

TUMARK® Professional

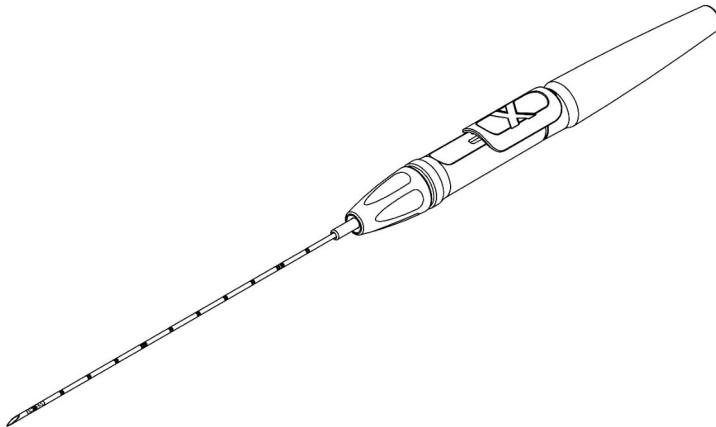
REF 271557 271559 271560 271565

Tumark® Professional X-Shape

REF 271549 271551

Tumark® Professional Q-Shape

REF 271548 271555



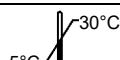
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUCCIONES DE USO
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
BRUGSANVISNING
KASUTUSJUHEND
KÄYTTÖOHJEET
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
BRUKSANVISNING
INSTRUKCJA UŻYCIA
INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
NÁVOD NA POUŽITIE
BRUKSANVISNING

INHALT / CONTENT

Contenu / Περιεχόμενο / Contenuto / Índice / Содержание / Obsah / Sadržaj / съдържание / indhold / Sisu / pitoisuus / tartalom
Satur / Turinys / Inhoud / innhold / Treść / conținut / obsah / innehåll:

| | |
|--------------------------|----|
| INHALT / CONTENT | 2 |
| DE - DEUTSCH | 3 |
| EN - ENGLISH | 6 |
| FR - FRANÇAIS | 9 |
| EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ | 12 |
| IT - ITALIANO | 15 |
| PT - PORTUGUÊS | 18 |
| ES - ESPAÑOL | 21 |
| RU - РУССКИЙ | 24 |
| CZ - ČESKY | 27 |
| HR - HRVATSKI | 30 |
| BG - БЪЛГАРСКИ | 33 |
| DA - DANSK | 36 |
| ET - EESTI | 39 |
| FI - SUOMI | 42 |
| HU - MAGYAR | 45 |
| LT - LIETUVIŲ K. | 48 |
| LV - LATVIEŠU | 51 |
| NL - NEDERLANDS | 54 |
| NO - NORSK | 57 |
| PL - POLSKI | 60 |
| RO - ROMÂNĂ | 63 |
| SK - SLOVENSKY | 66 |
| SV - SVENSKA | 69 |
| SYMBOLE / SYMBOLS | 72 |
| INFO | 78 |

**Following instructions are not for use of the device in the US.
For use of the device in the USA please refer to the separate US version.**



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

D E - D E U T S C H**Vor Gebrauch sorgfältig lesen****Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist****Wichtiger Hinweis:**

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Verwendung des *Tumark® Professional* sorgfältig durch. Das Versäumnis, vor der Verwendung des *Tumark® Professional* diese Gebrauchsinformation vollständig zu lesen und sich mit den Verwendungshinweisen vertraut zu machen, birgt Risiken und kann zu lebensbedrohlichen oder schweren Verletzungen der Patienten oder Benutzer sowie zur Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen.

Zweckbestimmung und Indikation:

Der *Tumark® Professional* dient zur perkutanen Markierung von Weichteilgewebe, wie Brustgewebe.

Zu den Anwendungsgebieten gehört das Markieren von Läsionen vor oder während einer Chemotherapie, das Markieren einer Biopsieentnahmestelle oder am Ort eines entfernten Tumors und auch zur besseren Orientierung für eine Bestrahlungsplanung.

Kontraindikation:

- Der *Tumark® Professional* ist ausschließlich für die oben genannten Indikationen vorgesehen.
- Die Kanüle des *Tumark® Professional* ist nicht für die Verwendung im Kernspintomographen (MRT) geeignet.
- Die Anwendung des *Tumark® Professional* ist bei Patienten mit schwerer Nickelallergie kontraindiziert.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Verordnung 2017/745, Art. 32 implantierbarer Produkte auf www.somatex.de.**Warnhinweise:**

- Die Verwendung des *Tumark® Professional* sollte nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training in perkutaner Markierung in Weichteilgewebe erfolgen.
- Diese Gebrauchsinformation enthält keine Beschreibungen oder Anleitungen für chirurgische Verfahren. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Angemessenheit der vorgenommenen Behandlung und der Verwendung dieses Produkts zu beurteilen und die bei den jeweiligen Patienten einzusetzende Methode festzulegen.
- Bei der Implantation des Clipmarkers nahe einem Brustimplantat ist vorsichtig vorzugehen, um eine Punktierung der Brustimplantat-Kapsel zu vermeiden.
- Der *Tumark® Professional* ist nur bei grünem Indikator auf der Verpackung, nur vor Ablauf des Verfallsdatums und nur bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung zu verwenden! Nur wenn diese Kriterien erfüllt sind, kann die Sterilität des Produktes gewährleistet werden. Für den Fall, dass der Indikator nicht grün ist, die Verpackung beschädigt oder bereits vor der Verwendung geöffnet ist, ist das Produkt nicht zu verwenden und der Distributor oder der Hersteller SOMATEX zu kontaktieren.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen: NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.
- Bei der Verwendung von Schleusen ist vorab die Kompatibilität mit dem *Tumark® Professional* zu prüfen. Dabei muss das Schliffauge der Kanülen spitze des *Tumark® Professional* die Schleuse vollständig überragen und der Anwender muss diesen Überstand einschätzen können, um den Clipmarker sicher applizieren zu können und diesen nicht zu weit in das Gewebe zu setzen.

Sicherheitshinweise:

- Der Clipmarker des *Tumark® Professional* besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), weswegen das Produkt bei Patienten mit schwerer Nickelallergie kontraindiziert ist.
- Der Schieber muss während der Positionierung der Kanüle in der zurückgeschobenen Position bleiben.
- Zur Platzierung des Clipmarkers muss der Schieber bis zum Anschlag vorgeschoben werden.
- Es besteht Verletzungsgefahr durch scharfe Kanülen spitze: Kanüle mit besonderer Vorsicht auspacken.
- Die Kanüle des *Tumark® Professional* besteht aus NICHT MRT-kompatiblen Materialien und ist NICHT für den MR-Sicherheitsbereich geeignet. In einer MR-Anwendung besteht Verletzungsgefahr!
- Beachten Sie die Dimensionen des Clipmarkers in Bezug auf die Größe der zu markierenden Gewebeformation (siehe Produktbeschreibung).
- In seltenen Fällen kann es zum verzögerten Entfalten des Clipmarkers kommen. Die Sichtbarkeit unter Ultraschall kann bis zum vollständigen Entfalten eingeschränkt sein

Informationen über verwendete Materialien:

- Der implantierbare Clipmarker besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol).

MRT Sicherheitsinformationen Applikationsgerät (Kanüle mit Griff):

Die Kanüle des *Tumark® Professional Applikationsgeräts* ist im Gegensatz zum Clipmarker **nicht** für die Verwendung im Kernspintomographen geeignet.

MR-unsicher

STERILE EO**MD**

5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MRT Sicherheitsinformationen Clipmarker:

Clipmarker, die bereits im Körper einer Patientin gesetzt wurden, sind bedingt MR-sicher. Eine Patientin kann mit dem Clipmarker unter folgenden Bedingungen einem MRT-Verfahren sicher unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld bis 3,0 Tesla mit
- theoretisch geschätzter maximaler – über den ganzen Körper gemittelter - spezifischer Absorptionsrate (whole body averaged SAR) von 2 W/kg.

Die nicht-klinischen Tests wurden an folgenden Systemen durchgeführt:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3"),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Clipmarker von *Tumark® Professional* folgende maximale HF-bedingte Temperaturerhöhung erzeugen:

- bei 1,5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) nach 20 min kontinuierlichem Scannen;
- bei 3,0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) nach 20 min kontinuierlichem Scannen.

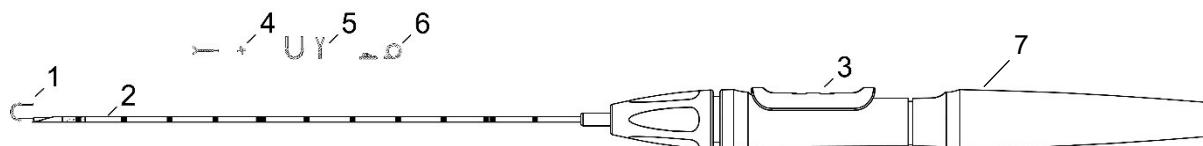
Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Clipmarker von *Tumark® Professional* maximal folgende Bildartefakte erzeugen:

- U-Form bei 1,5 Tesla: 7,1 mm Spinecho-Sequenz, 6,5 mm Gradienten-Echo-Sequenz;
- U-Form bei 3,0 Tesla: 9,0 mm Spinecho-Sequenz, 6,5 mm Gradienten-Echo-Sequenz;
- X-Form bei 1,5 Tesla: 4,7 mm Spinecho-Sequenz, 3,1 mm Gradienten-Echo-Sequenz;
- X-Form bei 3,0 Tesla: 2,7 mm Spinecho-Sequenz, 3,7 mm Gradienten-Echo-Sequenz;
- Q-Form bei 1,5 Tesla: 4,3 mm Spinecho-Sequenz, 3,2 mm Gradienten-Echo-Sequenz;
- Q-Form bei 3,0 Tesla: 4,7 mm Spinecho-Sequenz, 4,0 mm Gradienten-Echo-Sequenz.

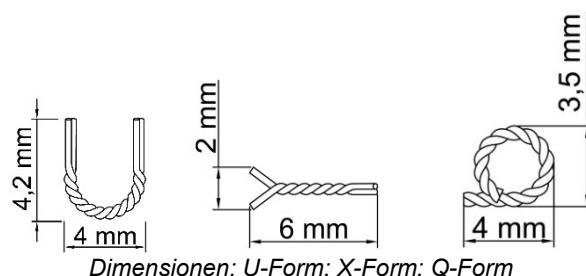
Clipmarker-Implantate dürfen keinen unkonventionellen, nicht standardisierten MRT-Verfahren, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, ausgesetzt werden, da sie hierfür NICHT GETESTET wurden.

Produktbeschreibung:

Der *Tumark® Professional* ist ein steriles Einmalprodukt und besteht aus einem nicht resorbierbaren Nickel-Titan-Clipmarker (1), einer Kanüle (2) zur Platzierung und einem Kunststoffgriff. Im Auslieferzustand sitzt der Clipmarker in der Kanüle. Die Kanüle verfügt über einen Schrägschliff zum Einführen, über Markierungen im Abstand von 1 cm zur Messung der Einstichtiefe und über eine Aufrauung vor der Kanülen spitze. Die Platzierung des Clipmarkers kann mit einer Hand durch Vorwärtsschieben des am Kunststoffgriff befindlichen Schiebers (3) erfolgen. Eine Sicherheitsarretierung verhindert das unbeabsichtigte Vorschlieben des Schiebers und dadurch ein vorzeitiges Platzieren des Clipmarkers. Die Clipmarker für den *Tumark® Professional* sind in drei unterschiedlichen Formen erhältlich: X-Form (4), U-Form (1 und 5) und Q-Form (6). Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Beschreibung zu den einzelnen Bestellnummern. Die Form des Clipmarkers ist auf dem Griff gekennzeichnet (7).



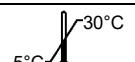
Schematische Abbildung



Dimensionen: U-Form; X-Form; Q-Form

Anwendungsbeschreibung:

1. Versichern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass diese nicht geöffnet oder beschädigt ist und dass der Indikator auf der Verpackung grün ist sowie dass das Verfallsdatum in der Zukunft liegt.
2. Desinfizieren Sie die Einstichstelle und bedecken Sie ggf. die Umgebung mit sterilen Tüchern.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

3. Ermitteln Sie mithilfe geeigneter bildgebender Verfahren (Ultraschall, Mammographie) den Zielbereich.
HINWEIS: Die Kanüle des *Tumark® Professional* ist nicht für den MR-Sicherheitsbereich geeignet.
4. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Produkt.
5. Ziehen Sie den Schutzschlauch mit einer Drehbewegung vom Ansatz der Kanüle ab.
6. Mit der Kanüle (2) den Zielbereich punktieren und die Kanüle in das Gewebe einführen. An den Markierungen auf der Kanüle kann bei der Positionierung der Kanülen spitze die Einstichtiefe abgelesen werden.
7. Position der Kanülen spitze mit geeigneten bildgebenden Verfahren überprüfen und ggf. korrigieren.
8. Clipmarker (1) platzieren, indem Sie den Schieber (3) fest bis zum Anschlag vorschieben.
9. Lage des Clipmarkers (1) überprüfen und dokumentieren.
10. Kanüle (2) entfernen.
11. Wundstelle versorgen.
12. Nach der Anwendung: fachgerechte Entsorgung des Applikationsgeräts, ggf. nach internen Vorgaben, jedoch sollte mindestens ein geeigneter und für kontaminierte Kanülen vorgesehener Behälter verwendet werden, um eine sichere Entsorgung zu gewährleisten.

Warnhinweis:

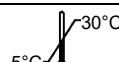
Die Firma SOMATEX lehnt im Falle einer Resterilisation oder Wiederverwendung jede Verantwortung für die Nutzung dieses Produktes oder einzelner Produktbestandteile ab. Dieses Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen können sich verschlechtern. Eine sichere Anwendung ist nicht mehr gewährleistet. Das Produkt ist nach einmaliger Verwendung nicht für die notwendigen Reinigungs- und Sterilisierungsprozesse ausgelegt. Die Sterilität der wiederaufbereiteten Einmalprodukte ist somit nicht gewährleistet. Das Risiko von ungewollten Verletzungen und Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen bei Patient und medizinischem Personal steigt unangemessen.

Lagerungshinweise:

Trocken aufbewahren.

Vor Sonne und Hitze schützen (Temperatur zwischen 5 – 30 °C).

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind der SOMATEX Medical Technologies GmbH und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

EN - ENGLISH**Read instructions before use****Keep for future reference****Important Information:**

Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to use of the *Tumark® Professional*. Failure to read the entire manual and familiarize yourself with all instructions before using the *Tumark® Professional* is unsafe and can result in life-threatening or severe injury to the patient or user and to damage or malfunction of the device.

Intended use and indications for use:

The *Tumark® Professional* is intended for the percutaneous marking of soft tissue, such as breast tissue. Among its areas of application are marking of lesions prior to or during chemotherapy, marking the site of a biopsy or of a removed tumor, or prior to radiotherapy for better treatment planning.

Contraindications:

- The *Tumark® Professional* is not intended for use except as indicated above.
- The *Tumark® Professional* cannula is not suitable for use with magnetic resonance imaging (MRI).
- The *Tumark® Professional* is contraindicated in patients with severe nickel allergy.

A summary of safety and clinical performance in accordance with Article 32 of Regulation 2017/745 (implantable devices) is available on www.somatex.de.

Warnings:

- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in percutaneous soft tissue marking shall use the *Tumark® Professional*.
- This manual does not include descriptions or instructions for surgical techniques. It is the responsibility of the physician performing any procedure to determine the appropriateness of the procedure to be performed and of the use of this device and to determine the specific technique for each patient.
- When implanting a clip marker near a breast implant, handle with care to avoid puncturing the breast implant.
- The *Tumark® Professional* should only be used if the indicator on the packaging is green, only before the expiry date and only if the packaging is unopened and undamaged. Product sterility can only be guaranteed, if these criteria are met. If the indicator is not green, if the expiry date is exceeded, or if the packaging is damaged or opened before use, the product should not be used and the distributor or manufacturer, SOMATEX, should be contacted.
- The product is intended for single use only: DO NOT reuse or resterilize.
- When using a positioning needle, the *Tumark® Professional* must be checked for compatibility in advance. The bevelled *Tumark® Professional* cannula tip opening should protrude fully out of the positioning needle, and the user should be able to gauge this protrusion in order to be able to apply the clip marker safely and not place it too far into the tissue.

Precautions:

- The *Tumark® Professional* clip marker is made from a nickel-titanium alloy (Nitinol), which is why the product is contraindicated in patients with severe nickel allergy.
- Make sure that the slide button remains in the retracted position while the cannula is being put in position.
- The clip marker must be placed by pushing the slide button forward as far as possible to the stop position.
- There is risk of injury due to the sharp cannula tip. Use care especially when unpacking the cannula.
- The cannula of *Tumark® Professional* is NOT made of MRI-compatible metals. NOT suitable for MRI safety area. Danger of injury!
- Pay attention to the dimensions of the clip marker in relation to the size of the tissue area being marked (see Product Description).
- In rare cases the expansion of the clip marker may be delayed. Visibility in radiological imaging might be compromised until full expansion.

Information about materials used:

The implantable clip marker is made from a nickel-titanium alloy (Nitinol).



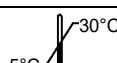
Unlike the clip marker, the *Tumark® Professional* cannula application device is not suitable for use in an MRI scanner.

MR unsafe

MRI Safety Information clip marker:

The clip marker is conditionally MR safe. A patient can safely undergo an MRI procedure with the clip marker under the following conditions:

- static magnetic field up to 3.0 Tesla with
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Non-clinical tests were performed on the following systems:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with software Numaris 4, syngo MR (Version "B14, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12");
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with software Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3");
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Under the scanning conditions defined above, it is expected that clip marker of *Tumark® Professional* will produce the following maximum RF-related temperature rise:

- at 1.5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) after 20 min of continuous scanning,
- at 3.0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) after 20 min of continuous scanning.

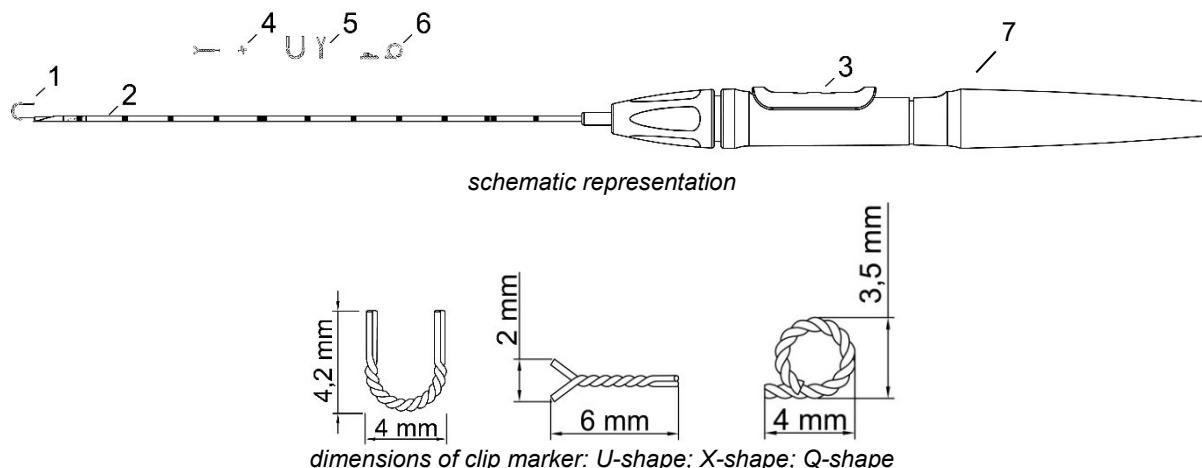
Under the scanning conditions defined above, it is expected that clip marker of *Tumark® Professional* will produce the following image artefacts:

- U-Shape at 1.5 Tesla: 7.1 mm spin echo sequence; 6.5 mm gradient echo sequence;
- U-Shape at 3.0 Tesla: 9.0 mm spin echo sequence; 6.5 mm gradient echo sequence;
- X-Shape at 1.5 Tesla: 4.7 mm spin echo sequence; 3.1 mm gradient echo sequence;
- X-Shape at 3.0 Tesla: 2.7 mm spin echo sequence; 3.7 mm gradient echo sequence;
- Q-Shape at 1.5 Tesla: 4.3 mm spin echo sequence; 3.2 mm gradient echo sequence;
- Q-Shape at 3.0 Tesla: 4.7 mm spin echo sequence; 4.0 mm gradient echo sequence.

Do not expose the implanted clip marker to unconventional and non-standardized MRI techniques other than the ones listed above, because it has NOT BEEN TESTED for that purpose.

Device Description:

This is a sterile product for single use only and consists of a non-absorbable nickel-titanium clip marker (1), an introducer cannula (2) and a plastic handle. When new and unopened, the clip marker is contained within the cannula. The cannula tip is bevelled to help insertion, has markings 1 cm apart for measuring the depth of penetration, and a textured surface behind the cannula tip. The handle is equipped with a slide button (3) which allows one handed placement of the marker by pressing it forward. A safety catch system prevents the slide button from inadvertently moving forward and therefore prevents premature deployment of the marker. The clip markers for the *Tumark® Professional* are available in three different shapes: X-shape (4), U-shape (1 and 5) and Q-shape (6). The symbol of the clip marker shape is depicted on the handle (7). For details please refer to order numbers.



Directions for Use:

1. Before opening, make sure that the packaging is not already open or damaged, that the indicator on the packaging is green, and that it is within the expiry date.
2. Disinfect the puncture area and cover the area around it with sterile drapes if required.
3. Use suitable imaging methods (ultrasound, mammography) to identify the target area. NOTE: the *Tumark® Professional* cannula is not suitable for the MRI safety zone.
4. Open the packaging and remove the product from packaging.
5. Remove the cannula protection hose from the outer cannula by twisting.
6. Use the cannula (2) to puncture the target area, and insert into the tissue. The depth of insertion can be read from the markings on the cannula when positioning the cannula tip.
7. Check the position of the cannula tip using suitable imaging techniques, and adjust if appropriate.
8. Place the clip marker (1) by pushing the slide button (3) forward as far as it will go.
9. Verify and record the position of the clip marker (1).
10. Remove the cannula (2).
11. Treat the wound.



0482



12. After use: dispose the application device properly, following internal guidelines if appropriate; however, at least one suitable container intended for contaminated cannulas should be provided to ensure safe disposal.

Warning:

The company SOMATEX does not assume any liability for the use of this product or its components in case of re-sterilisation or reuse. This product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coats and adhesive joints could degrade. Safe use is not guaranteed any longer. The product that is already used once is not designed for the required cleaning and sterilization processes. The sterility of the reprocessed disposable products is therefore not guaranteed. The risk of unwanted injuries and infections, especially cross-infections between patient and medical staff inappropriately increases.

Storage Instructions:

Keep away from sunlight and heat.

Store in a dry area at a temperature of 5 – 30 °C.

Any serious events that occur in relation to the product should be reported to SOMATEX Medical Technologies GmbH as well as the competent national authority.



5°C 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

FR - FRANÇAIS**Consultez la notice avant utilisation****À conserver à des fins de référence ultérieure****Informations importantes :**

Lisez attentivement cette notice en entier et familiarisez-vous avec son contenu avant d'utiliser l'appareil. Le fait de ne pas lire intégralement cette notice et de ne pas vous familiariser avec l'ensemble des instructions avant d'utiliser le *Tumark® Professional* est dangereux et peut entraîner un risque de blessure grave ou mortelle pour le patient ou l'utilisateur ainsi qu'une dégradation ou un dysfonctionnement du dispositif.

Utilisation prévue et Indication :

Le *Tumark® Professional* est destiné au marquage des tissus mous, tels que les tissus mammaires.

Parmi ses domaines d'application figurent le marquage des lésions avant ou pendant la chimiothérapie, le marquage du site d'une biopsie ou d'une tumeur ayant été enlevée, ou encore avant la radiothérapie pour une meilleure planification du traitement.

Contre-indications :

- Le *Tumark® Professional* n'est pas destiné à un autre usage que celui indiqué ci-dessus.
- La canule *Tumark® Professional* n'est pas adaptée à une utilisation avec Imagerie par résonance magnétique (IRM).
- *Tumark® Professional* est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au nickel sévère.

Un résumé sur la sécurité et les performances cliniques conformément à l'article 32 du règlement 2017/745 (dispositifs implantables) est disponible sur www.somatex.de.

Avertissements :

- Seuls les médecins qualifiés ayant les connaissances, l'expérience et la formation requises pour le marquage percutané de tissus mous peuvent utiliser le *Tumark® Professional*.
- Ce mode d'emploi ne comprend pas de descriptions ou d'instructions concernant les techniques chirurgicales. La responsabilité de définir la pertinence du type de procédure à pratiquer, de l'utilisation de ce produit et de la technique spécifique pour chaque patient incombe au médecin effectuant tout type de procédure.
- Lors de l'implantation d'un clip repère à proximité d'un implant mammaire, agir avec précaution afin d'éviter de perforer l'implant mammaire.
- Avant l'ouverture, vérifiez bien que l'emballage n'est pas déjà ouvert ou endommagé, que l'indicateur sur l'emballage est vert et que la date de péremption n'est pas dépassée. La stérilité du produit ne peut être garantie que si ces critères sont remplis. Si l'emballage est endommagé ou ouvert avant utilisation, le produit ne doit pas être utilisé et le distributeur ou le fabricant, SOMATEX, doit être contacté.
- Le produit est destiné à un usage unique : veuillez NE PAS le réutiliser ni le restériliser.
- Lors de l'utilisation d'une aiguille de positionnement, la compatibilité de *Tumark® Professional* doit être vérifiée à l'avance. L'extrémité biseautée de la canule *Tumark® Professional* doit dépasser complètement de l'aiguille de positionnement, et l'utilisateur doit être capable de mesurer cette protubérance afin de pouvoir appliquer le clip repère en toute sécurité et ne pas le placer trop loin dans le tissu.

Précautions :

- Le clip repère *Tumark® Professional* est fabriqué à partir d'un alliage nickel-titane (Nitinol), c'est pourquoi le produit est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie sévère au nickel.
- Assurez-vous que le bouton coulissant reste en position rentrée lors de la mise en place de la canule.
- Le clip repère doit être positionné en poussant le bouton coulissant le plus loin possible en avant jusqu'en position Arrêt.
- Il existe un risque de blessure en raison de la pointe tranchante de la canule. À manipuler avec précaution, en particulier lors du déballage de la canule.
- La canule du *Tumark® Professional* n'est PAS composée de métaux compatibles IRM. NON adapté à la zone de sécurité IRM. Risque de blessures!
- Respectez les dimensions du clip repère par rapport à la taille de la zone de tissu marquée (voir Description du produit).
- Dans de rares cas, l'expansion du clip repère peut être retardée. La visibilité dans l'imagerie radiologique pourrait être compromise jusqu'à expansion totale.

