


Novilase[®] Breast ILT Kit

Model #: 100010-01 and 100010-02

Instructions for Use

	<p>Novian Health Inc. 222 W. Merchandise Mart Plaza Suite 570 Chicago, IL 60654 USA 312-266-7200</p>
---	--

E.C. Rep Ltd

5 Fitzwilliam Square East
Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 89 225 1951
Email: info@ecrep.ie



UK Responsible Person

Responsible Person Ltd.
Summit House, 4-5 Mitchell Street
Edinburgh, EH6 7BD Scotland
+44 131 618 1115

info@responsible-person.co.uk

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Table of Contents

1	Intended use of Novilase Therapy System	3
2	Indications for Use.....	3
3	Device Description & Sterilization	3
4	Contraindications.....	4
5	Warnings	4
6	Precautions	4
7	Residual Risks and undesirable side-effects.....	5
8	Storage and handling conditions.....	6
9	Novilase Procedure	6
10	Post-Novilase Procedure Instructions	9
11	Expected Clinical Benefit.....	9
12	Symbols	10

Before using the Novilase LTS 2.1 system with its accessories, you must read and fully understand the Novilase LTS 2.1 system User Manual. This document only provides instructions on using the Novilase laser and thermal probes (i.e., Novilase Breast Laser Therapy Kit) with the Novilase LTS 2.1 laser ablation system. Users must complete the user training course before using the system.

Novilase® is a Trademark of Novian Health Inc. in Europe, the United States, and other countries. Novian Health Inc. and other parties may also have trademark rights in other terms used herein.

1 Intended use of Novilase Therapy System

The Novilase® Laser Therapy System is intended for focal destruction of breast tumors by using laser-induced heat.

2 Indications for Use

Europe, UK, and Switzerland

The Novilase Laser Therapy System can be used for benign breast tumours up to 20 mm in the longest diameter.

The Novilase Laser Therapy System can be used for malignant breast tumours up to 20 mm in the longest diameter.

United States

The Novilase® Laser Therapy System (LTS-2.1) is indicated for the treatment of fibroadenomas of the breast, with tumour sizes up to 20 mm, and for general surgery procedures including incision, excision, and ablation of soft tissues; and coagulative necrosis and interstitial laser coagulation of soft tissues.

3 Device Description & Sterilization

The Novilase Laser Therapy Pack is a procedure pack containing the disposable components of the Novilase Laser Therapy System for use with the Novilase LTS 2.1 only and other CE marked supplies for the procedure. Included is:

1 sterile Novilase Breast ILT Kit containing:

- a) 1 Laser probe with 1 removable trocar stylet
- b) 1 Thermal probe
- c) 1 Laser fiber
- d) 1 Probe guide and 1 sterile BD leur-lok syringe, 30 mL for saline.

It is shipped with the probes, laser fiber, and probe guide sterilized with gamma radiation. This procedure pack is intended for single patient use only; discard all items after use.

Sites will be asked to supply sterile pressure monitoring tubing for the saline (72" male/female) and a sterile hemostasis valve (e.g., Merit Hemostasis High Pressure Y with Male Luer Lock, up to 6 FR).

The temperature sensors are capable of measuring temperature between 22 °C and 100°C with an accuracy of +/-1°C.

Model # 100010-01 contains 150 mm laser and thermal probes, and Model # 100010-02 contains 110 mm laser and thermal probes.

4 **Contraindications**

The Novilase Laser Therapy System is not indicated for:

- a) Pregnant or lactating women
- b) Women with uncorrectable coagulopathy
- c) A breast tumor that cannot be clearly visualized by ultrasound or MRI (if malignant)
- d) DCIS with microinvasion
- e) A cluster of microcalcifications that exceed 10 mm in diameter
- f) A breast tumor that is less than 5 mm away from the skin and chest wall, unless the tumor may be moved more than 5 mm with a bolus injection of saline or local anesthetic
- g) Patients unable to lie supine for up to 30 minutes

5 **Warnings**

Physicians are solely responsible for all clinical use of the Novilase Laser Therapy system and any results obtained with the device.

The Novilase Laser Therapy System should be used by physicians who have experience performing image-guided breast biopsy procedures or have experience with ultrasound image-guided techniques and have received appropriate training on the Novilase device.

When treating malignant breast tumors with the Novilase Laser Therapy system, MRI must be used to evaluate the absence of residual tumor at four to six weeks following the Novilase procedure. A breast biopsy may be performed to confirm malignancy if there is suspicion of a residual tumor. If necessary, retreatment may be performed with Novilase or with surgery.

6 **Precautions**

The Novilase Breast Laser Therapy Kit is intended for single use only. Do NOT re-sterilize or reuse. Possible risks associated with the reuse of a single-use device include but are not limited to mechanical failure, material degradation, and transmission of infectious agents.

- a) The Novilase laser and thermal probes are not compatible with magnetic resonance imaging for image guidance.
- b) Do not use open or damaged Novilase Breast ILT Kit pouches.
- c) Inspect devices upon removal of the protective packaging. Do not use a kinked fiber or damaged devices. Return damaged devices and packaging to the manufacturer or distributor.

- d) Use before the "Use By" date on the label.
- e) A spare treatment kit should be available in the procedure room before starting the Novilase procedure.
- f) Handle probes and the optical fiber as sharp objects.
- g) Local anesthetic may be used at the physician's discretion under the approved uses of this system. Use of more than 40 ml of local anesthetic and saline may result in suboptimal heating.
- h) Upon removal from the protective packaging, the laser fiber will tend to expand to full length. The user should be careful not to bend, kink, or damage the fiber. Be careful not touch the end faces of the fiber on any surface.
- i) Verification of focal destruction of the tumor (i.e., absence of residual tumor) may be obtained by MRI four weeks following the Novilase procedure. The subject's movement during a breast MRI exam should be limited. Ideally, the same MRI unit should be used for pre- and post-procedure imaging.
- j) The Novilase software requires a unique login and password to access and run. It runs on a MS Windows 10 or better operating system. No other software may be installed onto the system.

7 Residual Risks and undesirable side-effects

Predictable adverse events related to the Novilase device and procedure are similar to those experienced during a breast biopsy, including, but not limited to:

- a) Hemorrhage, hematoma, seroma, bruising, local swelling
- b) Infections
- c) Adverse reactions to anesthesia
- d) Pain, discomfort
- e) Minor skin scalding, blister
- f) Local redness of the skin
- g) Slight risk of seeding of tumor cells along the treatment channel.
- h) Microscopic tumor foci might remain after the procedure, and radiation and adjuvant therapy should be completed as prescribed
- i) Fat necrosis

Users and/or patients must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

8 Storage and handling conditions

Store the Novilase Breast ILT Kit in original packaging at room temperature. Following a procedure, dispose of probes, stylet, optical fiber, and all other sharp objects in approved sharp object disposal containers.

9 Novilase Procedure

9.1 Set up Saline Infusion Pump

- a) Refer to the Novilase LTS 2.1 User Manual and instructions for use for the respective saline pump.

9.2 Assemble Novilase Breast ILT Kit components before a patient enters the room

- a) Drape a sterile cover over Mayo stand or tray.
- b) Open a Novilase Laser Therapy Pack and remove the Novilase Breast ILT Kit and syringe. Open the sterile pouches and place contents onto a sterile tray. Remove probes from backer card. Place sterile scalpel on the tray.
- c) Enter Novilase Breast ILT Kit lot, serial, and control numbers from the kit label in Novilase system software to register the kit for use.
- d) Attach laser and thermal probes to their respective color-coded connector ports, using each port's keyhole as a guide.
- e) Remove protective cover from laser fiber connector. Connect laser fiber to the connector on the umbilical arm.
- f) Remove the stylet from the laser probe. Connect hemostasis valve to laser probe. Remove laser fiber from the protective tube. Insert fiber through the hemostasis valve until it protrudes past the tip of the cannula by 1 mm. Tighten the top valve to secure fiber in place.



- g) Press Test then Next.

System Test

Patient ID: MFG-005
Patient Name: Beatrice, Beatrice F

TREATMENT KIT

Lot Number: 0830
Control Number: 200004
Serial Number: 7F90B81F

DEVICE STATUS

Laser Probe Thermistor	OK
Thermal Probe Thermistor 1:	OK
Thermal Probe Thermistor 2:	OK
Thermal Probe Thermistor 3:	OK
Thermal Probe Thermistor 4:	OK
Thermal Probe Thermistor 5:	OK
Laser	OK

NEXT **CANCEL**

- h) If the test does not pass, follow the directions in the pop-up message.
- i) If the test passes, verify and acknowledge that all steps in the safety checklist pop-up shown below have been performed.

Verification and Acknowledgment

Verify and Acknowledge all check list item steps have been performed.
A new Novilase treatment kit is being used.
Disposable optical fiber has no kinks, tears, or bends tighter than a 6 inch diameter.
All disposable items are properly placed.
The umbilical has no kinks, tears, or bends tighter than a 6 inch diameter.
The infusion pump is set up and the saline tubing is acceptable.;
Bolus with sterile saline is finished.
All non-essential personnel have exited the treatment room.
All personnel in the room, including the patient, are wearing protective eyewear.
No error messages are displayed on the screen.
Press Ok to continue.

