.
- Inga begränsade omgivningsförhållanden gäller för driften.
- Vid transport kan förpackningen under en begränsad tid utsättas för andra miljöförhållanden än de som anges för lagring.

Tekniska data / Tillgängliga varianter

Form/mått	Lokaliseringstråd med ringformat förankringselement Ytterdiameter lokaliseringstråd: Ø 0,6 mm Diameter förankringselement: Ø 6,6 mm Längd lokaliseringstråd: Se tab. 1
Varianter	Se tab. 1
Steriliseringsförfarande	Strålning/Gamma

SUOMI

Käyttötarkoitus

Paikallistamislanka on tarkoitettu vaurioiden paikallistamiseen pehmytkudoksessa. Se sijoitetaan ennen leikkausta kuvantamismenetelmiä käyttämällä leikkaajan ohjaamiseksi vaurion luo kirurgisen toimenpiteen aikana. Se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja lyhytaikaiseen invasiiviseen käyttöön (enintään 24 tuntia).

• Indikaatiot

Indikaatiot ovat rintakudoksessa olevia anomaliaita.

• Kontraindikaatiot

Ei sovellu käytettäväksi luihin, sydän- ja verenkiertojärjestelmään ja keskushermostoon.

Ei sovellu käytettäväksi nuorille henkilöille, lapsille, pikkulapsille ja vastasyntyneille.

Muita kontraindikaatioita ovat veren hyytymishäiriöt, veren hyytymisen estokäsittely ja nikkeliallergia. Kohonneen riskin tapauksissa pätevän lääkintähenkilöstön on ratkaistava, voiko tuotetta käyttää.

• Jäännösriskit ja sivuvaikutukset

Jäännösriskkejä ja epätoivottuja sivuvaikutuksia ovat nikkelin aiheuttamat allergiset reaktiot, langan siirtyminen pois paikaltaan ja yleiset punktiosta aiheutuvat komplikaatiot, kuten verenvuoto, infektio, viereisiin kudoksiin tulevat vammat ja kipu.

• Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettut käyttäjät kuuluvat pätevään lääkintähenkilöstöön (lääkärit).

• Potilaskohderyhmä

Potilaskohderyhmän muodostavat aikuiset.

Kliiniset hyödyt

Yleinen käyttö kaikkiin diagnostisiin toimenpiteisiin – ultraääni, röntgen (mammografia) tai magneettiresonanssitomografia MRT.

Ihanteellinen kiinnittyminen kudokseen minimaalisella loukkaantumisvaaralla renkaan muotoisen ankkurointielementin ansiosta.

Helppoa uudelleen sijoittelua varten paikallistamislangan voi vetää takaisin kanyyliin ja sijoittaa uudelleen.

Paikallistamislangan kaksinkertainen kierteitys mahdollistaa edullisen refleksion ja näkyvyyden ultraäänellä ja suojaaa langan tahattomalta katkaisemiselta.

Hienosäätöä varten annostelukanyyliä kääntämällä ankkurointielementin laajenemissuunta voidaan määrittää ennen paikallistamislangan ulostyöntämistä.

Tunnisteltavat merkinnät ankkurointielementin edessä mahdollistavat leikkaajalle viillon laajentamisen hyvissä ajoin.

Optimoitu kanyylin kärki helpottaa tunkeutumista kudokseen.

Kuvaus

BIP Mam-O-Guide® koostuu kahdesta osasta – annostelukanyylista ja paikallistamislangasta, jonka ankkurointielementti sijaitsee pidennetyssä muodossa annostelukanyylin distaalisessa päädyssä.

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



Paikallistamislanga koostuu kierteitetystä nitinolista (nikkeli-titaanimuotomuistilangasta) ja siinä on kaksi lyhyttä, optisesti ja haptisesti erilaista näyttöosiota (= edelleen kierteitetty alue), ks. kuva 4. Proksimaalinen alue signalisoi ankkurointielementin täyttä laajenemista ja distaalinen alue ankkurointielementin lähestymistä kirurgisen toimenpiteen aikana.

BIP Mam-O-Guiden® distaalinen pääty muotoilee annostelun aikana renkaan muotoista ankkurointielementtiä.

Annostelukanyyleissa on terävä kärki, syvyysmerkinnot senttimetreissä tunkeutumisyyvyyden suoraa visuaalista arviointia varten sekä pieni kahva. Annostelukanyyli on valmistettu lääketieteen sovelluksiin sopivasta jaloteräksestä tai titaanista (MR-yhteensopiva versio).

BIP Mam-O-Guide® on saatavilla eri pituuksina (ks. taul. 1) ja se on varustettu suojaletkulla.

Syvyysrajoitinta (katso taul. 1) voidaan käyttää tunkeutumisyyvyyden esisäättämiseen.

BIP Mam-O-Guide® on pakattu yksittäisiin steriileihin pusseihin. Myyntiyksiköt on pakattu lisäksi suojaapahviin.

Yhteensopivuus

BIP Mam-O-Guide® soveltuu käyttöön tavanomaisessa kuvantamisessa ultraäänien, röntgenin (mammografia) tai magneettiresonanssitomografian MRT yhteydessä.

Kun JBIP Mam-O-Guidea® käytetään magneettiresonanssilaitteissa (MR-järjestelmät), on varmistettava, että käytössä on MR-yhteensopiva versio (katso taul. 1).

Käyttö

Potilaan valmisteleminen

Toimenpiteet on suoritettava noudattaen aseptista tekniikkaa. Kudoksen lokalisointi tapahtuu yleensä terveessä, vahingoittumattomassa ihossa. Sen lisäksi, että potilaalle selvitetään riskit, voidaan käyttäjän arvioinnin mukaan suorittaa sopiva paikallisanestesia.

Lääkinnällisen laitteen käsittely

Tarkasta steriiliin pakkauksen ja tuotteen viimeinen käyttöpäivä ja mahdolliset vauriot ennen käyttöä.

Avaa suojaussi merkinnöillä varustetusta päädyistä (ks. kuva 1):

- Vedä ensin sinetöinti auki ulos molemmista päädyistä keskeltä ulospäin .
- Vedä suojaussi sen jälkeen tasaisesti auki  ja ota tuote ulos aseptisesti.

Poista suojaletku annostelukanyylista ja laita se sivulle.

Paikallistamislangan asettaminen sisään:

Valitse annostelukanyylin sisäänmenopaikka ja vie kanyyli soveltuvalle kuvantamismenetelmällä valvomalla kudokseen vaurioon asti. Syvämerkinnät helpottavat tarkkaa asemointia. Annostelukanyylin pyörittäminen oman akselin ympäri sisään viettäessä voi ehkäistä tahatonta taivuttamista. Ankkurointielementin renkaan muotoinen laajenema kulkee aina vastakkaiseen suuntaan kuin kanyylin kahvan pistemerkintä, ks. kuva 3. Suuntauksen voi valita vapaasti kanyylin aiemmalla käännöllä.

Pidä paikallistamislangan ankkuroimiseksi kiinni muovikahvasta äläkä vedä kanyyleja takaisinpäin. Tartu paikallistamislangaan kanyylien proksimaalisessa päädyssä ja työnnä hitaasti vaihteittain eteenpäin. Renkaan muotoinen ankkurointielementti on avautunut täysin, kun proksimaalinen näyttöosio on juuri kadonnut kanavaan, ks. kuva 3. Ankkurointielementin kiinnityksen voi tarkistaa ravistelemalla langasta kevyesti ja varovasti. Paikallistamislangan sijoittamisen jälkeen pidä lankaa asemassa ja poista annostelukanyyli varovasti.

Kiinnitä paikallistamislangan proksimaalisesti ulkoneva pääty rintaan ja suojaa kohta soveltuvalle haavasuojuksella käyttäjän harkinnan mukaan kirurgiseen toimenpiteeseen asti.

Uudelleen sijoittaminen tai paikallistamislangan poistaminen:

Mikäli paikallistamislanga on tarkoitus sijoittaa uudelleen tai poistaa, pidä paikallistamislangasta kiinni ja työnnä annostelukanyyli hitaasti ja varovasti ankkurointielementin vasteseen asti. Sen jälkeen paikallistamislangan voi vetää takaisin kanyyliin. Paikallistamislanga on vedetty kokonaan takaisin kanyyliin, kun kanyylin proksimaalisessa päädyssä näkyy kokonaan paikallistamislangan näyttö-osi, ks. kuva 2. Sen jälkeen annostelukanyylin ja paikallistamislangan voi sijoittaa tai poistaa uudelleen.

Hävittäminen:

Hävitä annostelukanyyli ja paikallistamislanga käytön jälkeen paikallisten määräysten ja turvallisuusmääräysten mukaan.

REACH-ilmoitusta osoitteessa <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> on noudatettava.



Varoitukset

- Kun BIP Mam-O-Guide® on käytössä potilailla, joilla on rintaimplantti, sitä ei saa asettaa implanttiin eikä implantti saa vahingoittua annostelun aikana.
- BIP Mam-O-Guidea® ei saa enää käyttää ja se on hävitettävä, jos sen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai steriili pakkaus on vahingoittunut ennen käyttöä tai se on vahingossa avattu.
- Poista suojaletku vasta välittömästi ennen käyttöä, jotta vältetään terävän kärjen aiheuttamat vammat.
- Älä kohdista annostelukanyyliin äärimmäistä voimaa. Se voi aiheuttaa kanyylin taipumisen. Voimakkaasti taipunut kanyyli voi haitata tuotteen oikeaa ja turvallista toimintaa ja se on vaihdettava.
- BIP Mam-O-Guide® on tarkoitettu kertaluonteiseen käyttöön eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uusi sterilointi haittaavat turvallista toimintaa ja voivat aiheuttaa potilaan riskikäistartunnan tai tuotteen materiaalin vahingoittumisen.
- Kun kudosta poistetaan RF-kirurgialla, on varmistettava, että BIP Mam-O-Guide® -paikallistamislanga ei päädy suoraan kosketukseen RF-terän kanssa. Kosketuksen yhteydessä voi syntyä korkeita lämpötiloja yksittäisissä pisteissä ja lanka voi katketa.
- Käytetty tuote on hävitettävä suojaletku takaisin paikoilleen asetettuna tai muilla sopivalla toimenpiteillä, jotta vältetään vammat ja biologisesti vaaralliset saastumiset.

MR-turvallisuustiedot



Ehdollisesti MR-turvallinen

Ei-kliniiset testit ja simulaatiot ovat osoittaneet, että BIP Mam-O-Guide® MR on ehdollisesti MR-turvallinen.

Potilas voidaan skannata tällä tuotteella turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat edellytykset. Jos kyseisiä olosuhteita ei noudateta, se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.

BIP Mam-O-Guide[®]

Localization Wire



Parametri	Käyttöedellytykset/tiedot
Staatinen magneettikentän vahvuus (B0)	1,5 Tesla ja 3 Tesla
Staatinen magneettikentän vahvuus (B0), suuntaa antava	Horisontaalinen, lieriömäinen aukko
Kentän suurin spatiaalinen gradientti (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
HF-polarisaatio	Lieriömäisesti polarisoitu (ZP)
HF-lähetyskela	Integroitu kokovartalo-HF-lähetyskela
HF-vastaanottokela	Mitä vain vastaanottokelaa voidaan käyttää.
MR-järjestelmän (HF) käyttötilat tai rajoitukset	Normaali käyttötila
B ₁ ⁺ _{rms}	Normaali käyttötila Huomautus: B ₁ ⁺ _{rms} -arvoa tulee käyttää kaikille MR-järjestelmille kyseisillä rajoitusparametreilla. SAR-arvoa tulee käyttää vain sellaisissa MR-järjestelmissä, joita ei koske B ₁ ⁺ _{rms} -rajoitus.
Koko kehon (WBA) spesifinen absorptioopeus (SAR)	2 W/kg (normaali käyttötila)
Tuotekonfigurointi	Paikallistamislankalle voi suorittaa kaikissa konfiguroinneissa (annostelukanyylin kanssa ja ilman) MRI-skannaus. Paikallistamislankaa ei saa liittää ulkoisiin laitteisiin.
Skannauksen kesto ja odotusaika	15 minuutin keskeytymätön HF-altistus (yksi sekvenssi tai toisiaan seuraavat sarjat/skannaukset ilman keskeytystä), jota seuraa neljän minuutin odotusaika ennen skannauksen jatkamista.
MR-kuva-artefakti	Tämän tuotteen olemassaolo voi luoda kuva-artefaktin. Artefaktin kompensoimiseksi voi olla tarpeen muuttaa skannausparametreja.

Varotoimenpiteet

- Takuu koskee vain tuotteen määräystenmukaista käyttöä.
- Tarkasta jokainen tuote ennen käyttöä annostelukanyylin olevien vaurioiden tai kanyylin taipumisen varalta, koska nämä seikat estäisivät tuotteen asianmukaisen toiminnan. Älä käytä vahingoittuneita tai taipuneita tuotteita.
- EU:n lääkintälaitedirektiivin (2017/745) mukaan valmistajan velvollisuutena on ilmoittaa teille seuraavista seikoista: kaikista lääkintälaitteen yhteydessä esiintyneistä vakavista poikkeuksellisista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
Huomautus: Vakavilla poikkeuksellisilla tapahtumilla tarkoitetaan potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaa tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön ohimenevää tai pysyvää terveydentilan vakavaa heikentymistä. Tällöin on merkitykseltä, onko näitä tosiasioita ilmennyt vai onko niiden ilmeneminen mahdollista. Tarkka määritelmä on asiakirjassa MDR 2017/745, kohdassa 2 (65).