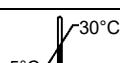
Informations sur les matériaux utilisés :

Le clip repère implantable est fabriqué à partir d'un alliage nickel-titane (Nitinol)

Système d'application informations de sécurité pour l'IRM (canule avec poignée) :

Incompatible avec la RM

Contrairement au clip repère, le dispositif d'application de la canule *Tumark® Professional* ne convient pas pour une utilisation dans un scanner IRM.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Clip de repérage informations de sécurité pour IRM :

Le clip repère est soumis à la réglementation RM. Une IRM peut être réalisée sur un patient en toute sécurité par le marqueur dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique allant jusqu'à 3,0 T avec
- un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen sur le corps entier (WBA) maximal théoriquement estimé à 2 W/kg.

Des tests non cliniques ont été réalisés sur les systèmes suivants :

- l'IRM Magnetom Trio de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 3 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12 »);
- l'IRM Magnetom Skyra de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 3 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3 »);
- l'IRM Magnetom Avanto de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 1,5 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29 »).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le clip de repérage du *Tumark® Professional* devrait produire l'augmentation de température maximale suivante liée aux RF :

- à 1,5 T : < 1,0 °C (2 W/kg DAS) après 20 min de balayage continu,
- à 3,0 T : < 1,0 °C (2 W/kg DAS) après 20 min de balayage continu.

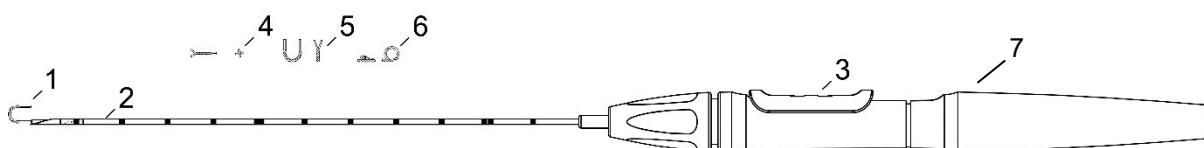
Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, le clip de repérage du *Tumark® Professional* devrait produire les artefacts d'image suivants :

- Forme de U à 1,5 T : séquence en écho de spin de 7,1 mm ; séquence en écho de gradient de 6,5 mm;
- Forme de U à 3,0 T : séquence en écho de spin de 9,0 mm ; séquence en écho de gradient de 6,5 mm;
- Forme de X à 1,5 T : séquence en écho de spin de 4,7 mm ; séquence en écho de gradient de 3,1 mm;
- Forme de X à 3,0 T : séquence en écho de spin de 2,7 mm ; séquence en écho de gradient de 3,7 mm;
- Forme de Q à 1,5 T : séquence en écho de spin de 4,3 mm ; séquence en écho de gradient de 3,2 mm;
- Forme de Q à 3,0 T : séquence en écho de spin de 4,7 mm ; séquence en écho de gradient de 4,0 mm.

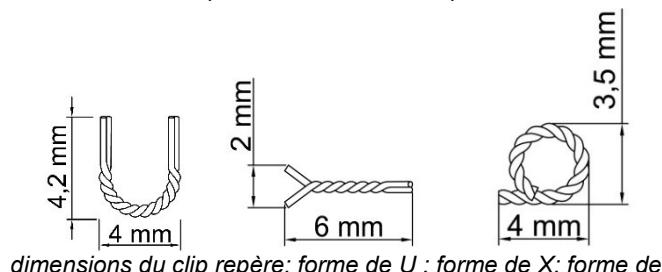
Ne pas exposer le clip repère implanté à des techniques d'IRM non traditionnelles et non standardisées autres que celles énumérées dans la liste ci-dessus, étant donné qu'il n'a PAS ÉTÉ TESTÉ pour cette utilisation.

Description du produit :

Le *Tumark® Professional* est un système de marquage de tissu préchargé, stérile, à usage unique composé d'un clip repère en nickel-titane non absorbable (1), d'une canule d'insertion (2) et d'une poignée en plastique. Lorsqu'il est neuf et non ouvert, le clip repère est contenu dans la canule. La pointe de la canule est biseautée pour faciliter l'insertion et présente des marques à des intervalles de 1 cm pour mesurer la profondeur de pénétration, ainsi qu'une surface texturée derrière la pointe de la canule. La poignée est équipée d'un bouton coulissant (3) qui permet la mise en place du marqueur en le poussant vers l'avant d'une seule main. Un système de verrouillage de sécurité évite que le bouton coulissant n'avance par inadvertance et prévient ainsi le déploiement prématûr du marqueur. Les clips de repérage de *Tumark® Professional* existent en trois formes différentes : en forme de X (4), en forme de U (1 et 5) et en forme de Q (6). La forme du clip est marquée sur la poignée (7). Pour plus de détails, se reporter aux numéros de référence.



représentation schématique

**Mode d'emploi :**

1. Avant d'ouvrir l'emballage, assurez-vous qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé. Par ailleurs, vérifiez la date de péremption de la stérilisation.
 2. Désinfectez le point d'injection et, le cas échéant, couvrez la zone avec des lingettes stériles.
 3. Utilisez les méthodes d'imagerie appropriées (échographie, mammographie) pour identifier la zone cible.
- REMARQUE : la canule du *Tumark® Professional* n'est pas adaptée à la zone de sécurité IRM.



4. Ouvrez le produit et retirez-le de son emballage.
5. Retirez la gaine de protection de l'extérieur de la canule en la tournant.
6. Utilisez la canule (2) pour perforer la zone cible et insérez-la dans le tissu. La profondeur d'insertion peut être lue à partir des marquages sur la canule lors du positionnement de la pointe de la canule.
7. Vérifiez la position de la pointe de la canule à l'aide des techniques d'imagerie appropriées et ajustez-la si nécessaire.
8. Placez le clip repère (1) en poussant le piston (3) aussi loin vers l'avant que possible.
9. Vérifiez et enregistrez la position du clip repère (1).
10. Retirez la canule (2).
11. Traitez le site de la plaie.
12. Après utilisation : jetez le dispositif d'application correctement, en suivant les directives internes le cas échéant ; cependant, au moins un récipient approprié destiné aux canules contaminées doit être utilisé pour assurer une élimination sûre.

Avertissement :

L'entreprise SOMATEX décline toute responsabilité concernant l'utilisation de ce produit ou de ses composants à la suite d'une restérilisation ou d'une réutilisation. Ce produit ne peut pas être réutilisé après une seule application. La qualité des matériaux, des revêtements et des joints adhésifs pourrait se dégrader. L'utilisation en toute sécurité n'est plus garantie. Le produit qui a déjà été utilisé une fois n'est pas conçu pour les processus obligatoires de nettoyage et de stérilisation. La stérilité des produits jetables retraités n'est par conséquent pas garantie. Le risque de blessures et d'infections indésirables, notamment de contaminations croisées entre patient et personnel médical, augmente de manière inappropriée.

Instructions de stockage :

Maintenir au sec.

Maintenir à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur (température entre 5 – 30 °C).

Tout événement grave survenant suite à l'utilisation du produit doit être signalé à SOMATEX Medical Technologies GmbH, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

ΕΛ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση

Φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά

Σημαντικές πληροφορίες:

Πριν από τη χρήση, διαβάστε διεξοδικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών και εξοικειωθείτε με το περιεχόμενό του. Η παράλειψη της ανάγνωσης ολόκληρου του εγχειρίδιου και της εξοικείωσης με το σύνολο των οδηγιών πριν από τη χρήση του συστήματος Tumark® Professional αποτελεί επισφαλή πρακτική και μπορεί να οδηγήσει σε απειλητικό για τη ζωή ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη και σε ζημιά ή δυσλειτουργία της διάταξης.

Προοριζόμενη χρήση και Ενδείξεις:

Η Tumark® Professional προορίζεται για την επισήμανση του μαλακού μορίου, όπως ιστών μαστού.

Ανάμεσα στους τομείς εφαρμογής της είναι η επισήμανση αλλοιώσεων πριν από ή κατά τη διάρκεια χημειοθεραπείας. Επισήμανση του σημείου μιας βιωφίας ή ένος όγκου που αφαιρέθηκε, ή πριν από την ακτινοθεραπεία για καλύτερο προγραμματισμό θεραπείας.

Αντενδείξεις:

- Το σύστημα Tumark® Professional δεν προορίζεται για χρήση πέραν της προαναφερόμενης.
- Η Tumark® Professional κάνουλα δεν είναι κατάλληλη για χρήση με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Το Tumark® Professional αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρού βαθμού αλλεργία στο νικέλιο.

Μια περίληπτη παραγγελία για την εφαρμογή της Tumark® Professional σε συμφωνία με το άρθρο 32 του Κανονισμού 2017/45 (εμφυτεύσιμες συσκευές) είναι διαθέσιμη στο www.somatex.de.

Προειδοποιήσεις:

- Το σύστημα Tumark® Professional πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένους ιατρούς με γνώση, εμπειρία και εκπαίδευση στη διαδερμική σήμανση μαλακών ιστών.
- Το παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει περιγραφές ή οδηγίες σχετικά με χειρουργικές τεχνικές. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού που πραγματοποιεί την επέμβαση να καθορίσει την καταλληλότητα της επέμβασης που θα πραγματοποιηθεί και της χρήσης της παρούσας διάταξης, ενώ οφείλει να καθορίσει και τη συγκεκριμένη τεχνική για κάθε ασθενή.
- Κατά την εμφύτευση ενός κλιπ δείκτη κοντά σε ένα εμφύτευμα μαστού, είναι επιβεβλημένος ο προσεκτικός χειρισμός του προκειμένου να αποφύγετε διάτρηση του εμφυτεύματος μαστού.
- Πριν από το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ήδη ανοιχτή ή δεν έχει υποστεί ζημιές, ότι ο ενδείκτης στην συσκευασία είναι πράσινος και ότι δεν έχει περάσει η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος. Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο όταν τηρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές ή είναι ανοιχτή πριν από τη χρήση, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται και θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το διανομέα ή τον κατασκευαστή SOMATEX.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση: ΝΑ ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείται ούτε να επαναποστειρώνεται.
- Όταν κάνετε χρήση μιας βελόνας προσανατολισμού, πρέπει εκ των προτέρων να ελέγχετε για συμβατότητα με τον Tumark® Professional. Η άκρη του ματιού της εξομαλυμένης κάνουλας Tumark® Professional θα πρέπει να προεξέχει πλήρως έξω από την βελόνα προσανατολισμού και ο χρήστης θα πρέπει να μπορεί να μετρήσει την παραπάνω προέκταση προκειμένου να μπορεί να εφαρμόσει τον δείκτη πόρπης με ασφάλεια και να μην τον τοποθετήσει σε υπερβολικά μεγάλο εύρος με κατεύθυνση μέσα στον ιστό.

Προφυλάξεις:

- Ο Tumark® Professional ενδείκτης πόρπης είναι κατασκευασμένος από ένα κράμα νικελίου και τιτάνιου (Νιτινόλη) και για αυτόν το λόγο το προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με σοβαρής μορφής αλλεργία στο νικέλιο.
- Φροντίζετε ώστε το κουμπί ολίσθησης να παραμένει στη θέση ανάσυρσης κατά την τοποθέτηση της βελόνης.
- Ο κλιπ δείκτης πρέπει να τοποθετείται πιέζοντας το κουμπί ολίσθησης προς τα εμπρός όσο το δυνατόν περισσότερο στη θέση αναστολής.
- Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας της αιχμηρής άκρης της κάνουλας. Επιδεικνύετε προσοχή, ειδικά κατά την αποσυσκευασία της βελόνης.
- Η βελόνη του συστήματος Tumark® Professional ΔΕΝ κατασκευάζεται από συμβατά με τη μαγνητική τομογραφία μέταλλα. ΔΕΝ ενδείκνυται για ασφαλή περιοχή μαγνητικής τομογραφίας. Κίνδυνος τραυματισμού!
- Να προσέχετε τις διαστάσεις του ενδείκτη πόρπης σε σχέση με το μέγεθος της περιοχής του ιστού που σημαίνεται (βλέπε Περιγραφή Προϊόντος).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η ανάπτυξη του κλιπ δείκτη ενδέχεται να καθυστερήσει. Η ορατότητα στην ακτινοσκοπική απεικόνιση ενδέχεται να υποβαθμιστεί έως την πλήρη ανάπτυξη.

Πληροφορίες για τα υλικά που χρησιμοποιούνται:

Ο εμφυτεύσιμος ενδείκτης πόρπης είναι κατασκευασμένος από ένα μείγμα νικελίου και τιτάνιου (Νιτινόλης).



5°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**Πληροφορίες ασφάλειας για το σύστημα εφαρμογής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας
(Κάνουλα με λαβή):**



Μη ασφαλές για
μαγνητική
τομογραφία

Το σύστημα Tumark® Professional ως σύστημα εφαρμογής για κλιπ-δείκτη δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.



MR conditional
(MR υπό όρους)

Το κλιπ-δείκτη είναι ασφαλές με MR υπό όρους. Ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε διαδικασία MRI με το κλιπ-δείκτη υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- στατικό μαγνητικό πεδίο έως και 3,0 T με
- θεωρητικά εκτιμώμενο μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα (WBA) 2 W/kg.

Μη κλινικές δοκιμές πραγματοποιήθηκαν στα ακόλουθα συστήματα:

- 3 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (Έκδοση «B15, N4_VB11D_LATEST_20070519_P12»);
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (Έκδοση «D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3»);
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (Έκδοση «B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29»).

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το κλιπ-δείκτης του Tumark® Professional θα παράγει την ακόλουθη μέγιστη, σχετιζόμενη με ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF), θερμοκρασιακή αύξηση:

- στα 1,5 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) έπειτα από 20 λεπτά συνεχούς σάρωσης.
- στα 3,0 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) έπειτα από 20 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

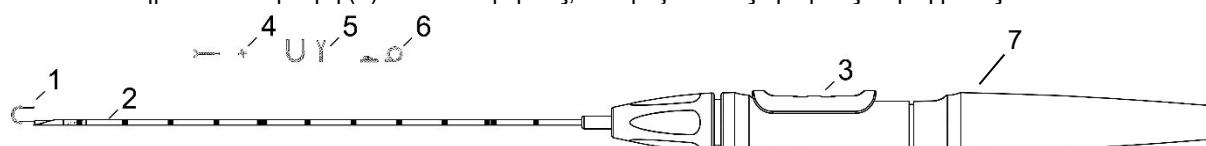
Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το κλιπ-δείκτης του Tumark® Professional θα παράγει τα ακόλουθα παράσιτα εικόνας:

- *Mορφή U* στο 1,5 T: 7,1 mm ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo); 6,5 mm ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo),
- *Mορφή U* στα 3,0 T: 9,0 mm ακολουθία spin echo; 6,5 mm ακολουθία gradient echo.
- *Mορφή X* στο 1,5 T: 4,7 mm ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo); 3,1 mm ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo),
- *Mορφή X* στα 3,0 T: 2,7 mm ακολουθία spin echo; 3,7 mm ακολουθία gradient echo.
- *Mορφή Q* στο 1,5 T: 4,3 mm ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo); 3,2 mm ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo),
- *Mορφή Q* στα 3,0 T: 4,7 mm ακολουθία spin echo; 4,0 mm ακολουθία gradient echo.

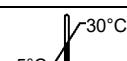
Μην εκθέτετε το εμφυτευμένο κλιπ-δείκτη σε μη συμβατικές ή μη τυποποιημένες τεχνικές MRI πέραν των προαναφερόμενων, διότι το σύστημα ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΛΕΓΧΘΕΙ για τον σκοπό αυτό.

Περιγραφή Προϊόντος:

Το Tumark® Professional είναι ένα στείρο, μίας χρήσης, προφορτωμένο σύστημα σήμανσης θέσεων ιστού αποτελούμενο από έναν μη απορροφήσιμο δείκτη από νικέλιο-τιτάνιο (1), μια βελόνη εισαγωγής (2) και μια πλαστική λαβή. Όταν είναι καινούριο και σφραγισμένο, ο ενδείκτης πόρπης περιέχεται εντός της κάνουλας. Η άκρη της κάνουλας είναι εξομαλυμένη για τη συμβολή στην εισχώρηση και έχει ενδείξεις κάθε 1 εκατοστό για τη μέτρηση του βάθους της διάρτησης και μια ανάγλυφη επιφάνεια πίσω από την άκρη της κάνουλας. Η λαβή διαθέτει κουμπί ολίσθησης (3) το οποίο επιτρέπει την τοποθέτηση του δείκτη με το ένα χέρι πιέζοντάς το προς τα εμπρός. Ένα σύστημα συγκράτησης ασφαλείας αποτρέπει την κατά λάθος μετακίνηση του κουμπιού ολίσθησης προς τα εμπρός αποτρέποντας έτσι και την πρόωρη έκπτυξη του δείκτη. Οι δείκτες κλιπ για το Tumark® Professional διατίθενται σε τρεις διαφορετικές μορφές: μορφή X(4), μορφή U (1 και 5) και μορφή Q (6). Το σχήμα του κλιπ επισημαίνεται στη λαβή (7). Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στους αριθμούς παραγγελίας.

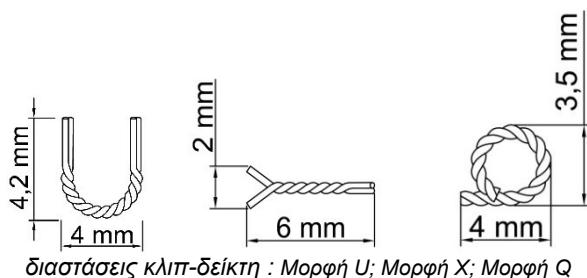


Σχηματική αναπαράσταση



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH



Οδηγίες χρήσης:

- Πριν από το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ήδη ανοιχτή ή δεν έχει υποστεί ζημιές, ότι ο ενδείκτης στην συσκευασία είναι πράσινος και ότι δεν έχει περάσει η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος.
- Απολυμάνετε το σημείο ένεσης και, αν είναι κατάλληλη μια τέτοια ενέργεια, καλύψτε την περιοχή με αποστειρωμένα υγρομάντηλα.
- Να χρησιμοποιείτε κατάλληλες μεθόδους απεικόνισης (υπέρηχος, μαστογραφία) για να αναγνωρίσετε την περιοχή στόχου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η κάνουλα Tumark® Professional δεν είναι κατάλληλη για την ασφαλή ζώνη MRI.
- Ανοίξτε το προϊόν και αφαιρέστε τη συσκευασία.
- Αφαιρέστε την πρόσδεση κάνουλας από την εξωτερική κάνουλα στρίβωντας.
- Χρησιμοποιείστε την κάνουλα (2) για την διάτρηση της περιοχής στόχου και εισχωρήστε με κατεύθυνση μέσα στον ιστό. Το βάθος της εισχώρησης είναι δυνατό να αναγνωρίσετε από τις ενδείξεις πάνω στην κάνουλα όταν τοποθετείτε την άκρη της κάνουλας.
- Ελέγχτε τη θέση της άκρης της κάνουλας με την χρήση κατάλληλων τεχνικών απεικονισμού και προσαρμόστε, αν είναι απαραίτητο.
- Τοποθετήστε τον ενδείκτη πόρπης (1) ωθώντας το έμβολο έγχυσης (3) προς τα εμπρός όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Επιβεβαίωστε και καταγράψτε τη θέση του ενδείκτη πόρπης (1).
- Αφαιρέστε την κάνουλα (2).
- Περιποιηθείτε το σημείο που προκλήθηκε η πληγή.
- Μετά τη χρήση: Να απορρίπτεται κατάλληλα η συσκευή εφαρμογής, ακολουθώντας εσωτερικές κατευθυντήριες γραμμές και οδηγίες, αν χρειάζεται. Μολαταύτα, τουλάχιστον ένας κατάλληλος περιέκτης προορισμένος για μολυσμένες κάνουλες θα πρέπει να πάρεχεται για την εξασφάλιση της ασφαλούς απόρριψης.

Προειδοποίηση:

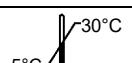
Η εταιρεία SOMATEX δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση αυτής της διάταξης ή οποιουδήποτε στοιχείου της σε περίπτωση επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης. Η συγκεκριμένη διάταξη δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί εφόσον έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλημένων ενώσεων θα μπορούσε να υποβαθμισθεί. Δεν διασφαλίζεται πλέον η ασφαλής χρήση. Η διάταξη δεν είναι σχεδιασμένη για τις απαιτούμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης μετά την πρώτη χρήση της. Συνεπώς δεν διασφαλίζεται η στειρότητα των επανεπεξεργασμένων διατάξεων μίας χρήσης. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως της μετάδοσης λοιμώξεων μεταξύ ασθενούς και ιατρικού προσωπικού αυξάνεται σε μη αποδεκτό επίπεδο.

Οδηγίες φύλαξης:

Διατηρείτε στεγνό.

Φυλάσσετε προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία και τη θερμότητα (θερμοκρασία 5 – 30 °C).

Οποιοδήποτε τυχόν σοβαρό περιστατικό που προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην SOMATEX Medical Technologies GmbH ("Ιατρικές Τεχνολογίες SOMATEX GmbH"), καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

IT - ITALIANO**Leggere le istruzioni prima dell'uso****Conservarle come riferimento per il futuro****Informazioni importanti:**

Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale di istruzioni e acquisire familiarità con il suo contenuto. La mancata lettura dell'intero manuale e la mancata familiarizzazione con tutte le istruzioni prima dell'uso di *Tumark® Professional* possono compromettere la sicurezza e provocare lesioni gravi o potenzialmente fatali al paziente o all'operatore e il danneggiamento o il malfunzionamento del dispositivo.

Destinazione d'uso e Indicazione:

Tumark® Professional è destinato alla marcatura di tessuto molle come ad esempio il tessuto mammario. Le sue aree di applicazione includono la marcatura di lesioni prima o durante la chemioterapia, la marcatura del sito di una biopsia o di un tumore rimosso oppure prima di una radioterapia per una migliore pianificazione del trattamento.

Controindicazioni:

- *Tumark® Professional* non è indicato per usi diversi da quelli descritti qui sopra.
- La cannula del *Tumark® Professional* non è idonea all'utilizzo con la risonanza magnetica per immagini (MRI).
- *Tumark® Professional* è controindicato in pazienti con gravi allergie al nickel.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza in conformità con l'articolo 32 del Regolamento 2017/745 (prodotti impiantabili) è disponibile su www.somatex.de.**Avvertenze:**

- *Tumark® Professional* deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati con conoscenza, esperienza e formazione nella marcatura percutanea dei tessuti molli.
- Il presente manuale non contiene descrizioni o istruzioni relative alle tecniche chirurgiche. È responsabilità del medico che esegue la procedura determinare l'idoneità della procedura da eseguire e dell'uso di questo dispositivo e stabilire la tecnica specifica da adottare per il singolo paziente.
- Quando si impianta un marcatore a clip vicino a un impianto mammario, fare attenzione a non bucare l'impianto mammario.
- Prima di aprire, assicurarsi che la confezione sia integra e non danneggiata, che l'indicatore sulla confezione sia verde e che sia entro la data di scadenza. La sterilità del prodotto è garantita solo se questi criteri sono rispettati. Se la confezione è danneggiata o aperta, non utilizzare il prodotto e contattare il distributore o il produttore, SOMATEX.
- Il prodotto è monouso: NON riutilizzare o sterilizzare nuovamente.
- Quanto si utilizza un ago di posizionamento, controllare preventivamente la compatibilità *Tumark® Professional*. La punta smussata della cannula *Tumark® Professional* dovrebbe sporgere interamente dall'ago di posizionamento e l'utilizzatore dovrebbe essere in grado di valutare la sporgenza per applicare in modo sicuro il marcitore a clip non posizionandolo quindi troppo all'interno del tessuto.

Precauzioni:

- Il marcitore a clip *Tumark® Professional* è realizzato in lega di nichel-titanio (Nitinol), ed è per questo che è controindicato in pazienti con una grave allergia al nickel.
- Verificare che il pulsante a scorrimento resti in posizione retratta mentre si posiziona la cannula.
- Per collocare il marcitore di clip, il pulsante a scorrimento deve essere spinto il più vicino possibile alla posizione di arresto.
- C'è rischio di lesioni a causa della punta affilata della cannula. Prestare attenzione, specialmente quando si apre la confezione della cannula.
- *Tumark® Professional* NON è costruito con metalli compatibili con la MRI. NON adatto per la zona di sicurezza MRI. Pericolo di lesioni!
- Prestare attenzione alle dimensioni del marcitore a clip per ciò che concerne l'area del tessuto da marcare (vedere Descrizione Prodotto).
- In rari casi, è possibile che l'espansione del marcitore di clip venga ritardata. La visibilità nelle immagini radiologiche potrebbe essere compromessa fino all'intera espansione.

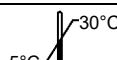
Informazioni sui materiali utilizzati:

Il marcitore a clip impiantabile è realizzato in lega di nichel-titanio (Nitinol).

Informazioni di sicurezza RM del sistema di applicazione (cannula con impugnatura):

Non sicuro
per la RM

La cannula di *Tumark® Professional sistema di applicazione* è in contrasto con il marcitore di clip **non** adatto all'uso nella RM.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Informazioni di sicurezza RM del marcatore a clip:

Il marcitore a clip è condizionalmente compatibile con RM. Il paziente può essere sottoposto a una procedura RMI sicura con il marcitore, alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico fino a 3,0 T con
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero (WBA) teoricamente stimato di 2 W/kg.

Test non clinici sono stati eseguiti sui seguenti sistemi:

- 3 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germania) RM con software Numaris 4, syngo MR (Versione "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12");
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germania) RM con software Numaris 4, syngo MR (Versione "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3");
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germania) RM con software Numaris 4, syngo MR (Versione "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che il marcitore a clip di *Tumark® Professional* produrrà il seguente aumento massimo della temperatura associato alle RF:

- a 1,5 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) dopo 20 minuti di scansione continua,
- a 3,0 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) dopo 20 minuti di scansione continua.

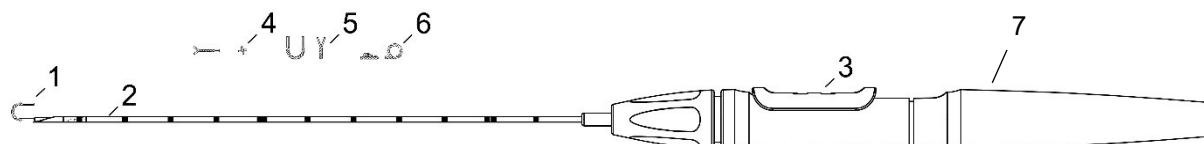
Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che il marcitore a clip di *Tumark® Professional* produrrà i seguenti artefatti:

- Forma a U a 1,5 T: sequenza spin echo 7,1 mm; sequenza gradiente echo 6,5 mm;
- Forma a U a 3,0 T: sequenza spin echo 9,0 mm; sequenza gradiente echo 6,5 mm;
- Forma a X a 1,5 T: sequenza spin echo 4,7 mm; sequenza gradiente echo 3,1 mm;
- Forma a X a 3,0 T: sequenza spin echo 2,7 mm; sequenza gradiente echo 3,7 mm;
- Forma a Q a 1,5 T: sequenza spin echo 4,3 mm; sequenza gradiente echo 3,2 mm;
- Forma a Q a 3,0 T: sequenza spin echo 4,7 mm; sequenza gradiente echo 4,0 mm.