OK

- j) Remove the hemostasis valve by unscrewing the lower valve and removing fiber from the laser probe. Place this assembly in the sterile field for later use. Reinsert stylet.
- k) Fill syringe with sterile saline. Connect saline tube to hemostasis valve and the syringe. Place syringe onto the saline pump and set up saline pump per manufacturer's instructions. Bolus the saline line.
- l) Invite patient into room and position patient on table.

9.3 Use of Novilase disposables during the procedure

- a) Review pre-procedure imaging and locate the target tumor with ultrasound imaging. Any breast ultrasound with a 10 MHz or greater transducer may be used.

- b) Prep skin with Betadine or a suitable alternative. Inject local anesthesia.
- c) Capture pre-treatment images. Ensure that the tumor is 5 mm from the skin or chest wall or inject a bolus of local anesthetic to move the tumor to provide a 5 m separation.
- d) Nick the skin with a scalpel. Utilizing ultrasound image guidance, insert the laser probe with trocar stylet into the breast so that the tip is positioned in the center of the tumor or target ablation zone.
- e) Select the appropriate side of the probe guide based on the tumor's longest diameter and desired radius of the ablation zone.
 - i. Use the short side of probe guide for a tumor < 15 mm in longest diameter.
 - ii. Use the long side of the probe guide for a tumor 15 to 20 mm in longest diameter. The long side also may be chosen for smaller tumors to generate a larger ablative margin around the target tumor.

Snap the probe guide onto the laser probe flush with the shoulder on the probe.

- f) Nick the skin with a scalpel. Insert the thermal probe through the center of the probe guide until it is flush with the shoulder on the thermal probe, and parallel to the laser probe, as shown below.



- g) Remove the trocar stylet from the laser probe. Insert previously measured fiber through the cannula and tightly connect the hemostasis valve to the laser probe.
- h) Confirm the positioning of the probes with ultrasound imaging relative to the target tumor before initiating the procedure. Confirm that the laser probe is positioned in the target tumor or ablation zone center.
- i) Ensure everyone in the procedure room is wearing protective eyewear, including the patient. Ensure that a Laser in Use sign has been placed on door to ensure that no one enters procedure room during a procedure without protective eyewear.
- j) The Novilase procedure proceeds as described in the LTS 2.1 User Manual. The saline pump is operated according to the manufacturer's instructions for use.
- k) Select wattage to initiate ablation. Typically, start at 4 watts. In some cases, the entire power range of the Novilase system (i.e., up to 8 watts) may be required to reach target temperatures. Monitor the progress of the ablation by observing the temperature outputs

on the screen. Visualize the progress of the ablation on ultrasound. Target temperatures are achieved when the thermal probe sensors have reached 60°C or have exceeded 51°C for at least 3 minutes.

- l) Ensure target temperatures are achieved before pausing or ending the procedure and turning off the saline pump.
- m) Following the Novilase procedure, the probes and fiber are removed from the breast and discarded in a sharp's container.

10 Post-Novilase Procedure Instructions

These instructions are intended to serve as a guide. Physicians should use their judgment to recommend post-procedure instructions and follow-ups suited to their patients.


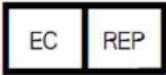












- a) Following the procedure, apply direct pressure to achieve hemostasis.
- b) Apply cold or ice packs to probe insertion site, wrap with a gauze bandage.
- c) Instruct patient to keep the cold pack on for 20 minutes and keep it off for 20 minutes. Repeat as necessary during the first day.
- d) Non-steroidal anti-inflammatory medications (NSAIDs) or acetaminophen may be recommended to control post-procedure discomfort or pain.
- e) Some bleeding at the site is to be expected. Instruct patients to call their physician if they still notice bleeding from the site after several hours have passed following the procedure or if they are in discomfort or notice excessive drainage from the site.
- f) Patients may resume activities of daily living shortly following the procedure but should avoid strenuous work or exercise for up to a week.






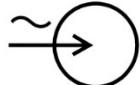
11 Expected Clinical Benefit

The Novilase Laser Therapy System is intended for use in ablating breast tumor tissue.

Compared to breast conserving surgery (BCS), the Novilase procedure provides an at least as good focal destruction of the breast tumor with minimal thermal damage to structures outside the targeted zone and a comparable safety profile but does not result in breast deformation (cosmetic outcome) and is performed percutaneously under local anesthesia within 30 minutes allowing for a fast recovery. The focal destruction of the tumor can be evaluated using MRI with a Negative Predictive Value not inferior to surgical margin pathology.

12 Symbols


Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Authorized Representative in Switzerland
	Medical device per MDR
	Use-by date
	Serial number
	Lot number
	Control number, unique to each kit to prevent reuse
	Catalog number
	Consult instructions for use
	Do not reuse; single-use
	Do not re-sterilize
	Sterilization using irradiation
	Do not use if the package is damaged

Symbol	Meaning
	MRI unsafe. Steel probes are not compatible with MRI.
	Prescription only - device restricted to use by or on the order of a physician
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system
	Laser in Use
	AC Input

Novilase® Brust-ILT-Kit

Modellnummer: 100010-01 und 100010-02

Gebrauchsanweisung

	<p>Novian Health Inc. 222 W. Merchandise Mart Plaza Suite 570 Chicago, IL 60654 USA 312-266-7200</p>
---	--

E.C. Rep Ltd

5 Fitzwilliam Square East
Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 89 225 1951
Email: info@ecrep.ie



UK Responsible Person

Responsible Person Ltd.
Summit House, 4-5 Mitchell Street
Edinburgh, EH6 7BD Scotland
+44 131 618 1115

info@responsible-person.co.uk

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Inhaltsverzeichnis

1	Bestimmungsgemäße Verwendung des Novilase-Therapiesystems.....	13
2	Indikationen.....	13
3	Gerätebeschreibung und Sterilisation.....	13
4	Kontraindikationen.....	14
5	Warnhinweise.....	14
6	Vorsichtsmaßnahmen.....	14
7	Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen	15
8	Lager- und Handhabungsbedingungen	16
9	Novilase-Verfahren.....	16
10	Anweisungen nach dem Novilase-Verfahren	19
11	Erwarteter klinischer Nutzen.....	20
12	Symbole	21

Bevor Sie das Novilase LTS-2-System mit seinem Zubehör verwenden, müssen Sie das Novilase LTS-2-System-Benutzerhandbuch lesen und vollständig verstehen. Dieses Dokument enthält nur Anweisungen zur Verwendung des Novilase-Lasers und der Thermosonden (d. h. des Novilase-Brustlasertherapie-Kits) mit dem Novilase LTS-2-Laserablationssystem. Benutzer müssen die Benutzerschulung absolvieren, bevor sie das System verwenden.

Novilase® ist eine Marke von Novian Health Inc. in Europa, den Vereinigten Staaten und anderen Ländern. Novian Health Inc. und andere Parteien können auch Markenrechte an anderen hierin verwendeten Begriffen besitzen.

1 Bestimmungsgemäße Verwendung des Novilase-Therapiesystems

Das Novilase®-Lasertherapiesystem ist für die fokale Zerstörung von Brusttumoren durch laserinduzierte Hitze bestimmt.

2 Indikationen

Europa, Vereinigtes Königreich und Schweiz

Das Novilase-Lasertherapiesystem kann bei gutartigen Brusttumoren bis zu einer Größe von 20 mm im längsten Durchmesser verwendet werden.

Das Novilase-Lasertherapiesystem kann bei bösartigen Brusttumoren bis zu einer Größe von 20 mm im längsten Durchmesser verwendet werden.

Vereinigte Staaten

Das Novilase® Lasertherapiesystem (LTS-2.1) ist für die Behandlung von Fibroadenomen der Brust mit Tumorgößen bis zu 20 mm sowie für allgemeine chirurgische Eingriffe einschließlich Inzision, Exzision und Ablation von Weichgewebe geeignet, einschließlich koagulativer Nekrose und interstitieller Laserkoagulation von Weichgeweben.

3 Gerätebeschreibung und Sterilisation

Das Novilase Laser Therapy Pack ist ein Behandlungspaket, das aus den Einwegkomponenten des Novilase Laser Therapy Systems ausschließlich zur Verwendung mit Novilase LTS-2.1 und anderem CE-gekennzeichneten Zubehör für das Verfahren besteht. Enthalten sind:

1 steriles Novilase Breast ILT Kit, bestehend aus:

- a) 1 Lasersonde mit 1 abnehmbaren Trokarstöpsel
- b) 1 Thermosonde
- c) 1 Laserfaser
- d) 1 Sondenführung und 1 sterile BD-Leur-Lok-Spritze, 30 ml für Kochsalzlösung.

Bei der Lieferung sind die Sonden, die Laserfaser und die Sondenführung mit Gammastrahlen sterilisiert. Diese Packung ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt; alle Komponenten sind nach Gebrauch zu entsorgen.

Die Prüfzentren werden gebeten, sterile Drucküberwachungsschläuche für die Kochsalzlösung (72" männlich/weiblich) und ein steriles Hämostaseventil (z. B. Merit Hemostasis High Pressure Y mit männlichem Luer Lock, bis zu 6 FR) bereitzustellen.

Die Temperatursensoren können Temperaturen zwischen 22 °C und 100 °C mit einer Genauigkeit von +/-1 °C messen.

