

SAVI® Preparation Device Instructions for Use

DESCRIPTION
The SAVI Preparation Device (SPC-01 and PREP-01) is a balloon catheter that is inserted into the desired region to be treated at the time of lumpectomy or just prior to placement of the SAVI applicator. This balloon-type catheter acts as a volume indicator for the anatomical site and subsequent cavity evaluation prior to placement of the SAVI applicator. The SAVI Preparation Device is provided sterile and is a single use device.

INDICATIONS
The SAVI Preparation Device is indicated for use as an anatomical tool and aid to placement for the SAVI applicator.
CONTRA-INDICATIONS
Placement in cavities in generally poor condition (e.g., ulcerated) is not recommended with the SAVI Preparation Device.
WARNINGS

The SAVI Preparation Device should only be used by physicians. The physician is responsible for its proper clinical use. After removal, verify no parts remain in the patient.

The SAVI Preparation Device is shipped sterile and MUST NOT BE RESTERILIZED.

The SAVI Preparation Device is for SINGLE USE only.

Do not use if the package is open or damaged.

PLACEMENT OF DEVICE

The SAVI Preparation Device may be placed through a variety of techniques. Always align the long axis of the SAVI Preparation Device to the long axis of the cavity.

1. Remove the balloon protector covering the SAVI Preparation Device.
2. Using the scalpel provided in the SAVI Applicator Kit, create a skin nick.
3. Through the skin nick and using ultrasound guidance, advance the obturator provided in the SAVI Applicator Kit into the cavity.
4. Remove the obturator and under ultrasound guidance advance the SAVI Preparation Device along the same path until the distal tip of the device contacts the far wall of the cavity.
5. Inflate the device with sterile solution to the desired fill volume. Refer to the chart for fluid fill volumes and the corresponding diameter of the device*.

FILL Volume	Approximate Diameter of SAVI Preparation Device
20 cc	3 cm
40 cc	4 cm
60 cc	4.6 cm

*This chart is for reference only. It is not intended to replace clinician discretion.

6. Once the desired diameter has been achieved, withdraw all the fluid from the device.

7. Gently remove the SAVI Preparation Device and discard.

DISPOSAL PROCEDURES

It is the user's responsibility to dispose of all parts according to local regulations. Upon disposal of the product or related parts, it is suggested to:

- Disinfect the parts prior to disposal
- Dispose of sharp objects in a safe manner

STORAGE

Store at room temperature. Avoid storing the SAVI Preparation Device at conditions of excessive heat or humidity.

COMPONENTS

SPC-01	PREP-01		
Description	Quantity	Description	Quantity
Obturador (w/sheath)	1	Obturador	1
Preparation Device	1	Preparation Device	1
Syringe	1	Syringe	1
Scalpel	1		

Symbol	English	Symbol	English
	Instructions for Use Included		Sterilized by Gamma Radiation
	Read Instructions for Use Prior to Use		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	Part Number		DO NOT REUSE
	Lot Number		Manufacturer
	USE BY (M/YYYY)		

FRENCH**Mode d'emploi du dispositif de préparation SAVI®**

DESCRIPTION
Le dispositif de préparation SAVI (SPC-01 et PREP-01) est inséré dans la zone à traiter au moment de la tumorectomie ou juste avant la mise en place de l'applicateur SAVI. Ce cathéter à ballonnet permet d'indiquer le volume du site anatomique et d'évaluer ensuite la cavité après la mise en place de l'applicateur SAVI. À la révision, le dispositif de préparation SAVI est stérile. Il est à usage unique.

INDICATIONS

Le dispositif de préparation SAVI est indiqué en tant qu'outil anatomique, ainsi que pour aider à la mise en place de l'applicateur SAVI.

CONTRA-INDICATIONS

Il est déconseillé de mettre en place le dispositif de préparation SAVI dans des cavités présentant un état général médiocre (par exemple ulcéré).