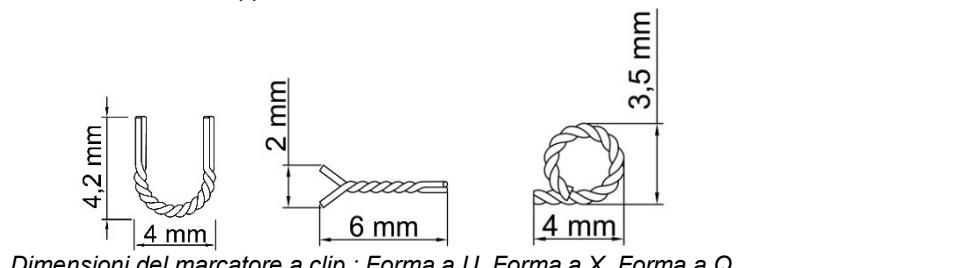
Non esporre il marcitore a clip impiantato a tecniche di RMI non convenzionali e non standardizzate, diverse da quelle elencate qui sopra, in quanto NON È STATO TESTATO per tali scopi.

Descrizione Prodotto:

Tumark® Professional è un sistema di marcatura di siti tessutali precaricato, sterile, monouso, composto da un marcitore non assorbibile in nichel-titanio (1), una cannula di introduzione (2) e un'impugnatura in plastica. Nelle condizioni di fornitura, il marcitore a clip è contenuto all'interno della cannula. La punta della cannula è smussata per facilitarne l'inserimento, inoltre ci sono dei segni a intervalli di 1 cm per misurare la profondità di penetrazione e una superficie ruvida dietro la punta della cannula. L'impugnatura è provvista di un pulsante a scorrimento (3), la cui spinta in avanti permette la collocazione del marcitore con una sola mano. Un sistema con fermo di sicurezza impedisce che il pulsante a scorrimento possa essere involontariamente spinto in avanti, evitando così il rischio di impianto prematuro del marcitore. I marcatori a clip di *Tumark® Professional* sono disponibili in tre diverse forme: forma a X (4), a U (1 e 5) e a Q (6). La forma della clip è indicata sull'impugnatura (7). Per informazioni dettagliate fare riferimento ai codici di ordinazione.



Rappresentazione schematica



Dimensioni del marcitore a clip : Forma a U, Forma a X, Forma a Q

Istruzioni d'uso:

1. Prima di aprire, assicurarsi che la confezione sia integra e non danneggiata, che l'indicatore sulla confezione sia verde e che sia entro la data di scadenza.
2. Disinfettare il punto di iniezione e, se necessario, coprire l'area con salviette sterili.
3. Utilizzare metodi di imaging idonei (ultrasuono, mammografia) per identificare la zona d'interesse. NOTA: la cannula *Tumark® Professional* non è idonea alla fascia di sicurezza MRI.
4. Aprire il prodotto e rimuoverlo dalla confezione.
5. Rimuovere l'attacco della cannula dalla cannula esterna ruotandolo.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

6. Utilizzare la cannula (2) per perforare la zona d'interesse e inserirla nel tessuto. La profondità può essere letta dai segni sulla cannula al momento del posizionamento.
7. Controllare la posizione della punta della cannula utilizzando tecniche di imaging idonee e modificarla se necessario.
8. Posizionare il marcitore a clip (1) spingendo lo stantuffo (3) fino in fondo.
9. Verificare e registrare la posizione del marcitore a clip (1).
10. Rimuovere la cannula (2).
11. Medicare la ferita.
12. Dopo l'uso: smaltire il dispositivo in modo idoneo, seguendo le linee guida interne se necessario. Dovrebbe tuttavia essere fornito almeno un contenitore per le cannule contaminate per assicurare uno smaltimento sicuro.

Avvertenza:

SOMATEX non assume alcuna responsabilità per l'uso di questo dispositivo o dei suoi componenti in caso di risterilizzazione o di riutilizzo. Questo dispositivo non può essere riutilizzato dopo l'uso. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e delle giunzioni adesive può alterarsi. L'uso sicuro non è più garantito. Il dispositivo non è studiato per essere sottoposto ai processi di pulizia e di sterilizzazione necessari dopo l'uso. Pertanto, la sterilità dei prodotti monouso rigenerati non è garantita. Il rischio di lesioni e infezioni non volute aumenta in modo inaccettabile, in particolare quello di infezioni crociate fra il paziente e lo staff medico.

Istruzioni di conservazione:

Mantenere asciutto.

Tenere lontano da luce solare e calore (temperatura compresa tra 5 e 30 °C).

Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato a SOMATEX Medical Technologies GmbH e all'autorità nazionale competente.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

PT - PORTUGUÊS**Leia as instruções antes da utilização****Guarde as instruções para futura referência****Informações Importantes:**

Leia este manual de instruções e familiarize-se com o seu conteúdo antes da utilização. A falta de leitura deste manual e o familiarização com as instruções antes de utilizar o *Tumark® Professional* poderá provocar lesões graves ou mortais no doente ou no utilizador e resultar em danos ou na avaria do dispositivo.

Utilização a que se destina e Indicações:

A *Tumark® Professional* destina-se à marcação de tecido macio, como tecido do peito. Entre as suas áreas de aplicação estão a marcação de lesões antes ou depois de quimioterapia, a marcação do local de uma biópsia ou de um tumor removido, ou antes de uma radiografia para planear melhor o tratamento.

Contraindicações:

- O *Tumark® Professional* destina-se apenas à utilização indicada acima.
- A cânula *Tumark® Professional* não deve ser usada com imagem por ressonância magnética (MRI).
- A *Tumark® Professional* está contra-indicada para doentes com alergia grave ao níquel.

Encontra-se disponível um resumo do desempenho clínico e de segurança, em conformidade com o Artigo 32.º do Regulamento 2017/745 (dispositivos implantáveis), em www.somatex.de.

Advertências:

- Apenas médicos qualificados, com conhecimento, experiência e formação na marcação de tecidos moles percutâneos, devem utilizar o *Tumark® Professional*.
- Este manual não inclui descrições ou instruções sobre técnicas cirúrgicas. É da responsabilidade do médico que realiza qualquer procedimento determinar a adequação do tipo de procedimento a ser realizado e a utilização deste produto, bem como determinar a técnica específica para cada doente.
- Ao implantar um marcador de clipe próximo de um implante mamário, manuseie o mesmo com cuidado para não perfurar o implante mamário.
- Antes da abertura, certifique-se de que a embalagem não se encontra aberta ou danificada, que o indicador na embalagem está verde e que se encontra dentro do prazo de validade. A esterilidade do produto apenas pode ser garantida se estes critérios forem cumpridos. Se a embalagem estiver danificada ou aberta antes da abertura, o produto não deve ser usado e o distribuidor ou o fabricante, SOMATEX, devem ser contactados.
- O produto destina-se a ser usado uma única vez: NÃO reutilizar nem esterilizar novamente.
- Quando for utilizada uma agulha de posicionamento, a compatibilidade da *Tumark® Professional* terá de ser verificada previamente. A ponta biselada da cânula *Tumark® Professional* deverá sair totalmente para fora da agulha de posicionamento, e o utilizador deverá conseguir medir esta projeção para poder aplicar o marcador de clipe de forma segura e não o colocar demasiado para dentro do tecido.

Precavações:

- O marcador de clipe da *Tumark® Professional* é feito de uma liga de níquel-titânio (Nitinol), razão pela qual o produto é contra-indicado em pacientes com alergia grave ao níquel.
- O controle deslizante deve permanecer na posição retráida enquanto a cânula está sendo posicionada.
- O marcador de clipe deve ser posicionado, empurrando o botão deslizante para a frente tanto quanto possível até à posição final.
- Existe um risco de lesão devido à ponta afiada da cânula. Tenha especial cuidado ao desembalar a cânula.
- A cânula da *Tumark® Professional* NÃO é fabricada com metais compatíveis com imagiologia por ressonância magnética (IRM). NÃO é adequada para IRM. Perigo de lesão!
- Preste atenção às dimensões do clipe do marcador em relação ao tamanho da área do tecido a ser marcada (ver Descrição do Produto).
- Em casos raros, a expansão do marcador de clipe poderá demorar. A visibilidade no exame radiológico poderá ser comprometida até a expansão estar completa.

Informação sobre materiais utilizados:

O marcador de clipe implantável é de uma liga de níquel-titânio (Nitinol).

Sistema de aplicação das Informações de Segurança para IRM (cânula com pega):

Não adequado para
Ressonância Magnética

Ao contrário do marcador de clipe, o dispositivo de aplicação da cânula *Tumark® Professional* não é apropriado para utilização num scanner de ressonância magnética.

STERILE EO**MD**

5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Clipe marcador Informações de Segurança para IRM:

O marcador de clipe é condicionalmente seguro de ressonância magnética. Um doente pode ser submetido em segurança a um procedimento MRI com um marcador sob as seguintes condições:

- campo magnético estático até 3,0 T com
- taxa de absorção específica (SAR, do inglês specific absorption rate) ponderada de corpo inteiro máxima estimada teoricamente de 2 W/kg.

Foram realizados ensaios não clínicos nos seguintes sistemas:

- 3 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12");
- 3 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3");
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o clipe marcador *Tumark® Professional* produza o seguinte aumento máximo de temperatura de radiofrequência:

- a 1,5 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) ao fim de 20 min de exame contínuo,
- a 3,0 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) ao fim de 20 min de exame contínuo.

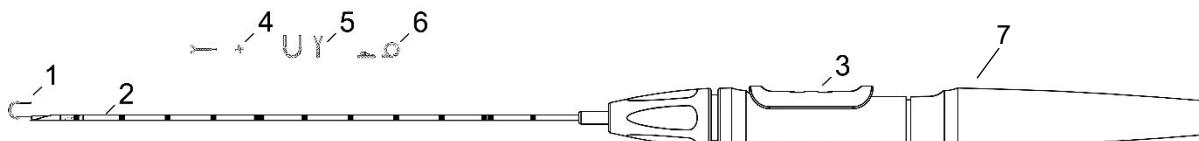
Nas condições de exame acima definidas, espera-se que o clipe marcador *Tumark® Professional* produza os seguintes artefactos de imagem:

- Forma de U a 1,5 T: sequência spin eco de 7,1 mm; sequência gradiente eco de 6,5 mm;
- Forma de U a 3,0 T: sequência spin eco de 9,0 mm; sequência gradiente eco de 6,5 mm;
- Forma de X a 1,5 T: sequência spin eco de 4,7 mm; sequência gradiente eco de 3,1 mm;
- Forma de X a 3,0 T: sequência spin eco de 2,7 mm; sequência gradiente eco de 3,7 mm;
- Forma de Q a 1,5 T: sequência spin eco de 4,3 mm; sequência gradiente eco de 3,2 mm;
- Forma de Q a 3,0 T: sequência spin eco de 4,7 mm; sequência gradiente eco de 4,0 mm.

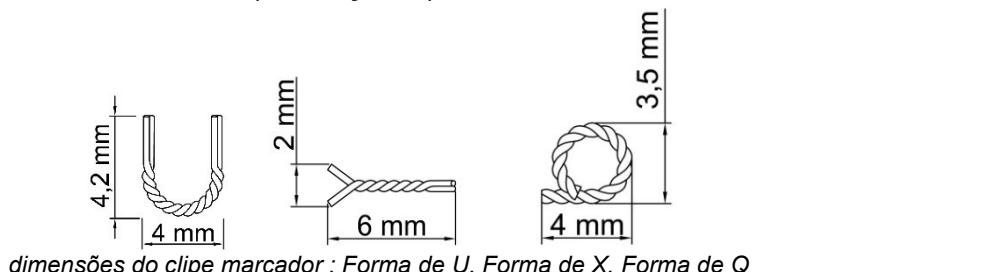
Não exponha o marcador de clipe implantado a outras técnicas de IRM não convencionais e não normalizadas para além das acima enumeradas, pelo facto de NÃO TER SIDO TESTADO para esse efeito.

Descrição do Produto:

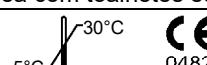
Trata-se de um produto estéril para utilizar uma única vez. O *Tumark® Professional* é um sistema de marcação de tecidos estéril, de uma única utilização e pré-carregado, composto por um marcador de clipe não absorvível em níquel-titânio (1), uma cânula de introdução (2) e uma pega de plástico. Se for novo e não estiver aberto, o clipe do marcador encontra-se dentro da cânula. A ponta da cânula é biselada para ajudar a inserção, possuindo marcações com afastamento de 1 cm para medir a profundidade da penetração e uma superfície texturada para além da ponta da cânula. A pega incorpora um botão deslizante (3) que permite a colocação do marcador com uma mão ao pressioná-lo para a frente. Um sistema de bloqueio de segurança evita que o botão deslizante se mova inadvertidamente para a frente, impedindo a aplicação prematura do marcador. Os clipe marcadores para o *Tumark® Professional* estão disponíveis em três formatos diferentes: Forma de X (4), Forma de U (1 e 5) e Forma de Q (6). A forma do clipe está indicada na pega (7). Para detalhes, consulte os números de pedido.



Representação esquemática

**Indicações de Utilização:**

1. Antes da abertura, certifique-se de que a embalagem não se encontra aberta ou danificada, que o indicador na embalagem está verde e que se encontra dentro do prazo de validade.
2. Desinfete o local de injeção e, sendo apropriado, cubra a área com toalhetes estéreis.



SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

3. Utilize métodos de imagiologia adequados (ecografia, mamografia) para identificar a área alvo. NOTA: a cânula Tumark® Professional não é adequada para a zona de segurança de MRI.
4. Abra o produto e retire da embalagem.
5. Retire o o acessório da cânula externa torcendo.
6. Utilize a cânula (2) para efetuar a punção da zona alvo e insira no tecido. A profundidade da inserção pode ser lida a partir das marcações na cânula ao posicionar a ponta da cânula.
7. Verifique a posição da ponta da cânula usando técnicas de imagiologia adequadas e, sendo o caso, proceda aos ajustamentos necessários.
8. Coloque o marcador de clipe (1), empurrando o êmbolo (3) para a frente até onde este conseguir avançar.
9. Verifique e registe a posição do marcador de clipe (1).
10. Retire a cânula (2).
11. Trate o local da ferida.
12. Após a utilização: elimine corretamente o dispositivo da aplicação, seguindo as orientações internas, quando apropriado; no entanto, deve ser disponibilizado pelo menos um recipiente destinado a cânulas contaminadas para garantir uma eliminação segura.

Atenção:

A empresa SOMATEX não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste produto ou dos seus componentes em caso de reesterilização ou reutilização. Este dispositivo poderá não ser reutilizado após ter sido utilizado uma vez. A qualidade dos materiais, revestimentos e juntas adesivas poderá degradar-se. A utilização segura do dispositivo já não poderá ser garantida. O dispositivo não foi concebido para os processos de limpeza e esterilização necessários após ter sido utilizado uma vez. A esterilidade dos produtos descartáveis reprocessados de uma única utilização não é garantida. O risco de lesões e infeções indesejadas, sobretudo infeções cruzadas entre doentes e equipa médica, aumenta para um nível considerado inaceitável.

Instruções de Armazenamento:

Mantenha o dispositivo seco.

Proteja o dispositivo da luz solar e do calor (temperatura entre 5 e 30 °C).

Qualquer situação grave que ocorra em relação ao produto deve ser reportada à SOMATEX Medical Technologies GmbH, assim como à autoridade nacional competente.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

ES - ESPAÑOL**Lea las instrucciones antes del uso****Guárdelas para una consulta futura****Información importante:**

Lea detenidamente este manual de instrucciones y familiarícese con su contenido antes de usar el dispositivo. El hecho de no leer el manual completo y de no estar familiarizado con todas las instrucciones antes de usar el sistema *Tumark® Professional* es peligroso y puede provocar lesiones graves o potencialmente mortales al paciente o al usuario, además de dañar o estropear el dispositivo.

Finalidad de uso y indicaciones de uso:

Tumark® Professional está destinado a marcar tejidos blandos, como el tejido mamario.

Entre sus áreas de aplicación se encuentran el marcado de lesiones antes o durante la quimioterapia, el sitio de una biopsia o de un tumor extirpado, o antes de la radioterapia para una mejor planificación del tratamiento.

Contraindicaciones:

- El sistema *Tumark® Professional* no está destinado a usos distintos del indicado anteriormente.
- La cánula *Tumark® Professional* no es adecuada para el uso con imágenes de resonancia magnética (IRM).
- *Tumark® Professional* está contraindicado en pacientes con alergia severa al níquel.

Dispone de un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico de los dispositivos implantables en conformidad con el artículo 32 del Reglamento 2017/745 en www.somatex.de.

Advertencias:

- Solo deben utilizar *Tumark® Professional* médicos cualificados con conocimientos, experiencia y formación en la marcación percutánea de tejidos blandos.
- En este manual no se incluyen descripciones ni instrucciones sobre técnicas quirúrgicas. Es responsabilidad del médico que realice el procedimiento determinar la idoneidad del tipo de intervención que hay que realizar y del uso de este dispositivo, además de determinar la técnica específica para cada paciente.
- Cuando implante un marcador de clip cerca de un implante mamario, manipúlelo con cuidado para evitar perforar el implante mamario.
- Antes de abrir el embalaje, asegúrese de que este no está abierto ni dañado. Compruebe que el indicador presente en el embalaje está verde y que se encuentra dentro de la fecha de vencimiento. La esterilidad del producto solo puede garantizarse si se cumplen estos criterios. Si el embalaje está dañado o se ha abierto antes de su uso, el producto no debe utilizarse y se debe contactar con el distribuidor o con el fabricante, SOMATEX.
- El producto está destinado a un solo uso: NO lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar.
- Cuando se vaya a usar una aguja de posicionamiento, se debe verificar por adelantado la compatibilidad de *Tumark® Professional*. La cánula con punta biselada de *Tumark® Professional* debe sobresalir completamente de la aguja de posicionamiento, y el usuario debe poder medir esta protuberancia para poder aplicar el clip marcador de forma segura y no invadir el tejido en exceso.

Precauciones:

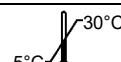
- El marcador de clip de *Tumark® Professional* está compuesto por una aleación de níquel-titanio (Nitinol), por lo que el producto está contraindicado en pacientes con alergia severa al níquel.
- Asegúrese de que el botón deslizante permanece en la posición retráida mientras coloca la cánula en su posición.
- El marcador de clip debe colocarse deslizando este botón lo más hacia delante posible hasta la posición de parada.
- Existen riesgos de lesiones debido a la punta afilada de la cánula. Preste especial atención al sacar la cánula de su envase.
- La cánula del sistema *Tumark® Professional* NO está hecha de metales compatibles con IRM. NO es apropiado para el área de seguridad de las IRM. ¡Peligro de lesiones!
- Preste atención a las dimensiones del marcador de clip en relación con el tamaño del área del tejido que se está marcando (consulte la Descripción del producto).
- La expansión del marcador de clip se puede retrasar en contadas ocasiones. La visibilidad en imagenología radiológica podría verse comprometida hasta su plena expansión.

Información acerca de los materiales utilizados:

El marcador de clip implantable se compone de una aleación de níquel-titanio (Nitinol).

Sistema de aplicación de información sobre seguridad IRM (cánula con mango):

A diferencia del marcador de clip, el dispositivo de aplicación de la cánula *Tumark® Professional* no es adecuado para su uso en un escáner de resonancia magnética.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Marcador de clip de información sobre seguridad IRM:

El marcador de clip es de uso seguro en resonancias magnéticas (MR) bajo ciertas condiciones.

Se puede utilizar el marcador mientras se practica una resonancia magnética (MRI) sin riesgo para el paciente mientras se cumplan las siguientes condiciones:

- campo magnético estático hasta 3,0 T
- teóricamente, con la tasa de absorción específica (SAR) máxima media de cuerpo entero (WBA) de 2 W/kg.

Se han realizado pruebas no clínicas en los siguientes sistemas:

- 3 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12");
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3");
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el marcador de clip de *Tumark® Professional* produzca el siguiente aumento de temperatura máxima por la recepción de RF:

- en 1,5 T: <1,0 °C (SAR de 2 W/kg) transcurridos 20 minutos de escaneo continuo,
- en 3,0 T: <1,0 °C (SAR de 2 W/kg) transcurridos 20 minutos de escaneo continuo.

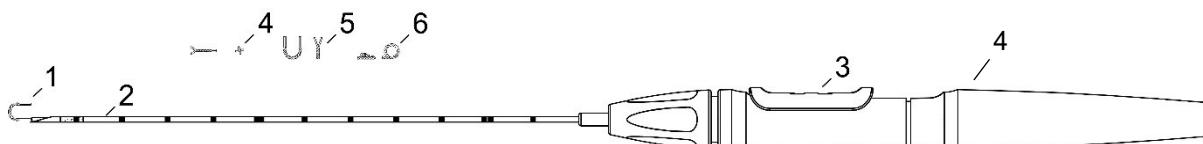
Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el marcador de clip de *Tumark® Professional* produzca los siguientes artefactos en imágenes:

- Forma de U en 1,5 T: secuencia de eco de espín de 7,1 mm; secuencia de eco de gradiente de 6,5 mm,
- Forma de U en 3,0 T: secuencia de eco de espín de 9,0 mm; secuencia de eco de gradiente de 6,5 mm,
- Forma de X en 1,5 T: secuencia de eco de espín de 4,7 mm; secuencia de eco de gradiente de 3,1 mm,
- Forma de X en 3,0 T: secuencia de eco de espín de 2,7 mm; secuencia de eco de gradiente de 3,7 mm,
- Forma de Q en 1,5 T: secuencia de eco de espín de 4,3 mm; secuencia de eco de gradiente de 3,2 mm,
- Forma de Q en 3,0 T: secuencia de eco de espín de 4,7 mm; secuencia de eco de gradiente de 4,0 mm.

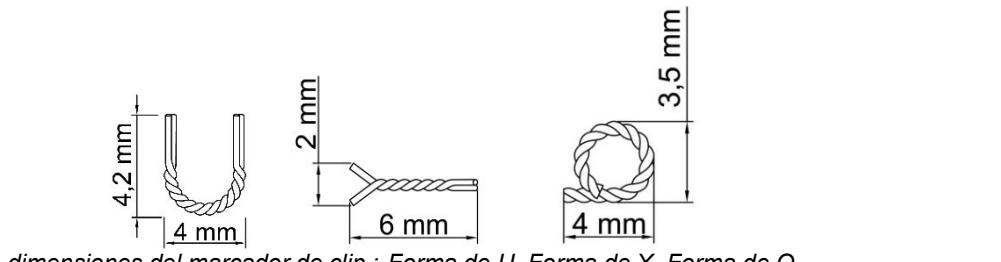
No exponer el marcador de clip implantado del sistema a otras técnicas de IRM no convencionales y no normalizadas que no sean las indicadas anteriormente, porque NO SE HA ANALIZADO en esas condiciones.

Descripción del producto:

El *Tumark® Professional* es un sistema de marcación tisular precargado de un solo uso y estéril que consta de un marcador no absorbible de níquel-titanio (1), una cánula introductora (2) y un mango de plástico. La cánula introductora está diseñada con una punta biselada para la introducción, marcas de 1 cm de profundidad y una rugosidad anterior a la punta de la cánula para una mejor colocación con imágenes de ultrasonido. El mango está provisto de un botón deslizable (3) que permite colocar el marcador con una mano únicamente empujando hacia delante. Un sistema de bloqueo de seguridad evita que el botón deslizable se mueva accidentalmente hacia delante y, así, evita que el marcador se implante antes de tiempo. Los marcadores de clip para *Tumark® Professional* se presentan en tres formas diferentes: forma de X (4), forma de U (1 y 5) y forma de Q (6). La forma del clip está etiquetada en el mango (7). Para mayor información consulte los números de pedido.



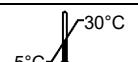
Representación esquemática



dimensiones del marcador de clip : Forma de U, Forma de X, Forma de Q

Instrucciones de uso:

1. Antes de abrir el embalaje, asegúrese de que este no está abierto ni dañado. Compruebe que el indicador presente en el embalaje está verde y que se encuentra dentro de la fecha de vencimiento.
2. Desinfecte el punto de inyección y, si fuera necesario, cubra el área con apósitos estériles.
3. Utilice métodos de imagen adecuados (ultrasonido, mamografía) para identificar el área deseada. NOTA: la cánula *Tumark® Professional* no es adecuada para la zona de seguridad de una IRM.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

4. Abra el embalaje y extraiga el producto.
5. Retire el accesorio de la cánula de la cánula externa mediante un movimiento rotatorio.
6. Use la cánula (2) para perforar el área deseada e insértela en el tejido. La profundidad de inserción se puede leer en las marcas de la cánula cuando se coloca la punta de la cánula.
7. Verifique la posición de la punta de la cánula utilizando técnicas de imagen adecuadas y ajústela si fuera necesario.
8. Coloque el marcador de clip (1) empujando el émbolo (3) hacia adelante tanto como sea posible.
9. Verifique y registre la posición del marcador de clip (1).
10. Retire la cánula (2).
11. Trate el lugar donde se encuentra la herida.
12. Despues de su uso, deseche el dispositivo de aplicación correctamente, ya sea según las pautas internas, si fuera necesario; o, al menos, mediante un recipiente adecuado para desechar cánulas contaminadas y así garantizar su eliminación segura.

Advertencia:

En caso de reesterilización o reutilización, la empresa SOMATEX declina toda responsabilidad por el uso de este producto o partes individuales del mismo. Tras una única utilización de este producto no podrá utilizarse de nuevo. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede empeorar, por lo que ya no puede garantizarse su uso seguro. Tras el primer uso, el producto no está diseñado para los procesos de limpieza y esterilización necesarios. Por tanto, no se garantiza la esterilidad de los productos desechables reprocesados. El riesgo de lesiones e infecciones accidentales, especialmente infecciones cruzadas entre el paciente y el personal médico, aumenta de forma desproporcionada.

Instrucciones de almacenamiento:

Mantener seco.

Mantener alejado de la luz solar y el calor (temperatura entre 5 y 30 °C).

Cualquier incidente grave en relación con el producto ha de comunicarse a **SOMATEX Medical Technologies GmbH**, así como a la autoridad nacional competente.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

RU - РУССКИЙ

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению
Сохраняйте инструкцию по применению для дальнейшего использования

Важная информация:

Внимательно прочтайте руководство по эксплуатации и усвойте его содержание до применения изделия. Обязательно прочтите руководство полностью и ознакомьтесь со всеми инструкциями прежде, чем приступить к использованию *Tumark® Professional*; в противном случае применение может быть небезопасным и привести к угрозе для жизни или риску травмирования пациента или пользователя, либо повреждению или неправильному функционированию устройства.

Предназначение и Показание:

Tumark® Professional используется для маркировки мягких тканей, таких как ткани молочной железы. К области применения относятся маркировка поражений до или во время химиотерапии, разметка места отбора проб биопсии или в месте удаленной опухоли, а также для лучшей ориентации при планировании облучения.

Противопоказания:

- Устройство *Tumark® Professional* не предназначено для каких-либо других целей кроме тех, которые описаны выше.
- Канюля *Tumark® Professional* не предназначена для использования с магнитно-резонансной томографией (МРТ).
- Tumark® Professional* противопоказан пациентам с сильной аллергией на никель.

Краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках в соответствии со ст. 32 Регламента 2017/745 (имплантируемые изделия) выложен на www.somatex.de

Предупреждения:

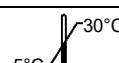
- Устройство *Tumark® Professional* должно использоваться только квалифицированными врачами, обладающими знаниями и опытом, а также прошедшими соответствующую подготовку по проведению чрескожной маркировки мягких тканей.
- Данное руководство не включает описания или инструкции по проведению хирургических вмешательств. Ответственность за решение, являются ли соответствующая процедура и применение данного устройства целесообразными, и за определение конкретного метода использования для каждого пациента возлагается на врача, выполняющего данную процедуру.
- Следует соблюдать осторожность при размещении клип-маркера вблизи имплантата молочной железы, чтобы избежать прокола имплантата молочной железы.
- Изделие *Tumark® Professional* следует использовать только до даты истечения срока годности и только, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерильность может быть гарантирована только при выполнении этих критериев. Если упаковка повреждена или вскрыта до использования, данное изделие использовать нельзя. В этом случае необходимо обратиться к дистрибутору или изготовителю SOMATEX.
- Изделие предназначено только для одноразового использования: НЕ использовать и НЕ стерилизовать повторно.
- При использовании установочной иглы следует обязательно заранее проверить ее совместимость с *Tumark® Professional*. Конический кончик канюли *Tumark® Professional* должен полностью выступать из установочной иглы, а у пользователя должна быть возможность оценить длину выступающего кончика, чтобы можно было безопасно применить клип-маркер и не вводить его слишком глубоко в ткань.

Меры предосторожности:

- Клип-маркер *Tumark® Professional* состоит из никель-титанового сплава (Нитинол) и поэтому изделие противопоказано пациентам с сильной аллергией на никель.
- Убедитесь, что сдвижная кнопка не меняет свое отведенное назад положение при установке канюли.
- Клип-маркер должен устанавливаться посредством перевода сдвижной кнопки вперед до упора.
- Существует риск получения травмы из-за острого кончика канюли. Соблюдайте осторожность, особенно при распаковке канюли.
- Канюля *Tumark® Professional* изготовлена из металлов, несовместимых с МРТ. Опасность получения травмы!
- Обратите внимание на размеры клип-маркера относительно размера маркируемого участка ткани (см. Описание изделия ниже).
- В редких случаях расширение клип-маркера может осуществляться с задержкой. Визуализация рентгеновского изображения может быть нечеткой до полного расширения.

Информация об используемых материалах:

Имплантируемый клип-маркер изготовлен из никель-титанового сплава (Нитинол)



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Информация о безопасности системы установки для МРТ (канюля с рукоятью):Несовместимо
с МРТ

В отличие от клип-маркера, канюля аппликатора *Tumark® Professional* не предназначена для использования в МРТ-сканере.

Несовместимо
с МРТ**Информация о безопасности клип-маркера для МРТ:**

При определенных условиях эксплуатации клип-маркер МРТ - безопасен. Пациент с клип-маркером может безопасно пройти процедуру МРТ при следующих условиях:

- статическое магнитное поле до 3,0 Тл;
- теоретически рассчитанная максимальная усредненная (WBA) удельная мощность поглощения излучения организмом (SAR) 2 Вт/кг.

Доклинические испытания проводились в следующих системах:

- системе МРТ Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Эрланген, Германия) 3 Тл с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12);
- системе МРТ Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Эрланген, Германия) 3 Тл с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3);
- системе МРТ Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Эрланген, Германия) 1,5 Тл с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29).

При соблюдении описанных выше условий сканирования ожидается, что маркер-скобка *Tumark® Professional* будет вызывать максимальное увеличение температуры, связанное с радиочастотным излучением:

- при 1,5 Тл < 1,0 °C (2 Вт/кг SAR) после 20 минут непрерывного сканирования;
- при 3,0 Тл < 1,0 °C (2 Вт/кг SAR) после 20 минут непрерывного сканирования.

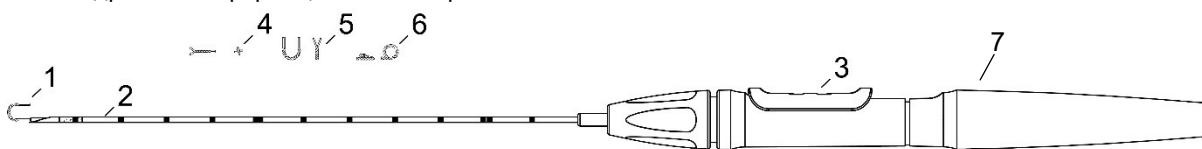
При соблюдении описанных выше условий сканирования ожидается, что маркер-скобка *Tumark® Professional* будет вызывать появление следующих дефектов изображения:

- U-вариант при 1,5 Тл при последовательности спин-эхо 7,1 мм, при последовательности градиент-эхо 6,5 мм;
- U-вариант при 3,0 Тл при последовательности спин-эхо 9,0 мм, при последовательности градиент-эхо 6,5 мм;
- X-вариант при 1,5 Тл при последовательности спин-эхо 4,7 мм, при последовательности градиент-эхо 3,1 мм;
- X-вариант при 3,0 Тл при последовательности спин-эхо 2,7 мм, при последовательности градиент-эхо 3,7 мм;
- Q-вариант при 1,5 Тл при последовательности спин-эхо 4,3 мм, при последовательности градиент-эхо 3,2 мм;
- Q-вариант при 3,0 Тл при последовательности спин-эхо 4,7 мм, при последовательности градиент-эхо 4,0 мм.

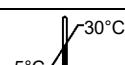
Запрещается подвергать установленный клип-маркер нетрадиционным и нестандартизированным МРТ-процедурам, отличным от перечисленных выше, поскольку он НЕ ТЕСТИРОВАЛСЯ для этих целей.

Описание изделия ниже:

Это стерильный продукт только одноразового использования. *Tumark® Professional* — это стерильная одноразовая предварительно заряженная система маркировки мягких тканей, состоящая из неабсорбируемого никель-титанового маркера (1), канюли-интродьюсера (2) и пластиковой ручки. Новый и невскрытый клип-маркер размещен внутри канюли. Канюля имеет скосенный срез для введения; Метки на расстоянии 1 см для измерения глубины проникновения и шероховатость перед кончиком канюли. Ручка снабжена сдвижной кнопкой (3), которая позволяет размещать клип-маркер одной рукой, простым нажатием вперед. Система предохранительного фиксатора не позволяет непреднамеренного перемещения сдвижной кнопки вперед и, следовательно, предотвращает преждевременное размещение клип-маркера. Скобы-маркеры для системы *Tumark® Professional* имеются в трех различных формах: X-вариант (4), U-вариант (1 и 5) и Q-вариант (6). Форма скобки обозначена на ручке (7). Для получения более подробной информации см. Номера заказов.

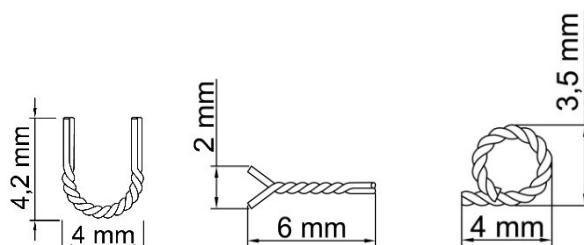


схематичное представление



0482





Размеры клип-маркера: U-вариант; X-вариант; Q-вариант

Инструкция по применению:

1. Перед вскрытием упаковки убедитесь, что она уже не вскрыта и не повреждена. Индикатор на упаковке должен быть зеленого цвета, это означает, что срок годности продукта еще не истек.
2. Продезинфицируйте место инъекции и, если необходимо, закройте участок стерильными салфетками.
3. Используйте соответствующие методы визуализации (ультразвук, маммография) для идентификации целевого участка. ПРИМЕЧАНИЕ: канюля Tumark® Professional не предназначена для зоны безопасности МРТ.
4. Откройте упаковку и извлеките продукт.
5. Снимите защитную трубку с кончика канюли вращательным движением.
6. Используйте канюлю (2) для пункции целевого участка и введения в ткань. Глубину ввода можно определить по меткам на канюле при позиционировании кончика канюли.
7. Проверить позицию кончика канюли соответствующими методами визуализации и при необходимости отрегулировать.
8. Установить клип-маркер (1), сдвинув ползунок (3) вперед до упора.
9. Проверить и зарегистрировать позицию клип-маркера (1).
10. Удалить канюлю (2).
11. Обработать пораженное место.
12. После использования: утилизировать аппликатор надлежащим образом согласно внутренним нормативам и, при необходимости, следует предоставить минимум один контейнер, подходящий для загрязненных канюль, чтобы обеспечить безопасную утилизацию.

Предупреждение:

Компания SOMATEX не несет ответственности за последствия применения изделия или его компонентов в случае повторной стерилизации или повторного применения. Это изделие является одноразовым и не подлежит повторному использованию. Качество его материалов, покрытий и kleевых соединений может со временем ухудшаться, поэтому его безопасное использование больше не гарантируется. Данное изделие не рассчитано на проведение очистки и стерилизации после его использования. Следовательно, стерильность обработанных одноразовых изделий не гарантируется. Риск случайных травм и заражения, в особенности перекрестного инфицирования между пациентом и медицинским персоналом, возрастает до недопустимого уровня.

Инструкции по хранению:

Хранить в сухом месте.

Хранить вдали от солнечных лучей и источников тепла (температура от 5 до 30 °C).

О всех серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, следует сообщать в компанию SOMATEX Medical Technologies GmbH и ответственный национальный орган.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

CZ - ČESKY**Před použitím si přečtěte návod k použití****Uchovávejte pro pozdější referenci****Důležité informace:**

Před použitím výrobku si důkladně prostudujte tento návod. V případě, že se před použitím systému *Tumark® Professional* neseznámíte se vsemi pokyny, může dojít k těžkému poranění nebo i ohrožení života pacienta nebo uživatele, a k poškození nebo selhání zařízení.

Určené použití a indikace:

Prostředek *Tumark® Professional* je určen k označování měkkých tkání, jako je například prsní tkáň.

Mezi jeho oblasti použití patří značení lézí před chemoterapií nebo během chemoterapie, značení místa biopsie nebo odstraněného nádoru, případně před radioterapií pro lepší plánování ozařování.

Kontraindikace:

- Systém *Tumark® Professional* není určen k jinému použití, než které je uvedeno výše.
- Kanya *Tumark® Professional* není vhodná pro použití při magnetické rezonanci (MRI).
- Prostředek *Tumark® Professional* je kontraindikován u pacientů se závažnou alergií na nikl.

Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu v souladu s článkem 32 nařízení 2017/745 (implantovatelné prostředky) je k dispozici na webových stránkách www.somatex.de.**Varování:**

- Systém *Tumark® Professional* mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři s dostatečnými znalostmi, zkušenostmi a zaškolením v perkutánném označování měkkých tkání.
- Tento návod neobsahuje popis ani instrukce ke konkrétním chirurgickým postupům. Posouzení vhodnosti typu vykonávaného zákroku a použití tohoto zařízení a výběr konkrétního postupu každého pacienta je zcela v kompetenci lékaře vykonávajícího zákrok.
- Při implantaci klip značkovače v blízkosti prsního implantátu dbejte opatrnosti, aby bylo možné propichnutí prsního implantátu.
- Před otevřením se ujistěte, že obal ještě není otevřený nebo poškozený, že je indikátor na obalu zelený a že datum expirace ještě neuplynulo. Sterilitu výrobku lze zaručit pouze tehdy, jsou-li tato kritéria splněna. Pokud je obal před použitím poškozen nebo otevřen, neměl by se výrobek používat a je třeba kontaktovat distributora nebo výrobce, společnost SOMATEX.
- Věnujte pozornost rozměrům značkovacího klipu ve vztahu k velikosti označované tkáňové oblasti (viz část Popis výrobku).
- Při použití katétrů je třeba předem zkontrolovat kompatibilitu s prostředkem *Tumark® Professional*. Zešikmený hrot kanyly *Tumark® Professional* by měl zcela vyčnívat z katétru a uživatel by měl být schopen tento výčnělek odhadnout, aby mohl bezpečně aplikovat značkovací klip a aby jej neumístil příliš daleko do tkáně.

Bezpečnostní opatření:

- Značkovací klip *Tumark® Professional* je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol), a proto je výrobek kontraindikován u pacientů se závažnou alergií na nikl.
- Ujistěte se, že při umísťování kanyly zůstane posuvné tlačítko zcela dopředu až do krajní polohy.
- Značkovač je třeba umístit zatlačením posuvného tlačítka zcela dopředu až do krajní polohy.
- Existuje nebezpečí poranění ostrým hrotom kanyly. Dávejte pozor zvláště při vybalování kanyly.
- Kanya systému *Tumark® Professional* NENÍ vyrobena z kovů kompatibilních se zařízením MRI. NENÍ vhodná k použití v bezpečnostní oblasti zařízení MRI. Nebezpečí zranění!
- Věnujte pozornost rozměrům značkovacího klipu ve vztahu k velikosti označované tkáňové oblasti (viz část Popis výrobku).
- Ve vzácných případech může dojít k opoždění expanze klip markeru. Viditelnost v radiologickém zobrazování může být až do úplné expanze narušená.

Informace o použitych materiálech:

Implantovatelný značkovací klip je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol).

Systém pro aplikaci – bezpečnostní informace pro MRI (kanya s rukojetí):

Není bezpečné pro
zobrazování pomocí MR

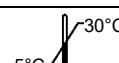
Na rozdíl od značkovacího klipu není aplikaci prostředek kanyly *Tumark® Professional* vhodný pro použití v zobrazovacím zařízení MRI.



Bezpečné pro MR-za
určitých podmínek

Zařízení klipového značkovače je bezpečné pro MR za určitých podmínek. Pacient může bezpečně podstoupit zákrok MRI s značkovačem za následujících podmínek:

- statické magnetické pole až 3,0 T
- s teoreticky odhadovaným měrným absorbovaným výkonem (SAR) jako průměrnou hodnotou pro celé tělo (WBA) 2 W/kg.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Neklinické zkoušky byly provedeny následujících systémech:

- 3 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (Verze „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“);
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (Verze „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3“);
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (Verze „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“).

Za podmínek snímkování uvedených výše se očekává, že klipový značkovač *Tumark® Professional* vyprodukuje následující maximální teplotní růst spojený s RF:

- při 1,5 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) po 20 minutách nepřetržitého snímkování,
- při 3,0 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) po 20 minutách nepřetržitého snímkování.

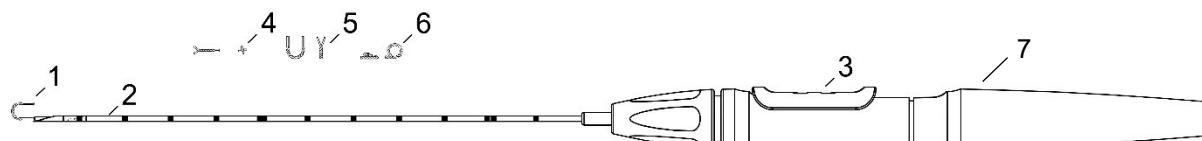
Za podmínek snímkování uvedených výše se očekává, že klipový značkovač *Tumark® Professional* vyprodukuje následující snímkové artefakty:

- Tvar U při 1,5 T: 7,1 mm sekvence spinového echa; 6,5 mm sekvence gradientního echa,
- Tvar U při 3,0 T: 9,0 mm sekvence spinového echa; 6,5 mm sekvence gradientního echa,
- Tvar X při 1,5 T: 4,7 mm sekvence spinového echa; 3,1 mm sekvence gradientního echa,
- Tvar X při 3,0 T: 2,7 mm sekvence spinového echa; 3,7 mm sekvence gradientního echa,
- Tvar Q při 1,5 T: 4,3 mm sekvence spinového echa; 3,2 mm sekvence gradientního echa,
- Tvar Q při 3,0 T: 4,7 mm sekvence spinového echa; 4,0 mm sekvence gradientního echa.

Nepoužívejte implantovaný klipový značkovač při jiných než běžných a standardních postupech zobrazování pomocí MR, které jsou uvedeny výše, neboť pro jiný účel NEBYLY TESTOVÁNY.

Popis výrobku:

Tumark® Professional je sterilní, jednorázový systém k označování tkáně, který se skládá z nevstřebatelné titan-niklové značky (1), zaváděcí kanyly (2) a plastové rukojeti. Když je nový a neotevřený, je značkovací klip obsažen v kancle. Hrot kanyly je zešikmen, což napomáhá zasunutí, značky jsou 1 cm od sebe ke změření hloubky penetrace a za hrotem kanyly je povrch texturovaný. Na rukojeti je posuvné tlačítko (3), které umožňuje umístění značkovače jednou rukou vysunutím dopředu. Bezpečnostní pojistka brání nechtěnému posunutí tlačítka vpřed, a tím i předčasnému umístění značkovače. Drátěné markery Clipmarker pro *Tumark® Professional* se dodávají ve třech různých tvarech: Tvar X (4), tvar U (1 a 5) a tvar Q (6). Tvar klipu je označen na rukojeti (7). Podrobnosti naleznete u konkrétních katalogových čísel.

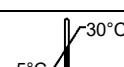


schématické znázornění



Pokyny k použití:

1. Před otevřením se ujistěte, že obal ještě není otevřený nebo poškozený, že je indikátor na obalu zelený a že datum exspirace ještě neuplynulo.
2. Vydezinfikujte místo vpichu a v příslušných případech zakryjte plochu sterilními ubrousamy.
3. K určení cílové oblasti použijte vhodné zobrazovací metody (ultrazvuk, mamografie). UPOZORNĚNÍ: Kanya *Tumark® Professional* není vhodná pro bezpečnostní zónu MRI.
4. Otevřete výrobek a vyjměte jej z obalu.
5. Otáčením sejměte ochranou hadici z vnější kanyly.
6. Pomocí kanyly (2) propíchněte cílovou oblast a zaveděte ji do tkáně. Hloubku zavedení při nastavování polohy hrotu kanyly lze odečíst ze značek na kancle.
7. Pomocí vhodných zobrazovacích technik zkontrolujte polohu hrotu kanyly a případně ji upravte.
8. Zatlačením pístu (3) dopředu až na doraz umístěte značkovací klip (1).
9. Ověřte a zaznamenejte polohu značkovacího klipu (1).
10. Vytáhněte kanylu (2).



0482



11. Ošetřete místo rány.
12. Po použití: aplikační prostředek řádně zlikvidujte, přičemž postupujte podle příslušných interních směrnic. K zajištění bezpečné likvidace by však měla být k dispozici alespoň jedna vhodná nádoba určená pro kontaminované kanyly.

Varování:

Společnost SOMATEX nenese žádnou odpovědnost za používání tohoto zařízení ani žádných jeho součástí v případě opětovné sterilizace nebo opakovaného použití. Toto zařízení nesmí být po jedné aplikaci znova použito. Mohlo by dojít ke zhoršení kvality materiálů, potahových vrstev a lepených spojů. V takovém případě nelze zaručit bezpečné použití. Zařízení není navrženo k nezbytnému čištění a sterilizačním procesům po jednom použití. Sterilita jednorázových zařízení, která byla opakovaně vyčištěna, tedy není zaručena. Nepřijatelně se zvyšuje riziko nežádoucích poranění a infekcí, zejména zkřížené infekce mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky.

Skladování:

Udržujte v dostatečné vzdálenosti od zdrojů tepla.

Skladujte na suchém a chladném místě při teplotě 5–30 °C.

Jakékoli závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, by měly být nahlášeny společnosti SOMATEX Medical Technologies GmbH a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

HR - HRVATSKI**Prije uporabe pročitajte upute****Sačuvajte za daljnju uporabu****Važne informacije:**

Temeljito pročitajte ovaj priručnik s uputama i upoznajte se sa sadržajem prije uporabe. Ako ne pročitate cijeli priručnik i ne upoznate se s uputama prije uporabe instrumenta *Tumark® Professional*, to nije sigurno i može rezultirati u po život opasnim ili teškim ozljedama bolesnika ili korisnika te oštećenja ili kvara na uređaju.

Namjena i indikacije:

Tumark® Professional namijenjena je markiranju mekih tkiva, poput tkiva dojke.

Među područjima njezine primjene su markiranje lezija prije ili tijekom kemoterapije, markiranje mesta biopsije ili uklonjenog tumora ili prije radioterapije radi boljeg planiranja liječenja.

Kontraindikacije:

- Instrument *Tumark® Professional* nije namijenjen za uporabu, osim za gore navedene indikacije.
- Kanila *Tumark® Professional* nije prikladna za uporabu kod snimanja kompjuteriziranom tomografijom (MRT).
- Tumark® Professional* je kontraindicirana u bolesnika s teškom alergijom na nikl.

Sažetak sigurnosti i kliničkih učinaka u skladu s člankom 32. Uredbe 2017/745 (uređaji koji se mogu implantirati) dostupan je na www.somatex.de.

Upozorenja:

- Samo kvalificirani liječnici sa znanjem, iskustvom i obučenošću u perkutanom označavanju mekog tkiva mogu koristiti instrument *Tumark® Professional*.
- Ovaj priručnik ne uključuje opise ni upute za kirurške tehnike. Odgovornost je liječnika koji provodi bilo koji postupak da odredi prikladnost postupka koji će se provoditi i uporabe ovog uređaja te da odredi specifičnu tehniku za svakog bolesnika.
- Prilikom implantacije markera kopče blizu implantata dojke, pažljivo rukujte instrumentom kako biste izbjegli punkciju implantata dojke.
- Prije otvaranja provjerite je li ambalaža već otvorena ili oštećena, je li indikator na ambalaži zelen i je li proizvod unutar roka trajan. Sterilnost proizvoda može se jamčiti samo ako su ispunjeni ovi kriteriji. Ako se ambalaža ošteti ili otvor prije uporabe, proizvod se ne smije upotrebljavati te se treba obratiti distributeru ili proizvođaču SOMATEX.
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu: NE upotrebljavajte ponovno niti ponovno sterilizirajte.
- Kada koristite iglu za pozicioniranje, *Tumark® Professional* mora se unaprijed provjeriti radi kompatibilnosti. Zakošeni očni vrh kanile *Tumark® Professional* trebao bi u potpunosti izlaziti iz igle za pozicioniranje, te bi korisnik trebao biti u mogućnosti izmjeriti ovo ispružanje kako bi se mogla sigurno primijeniti kvačica za markiranje i ne treba ga stavljati predaleko u tkivo.

Mjere opreza:

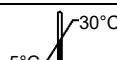
- Kvačica za markiranje *Tumark® Professional* izrađena je od nikl-titanijumske legure (Nitinol), uslijed čega je proizvod kontraindiciran u pacijenata s ozbiljnom alergijom na nikl.
- Pripazite da klizni gumb ostane u uvučenom položaju dok se kanila stavlja na mjesto.
- Marker se mora postaviti guranjem kliznog gumba što dalje prema naprijed čim u zaustavni položaj.
- Postoji opasnost od ozljeda zbog oštrog vrha kanile. Budite posebno oprezni prilikom raspakiravanja kanile.
- Kanila instrumenta *Tumark® Professional* NIJE načinjena od materijala kompatibilnih s MRI-om. NIJE prikladno za područja sigurna za MRI. Opasnost od ozljede!
- Obratite pažnju na dimenzije kvačice za markiranje u odnosu na veličinu područja tkiva koja se markiraju (pogledajte Opis proizvoda).
- Ve vzácných případech může dojít k opoždění expanze markeru. Viditelnost v radiologickém zobrazování může být až do úplné expanze narušená.

Podaci o korištenim materijalima:

Kvačica za markiranje koja se može implantirati izrađena je od nikl-titanijumske legure (Nitinol).

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR) za aplikacijski sustav (Kanila s drškom):

Za razliku od kvačice za markiranje, uređaj za primjenu kanile *Tumark® Professional* nije prikladan za uporabu u MRI skeneru.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR) za klipse za markiranje:

Sustav markera kopče uvjetno je siguran za MR. Pacijent može sigurno proći kroz MRI postupak s označivačem pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje do 3,0 tesle uz
- teoretski određenu maksimalnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) uprosječenu na cijelo tijelo (WBA) od 2 W/kg.

Neklinička ispitivanja obavljena su na sljedećim sustavima:

- Siemens Magnetom Trio od 3 tesla (Siemens Medical, Erlangen, Njemačka) za snimanje MR-om s pomoću softvera Numaris 4, syngo MR (verzija „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“),
- Siemens Magnetom Skyra od 3 tesle (Siemens Medical, Erlangen, Njemačka) za snimanje MR-om s pomoću softvera Numaris 4, syngo MR (verzija „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3“),
- Siemens Magnetom Avanto od 1,5 tesla (Siemens Medical, Erlangen, Njemačka) za snimanje MR-om s pomoću softvera Numaris 4, syngo MR (verzija „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“).

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će klipsa za markiranje *Tumark® Professional* proizvesti sljedeći maksimalni porast temperature povezan s RF-om:

- pri 1,5 tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) nakon 20 minuta neprekidnog snimanja,
- pri 3,0 tesle: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) nakon 20 minuta neprekidnog snimanja.

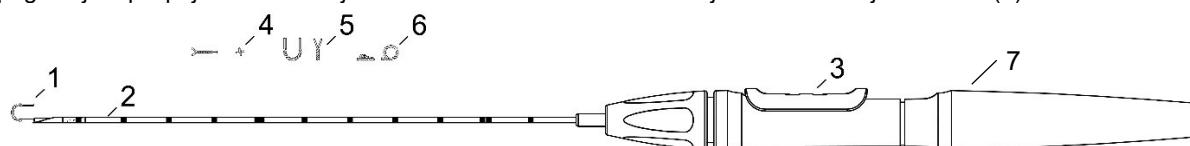
U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će klipsa za markiranje *Tumark® Professional* proizvesti sljedeće artefakte na slici:

- U-oblik pri 1,5 tesla: 7,1 mm spin-eho sekvensija; 6,5 mm gradijent-eho sekvensija,
- U-oblik pri 3,0 tesle: 9,0 mm spin-eho sekvensija; 6,5 mm gradijent-eho sekvensija,
- X-oblik pri 1,5 tesla: 4,7 mm spin-eho sekvensija; 3,1 mm gradijent-eho sekvensija,
- X-oblik pri 3,0 tesle: 2,7 mm spin-eho sekvensija; 3,7 mm gradijent-eho sekvensija,
- Q-oblik pri 1,5 tesla: 4,3 mm spin-eho sekvensija; 3,2 mm gradijent-eho sekvensija,
- Q-oblik pri 3,0 tesle: 4,7 mm spin-eho sekvensija; 4,0 mm gradijent-eho sekvensija.

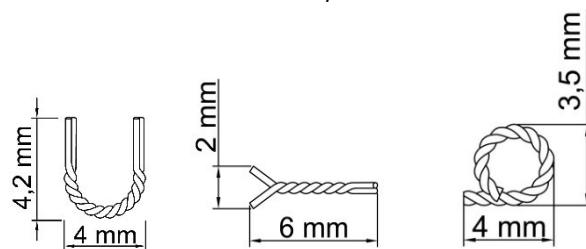
Ugrađenu klipsu za markiranje nemojte izlagati nekonvencionalnim i nestandardiziranim tehnikama snimanja MR-om osim onih gore navedenih jer NIJE ISPITANA za tu namjenu.