Modellnummer 100010-01 enthält 150 mm Laser- und Thermosonden und Modellnummer 100010-02 enthält 110 mm Laser- und Thermosonden.

4 Kontraindikationen

Das Novilase-Lasertherapiesystem ist kontraindiziert für:

- a) schwangere oder stillende Frauen
- b) Frauen mit nicht korrigierbarer Koagulopathie
- c) einen Brusttumor, der durch Ultraschall oder MRT nicht eindeutig dargestellt werden kann (falls bösartig)
- d) DCIS mit Mikroinvasion
- e) eine Ansammlung von Mikroverkalkungen mit einem Durchmesser von über 10 mm
- f) einen Brusttumor, der weniger als 5 mm von der Haut und der Brustwand entfernt ist – es sei denn, der Tumor kann mit einer Bolusinjektion von Kochsalzlösung oder einem Lokalanästhetikum um mehr als 5 mm bewegt werden
- g) Patientinnen, die nicht bis zu 30 Minuten auf dem Rücken liegen können

5 Warnhinweise

Ärzte sind allein verantwortlich für die gesamte klinische Anwendung des Novilase-Lasertherapiesystems und alle mit dem Gerät erzielten Ergebnisse.

Das Novilase-Lasertherapiesystem sollte von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung in der Durchführung bildgeführter Brustbiopsieverfahren oder Erfahrung mit bildgeführten Ultraschalltechniken und eine entsprechende Schulung für das Novilase-Gerät erhalten haben.

Bei der Behandlung von bösartigen Brusttumoren mit dem Novilase-Lasertherapiesystem muss vier bis sechs Wochen nach dem Novilase-Verfahren eine MRT verwendet werden, um das Fehlen von Resttumoren zu beurteilen. Eine Brustbiopsie kann durchgeführt werden, um Malignität zu bestätigen, wenn der Verdacht auf einen Resttumor besteht. Falls erforderlich, kann eine erneute Behandlung mit Novilase oder mit einem chirurgischen Eingriff durchgeführt werden.

6 Vorsichtsmaßnahmen

Das Novilase Brust-Lasertherapiekit ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren oder wiederverwenden. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung eines Einwegprodukts umfassen unter anderem mechanisches Versagen, Materialverschlechterung und Übertragung von Infektionserregern.

- a) Die Novilase-Laser- und Thermosonden sind nicht mit der Magnetresonanztomographie zur Bildführung kompatibel.
- b) Verwenden Sie keine offenen oder beschädigten Novilase Brust-ILT-Kit-Beutel.

- c) Überprüfen Sie die Geräte nach dem Entfernen der Schutzverpackung. Verwenden Sie weder geknickte Fasern noch beschädigte Geräte. Senden Sie beschädigte Geräte und Verpackungen an den Hersteller oder Händler zurück.
- d) Vor dem „Verwendbar bis“-Datum auf dem Etikett verwenden.
- e) Vor Beginn des Novilase-Verfahrens sollte im Behandlungsraum ein Ersatz-Behandlungsset verfügbar sein.
- f) Behandeln Sie Sonden und die optische Faser als scharfe Gegenstände.
- g) Lokalanästhetika können nach Ermessen des Arztes im Rahmen der zugelassenen Verwendungen dieses Systems verwendet werden. Die Verwendung von mehr als 40 ml Lokalanästhetikum und Kochsalzlösung kann zu einer suboptimalen Erwärmung führen.
- h) Beim Entfernen aus der Schutzverpackung neigt die Laserfaser dazu, sich auf die volle Länge auszudehnen. Der Benutzer sollte darauf achten, die Faser nicht zu biegen, zu knicken oder zu beschädigen. Achten Sie darauf, die Endflächen der Faser auf keiner Oberfläche zu berühren.
- i) Der Nachweis der fokalen Zerstörung des Tumors (d. h. Fehlen eines Resttumors) kann vier Wochen nach dem Novilase-Verfahren durch eine MRT erfolgen. Die Bewegung der Probandin während einer Brust-MRT-Untersuchung sollte eingeschränkt werden. Idealerweise sollte dasselbe MRT-Gerät für die Bildgebung vor und nach dem Eingriff verwendet werden.
- j) Für den Zugriff und die Ausführung der Novilase-Software ist eine eindeutige Anmeldung und ein Kennwort erforderlich. Sie kann auf dem Betriebssystem MS Windows 10 oder höher ausgeführt werden. Auf dem System darf keine andere Software installiert werden.

7 Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Vorhersehbare unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Novilase-Gerät und -Verfahren ähneln denen, die während einer Brustbiopsie auftreten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- a) Blutungen, Hämatome, Serome, Blutergüsse, lokale Schwellungen
- b) Infektionen
- c) Nebenwirkungen der Anästhesie
- d) Schmerz, Unbehagen
- e) Leichte Hautverbrennung, Blase
- f) Lokale Rötung der Haut
- g) Geringes Risiko der Aussaat von Tumorzellen entlang des Behandlungskanals.

- h) Nach dem Eingriff können mikroskopisch kleine Tumorherde zurückbleiben, und die Bestrahlung und die adjuvante Therapie sollten wie vorgeschrieben abgeschlossen werden
- i) Fettnekrose

Benutzer und/oder Patientinnen müssen jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes melden, in dem der Benutzer und/oder Patientinnen niedergelassen ist.

8 Lager- und Handhabungsbedingungen

Lagern Sie das Novilase Brust-ILT-Kit in der Originalverpackung bei Raumtemperatur. Entsorgen Sie nach der Verwendung Sonden, Stilett, Glasfaser und alle anderen scharfen Gegenstände in zugelassenen Behältern für die Entsorgung scharfer Gegenstände.

9 Novilase-Verfahren

9.1 Kochsalzlösungs-Infusionspumpe einrichten

- a) Siehe Novilase LTS-2 Benutzerhandbuch und Gebrauchsanweisung für die jeweilige Kochsalzlösungspumpe.

9.2 Die Komponenten des Novilase Brust-ILT-Kits zusammenbauen, bevor eine Patientin den Raum betritt

- a) Legen Sie eine sterile Abdeckung über den Mayo-Ständer oder das Tablett.
- b) Öffnen Sie eine Novilase Lasertherapiepackung und entnehmen Sie das Novilase Breast ILT Kit und die Spritze. Öffnen Sie die sterilen Beutel und legen Sie den Inhalt auf ein steriles Tablett. Entfernen Sie die Sonden von der Rückenkarte. Legen Sie ein steriles Skalpell auf das Tablett.
- c) Geben Sie die Chargen-, Serien- und Kontrollnummern des Novilase-Brust-ILT-Kits vom Kitetikett in die Novilase-Systemsoftware ein, um das Kit für die Verwendung zu registrieren.
- d) Bringen Sie Laser- und Thermosonden an ihren jeweiligen farbcodierten Anschlussports an, wobei Sie das Schlüsseloch jedes Ports als Führung verwenden.
- e) Entfernen Sie die Schutzabdeckung vom Laserfaseranschluss. Schließen Sie die Laserfaser an den Anschluss am Nabelarm an.
- f) Entfernen Sie das Stilett von der Lasersonde. Schließen Sie das Hämostaseventil an die Lasersonde an. Entfernen Sie die Laserfaser aus dem Schutzrohr. Führen sie die Faser durch das Hämostaseventil ein, bis sie 1 mm über die Spitze der Kanüle hinausragt. Ziehen Sie das obere Ventil fest, um die Faser zu fixieren.



g) Drücken Sie Test und dann Weiter.

Systemtest

Patienten-ID: MFG-005
Name des Patienten: Beatrice, Beatrice F

BEHANDLUNGS-KIT

Chargennummer: 0830
Kontrollnummer: 200002
Seriennummer: 96F31D2A

GERÄTESTATUS

Lasersonden-Thermistor:	OK
Thermosonden-Thermistor 1:	OK
Thermosonden-Thermistor 2:	OK
Thermosonden-Thermistor 3:	OK
Thermosonden-Thermistor 4:	OK
Thermosonden-Thermistor 5:	OK
Lasers	OK

WEITER **ABBRECHEN**

h) Wenn der Test nicht bestanden wird, befolgen Sie die Anweisungen in der Popup-Meldung.

i) Wenn der Test bestanden wird, überprüfen und bestätigen Sie, dass alle Schritte im nachstehend gezeigten Popup-Fenster der Sicherheitscheckliste durchgeführt wurden.

Verification and Acknowledgment

Überprüfen und bestätigen Sie, dass alle Schritte der Checkliste ausgeführt wurden.
Ein neues Novilase Behandlungs-Kit ist in Verwendung.
Einweg-Lichtleitfaser hat keine Knicke, Risse oder Biegungen enger als 6 Zoll Durchmesser.
Alle Einwegprodukte sind ordnungsgemäß platziert.
Der Nabelarm hat keine Knicke, Risse oder Biegungen enger als 6 Zoll Durchmesser.
Die Infusionspumpe ist bereit und das Schlauchset für die Kochsalzlösung ist akzeptabel.
Bolus mit steriler Kochsalzlösung ist fertig.
Alle nicht unbedingt erforderlichen Mitarbeiter haben den Behandlungsraum verlassen.
Alle Mitarbeiter im Behandlungsraum, einschließlich des Patienten, tragen eine Schutzbrille.
Keine Fehlermeldungen am Bildschirm angezeigt.
Drücken Sie OK, um fortzufahren

OK

j) Entfernen Sie das Hämostaseventil, indem Sie das untere Ventil abschrauben und die Faser von der Lasersonde entfernen. Legen Sie diese Baugruppe zur späteren Verwendung in das sterile Feld. Führen Sie das Stilett wieder ein.