Ympäristöolosuhteet varastointia varten

Lämpötila		10 – 25 °C
Kosteus		20 – 50 %:n suht. kost. (tiivistymätön)
Säilyvyys		3 vuotta

HUOMAUTUS:

- Steriiliys ja toiminta eivät vaarannu, jos varastointilämpötila on lyhytaikaisesti ilmoitettujen ympäristöolosuhteiden ulkopuolella, kunhan keskimääräiset varastointiolosuhteet vastaavat määritettyjä arvoja kyseisenä ajanjaksona.
- Käyttöä varten ei ole määritetty rajoittavia ympäristöolosuhteita.
- Kuljetusta varten pakkaukset voidaan altistaa rajoitetuksi ajaksi sellaisille ympäristöolosuhteille, jotka poikkeavat varastointia varten määritetyistä olosuhteista.

Tekniset tiedot / Käytettävissä olevat versiot

Muoto / mitat	Paikallistamislanka renkaan muotoisella ankkurointielementillä Paikallistamislankaan ulkohalkaisija: Ø 0,6 mm Ankkurointielementin halkaisija: Ø 6,6 mm Paikallistamislankaan pituus: Katso taul. 1
Versiot	Katso taul. 1
Sterilointimenetelmä	Säteilytys / Gamma

ČESKY

Určení účelu

Lokalizační drát je určen k lokalizaci lézí v měkkých tkáních. Umísťuje se předoperačně pomocí zobrazovacích technik, které během chirurgického zákroku navedou chirurga k lézi. Je určen k jednorázovému použití a ke krátkodobému invazivnímu použití (maximálně 24 hodin).

• Indikace

Indikace jsou anomálie v prsní tkáni.

• Kontraindikace

Není určena pro použití na kostech, v kardiovaskulárním systému a u centrálního nervového systému.

Není určena pro mladistvé, děti, kojence a novorozence.

Mezi další kontraindikace patří poruchy srážlivosti krve, antikoagulační léčba a alergie na nikl. V případě zvýšeného rizika schvaluje používání lékařský specialista.

• Zbytková rizika a vedlejší účinky

Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky zahrnují alergickou reakci na nikl, dislokaci drátu a všeobecné komplikace související s punkcí, jako je krvácení, infekce, lymfedém, poranění sousedních tkání a bolest.

• Předpokládání uživatele

Předpokládání uživatele jsou zdravotníci odborníci (lékaři).

• Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí lidé.

Klinické použití

Univerzální použití pro všechny diagnostické metody – ultrazvuk, rentgen (mamografie) nebo magnetická rezonanční tomografie MRT.

Optimální ukotvení v tkáni s minimálním rizikem poranění díky kruhovému ukotvovacímu prvku.

Pro snadnou změnu polohy lze lokalizační drát vtáhnout zpět do kanyly a změnit jeho polohu.

Dvojitě zkroucení lokalizačního drátu umožňuje příznivý odraz a viditelnost v ultrazvuku a chrání před náhodným přerušením drátu.

Pro přesné nastavení lze směr nasazení ukotvovacího prvku určit otáčením aplikační kanyly před vysunutím lokalizačního drátu.

Hmatné značky před ukotvovacím prvkem umožňují chirurgovi včas rozšířit incizi.

Optimalizovaný hrot kanyly usnadňuje zavedení do tkáně.

Popis

BIP Mam-O-Guide® se skládá ze dvou částí – aplikační kanyly a lokalizačního drátu, jehož ukotvovací prvek v podlouhlé formě je umístěn v distálním konci aplikační kanyly.

Lokalizační drát je vyroben ze zkrouceného nitinolu (nikl-titanový drát s tvarovou pamětí) a má dvě krátké, vizuálně a hapticky odlišné zobrazovací části (= široká zkroucená oblast), viz obr. 4. Proximální oblast signalizuje úplné rozvinutí ukotvovacího prvku a distální oblast přístup ke ukotvovacímu prvku během chirurgického zákroku.

Distální konec BIP Mam-O-Guide® tvoří při aplikaci kruhový ukotvovací prvek.

Aplikační kanyla má ostrý hrot, označení hloubky v centimetrech pro přímé vizuální určení hloubky zavedení a malou rukojeť. Aplikační kanyla je vyrobena z lékařské nerezové oceli nebo titanu (verze kompatibilní s MR).

BIP Mam-O-Guide® je dostupný v různých délkách (viz tab. 1) a je opatřen ochrannou hadičkou.

Hloubkovou zarážku (viz tab. 1) lze použít k přednastavení hloubky zavedení.

BIP Mam-O-Guide® je sterilně jednotlivě zabalen v samolepicích sáčkích. Prodejní jednotky jsou navíc zabaleny v ochranném kartonu.

Kompatibilita

BIP Mam-O-Guide® lze použít konvenčními zobrazovacími metodami pomocí ultrazvuku, rentgenu (mamografie) nebo magnetické rezonanční tomografie MRT.

Pokud má být BIP Mam-O-Guide® použit v systémech magnetické rezonance (MR), ujistěte se, že je použita verze kompatibilní s MR (viz tab. 1).

Použití

Příprava pacienta

Metodu je třeba provádět aseptickými technikami. Lokalizace tkáně se obvykle provádí přes zdravou, neporaněnou kůži. Kromě nezbytného poučení pacienta o rizicích lze dle uvážení uživatele provést adekvátní lokální anestezii.

Zacházení se zdravotnickým výrobkem

Před použitím zkontrolujte sterilní obal a výrobek z hlediska data expirace a viditelného poškození.

Samolepicí sáček otevřete na konci s označením (viz obr. 1):

- Nejprve nasadte těsnění na oba rohy od středu směrem ven .
- Poté rovnoměrně stáhněte samolepicí sáček  a výrobek asepticky vyjměte. Vyjměte ochrannou hadičku z aplikační kanyly a odložte ji stranou.

Vložení lokalizačního drátu:

Zvolte vstupní bod aplikační kanyly a pod kontrolou vhodného zobrazovacího postupu zaveďte kanylu do tkáně až k lézi. Značení hloubky usnadňuje přesné polohování. Otáčením aplikační kanyly kolem vlastní osy během zavádění lze zabránit nechtěnému ohnutí. Kruhové rozvinutí ukotvovacího prvku probíhá vždy v opačném směru, než je označení bodu na rukojeti kanyly, viz obr. 3. Vyrovnání lze libovolně zvolit předchozím otočením kanyly.

Pro ukotvení lokalizačního drátu držte aplikační kanylu za plastovou rukojeť a netahejte ji zpět. Uchopte lokalizační drát na proximálním konci kanyly a pomalu jej postupně posunujte vpřed. Kruhový ukotvovací prvek je zcela nasazen, když proximální část zobrazení právě zmizela v kanyle, viz obr. 3. Fixaci ukotvovacího prvku lze zkontrolovat jemným a opatrným protřepáním drátu. Po zavedení lokalizačního drátu přidrže drát v poloze a opatrně odstraňte aplikační kanylu.

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



Připevňte proximální vyčnívající konec lokalizačního drátu k prsu a chraňte vhodnou péčí o ránu podle uvážení uživatele až do chirurgického zákroku.

Změna polohy nebo odstranění lokalizačního drátu:

Pokud má být lokalizační drát přemístěn nebo odstraněn, držte lokalizační drát pevně a pomalu a opatrně posouvajte aplikační kanylu až na doraz ukotvovacího prvku. Lokalizační drát lze poté zasunout do kanyly. Lokalizační drát je zcela zasunut do kanyly, když je na proximálním konci kanyly zcela viditelná zobrazovací část lokalizačního drátu, viz obr. 2. Aplikační kanylu včetně lokalizačního drátu lze poté přemístit nebo odstranit.

Likvidace:

Po použití zlikvidujte aplikační kanylu a lokalizační drát v souladu s místními předpisy a bezpečnostními pokyny.

Je třeba dodržovat prohlášení REACH na adrese <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



Výstražné pokyny

- Při použití u pacientů s prsními implantáty nesmí být BIP Mam-O-Guide® umístěn v implantátu a implantát nesmí být během aplikace poškozen.
- BIP Mam-O-Guide® se již nesmí používat a musí být zlikvidován, pokud uplynulo datum doby použití nebo byl sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Odstraňte ochrannou hadičku až bezprostředně před použitím, abyste se nedopatřením nezranili o ostrý hrot.
- Nevývíjejte na aplikační kanylu příliš velkou sílu. To může způsobit zahnutí kanyly. Silně ohnutá kanyla může narušit správnou a bezpečnou funkci výrobku a musí být vyměněna.
- BIP Mam-O-Guide® je určen k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití a opakovaná sterilizace ohrožují bezpečnou funkci a mohou vést ke křížové infekci pacienta nebo k selhání materiálu výrobku.
- Pokud se tkáň odstraňuje pomocí RF chirurgie, je třeba dbát na to, aby se lokalizační drát BIP Mam-O-Guide® nedostal do přímého kontaktu s RF nožem. Při kontaktu by mohlo dojít k vysokým teplotám v určitých místech a následnému přerušení drátu.
- Použitý výrobek musí být zlikvidován s opětovně nasazenou ochrannou trubicí nebo s jinými vhodnými opatřeními, aby nedošlo k poranění nebo biologické kontaminaci.

Bezpečnostní informace MR



Podmíněně bezpečná pro zobrazování pomocí MR

Neklinické testy a simulace prokázaly, že BIP Mam-O-Guide® MR je v omezené míře bezpečný pro MR.

Pacient může být bezpečně skenován tímto výrobkem v systému MR, který splňuje následující podmínky. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.

Parametry	Podmínky použití / Informace
Statická intenzita magnetického pole (B0)	1,5 Tesla a 3 Tesla
Statická intenzita magnetického pole (B0) Orientace	Horizontální, válcový otvor
Maximální gradient prostorového pole (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
VF polarizace	Cylindricky polarizované (ZP)
VF vysílací cívka	Integrovaná celotělová VF vysílací cívka
VF přijímací cívka	Lze použít jakoukoli přijímací cívku.
Provozní režimy nebo omezení systému MR (VF)	Normální provozní režim
B ₁ ⁺ rms	Normální provozní režim Upozornění: U všech systémů MR s tímto omezujícím parametrem je nutné použít B ₁ ⁺ rms. SAR používejte pouze se systémy MR, které nemají limit B ₁ ⁺ rms.
Celotělová průměrná specifická absorpční rychlost (SAR)	2 W/kg (normální provozní režim)
Konfigurace produktu	Lokalizační drát lze podrobit vyšetření MRI ve všech konfiguracích (s aplikační kanylou i bez ní). Lokalizační drát nesmí být připojen k externím zařízením.
Doba trvání skenování a čekací doba	15 minut nepřetržitě expozice RF (jedna sekvence nebo po sobě jdoucí série/skenování bez přerušení), po které následuje 4minutová čekací doba před pokračováním ve skenování.
Artefakt obrazu MR	Přítomnost tohoto produktu může vytvořit obrazový artefakt. Pro kompenzaci artefaktu může být nutné upravit parametry skenování.

Bezpečnostní opatření

- Záruka platí výhradně pro použití výrobku v souladu s určeným účelem.
- Před použitím zkontrolujte každý výrobek, zda není poškozena aplikační kanyla nebo ohnutá kanyla, což by bránilo správné funkci. Nikdy nepoužívejte poškozené nebo zahýbané výrobky.
- Podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745) je výrobce povinen informovat Vás o:
Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti se zdravotnickým výrobkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient bydliště.
Upozornění: Závažnými událostmi jsou smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby. Není přítomno podstatné, zda k nim došlo nebo by k nim mohlo dojít. Přesná definice je uvedena v MDR 2017/745 článek 2 (65).

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Podmínky prostředí pro skladování

Teplota		10 – 25 °C
Vlhkost		20 – 50 % rel. vlh. (nekondenzující)
Životnost		3 roky

UPOZORNĚNÍ:

- Sterilita a funkčnost nejsou ovlivněny, pokud je skladovací teplota po krátkou dobu mimo stanovené podmínky prostředí, pokud průměrné podmínky skladování za příslušné období odpovídají specifikacím.
- Pro provoz nejsou stanoveny žádné omezené podmínky prostředí.
- Při přepravě mohou být obaly po omezenou dobu vystaveny podmínkám prostředí, které neodpovídají podmínkám, určeným pro skladování.

Technické údaje / Varianty k dispozici

Tvar / rozměry	Lokalizační drát s kruhovým ukotvovacím prvkem Vnější průměr lokalizačního drátu: Ø 0,6 mm Průměr ukotvovacího prvku: Ø 6,6 mm Délka lokalizačního drátu: Viz tab. 1
Varianty	Viz tab. 1
Metoda sterilizace	Záření / gama

SLOVENSKY

Účel použitia

Lokalizačný drôt je určený na lokalizáciu lézií v mäkkom tkanive. Umiestňuje sa predoperačne pomocou zobrazovacích techník na vedenie chirurga k lézii počas chirurgického zákroku. Je určený na jednorazové použitie a krátkodobé invazívne použitie (maximálne 24 hodín).