Opis proizvoda:

Ovo je sterilni proizvod samo za jednokratnu uporabu. Instrument *Tumark® Professional* sterilni je, prethodno napunjeni sustav za označavanje tkiva koji se sastoji od neapsorbirajućeg markera od nikla i titana (1), uvodnika kanile (2) te plastične drške. Kada je nova i neotvorena, kvačica za markiranje nalazi se unutar kanile. Vrh kanile zakošen je radi pomoći pri umetanju i ima oznake razdvajanja od 1 cm za mjerjenje dubine prodiranja, te teksturiranu površinu iza vrha kanile. Drška je opremljena kliznim gumbom (3) koji omogućava postavljanje markera jednom rukom pritiskom prema naprijed. Sustav sigurnosneblokade sprječava nehamjerno pomicanje kliznog gumba od prema naprijed i stoga sprječava prerano aktiviranje markera. Oznake za isječak za *Tumark® Professional* dostupne su u tri različita oblika: X-oblik (4), U-oblik (1 i 5) i Q-oblik (6). Za dodatne pojedinosti pogledajte opis pojedinačnih brojeva narudžbe. Oblik markera za isječak označen je na ručici (7).



shematski prikaz



dimenzije markera: U-oblik, X-oblik, Q-oblik

Upute za uporabu:

- Prije otvaranja provjerite je li ambalaža već otvorena ili oštećena, je li indikator na ambalaži zelen i je li proizvod unutar roka trajanja.
- Dezinficirajte mjesto ubrizgavanja i po potrebi prekrijte područje sterilnim maramicama.
- Za identificiranje ciljanog područja koristite odgovarajuće metode snimanja (ultrazvuk, mamografija).
NAPOMENA: kanila *Tumark® Professional* nije prikladna za sigurnosnu zonu MRI.
- Otvorite proizvod i izvadite ga iz pakiranja.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

5. Skinite priključak kanile s vanjskog dijela kanile uvrтанjem.
6. Upotrijebite kanilu (2) za probijanje ciljanog područja i umetanje u tkivo. Dubina umetanja može se očitati iz oznaka na kanili tijekom postavljanja vrha kanile.
7. Provjerite položaj vrha kanile primjenom odgovarajućih tehnika snimanja i po potrebi ga prilagodite.
8. Postavite kvačicu za markiranje (1) tako što ćete gurnuti kvačicu (3) prema naprijed.
9. Provjerite i zabilježite položaj kvačice za markiranje (1).
10. Izvadite kanilu (2).
11. Obradite mjesto rane.
12. Nakon uporabe: pravilno zbrinjite uređaj za primjenu, sljedeći interne upute, ako je prikladno; međutim, treba osigurati barem jedan odgovarajući spremnik namijenjen kontaminiranim kanilama kako bi se osiguralo sigurno zbrinjavanje.

Upozorenje:

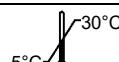
Tvrtka SOMATEX ne preuzima nikakvu odgovornost za uporabu ovog uređaja ili bilo kojih njegovih komponenti u slučaju ponovne sterilizacije ili uporabe. Ovaj se uređaj ne smije ponovno koristiti nakon jedne uporabe. Kvaliteta materijala, obloga i ljepljivih spojeva može se pogoršati. Sigurna uporaba više se ne može zajamčiti. Uredaj nije osmišljen za potrebne procese sterilizacije i čišćenja nakon što se jednom upotrijebi. Sterilnost ponovno obrađenih uređaja za jednokratnu uporabu stoga nije zajamčena. Rizik od neželjenih ozljeda i infekcija, posebice unakrsnih infekcija između bolesnika i medicinskog osoblja raste na neprihvatljivu razinu.

Upute za pohranu:

Čuvati na suhom mjestu.

Držite podalje od sunčeve svjetlosti i topline (temperatura između 5 – 30°C).

Svi ozbiljni događaji koji nastanu u svezi s proizvodom trebaju se prijaviti tvrtki SOMATEX Medical Technologies GmbH, kao i nadležnom nacionalnom tijelu.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

BG - БЪЛГАРСКИ**Преди употреба прочетете инструкциите****Запазете за справка****Важна информация:**

Прочетете внимателно това ръководство за употреба и се запознайте със съдържанието му преди да използвате Tumark® Professional. Ако не прочетете цялото ръководство и не се запознаете с всички инструкции, използването на Tumark® Professional не е безопасно и може да доведе до животозастрашаващи или сериозни наранявания на пациента или потребителя, както и до повреда или неизправност на устройството.

Предназначение и показания за употреба:

Tumark® Professional е предназначен за подкожно маркиране на меките тъкани, като например гръден тъкан.

Сред областите на приложение са маркиране на лезии преди или по време на химиотерапия, маркиране на мястото на биопсия или на отстранен тумор, или преди лъчетерапия за по-добро планиране на лечението.

Противопоказания:

- Tumark® Professional не е предназначен за други приложения, различни от гореописаните.
- Канюлата на Tumark® Professional не е подходяща за употреба при ядрено магнитен резонанс (ЯМР).
- Tumark® Professional е противопоказан за пациенти с тежка алергия към никел.

Резюме относно безопасността и клиничното действие в съответствие с член 32 на Регламент 2017/745 (имплантируеми медицински изделия) е налична на www.somatex.de.

Предупреждения:

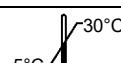
- Tumark® Professional може да се използва само от квалифицирани лекари, които притежават съответните познания, опит и обучение за маркиране на подкожни меки тъкани.
- Това ръководство не съдържа описание или инструкции за хирургични техники. Лекарят, който извършва процедурата, носи отговорност за определяне на целесъобразността на процедурата, която трябва да се извърши, и употребата на устройството, както и за определяне на приложимата техника за конкретния пациент.
- Имплантането на клип-маркер в близост до гръден имплант, трябва да се извърши много внимателно, за да се избегне пробиване на гръден имплант.
- Tumark® Professional трябва да се използва само ако индикаторът на опаковката е зелен, само преди изтичане на срока на годност и само ако опаковката не е отваряна и не е повредена. Стерилността на продукта може да бъде гарантирана само ако са изпълнени тези условия. Ако преди употреба установите, че индикаторът не е зелен, че срокът на годност е изтекъл или че опаковката е повредена или отворена, не трябва да използвате продукта и трябва да се свържете с дистрибутора или производителя - SOMATEX.
- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба. НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ повторно и не го стерилизирайте повторно.
- Когато използвате позиционираща игла, трябва предварително да проверите съвместимостта ѝ с Tumark® Professional. Скосеният отвор в края на канюлата на Tumark® Professional трябва да излиза изцяло от позициониращата игла или иглата за пункция, а потребителят трябва да може да контролира доколко е издаден отворът, за да може да постави клип-маркера безопасно и не твърде дълбоко в тъканта.

Предпазни мерки:

- Клип-маркерът Tumark® Professional е изработен от никел-титаниева сплав (нитинол), затова продуктът е противопоказан за пациенти с тежка алергия към никел.
- Плъзгашият се бутон трябва да остане в прибрано положение, докато позиционирате канюлата.
- Клип-маркерът трябва да бъде поставен чрез придвижване на плъзгация се бутон напред, възможно най-близо до крайното му положение.
- Съществува рисък от нараняване от острия край на канюлата. Внимавайте особено много, когато разопаковате канюлата.
- Канюлата на Tumark® Professional НЕ е изработена от метали, подходящи за ЯМР. НЕ Е ПОДХОДЯЩА за употреба в безопасната зона за ЯМР. Опасност от нараняване!
- Съобразете размера на клип-маркера с размера на зоната в тъканта, която ще бъде маркирана (вж. Описание на продукта).
- В редки случаи се наблюдава забавено разширяване на клип-маркера. При радиологични изображения е възможно видимостта да не е достатъчна, докато маркерът не се разшири напълно.

Информация за използваните материали:

Имплантируемият клип-маркер е изработен от никел-титаниева сплав (нитинол).



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Информация за безопасност при ЯМР – Система за приложение (канюла с дръжка):

За разлика от клип-маркера, устройството за прилагане с канюла *Tumark® Professional* не е подходящо за употреба в ЯМР скенер.

Информация за безопасност при ЯМР – Клип-маркер:

Безопасността на клип-маркера при ЯМР зависи от определени условия. Пациентът може безопасно да премине ЯМР процедура с клип-маркер при следните условия:

- статично магнитно поле до 3,0 Тесла с
- теоретично изчислен максимален усреднен специфичен коефициент на погълщане за цялото тяло (WBA-SAR) от 2 Вт/кг.

Проведени са неклинични тестове в следните системи:

- ЯМР при 3 Тесла със скенер Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Германия) и софтуер Numaris 4, syngo MR (Версия "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12")
- ЯМР при 3 Тесла със скенер Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Германия) и софтуер Numaris 4, syngo MR (Версия "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3")
- ЯМР при 1,5 Тесла със скенер Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Германия) и софтуер Numaris 4, syngo MR (Версия "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29")

При гореописаните условия на сканиране се очаква клип-маркерът на *Tumark® Professional* да генерира следното увеличение на температурата, свързано с RF:

- при 1,5 Тесла: < 1,0°C (2 Вт/кг SAR) след 20 минути непрекъснато сканиране,
- при 3,0 Тесла: < 1,0°C (2 Вт/кг SAR) след 20 минути непрекъснато сканиране.

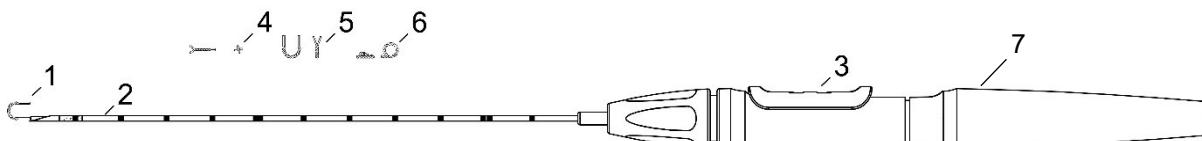
При гореописаните условия на сканиране се очаква клип-маркерът на *Tumark® Professional* да генерира следните образни находки:

- U форма при 1,5 Тесла: спин-ехо последователност от 7,1 мм; градиентна ехо последователност 6,5 мм,
- U форма при 3,0 Тесла: спин-ехо последователност от 9,0 мм; градиентна ехо последователност 6,5 мм,
- X форма при 1,5 Тесла: спин-ехо последователност от 4,7 мм; градиентна ехо последователност 3,1 мм,
- X форма при 3,0 Тесла: спин-ехо последователност от 2,7 мм; градиентна ехо последователност 3,7 мм,
- Q форма при 1,5 Тесла: спин-ехо последователност от 4,3 мм; градиентна ехо последователност 3,2 мм,
- Q форма при 3,0 Тесла: спин-ехо последователност от 4,7 мм; градиентна ехо последователност 4,0 мм.

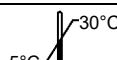
Имплантираният клип-маркер не трябва да се подлага на експозиция при неконвенционални и нестандартизирани ЯМР техники, различни от гореописаните, тъй като НЕ Е ИЗПИТАН за такива цели.

Описание на продукта:

Това е стерилен продукт, предназначен само за еднократна употреба, който се състои от неабсорбируем никел-титаниев клип-маркер (1), канюла за въвеждане (2) и пластмасова дръжка. При нов и неразпечатан продукт клип-маркерът е поставен в канюлата. Върхът на канюлата е скосен, което улеснява въвеждането в тъкана. На разстояние от 1 см са поставени обозначения с цел измерване на дълбочината на проникване, а повърхността зад върха на канюлата е релефна. На дръжката има плъзгащ се бутон (3), който осигурява възможност за поставяне на маркера с една ръка чрез придвижване на бутона напред. Предпазна система с елемент за блокиране на плъзгачия се бутон не позволява случайното придвижване напред, като така предотвратява преждевременно освобождаване на маркера. Маркерите за клип за *Tumark® Professional* се предлагат в три различни форми: X-образен (4), U-образен (1 и 5) и Q-образен (6). За повече подробности, моля, вижте описанието на отделните номера на поръчката. Формата на маркера за клип е маркирана на дръжката (7).

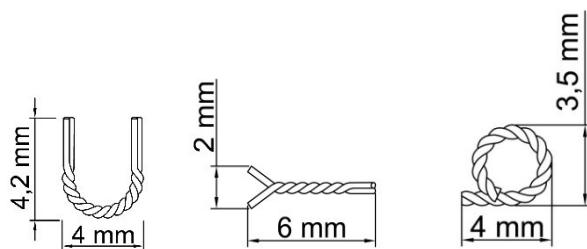


схематична илюстрация



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH



Размери: U форма; X форма; Q форма

Указания за употреба:

1. Преди да отворите опаковката, проверете дали вече не е отворена или повредена, дали индикаторът на опаковката е зелен и дали срокът на годност не е изтекъл.
2. Дезинфекцирайте зоната на пункцията и покрийте областта около нея със стерилни салфетки, ако е необходимо.
3. Използвайте подходящи методи за образно изследване (ултразвук, мамография), за да локализирате целевата зона. ЗАБЕЛЕЖКА: Канюлата на *Tumark® Professional* не е подходяща за безопасната зона за ЯМР.
4. Отворете опаковката и извадете продукта.
5. Отстранете предпазната тръбичка, която покрива външната част на канюлата, като я завъртите.
6. Използвайте канюлата (2) за пробиване на целевата зона и проникване в тъканта. Дълбочината на проникване може се следи спрямо обозначенията на канюлата при позициониране на върха ѝ.
7. Проверете позицията на върха на канюлата чрез подходящи техники за образно изследване и регулирайте според необходимостта.
8. Поставете клип-маркера (1), като натиснете напред плъзгащия се бутон (3) възможно най-близо до крайното му положение.
9. Проверете и регистрирайте позицията на клип-маркера (1).
10. Извадете канюлата (2).
11. Извършете обработка на раната.
12. След употреба: изхвърлете устройството за поставяне по съответния начин, като следвате приложимите вътрешни правила; но е необходимо да бъде осигурен поне един подходящ контейнер за замърсени канюли, за да се гарантира безопасно третиране на отпадъка.

Предупреждение:

Фирмата SOMATEX не носи отговорност за употребата на този продукт или на неговите компоненти в случай на повторна стерилизация или повторна употреба. Този продукт не може да се използва повторно след еднократно приложение. Качеството на материалите, покритията и свързвашите материали може да се влоши. Безопасната употреба вече не може да бъде гарантирана. Продукт, който вече е използван, не е предназначен да преминава през съответните процеси на почистване и стерилизация. Затова стерилеността на продуктите за еднократна употреба, които са преминали повторна обработка, не може да бъде гарантирана. Рискът от нежелани наранявания и инфекции, особено от кръстосани инфекции между пациент и медицински персонал, значително се увеличава.

Инструкции за съхранение:

Да се съхранява на сухо и студено при температура между 5 и 30°C.

Да не се излага на пряка слънчева светлина и топлина.

Всички сериозни събития, свързани с продукта, трябва да бъдат докладвани на SOMATEX Medical Technologies GmbH и на компетентните органи в съответната държава.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

DA - DANSK**Læs instruktionerne før brug****Gem til fremtidig reference****Vigtig information:**

Læs denne instruktionsmanual grundigt og gør dig fortrolig med indholdet før brug af *Tumark® Professional*. Hvis du ikke læser hele manualen og gør dig fortrolig med alle instruktionerne, før du bruger *Tumark® Professional*, kan den være usikker at anvende og resultere i livstruende eller svære personskader for patienten eller brugeren, og kan beskadige enheden, eller den kan fungere forkert.

Tilsigtedt anvendelse og brugsanvisninger:

Tumark® Professional er beregnet til perkutan markering af blødt væv som f.eks. brystvæv.

Blandt anvendelsesområderne er markering af læsioner før eller under kemoterapi, markering af biopsisted eller af en fjernet tumor, eller før strålebehandling med henblik på en bedre behandlingsplanlægning.

Kontraindikationer:

- *Tumark® Professional* er ikke beregnet til anden brug end angivet herover.
- *Tumark® Professional* kanylen er ikke egnet til brug sammen med magnetisk resonansbilleddannelse (MR-skanning).
- *Tumark® Professional* er kontraindiceret hos patienter med svær nikkelallergi.

En oversigt over sikker og klinisk anvendelse i overensstemmelse med artikel 32 i regulativ 2017/745 (implanterbart udstyr) findes på www.somatex.de.

Advarsler:

- Kun kvalificerede læger med kendskab til, erfaring med og uddannelse i markering af perkutant blødt væv må anvende *Tumark® Professional*.
- Denne manual omfatter ikke beskrivelser eller instruktioner i kirurgiske teknikker. Det er lægens ansvar at udføre enhver procedure i overensstemmelse med kravene til den procedure, der skal udføres, og brugen af dette udstyr, samt at fastlægge den specifikke teknik til hver patient.
- Når en clip-markør implanteres nær et brystimplantat, skal der udvises omhu for at undgå at punktere brystimplantatet.
- *Tumark® Professional* bør kun anvendes, hvis indikatoren på emballagen er grøn, inden udløbsdatoen, og kun hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktets sterilitet kan kun garanteres, hvis disse kriterier er overholdt. Hvis indikatoren ikke er grøn, hvis udløbsdatoen er overskrevet, eller hvis emballagen er beskadiget eller åbnet før brug, bør produktet ikke anvendes, og distributøren eller producenten, SOMATEX bør kontaktes.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug: MÅ IKKE genbruges eller gensteriliseres.
- Når der bruges en positioneringsnål skal *Tumark® Professional* forud kontrolleres for kompatibilitet. Den affasede *Tumark® Professional* kanylespidsåbning bør være helt ude af positioneringsnålen eller punkturkapslen, og brugeren bør kunne vurdere dette fremspring for at kunne anvende clip-markøren på sikker måde og ikke placere den for langt inde i vævet.

Forholdsregler:

- *Tumark® Professional* clip-markøren er fremstillet af nikeltitan-legering (Nitinol), hvorfor produktet er kontraindiceret hos patienter med svær nikkelallergi.
- Sørg for, at skydeknappen forbliver tilbagetrukket, når kanylen bringes i position.
- Clip-markøren skal placeres ved at skubbe skydeknappen fremad så langt som muligt til stop-position.
- Der er risiko for personskafe på grund af den skarpe kanylespids. Vær særligt omhyggelig ved udpakning af kanylen.
- *Tumark® Professional*'s kanyle er IKKE fremstillet af MR-kompatible metaller. IKKE egnet til MR-sikkerhedsområdet. Fare for personskafe!
- Vær opmærksom på dimensionerne af clip-markøren i forhold til størrelsen af det vævsområde, der markeres (se produktbeskrivelsen).
- I sjældne tilfælde kan ekspansionen af clip-markøren blive forsinket. Synlighed i radiologisk billeddannelse kan blive kompromitteret, indtil der er fuld ekspansion.

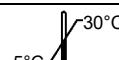
Information om anvendte materialer:

Den implanterbare clip-markør er fremstillet af nikeltitan-legering (Nitinol).

MR sikkerheds-informationsanvendelsessystem (kanyle med håndtag):

I modsætning til clip-markøren er *Tumark® Professional* kanyleanvendelsesenheten ikke egnet til brug i en MR-skanner.

MR-usikker



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MR-sikkerhedsinformation clip-markør:

Clip-markøren er betinget MR-sikker. En patient kan i sikkerhed gennemgå en MR-procedure med clip-markør under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt op til 3,0 Tesla med
- teoretisk estimeret maksimalt helkropsgennemsnit (WBA) specifik absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg.

Ikke-kliniske tests blev udført på følgende systemer:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med software Numaris 4, syngo MR (Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med software Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3"),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Under ovenfor definerede skanningsbetingelser forventes det, at clip-markøren *Tumark® Professional* vil producere følgende maksimale RF-relaterede temperaturstigning:

- Ved 1,5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) efter 20 min. kontinuerlig skanning,
- Ved 3,0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) efter 20 min. kontinuerlig skanning.

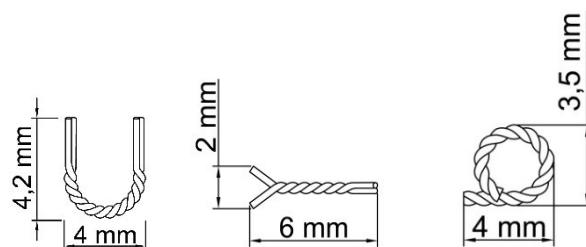
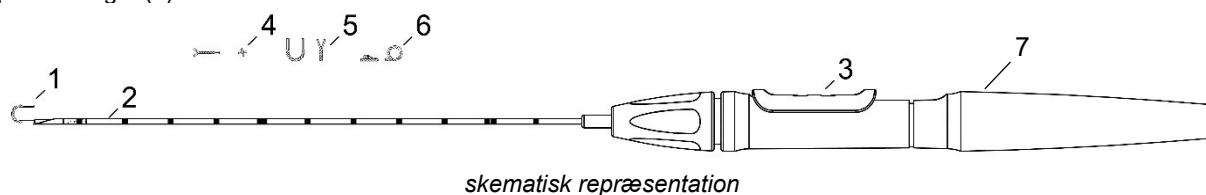
Under ovenfor definerede skanningsbetingelser forventes det, at clip-markøren *Tumark® Professional* vil producere følgende billeddartefakter:

- U-form ved 1,5 Tesla: 7,1 mm spin-ekko sekvens: 6,5 mm gradient-ekkosekvens,
- U-form ved 3,0 Tesla: 9,0 mm spin-ekko sekvens: 6,5 mm gradient-ekkosekvens,
- X-form ved 1,5 Tesla: 4,7 mm spin-ekko sekvens: 3,1 mm gradient-ekkosekvens,
- X-form ved 3,0 Tesla: 2,7 mm spin-ekko sekvens: 3,7 mm gradient-ekkosekvens,
- Q-form ved 1,5 Tesla: 4,3 mm spin-ekko sekvens: 3,2 mm gradient-ekkosekvens,
- Q-form ved 3,0 Tesla: 4,7 mm spin-ekko sekvens: 4,0 mm gradient-ekkosekvens.

Eksponér ikke den implanterede clip-markør for ukonventionelle og ikke-standardiserede MR-teknikker bortset fra de ovenfor nævnte, da den IKKE ER BLEVET TESTET til det formål.

Produktbeskrivelse:

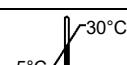
Dette er et steril produkt kun til engangsbrug og består af en ikke-absorberbar nikkeltiltan clip-markør (1), en indføringskanyle (2) og et plastikhåndtag. Når den er ny og uåbnet, er clip-markøren indeholdt i kanylen. Kanylespidsen er affaset for at hjælpe med indføring, har markeringer med 1 cm mellemrum til måling af penetrationsdybden, samt en tekstureret overflade bag kanylespidsen. Håndtaget er udstyret med en skydeknap (3), som giver mulighed for enhånds-placering af markøren ved at trykke den fremad. Et sikkerhedspalsystem forhindrer skydeknappen i utilsiget at flytte sig fremad og forebygger dermed for tidlig udløsning af markøren. Clip-markøren til *Tumark® Professional* fås i tre forskellige former: X-form (4), U-form (1 og 5) og Q-form (6). For yderligere detaljer henvises til beskrivelsen af de individuelle ordrenumre. Formen på clip-markøren er markeret på håndtaget (7).



dimensioner: U-form; X-form; Q-form

Brugsanvisning:

1. Før åbning skal det sikres, at emballagen ikke allerede er åbnet eller beskadiget, at indikatoren på emballagen er grøn, og at den er inden for udløbsdatoen.
2. Desinficer punktuområdet og dæk området omkring det med sterile afdækninger, hvis det er nødvendigt.
3. Brug passende billeddannelsesmetoder (ultralyd, mammografi) til identifikation af målområdet. BEMÆRK: *Tumark® Professional* kanylen er ikke egnet til MR sikkerhedszonen.
4. Åbn emballagen og tag produktet ud af emballagen.



0482



5. Tag kanylens beskyttelsesslange af den ydre kanyle ved at dreje den.
6. Brug kanylen (2) til at punktere målområdet med og indfør den i vævet. Dybden af indføringen kan aflæses på markeringerne på kanylen, når kanylespidsen positioneres.
7. Kontrollér kanylespidsens position ved hjælp af egnede billeddannelsesteknikker og juster, hvis det er relevant.
8. Placer clips-markøren (1) ved at skubbe skydeknappen (3) så langt frem som muligt.
9. Kontrollér og registrer positionen af clip-markøren (1).
10. Fjern kanylen (2).
11. Behandl såret.
12. Efter brug: Bortskaf appliceringsanordningen korrekt ifølge interne vejledninger, hvor det er relevant. Der skal dog tilvejebringes mindst én egnet beholder, der er beregnet til kontaminererde kanyler for at sikre sikker bortskaffelse.

Advarsel:

Virksomheden SOMATEX påtager sig intet ansvar for brugen af dette produkt eller dets komponenter ved gensterilisering eller genbrug. Dette produkt må ikke genbruges efter en enkelt anvendelse. Kvaliteten af materialer, belægninger og klæbesamlinger kan nedbrydes. Sikker brug er ikke længere garanteret. Det produkt, der allerede er blevet anvendt én gang, er ikke beregnet til de nødvendige rengørings- og steriliseringsprocesser. Steriliteten af de genbehandlede engangsprodukter kan derfor ikke garanteres. Risikoen for uønskede personskader og infektioner, navnlig kryds-infektioner mellem patient og medicinsk personale, stiger uhensigtsmæssigt.

Opbevaringsanvisninger:

Opbevares på et tørt og køligt område ved en temperatur på 5 - 30 °C.
Holdes borte fra sollys og varme.

Eventuelle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til SOMATEX Medical Technologies GmbH samt den kompetente nationale myndighed.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

ET - EESTI*Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit**Hoidke kasutusjuhend alles, et seda vajaduse korral uuesti lugeda***Tähtis teave**

Enne Tumark® Professional kasutamist lugege põhjalikult kasutusjuhendit ja tehke endale selle sisu selgeks. Kui enne Tumark® Professional kasutamist ei loe te läbi kogu kasutusjuhendit ega tee endale selgeks kõiki juhiseid, võib see olla ohtlik ja põhjustada eluohtliku või raske vigastuse patsiendile või kasutajale ning kahjustada seadet või selle toimimist.

Kavandatud kasutusviis ja kasutusnäidustused

Tumark® Professional on ette nähtud pehme koe, näiteks rinnakoe perkutaanseks märgistamiseks.

Selle kasutusvaldkondade hulka kuuluvad lesioonide märgistamine enne kemoteraapiat või selle ajal, biopsiaproovi võtmise koha või eemaldatud kasvaja endise asukoha märgistamine või radioteraapia eelne märgistamine ravi parema kavandamise eesmärgil.

Vastunäidustused

- Tumark® Professional on ette nähtud kasutamiseks ainult eespool nimetatud viisidel.
- Tumark® Professional kanüül ei ole ette nähtud kasutamiseks koos magnetresonantstomograafiaiga (MRT).
- Tumark® Professional on vastunäidustatud raskekujulise nikliallergiaga patsientidele.