- k) Füllen Sie die Spritze mit steriler Kochsalzlösung. Verbinden Sie den Kochsalzlösungsschlauch mit dem Hämostaseventil und der Spritze. Setzen Sie die Spritze auf die Kochsalzlösungspumpe und stellen Sie die Kochsalzlösungspumpe gemäß den Anweisungen des Herstellers ein. Setzen Sie einen Bolus in der Kochsalzlösungsleitung.
- l) Bitten Sie die Patientin in das Zimmer und positionieren Sie sie auf dem Tisch.

9.3 Verwendung von Novilase-Einwegprodukten während des Eingriffs

- a) Überprüfen Sie die Bildgebung vor dem Eingriff und lokalisieren Sie den Zieltumor mit Ultraschallbildgebung. Jeder Brust-Ultraschall mit einem Schallkopf von 10 MHz oder mehr kann verwendet werden.
- b) Bereiten Sie die Haut mit Betadine oder einer geeigneten Alternative vor. Spritzen Sie ein Lokalanästhetikum.
- c) Erfassen Sie Bilder vor der Behandlung. Stellen Sie sicher, dass der Tumor 5 mm von der Haut oder Brustwand entfernt ist, oder injizieren Sie einen Bolus Lokalanästhetikum, um den Tumor so zu bewegen, dass ein Abstand von 5 mm erreicht wird.
- d) Schneiden Sie die Haut mit einem Skalpell ein. Führen Sie die Lasersonde mit dem Trokarstilett unter Verwendung der Ultraschallbildführung so in die Brust ein, dass die Spitze in der Mitte des Tumors oder der Zielablationszone positioniert ist.
- e) Wählen Sie die geeignete Seite der Sondenführung basierend auf dem längsten Durchmesser des Tumors und dem gewünschten Radius der Ablationszone.
1. Verwenden Sie die kurze Seite der Sondenführung für einen Tumor, dessen längster Durchmesser weniger als 15 mm beträgt.
 2. Verwenden Sie die lange Seite der Sondenführung für einen Tumor, dessen längster Durchmesser zwischen 15 und 20 mm beträgt. Die lange Seite kann auch für kleinere Tumore gewählt werden, um einen größeren ablativen Rand um den Zieltumor herum zu erzeugen.

Lassen Sie die Sondenführung bündig mit der Schulter der Sonde auf der Lasersonde einrasten.

- f) Schneiden Sie die Haut mit einem Skalpell ein. Führen Sie die Thermosonde durch die Mitte der Sondenführung ein, bis sie wie nachstehend dargestellt bündig mit der Schulter der Thermosonde und parallel zur Lasersonde liegt.



- g) Entfernen Sie das Trokarstilett von der Lasersonde. Führen Sie die zuvor gemessene Faser durch die Kanüle ein und verbinden Sie das Hämostaseventil fest mit der Lasersonde.
- h) Bestätigen Sie die Positionierung der Sonden mit Ultraschallbildgebung relativ zum Zieltumor, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen. Bestätigen Sie, dass die Lasersonde im Zentrum des Zieltumors oder der Ablationszone positioniert ist.
- i) Stellen Sie sicher, dass jeder im Behandlungsraum, einschließlich der Patientin, eine Schutzbrille trägt. Stellen Sie sicher, dass an der Tür ein Schild „Laser in Gebrauch“ angebracht ist, um sicherzustellen, dass niemand den Behandlungsraum während eines Verfahrens ohne Schutzbrille betritt.
- j) Das Novilase-Verfahren verläuft wie im LTS-2-Benutzerhandbuch beschrieben. Die Kochsalzlösungspumpe wird nach Gebrauchsanweisung des Herstellers betrieben.
- k) Wählen Sie die Wattzahl, um die Ablation einzuleiten. Beginnen Sie in der Regel bei 4 Watt. In einigen Fällen kann der gesamte Leistungsbereich des Novilase-Systems (d. h. bis zu 8 Watt) erforderlich sein, um die Zieltemperaturen zu erreichen. Überwachen Sie den Fortschritt der Ablation, indem Sie die Temperatursensoren auf dem Bildschirm beobachten. Visualisieren Sie den Fortschritt der Ablation im Ultraschall. Die Zieltemperaturen sind erreicht, wenn die Temperatursensoren 60 °C erreicht oder mindestens 3 Minuten lang 51 °C überschritten haben.
- l) Stellen Sie sicher, dass die Zieltemperaturen erreicht werden, bevor Sie das Verfahren unterbrechen oder beenden und die Kochsalzlösungspumpe ausschalten.
- m) Nach dem Novilase-Verfahren werden die Sonden und Fasern aus der Brust entfernt und in einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgt.

10 Anweisungen nach dem Novilase-Verfahren

Diese Anleitung soll als Leitfaden dienen. Ärzte sollten ihr Urteilsvermögen nutzen, um Anweisungen nach dem Eingriff und Nachsorgemaßnahmen zu empfehlen, die für ihre Patientin geeignet sind.

- a) Üben Sie nach dem Eingriff direkten Druck aus, um eine Hämostase zu erreichen.
- b) Legen Sie Kälte- oder Eispackungen auf die Sondeneinführstelle und wickeln Sie sie mit einer Mullbinde ein.
- c) Weisen Sie die Patientin an, die Kältepackung 20 Minuten lang anzulegen und 20 Minuten lang abzunehmen. Dies muss am ersten Tag nach Bedarf wiederholt werden.
- d) Nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs) oder Paracetamol können empfohlen werden, um Beschwerden oder Schmerzen nach dem Eingriff zu kontrollieren.
- e) Einige Blutungen an der Stelle sind zu erwarten. Weisen Sie die Patientin an, ihren Arzt

anzurufen, wenn sie nach mehreren Stunden nach dem Eingriff immer noch eine Blutung an der Stelle bemerkt oder wenn sie sich unwohl fühlt oder eine übermäßige Drainage aus der Stelle bemerkt.



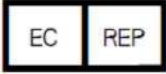












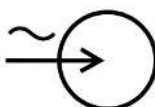




- f) Die Patientin kann kurz nach dem Eingriff alltägliche Aktivitäten wieder aufnehmen, sollte jedoch bis zu einer Woche lang anstrengende Arbeit oder Sport vermeiden.

11 Erwarteter klinischer Nutzen

Das Novilase-Lasertherapiesystem ist für die Ablation von Brusttumorgewebe bestimmt.

Im Vergleich zur brusterhaltenden Chirurgie (breast conserving therapy, BCS) bietet das Novilase-Verfahren eine mindestens ebenso gute fokale Zerstörung des Brusttumors bei minimaler thermischer Schädigung von Strukturen außerhalb der angestrebten Zone und ein vergleichbares Sicherheitsprofil, führt aber nicht zu einer Brustdeformation (kosmetisches Ergebnis) und wird perkutan unter lokaler Anästhesie innerhalb von 30 Minuten durchgeführt, was eine schnelle Erholung ermöglicht. Die fokale Zerstörung des Tumors kann mit Hilfe der MRT mit einem negativen Vorhersagewert bewertet werden, der der Pathologie des Operationsrandes nicht unterlegen ist.


12 Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Hersteller		Sterilisation durch Bestrahlung
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		MRT-unsicher. Stahlsonden sind nicht MRT-kompatibel.
	Medizinprodukt nach MDR		Verschreibungspflichtig – das Gerät darf nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden
	Haltbarkeitsdatum		Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren
	Seriennummer		Einfaches Sterilbarrieresystem
	Chargennummer		Laserstrahlung
	Kontrollnummer, einmalig für jedes Kit, um Wiederverwendung zu verhindern		Wechselstromeingang
	Katalognummer		
	Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung		
	Nicht wiederverwenden; einmaliger Gebrauch		
	Nicht resterilisieren		

Kit Novilase® Breast ILT

N° de modèle : 100010-01 et 100010-02

Mode d'emploi

	<p>Novian Health Inc. 222 W. Merchandise Mart Plaza Suite 570 Chicago, IL 60654 USA 312-266-7200</p>
---	--

E.C. Rep Ltd

5 Fitzwilliam Square East
Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 89 225 1951
Email: info@ecrep.ie



UK Responsible Person

Responsible Person Ltd.
Summit House, 4-5 Mitchell Street
Edinburgh, EH6 7BD Scotland
+44 131 618 1115

info@responsible-person.co.uk

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Table des matières

1	Utilisation prévue du système de thérapie Novilase	24
2	Indications d'utilisation.....	24
3	Description du dispositif et stérilisation	24
4	Contre-indications	25
5	Avertissements.....	25
6	Précautions	25
7	Risques résiduels et effets secondaires indésirables.....	26
8	Conditions de stockage et de manipulation	27
9	Intervention avec Novilase.....	27
10	Instructions après l'intervention avec Novilase	30
11	Bénéfice clinique attendu	31
12	Symboles	32

Avant d'utiliser le système Novilase LTS-2 avec ses accessoires, vous devez lire et comprendre pleinement le mode d'emploi du système Novilase LTS-2. Ce document fournit uniquement des instructions sur l'utilisation du laser Novilase et les sondes thermiques (c'est-à-dire le kit de thérapie laser du sein Novilase) avec le système d'ablation laser Novilase LTS-2. L'utilisateur doit effectuer la formation utilisateur avant d'utiliser le système.