• Indikácie

Indikácie sú anomálie v prsnom tkanive.

• Kontraindikácie

Nie je určené na použitie na kostiach, v kardiovaskulárnom systéme a centrálnom nervovom systéme.

Nie je určené na použitie u mládeže, detí, dojčiat a novorodencov.

Ďalšími kontraindikáciami sú poruchy zrážanlivosti krvi, antikoagulačná liečba a alergia na nikel. V prípade zvýšeného rizika závisí použitie od rozhodnutia zdravotníckeho pracovníka.

• Zvyškové riziká a vedľajšie účinky

Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky sú alergické reakcie na nikel, dislokácia drôtu a všeobecné komplikácie súvisiace s punkciou, ako je krvácanie, infekcia, poranenie príľahlého tkaniva a bolesti.

• Zamýšľaní používatelia

Zamýšľanými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci (lekári).

• Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou pacientov sú dospelí.

Klinický prínos

Univerzálne použitie pre všetky diagnostické výkony – ultrazvuk, röntgen (mamografia) alebo magnetická rezonancia MRI.

Optimálne ukotvenie v tkanive s minimálnym rizikom poranenia vďaka kruhovitému kotviacemu prvku.

Pre jednoduchú zmenu polohy je možné lokalizačný drôt vytiahnuť späť do kanyly a následne zmeniť polohu.

Dvojité skrútenie lokalizačného drôtu umožňuje priaznivý odraz a viditeľnosť v ultrazvuku a chráni pred náhodným oddelením drôtu.

Na jemné nastavenie je možné smer rozvinutia kotviaceho prvku určiť otočením aplikačnej kanyly pred vysunutím lokalizačného drôtu.

Hmatateľné značky pred kotviacim prvkom umožňujú chirurgovi včas rozšíriť incíziu.

Optimalizovaný hrot kanyly uľahčuje prenikanie do tkaniva.

Popis

Prvok BIP Mam-O-Guide® sa skladá z dvoch častí – aplikačnej kanyly a lokalizačného drôtu, ktorého kotviaci prvok leží v natiahnutej podobe v distálnom konci aplikačnej kanyly.

Lokalizačný drôt je vyrobený zo skrúteného Nitinolu (niklovo-titánový drôt s tvarovou pamäťou) a má dve krátke, vizuálne a hapticky odlišné indikačné časti (= ďalej skrútená oblasť), pozri obr. 4. Proximálna oblasť signalizuje úplné rozvinutie kotviaceho prvku a distálna oblasť signalizuje priblíženie sa ku kotviacemu prvku počas chirurgického zákroku.

Distálny koniec prvku BIP Mam-O-Guide® tvorí počas aplikácie kotviaci prvok v kruhovom tvare.

Aplikačná kanyla má ostrý hrot, hĺbkové značky v centimetroch pre priame vizuálne posúdenie hĺbky vniknutia a malú rukoväť. Aplikačná kanyla je vyrobená z lekárskej nehrdzavejúcej ocele alebo titánu (varianty kompatibilné s MR).

Prvok BIP Mam-O-Guide® je k dispozícii v rôznych dĺžkach (pozri tab. 1) a je vybavený ochrannou hadicou.

Hĺbkový doraz (pozri tab. 1) je možné použiť na prednastavenie hĺbky vniknutia.

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



Prvok BIP Mam-O-Guide® je sterilne a jednotlivito balený v peelingových vreckách. Predajné jednotky sú navyše zabalené v ochrannom kartóne.

Kompatibilita

Prvok BIP Mam-O-Guide® je možné použiť pri konvenčných zobrazovacích metódach pomocou ultrazvuku, röntgenu (mamografia) alebo magnetickej rezonancie MRI.

Ak sa má prvok BIP Mam-O-Guide® použiť v zariadeniach na magnetickú rezonanciu (MR systémy), je potrebné zabezpečiť, aby bol použitý variant kompatibilný s MR (pozri tab. 1).

Použitie

Príprava pacienta

Proces sa musí vykonávať pomocou aseptických techník. Lokalizácia tkaniva sa zvyčajne vykonáva cez zdravú, nepoškodenú pokožku. Okrem potrebných informácií o rizikách pre pacienta je možné podľa uváženia používateľa vykonať adekvátnu lokálnu anestéziu.

Manipulácia so zdravotníckym výrobkom

Pred použitím skontrolujte na sterilnom obale a produkte dátum spotreby a viditeľné poškodenia.

Odlupovacie vrecko otvorte na konci so značkami (pozri obr. 1):

- Najskôr roztiahnite zvar v oboch rohoch od stredu smerom von .
- Odlupovacie vrecko následne roztvorte  a asepticky vyberte produkt.

Odstráňte ochrannú hadicu z aplikačnej kanyly a odložte ju.

Vloženie lokalizačného drôtu:

Vyberte vstupný bod aplikačnej kanyly a zavedte kanylu do tkaniva až po léziu pod kontrolou pomocou vhodnej zobrazovacej metódy. Hĺbkové značky uľahčujú presné polohovanie. Otáčanie aplikačnej kanyly okolo vlastnej osi počas zavádzania môže zabrániť neúmyselnému ohnuti. Kruhovité odvíjanie kotviaceho prvku prebieha vždy v opačnom smere ako je bodové označenie na rukoväti kanyly, pozri obr. 3. Orientáciu je možné voľne zvoliť vopred otočením kanyly.

Na ukotvenie lokalizačného drôtu držte aplikačnú kanylu za plastovú rukoväť a kanylu nevyťahujte. Uchopte lokalizačný drôt na proximálnom konci kanyly a pomaly ho postupne posúvajte dopredu. Kruhovité kotviaci prvok je úplne rozvinutý, keď proximálna indikačná časť zmizne v kanyle, pozri obr. 3. Fixáciu kotviacom prvku je možné skontrolovať jemným a opatrným potrasením drôtu. Po umiestnení lokalizačného drôtu podržte drôt na mieste a opatrne vyberte aplikačnú kanylu.

Prípevnite proximálne vyčnievajúci koniec lokalizačného drôtu k hrudníku a starostlivým ošetrením chráňte ranu podľa uváženia používateľa až do chirurgického zákroku.

Zmena polohy alebo odstránenie lokalizačného drôtu:

Ak sa má zmeniť poloha lokalizačného drôtu alebo ak sa má lokalizačný drôt odstrániť, pevne ho uchopte a pomaly a opatrne posúvajte aplikačnú kanylu, až kým sa nezastaví na kotviacom prvku. Následne môžete lokalizačný drôt stiahnuť späť do kanyly. Lokalizačný drôt je úplne vtiahnutý do kanyly, keď je indikačná časť lokalizačného drôtu stále celá viditeľná na proximálnom konci kanyly, pozri obr. 2. Aplikačnú kanylu vrátane lokalizačného drôtu je následne možné premiestniť alebo odstrániť.

Likvidácia:

Po použití zlikvidujte aplikačnú kanylu a lokalizačný drôt v súlade s miestnymi ustanoveniami a bezpečnostnými predpismi.

Je potrebné dodržiavať vyhlásenie REACH na stránke <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



Výstražné upozornenia

- Pri použití u pacientok s prsnými implantátmi sa prvok BIP Mam-O-Guide® nesmie umiestniť do implantátu a implantát sa počas aplikácie nesmie poškodiť.
- Prvok BIP Mam-O-Guide® sa nesmie ďalej používať a musí sa zlikvidovať, ak uplynul dátum spotreby alebo sa pred použitím poškodil alebo náhodne otvoril sterilný obal.
- Ochrannú hadicu odstráňte až bezprostredne pred použitím, aby ste predišli náhodnému poraneniu ostrým hrotom.
- Na aplikačnú kanylu nevyvíjajte extrémnu silu. Môže to spôsobiť ohnutie kanyly. Veľmi ohnutá kanyla môže ovplyvniť správnu a bezpečnú funkčnosť výrobku a musí sa vymeniť.
- Prvok BIP Mam-O-Guide® je určený na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane. Opätovné použitie a opätovná sterilizácia ohrozujú bezpečnú funkčnosť a môžu viesť k prenosu infekcie u pacienta alebo zlyhaniu materiálu výrobku.
- Ak sa tkanivo odstraňuje pomocou RF chirurgie, tak sa musí dbať na to, aby sa lokalizačný drôt BIP Mam-O-Guide® nedostal do priameho kontaktu s RF nožom. Pri kontakte by mohli vzniknúť bodovo vysoké teploty a tým by sa mohol prerušiť drôt.
- Použitý výrobok sa musí zlikvidovať s nasadenou ochrannou hadicou alebo použitím iných vhodných opatrení, aby sa predišlo poraneniu alebo biologicky nebezpečnej kontaminácii.

Bezpečnostné informácie MR



Podmienene bezpečné pri MR

Neklinické testy a simulácie preukázali, že prvok BIP Mam-O-Guide® MR je podmienene bezpečný pri MR.

Pacient môže byť bezpečne skenovaný s týmto výrobkom v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.

Paraméter	Podmienky používania/informácie
Sila statického magnetického poľa (B0)	1,5 Tesla a 3 Tesla
Sila statického magnetického poľa (B0) orientácia	Horizontálny, valcovitý otvor
Maximálny gradient priestorového poľa (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
Vysokofrekvenčná polarizácia	Cylindricky polarizované (CP)
Vysokofrekvenčná vysielačnica cievka	Integrovaná vysokofrekvenčná vysielačnica cievka pre celé telo
Vysokofrekvenčná prijímačnica cievka	Je možné použiť ľubovoľnú prijímačnicu cievku.
Prevádzkové režimy alebo obmedzenia systému MR (VF).	Normálny prevádzkový režim

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



B ₁ ⁺ _{rms}	Normálny prevádzkový režim Poznámka: B ₁ ⁺ _{rms} sa musí použiť pre všetky MR systémy s týmto limitujúcim parametrom. SAR používajte iba so systémami MR, pre ktoré neobsahujú obmedzenie B ₁ ⁺ _{rms} .
Celotelová priemerná (WBA) špecifická rýchlosť absorpcie (SAR)	2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Konfigurácia produktu	Lokalizačný drôt je možné podrobiť MR skenovaniu vo všetkých konfiguráciách (s aplikačnou kanylou aj bez nej). Lokalizačný drôt sa nesmie pripájať k externým zariadeniam.
Trvanie skenovania a čakacia doba	15 minút nepretržitého vystavenia vysokej frekvencii (jedna sekvencia alebo po sebe idúce série/skenovania bez prerušenia), po ktorých nasleduje čakacia doba 4 minúty, kým sa pokračuje v skenovaní.
MR obrazový artefakt	Prítomnosť tohto výrobku môže spôsobiť obrazový artefakt. Na kompenzáciu artefaktu môže byť potrebná manipulácia s parametrami skenovania.

Bezpečnostné opatrenia

- Záruka sa vzťahuje len na zamýšľané použitie výrobku.
- Pred použitím skontrolujte každý výrobok, či nie je poškodená aplikačná kanyla alebo ohnutá kanyla, ktorá by bránila správnej funkčnosti. Nepoužívajte poškodené alebo ohnuté výrobky.
- Podľa európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (2017/745) je výrobca povinný informovať vás o nasledujúcich skutočnostiach: Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.
Poznámka: Závažnými incidentmi sú smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby alebo dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby. Prítom nezáleží na tom, či k nim došlo alebo mohlo dôjsť. Presnú definíciu možno nájsť v nariadení 2017/745 o zdravotných pomôckach, článok 2 (65).

Podmienky pre skladovanie

Teplota		10 – 25 °C
Vlhkosť		20 – 50 % rel. vlh. (nekondenzujúca)
Životnosť		3 roky

POZNÁMKA:

- Sterilita a funkčnosť nie sú ohrozené, ak sú skladovacie teploty krátkodobo mimo špecifikovaných okolitých podmienok, pokiaľ sú priemerné skladovacie podmienky počas tohto obdobia v rámci špecifikácií.
- Neexistujú žiadne obmedzené okolité podmienky pre prevádzku.
- Obal môže byť na obmedzený čas vystavený okolitým podmienkam, ktoré sú mimo špecifikácií pre skladovanie.

Technické údaje / Dostupné varianty

Tvar / rozmery	Lokalizačný drôt s kruhovitým kotviacim prvkom Vonkajší priemer lokalizačného drôtu: Ø 0,6 mm Priemer kotviaceho prvku: Ø 6,6 mm Dĺžka lokalizačného drôtu: Pozri tab. 1
Varianty	Pozri tab. 1
Sterilizácia	ožarovanie / gamma

SRPSKI

Namena

Žica za lokalizaciju je namenjena za lokalizaciju lezija u mekom tkivu. Ona se pre operacije postavlja uz korišćenje postupaka za proizvodnju slike, da bi tokom hirurškog zahvata vodila osobu koja operiše do lezije. Ona je predviđena za jednokratnu upotrebu i kratkotrajnu invazivnu primenu (maksimalno 24 časa).