AVERTISSEMENTS

L'utilisation du dispositif de préparation SAVI est réservée aux médecins. Le médecin est responsable de sa bonne utilisation clinique.

Après avoir retiré le dispositif, vérifier que rien ne demeure à l'intérieur du patient.

À la livraison, le dispositif de préparation SAVI est stérile. Il N'A PAS BESOIN D'ÊTRE DE NOUVEAU STÉRILISÉ.

Le dispositif de préparation SAVI est à USAGE UNIQUE.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert et endommagé.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

Le dispositif de préparation SAVI peut être mis en place au moyen de différentes techniques. Toujours aligner l'axe longitudinal du dispositif de préparation SAVI sur celui de la cavité.

1. Retirer la protection pour ballonnet recouvrant le dispositif de préparation SAVI.

2. Au moyen du scalpel figurant dans le kit de l'applicateur SAVI, faire une incision dans la peau.

3. Dans l'incision et sous orientation échographique, faire avancer dans la cavité l'obturateur figurant dans le kit de l'applicateur SAVI.

4. Sous orientation échographique, retirer l'obturateur et faire avancer le dispositif de préparation SAVI le long de la même voie jusqu'à ce que l'extrémité distale du dispositif touche la paroi du fond de la cavité.

5. Remplir le dispositif de solution stérile jusqu'à obtenir le volume de remplissage souhaité. Pour connaître les volumes de remplissage de fluides et le diamètre du dispositif correspondant, consulter le graphique*.

Volume de remplissage	Diamètre approximatif du dispositif de préparation SAVI
20 cc	3 cm
40 cc	4 cm
60 cc	4.6 cm

*Ce graphique n'est fourni qu'à titre de référence. Il n'a pas pour vocation de se substituer à l'appréciation du médecin.

6. Une fois le diamètre souhaité atteint, éliminer tout le fluide du dispositif.

7. Remettre doucement le dispositif de préparation SAVI et le jeter.

PROCÉDURES DE MISE AU REBUT

Il revient à l'utilisateur de veiller à mettre au rebut l'ensemble des pièces conformément aux réglementations locales. Au moment de mettre au rebut le produit ou les pièces connexes, nous suggérons de procéder comme suit :

- désinfecter les pièces avant de les rebouter
- éliminer les objets coupants en toute sécurité.

STOCKAGE

Stockez le dispositif à température ambiante. Évitez de stocker le dispositif de préparation SAVI dans des conditions marquées par une chaleur ou une humidité excessive.

COMPOSANTS

SPC-01	PREP-01		
Description	Quantité	Description	Quantité
Obturador (avec gaine)	1	Obturador	1
Dispositivo de preparación	1	Dispositivo de preparación	1
Seringue	1	Seringue	1
Scalpel	1		

Symbol	Français	Symbol	Français
	Mode d'emploi inclus		STERILE R
	Lire le mode d'emploi avant utilisation		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	Numéro de pièce		NE PAS RÉUTILISER
	Numéro de lot		Fabricant.
	DATE LIMITE (M/YYYY)		

ITALIAN**Dispositivo Preparatorio SAVI® Istruzioni per l'uso**

DESCRIZIONE
Il dispositivo Preparatorio SAVI (SPC-01 e PREP-01) è un catetere a palloncino che viene inserito nell'area che si desidera trattare al momento della tumorectomia o appena prima del posizionamento dell'applicatore SAVI. Questo catetere a palloncino funge da indicatore di volume per la sede anatomica e la successiva valutazione della cavità prima del posizionamento dell'applicatore SAVI. Il dispositivo Preparatorio SAVI viene fornito sterile ed è un dispositivo monouso.

INDICAZIONI

Il dispositivo Preparatorio SAVI è indicato per l'uso come strumento anatomico e di ausilio al posizionamento dell'applicatore SAVI.

CONTRINDICAZIONI

Non è consigliato il posizionamento del Dispositivo Preparatorio SAVI in presenza di cavità in cattive condizioni generali (ad es. ulcerate).