Novilase® est une marque commerciale de Novian Health Inc en Europe, aux États-Unis et dans d'autres pays. Novian Health Inc. et d'autres parties peuvent également disposer de droits commerciaux sur d'autres termes utilisés dans le présent document.

1 Utilisation prévue du système de thérapie Novilase

Le système de thérapie laser Novilase® est destiné à la destruction focale des tumeurs du sein à l'aide de la chaleur induite par le laser.

2 Indications d'utilisation

Europe, Royaume-Uni et Suisse

Le système de traitement au laser Novilase peut être utilisé pour les tumeurs bénignes du sein allant jusqu'à 20 mm de diamètre.

Le système de traitement au laser Novilase peut être utilisé pour les tumeurs malignes du sein allant jusqu'à 20 mm de diamètre.

États-Unis

Le système de traitement au laser Novilase® (LTS-2.1) est indiqué pour le traitement des fibroadénomes du sein, avec des tumeurs mesurant jusqu'à 20 mm, et pour les procédures chirurgicales générales, notamment l'incision, l'excision et l'ablation des tissus mous ; et la nécrose coagulative et la coagulation interstitielle au laser des tissus mous.

3 Description du dispositif et stérilisation

Le Novilase Therapy Pack est un pack de procédure comprenant les composants jetables du Novilase Laser Therapy System à utiliser avec le Novilase LTS-2.1 uniquement et d'autres fournitures marquées CE pour la procédure. Il comprend :

1 stérile Novilase Breast ILT Kit contenant :

- a) 1 sonde laser avec 1 stylet de trocart amovible.
- b) 1 sonde thermique
- c) 1 fibre laser
- d) 1 guide de sonde et 1 seringue BD leur-lok stérile de 30 ml pour le sérum physiologique.

Il est livré avec les sondes, la fibre laser et le guide de sonde stérilisés par rayonnement gamma. Ce kit de procédure est destiné à être utilisé par un seul patient ; jetez tous les composants après utilisation.

Les sites seront tenus de fournir des tuyaux stériles de surveillance de la pression pour le sérum physiologique (72 po mâle/femelle) et une valve hémostatique stérile (par exemple, valve hémostatique haute pression Y de Merit avec verrou Luer mâle, jusqu'à 6 FR).

Les capteurs de température sont capables de mesurer la température entre 22 °C et 100 °C avec une précision de +/-1 °C.

Le modèle n° 100010-01 comprend un laser de 150 mm et des sondes thermiques, et le modèle n° 100010-02 comprend un laser de 110 mm et des sondes thermiques.

4 Contre-indications

Le système de thérapie laser Novilase n'est pas indiqué pour :

- a) Les femmes enceintes ou qui allaitent
- b) Les femmes souffrant d'une coagulopathie incorrigible
- c) Une tumeur du sein qui ne peut pas être visualisée clairement par ultrasons ou IRM (si maligne)
- d) Cancer canalaire in situ avec micro-invasion
- e) Un groupe de microcalcifications qui dépassent 10 mm de diamètre
- f) Une tumeur du sein située à moins de 5 mm de la peau et de la paroi thoracique, à moins que la tumeur ne puisse être déplacée à plus de 5 mm en injectant un bolus de sérum physiologique ou d'anesthésiant local
- g) Les patients qui ne peuvent tenir jusqu'à 30 minutes en supination

5 Avertissements

Les médecins sont seuls responsables de toute utilisation clinique du système de thérapie laser Novilase et de tous les résultats obtenus à l'aide du dispositif.

Le système de thérapie laser Novilase doit être utilisé par des médecins possédant une expérience des interventions de biopsie du sein guidées par image ou des techniques par ultrasons guidées par image et ayant reçu une formation appropriée au dispositif Novilase.

Lorsque des tumeurs malignes du sein sont traitées à l'aide du système de thérapie laser Novilase, une IRM doit être utilisée pour évaluer l'absence de tumeur résiduelle quatre à six semaines après l'intervention avec Novilase. Une biopsie du sein peut être réalisée pour confirmer la malignité si la présence d'une tumeur résiduelle est suspectée. Si nécessaire, il est possible de procéder à un nouveau traitement par Novilase ou par intervention chirurgicale.

6 Précautions

Le kit de thérapie laser du sein Novilase est destiné exclusivement à un usage unique. NE PAS restériliser ou réutiliser. Les risques associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique incluent, sans toutefois s'y limiter, une défaillance mécanique, une dégradation du matériel et la transmission d'agents infectieux.

- a) Le laser et les sondes thermiques Novilase ne sont pas compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique pour le guidage par image.
- b) N'utilisez pas de sachets du kit Novilase Breast ILT ouverts ou endommagés.

- c) Inspectez les dispositifs lorsque vous retirez l'emballage protecteur. N'utilisez pas de fibre coudée ou de dispositifs endommagés. Renvoyez les dispositifs et emballages endommagés au fabricant ou au distributeur.
- d) Utilisez avant la date de péremption sur l'étiquette.
- e) Un kit de traitement de rechange doit être disponible dans la salle d'opération avant de commencer l'intervention avec Novilase.
- f) Manipulez les sondes et la fibre optique comme des objets coupants.
- g) Un anesthésiant local peut être utilisé à la discrétion du médecin, dans le cadre des utilisations approuvées de ce système. L'utilisation d'un volume supérieur à 40 ml d'anesthésiant local et de sérum physiologique peut entraîner un réchauffement sous-optimal.
- h) Lorsque le dispositif est retiré de son emballage protecteur, la fibre laser aura tendance à s'étendre pour atteindre sa pleine longueur. L'utilisateur doit prendre garde à ne pas plier, couder ou endommager la fibre. Faites attention à ce que les faces d'extrémité de la fibre ne touchent aucune surface.
- i) Il est possible de vérifier la destruction focale de la tumeur (c'est-à-dire l'absence de tumeur résiduelle) par IRM quatre semaines après l'intervention avec Novilase. Il convient de limiter les mouvements du sujet pendant un examen par IRM du sein. Idéalement, la même unité d'IRM doit être utilisée pour l'imagerie avant et après intervention.
- j) Le logiciel Novilase nécessite un identifiant et un mot de passe uniques pour y accéder et l'exécuter. Il fonctionne sous Microsoft Windows 10 ou un système d'exploitation plus récent. Aucun autre logiciel ne peut être installé sur le système.

7 Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Les événements indésirables prévisibles liés au dispositif et à l'intervention Novilase sont similaires à ceux qui peuvent être observés lors d'une biopsie du sein, y compris, sans s'y limiter:

- a) Hémorragie, hématomes, séromes, contusions, gonflement localisé
- b) Infections
- c) Réactions indésirables à l'anesthésie
- d) Douleur, inconfort
- e) Brûlure cutanée mineure, cloque
- f) Rougeur localisée de la peau
- g) Léger risque d'ensemencement de cellules tumorales le long du canal de traitement.
- h) Des foyers tumoraux microscopiques peuvent rester après l'intervention, et un traitement par rayonnement et adjuvant doit être réalisé, conformément à la prescription

i) Nécrose graisseuse

Les utilisateurs ou les patients doivent signaler tout incident sérieux s'étant produit en lien avec le dispositif auprès du fabricant et de l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

8 Conditions de stockage et de manipulation

Conservez le kit Novilase Breast ILT dans son emballage d'origine à température ambiante. Après une intervention, jetez les sondes, le stylet, la fibre optique et tous les autres objets coupants dans des conteneurs à déchets appropriés pour les objets coupants.

9 Intervention avec Novilase

9.1 Installez la pompe à perfusion de sérum physiologique

a) Reportez-vous aux modes d'emploi du Novilase LTS-2 et de la pompe à sérum physiologique.

9.2 Assemblez les composants du kit Novilase Breast ILT avant qu'un patient n'entre dans la salle

- a) Recouvrez la table de Mayo ou le plateau d'une couverture stérile.
- b) Ouvrez un pack Novilase Laser Therapy et retirez le kit Novilase Breast ILT et la seringue. Ouvrez les sachets stériles et placez le contenu sur un plateau stérile. Retirez les sondes de la carte de support. Placez le bistouri stérile sur le plateau.
- c) Saisissez les numéros de lot, de série et de contrôle du kit Novilase Breast ILT indiqués sur l'étiquette du kit dans le logiciel du système Novilase afin d'enregistrer le kit avant utilisation.
- d) Fixez le laser et les sondes thermiques à leurs ports de connexion à code couleur respectifs, en utilisant l'entaille de chaque port comme guide.
- e) Retirez le capuchon de protection du connecteur de fibre laser. Connectez la fibre laser au connecteur sur le bras ombilical.



- f) Retirez le stylet de la sonde laser. Connectez la valve hémostatique à la sonde laser. Retirez la fibre laser du tube protecteur. Insérez la fibre dans la valve hémostatique jusqu'à ce qu'elle dépasse l'embout de la canule de 1 mm. Serrez la valve supérieure pour fixer la fibre.
- g) Appuyez sur Test (Test) puis sur Next (Suivant).