• Indikacije

Indikacije su anomalije u tkivu grudi.

• Kontraindikacije

Nije predviđen za primenu na kostima, u kardio-vaskularnom sistemu i na centralnom nervnom sistemu.

Nije predviđen za primenu kod adolescenata, dece, male dece i novorođenčadi.

Ostale kontraindikacije uključuju poremećaje zgrušavanja krvi, lečenje antikoagulansima i alergiju na nikl. U slučajevima povećanog rizika, korišćenje je podložno odluci medicinskog stručnog lica.

• Preostali rizici i nuspojave

Preostali rizici i neželjene nuspojave su alergijske reakcije na nikl, dislokaciju žice i opšte komplikacije povezane sa punktiranjem kao što su krvarenje, infekcija, povreda susednog tkiva/organa i bol.

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



• Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici su medicinski stručnjaci (lekari).

• Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa pacijenata su odrasli.

Klinička korist

Univerzalna primena za sve dijagnostičke postupke - ultrazvuk, rendgen (mamografija) ili magnetna rezonantna tomografija MRT. Optimalno usidreno u tkivu uz minimalnu opasnost od povrede usled prstenastog elementa usidrenja.

Za jednostavno repozicioniranje žice za lokalizaciju može da se povuče nazad u kanilu i da se repozicionira.

Dvostruko pletenje žice za lokalizaciju omogućava povoljne refleksije i vidljivost na ultrazvuku i štiti od slučajnog presecanja žive.

Za fino podešavanje okretanjem aplikacione kanile može da se odredi smer širenja elementa usidrenja pre izguravanja žice za lokalizaciju.

Oznake koje se mogu dodirnuti ispred elementa usidrenja omogućavaju osobi koja vrši operaciju pravovremeno širenje incizije.

Optimizovani vrh kanile olakšava prodiranje u tkivo.

Opis

BIP Mam-O-Guide® se sastoji od dva dela – jedne aplikacione kanile i jedne žice za lokalizaciju, čiji element usidrenja u ispruženom obliku leži u distalnom kraju aplikacione kanile.

Žica za lokalizaciju se sastoji od pletenog nitinola (nikl-titanijumska žica sa memorijom oblika) i raspolaže sa sva kratka, optički i haptički različita sektora prikaza (= dodatno pleteno područje), vidi sl. 4. Proksimalno područje signalizuje potpuno širenje elementa usidrenja, a distalno područje približavanje elementa usidrenja tokom hirurškog zahvata.

Distalni kraj BIP Mam-O-Guide® tokom primene formira prstenasti element usidrenja.

Aplikaciona kanila ima oštar vrh, oznake dubine u centimetrima za direktnu vizuelnu procenu dubine prodiranja i malu dršku. Aplikaciona kanila je napravljena od medicinskog nerđajućeg čelika ili titanijuma (MR kompatibilne varijante).

BIP Mam-O-Guide® je dostupan u različitim dužinama (vidi Tab. 1) i opremljeni zaštitnim crevom.

Dubinski zaustavnik (vidi Tab. 1) može da se koristi za prethodno podešavanje dubine prodiranja.

BIP Mam-O-Guide® je pojedinačno sterilno spakovano u Peel vrećicama. Prodajne jedinice su osim toga pakovane u zaštitni karton.

Kompatibilnost

BIP Mam-O-Guide® može da se koristi u konvencionalnim tehnikama kreiranja slike pomoću ultrazvuka ili rendgena (mamografija) ili magnetne rezonantne tomografije MRT.

Ako BIP Mam-O-Guide® treba da se koristi u uređajima na bazi magnetne rezonancije (MR sistemima), mora da se vodi računa da se koristi MR kompatibilna varijanta (vidi Tab. 1).

Primena

Priprema pacijenta

Postupak mora da se sprovede uz upotrebu aseptičnih tehnika. Lokalizacija tkiva se obično izvodi kroz zdravu, nepovređenu kožu. Osim potrebnih informacija o rizicima za pacijenta odgovarajuća lokalna anestezija može da se izvede u skladu sa procenom korisnika.

Rukovanje medicinskim proizvodom

Sterilno pakovanje i proizvod pre upotrebe proveriti u pogledu roka upotrebe i vidljivih oštećenja.

Otvorite Peel vrećicu na kraju sa oznakama (vidi sl. 1):

- Prvo zapečaćeni deo na oba ugla povucite na gore od sredine prema spolja .
- Zatim ravnomerno otvorite Peel vrećicu prema gore  i aseptično izvadite proizvod.

Oprezno skinite zaštitno crevo sa aplikacione kanile i ostavite ga na stranu.

Umetanje žice za lokalizaciju:

Izaberite mesto ulaska aplikacione kanile i ubacite kanilu uz kontrolu putem pogodne tehnike kreiranja slike u tkivo do lezije. Oznake dubine olakšavaju precizno pozicioniranje. Rotiranje aplikacione kanile oko sopstvene ose pri ubacivanju može da spreči slučajno savijanje. Prstenasto širenje elementa usidrenja se uvek odvija u smeru suprotnom od tačkaste oznake na dršci kanile, vidi sl. 3. Prethodnim okretanjem kanile može se slobodno izabrati poravnanje.

Da bi se žica za lokalizaciju usidrla, čvrsto držite aplikacionu kanilu za plastičnu dršku i ne povlačite kanilu unazad. Uхватite žicu za lokalizaciju na proksimalnom kraju kanile i polako je korak po korak gurajte napred. Prstenasti element usidrenja je potpuno raširen, kada proksimalni sektor prikaza ravno nestane u kanili, vidi sl. 3. Fiksiranje elementa usidrenja može da se kontroliše laganim i opreznim drmanjem žice. Posle postavljanja žice za lokalizaciju, držite žicu na mestu i oprežno izvadite aplikacionu kanilu.

Proksimalno štrčeći kraj žice za lokalizaciju fiksirati na grudima i adekvatnim sredstvima za zaštitu rana prema proceni korisnika zaštititi do sledećeg hirurškog zahvata.

Repozicioniranje ili vađenje žice za lokalizaciju:

Ako žica za lokalizaciju treba da se repozicionira ili izvadi, čvrsto držite žicu za lokalizaciju i polako i oprežno gurajte aplikacionu kanilu napred do graničnika elementa usidrenja. Tada žica za lokalizaciju može da se povuče nazad u kanilu. Žica za lokalizaciju je kompletno povučena nazad u kanilu kada na proksimalnom kraju kanile sektor za prikaz žice za lokalizaciju postane potpuno vidljiv, vidi sl. 2. Zatim se aplikaciona kanila zajedno sa žicom za lokalizaciju može ponovo pozicionirati ili izvaditi.

Odlaganje:

Posle primene odložiti aplikacionu kanilu i žicu za lokalizaciju u skladu sa lokalnim propisima i bezbednosnim propisima.

Mora se uzeti u obzir REACH izjava na <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



Upozoravajuće napomene

- Prilikom upotrebe na pacijentima sa implantatima u grudima, BIP Mam-O-Guide® ne sme da se postavi u implantatu i implantat ne sme da se ošteti prilikom aplikacije.
- BIP Mam-O-Guide® više ne sme da se koristi i mora da se odloži na otpad, kada je rok upotrebe istekao ili ako je sterilno pakovanje pre upotrebe oštećeno ili slučajno otvoreno.
- Uklonite zaštitno crevo tek neposredno pre upotrebe kako biste izbegli slučajne povrede oštrim vrhom.

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



- Nemojte primenjivati ekstremnu silu na aplikacionu kanilu. Ovo može da dovede do toga da se kanila savije. Jako savijena kanila može da naruši ispravno i bezbedno funkcionisanje proizvoda i mora da se zameni.
- BIP Mam-O-Guide® namenjen je za jednokratnu upotrebu i ne sme da se ponovo koristi. Ponovno korišćenje i ponovna sterilizacija narušavaju bezbedno funkcionisanje i mogu da dovedu do unakrsne infekcije pacijenta ili otkaza materijala proizvoda.
- Ako se kanila ukloni putem RF hirurgije, treba voditi računa da BIP Mam-O-Guide® žica za lokalizaciju ne dođe u neposredni dodir sa RF nožem. U slučaju dodira mogu u određenim tačkama nastati visoke temperature i žica bi na taj način mogla da bude prekinuta.
- Iskorišćeni proizvod mora da se odloži zajedno sa ponovo montiranim zaštitnim crevom ili pomoću drugih odgovarajućih mera kako bi se izbegle povrede ili biološki opasna kontaminacija.

Informacija o bezbednosti MR



Delimično bezbedno za MR

Neklinička ispitivanja i simulacije su pokazali da je BIP Mam-O-Guide® MR pod određenim uslovima bezbedna za MR.

Pacijent sa ovim proizvodom može da bude bezbedno skeniran u MR sistemu, koji ispunjava sledeće uslove. Nepoštovanje ovih uslova može da dovede do povreda pacijenta.

Parametri	Uslovi korišćenja / Informacija
Statička jačina magnetnog polja (B0)	1,5 Tesla i 3 Tesla
Statička jačina magnetnog polja (B0) orijentacija	Horizontalno, cilindrični otvor
Maksimalni prostorni gradijent polja (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
VF polarizacija	Cilindrično polarizovano (CP)
VF emisioni kalem	Integrirani VF emisioni kalem celog tela
VF prijemni kalem	Može da se koristi bilo koji prijemni kalem.
MR sistem (VF) režimi rada ili ograničenja	Normalan režim rada
B ₁ ⁺ _{rms}	Normalan režim rada Napomena: B ₁ ⁺ _{rms} mora da se koristi kod svih MR sistema sa ovim parametrom ograničenja. Koristiti SAR samo kod MR sistema kod kojih nije predviđeno B ₁ ⁺ _{rms} ograničenje.
Srednja (WBA) specifična brzina apsorpcije (SAR) celog tela	2 W/kg (Normalan režim rada)
Konfiguracija proizvoda	Žica za lokalizaciju u svim konfiguracijama (sa i bez aplikacione kanile) može da se podvrgne MRI skeniranju. Žica za lokalizaciju ne sme biti spojena sa eksternim uređajima.
Trajanje skeniranja i vreme čekanja	15 minuta neprekidne VF izloženosti (jedna sekvenca ili uzastopne serije/skenovi bez prekida), posle čega sledi vreme čekanja od 4 minuta pre nego što se skeniranje nastavi.
Artefakt MR slike	Postojanje ovog proizvoda može da proizvede artefakt slike. Da bi se artefakt kompenzovao, može biti potrebna manipulacija parametara skeniranja.

Mere bezbednosti

- Garancija važi isključivo za namensku upotrebu proizvoda.
- Pre upotrebe proverite svaki proizvod na oštećenja na aplikacionoj kanili ili na savijenu kanilu, koja bi onemogućila propisno funkcionisanje. Nemojte da koristite oštećene ili savijene proizvode.
- Prema evropskoj uredbi o medicinskim proizvodima (2017/745) proizvođač je obavezan da Vas informiše o sledećem:
Svi ozbiljni incidenti, do kojih je došlo u vezi sa medicinskim proizvodom, moraju da se prijave proizvođaču i nadležnim vlastima države članice, u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
Napomena: Ozbiljnim incidentima se smatraju smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe ili privremeno odnosno trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe. Pri tom nije bitno da li je do njih došlo ili je do njih moglo doći. Tačna definicija se može pronaći u MDR 2017/745 član 2 (65).

Uslovi okoline za skladištenje

Temperatura		10 – 25 °C
Vlažnost		20 – 50 % rel.vl. (nekondenzujuća)
Rok trajanja		3 godine

NAPOMENA:

- Sterilnost i funkcionalnost neće biti narušeni, ako je temperatura skladištenja u kratkom vremenskom periodu van navedenih uslova okoline, sve dok prosečni uslovi skladištenja u određenom vremenskom periodu odgovaraju specifikacijama.
- Za rad ne važe nikakvi ograničeni uslovi okoline.
- U svrhu transporta pakovanja u ograničenom vremenskom periodu mogu biti izloženi uslovima okoline, koji se razlikuju od onih koji su navedeni za skladištenje.

Tehnički podaci / Dostupne varijante

Oblik / dimenzije	Žica za lokalizaciju sa prstenastim elementom usidrenja Spoljni prečnik žice za lokalizaciju: Ø 0,6 mm Prečnik elementa usidrenja: Ø 6,6 mm Dužina žice za lokalizaciju: Vidi tab. 1
-------------------	---

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Varijante	Vidi tab. 1
Postupak sterilizacije	Zračenje / gama

MAGYAR

Rendeltetés

A lokalizáló drót lágyszövetekben található léziók lokalizálására szolgál. A preoperatív szakaszban, képalkotó eljárások segítségével kerül elhelyezésre, hogy a műtéti eljárás során a lézióhoz vezesse a sebészt. Egyszeri használatra és rövid ideig tartó invazív alkalmazásra tervezték (maximum 24 órá).

• Javallatok

A javallatok a mellszövetben lévő anomáliák.

• Ellenjavallatok

Nem alkalmas a csontokon, keringési rendszeren és központi idegrendszeren való alkalmazásra.

Nem alkalmas fiatalokon, gyermekeken, kisgyermeken és újszülötteken való alkalmazásra.