AVVERTENZE:

L'uso del Dispositivo Preparatorio SAVI è riservato esclusivamente ai medici. Il medico è responsabile del suo corretto uso clinico.

Dopo aver rimosso il dispositivo, verificare che non siano rimaste parti di esso all'interno dell'area del corpo che è stata trattata.

Il dispositivo Preparatorio SAVI viene fornito sterile e NON DEVE ESSERE RISTERILIZZATO.

Il dispositivo Preparatorio SAVI è un dispositivo MONOUSO.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo Preparatorio SAVI può essere posizionato utilizzando diverse tecniche. Alinearne sempre l'asse longitudinale del dispositivo Preparatorio SAVI all'asse longitudinale della cavità.

1. Rimuovere il protettore del palloncino che copre il dispositivo Preparatorio SAVI.
2. Utilizzando il bisturi in dotazione nel Kit per Applicatore SAVI, praticare una piccola incisione cutanea.
3. Far avanzare l'otturatore in dotazione con il Kit per Applicatore SAVI attraverso l'incisione cutanea, all'interno della cavità, utilizzando una guida ecografica.
4. Rimuovere l'otturatore e, sotto guida ecografica, far avanzare il dispositivo Preparatorio SAVI lungo lo stesso percorso fino a quando il diametro del dispositivo non entra in contatto con la parete più lontana della cavità.
5. Gonfiare il dispositivo con soluzione sterile fino a raggiungere il volume di riempimento desiderato. Consultare la tabella relativa ai volumi di riempimento del fluido e al corrispondente diametro del dispositivo*.

Fill Volume	Approximate Diameter of SAVI Preparation Device
20 cc	3 cm
40 cc	4 cm
60 cc	4.6 cm

*Questa tabella è esclusivamente a titolo di riferimento. Non è destinata a sostituire il giudizio del medico.

6. Una volta raggiunto il diametro desiderato, estrarre tutto il fluido dal dispositivo.

7. Rimuovere delicatamente il dispositivo Preparatorio SAVI e smaltirlo.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

E' responsabilità dell'utente provvedere allo smaltimento di tutte le parti del dispositivo in conformità alle normative locali.

Al momento dello smaltimento del prodotto o di alcuna sua parte, si consiglia:

- Disinfettare le parti prima dello smaltimento
- Provvedere allo smaltimento di oggetti taglienti in condizioni di assoluta sicurezza

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente. Evitare di conservare il dispositivo Preparatorio SAVI in condizioni di eccessivo calore o umidità.

COMPONENTI

SPC

SAVI®-klargøringsanordning Brugsanvisning

BESKRIVELSE
SAV-klargøringsanordningen (SPC-01 og PREP-01) er et ballonkateter, der indsettes i det ønskede behandlingsområde på lumperkomi-tidspunkt eller lige før placering af SAVI -applikatoren. Dette ballonkateter fungerer som en volumenindikator for det anatomiske sted og anvendes også til efterfølgende evaluering af legemhulen for placering af SAVI-applikatoren. SAVI-klargøringsanordningen leveres steril og er kun bereget til engangsbrug.

INDIKATIONER
SAV-klargøringsanordningen er indiceret til brug som et anatomisk værktøj og et hjælpemiddel til placering af SAVI-applikatoren.

KONTRAINDIKATIONER
Det anbefales ikke at placere SAVI-klargøringsanordningen i legemshuler, som generelt er dærligt tilstand (f.eks. ulcererede).

ADVARSEL
SAV-klargøringsanordningen bør kun anvendes af læger. Lægen er ansvarlig for korrekt klinisk anvendelse af anordningen.

Efter fjernelse af anordningen skal det bekræftes, at ingen dele er blevet efterladt i patienten.

SAV-klargøringsanordningen leveres steril og **MÅ IKKE RESTERULSES**.

SAV-klargøringsanordningen er kun bereget til ENGANGSBRUG.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er brutt eller beskadiget.