Test du système

ID patiente : MFG-005
 Nom de la patiente : Beatrice, Beatrice F

TROUSSE DE TRAITEMENT

Numéro de lot 0830
 Numéro de contrôle 200005
 Numéro de série 08978889

ÉTAT DU DISPOSITIF

Laser Probe Thermistor	OK
Thermistance de sonde thermique 1:	OK
Thermistance de sonde thermique 2:	OK
Thermistance de sonde thermique 3:	OK
Thermistance de sonde thermique 4:	OK
Thermistance de sonde thermique 5:	OK
Laser	OK

SUIVANT ANNULER

- h) Si le test ne réussit pas, suivez les indications du message contextuel.
- i) Si le test réussit, vérifiez et confirmez que toutes les étapes de la liste de contrôle de sécurité dans la fenêtre contextuelle ci-dessous ont bien été réalisées.

Verification and Acknowledgment

Vérifiez et reconnaissez que toutes les étapes des éléments de la liste de contrôle ont été effectuées. Une nouvelle trousse de traitement Novilase est utilisée.
 La fibre optique jetable ne présente pas de plis, de déchirures ou de coudes de plus de 15 cm (6 pouces) de diamètre.
 Tous les articles jetables sont correctement placés.
 L'ombilical n'a pas de plis, de déchirures ou de courbures plus serrées qu'un diamètre de 6 pouces.
 La pompe à perfusion est installée et la tubulure de solution saline est acceptable.
 Le bolus de solution saline stérile est terminé.
 Tout le personnel non essentiel a quitté la salle de soins.
 Tout le personnel présent dans la chambre, y compris le patient, porte des lunettes de protection.
 Aucun message d'erreur ne s'affiche à l'écran.
 Appuyez sur OK pour continuer.

OK

- j) Retirez la valve hémostatique en dévissant la valve inférieure et en retirant la fibre de la sonde laser. Placez cet assemblage dans le champ stérile en vue d'une utilisation future. Réinsérez le stilet.
- k) Remplissez la seringue de sérum physiologique stérile. Connectez le tube de sérum physiologique à la valve hémostatique et à la seringue. Placez la seringue sur la pompe de sérum physiologique et installez la pompe de sérum physiologique conformément aux instructions du fabricant. Administrez la tubulure de sérum physiologique sous forme de bolus.
- l) Invitez le patient dans la salle et positionnez-le sur la table.

9.3 Utilisation de produits jetables Novilase pendant l'intervention

- a) Examinez l'imagerie avant intervention et repérez la tumeur cible par imagerie ultrasonore. N'importe quelle échographie mammaire avec un transducteur de 10 MHz ou plus peut être utilisée.
- b) Préparez la peau avec de la Bétadine ou une alternative appropriée. Injectez un anesthésiant local.
- c) Capturez les images de prétraitement. Assurez-vous que la tumeur est située à 5 mm de la peau ou de la paroi thoracique ou injectez un bolus d'anesthésiant local pour déplacer la tumeur et obtenir un espacement de 5 mm.
- d) Entaillez la peau avec un scalpel. En utilisant le guidage par imagerie ultrasonore, insérez la sonde laser avec le stylet de trocart dans le sein, de manière à ce que l'embout soit positionné au centre de la tumeur ou de la zone d'ablation cible.
- e) Sélectionnez le côté approprié du guide de sonde en fonction du diamètre le plus long de la tumeur et le rayon souhaité de la zone d'ablation.
 - i. Utilisez le côté court du guide de sonde pour une tumeur < 15 mm sur son diamètre le plus long.
 - ii. Utilisez le côté long du guide de sonde pour une tumeur de 15 à 20 mm sur son diamètre le plus long. Il est également possible d'opter pour le côté long pour les tumeurs plus petites afin de générer une marge d'ablation plus importante autour de la tumeur cible.

Attachez le guide de sonde à la sonde laser au même niveau que l'épaule de la sonde.

- f) Entaillez la peau avec un scalpel. Insérez la sonde thermique à travers le centre du guide de sonde jusqu'à ce qu'elle soit au même niveau que l'épaule de la sonde thermique, et parallèle à la sonde laser, comme illustré ci-dessous.



- g) Retirez le stylet de trocart de la sonde laser. Insérez la fibre mesurée précédemment dans la canule et connectez fermement la valve hémostatique à la sonde laser.
- h) Confirmez le positionnement des sondes par rapport à la tumeur cible par imagerie ultrasonore avant de commencer l'intervention. Confirmez que la sonde laser est positionnée au centre de la tumeur cible ou de la zone d'ablation.
- i) Assurez-vous que toutes les personnes présentes dans la salle d'opération portent des

lunettes de protection, y compris le patient. Assurez-vous qu'un avertissement indiquant qu'un laser est en cours d'utilisation a été placé sur la porte afin de s'assurer que personne n'entre dans la salle d'opération pendant l'intervention sans porter de lunettes de protection.

- j) L'intervention avec Novilase se déroule comme décrit dans le mode d'emploi du LTS-2. La pompe à sérum physiologique est utilisée conformément au mode d'emploi du fabricant.
- k) Sélectionnez la puissance électrique pour commencer l'ablation. En règle générale, commencez à 4 watts. Dans certains cas, la plage de puissance entière du système Novilase (c'est-à-dire jusqu'à 8 watts) peut être requise pour atteindre les températures cibles. Surveillez la progression de l'ablation en observant les sorties de température à l'écran. Visualisez la progression de l'ablation par ultrasons. Les températures cibles sont atteintes lorsque les capteurs de sondes thermiques atteignent 60 °C ou dépassent 51 °C pendant au moins 3 minutes.
- l) Assurez-vous que les températures cibles sont atteintes avant de suspendre ou d'arrêter l'intervention et d'arrêter la pompe à sérum physiologique.
- m) Après l'intervention avec Novilase, les sondes et la fibre sont retirées du sein et jetées dans un conteneur pour objets tranchants.

10 Instructions après l'intervention avec Novilase

Ces instructions sont fournies à titre indicatif. Les médecins doivent utiliser leur propre jugement pour recommander des instructions après intervention et des suivis appropriés à leurs patients.


















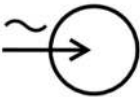


- a) Après la procédure, appliquez une pression directe pour atteindre l'hémostase.
- b) Appliquez des poches froides ou des blocs réfrigérants sur le site d'insertion de la sonde, enveloppés dans un bandage de gaze.
- c) Demandez au patient de maintenir la poche froide pendant 20 minutes puis de la retirer pendant 20 minutes. Répétez autant de fois que nécessaire le premier jour.
- d) Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou le paracétamol peuvent être recommandés pour contrôler l'inconfort ou la douleur après l'intervention.
- e) Un saignement au niveau du site est attendu. Demandez aux patients d'appeler leur médecin s'ils constatent toujours la présence d'un saignement provenant du site plusieurs heures après l'intervention ou s'ils souffrent d'inconfort ou remarquent un écoulement excessif au niveau du site.
- f) Les patients peuvent reprendre leurs activités ou leur vie quotidienne peu après l'intervention, mais doivent éviter le travail intense ou l'exercice jusqu'à une semaine après l'intervention.

11 Bénéfice clinique attendu

Le système de traitement au laser Novilase est destiné à être utilisé pour l'ablation des tissus tumoraux du sein.

Comparée à la chirurgie conservatrice du sein, la procédure Novilase offre une destruction focale au moins équivalente de la tumeur mammaire, avec des dommages thermiques minimes pour les structures hors de la zone ciblée, et un profil de sécurité comparable, sans déformation du sein (résultat cosmétique). Il s'agit d'une procédure percutanée réalisée sous anesthésie locale, d'une durée de 30 minutes, offrant une convalescence rapide. La destruction focale de la tumeur peut être évaluée par IRM, avec une valeur prédictive négative qui n'est pas inférieure à la pathologie de marge chirurgicale.


12 Symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fabricant		Ne pas restériliser
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Stérilisation par rayonnement
	Représentant autorisé en Suisse		Ne pas utiliser si le paquet est endommagé
	Dispositif médical conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux		Ne convient pas à l'IRM. Les sondes en acier ne sont pas compatibles avec l'IRM.
	Date de péremption		Sur prescription uniquement : ce dispositif est limité à une utilisation par ou sur ordre d'un médecin
	Numéro de série		Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur
	Numéro de lot		Système de barrière stérile unique
	Numéro de contrôle, unique à chaque kit pour éviter toute réutilisation		Utilisation d'un laser
	Référence catalogue		Entrée CA
	Consulter le mode d'emploi		
	Ne pas réutiliser ; usage unique		

Kit Novilase[®] Breast ILT

Modello n.: 100010-01 e 100010-02

Istruzioni per l'uso

	Novian Health Inc. 222 W. Merchandise Mart Plaza Suite 570 Chicago, IL 60654 USA 312-266-7200
---	---

E.C. Rep Ltd

5 Fitzwilliam Square East
Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 89 225 1951
Email: info@ecrep.ie



UK Responsible Person

Responsible Person Ltd.
Summit House, 4-5 Mitchell Street
Edinburgh, EH6 7BD Scotland
+44 131 618 1115

info@responsible-person.co.uk

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Sommario

1	Uso previsto del sistema terapeutico Novilase.....	35
2	Indicazioni per l'uso	35
3	Descrizione e sterilizzazione del dispositivo	35
4	Controindicazioni.....	36
5	Avvertenze	36
6	Precauzioni	36
7	Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati	37
8	Condizioni di conservazione e manipolazione	38
9	Procedura di Novilase	38
10	Istruzioni per la procedura post-novilasi.....	41
11	Benefici clinici attesi	42
12	Simboli	43

Prima di utilizzare il sistema Novilase LTS-2 insieme ai suoi accessori, è necessario leggere e familiarizzare appieno con il Manuale utente del sistema Novilase LTS-2. Questo documento fornisce solo istruzioni relative all'uso del laser e delle sonde termiche Novilase (ad esempio, Kit per la laserterapia al seno Novilase) con il sistema di ablazione laser Novilase LTS-2. Prima di utilizzare il sistema, gli utenti devono completare il corso di formazione per gli utenti.