További ellenjavallatok a véralvadási rendellenességek, a véralvadást gátló szerek kezelése és a nikkelallergia. Fokozott kockázat esetén az alkalmazásról az egészségügyi szakemberek döntenek.

• Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

Fennmaradó kockázatok és mellékhatások lehetnek a nikkellel való allergiás reakciók, a drót diszlokációja és az általános, punkcióhoz kapcsolódó komplikációk, mint a vérzés, fertőzés, a szomszédos szövetek sérülése és fájdalom.

• Célfelhasználó

A célfelhasználók egészségügyi szakemberek (orvosok).

• Célcsoport

A célcsoport felnőttek.

Klinikai eredmény

Univerzális alkalmazás minden diagnosztikai eljáráshoz – ultrahang, röntgen (mammográfia) vagy MRT mágnesrezonanciás tomográfia.

Optimális rögzítés a szövetbe minimális sérülésveszéllyel, a gyűrű alakú rögzítőelemnek köszönhetően.

Az egyszerű újrapozicionálás érdekében a lokalizáló drót visszahúzható a kanülbe, és újra elhelyezhető.

A lokalizáló drót dupla sodrása kedvező visszaverődést és láthatóságot tesz lehetővé ultrahang használata esetén, és védelmet nyújt a drót véletlen elvágása ellen.

A finom beigazítás érdekében a lokalizáló drót kihúzása előtt az applikáló kanül forgatásával határozható meg a rögzítőelem szétnyílásának iránya.

A rögzítőelem előtti tapintható jelölések lehetővé teszik, hogy a sebész időben növelje a bemetszést.

A kanül optimalizált hegye megkönnyíti a szövetbe történő bejutást.

Leírás

A BIP Mam-O-Guide® két részből áll – egy applikáló kanülből és egy lokalizáló drótból; utóbbi rögzítőeleme kinyújtott formában az applikáló kanül disztális végében található.

A lokalizáló drót sodrott nitinolból (nikkel-titán alaktartó drót) készült, és két rövid, egymástól megjelenésében és tapintásában is eltérő jelzőszakaszból (= továbbssodrott rész) áll, lásd a 4. ábrát. A proximális terület jelzi a rögzítőelem teljes szétnyitását, a disztális terület pedig a rögzítőelemnek a sebészeti beavatkozás alatt történő megközelítését.

A BIP Mam-O-Guide® disztális vége a használat során egy gyűrű alakú rögzítőelemet képez.

Az applikáló kanül egy éles hegygel, a behatolási mélység közvetlen, vizuális megítélésére szolgáló, centiméteres mélységjelzésekkel és egy kicsi markolattal rendelkezik. Az applikáló kanül orvosi nemesacélból vagy titánból készült (MR-rel kompatibilis változatok).

A BIP Mam-O-Guide® különböző hosszokban kapható (lásd: 1. táblázat), és védőtömlővel van ellátva.

A mélységütköző (lásd: 1. táblázat) a behatolási mélység előzetes beállítására használható.

A BIP Mam-O-Guide® egyesével, steril, széthúzható tasakokba van csomagolva. Az értékesítési egységek továbbá egy védőkartonba is vannak csomagolva.

Kompatibilitás

A BIP Mam-O-Guide® hagyományos képalkotási technikák során ultrahang, röntgen (mammográfia) vagy MRT mágnesrezonanciás tomográfia segítségével használható.

Ha a BIP Mam-O-Guide® egységet mágneses rezonanciás berendezésekben (MR-rendszerek) használják, figyelni kell rá, hogy az MR-kompatibilis változatot használják (lásd: 1. táblázat).

Alkalmazás

A beteg előkészítése

Az eljárást aszeptikus technikák alkalmazása mellett kell elvégezni. A szövet lokalizálása rendszerint az egészséges, sértetlen bőrön keresztül történik. A páciensek kockázatairól való szükséges felvilágosítása mellett a felhasználó megítélése szerint egy megfelelő helyi érzéstelenítés is végezhető.

Az orvostechnikai eszköz kezelése

Használat előtt ellenőrizze a steril csomagoláson és a terméken a lejárati időt, illetve hogy nem láthatóak-e rajtuk sérülések.

Nyissa ki a széthúzható tasakot a jelölések végén (lásd: 1. ábra):

- Először húzza szét a tömítést a két sarkánál, a közepétől kifelé haladva



BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



- Ezt követően nyissa ki a széthúzható tasakot, és aszeptikusan vegye ki a terméket. A védőtümlőt vegye le az applikáló kanülről, és tegye félre.

A lokalizáló drót bevezetése:

Válassza ki az applikáló kanül belépési pontját, és egy megfelelő képkalkuló eljárással végzett ellenőrzés mellett vezesse be a kanült a szövetbe, egészen a lézióig. A mélységjelzések megkönnyítik a pontos pozicionálást. Ha a bevezetés során a saját tengelye körül forgatja az applikáló kanült, azzal megelőzheti az akaratlan meghajlást. A rögzítőelem gyűrű alakban történő szétnyitása mindig a kanülmarkolaton lévő pontjelöléssel ellentétes irányban halad, lásd a 3. ábrát. A kanül előzetes elforgatásával szabadon választható meg az irány.

A lokalizáló drót rögzítéséhez a műanyag markolaton fogva tartsa meg az applikáló kanült, és ne húzza vissza a kanült. A kanül proximális végénél fogja meg a lokalizáló drótot, és lassan, lépésenként tolja előre. A gyűrű alakú rögzítőelem akkor van teljesen szétnyitva, amikor a proximális jelzőszakasz éppen eltűnt a kanülben, lásd a 3. ábrát. A rögzítőelem rögzülése a drótnál végzett enyhe és óvatos rázással ellenőrizhető. A lokalizáló drót elhelyezését követően tartsa a helyén a drótot, és óvatosan vegye ki az applikáló kanült.

Rögzítse a lokalizáló drót proximális kiálló végét a mellhez, és a felhasználó saját belátása szerint megfelelő sebkezeléssel védje azt a sebészeti beavatkozásig.

A lokalizáló drót újrapozicionálása vagy kivétele:

Amennyiben a lokalizáló drót újrapozicionálására vagy kivételére van szükség, tartsa erősen a lokalizáló drótot, és lassan, óvatosan, a rögzítőelem ütközéséig tolja előre az applikáló kanült. Ezután visszahúzza a lokalizáló drótot a kanülbe. A lokalizáló drót akkor van teljesen visszahúzva a kanülbe, ha a kanül proximális végén teljesen láthatóvá válik a lokalizáló drót jelzőszakasza, lásd a 2. ábrát. Ezt követően az applikáló kanült a lokalizáló dróttal együtt újrapozicionálható vagy kivehető.

Ártalmatlanítás:

A használatot követően a helyi rendelkezéseknek és biztonsági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az applikáló kanült és a lokalizáló drótot.

A REACH-nyilatkozatot a <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> címen kell betartani.



Figyelmeztetések

- Mellimplantátummal rendelkező pácienseken történő használat esetén a BIP Mam-O-Guide® egységet tilos az implantátumba helyezni, valamint az applikáció során az implantátum nem sérülhet meg.
- A BIP Mam-O-Guide® nem használható tovább, és ki kell dobni, ha lejárt az eltarthatósági idő, vagy ha a steril csomagolás az alkalmazás előtt megsérült vagy véletlenül felnyitásra került.
- Csak közvetlenül az alkalmazás előtt távolítsa el a védőtümlőt, hogy elkerülje a véletlen sérüléseket az éles hegynél.
- Ne fejtse ki túlzott erőt az applikáló kanülről. Ennek következtében a kanül elgörbülhet. Egy erősen elgörbült kanül káros hatással lehet a termék helyes és biztonságos működésére, és ki kell cserélni.
- A BIP Mam-O-Guide® egységet egyszeri használatra tervezték, és nem szabad újra felhasználni. Az újrafelhasználás és az ismételt sterilizálás rossz hatással van a biztonságos működésre, és a páciens esetében keresztfertőzést okozhatnak, vagy a terméknek az anyagtulajdonságok változása által okozott meghibásodásához vezethetnek.
- Amennyiben a szövetet RF-sebészeti módszerrel távolítják el, ügyelni kell rá, hogy a BIP Mam-O-Guide® lokalizáló drót ne kerüljön közvetlenül érintkezésbe az RF-késsel. Érintkezés esetén pontonként magas hőmérséklet fordulhat elő, ami a drót átvágásához vezethet.
- A használt terméket újra felhelyezett védőtümlővel vagy más alkalmas intézkedéssel ártalmatlanítani kell a sérülések vagy a biológiai veszélyes fertőzések elkerülése érdekében.

MR biztonsági információ



Korlátozottan MR-biztos

Nem klinikai tesztek és szimulációk azt mutatták, hogy a BIP Mam-O-Guide® MR korlátozottan MR-biztos.

Egy páciens biztonságosan megvizsgálható ezzel a termékkel egy MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek. Ezen feltételek figyelmen kívül hagyása a páciens sérüléséhez vezethet.

Paraméter	Használati feltételek / további információk
Statikus mágneses tér erőssége (B0)	1,5 tesla és 3 tesla
Statikus mágneses tér (B0) tájolása	Vízszintes, hengeres nyílás
Maximális térbeli mezőgradiens (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
NF polarizáció	Hengeresen polarizált
NF adótekerccs	Integrált egész testes NF adótekerccs
NF vevőtekerccs	Bármilyen tetszőleges vevőtekerccs használható.
Az MR-rendszer (NF) üzemmódjai vagy korlátozásai	Normál üzemmód
B ₁ ^{rms}	Normál üzemmód Megjegyzés: A B ₁ ^{rms} az összes ilyen korlátozó paraméterrel rendelkező MR-rendszer esetében használható. SAR csak olyan MR-rendszereknél használható, amelyek nem rendelkeznek B ₁ ^{rms} korlátozással.
Egész testre átlagolt (WBA) fajlagos abszorpciók ráta (SAR)	2 W/kg (normál üzemmód)
Termékkonfiguráció	A lokalizáló drót összes konfigurációja (applikáló kanüllel vagy nélküle) részt vehet MRI-vizsgálatban. A lokalizáló drótot nem szabad külső készülékekhez csatlakoztatni.
A vizsgálat időtartama és várakozási idő	15 percnyi folyamatos NF-expozíció (egy sorozat vagy egymást követő sorozatok/szkennelések megszakítás nélkül), majd a vizsgálat folytatása előtt 4 perc várakozási idő.
MR képi artefaktum	Ezen termék jelenléte képi artefaktumot hozhat létre. Az artefaktum kompenzálása érdekében a vizsgálati paraméterek módosítására lehet szükség.

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Övintézkedések

- A garancia kizárólag a termék rendeltetésszerű használata esetén érvényes.
 - Használat előtt ellenőrizzen minden terméket, hogy nem sérült-e az applikáló kanül, vagy nem görbült-e el a kanül, ami akadályozná a rendeltetésszerű használatot. Ne használjon sérült vagy elgömbült termékeket.
 - Az európai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (2017/745) alapján a gyártó köteles tájékoztatni Önt a következőktől:
Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban fellépett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens lakhelye szerinti tagállamban illetékes hatóságnak.
- Megjegyzés: Súlyos eseménynek minősül a páciens, a felhasználó vagy más személy halála, valamint a páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása. Nincs jelentősége annak, hogy bekövetkeztek-e vagy bekövetkezhetnek. A pontos meghatározás az MDR 2017/745 2. cikkelyében (65) található.

A tárolás környezeti feltételei

Hőmérséklet		10–25 °C
Páratartalom		20–50% rel. párat. (nem kondenzálódó)
Eltarthatóság		3 év

MEGJEGYZÉS:

- A sterilítésre és a működésre nincs rossz hatással, ha a tárolási hőmérséklet egy rövid ideig a meghatározott környezeti feltételeken kívül esik, ha az átlagos tárolási feltételek az adott időtartam alatt megfelelnek az előírásoknak.
- Az üzemre nem vonatkoznak korlátozott környezeti feltételek.
- Szállítás esetén a csomagok korlátozott ideig kitéhetők a tároláshoz meghatározott környezeti feltételeknek.

Műszaki adatok / Elérhető változatok

Forma / méretek	Lokalizáló drót gyűrű alakú rögzítőelemmel A lokalizáló drót külső átmérője: Ø 0,6 mm A rögzítőelem átmérője: Ø 6,6 mm A lokalizáló drót hossza: Lásd: 1. táblázat
Változatok	Lásd: 1. táblázat
Sterilizálási eljárás	Sugárzás/ gamma

ROMÂNĂ

Scopul utilizării

Firul de localizare este destinat localizării leziunilor din țesutul moale. Acesta este plasat preoperator cu ajutorul procedeelelor de imagistică pentru a ghida chirurghul către leziune în timpul intervenției chirurgicale. Este prevăzut pentru o singură utilizare și pentru utilizare invazivă pe termen scurt (maxim 24 de ore).

• Indicații

Indicațiile sunt anomalii ale țesutului toracic.

• Contraindicații

Nu este destinat utilizării pe oase, pe sistemul cardiovascular sau pe sistemul nervos central.

Nu este destinat utilizării la adolescenți, copii, sugari și nou-născuți.