Määrase (EL) 2017/745 artikli 32 (siirdatavad seadmed) kohane ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on kätesaadav aadressil www.somatex.de.**Hoiatused**

- Seadet Tumark® Professional tohivad kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiutöötajad, kellel on pehme koe perkutaanseks märgistamiseks vajalikud teadmised, kogemused ja väljaöpe.
- Kasutusjuhend ei hõlma kirurgiliste meetodite kirjeldusi ega juhiseid. Protseduuri läbi viiv tervishoiutöötaja vastutab selle asjakohasuse kindlakstegemise, juhendis käsitletava seadme kasutamise ja iga patsiendi puhul kasutatava konkreetse meetodi määramise eest.
- Markerklambi siirdamisel rinnaimplantaadi lähedusse tuleb olla ettevaatlik, et vältida rinnaimplantaadi läbistamist.
- Seadet Tumark® Professional võib kasutada vaid juhul, kui pakendi indikaator on roheline, aegumiskuupäev ei ole möödas ning pakend on avamata ja kahjustamata. Toote sterilsus on tagatud vaid siis, kui need kriteeriumid on täidetud. Toode ei tohi kasutada, kui indikaator ei ole roheline, aegumiskuupäev on möödunud või pakend on enne kasutamist kahjustatud või avatud. Sellisel juhul tuleks ühendust võtta turustajaga või tootjaga, kelleks on SOMATEX.
- Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks: seda EI TOHI korduvalt kasutada ega uuesti steriliseerida.
- Positsioneerimiseks nõela kasutamise korral tuleb eelnevalt veenduda Tumark® Professional sobivuses. Tumark® Professional kanüüli kaldotsa ava peaks täielikult positsioneerivast nõelast või punktsiooniümbrikest välja ulatuma ja kasutajal peaks olema võimalik seda väljaulatuvat osa mõõta, et paigaldada markerklamber ohutult ja mitte liiga kaugele koe sisse.

Ettevaatusabinõud

- Tumark® Professional markerklamber on valmistatud nikli ja titaani sulamist (nitinol), mistöttu toode on vastunäidustatud raskekujulise nikliallergiaga patsientidele.
- Veenduge, et kanüüli paigaldamise ajal jäääks liugnupp tagumisse asendisse.
- Markerklambi paigaldamiseks tuleb lükata liugnupp ettepoole stopp-asendisse.
- Kanüüli terav ots põhjustab vigastusriski. Olge ettevaatlik, eriti kanüüli lahtipakendamisel.
- Tumark® Professional EI OLE valmistatud MRTga kokkusobivatest metallidest. Seade EI OLE sobiv kasutamiseks MRT ohutsoonis. Vigastusoht!
- Pöörake tähelepanu markerklambri mõõtmete ja märgistatava koepiirkonna suuruse kokkusobivusele (vt tootekirjeldust).
- Harvadel juhtudel võib markerklambi paisumine viibida. Röntgenülesvöttel võib klamber olla halvasti näha kuni selle täieliku paisumiseni.

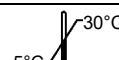
Teave kasutatud materjalide kohta

Siirdatav markerklamber on valmistatud nikli ja titaani sulamist (nitinol).

MRT ohutusteave aplikaatori (kanüül koos käepidemega) kohta

Erinevalt markerklambrist ei sobi Tumark® Professional kanüüli paigaldamise seade kasutamiseks MRT-aparaadis.

MR ohtlik



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MRT ohutusteave markerklambri kohta

Markerklamber sobib teatud tingimustel kasutamiseks MRTs. Markerklambriga patsient võib MRT-protseduuri ohutult läbida järgmiste tingimustel:

- staatilise magnetvälja tugevus kuni 3,0 teslat ja
- teoreetiliselt arvutatud maksimaalne kogu keha keskmine spetsiifiline erineelduvuskiirus (SAR) on 2 W/kg.

Mitteklinilised uuringud viidi läbi järgmiste süsteemidega:

- 3-teslane Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Saksamaa) MRT tarkvaraga Numaris 4, syngo MR (versioon „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“),
- 3-teslane Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Saksamaa) MRT tarkvaraga Numaris 4, syngo MR (versioon „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3“),
- 1,5-teslane Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Saksamaa) MRT tarkvaraga Numaris 4, syngo MR (versioon „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“).

Eespool määratletud tomograafiatingimuste juures põhjustab *Tumark® Professional* markerklamber eeldatavasti raudiosagedusega seotud järgmise maksimaalse temperatuuritõusu:

- 1,5 tesla juures: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) pärast 20 minutit järjepidevat uuringut,
- 3,0 tesla juures: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) pärast 20 minutit järjepidevat uuringut.

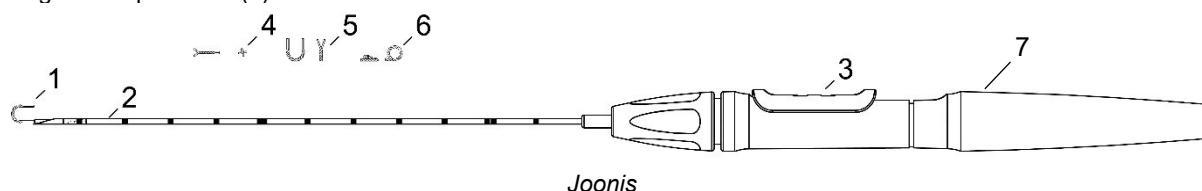
Eespool määratletud tomograafiatingimuste juures põhjustab *Tumark® Professional* markerklamber eeldatavasti järgmisi MRT artefakte:

- U-kuju 1,5 tesla juures: 7,1 mm spinnkaja sekventsi; 6,5 mm gradientkaja sekventsi,
- U-kuju 3,0 tesla juures: 9,0 mm spinnkaja sekventsi; 6,5 mm gradientkaja sekventsi,
- X-kuju 1,5 tesla juures: 4,7 mm spinnkaja sekventsi; 3,1 mm gradientkaja sekventsi,
- X-kuju 3,0 tesla juures: 2,7 mm spinnkaja sekventsi; 3,7 mm gradientkaja sekventsi,
- Q-kuju 1,5 tesla juures: 4,3 mm spinnkaja sekventsi; 3,2 mm gradientkaja sekventsi,
- Q-kuju 3,0 tesla juures: 4,7 mm spinnkaja sekventsi; 4,0 mm gradientkaja sekventsi.

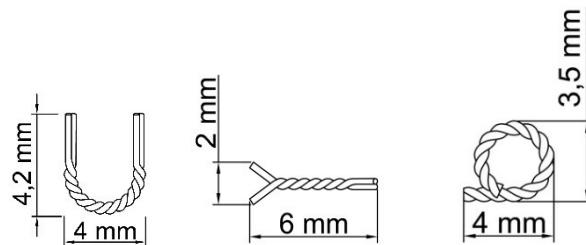
Siirdatud markerklamber ei tohi kokku puutuda mittekonventsionaalse ja standardimata MRT-meetoditega, välja arvatud eespool nimetatud meetodid, sest klambit EI OLE TESTITUD sellel eesmärgil.

Tootekirjeldus

Tegemist on ühekordsest kasutatava steriilse tootega, mis koosneb mitteimenduvast nikli ja titaani sulamist valmistatud markerklambrist (1), sisestuskanüülist (2) ja plastist käepidemest. Uues avamata pakendis asub markerklamber kanüüli sees. Kanüülit on kaldots sisestamise hõlbustamiseks. Sellele on kantud 1 cm vahedega märgistused penetratsioonisügavuse mõõtmiseks ja kanüüli otsa tagune pind on tektureeritud. Käepidemel asub liugnupp (3), mis võimaldab nupu ettepoole liigutamisega markerklambrit ühe käega paigaldada. Kaitsemehhanism tökestab liugnupu soovimatut ettepoole liikumist ja seega hoiab ära markerklambri enneaegse paigaldamise. *Tumark® Professional* markerklambrid on saadaval kolmes erinevas vormis: X-kujuline (4), U-kujuline (1 ja 5) ja Q-kujuline (6). Lisateavet leiate üksikute tellimisnumbrite kirjeldusest. Markerklambri kuju on märgitud käepidemele (7).



Joonis



Mõõdud: U-kuju; X kuju; Q kuju

Kasutusjuhised

1. Enne avamist veenduge, et pakendit ei oleks juba avatud või kahjustatud, et indikaator oleks roheline ja aegumiskuuupäev ei oleks möödas.
2. Desinfiteerige punktsioonikohti ja vajaduse korral katke seda ümbritsev piirkond steriilse riidega.
3. Kasutage sobivaid diagnostikameetodeid (ultraheli, mammograafia) õige punktsioonikoha leidmiseks. MÄRKUS: *Tumark® Professional* kanüül ei sobi kasutamiseks MRT ohutsoonis.
4. Avage pakend ja eemaldage toode pakendist.



0482



5. Eemaldage keerates kaitsetoru kanüüllilt.
6. Kasutage kanüüli (2) punktsioonikoha punkteerimiseks ja sisestage koesse. Sisestussügavust saab mõõta kanüülide kantud märgistustelt kanüüli otsa paika asetamisel.
7. Sobivat diagnostikameetodit kasutades kontrollige kanüüli otsa asendit ja vajaduse korral kohandage seda.
8. Paigaldage markerklamber (1), lükates liugnuppu (3) võimalikult palju ettepoole.
9. Kontrollige markerklambri asendit ja salvestage see (1).
10. Eemaldage kanüül (2).
11. Hooldage haava.
12. Pärast kasutamist: kõrvaldage paigaldusseade nõuetekohaselt, järgides asjakohasel juhul sise-eeskirju. Seejuures tuleks saastatud kanüülidele ette näha vähemalt üks sobiv konteiner, et tagada nende ohutu kõrvaldamine.

Hoiatus

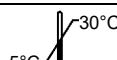
Ettevõte SOMATEX ei võta vastutust selle toote ega selle osade eest, kui neid on uesti steriliseeritud või korduvalt kasutatud. Toodet ei tohi ühe kasutuskorra järel uesti kasutada, sest see võib halvendada materjalide, ümbriste ja liimühenduste kvaliteeti. Sellisel juhul ei ole kasutusohutus enam tagatud. Üks kord kasutatud toote puhastamist ja steriliseerimist tavapärase puhastus- ja steriliseerimisprosesside raames ei ole ette nähtud. Seega ei ole tagatud töödeldud ühekordselt kasutatavate toodete steriilsus. Nii suureneb nõuetevastaselt tahtmatute vigastuste ja infektsioonide, eriti patsientide ja meditsiinipersonali vahel infektsioonide levimise risk.

Säilitusjuhised

Säilitada kuivas ja jahedas kohas temperatuuril 5...30 °C.

Hoida eemal päikesevalgusest ja kuumusest.

Kõigist tootega seotud rasketest nähtudest tuleks teavitada ettevõtet SOMATEX Medical Technologies GmbH ja pädevat riigiasutust.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

FI - SUOMI**Lue ohjeet ennen käyttöä****Laita talteen tulevaa tarvetta varten****Tärkeitä tietoja:**

Lue tämä ohjekirja huolellisesti läpi, ennen Tumark® Professional -tuotteen käyttöä. Mikäli koko ohjekirjaan ja kaikkiin siinä annettuihin ohjeisiin ei perehdytä ennen Tumark® Professional -tuotteen käyttämistä, se voi vaarantaa ja aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vakavan, jopa hengenvaarallisen loukkaantumisen ja tuottaa laitteen vahingoittumisen tai toimintahäiriön.

Käyttötarkoitus ja käytön indikaatiot:

Tumark® Professional on tarkoitettu pehmytkudoksen, kuten rintakudoksen perkutaaniseen merkintään. Sen käyttötarkoituksia ovat leesioiden merkintä ennen kemoterapiaa tai sen aikana, koepalan tai kasvaimen poistokohdan merkintään tai ennen sädehoitoa hoidon parempaa suunnittelua varten.

Kontraindikaatiot:

- Tumark® Professional ei ole tarkoitettu muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tumark® Professional -kanyyli ei sovi käytettäväksi magneettikuvauksijärjestelmien (MRI) kanssa.
- Tumark® Professional ei sovi potilaille, joilla on vakava nikkeliallergia.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 2017/745 artiklan 32 (implantoitavat laitteet) mukainen yhteenvedo turvallisuuteen liittyvästä ja klinisestä suoritustasosta on saatavana osoitteesta www.somatex.de.

Varoituksia:

- Tumark® Professional -tuotetta saavat käyttää vain pätevät lääkärit, joilla on tietämystä, kokemusta ja koulutusta perkutaanisesta pehmytkudoksen merkinnästä.
- Tässä ohjekirjassa ei ole kirurgisten tekniikkoiden kuvauksia tai ohjeita. Toimenpiteen suorittava lääkäri vastaa suoritettavan toimenpiteen sopivuuden selvittämisestä, sekä tämän laitteen käytöstä ja kullekin potilaalle sopivan erityistekniikan valitsemisesta.
- Kun markkeri implantoidaan rintaimplanttiin lähelle, on varottava rikkomasta sillä rintaimplanttiä.
- Tumark® Professional -tuotetta saa käyttää vain, jos pakkaussessa oleva indikaattori on vihreä, vain ennen vanhenemispäivää ja vain jos pakaus on avaamaton ja ehjä. Tuotteen steriliisyyss voidaan taata vain, jos nämä ehdot täyttyvät. Jos indikaattori ei ole vihreä, jos vanhenemispäivä on ohitettu tai pakaus on vahingoittunut tai avattu ennen käyttöä, tuotetta ei saa käyttää ja on otettava yhteyttä laitteen myyjään tai valmistajaan (SOMATEX).
- Tuote on tarkoitettu vain kertäkäyttöön. Sitä EI SAA käyttää eikä steriloida uudelleen.
- Kohdistusneulaa käytettäessä, Tumark® Professional -tuotteen yhteensopivuus on ensin varmistettava. Tumark® Professional -kanyylin viistetyn kärkiäkon on tultava kokonaan ulos kohdistusneulasta tai punktuaritupesta, ja käyttäjän tulee voida mitata tämä ulkonema voidakseen asettaa markkerin turvallisesti eikä liian pitkälle kudokseen.

Varoituksia:

- Tumark® Professional on valmistettu nikkelin ja titaanin seoksesta (Nitinol), mistä syystä tuote ei sovi potilaille, joilla on vakava nikkeliallergia.
- Varmista, että liukupainike pysyy taakse vedetyssä asennossa, kun kanyylia asetetaan paikalleen.
- Markkeri asetetaan painamalla liukupainike kokonaan eteen rajoittimeen saakka.
- Kanyylin terävä kärki voi aiheuttaa haavan. Ole erityisen varovainen poistaessasi kanyylin pakkauksesta.
- Tumark® Professional -tuotteen kanyyli EI ole valmistettu MRI-yhteensopivista metallista. EI sovi magneettikuvauksen turva-alueelle. Loukkaantumisvaara!
- Kiinnitä huomiota markkerin mittoihin suhteessa merkittävän kudosalueen kokoon (ks. Tuotteen kuvaus).
- Harvinaisissa tapauksissa markkerin paisunta voi viivästyä. Röntgenkuva voi olla epäselvä ennen täyttä paisumista.

Tietoja käytetyistä materiaaleista:

Implantoitava markkeri on valmistettu nikkelin ja titaanin seoksesta (Nitinol).

MRI-turvallisuustietoa, asetusjärjestelmä (kahvallinen kanyyli):

Markkerista poiketen Tumark® Professional -kanyylin asetuslaite ei sovi käytettäväksi MRI-skannerissa.

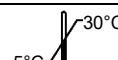
MR turvaton

MRI-turvallisuustietoa, markkeri:

Markkeri on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas voidaan magneettikuvata turvallisesti markkerin kanssa seuraavilla ehdolla:



- staattinen magneettikenttä korkeintaan 3,0 teslaa, ja
- teoreettisesti arvioitu koko kehoon kohdistuva keskimääräinen (WBA) ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg.



0482



Ei-kliiniset testit suoritettiin seuraavilla järjestelmillä:

- 3 teslan Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Saksa) MRI ohjelmistolla Numaris 4, syngo MR (Versio "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 teslan Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Saksa) MRI ohjelmistolla Numaris 4, syngo MR (Versio "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3"),
- 1,5 teslan Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Saksa) MRI ohjelmistolla Numaris 4, syngo MR (Versio "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Edellä määritellyillä skannausehdoilla odotetaan, että *Tumark® Professional* -tuotteen markkeri aiheuttaa korkeintaan seuraavan RF-suhteisen lämpötilan nousun:

- 1,5 teslaa: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) 20 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen,
- 3,0 teslaa: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) 20 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen.

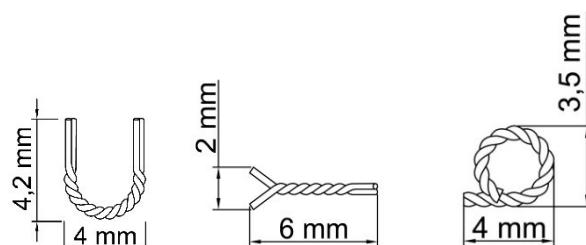
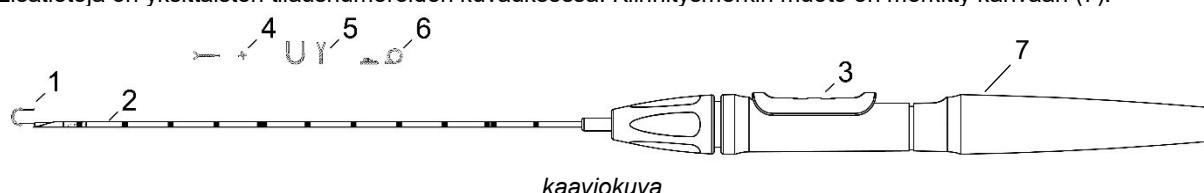
Edellä määritellyillä skannausehdoilla odotetaan, että *Tumark® Professional* -tuotteen markkeri aiheuttaa kuvaan seuraavat artefaktit:

- U-muoto 1,5 teslaa: 7,1 mm SE-sekvenssi; 6,5 mm GE-sekvenssi,
- U-muoto 3,0 teslaa: 9,0 mm SE-sekvenssi; 6,5 mm GE-sekvenssi,
- X-muoto 1,5 teslaa: 4,7 mm SE-sekvenssi; 3,1 mm GE-sekvenssi,
- X-muoto 3,0 teslaa: 2,7 mm SE-sekvenssi; 3,7 mm GE-sekvenssi,
- Q-muoto 1,5 teslaa: 4,3 mm SE-sekvenssi; 3,2 mm GE-sekvenssi,
- Q-muoto 3,0 teslaa: 4,7 mm SE-sekvenssi; 4,0 mm GE-sekvenssi.

Älä altista implantoitua markkeria epätavallisille ja standardoimattomille MRI-teknikoille, vaan vain edellä mainituille. Sitä EI OLE TESTATTU muiden osalta.

Tuotteen kuvaus:

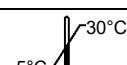
Tämä on vain kertäkäytöön tarkoitettu steriili tuote, johon kuuluu ei-absorboituva nikkelin ja titaanin seoksesta valmistettu markkeri (1), asetinkanyli (2) ja muovikahva. Kun tuote on uusi ja avaamaton, markkeri on kanyylin sisällä. Kanyylin kärki on viistetty asettamisen helpottamiseksi, siinä on 1 senttimetrin jakoinen asteikko penetointisyvyyden mittaanmiseksi, ja kuviotu pinta kanyylin kärjen takana. Kahvassa on liukupainike (3), jota eteenpäin painamalla markkerin voi asettaa paikoilleen yhdellä kädellä. Turvasalpa estää liukupainikkeen liikkuttamisen vahingossa eteen ja siten markkerin ennenaiaksisen asettamisen. *Tumark® Professional* -liitinmerkkejä on saatavana kolmessa eri muodossa: X-muotoinen (4), U-muotoinen (1 ja 5) ja Q-muotoinen (6). Lisätietoja on yksittäisten tilausnumeroiden kuvaussessä. Kiinnitysmerkin muoto on merkitty kahvaan (7).



Mitat: U-muoto; X-muoto; Q-muoto

Käyttöohjeet:

1. Varmista ennen avaamista, ettei pakkausta ole jo avattu ja että se on ehjä, että pakkauson indikaattori on vihreä ja että vanhenemispäivä on edessäpäin.
2. Desinfioi puhkaisualue ja tarvittaessa peitä sitä ympäröivä alue suojailevilla.
3. Käytä sopivia kuvantamismenetelmiä (ultraäänä, mammografia) kohdealueen tunnistamiseksi. HUOMAUTUS: *Tumark® Professional* -kanyli ei sovi käytettäväksi magneettikuvausjärjestelmien (MRI) kanssa.
4. Avaa pakaus ja ota tuote pakkauksesta.
5. Irrota kanyyli (2) kohdealueen puhkaisemiseen ja työnnä se kudokseen. Työntösyvyyden näkee kanyylin kärkeä kohdistettaessa kanyyllissä olevista merkinnöistä.
6. Tarkista kanyylin kärjen asento sopivalla kuvantamistekniikalla, ja säädä tarpeen mukaan.
7. Aseta markkeri (1) painamalla liukupainike (3) kokonaan eteen.
8. Tarkista ja merkitse muistiin markkerin (1) asento.
9. Irrota kanyyli (2).



0482



11. Hoida haava.
12. Käytön jälkeen: Hävitä asetuslaite oikein tarvittaessa noudattaen sisäisiä ohjeita. Turvallisen hävityksen varmistamiseksi käytettäväissä tulee olla ainakin yksi likaisille kanyyleille tarkoitettu jäteastia.

Varoitus:

SOMATEX ei vastaa millään tavoin tämän tuotteen tai sen komponenttien käytöstä, mikäli se/ne steriloidaan uudelleen tai sitä/niitä käytetään uudelleen. Tätä tuotetta ei saa käyttää uudelleen yhden käyttökerran jälkeen. Materiaalien, pinnointeiden ja liimasauemojen laatu voi heikentyä. Sen jälkeen sen käyttö ei ole enää turvallista. Tuotetta, jota on jo kerran käytetty, ei ole suunniteltu tarvittavia puhdistus- ja steriloointiprosesseja varten. Uudelleen käsiteltyjen kertakäytöisten tuotteiden steriliittä ei siksi voida taata. Ei-toivottujen vammojen ja infektioiden, varsinkin potilaan ja hoitohenkilöstön välisten tartuntojen vaara kasvaa kohtuuttomasti.

Säilytysohjeet:

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa lämpötilassa 5 – 30 °C.
Suojeltava auringonpaisteelta ja kuumuudelta.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle (SOMATEX Medical Technologies GmbH) sekä asianomaiselle kansalliselle viranomaiselle.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

HU - MAGYAR

Használat előtt kérjük olvassa el a tájékoztatót ésőrizze meg későbbi használatra.

Fontos tudnivalók:

A Tumark® Professional jelölő használata előtt gondosan olvassa el és tanulmányozza a mellékelt tájékoztatót. Az utasítások figyelmen kívül hagyása a beteggel vagy felhasználóval kapcsolatos súlyos, akár életveszélyes személyi sérüléseket eredményezhet, továbbá az eszköz károsodását vagy meghibásodását okozhatja.

Tervezett használat, alkalmazási területek:

A Tumark® Professional jelölő a lágy szövetek, pl. emlőszövet megjelölésére szolgál a perkután biopsziás eljárások során.

Alkalmazható kemoterápiás kezelés megkezdése előtt vagy annak során az elváltozás helyének meghatározására, a szövettani mintavétel vagy az eltávolított daganat helyének megjelölésére, vagy sugárterápia előtt, a pontos tervezéshez.

Ellenjavallatok:

- A Tumark® Professional jelölő kizárálag a megadott módon használható.
- A Tumark® Professional kanül MRI-környezetben nem használható.
- A Tumark® Professional jelölő használata súlyos nikkel-allergia esetén ellenjavallt.

A 2017/745/EU rendelet 32. cikke szerinti, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a www. somatex.de honlapon elérhető.**Figyelmeztetések:**

- A Tumark® Professional eszközt kizárálag olyan szakemberek használhatják, akik lágyiszöveti perkután lokalizációs eljárásokban jártasak, tisztában vannak a jelölők rendeltetés szerinti használatával és arra ki lettek képezve.
- Jelen kézikönyv nem tartalmaz sebészeti technikára vonatkozó leírásokat vagy útmutatókat. A beavatkozást végző orvos belátására van bízva a beavatkozás illetve az ehhez használt eszköz alkalmasságának megállapítása, továbbá minden egyes beteg esetében a sajátos technika kiválasztása.
- Körültekintően járjon el, amennyiben a jelölő klipet emlőimplantátum közelébe helyezi el, nehogy átlyukassza az implantátum tokját.
- Csak abban az esetben használja a Tumark® Professional jelölőt, ha a csomagoláson feltüntetett jelölés zöld színű, a szavatossági idő érvényes, a csomagolás pedig ép és sértetlen. A termék csupán abban az esetben garantáltan steril, ha ezen feltételek mindegyikének eleget tesz. Tilos a terméket használni, ha a csomagoláson szereplő jelzés nem zöld színű, ha a csomagolási címkén feltüntetett szavatossági idő lejárt, illetve ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérült vagy azt felbontották. Ha ezen esetek bármelyike fennáll, kérjük, lépjön kapcsolatba a forgalmazóval vagy a gyártó Somatex céggel.
- A termék kizárálag egyszeri használatra szolgál. TILOS az eszköz ismételt felhasználása vagy újratervezés.
- A lokalizációs tú használata előtt ellenőrizze a Tumark® Professional termékkel való kompatibilitást. A ferde bemetszésű Tumark® Professional kanül hegyének teljesen ki kell bújni a lokalizációs vagy punkciós tú csúcsából, ahhoz, hogy az orvos a klip jelölőt biztonságosan használhassa és ne szúrja túl mélyen a szövetbe.

Óvintézkedések:

- A Tumark® Professional jelölő klip nikkel-titánium ötvözetből (nitinol) készült, ezért nikkel-allergia esetén használata ellenjavallt.
- Győződjön meg róla, hogy a csúsztatógombot visszahúzza, míg a kanült előretolja.
- A jelölő klip behelyezéséhez tolja a csúsztatógombot amennyire csak lehet előre, állóhelyzetbe.
- A kanül hegye balesetveszélyes. Óvatosan járjon el, különösen a kanül kicsomagolásakor.
- A Tumark® Professional kanülje NEM MRI-kompatibilis fémből készült. MR-környezetben NEM alkalmazható. Sérülésveszély!
- A jelölő klip kiválasztásakor figyeljen arra, hogy az méreteiben arányos legyen a megjelölt terüettel (lásd a Termékleírást).
- Ritka esetekben előfordulhat, hogy a jelölő klip expanziója késedelmes. A radiológiai képalkotás során ez akadályozhatja a megfelelő láthatóságot, ezért meg kell várni a teljes expanzió elérését.

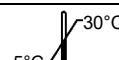
A felhasznált alapanyagokra vonatkozó adatok:

A beültethető jelölő klip nikkel-titánium ötvözetből (nitinol) készült.