PLACERING AF ANORDNINGEN

SAV-klargøringsanordningen skal placeres ved hjælp af en række forskellige teknikker. Sørg altid for, at SAVI-klargøringsanordningens længdekanter fluger med legemshulen længdekanter.

1. Fjern ballonkatetereskanordningens der dækker SAVI-klargøringsanordningen.

2. Benyt den medfølgende skålpel, der findes i bækken med SAVI-applikatoren, til at foretage en hidurcision.

3. Under ultralydsstørt vedlejding føres den medfølgende obturator, der findes i bækken med SAVI-applikatoren, gennem hidurcision og ind i legemshulen.

4. Under ultralydsstørt vedlejding føres SAVI-klargøringsanordningen langs med den samme adgangsvej, indtil anordningens distalspitser reder ved den bagste veg i legemshulen.

5. Fyld anordningen op med steril plesting fra den ønskede fyldningsvolumen. Se tabellen for information om fyldningsvolumen og den tilsvarende anordningsdiameter*:

Fyldningsvolumen	Omtrentlig diameter af SAVI-klargøringsanordningen
20 ml	3 cm
40 ml	4 cm
60 ml	4,6 cm

*Denne tabel er kun til referenceformål. Den er ikke beregnet til at estatse lægens skøn.

6. Når den ønskede diameter er opnået, suger al væsken ud af anordningen.

7. Fjern forsigtigt SAVI-klargøringsanordningen, og kassér den.

BORTSKAFFELSE
Det er brugeren ansvar at bortskaffe alle de i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Ved bortskaffelse af produktet eller relaterede dele anbefales det:

- At desinficere delene inden bortskaffelse.

- At bortskaffe skarpe genstande på sikker vis.

OPBEVARING
Opbevares ved stuetemperatur. Undgå opbevaring af SAVI-klargøringsanordningen under ekstreme varme- eller luftfugtighedsforhold.

KOMPONENTER

SPC-01	PREP-01
Beskrivelse	Antal
Obturator (med rot)	1
Klargingsanordning	1
Sprøjt	1
Skålpel	1

Symbol	Dansk	Symbol	Dansk
	Brugsanvisning medfølger		Steriliseret med gammabestråling
	Læs brugsanvisningen for brug		MÅ IKKE ANVENDES. HVIS EMBALLAGEN ER DESKADIGET
	Varenummer		MÅ IKKE GENBRUGES
	Partinummer		Producent.

GREEK

Οδηγίες χρήσης συσκευής προετοιμασίας SAVI®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η αυτοκόμη προετοιμασία SAVI (SPC-01 και PREP-01) είναι ένας καθετήρας τύπου μπαλονιού που εισάγεται στην επιμήμητη περιοχή θεραπείας κατά τη διάρκεια της ογκοτεκνίας ή αμέσως πριν από την τοποθέτηση της συσκευής εφαρμογής SAVI. Αυτός ο καθετήρας τύπου μπαλονιού χρησιμεύει ως δείκτης όγκου κατά την αξιολόγηση της ανατομικής περιοχής και της προκύπτουσας κολόπτησης πριν από την τοποθέτηση της συσκευής εφαρμογής SAVI. Η συσκευή προετοιμασίας SAVI παρέχεται για μόνο μόντερη χρήση.

ΕΝΑΙΕΣΕΙΣ
Η συσκευή προετοιμασίας SAVI ενδέκτεται για χρήση ως ανατομικό εργαλείο και βοηθήμα τοποθέτηση για τη συσκευή SAVI.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν συνιστάται η τοποθέτηση της συσκευής προετοιμασίας SAVI σε κολόπτες που βρίσκονται γενικώς σε κακή κατάσταση (π.χ. εμφανιζόμενη έλλειψη).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
Η συσκευή προετοιμασίας SAVI θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από τεχνίτες. Οι ιατροί είναι υπεύθυνοι για την καταλληλή κλινική χρήση του.