Alte contraindicații sunt tulburările de coagulare a sângelui, tratamentul anticoagulant și alergia la nichel. În cazul unui risc crescut, utilizarea este supusă deciziei personalului medical specializat.

• Riscuri neclasificate și efecte secundare

Riscurile neclasificate și efectele secundare nedorite includ reacții alergice la nichel, dislocarea firelor și complicațiile generale specifice punctiilor, cum sunt hemoragie, infecție, vătămarea țesutului adiacent și dureri.

• Utilizatori prevăzuți

Utilizatori prevăzuți sunt specialiștii medicali (medicii).

• Grup țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți îl reprezintă adulții.

Utilități clinice

Utilizare universală pentru toate procedurile de diagnosticare – ultrasunete, raze X (mamografie) sau imagistică prin rezonanță magnetică IRM.

Ancorare optimă în țesut, cu risc minim de vătămare, datorită elementului de ancorare în formă de inel.

Pentru o re poziționare ușoară, firul de localizare poate fi tras înapoi în canulă și re poziționat.

Torsadarea dublă a firului de localizare permite o reflexie și o vizibilitate favorabilă în ultrasunete și protejează împotriva tăierii accidentale a firului.

Pentru o ajustare fină, direcția de desfășurare a elementului de ancorare poate fi determinată prin rotirea canulei de administrare înainte ca firul de localizare să fie scos.

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Marcajele palpabile din fața elementului de ancorare permit chirurgului să lărgască incizia în timp util. Vârful optimizat al canulei facilitează pătrunderea în țesut.

Descriere

Firul BIP Mam-O-Guide® este alcătuit din două părți - o canulă de aplicare și un fir de localizare, al cărui element de ancorare se află sub formă întinsă în capătul distal al canulei de administrare.

Firul de localizare este fabricat din Nitinol torsadat (fir cu memorie de formă din nichel-titan) și are două secțiuni indicatoare scurte, diferite din punct de vedere vizual și tactil (= zonă torsadată largă), a se vedea fig. 4. Zona proximală semnalează desfășurarea completă a elementului de ancorare, iar zona distală apropierea de elementul de ancorare în timpul intervenției chirurgicale.

Capătul distal al firului BIP Mam-O-Guide® formează un element de ancorare în formă de inel în timpul aplicării.

Canula de administrare are un vârf ascuțit, marcaje de adâncime în centimetri pentru evaluarea vizuală directă a adâncimii de penetrare și un mâner mic. Canula de administrare este fabricată din oțel inoxidabil medical sau titan (versiuni compatibile cu rezonanța magnetică).

Firul BIP Mam-O-Guide® este disponibil în diferite lungimi (a se vedea Tab. 1) și este prevăzut cu un tub de protecție.

Opritorul de adâncime (a se vedea tab. 1) poate fi utilizat pentru a preselecția adâncimea de penetrare.

Firul BIP Mam-O-Guide® este ambalat steril și individual în pungi exfoliante. Unitățile de vânzare sunt ambalate suplimentar într-o cutie de protecție din carton.

Compatibilitate

Firul BIP Mam-O-Guide® poate fi utilizat în cadrul procedurilor imagistice convenționale care utilizează ultrasunete, raze X (mamografie) sau tomografie cu rezonanță magnetică MRT.

Dacă firul BIP Mam-O-Guide® urmează să fie utilizat în aparate de rezonanță magnetică (sisteme MR), asigurați-vă că se utilizează o variantă compatibilă cu MR (a se vedea tab. 1).

Utilizare

Pregătirea pacientului

Procedura se efectuează folosind tehnici aseptice. Localizarea țesutului se realizează, de regulă, prin piele sănătoasă, nevătămată. Pe lângă explicațiile necesare privind riscurile pentru pacient, se poate administra o anestezie locală adecvată, la aprecierea utilizatorului.

Manevrarea produsului medical

Verificați înainte de utilizare dacă ambalajul steril și produsul sunt în termen și dacă prezintă deteriorări vizibile.

Deschideți punga exfoliantă la capătul cu marcaje (a se vedea fig. 1):

- Mai întâi aplicați sigiliul pe cele două colțuri, de la centru spre exterior .
- Apoi aplicați uniform punga exfoliantă  și extrageți produsul aseptice.

Îndepărtați tubul de protecție de pe canula de administrare și depuneți-l deoparte.

Introducerea firului de localizare:

Alegeți punctul de intrare al canulei de administrare și introduceți canula în țesut până la leziune sub controlul unei proceduri imagistice adecvate. Marcajele de adâncime facilitează o poziționare precisă. Rotirea canulei de administrare în jurul propriei axe în timpul inserției poate preveni îndoirea neintenționată. Desfășurarea în formă de inel a elementului de ancorare se desfășoară întotdeauna în direcția opusă față de marcajul punctului de pe mânerul canulei, a se vedea fig. 3. Orientarea poate fi selectată în mod liber prin rotirea în prealabil a canulei.

Pentru a ancora firul de localizare, țineți canula de aplicare de mânerul din plastic și nu trageți canula înapoi. Prindeți firul de localizare la capătul proximal al canulei și împingeți-l încet înainte, pas cu pas. Elementul de ancorare în formă de inel este complet desfășurat atunci când secțiunea indicatoare proximală tocmai a dispărut în canulă, a se vedea fig. 3. Fixarea elementului de ancorare poate fi verificată prin scuturarea ușoară și atenția a firului. După amplasarea firului de localizare, mențineți firul în poziție și scoateți cu grijă canula de administrare. Fixați capătul proximal proeminent al firului de localizare pe sân și protejați-l cu un produs adecvat de îngrijire a plăgii, la latitudinea utilizatorului, până la intervenția chirurgicală.

Repoziționarea sau extragerea firului de localizare:

Dacă firul de localizare trebuie repoziționat sau îndepărtat, țineți ferm firul de localizare și avansați încet și cu grijă canula de administrare până la opritorul elementului de ancorare. Firul de localizare poate fi apoi retractat în canulă. Firul de localizare este complet retras în canulă atunci când secțiunea indicatoare a firului de localizare este complet vizibilă la capătul proximal al canulei, a se vedea figura 2. Canula de administrare, inclusiv firul de localizare, poate fi apoi repoziționată sau îndepărtată.

Eliminarea ca deșeu:

După utilizarea, eliminați ca deșeu canula de administrare și firul de localizare, în conformitate cu dispozițiile locale și prevederile de siguranță.

Declarația REACH de la <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> trebuie respectată.



Indicații de avertizare

- În cazul utilizării pe pacienți cu implanturi toracice, firul BIP Mam-O-Guide® nu trebuie să fie plasat în implant, iar implantul nu trebuie să fie deteriorat în timpul aplicării.
- Nu este permis ca firul BIP Mam-O-Guide® să mai fie utilizat și trebuie eliminat ca deșeu dacă data de valabilitate a fost depășită sau dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis involuntar înainte de utilizare.
- Îndepărtați tubul de protecție numai imediat înainte de utilizare, pentru a evita vătămarile accidentale din cauza vârfului ascuțit.
- Nu aplicați o forță extremă asupra canulei de administrare. Acest lucru poate cauza îndoirea canulei. O canulă puternic îndoită poate afecta funcționalitatea corectă și sigură a produsului și trebuie înlocuită.
- Firul BIP Mam-O-Guide® este destinat pentru unică folosință și nu este permisă reutilizarea sa. Reutilizarea și resterilizarea influențează negativ funcționalitatea în condiții de siguranță și poate duce la infectarea încrucișată a pacientului sau la o defectare materială a produsului.
- Dacă țesutul este îndepărtat prin chirurgie cu radiofrecvență, se va avea în vedere ca firul de localizare BIP Mam-O-Guide® să nu vină în contact direct cu bisturiul cu radiofrecvență. În cazul contactului pot apărea punctual temperaturi ridicate și, ca urmare, firul se poate secționa.
- Produsul folosit trebuie eliminat ca deșeu cu tubul de protecție reatașat sau cu alte măsuri adecvate pentru a evita vătămarile sau contaminarea cu risc biologic.

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



Informații de siguranță pentru proceduri de MR



Fără riscuri în proceduri de MR în anumite condiții

Testele non-clinice și simulările au arătat că firul BIP Mam-O-Guide®MR nu prezintă riscuri în proceduri de MR în anumite condiții.

Un pacient poate fi scanat în siguranță cu acest produs într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.

Parametri	Condiții de utilizare / informații
Intensitatea statică a câmpului magnetic (B0)	1,5 Tesla și 3 Tesla
Intensitatea statică a câmpului magnetic (B0), orientare	Orizontal, deschidere cilindrică
Gradientul spațial maxim al câmpului (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
Polarizare HF	Polarizat cilindric (ZP)
Bobină de emisie HF	Bobină de emisie HF integrată pentru întregul corp
Bobină de recepție HF	Se poate utiliza orice bobină de recepție.
Moduri de operare sau restricții la sistemul MR (HF)	Mod de operare normal
B ₁ ⁺ _{rms}	Mod de operare normal Indicație: B ₁ ⁺ _{rms} trebuie să fie utilizat pentru toate sistemele MR cu acest parametru de limitare. Utilizați SAR numai cu sisteme MR care nu prezintă o limită B ₁ ⁺ _{rms} .
Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp (WBA)	2 W/kg (mod de operare normal)
Configurația produsului	Un fir de localizare poate fi supus unei scanări RMN în toate configurațiile (cu și fără canulă de administrare). Firul de localizare nu trebuie să fie conectat la dispozitive externe.
Durata scanării și timpul de așteptare	15 minute de expunere continuă la radiofrecvență (o secvență sau serii/ scanări consecutive fără întreruperi), urmată de o perioadă de așteptare de 4 minute înainte de reluarea scanării.
Artefactul imaginii RM	Prezența acestui produs poate crea un artefact de imagine. Pentru a compensa artefactul, poate fi necesar să se manipuleze parametrii de scanare.

Măsuri de precauție

- Garanția comercială se aplică exclusiv la utilizarea conformă cu destinația a produsului.
- Verificați pe fiecare produs înainte de utilizare dacă există deteriorări la canula de administrare sau dacă există la canulă îndoituri care ar împiedica funcționarea conform prescripțiilor. Nu utilizați produse deteriorate sau îndoite.
- În conformitate cu regulamentul european privind dispozitivele medicale (2017/745), producătorul are obligația să vă informeze cu privire la următoarele:

Toate incidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul medical trebuie să fie raportate la producător și la autoritatea competentă a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Indicație: Incident grav înseamnă decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane sau deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane. Este irelevant dacă acestea au avut loc sau ar fi putut avea loc. Definiția exactă poate fi găsită în MDR 2017/745 articolul 2 (65).

Condiții de mediu pentru depozitare

Temperatură		10 – 25 °C
Umiditate		20 – 50 % r.h. (fără condensare)
Durata de valabilitate		3 ani

INDICAȚIE:

- Sterilitatea și funcționalitatea nu sunt afectate în cazul în care temperatura de depozitare este în afara condițiilor de mediu specificate pentru o perioadă scurtă de timp, atâta timp cât condițiile medii de depozitare pe perioada respectivă de timp respectă specificațiile.
- Pentru funcționare nu se aplică restricții asupra condițiilor ambiante.
- Pentru transport, ambalajul poate fi expus pentru o perioadă limitată la condiții de mediu în afara celor specificate pentru depozitare.

Date tehnice / Variante disponibile

Formă / dimensiuni	Fir de localizare cu element de ancorare în formă de inel Diametrul exterior al firului de localizare: Ø 0,6 mm Diametrul elementului de ancorare: Ø 6,6 mm Lungime fir de localizare: A se vedea tab. 1
Variante	A se vedea tab. 1
Procedeu de sterilizare	Iradiere / gamma STERILE R

БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Локализационната тел е предназначена за локализиране на лезии в меките тъкани. Поставя се предоперативно с помощта на техники за визуализация, за да насочи хирургът към лезията по време на хирургичната процедура. Предназначен е за еднократна употреба и за краткосрочна инвазивна употреба (максимум 24 часа).

• Показания

Показанията са аномалии в гръдната тъкан.

• Противопоказания

Не е предназначен за употреба върху кости, в сърдечно-съдовата система и централната нервна система.

Не е предназначен за употреба при юноши, деца, кърмачета и новородени.

Други противопоказания са нарушения на съсирването на кръвта, лечение с антикоагуланти и алергия към никел. В случай на повишен риск, употребата зависи от решението на медицинския специалист.

• Остатъчни рискове и странични ефекти

Остатъчните рискове и нежеланите странични ефекти са алергични реакции към никел, дислокация на телта и общи усложнения, свързани с пункция, като кръвене, инфекция, нараняване на съседна тъкан и болка.

• Целеви потребители

Медицинските специалисти са целевите потребители (лекари).

• Пациентска целева група

Възрастните хора са пациентската целева група.

Клинична полза

Универсално приложение за всички диагностични процедури - ултразвук, рентген (мамография) или магнитно-резонансна томография МРТ.

Оптимално закрепване в тъканта с минимален риск от нараняване благодарение на пръстеновидния закрепващ елемент.

За по-лесно позициониране локализиращата тел може да се изтегли обратно в канюлата и да се позиционира отново.