Novilase[®] è un marchio di Novian Health Inc. in Europa, negli Stati Uniti e in altri paesi. Novian Health Inc. e terze parti possono anche avere diritti sui marchi negli altri termini utilizzati nel presente documento.

1 Uso previsto del sistema terapeutico Novilase

Il sistema di laserterapia Novilase® è destinato alla distruzione focale dei tumori al seno utilizzando il calore indotto dal laser.

2 Indicazioni per l'uso

Europa, Regno Unito e Svizzera

Il Sistema di terapia laser Novilase può essere utilizzato per tumori benigni della mammella fino a 20 mm sulla base del diametro massimo.

Il Sistema di terapia laser Novilase può essere utilizzato per tumori maligni della mammella fino a 20 mm sulla base del diametro massimo.

Stati Uniti

Il Sistema di terapia laser Novilase® (STL-2.1) è indicato per il trattamento dei fibroadenomi della mammella, con dimensioni tumorali fino a 20 mm, e per procedure di chirurgia generale comprendenti incisione, escissione e ablazione dei tessuti molli; e necrosi coagulativa e coagulazione laser interstiziale dei tessuti molli.

3 Descrizione e sterilizzazione del dispositivo

Il Novilase Laser Therapy Pack è una confezione per la procedura composta dai componenti monouso del sistema di laserterapia Novilase da utilizzare solo con Novilase LTS-2.1 e da altri materiali di consumo con marchio CE per la procedura.

Sono inclusi:

1 kit sterile Novilase Breast ILT contenente:

- a) 1 sonda laser con 1 stilo trocar rimovibile
- b) 1 sonda termica
- c) 1 fibra laser
- d) 1 guida per la sonda e 1 siringa BD leur-lok sterile da 30 mL per la soluzione fisiologica.

Le sonde, la fibra laser e la guida della sonda sono state sterilizzate con radiazioni gamma. Questo pacchetto di procedura è destinato all'uso da parte di un singolo paziente; gettare tutti i componenti dopo l'uso.

Ai siti verrà chiesto di fornire tubi sterili per il monitoraggio della pressione della soluzione salina fisiologica (maschio/femmina da 72") e una valvola emostatica sterile (ad es., Merit Hemostasis Y ad alta pressione con luer lock maschio, fino a 6 FR).

I sensori della temperatura sono in grado di misurare la temperatura tra 22 °C e 100 °C con una precisione di +/-1°C.

Il modello n. 100010-01 contiene sonde termiche e laser da 150 mm e il modello n. 100010-02 contiene sonde termiche e laser da 110 mm.

4 Controindicazioni

Il sistema di laserterapia Novilase non è indicato per:

- a) Donne in gravidanza o in allattamento
- b) Donne con coagulopatia non correggibile
- c) Un tumore al seno che non può essere chiaramente visualizzato mediante ecografia o risonanza magnetica (se maligno)
- d) DCIS con microinvasione
- e) Un gruppo di microcalcificazioni che superano i 10 mm di diametro
- f) Un tumore al seno a una distanza inferiore a 5 mm dalla cute e dalla parete toracica, a meno che il tumore non possa essere spostato di oltre 5 mm con un'iniezione in bolo di soluzione fisiologica o anestetica locale
- g) Pazienti incapaci di rimanere supini per un massimo di 30 minuti

5 Avvertenze

I medici sono gli unici responsabili dell'intero uso clinico del sistema di laserterapia Novilase e di tutti i risultati ottenuti con il dispositivo.

Il sistema di laserterapia Novilase deve essere utilizzato da medici che hanno esperienza nell'esecuzione di procedure di biopsia mammaria guidate da immagini o che hanno esperienza con tecniche guidate da immagini ecografiche e che hanno ricevuto una formazione adeguata sul dispositivo Novilase.

Quando si trattano tumori maligni della mammella con il sistema di laserterapia Novilase, la risonanza magnetica deve essere utilizzata per valutare l'assenza di tumore residuo da quattro a sei settimane dopo la procedura Novilase. Se vi è il sospetto di un tumore residuo, per verificare la malignità tumorale può essere eseguita una biopsia mammaria. Se necessario, il ritrattamento può essere eseguito con Novilase o con un intervento chirurgico.

6 Precauzioni

Il kit per la laserterapia al seno Novilase è esclusivamente monouso. NON risterilizzare o riutilizzare. I possibili rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso includono, a titolo esemplificativo, guasti meccanici, degrado del materiale e trasmissione di agenti infettivi.

- a) Il laser Novilase e le sonde termiche non sono compatibili con la risonanza magnetica per la guida dell'immagine.
- b) Non utilizzare buste del kit Novilase Breast ILT aperte o danneggiate.

- c) Ispezionare i dispositivi dopo aver rimosso l'imballaggio protettivo. Non utilizzare una fibra piegata o dispositivi danneggiati. Restituire i dispositivi e l'imballaggio danneggiati al produttore o al distributore.
- d) Utilizzare prima della data di scadenza indicata sull'etichetta.
- e) Prima di iniziare la procedura Novilase, il kit del trattamento di riserva dovrebbe essere disponibile nella sala operatoria.
- f) Maneggiare le sonde e la fibra ottica come oggetti appuntiti.
- g) L'anestetico locale può essere utilizzato a discrezione del medico secondo gli usi approvati di questo sistema. L'uso di più di 40 ml di anestetico locale e soluzione salina può causare un riscaldamento non ottimale.
- h) Dopo essere stata rimossa dall'imballaggio protettivo, la fibra laser tenderà ad espandersi per tutta la sua lunghezza. L'utente deve fare attenzione a non piegare, attorcigliare o danneggiare la fibra. Fare attenzione a non toccare i lati terminali della fibra su nessuna superficie.
- i) La verifica della distruzione focale del tumore (cioè l'assenza di tumore residuo) può essere ottenuta mediante risonanza magnetica quattro settimane dopo la procedura Novilase. I movimenti del soggetto durante un esame MRI del seno dovrebbero essere limitati. Idealmente, la stessa unità di risonanza magnetica dovrebbe essere utilizzata per l'imaging pre e post-procedura.
- j) Il software Novilase richiede un login e una password univoci per l'accesso e l'esecuzione. Può essere eseguito su un sistema operativo MS Windows 10 o superiore. Nessun altro software può essere installato nel sistema.

7 Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

Gli eventi avversi prevedibili correlati al dispositivo e alla procedura Novilase sono simili a quelli riscontrati durante una biopsia mammaria, inclusi, a titolo esemplificativo:

- a) Emorragia, ematoma, sieroma, lividi, gonfiore locale
- b) Infezioni
- c) Reazioni avverse all'anestesia
- d) Dolore, disagio
- e) Piccole ustioni cutanee, vesciche
- f) Arrossamento locale della cute
- g) Leggero rischio di semina di cellule tumorali lungo il canale di trattamento.

- h) Focolai tumorali microscopici potrebbero rimanere dopo la procedura. La radioterapia e la terapia adiuvante devono essere completate come prescritto
- i) Necrosi grassa

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente del Paese in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

8 Condizioni di conservazione e manipolazione

Conservare il kit Novilase Breast ILT nella confezione originale a temperatura ambiente. Attenendosi a una procedura, smaltire le sonde, lo stiletto, la fibra ottica e tutti gli altri oggetti appuntiti in contenitori approvati per lo smaltimento di oggetti appuntiti.

9 Procedura di Novilase

9.1 Preparazione della pompa per infusione salina

- a) Fare riferimento al Manuale utente Novilase LTS-2 e alle istruzioni per l'uso della rispettiva pompa salina.

9.2 Assemblaggio dei componenti del kit Novilase Breast ILT prima che un paziente entri nella stanza

- a) Coprire con una copertura sterile il supporto o il vassoio Mayo.
- b) Aprire una confezione di laserterapia Novilase e rimuovere il kit Novilase Breast ILT e la siringa. Aprire le buste sterili e posizionare il contenuto su un vassoio sterile. Rimuovere le sonde dalla scheda di supporto. Posizionare il bisturi sterile sul vassoio.
- c) Per registrare il kit per l'uso, immettere i numeri di lotto, di serie e di controllo del kit Novilase Breast ILT riportati sull'etichetta del kit nel software di sistema Novilase.
- d) Collegare le sonde laser e termiche alle rispettive porte del connettore codificate a colori utilizzando il foro della serratura di ciascuna porta come guida.
- e) Rimuovere la copertura protettiva dal connettore della fibra laser. Collegare la fibra laser al connettore sul braccio ombelicale.
- f) Rimuovere lo stiletto dalla sonda laser. Collegare la valvola emostatica alla sonda laser. Rimuovere la fibra laser dal tubo protettivo. Inserire la fibra attraverso la valvola emostatica finché non sporge oltre la punta della cannula di 1 mm. Stringere la valvola superiore per fissare la fibra in posizione.



g) Premere Test e quindi Next (Avanti).