Μετά από την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι κανένα μέρος του δεν έχει παραμείνει εντός του ασθενούς.

Η συσκευή προετοιμασίας SAVI παροδίσταται στέρεα και ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ.

Η συσκευή προετοιμασίας SAVI προσφέται για ΜΙΑ ΜΟΝΑΧΗ ΧΡΗΣΗ.

Η μην χρησιμοποιείται ένα η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστηρίξει.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Προτρέπεται να τοποθετείται η συσκευή προετοιμασίας SAVI με διαφορετικές τεχνικές. Ευθυγραμμίζετε πάντα τον διάμερο της συσκευής προετοιμασίας SAVI με τον διάμερο άρχων της κολόπτησης.

1. Αφαιρέστε το προετοιματικό μπαλονάκι που κολάπτεται στη συσκευή προετοιμασίας SAVI.

2. Χρησιμοποιώντας το νούτερο που παρέχεται στο κιτ συσκευής εφαρμογής SAVI, δημιουργήστε δερματική τομή.

3. Διαμέσου της δερματικής τομής και υποθεραπεύστε με υπερήφανος, πρωτεύοντας με την περιφερειακή τομή της κολόπτησης.

4. Αφαιρέστε τον αποφράκτη και, υποθεραπεύστε με υπερήφανος, πρωτεύοντας τη συσκευή προετοιμασίας SAVI διαμέσου του ηλικαριού έστω το περιφερειακό άρχον της συσκευής έρθετε στην περιφερειακή τομή της κολόπτησης.

5. Εκτελέστε διάγνωση της συσκευής με στερεό διάλογο μέρος να επιτύχετε τον επιμήμητο όγκο πλήρωσης. Ανταρέστε στο διάγνωσμα για πληροφορίες σχετικά με τους ίδιους πληρώστε μεγάλη χρήση και τις αντίστοιχες διαμέρισμα συσκευής*.

Όγκος πλήρωσης	Κατά προετοιμασία διάμερος της συσκευής προετοιμασίας SAVI
20 cc	3 cm
40 cc	4 cm
60 cc	4,6 cm

*Αυτό το διάγνωσμα παρέχεται μόνο για λόγους αναφοράς. Δεν μπορεί να αντικαταστάσει τη διαδικτική ευχέρεια του κλινικού χρήστη.

6. Μόλις επιτύχετε την επιμήμητη διάμετρο, αναρρόφηστε όλο το υγρό από τη συσκευή.

7. Αφαιρέστε προετοιματικά και απορρίψτε τη συσκευή προετοιμασίας SAVI.

ΔΙΑΙΚΥΛΑΣΗ ΑΠΟΡΡΗΤΗΣ
Η απόρρηψη όλων των εξαρτημάτων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Κατά την απόρρηψη του προϊόντος ή των εξαρτημάτων που σχετίζονται με αυτό, συνιστάται:

- Να απολύτως τη σύρτηση που παρέχεται.

- Να απορρίψετε τη σύρτηση με ασφαλή τρόπο.

ΟΥΔΑΣΗ
Η συλλογείται σε θεραπευτικά διαμάτια. Απορύθμιση της συσκευής προετοιμασίας SAVI σε υψηλές θερμοκρασίες ή συνθήκες υγρασίας.

ΕΑΡΤΗΜΑΤΑ

SPC-01	PREP-01
Περιγραφή	Περιγραφή
Αποφράκτης (με θηράρι)	1
Συσκευή προετοιμασίας	1
Σύρτη	1
Νούτερι	1

Σύρθολο	Ελληνικά	Σύρθολο	Ελληνικά
	Περιλαμβανούνται οδηγίες χρήσης		STERILE R
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση		ΜΑ ΜΗΝ ΕΜΒΑΛΛΑΙ ΤΟΥΣ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΒΕΣΤΙΑΡΙΟΥΣ
	Κωδικό		