Az applikátor (kanül fogantyúval) használata mágnesrezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálat során - biztonsági szempontok:

A jelölő klippel ellentétben a Tumark® Professional kanül nem alkalmas MRI-környezetben való használatra.

MR -
veszélyes



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

A jelölő klip használata mágnesrezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálat során - biztonsági szempontok:

A jelölő klip MRI-környezetben feltétlenesen biztonságos. A jelölő klippel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető a következő feltételek mellett:

- legfeljebb 3 tesla erősségű statikus mágneses tér
- 2 W/kg értékű maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (specific absorption rate - SAR).

Nem klinikai tesztelést az alábbi rendszereken végeztek:

- 3 tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) mágnesrezonanciás képalkotó, Numaris 4 szoftver, syngo MR ("B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12" verzió),
- 3 tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany) mágnesrezonanciás képalkotó Numaris 4 szoftver, syngo MR ("D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3" verzió),
- 1,5 tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) mágnesrezonanciás képalkotó, Numaris 4 szoftver, syngo MR ("B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29" verzió).

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között a *Tumark® Professional* jelölő klip várható legmagasabb hőmérséklet-növekedése MRI-környezetben:

- 1.5 tesla erősség esetén: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) 20 perces folyamatos vizsgálat után,
- 3.0 tesla erősség esetén: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) 20 perces folyamatos vizsgálat után.

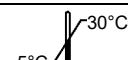
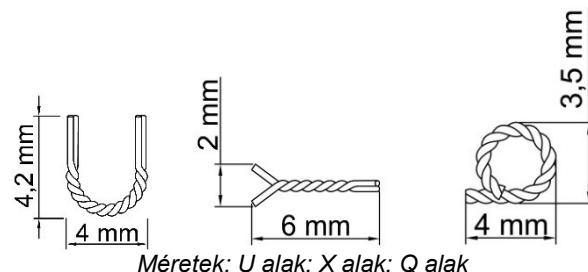
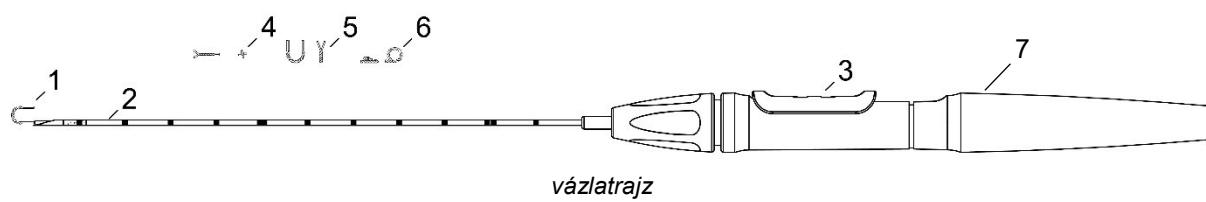
A fent meghatározott vizsgálati körülmények között a *Tumark® Professional* klip jelölő várhatóan az alábbi műtermék kinyúlásokat eredményezi:

- U alak 1.5 tesla erősség esetén: a spin echo impulzussorozat alatt 7.1 mm-el, a gradient echo impulzussorozat alatt 6.5 mm-el nyúlik túl az eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva,
- U alak 3.0 tesla erősség esetén: a spin echo impulzussorozat alatt 9.0 mm-el, a gradient echo impulzussorozat alatt 6.5 mm-el nyúlik túl az eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva,
- X alak 1.5 tesla erősség esetén: a spin echo impulzussorozat alatt 4.7 mm-el, a gradient echo impulzussorozat alatt 3.1 mm-el nyúlik túl az eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva,
- X alak 3.0 tesla erősség esetén: a spin echo impulzussorozat alatt 2.7 mm-el, a gradient echo impulzussorozat alatt 3.7 mm-el nyúlik túl az eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva,
- Q alak 1.5 tesla erősség esetén: a spin echo impulzussorozat alatt 4.3 mm-el, a gradient echo impulzussorozat alatt 3.2 mm-el nyúlik túl az eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva,
- Q alak 3.0 tesla erősség esetén: a spin echo impulzussorozat alatt 4.7 mm-el, a gradient echo impulzussorozat alatt 4.0 mm-el nyúlik túl az eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva.

A beültetett jelölő kippet ne használja nem szokványos és nem szabványos, a fent felsorolt gépektől eltérő mágnesrezonanciás képalkotó technikákkal, mivel az eszközt NEM VIZSGÁLTÁK erre a célra.

Termékleírás:

Ez egy kizárolag egyszeri használatra szánt steril termék, mely egy nem felszívódó nikkel-titánium jelölő klipből (1), egy bevezető kanülből (2) és egy műanyag fogantyóból áll. Új és bontatlan állapotban a jelölő klip a kanülben helyezkedik el. A kanül hegye ferde bemetszésű, mely segíti a behatolást, 1 cm-es mélységjelölésekkel, a kanülhegy mögött texturált felülettel. A fogantyún egy csúsztatógomb (3) segíti az egykezes elhelyezést, lehetővé téve a jelölő egykezes előretolását. A biztonsági retesz megakadályozza, hogy a csúsztatógomb előrecsússzon, míg a jelölő klip végleges helyzetbe nem kerül. A *Tumark® Professional* klipmarkerei háromféle formában kaphatók: X-alakú (4), U-alakú (1 és 5) és Q-alakú (6). További részletekért kérjük, olvassa el az egyedi rendelési számok leírását. A markolat alakját a fogantyú (7) jelöli.



0482



Használati útmutató:

1. Felnyitás előtt győződjön meg róla, hogy a csomagolás érintetlen és nem sérült, hogy a csomagoláson a jelzés zöld színű, illetve, hogy a csomagolási címkén jelzett szavatossági idő érvényes.
2. A punkció előtt fertőtlenítse le a beszúrás helyét és szükség esetén használjon steril törlökendőket a punkciós terület környékén.
3. A célerület beazonosításához használja a megfelelő képalkotó technikát (ultrahang, mammográfia). MEGJEGYZÉS: a Tumark® Professional kanül MRI-környezetben való használatra nem alkalmas.
4. Bontsa fel a csomagolást és vegye ki a terméket.
5. Cavarja le a hegyvédőt a kanúlról.
6. A beszúráshoz helyezze a kanült (2) a szövetbe. A tűn feltüntetett beosztások a kanülhegy fixálásakor jól láthatóak és segítik a beszúrás mélységének felmérését.
7. A megfelelő képalkotó technikák segítségével ellenőrizze, hogy a kanülhegy a megfelelő helyzetbe került, szükség esetén igazítsa.
8. A csúsztatógomb (3) benyomásával tolja a jelölő kippet (1) előre, amennyire csak lehet.
9. Ellenőrizze és jegyezze fel a jelölő klip helyzetét (1).
10. Távolítsa el a kanült (2).
11. Kezelje a sebet.
12. Használat után: Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint adott esetben a vonatkozó belső rendelkezéseknek megfelelően semmisítse meg az eszközt. A szennyezett kanülök biztonságos megsemmisítéséhez legalább egy megfelelő hulladékgyűjtőt szükséges biztosítani.

Figyelmeztetés:

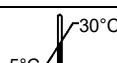
A SOMATEX semmilyen felelősséget nem vállal a termék vagy annak részegységeinek újrasterilizásával vagy ismételt felhasználásával kapcsolatban. A termék kizárolag egyszer használható. Ellenkező esetben az anyagok, bevonatok és a ragasztókötések károsodhatnak, és így a biztonságos használat már nem garantált. A már egyszer felhasznált termékre a tisztítási és sterilizálási leírások nem érvényesek, ezért az egyszer használatos eszközök újrasterilizálása nem garantálja az eszköz sterilitását. Az ismételt felhasználás gyulladást, fertőzést okozhat, és különösképpen növeli a beteg és az orvosi személyzet közötti keresztfertőződések kockázatát.

Kezelés és tárolás:

Száraz, hűvös helyen tárolandó, 5 – 30 °C hőmérsékleten.

Hőhatástól, közvetlen napfénytől védett helyen tárolja.

Amennyiben bármilyen, a termékkel kapcsolatos súlyos vagy káros eseményt észlel, kérjük jelezze azt a gyártó SOMATEX Medical Technologies cég felé, valamint az illetékes nemzeti hatóságoknak.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

LT - LIETUVIŲ K.*Perskaitykite instrukcijas prieš naudodami**Pasilikite ateičiai***Svarbi informacija.**

Prieš naudodami *Tumark® Professional* atidžiai perskaitykite instrukcijų vadovą ir susipažinkite su jo turiniu. Neperskaicius viso vadovo ir nesusipažinus su visomis instrukcijomis naudoti *Tumark® Professional* yra nesaugu ir tokiu būdu galima sukelti pavojų gyvybei keliantį arba rintą sužalojimą pacientui ar naudotojui bei pažeisti ar sugadinti įrenginį.

Naudojimo paskirtis ir indikacijos:

Tumark® Professional skirtas poodiniams minkštujų audinių, pvz., krūties audinio, žymėjimui.

Jo pritaikymo sritis apima pažeidimų žymėjimą prieš chemoterapiją arba jos metu, biopsijos arba pašalinto naviko vietas žymėjimą arba naudojimas prieš radioterapiją, kad būtu galima geriau planuoti gydymą.

Kontraindikacijos:

- *Tumark® Professional* neskirtas jokiais kitais tikslais, kurie néra nurodyti pirmiau.
- *Tumark® Professional* kaniulė netinkama naudoti su magnetinio rezonanso tomografu (MRT).
- *Tumark® Professional* yra kontraindikuotinas pacientams, kurie yra labai alergiški nikeliui.

Saugos ir klinikinių savybių pagal Reglamento 2017/745 (implantuojamų įrenginių) 32 straipsnį santrauka galima rasti svetainėje www.somatex.de.**Ispėjimai.**

- *Tumark® Professional* turi naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, turintys žinių, patirties ir apmokyti poodinio minkštujų audinių žymėjimo srityje.
- Šiame vadove nepateikiama chirurginių metodų aprašymai ar instrukcijos. Bet kokią procedūrą atliekantis gydytojas yra atsakingas už atliekamas procedūros ir naudojamo įrenginio tinkamumo nustatymą bei kiekvienam pacientui reikiama konkretaus metodo nustatymo.
- Implantuodami suspaudžiamą žymeklį šalia krūties implanto, būkite atsargūs, kad krūties implanto nepradurtumėte.
- *Tumark® Professional* galima naudoti tik tada, kai indikatorius ant pakuočės šviečia žaliai, tik iki galiojimo termino datos ir tik jei pakuočė néra atidaryta ar pažeista. Produkto sterilių galima užtikrinti tik laikantis šių kriterijų. Jei indikatorius nešviečia žaliai, galiojimo terminas data yra praėjusi ar pakuočė yra pažeista arba atidaryta prieš naudojant, produkto naudoti negalima ir reikia susisekti su tiekėju arba gamintoju („SOMATEX“).
- Šis produktas skirtas naudoti tik vieną kartą: jo NENAUDOKITE ir NESTERILIZUOKITE pakartotinai.
- Kai naudojama padėties nustatymo adata, reikia iš anksto patikrinti jos suderinamumą su *Tumark® Professional*. Nuožulniai nupjauta *Tumark® Professional* kaniulės galiuko anga turi iki galo išlisti pro padėties nustatymo adatos arba punkcijos apvalkalą, o naudotojas turi turėti galimybę pamatuoti išsikišimą, kad galėtų saugiai pritaikyti suspaudžiamą žymeklį ir neįstatyti jo per giliai į audinį.

Atsargumo priemonės.

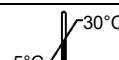
- *Tumark® Professional* suspaudžiamas žymeklis pagamintas iš nikelio–titano lydinio (nitinolo), todėl šis produktas kontraindikuotinas pacientams, kurie labai alergiški nikeliui.
- Užtirkinkite, kad, kaniulę įstatant į padėtį, slankiojantis mygtukas išliktu atitrauktoje padėtyje.
- Suspaudžiamas žymeklis įstatomas stumiant slankiojančią mygtuką kiek galima toliau į sustabdymo padėties.
- Dėl aštraus kaniulės galiuko kyla sužalojimo pavojus. Išpakuodami kaniulę būkite iitin atsargūs.
- *Tumark® Professional* kaniulė NERA pagaminta iš su MRT suderinamų metalų. NETINKA naudoti MRT saugos zonoje. Sužalojimo pavojus!
- Atkreipkite dėmesį į suspaudžiamo žymelio matmenis, atsižvelgiant į žymimo audinio ploto dydį (žr. produkto aprašymą).
- Retais atvejais suspaudžiamo žymeklio išplėtimas gali vėluoti. Kol nebus išplėstas iki galo, radiologinio atvaizdo matomumas gali būti prastas.

Informacija apie naudojamas medžiagas.

Implantuojamas suspaudžiamas žymeklis pagamintas iš nikelio–titano lydinio (nitinolo).

MRT saugos informacija dėl taikymo sistemos (kaniulės su rankenėle).

Skirtingai nei suspaudžiamas žymeklis, *Tumark® Professional* kaniulės pritaikymo įrenginys néra tinkamas naudoti MRT skaitytyve.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MRT saugos informacija dėl suspaudžiamo žymeklio.

Suspaudžiamas žymeklis yra sažyginiai saugus MR. Pacientui su suspaudžiamu žymekliu gali būti saugiai taikoma MRT procedūra esant šioms sažygoms:

- statinis magnetinis laukas iki 3,0 teslų su
- teoriškai apskaičiuota didžiausia viso kūno vidutinė (VKV) specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W / kg.

Neklininiai bandymai atlikti naudojant šias sistemas:

- 3 teslos „Siemens Magnetom Trio“ („Siemens Medical“, Erlangen, Vokietija) MRT su programine įranga „Numaris 4“, „syngo MR“ (versija „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“),
- 3 teslų „Siemens Magnetom Skyra“ („Siemens Medical“, Erlangen, Vokietija) MRT su programine įranga „Numaris 4“, „syngo MR“ (versija „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3“),
- 1,5 teslos „Siemens Magnetom Avanto“ („Siemens Medical“, Erlangen, Vokietija) MRT su programine įranga „Numaris 4“, „syngo MR“ (versija „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“).

Pagal pirmiau nurodytas nuskaitymo sažygas numatoma, kad *Tumark® Professional* suspaudžiamas žymeklis sukelia toliau nurodytą didžiausią su RD siejamą temperatūros pakilimą:

- esant 1,5 teslos: < 1,0 °C (2 W / kg SAR) po 20 min. nepertraukiama nuskaitymo,
- esant 3,0 tesloms: < 1,0 °C (2 W / kg SAR) po 20 min. nepertraukiama nuskaitymo.

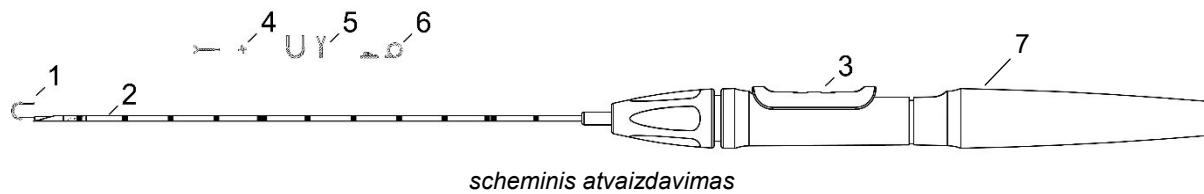
Pagal pirmiau nurodytas nuskaitymo sažygas numatoma, kad *Tumark® Professional* suspaudžiamas žymeklis sukelia toliau nurodytus vaizdo artefaktus:

- U forma esant 1,5 teslos: 7,1 mm apsisukimo aido seka; 6,5 mm gradienito aido seka,
- U forma esant 3,0 tesloms: 9,0 mm apsisukimo aido seka; 6,5 mm gradienito aido seka,
- X forma esant 1,5 teslos: 4,7 mm apsisukimo aido seka; 3,1 mm gradienito aido seka,
- X forma esant 3,0 tesloms: 2,7 mm apsisukimo aido seka; 3,7 mm gradienito aido seka,
- Q forma esant 1,5 teslos: 4,3 mm apsisukimo aido seka; 3,2 mm gradienito aido seka,
- Q forma esant 3,0 tesloms: 4,7 mm apsisukimo aido seka; 4,0 mm gradienito aido seka.

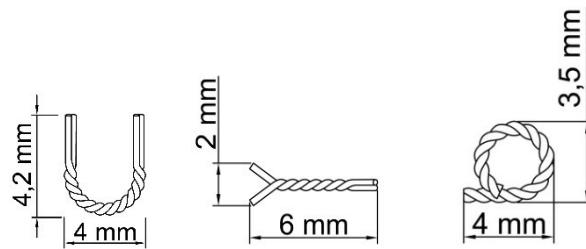
Su implantuotu suspaudžiamu žymekliu nenaudokite neįprastų ir nestandardinių MRT metodų, kurie nėra nurodyti pirmiau, kadangi jis tuo tikslu NEBUVO IŠBANDYTAS.

Produkto aprašymas.

Tai sterilius, vienkartiniams naudojimui skirtas produktas, kurį sudaro neabsorbuojamas nikelio–titano suspaudžiamas žymeklis (1), įvadinė kaniulė (2) ir plastikinė rankenėlė. Naujas ir neatidarytas suspaudžiamas žymeklis laikomas kaniulėje. Kaniulės galiukas yra nuožulnus, kad būtų lengviau įstatyti, turi žymėjimus 1 cm atstumu, kad būtų galima išmatuoti prasiskverbimo gylį, bei tekštūruotą paviršių už kaniulės galiuko. Rankenėlėje yra slankiojantis mygtukas (3), kurį spaudžiant į priekį galima viena ranka įstatyti žymeklį. Apsauginė fiksavimo sistema neleidžia slankiojančiam mygtukui netyciai pajudėti į priekį, todėl žymeklis negali būti įvedamas per anksti. *Tumark® Professional* spaustukai yra trijų skirtingų formų: X formos (4), U formos (1 ir 5) ir Q formos (6). Norédami gauti daugiau informacijos, žiūrėkite atskirų užsakymų numerių aprašyme. Spaustuko žymeklio forma pažymėta ant rankenos (7).



scheminis atvaizdavimas



matmenys: U forma; X forma; Q forma

Naudojimo nurodymai.

1. Prieš atidarydami pakuočę įsitikinkite, kad ji jau nebuvė atidaryta ar nėra pažeista, kad indikatorius ant pakuočės šviečia žaliai ir nėra praėjusi galiojimo pabaigos data.
 2. Dezinfekuokite punkcijos vietą ir, jei būtina, ją apdenkite steriliu audiniu.
 3. Norédami nustatyti tikslinę vietą pasitelkite tinkamus atvaizdavimo metodus (ultragarsą, mamografiją).
- PASTABA: *Tumark® Professional* kaniulė nėra tinkama MRT saugos zonai.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

4. Atidarykite pakuotę ir išimkite iš jos produktą.
5. Pasukdami išimkite kaniulės apsauginę žarną iš išorinės kaniulės.
6. Kaniule (2) atlikite punkciją tikslinėje vietoje ir įleiskite ją į audinį. Įleidimo gylį nustatant kaniulės galiuko padėtį galima matyti pagal žymėjimus ant kaniulės.
7. Patikrinkite kaniulės galiuko padėtį naudodami tinkamus atvaizdavimo metodus ir, jei reikia, pareguliukite.
8. Įstatykite suspaudžiamą žymeklį (1) iki pat galo į priekį paspaudami slankiojančią mygtuką (3).
9. Patikrinkite ir užrašykite suspaudžiamo žymeklio (1) padėtį.
10. Ištraukite kaniulę (2).
11. Žaizdą aptvarstykite.
12. Po naudojimo: tinkamai pašalinkite taikymo įrenginį, pagal poreikį vadovaudamiesi vidinėmis rekomendacijomis; vis dėlto, siekiant užtikrinti saugų pašalinimą, turi būti bent viena užterštoms kaniulėms skirta talpa.

Ispėjimas.

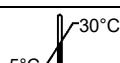
Įmonė „SOMATEX“ neprisiima atsakomybės už šio produkto arba jo dalį naudojamą pakartotinės sterilizacijos ar pakartotinio naudojimo atveju. Vieną kartą pritaikius šio produkto pakartotinai naudoti negalima. Gali pablogėti medžiagų, dangų ir klijuojamų siūlių kokybę. Po to nebeužtikrinamas saugus naudojimas. Vieną kartą panaudotas produktas nebeužtikrina būtinujų valymo ir sterilizavimo procesų. Dėl to negarantuojamas pakartotinai apdorotų vienkartiniai produkty sterilumas. Netinkamai padidėja nepageidaujamų sužalojimų ir infekcijų, ypač kryžminių infekcijų tarp pacientų ir medicinos darbuotojų.

Laikymo instrukcijos.

Laikykite sausoje ir vésioje patalpoje prie 5–30 °C temperatūros.

Saugokite nuo saulės šviesos ir karščio.

Apie visus rimpus reiškinius, susijusius su šiuo produkту, reikia pranešti „SOMATEX Medical Technologies GmbH“ bei kompetentingai valstybinei institucijai.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

LV - LATVIEŠU**Pirms lietošanas izlasiet norādījumus****Saglabājiet turpmākai uzzīnai****Svarīga informācija:**

Pirms Tumark® Professional lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas pamācību un iepazīstieties ar visiem norādījumiem. Visas lietošanas pamācības neizlasīšana un neiepazīšanās ar visiem norādījumiem pirms Tumark® Professional lietošanas rada nedrošu situāciju, kas pacientam vai lietotājam var izraisīt dzīvībai bīstamu vai smagu traumu un sabojāt ierīci vai radīt tās darbības traucējumus.

Paredzētā lietošana un lietošanas indikācijas:

Tumark® Professional ir paredzēta mīksto audu, piemēram, krūts audu perkutānai markēšanai.

Pielietojumu lokā ietilpst bojājumu markēšana pirms kīmijterapijas vai tās laikā, biopsijas vai izņemtā audzēja vietas markēšana, vai pielēšana pirms radioterapijas, lai labāk izplānotu procedūru.

Kontrindikācijas:

- Tumark® Professional ir paredzēta tikai iepriekš norādītajai lietošanai.
- Tumark® Professional kanula nav piemēota lietošanai, izmantojot magnētiskās rezonances attēldiagnostiku (MRI).
- Tumark® Professional ir kontrindicēta pacientiem, kuriem ir smaga alerģija pret niķeli.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums atbilstoši Regulas 2017/745 (implantējamas ierīces) 32. panta prasībām pieejams tīmekļa vietnē www.somatex.de.**Brīdinājumi:**

- Tumark® Professional drīkst lietot tikai kvalificēti ārsti, kuri ieguvuši zināšanas, pieredzi un apmācību perkutānā mīksto audu markēšanai.
- Šajā pamācībā nav iekļauti apraksti vai norādījumi par kīrurģiskām metodēm. Ārsts, kurš veic procedūru, ir atbildīgs par veicamās procedūras atbilstību un šīs ierīces lietošanu, kā arī par konkrētas pielietojamās metodes noteikšanu katram pacientam.
- Implantējot klipšveida markieri krūšu implanta tuvumā, rīkojieties uzmanīgi, lai nesadurtu krūšu implantu.
- Tumark® Professional drīkst lietot tikai tad, ja indikators uz iepakojuma ir zaļā krāsā, tikai pirms derīguma termiņa beigām un tikai tad, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts. Produkta sterilitāte var tikt garantēta tikai tādā gadījumā, ja ir ievēroti visi šie kritēriji. Ja indikators nav zaļā krāsā, ja ir beidzies derīguma termiņš vai pirms lietošanas ir bojāts vai atvērts iepakojums, produktu nedrīkst lietot un jāsazinās ar izplatītāju vai ar ražotāju SOMATEX.
- Produkts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai: NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nelietojet to vēlreiz un nesterilizējet.
- Ja tiek izmantota pozicionēšanas adata, vispirms jāpārbauda Tumark® Professional saderība. Slīpi nošķeltā Tumark® Professional kanulas gala atverei jābūt pilnībā izvirzītai ārpus pozicionēšanas adatas vai punkcijas adatas apvalka, un lietotājam jāspēj novērtēt šīs izvirzījums, lai varētu droši pielietot klipšveida markieri un neievadīt to pārāk dziļi audos.

Piesardzības pasākumi:

- Tumark® Professional klipšveida markieris ir izgatavots no niķela un titāna sakausējuma (nitinola), tādēļ produkts ir kontrindicēts pacientiem, kuriem ir smaga alerģija pret niķeli.
- Novietojot kanulu vajadzīgajā pozīcijā, pārliecieties, ka slīdpoga paliek atvilkta pozīcijā.
- Klipšveida markieris jāievada vajadzīgajā vietā, bīdot slīdpogu cik vien tālu iespējams līdz aptures pozīcijai.
- Kanulas asais galiņš rada traumas risku. Rīkojieties uzmanīgi, it īpaši, izsainojot kanulu.
- Tumark® Professional kanula NAV izgatavota no metāliem, kas ir saderīgi ar MRI. Tā NAV piemēota MRI drošības zonai. Traumu risks!
- Pievērsiet uzmanību klipšveida markiera izmēriem attiecībā pret markējamo audu zonas lielumu (skatīt sadalījumu "Produkta apraksts").
- Retos gadījumos var tikt kavēta klipšveida markiera paplašināšanās. Radioloģiskās attēldiagnostikas redzamība var būt traucēta, līdz veikta pilna paplašināšanās.

Informācija par izmantotajiem materiāliem:

Implantējamais klipšveida markieris ir izgatavots no niķela un titāna sakausējuma (nitinola).

MRI drošības informācija par pielietojuma sistēmu (kanula ar rokturi)

MR nedrošs

Atšķirībā no klipšveida marķiera, Tumark® Professional kanulas ievades ierīce nav piemēota lietošanai MRI skenerī.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MRI drošības informācija par klipšveida markieri

Klipšveida markieris ir nosacīti MR drošs. Pacientam var droši pielietot MRI procedūru, izmantojot klipšveida markieri, ja tiek ievēroti tālāk minētie apstākļi:

- 3,0 T statiskais magnētiskais lauks ar
- teorētiski vidēji visam ķermenim aprēķinātu (WBA) maksimālu 2 W/kg īpatnējās absorbcijas ātrumu (SAR).

Pirmsklīniskie testi tika veikti šādās sistēmās:

- 3 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Vācija) MRI, izmantojot programmatūru Numaris 4, syngo MR (versija "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Vācija) MRI, izmantojot programmatūru Numaris 4, syngo MR (versija "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3"),
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Vācija) MRI, izmantojot programmatūru Numaris 4, syngo MR (versija "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Saskaņā ar iepriekš norādītajiem skenēšanas apstākļiem sagaidāms, ka *Tumark® Professional* klipšveida markieris izraisīs tālāk norādīto maksimālo ar RF saistīto temperatūras paaugstināšanos:

- pie 1,5 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) pēc 20 min. nepārtrauktas skenēšanas,
- pie 3,0 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) pēc 20 min. nepārtrauktas skenēšanas.