Двойното усукване на локализационната тел позволява благоприятно отразяване и видимост при ултразвук и предпазва от случайно прерязване на жицата.

За фина настройка посоката на разполагане на закрепващия елемент може да се определи чрез завъртане на апликационната канюла преди избутването на локализационната тел.

Осезаемите маркировки пред закрепващия елемент позволяват на хирурга своевременно да разшири ицизията.

Оптимизираният връх на канюлата улеснява проникването в тъканта.

Описание

BIP Mam-O-Guide® се състои от две части – апликационна канюла и локализационна тел, чийто закрепващ елемент се намира в разтеглена форма в дисталния край на канюлата.

Локализационната тел е изработена от усукан нитинол (никел-титанова тел с памет на формата) и има два къси, визуално и тактилно различни индикаторни участъка (= широка усукана зона), вижте Фиг. 4. Проксималната зона сигнализира за пълното разгръщане на закрепващия елемент, а дисталната зона – за подхода към закрепващия елемент по време на хирургичната процедура.

Дисталният край на BIP Mam-O-Guide® образува пръстеновиден закрепващ елемент по време на прилагането.

Апликационната канюла има остър връх, маркировки за дълбочина в сантиметри за директна визуална оценка на дълбочината на проникване и малка дръжка. Апликационната канюла е изработена от медицинска неръждаема стомана или титан (версии, съвместими с МР).

BIP Mam-O-Guide® се предлага в различни дължини (вижте Табл. 1) и е снабдена със защитен маркуч.

Ограничителят на дълбочината (вижте Табл. 1) може да се използва за предварително задаване на дълбочината на проникване.

BIP Mam-O-Guide® е стерилно индивидуално опакована в непрозрачна торбичка. Опаковъчните единици допълнително са опаковани в защитна кутия.

Съвместимост

BIP Mam-O-Guide® може да се използва при конвенционални методи за изобразяване с помощта на ултразвук, рентген (мамография) или магнитно-резонансна томография МРТ.

Ако BIP Mam-O-Guide® ще се използва в уреди за магнитен резонанс (МР системи), трябва да се гарантира, че се използва МР съвместим вариант (вижте Табл. 1).

Приложение

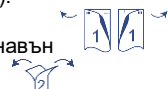
Подготовка на пациента

Процедурата трябва да се извършва, като се използват асептични техники. Локализирането на тъканите по правило се извършва през здрава, ненаранена кожа. Освен необходимата декларация за рисковете за пациента, по преценка на потребителя може да се извърши адекватна местна анестезия.

Работа с медицинското изделие

Преди употреба проверете стерилната опаковка и продукта за срок на годност и видими повреди.

Отворете непрозрачната торбичка в края с маркировките (вижте Фиг. 1):

- Първо издърпайте запечатването в двата края от центъра навън .
- След това издърпайте равномерно непрозрачната торбичка  и извадете продукта асептично.

Махнете защитния маркуч от апликационната канюла и го оставете настрана.

Поставяне на локализационната тел:

Изберете точката на проникване на апликационната канюла и вкарайте канюлата в тъканта до лезията под контрола на подходяща образна процедура. Маркировките за дълбочина улесняват прецизното позициониране. Завъртането на апликационната канюла около собствената ѝ ос по време на поставянето може да предотврати непреднамерено огъване. Пръстеновидното разгъване на закрепващия елемент винаги протича в посока, обратна на маркировката на точката върху дръжката на канюлата, вижте Фиг. 3. Ориентацията може да се избира свободно чрез предварително завъртане на канюлата.

За да закрепите локализационната тел, задръжте апликационната канюла за пластмасовата дръжка и не дърпайте канюлата назад. Хванете локализационната тел за проксималния край на канюлата и бавно я придвижвайте напред стъпка по стъпка. Пръстеновидният закрепващ елемент е напълно разгънат, когато проксималната част на индикацията току-що е изчезнала в канюлата, вижте Фиг. 3. Фиксирането на закрепващия елемент може да се провери чрез леко и внимателно разклащане на телта. След като поставите локализационната тел, задръжте я на място и внимателно извадете апликационната канюла.

Фиксирайте проксималния стърчащ край на локализиращия проводник към гърдата и го защитете с подходящи грижи за раната по преценка на потребителя до хирургичната процедура.

Преместване или отстраняване на локализационната тел:

Ако локализационната тел трябва да бъде преместена или отстранена, хванете здраво локализационната тел и придвижвайте апликационната канюла бавно и внимателно до ограничителя на закрепващия елемент. След това локализационната канюла може да се изтегли назад в канюлата. Локализационната тел е напълно изтеглена назад в канюлата, когато индикаторната част на локализационния проводник е напълно видима в проксималния край на канюлата, вижте Фиг. 2. След това апликационната канюла, включително локализационната тел, може да бъде преместена или отстранена.

Изхвърляне:

След употреба изхвърлете апликационната канюла и локализационната тел в съответствие с местните разпоредби и предписания за безопасност.

Трябва да се спазва декларацията по REACH на адрес <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



Предупреждения

- Когато се използва при пациенти с гръдни импланти, BIP Mam-O-Guide® не трябва да се поставя в импланта и имплантът не трябва да се поврежда по време на прилагане.
- BIP Mam-O-Guide® не трябва повече да се използва и трябва да се изхвърли, ако срокът на годност е изтекъл или стерилната опаковка е била повредена или случайно отворена преди употреба.
- Сваляйте защитни маркуч непосредствено преди употреба, за да избегнете случайно нараняване от острия връх.
- Не прилагайте изключителна сила върху апликационната канюла. Това може да доведе до изкривяване на канюлата. Силно изкривената канюла може да повлияе на правилното и безопасно функциониране на продукта и трябва да бъде сменена.
- BIP Mam-O-Guide® е предназначена за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Повторната употреба или повторната стерилизация компрометира безопасното функциониране и може да доведе до кръстосана инфекция на пациента или повреда на материала на продукта.
- Ако тъканта се отстранява посредством радиочестотна хирургия, трябва да се внимава за това, локализационната тел BIP Mam-O-Guide® да няма пряк контакт с радиочестотния нож. При контакт могат да възникнат точки с високи температури, от което телът може да бъде прекъснат.
- Използваният продукт трябва да се изхвърли с монтиран отново защитен маркуч или по друг подходящ начин, за да се избегне нараняване или биологично замърсяване.

Информация за безопасност за MR



Условно MR безопасна

Неклиничните тестове и симулации показаха, че BIP Mam-O-Guide® MR условно е MR безопасна.

Пациент може безопасно д бъде сканиран с този продукт в MR система, която отговаря на следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

Параметър	Условия за ползване / Информация
Сила на статичното магнитно поле (B0)	1,5 Тесла и 3 Тесла
Ориентация на силата на статичното магнитно поле (B0)	Хоризонтален, цилиндричен отвор
Максимален градиент на пространственото поле (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
HF поляризация	Цилиндрично поляризиран (ZP)
HF предавателна бобина	Интегрирана HF предавателна бобина за цялата бобина
HF приемателна бобина	Може да се използва всяка приемателна бобина.
Работни режими или ограничения на MR системата (HF)	Нормален режим на работа
B ₁ ⁺ _{rms}	Нормален режим на работа Указание: B ₁ ⁺ _{rms} трябва да се използва за всички MR системи с този ограничителен параметър. Използвайте SAR само с MR системи, които нямат ограничение B ₁ ⁺ _{rms} .
Средна стойност за цялото тяло (WBA), специфична степен на абсорбция (SAR)	2 W/kg (нормален режим на работа)
Конфигурация на продукта	Локализационната тел може да бъде подложена на магнитно-резонансно сканиране във всички конфигурации (със и без апликационна канюла). Локализационната тел не трябва да се свързва с външни уреди.
Продължителност на сканирането и време за изчакване	15 минути непрекъсната радиочестотна експозиция (една поредица или последователни серии/сканирания без прекъсване), последвана от период на изчакване от 4 минути преди възобновяване на сканирането.

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



Артефакт на магнитно-резонансното изображение	Наличието на този продукт може да създаде артефакт на изображението. За да се компенсира артефактът, може да се наложи да се манипулират параметрите на сканирането.
---	---

Предпазни мерки

- Гаранцията важи само при употреба на продукта по предназначение.
- Преди употреба проверявайте всеки продукт за повреда на апликационната канюла или изкривена канюла, които биха попречили на правилното функциониране. Не използвайте повредени или изкривени продукти.
- Съгласно европейския Регламент относно медицинските изделия (2017/745), производителят е длъжен да Ви информира за следното:
Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с медицинското изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, където живее потребителят и/или пациентът.
Указание: Сериозните инциденти са смърт на пациент, потребител или друго лице, или временно или постоянно сериозно влошаване на здравето на пациент, потребител или друго лице. При това е без значение дали те са се случили или биха могли да се случат. Точна дефиниция може да се намери в Регламент 2017/745 относно медицинските изделия, член 2 (65).

Условия на околната среда за съхранение

Температура		10 – 25 °C
Влажност		20 – 50 % r.h. (некондензираща)
Срок на годност		3 години

УКАЗАНИЕ:

- Стерилността и функционалността няма да бъдат компрометирани, ако температурите на съхранение са извън обявените условия на околната среда за кратък период от време, стига средните условия на съхранение са в рамките на спецификациите за съответния период.
- Няма ограничени условия на околната среда за работа.
- Преди транспортиране, за ограничен период от време, опаковката може да бъде изложена на условия на околната среда извън посочените за съхранение.

Технически данни / Налични варианти

Форма / Размери	Локализационна тел с пръстеновиден закрепващ елемент Външен диаметър на локализационната тел: Ø 0,6 mm Диаметър на закрепващия елемент: Ø 6,6 mm Дължина на локализационната тел: Вижте Табл. 1
Варианти	Вижте Табл. 1
Процес на стерилизация	Облъчване/Гама

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σκοπός χρήσης

Το σύρμα εντοπισμού προορίζεται για τον εντοπισμό βλαβών σε ιστούς μαλακών μορίων. Τοποθετείται προεγχειρητικά με χρήση απεικονιστικών μεθόδων για την καθοδήγηση του χειρουργού στη βλάβη κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Προορίζεται για μία χρήση και για βραχυπρόθεσμη επεμβατική χρήση (μέγιστο 24 ώρες).

• Ενδείξεις

Ενδείξεις είναι ανωμαλίες του ιστού του μαστού.

• Αντενδείξεις

Δεν προορίζεται για χρήση σε οστά, στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Δεν προορίζεται για χρήση σε ανηλίκους, παιδιά, μικρά παιδιά ή νεογνά.

Άλλες αντενδείξεις είναι διαταραχές πήξης του αίματος, αντιπηκτική θεραπεία και αλλεργία στο νικέλιο. Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου, η χρήση αποτελεί ευθύνη του ιατρικού ειδικευμένου προσωπικού.

• Υπολειμματικοί κίνδυνοι και παρενέργειες

Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι η αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο, η μετατόπιση του σύρματος και γενικές επιπλοκές της παρακέντησης, όπως αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμός τα παρακείμενων ιστών και άλγος.

• Προβλεπόμενοι χρήστες

Προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατρικό ειδικευμένο προσωπικό (ιατροί).

• Ομάδα στόχος ασθενών

Η ομάδα στόχος ασθενών είναι ενήλικες.

Κλινική ωφέλεια

Γενική χρήση για όλες τις διαγνωστικές μεθόδους - υπερηχογράφημα, ακτίνες X (μαστογραφία) ή μαγνητική τομογραφία. Ασφαλής αγκύρωση στον ιστό με ελάχιστο κίνδυνο τραυματισμού χάρη στο δακτυλιοειδές στοιχείο αγκύρωσης. Για την απλή εκ νέου τοποθέτηση, το σύρμα εντοπισμού μπορεί να ανασυρθεί στον καθετήρα και να τοποθετηθεί ξανά. Η διπλή συστολή του σύρματος εντοπισμού καθιστά δυνατή την ευνοϊκή αντανάκλαση και την ορατότητα στους υπερήχους και παρέχει προστασία έναντι της τυχαίας ρήξης του σύρματος. Για τη ρύθμιση ακριβείας μπορεί να καθοριστεί με περιστροφή του καθετήρα εφαρμογής η κατεύθυνση ανάπτυξης του στοιχείου αγκύρωσης πριν από την εξώθηση του σύρματος εντοπισμού. Ψηλαφητές σημάνσεις πριν από το στοιχείο αγκύρωσης παρέχουν στο χειρουργό τη δυνατότητα της έγκαιρης διεύρυνσης της τομής. Η βελτιστοποιημένη αιχμή του καθετήρα διευκολύνει τη διείσδυση στον ιστό.