The screenshot shows a software window titled 'Test del sistema'. It contains patient information: ID Paziente: MFG-005, Nome Paziente: Beatrice, Beatrice F. Below this is a section 'KIT DI TRATTAMENTO' with fields for Numero lotto: 0830, Numero di controllo: 200003, and Numero seriale: E1F42DBC. Another section 'STATO DEL DISPOSITIVO' shows a checklist of components with 'OK' status: Termistore della sonda laser, Sonda termica Termistore 1, Sonda termica Termistore 2, Sonda termica Termistore 3, Sonda termica Termistore 4, Sonda termica Termistore 5, and Laser. At the bottom are buttons for 'AVANTI' and 'ANNULLA'.

h) Se il test non va a buon fine, seguire le indicazioni mostrate nel messaggio pop-up.

i) Se il test ha esito positivo, verificare e confermare che tutti i passaggi nella checklist di sicurezza visualizzata di seguito siano stati eseguiti.

The screenshot shows a pop-up window titled 'Verification and Acknowledgment'. It contains the following text:

- Verifica e conferma dell'esecuzione di tutte le fasi della lista di controllo.
- Viene utilizzato un nuovo kit di trattamento Novilase.
- La fibra ottica usa e getta non presenta pieghe, strappi o piegature più strette di un diametro di 6 pollici.
- Tutti gli articoli monouso sono posizionati in modo corretto.
- Il cordone ombelicale non presenta pieghe, strappi o piegature più strette di un diametro di 6 pollici
- La pompa di infusione è stata allestita e il tubo della soluzione salina è accettabile.
- Il bolo di soluzione fisiologica sterile è terminato.
- Tutto il personale non fondamentale ha lasciato la sala di trattamento.
- Tutto il personale presente nella stanza, compreso il paziente, indossa occhiali protettivi.
- Sullo schermo non vengono visualizzati messaggi di errore.
- Premi Ok per continuare.

 An information icon (i) is on the left, and an 'OK' button is at the bottom right.

j) Rimuovere la valvola emostatica svitando la valvola inferiore e rimuovendo la fibra dalla sonda laser. Posizionare questo gruppo nel campo sterile per un uso successivo. Reinscrivere lo stiletto.

- k) Riempire la siringa con una soluzione fisiologica sterile. Collegare il tubo della soluzione fisiologica alla valvola emostatica e alla siringa. Posizionare la siringa nella pompa salina e impostare la pompa salina secondo le istruzioni del produttore. Inserire il bolo nella linea salina.
- l) Invitare il paziente nella stanza e posizionare il paziente sul tavolo.

9.3 Uso di Novilase monouso durante la procedura

- a) Rivedere l'imaging pre-procedura e individuare il tumore target con l'imaging a ultrasuoni. È possibile utilizzare qualsiasi ecografia mammaria con un trasduttore da 10 mhz o superiore.
- b) Preparare la cute con Betadine o un'alternativa adeguata. Iniettare l'anestesia locale.
- c) Acquisire le immagini del pre-trattamento. Assicurarsi che il tumore sia a 5 mm dalla cute o dalla parete toracica o iniettare un bolo di anestetico locale per spostare il tumore in modo da fornire una separazione di 5 m.
- d) Picchiare la cute con un bisturi. Utilizzando la guida dell'immagine ecografica, inserire la sonda laser con lo stiletto trocar nel seno in modo che la punta sia posizionata al centro del tumore o della zona di ablazione target.
- e) Selezionare il lato appropriato della guida della sonda in base al diametro più lungo del tumore e al raggio desiderato della zona di ablazione.
 - i. Utilizzare il lato corto della guida della sonda per un tumore di diametro inferiore a 15 mm.
 - ii. Utilizzare il lato lungo della guida della sonda per un tumore di diametro massimo compreso tra 15 e 20 mm. Il lato lungo può anche essere scelto per tumori più piccoli in modo da generare un margine ablativo più ampio attorno al tumore target.

Agganciare la guida della sonda sulla sonda laser a filo con la spalla della sonda.

- f) Picchiare la cute con un bisturi. Inserire la sonda termica attraverso il centro della guida della sonda finché non è a filo con la spalla sulla sonda termica e parallela alla sonda laser, come mostrato di seguito.



- g) Rimuovere lo stiletto trocar dalla sonda laser. Inserire la fibra misurata in precedenza attraverso la cannula e collegare saldamente la valvola dell'emostasi alla sonda laser.

- h) Verificare il posizionamento delle sonde con l'imaging ad ultrasuoni rispetto al tumore target prima di avviare la procedura. Verificare che la sonda laser sia posizionata nel tumore target o nel centro della zona di ablazione.
- i) Assicurarsi che tutti nella sala operatoria indossino occhiali protettivi, incluso il paziente. Assicurarsi che sulla porta sia stato posizionato un segnale Laser in uso per garantire che nessuno entri nella sala operatoria durante una procedura senza occhiali protettivi.
- j) La procedura Novilase procede come descritto nel Manuale utente LTS-2. La pompa della soluzione salina fisiologica viene azionata secondo le istruzioni per l'uso del produttore.
- k) Selezionare la potenza per avviare l'ablazione. In genere, inizia a 4 watt. In alcuni casi, per raggiungere le temperature target potrebbe essere necessaria l'intera gamma di potenza del sistema Novilase (cioè fino a 8 watt). Monitorare l'andamento dell'ablazione osservando le uscite della temperatura sullo schermo. Visualizzare l'andamento dell'ablazione sugli ultrasuoni. Le temperature target vengono raggiunte quando i sensori della sonda termica hanno raggiunto 60 °C o hanno superato 51 °C per almeno 3 minuti.
- l) Assicurarsi che le temperature target siano raggiunte prima di sospendere o terminare la procedura e spegnere la pompa della soluzione salina.
- m) Dopo la procedura Novilase, le sonde e la fibra vengono rimosse dal seno e smaltite in un contenitore per oggetti taglienti.

10 Istruzioni per la procedura post-novilasi

Queste istruzioni hanno lo scopo di fungere da guida. I medici dovrebbero usare discernimento per raccomandare istruzioni post-procedura e follow-up adatti ai loro pazienti.



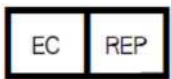















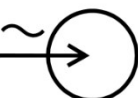
- a) Dopo la procedura, applicare una pressione diretta per ottenere l'emostasi.
- b) Applicare impacchi freddi o di ghiaccio sul sito di inserimento della sonda, avvolgere con una benda di garza.
- c) Indicare al paziente di mantenere per 20 minuti l'impacco freddo sul sito di inserimento della sonda e di rimuoverlo per 20 minuti. Ripetere se necessario durante il primo giorno.
- d) Per controllare il disagio o il dolore post-procedura, possono essere raccomandati i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o il paracetamolo.
- e) È prevedibile un sanguinamento nel sito. Chiedere ai pazienti di chiamare il proprio medico se notano ancora sanguinamento dal sito dopo che sono trascorse diverse ore dalla procedura o se si sentono a disagio o notano un drenaggio eccessivo dal sito.
- f) I pazienti possono riprendere le attività della vita quotidiana poco dopo la procedura, ma dovrebbero evitare lavori faticosi o l'esercizio fisico per un massimo di una settimana.

11 Benefici clinici attesi

Il Sistema di terapia laser Novilase è destinato all'ablazione del tessuto tumorale della mammella.

Rispetto alla chirurgia conservativa del seno, la procedura Novilase fornisce un profilo di sicurezza equiparabile e una distruzione focale almeno altrettanto valida del tumore mammario riportando un danno termico minimo alle strutture al di fuori della zona mirata. Al contrario, non produce deformazione mammaria (risultato cosmetico) ed è eseguita sotto anestesia locale per via percutanea in 30 minuti per permettere una pronta guarigione. La distruzione focale del tumore può essere valutata tramite MRI con un valore predittivo negativo non inferiore ai limiti di margine di resezione.

12 Simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Produttore		Non riutilizzare; monouso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Non risterilizzare
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Sterilizzazione mediante irradiazione
	Dispositivo medico conforme all'MDR		Non utilizzare se il kit è danneggiato
	Data di scadenza		Risonanza magnetica non sicura. Le sonde in acciaio non sono compatibili con la risonanza magnetica.
	Numero di serie		Solo su prescrizione medica - dispositivo limitato all'uso da parte di o su ordine di un medico
	Numero di lotto		Sistema a barriera singola sterile con imballo protettivo interno
	Numero di controllo, unico per ogni kit, per evitare il riutilizzo.		Sistema a barriera singola sterile
	Numero di catalogo		Laser in uso
	Consultare le istruzioni per l'uso		Ingresso CA