Περιγραφή

Ο οδηγός BIP Mam-O-Guide® αποτελείται από δύο τμήμα – έναν καθετήρα εφαρμογής και ένα σύρμα εντοπισμού, το στοιχείο αγκύρωσης του οποίου βρίσκεται σε εκτεταμένη μορφή στο άνω άκρο του καθετήρα εφαρμογής. Το σύρμα εντοπισμού κατασκευάζεται από συνεστραμμένο σύρμα νιπινόλης (σύρμα νικελίου-τιτανίου με μνήμη σχήματος) και διαθέτει δύο μικρού μήκους, οπτικά και απτικά διαφορετικά τμήματα ένδειξης (= περαιτέρω συνεστραμμένη περιοχή), βλ. εικόνα 4. Η εγγύς περιοχή σηματοδοτεί την πλήρη ανάπτυξη του στοιχείου αγκύρωσης και η άνω περιοχή την προσέγγιση στο στοιχείο αγκύρωσης κατά τη χειρουργική επέμβαση. Το άνω άκρο του οδηγού BIP Mam-O-Guide® σχηματίζει κατά την εφαρμογή ένα δακτυλιοειδές στοιχείο αγκύρωσης. Ο καθετήρας εφαρμογής διαθέτει αιχμηρή αιχμή, σημάνσεις βάθους σε εκατοστά για την απευθείας οπτική αξιολόγηση του βάθους διείσδυσης και μια μικρή λαβή. Ο καθετήρας εφαρμογής κατασκευάζεται από ιατρικό ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο (συμβατή με μαγνητική τομογραφία έκδοση). Ο οδηγός BIP Mam-O-Guide® διατίθεται σε διαφορετικά μήκη (βλ. πίνακα 1) και φέρει προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα. Ο αναστολέας βάθους (βλ. πίν. 1) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προεπιλογή του βάθους διείσδυσης. Ο οδηγός BIP Mam-O-Guide® συσκευάζεται μεμονωμένα σε αποστειρωμένη σακούλα Peel. Οι μονάδες πώλησης συσκευάζονται επιπρόσθετα σε προστατευτικό χαρτοκιβώτιο.

Συμβατότητα

Ο οδηγός BIP Mam-O-Guide® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμβατικές απεικονιστικές μεθόδους υπερήχων, ακτινογραφίας (μαστογραφία) ή μαγνητικής τομογραφίας. Όταν ο οδηγός BIP Mam-O-Guide® πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συσκευές μαγνητικής τομογραφίας (συστήματα μαγνητικού συντονισμού), πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να χρησιμοποιηθεί μια συμβατή με τη μαγνητική τομογραφία έκδοση (βλ. πίνακα 1).

Εφαρμογή

Προετοιμασία του ασθενή

Η μέθοδος πρέπει να εκτελείται με χρήση ασηπτικών τεχνικών. Ο εντοπισμός ιστού διεξάγεται κατά κανόνα μέσω υγιούς, άθικτου δέρματος. Εκτός από την απαιτούμενη ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους για τον ασθενή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κρίση του χρήστη επαρκής τοπική αναισθησία.

Χειρισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση ως προς την ημερομηνία λήξης και για εμφανείς ζημιές. Άνοιγμα σακούλας Peel στο άκρο με τις σημάνσεις (βλ. εικ. 1):

- Ανοίξτε πρώτα τη σφράγιση και στα δύο άκρα από το μέσο προς τα έξω .
- Κατόπιν αυτού ανοίξτε τη σακούλα Peel ομοίωμα και αφαιρέστε το προϊόν με άσηπτο τρόπο.

Αφαιρέστε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα από τον καθετήρα εφαρμογής και αποθέστε τον στην άκρη.

Τοποθέτηση του σύρματος εντοπισμού:

Επιλέξτε το σημείο εισόδου του καθετήρα εφαρμογής και εισαγάγετε τον καθετήρα ελέγχοντας με κατάλληλη απεικονιστική μέθοδο στον ιστό έως το σημείο της βλάβης. Οι σημάνσεις βάθους διευκολύνουν την ακριβή τοποθέτηση. Με περιστροφή του καθετήρα περί τον άξονά του κατά την εισαγωγή μπορεί να προληφθεί η τυχαία στρέβλωση. Η δακτυλιοειδής ανάπτυξη του στοιχείου αγκύρωσης πραγματοποιείται πάντοτε με αντίθετη φορά από εκείνη της σημειακής σήμανσης στη λαβή του καθετήρα, βλ. εικ. 3. Με προηγούμενη περιστροφή του καθετήρα μπορεί να επιλεγεί ελεύθερα ο προσανατολισμός.

Για την αγκύρωση του σύρματος εντοπισμού συγκρατήστε τον καθετήρα εφαρμογής από την πλαστική λαβή και μην ανασύρετε τον καθετήρα. Πιάστε το σύρμα εντοπισμού από το εγγύς άκρο του καθετήρα και προωθήστε το αργά και σταδιακά. Το δακτυλιοειδές στοιχείο αγκύρωσης έχει αναπτυχθεί εντελώς, όταν το εγγύς τμήμα ένδειξης έχει μόλις ανασυρθεί στον καθετήρα, βλ. εικ. 3. Η στερέωση του στοιχείου αγκύρωσης μπορεί αν ελεγχθεί με ελαφρό και προσεκτικό τράνταγμα του σύρματος. Μετά την τοποθέτηση του σύρματος εντοπισμού, διατηρήστε το σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα εφαρμογής.

Στερεώστε το εγγύς προεξέχον άκρο του σύρματος εντοπισμού στο στήθος και προστατέψτε το με επαρκή περιθάλψη του τραύματος κατά την κρίση του χρήστη έως τη χειρουργική επέμβαση.

Εκ νέου τοποθέτηση ή αφαίρεση του σύρματος εντοπισμού:

Εάν πρέπει να τοποθετηθεί εκ νέου ή να αφαιρεθεί το σύρμα εντοπισμού, συγκρατήστε το και προωθήστε αργά και προσεκτικά τον καθετήρα εφαρμογής μέχρι να τερματίσει το στοιχείο αγκύρωσης. Κατόπιν αυτού μπορείτε να ανασύρετε το σύρμα εντοπισμού στον καθετήρα. Το σύρμα εντοπισμού έχει ανασυρθεί εντελώς στον καθετήρα, όταν στο εγγύς άκρο του καθετήρα είναι πλήρως ορατό το τμήμα ένδειξης του σύρματος εντοπισμού, βλ. εικ. 2. Στη συνέχεια μπορείτε να τοποθετήσετε εκ νέου ή να αφαιρέσετε τον καθετήρα εφαρμογής μαζί με το σύρμα εντοπισμού.

Απορρίψη:

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον καθετήρα εφαρμογής και το σύρμα εντοπισμού σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις προδιαγραφές ασφαλείας.

Πρέπει να τηρείται η δήλωση REACH στη διεύθυνση <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.



Υποδείξεις προειδοποίησης

- Κατά τη χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού, ο οδηγός BIP Mam-O-Guide® δεν επιτρέπεται να τοποθετηθεί στο εμφύτευμα και δεν πρέπει να προκληθούν βλάβες στο εμφύτευμα κατά την εφαρμογή.

BIP Mam-O-Guide® Localization Wire



- Ο οδηγός BIP Mam-O-Guide® δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιές πριν από τη χρήση ή έχει ανοίξει κατά λάθος.
- Αφαιρείτε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα μόλις πριν από τη χρήση για την αποφυγή κατά λάθος τραυματισμών από το αιχμηρό άκρο.
- Μην ασκείτε ακραία δύναμη στον καθετήρα εφαρμογής. Έτσι μπορεί να λυγίσει ο καθετήρας. Η έντονη κύρτωση του καθετήρα μπορεί να υποβαθμίσει τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος που θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Ο οδηγός BIP Mam-O-Guide® προορίζεται για μία χρήση και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί ξανά. Η εκ νέου χρήση και αποστείρωση υποβαθμίζουν την ασφαλή λειτουργία και μπορούν να προκαλέσουν επιμόλυνση του ασθενή ή αστοχία υλικού του προϊόντος.
- Εάν αφαιρεθεί ο ιστός με χειρουργική μέθοδο ραδιοσυχνότητας, πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε το σύρμα εντοπισμού BIP Mam-O-Guide® να μην έρθει απευθείας σε επαφή με το μαχαίρι ραδιοσυχνότητας RF. Σε περίπτωση επαφής μπορεί να αναπυχθούν σημειακά υψηλές θερμοκρασίες και θα μπορούσε να κοπεί έτσι το σύρμα.
- Το χρησιμοποιημένο προϊόν πρέπει να απορριφθεί αφού τοποθετηθεί και πάλι ο προστατευτικός εύκαμπτος σωλήνας ή με άλλα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή τραυματισμών ή βιολογικά επικίνδυνων μολύνσεων.

Πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας



Υπό προϋποθέσεις ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικοί έλεγχοι και προσομοιώσεις έχουν δείξει ότι ο οδηγός BIP Mam-O-Guide® MR είναι υπό προϋποθέσεις ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Ένας ασθενής μπορεί να σαρωθεί με αυτό το προϊόν ασφαλώς σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενή.

Παράμετροι	Συνθήκες χρήσης/πληροφορίες
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	1,5 Tesla και 3 Tesla
Προσανατολισμός ισχύος στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	Οριζόντιο, κυλινδρικό άνοιγμα
Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
Πόλωση υψηλής συχνότητας	Κυλινδρική πόλωση (ZP)
Πηνίο παροχής υψηλής συχνότητας	Ενσωματωμένο πηνίο παροχής υψηλής συχνότητας ολόκληρου σώματος
Πηνίο λήψης υψηλής συχνότητας	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο λήψης.
Τρόποι λειτουργίας ή περιορισμοί συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (HF)	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
B ₁ ⁺ rms	Κανονικός τρόπος λειτουργίας Υπόδειξη: Ο τρόπος λειτουργίας B ₁ ⁺ rms πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλα τα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας με αυτήν την παράμετρο περιορισμού. Χρησιμοποιείτε τον τρόπο λειτουργίας SAR μόνο σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας που δεν προβλέπουν τον τρόπο λειτουργίας B ₁ ⁺ rms.
Μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) ολόκληρου σώματος (WBA)	2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Διαμόρφωση προϊόντος	Ένα σύρμα εντοπισμού μπορεί να υποβληθεί σε όλες τις διαμορφώσεις (με και χωρίς καθετήρα εφαρμογής) σε τομογραφία μαγνητικού συντονισμού. Το σύρμα εντοπισμού δεν επιτρέπεται να είναι συνδεδεμένο με εξωτερικές συσκευές.
Διάρκεια σάρωσης και χρόνος αναμονής	Αδιάλειπτη έκθεση σε υψηλές συχνότητες 15 λεπτών (μια ακολουθία ή διαδοχικές σειρές/σαρώσεις χωρίς διακοπή), ακολουθούμενη από χρόνο αναμονής 4 λεπτών πριν από τη συνέχιση της σάρωσης.
Σφάλμα απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του προϊόντος μπορεί να δημιουργήσει σφάλμα απεικόνισης. Για την αντιστάθμιση του σφάλματος μπορεί να είναι αναγκαία μια προσαρμογή των παραμέτρων σάρωσης.

Μέτρα προφύλαξης

- Η εγγύηση ισχύει αποκλειστικά για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
- Ελέγχετε κάθε προϊόν πριν από τη χρήση για ζημιές στον καθετήρα εφαρμογής ή λυγισμένο καθετήρα που υποβαθμίζουν τη σωστή λειτουργία. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά ή λυγισμένα προϊόντα.
- Σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/745), ο κατασκευαστής οφείλει να σας ενημερώσει σχετικά με τα εξής:
Όλα τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
Υπόδειξη: Ως σοβαρά συμβάντα νοούνται ο θάνατος ενός ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου ή η προσωρινή ή μόνιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου. Στο πλαίσιο αυτό είναι αδιάφορο αν αυτά τα συμβάντα προέκυψαν ή θα μπορούσαν να προκύψουν. Ο ακριβής ορισμός παρέχεται στο πρότυπο MDR 2017/745, άρθρο 2 (65).

Συνθήκες περιβάλλοντος για την αποθήκευση

Θερμοκρασία		10 – 25°C
Υγρασία		σχετική υγρασία 20 – 50% (χωρίς συμπύκνωση)
Διάρκεια ζωής		3 έτη

BIP Mam-O-Guide®

Localization Wire



ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

- Η στειρότητα και η λειτουργικότητα δεν υποβαθμίζονται, εάν η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι εκτός των αναφερόμενων συνθηκών περιβάλλοντος για σύντομο χρονικό διάστημα, εφόσον οι μέσες συνθήκες αποθήκευσης πληρούν τις προδιαγραφές στο εκάστοτε χρονικό διάστημα.
- Για τη λειτουργία δεν ισχύουν περιοριστικές συνθήκες περιβάλλοντος.
- Για τη μεταφορά, οι συσκευασίες μπορούν να εκτεθούν για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα σε συνθήκες περιβάλλοντος εκτός των αναφερόμενων για την αποθήκευση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / Διαθέσιμες εκδόσεις

Μορφή / διαστάσεις	Σύρμα εντοπισμού με δακτυλιοειδές στοιχείο αγκύρωσης Εξωτερική διάμετρος σύρματος εντοπισμού: Ø 0,6 mm Διάμετρος στοιχείου αγκύρωσης: Ø 6,6 mm Μήκος σύρματος εντοπισμού: Βλ. πίνακα 1
Παραλλαγές	Βλ. πίνακα 1
Μέθοδος αποστείρωσης	Ακτινοβολία/Γάμμα 