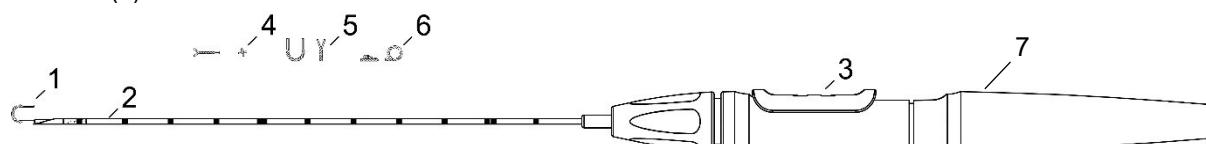
Saskaņā ar iepriekš norādītajiem skenēšanas apstākļiem sagaidāms, ka *Tumark® Professional* klipšveida markieris radīs tālāk norādītos attēlu artefaktus:

- U forma pie 1,5 T: 7,1 mm spinu echoimpulu sekvence; 6,5 mm gradientu echoimpulu sekvence,
- U forma pie 3,0 T: 9,0 mm spinu echoimpulu sekvence; 6,5 mm gradientu echoimpulu sekvence.
- X forma pie 1,5 T: 4,7 mm spinu echoimpulu sekvence; 3,1 mm gradientu echoimpulu sekvence,
- X forma pie 3,0 T: 2,7 mm spinu echoimpulu sekvence; 3,7 mm gradientu echoimpulu sekvence.
- Q forma pie 1,5 T: 4,3 mm spinu echoimpulu sekvence; 3,2 mm gradientu echoimpulu sekvence,
- Q forma pie 3,0 T: 4,7 mm spinu echoimpulu sekvence; 4,0 mm gradientu echoimpulu sekvence.

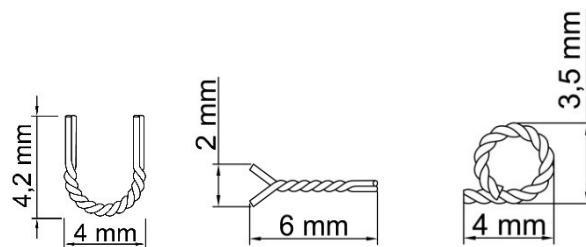
Neizmantojet implantēto klipšveida markieri tādām netradicionālām un nestandarda MRI metodēm, kas neatbilst iepriekš norādītajām, jo markieris NAV TICIS TESTĒTS šādam nolūkam.

Produkta apraksts:

Tas ir sterils, tikai vienreizējai lietošanai paredzēts produkts, kurā ietilpst neabsorbējams niķela-titāna klipšveida markieris (1), ievades kanula (2) un plastmasas rokturis. Tikko izsainojotam un neatvērtam produktam klipšveida markieris ir ietverts kanulā. Lai atvieglotu ievadi, kanulas gals ir nošķelts, ievades dzīluma mērišanai uz kanulas ik pēc 1 cm ir izkārtotas atzīmes un kanulas virsma pirms gala ir teksturēta. Rokturis ir aprīkots ar slīdpogu (3); paspiežot slīdpogu uz priekšu, markieri iespējams ievietot ar vienu roku. Fiksatora sistēma novērš slīdpogas nejaušu pabīdišanu uz priekšu un tādējādi novērš priekšlaicīgu markiera izmantošanu. *Tumark® Professional* saspraudes markieri ir pieejami trīs dažādās formās: X formas (4), U formas (1 un 5) un Q formas (6). Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet atsevišķo pasūtījuma numuru aprakstu. Saspraudes markiera forma ir atzīmēta uz roktura (7).



Shematisks attēls



Izmēri: U forma; X forma; Q forma

Lietošanas norādījumi:

1. Pirms atvēršanas pārliecinieties, ka iepakojums jau nav iepriekš atvērts vai bojāts, ka indikators uz iepakojuma ir zāļā krāsā un ka nav beidzies ierīces derīguma termiņš.
2. Dezinficējiet dūriena zonu un vajadzības gadījumā laukumu ap punkcijas zonu pārklājiet ar sterilām salvetēm.
3. Mērķa zonas noteikšanai izmantojet piemērotas attēldiagnostikas metodes (ultrasonogrāfiju, mammogrāfiju). IEVĒROJET: *Tumark® Professional* kanula nav piemērota MRI drošības zonai.



0482



4. Atveriet iepakojumu un izņemiet no tā produktu.
5. Noņemiet no ārējās kanulas aizsargcaurulīti, to pagriežot.
6. Ar kanulu (2) pārduriet mērķa laukumu un ievadiet kanulu audos. Pēc kanulas gala ievadīšanas kanulas ievades dzīlumu var kontrolēt, nolasot uz kanulas atzīmēto markējumu.
7. Izmantojot piemērotas attēldiagnostikas metodes, pārbaudiet kanulas gala pozīciju un vajadzības gadījumā izmainiet to.
8. Ievietojet klipšveida markieri (1), bīdot uz priekšu slīdpogu (3), līdz tā atduras.
9. Pārbaudiet un reģistrējiet klipšveida markēra pozīciju (1).
10. Izņemiet kanulu (2).
11. Apkopiet brūci.
12. Pēc lietošanas: pareizi likvidējiet ievades ierīci, ja nepieciešams, ievērojiet iekšējos kārtības noteikumus; tomēr, lai nodrošinātu drošu likvidēšanu, jābūt vismaz vienam piemērotam traukam, kas paredzēts izmantotajām kanulām.

Brīdinājums:

Uzņēmums SOMATEX neuzņemas atbildību par šī produkta vai tā sastāvdaļu lietošanu, ja tie tiek sterilizēti vai lietoti atkāroti. Pēc vienas pielietojuma reizes šo produktu vairs nedrīkst izmantot, jo iespējama materiālu, apvalku un savienojumu stiprinājumu kvalitātes pazemināšanās un netiek garantēta produkta droša lietošana. Nav paredzēts, ka produktam, kas jau reizi ir izmantots, tiek veikta nepieciešamā tīrišana un sterilizēšana, tādēļ netiek garantēta vēlreiz apstrādātu vienreizlietojamo produktu sterilitāte. Tāpat nepamatoti paaugstinās nevēlamu traumu un inficēšanās iespēja, jo īpaši inficēšanās starp pacientu un medicīnas darbiniekiem.

Uzglabāšanas noteikumi:

Uzglabāt sausā un vēsā vietā 5–30 °C temperatūrā.

Uzglabāt vietā, kur ierīce ir pasargāta no saules stariem un karstuma.

Par nopietniem gadījumiem, kas rodas saistībā produktu, jāziņo uzņēmumam SOMATEX Medical Technologies GmbH, kā arī kompetentajai valsts iestādei.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

NL - NEDERLANDS**Lees de instructies voor gebruik****Bewaar voor latere raadpleging****Belangrijke informatie:**

Lees deze gebruikershandleiding grondig door en zorg dat u vertrouwd bent met de inhoud voor u de *Tumark® Professional* gebruikt. De handleiding niet volledig lezen en u niet vertrouwd maken met alle instructies voor u gebruik maakt van de *Tumark® Professional* is onveilig en kan levensbedreigende of ernstige verwondingen bij patiënt of de gebruiker of schade of storing van het apparaat tot gevolg hebben.

Beoogde gebruik en indicaties voor gebruik:

De *Tumark® Professional* is bedoeld voor het percutaan markeren van zacht weefsel zoals borstweefsel. Tot het toepassingsgebied behoort het markeren van letsels voor of tijdens chemotherapie, het markeren van de locatie van een biopsie of van een verwijderde tumor of voor radiotherapie voor een betere planning van de behandeling.

Contra-indicaties:

- De *Tumark® Professional* is niet bedoeld voor gebruik dat hierboven niet wordt beschreven.
- De *Tumark® Professional* canule is niet geschikt voor gebruik met magnetic resonance imaging (MRI).
- De *Tumark® Professional* is niet geschikt voor patiënten met een ernstige nikkelallergie.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestatie in overeenstemming met artikel 32 van de verordening 2017/745 (implanteerbare apparaten) is beschikbaar op www.somatex.de.**Waarschuwingen:**

- Alleen gekwalificeerd personeel met kennis, ervaring en training in percutaan markeren van zacht weefsel mag de *Tumark® Professional* gebruiken.
- Deze handleiding bevat geen beschrijvingen of instructies voor chirurgische technieken. Het is de verantwoordelijkheid van de arts die een procedure uitvoert om te bepalen of de uit te voeren procedure en het gebruik van dit apparaat geschikt zijn en om de specifieke techniek voor elke patiënt te bepalen.
- Wees voorzichtig bij het implanteren van een clipmarkeerde nabij een borstimplantaat opdat het borstimplantaat niet wordt doorgeboord.
- The *Tumark® Professional* mag enkel worden gebruikt als de indicator op de verpakking groen is, enkel voor de vervaldatum en enkel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. De steriliteit van het product kan enkel worden gegarandeerd als aan deze criteria wordt voldaan. Als de indicator niet groen is, als de vervaldatum overschreden is of als de verpakking beschadigd of geopend is voor gebruik, mag het product niet worden gebruikt en moet er contact worden opgenomen met de distributeur of fabrikant, SOMATEX.
- Het product is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik: NIET opnieuw gebruiken of steriliseren.
- Als er gebruik wordt gemaakt van een positioneringsnaald, moet de *Tumark® Professional* op voorhand op compatibiliteit worden gecontroleerd. De afgeschuinde tipopening van de *Tumark® Professional* canule moet volledig uit de positioneringsnaald of punctieschede steken en de gebruiker moet in staat zijn om dit uitstekend gedeelte te kunnen meten om de clipmarkeerde veilig en te brengen en niet te ver in het weefsel te steken.

Voorzorgsmaatregelen:

- De *Tumark® Professional* clipmarkeerde is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (nitinol), daarom is het product niet geschikt voor patiënten met een ernstige nikkelallergie.
- Zorg ervoor dat de schuifknop in uitgeschoven positie blijft terwijl de canule op zijn plaats wordt gebracht.
- De clipmarkeerde moet geplaatst worden door schuifknop zo ver mogelijk naar voor te duwen tot de stoppositie.
- Er bestaat risico voor verwonding door de scherpe tip van de canule. Wees vooral bij het uitpakken van de canule voorzichtig.
- De canule van *Tumark® Professional* is NIET gemaakt van MRI-compatibele metalen. NIET geschikt voor MRI-veiligheidsgebied. Verwondingsgevaar!
- Let op de afmetingen van de clipmarkeerde in vergelijking met de omvang van het weefselgebied dat wordt gemarkerd (zie Productbeschrijving).
- In zeldzame gevallen kan de uitzetting van de clipmarkeerde vertraagd zijn. De zichtbaarheid op radiologische beelden kan beperkt zijn tot de uitzetting volledig is.

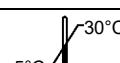
Informatie over gebruikte materialen:

De implanteerbare clipmarkeerde is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (nitinol).

MRI-veiligheidsinformatie toepassingssysteem (canule met handvat):

In tegenstelling tot de clipmarkeerde is het aanbrengapparaat van de *Tumark® Professional* canule niet geschikt voor gebruik in een MRI-scanner.

MR onveilig



0482



MRI veiligheidsinformatie clipmarkeerde:

De clipmarkeerde is voorwaardelijk MR-veilig. Een patiënt kan onder de volgende voorwaarden veilig een MRI-procedure ondergaan met de clipmarkeerde:

- statisch magnetisch veld tot 3,0 Tesla met
- theoretisch geschatte maximale specifieke absorptiegraad (SAR) voor het hele lichaam (WBA) van 2 W/kg.

Niet-klinische testen werden uitgevoerd op de volgende systemen:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (Versie "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (Versie "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3"),
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (Versie "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Onder de bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de clipmarkeerde van de *Tumark® Professional* de volgende maximale RF-gerelateerde temperatuurstijging produceert:

- bij 1,5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) na 20 min continu scannen,
- bij 3,0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) na 20 min continu scannen.

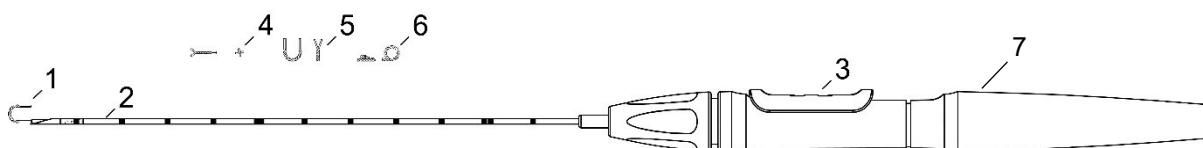
Onder de bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de clipmarkeerde van de *Tumark® Professional* de volgende maximale beeldartefacten produceert:

- U-vorm bij 1,5 Tesla: 7,1 mm spin-echoreeks; 6,5 mm gradiënt-echoreeks,
- U-vorm bij 3,0 Tesla: 9,0 mm spin-echoreeks; 6,5 mm gradiënt-echoreeks.
- X-vorm bij 1,5 Tesla: 4,7 mm spin-echoreeks; 3,1 mm gradiënt-echoreeks,
- X-vorm bij 3,0 Tesla: 2,7 mm spin-echoreeks; 3,7 mm gradiënt-echoreeks.
- Q-vorm bij 1,5 Tesla: 4,3 mm spin-echoreeks; 3,2 mm gradiënt-echoreeks,
- Q-vorm bij 3,0 Tesla: 4,7 mm spin-echoreeks; 4,0 mm gradiënt-echoreeks.

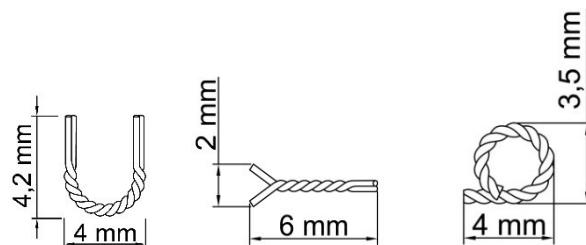
Stel de geïmplanteerde clipmarkeerde niet bloot aan onconventionele en niet-gestandaardeerde MRI-technieken die hierboven niet worden vermeld aangezien deze NIET GETEST IS voor dit doel.

Productbeschrijving:

Dit is een steriel product voor eenmalig gebruik en bestaat uit een niet-absorberende clipmarkeerde (1) van nikkel-titanium, een inbrengcanule (2) en een plastic handvat. Wanneer de clipmarkeerde nieuw en ongeopend is, zit hij in de canule. De canuletip is afgeschuind om het inbrengen te vereenvoudigen, heeft elke cm een markering om de diepte van de penetratie te meten en een getextureerd oppervlak achter de canuletip. Het handvat is uitgerust met een schuifknop (3) die plaatsing van de markeerde met één hand mogelijk maakt door hem vooruit te duwen. Een veiligheidssysteem voorkomt dat de schuifknop onbedoeld naar voor schuift en voorkomt vroegtijdige inbrenging van de markeerde. De clipmarkeringen voor de *Tumark® Professional* zijn verkrijgbaar in drie verschillende vormen: X-vorm (4), U-vorm (1 en 5) en Q-vorm (6). Voor meer informatie verwijzen wij u naar de beschrijving van de individuele bestelnummers. De vorm van de clipmarkering is aangegeven op het handvat (7).



Schematische weergave



Afmetingen: U-vorm; X-vorm; Q-vorm

Gebruiksaanwijzingen:

1. Zorg er voor het openen voor dat de verpakking niet reeds geopend of beschadigd is, dat de indicator op de verpakking groen is en dat de vervaldatum nog niet verstrekken is.
2. Ontsmet het punctiegebied en bedek het gebied errond indien nodig met steriele doeken.



5°C 30°C
0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

3. Gebruik geschikte beeldvormingsmethoden (ultrasoon, mammografie) om het doelgebied te identificeren.
OPMERKING: De *Tumark® Professional* canule is niet geschikt voor de MRI-veiligheidszone.
4. Open de verpakking en haal het product uit de verpakking.
5. Verwijder de beschermsslang van de canule van de buitenste canule door te draaien.
6. Gebruik de canule (2) om in het doelgebied te prikkken en in het weefsel te steken. De inbrengdiepte kan afgelezen worden op de markeringen op de canule bij het plaatsen van de canuletip.
7. Controleer de positie van de canuletip door gebruik te maken van geschikte beeldvormingstechnieken en pas indien nodig aan.
8. Plaats de clipmarkeerde (1) door de schuifknop (3) zo ver mogelijk naar voor te drukken.
9. Controleer en registreer de positie van de clipmarkeerde (1).
10. Verwijder de canule (2).
11. Behandel de wonde.
12. Na gebruik: voer het aanbrengapparaat op correct wijze af volgens de interne richtlijnen. Er moet ten minste in één geschikte container voor vervulde canules worden voorzien om veilige afvoer te garanderen.

Waarschuwing:

De firma SOMATEX is niet aansprakelijk voor het gebruik van haar producten, of onderdelen ervan, bij hersterelisatie of hergebruik. Dit product mag niet worden hergebruikt. De kwaliteit van de materialen, mantels en kleefverbindingen kan slechter worden. Veilig gebruik is niet langer gegarandeerd. Het gebruikte product is niet ontworpen voor vereiste reinigings- en sterilisatieprocessen. De steriliteit van bewerkte wegwerpproducten is niet gegarandeerd. Het risico op ongewenste verwondingen en infecties, in het bijzonder kruisinfecties tussen patiënt en medisch personeel, verhoogt op ongepaste wijze.

Bewaarinstructies:

Bewaren op een droge en koele plaats bij een temperatuur van 5 - 30 °C.
Verwijderd houden van zonlicht en warmte.

Ernstige incidenten met het product moeten worden gemeld aan SOMATEX Medical Technologies GmbH en de bevoegde nationale autoriteiten.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

NO - NORSK*Les instruksjoner før bruk**Behold for fremtidig referanse***Viktig informasjon:**

Les denne instruksjonshåndboken grundig og gjør deg kjent med innholdet før bruk av *Tumark® Professional*. Å ikke lese hele håndboken og gjøre deg kjent med alle instruksjonene før du bruker *Tumark® Professional* er utrygt og kan føre til livstruende eller alvorlig skade på pasienten eller brukeren og skade eller funksjonsfeil på utstyret.

Tiltenkt bruk og bruksindikasjoner:

Tumark® Professional er ment for perkutan markering av bløtvev, som brystvev.

Blant bruksområdene er merking av lesjoner før eller under kjemoterapi, merking av stedet for en biopsi eller for en fjernet tumor eller før strålebehandling for bedre behandlingsplanlegging.

Kontraindikasjoner:

- *Tumark® Professional* er ikke ment for bruk unntatt som indikert over.
- *Tumark® Professional*-kanylen er ikke egnet for bruk med magnetisk resonansavbildning (MRI).
- *Tumark® Professional* er kontraindisert for pasienter med alvorlig nikkelallergi.

En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse i samsvar med artikkel 32 i forordning 2017/745 (implanterbart utstyr) er tilgjengelig på www.somatex.de.**Advarsler:**

- Kun kvalifiserte leger med kunnskap, erfaring og trening i perkuan bløtvevmarkering skal bruke *Tumark® Professional*.
- Denne håndboken inkluderer ikke beskrivelser eller instruksjoner for kirurgiske teknikker. Det er legen som utfører enhver prosedyre sitt ansvar å fastslå hvor passende prosedyren som skal utføres og bruken av dette utstyret er, og å bestemme den spesifikke teknikken for hver pasient.
- Ved implantering av en klemmemmarkør nær et brystimplantat, utvis forsiktighet for å unngå å punktere brystimplantatet.
- *Tumark® Professional* skal kun brukes hvis indikatoren på emballasjen er grønn, kun før utløpsdatoen og kun hvis emballasjen er uåpnet og uskadet. Produktsterilitet kan kun garanteres hvis disse kriteriene oppfylles. Hvis indikatoren ikke er grønn, hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis emballasjen eller skadet eller åpnet før bruk, bør ikke produktet brukes og distributøren eller produsenten, SOMATEX, bør kontaktes.
- Produktet er kun ment for engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres.
- Ved bruk av en posisjoneringsnål må *Tumark® Professional* sjekkes for kompatibilitet på forhånd. Den avsmalnende *Tumark® Professional*-kanylespissåpningen bør skyte frem helt ut av posisjoneringsnålen eller punkturmantelen, og brukeren bør kunne måle dette fremspringet for å kunne bruke klemmemmarkøren trygt og ikke plassere den for langt inn i vevet.

Forholdsregler:

- *Tumark® Professional*-klemmemmarkøren er laget av en nikkel-titanlegering (Nitinol), som er grunnen til at produktet er kontraindisert for pasienter med alvorlig nikkelallergi.
- Sørg for at skyveknappen forblir i tilbaketrukket posisjon mens kanylen settes på plass.
- Klemmemmarkøren må plasseres ved å trykke skyveknappen forover så langt som mulig til stopposisjonen.
- Det er risiko for skade grunnet den skarpe kanylespissen. Vær spesielt forsiktig ved utpakking av kanylen.
- Kanylen til *Tumark® Professional* er IKKE laget av MR-kompatible materialer. IKKE egnet for MR-sikkerhetsområde. Fare for skade!
- Vær oppmerksom på dimensjonene til klemmemmarkøren relatert til størrelsen på vevsområdet som merkes (se Produktbeskrivelse).
- I sjeldne tilfeller kan utvidelsen av klemmemmarkøren være forsinket. Synlighet i radiologisk avbildning kan være feilaktig inntil til full utvidelse har skjedd.

Informasjon om materialer som brukes:

Den implanterbare klemmemmarkøren er laget av en nikkel-titanlegering (Nitinol).

MR-sikkerhetsinformasjonsbruksystem (kanyle med håndtak):

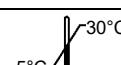
I motsetning til klemmemmarkøren er ikke *Tumark® Professional* -kanylepåføringsutstyret egnet for bruk i en MR-skanner.

MR usikker



Klemmemmarkøren er betinget MR-sikker. En pasient kan trygt gjennomgå en MR-prosedyre med klemmemmarkøren under følgende betingelser:

- statisk magnetisk felt opptil 3,0 Tesla med
- teoretisk estimert gjennomsnittlig maksimal helkropp (WBA) med spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Ikke-kliniske tester ble utført på følgende systemer:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med programvare Numaris 4, syngo MR (versjon "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med programvare Numaris 4, syngo MR (versjon "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3"),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med programvare Numaris 4, syngo MR (versjon "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Under skanneforholdene definert over, forventes det at klemmemarkøren til *Tumark® Professional* vil produsere følgende maksimale RF-relaterte temperaturstigning:

- ved 1,5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) etter 20 min kontinuerlig skanning,
- ved 3,0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) etter 20 min kontinuerlig skanning.

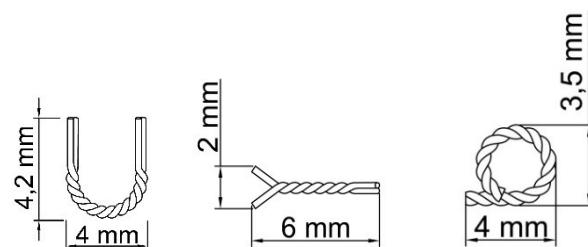
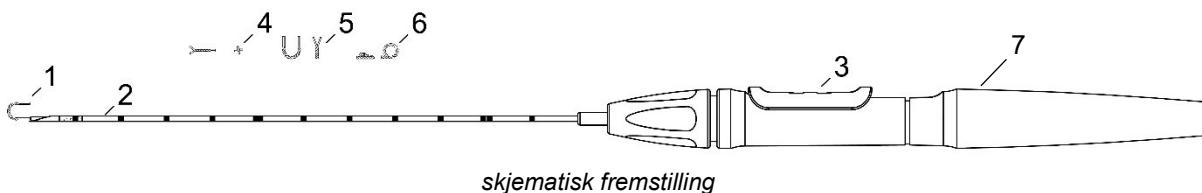
Under skanneforholdene definert over, forventes det at klemmemarkøren til *Tumark® Professional* vil produsere følgende avbildninger:

- U-form ved 1,5 Tesla: 7,1 mm spinnekosekvens; 6,5 mm gradient ekkosekvens,
- U-form ved 3,0 Tesla: 9,0 mm spinnekosekvens; 6,5 mm gradient ekkosekvens,
- X-form ved 1,5 Tesla: 4,7 mm spinnekosekvens; 3,1 mm gradient ekkosekvens,
- X-form ved 3,0 Tesla: 2,7 mm spinnekosekvens; 3,7 mm gradient ekkosekvens,
- Q-form ved 1,5 Tesla: 4,3 mm spinnekosekvens; 3,2 mm gradient ekkosekvens,
- Q-form ved 3,0 Tesla: 4,7 mm spinnekosekvens; 4,0 mm gradient ekkosekvens.

Ikke eksponer den implanteerde klemmemarkøren for andre, ukonvensjonelle og ikke-standardiserte MR-teknikker enn de som er oppført ovenfor, fordi den er IKKE BLITT TESTET for det formålet.

Produktbeskrivelse:

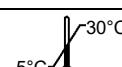
Dette er et sterilt produkt kun for engangsbruk og består av en ikke-absorberbar klemmemarkør i nikkel-titan (1), en innføringskanyle (2) og et plasthåndtak. Når den er ny og uåpnet, oppbevares klemmemarkøren i kanylen. Kanylespissen er avsmalnende for å hjelpe med innsetting, har markeringer adskilte med 1 cm for måling av dybden på penetreringen og en teksturert overflate bak kanylespissen. Håndtaket er utstyrt med en skyveknapp (3) som muliggjør enhåndsplassering av markøren ved å trykke den forover. Et sikringssystem forhindrer skyveknappen i å utilsiktet bevege seg forover og forhindrer derfor prematur anvendelse av markøren. Klemmemarkørene til *Tumark® Professional* er tilgjengelige i tre forskjellige former: X-form (4), U-form (1 og 5) og Q-form (6). For mer informasjon, se beskrivelsen av de individuelle ordrenumrene. Formen på klemmemarkøren er merket på håndtaket (7).



Mål: U-form; X-form; Q-form

Bruksanvisning:

1. Før du åpner må du sørge for at emballasjen ikke allerede er åpen eller skadet, at indikatoren på emballasjen er grønn og at den er innenfor utløpsdatoen.
2. Desinfiser punktuområdet og dekk området rundt det med sterile kluter om nødvendig.
3. Bruk egnede avbildningsmetoder (ultralyd, mammografi) for å identifisere målområdet. MERK: *Tumark® Professional*-kanylen er ikke egnet for MR-sikkerhetssonnen.
4. Åpne emballasjen og fjern produktet fra emballasjen.
5. Fjern kanylebeskyttelsesslangen fra den ytre kanylen ved å vri.
6. Bruk kanylen (2) for å punktere målområdet og trenge inn i vevet. Dybden på inntrengingen kan leses fra markeringene på kanylen ved plassering av kanylespissen.
7. Sjekk posisjonen til kanylespissen ved hjelp av egnede avbildningsteknikker, og juster om nødvendig
8. Plasser klemmemarkøren (1) ved å trykke skyveknappen (3) forover så langt den vil gå.
9. Verifiser og registrer posisjonen til klemmemarkøren (1).



0482



10. Ta ut kanylen (2).
11. Behandle såret.
12. Etter bruk: Kasser påføringsutstyret korrekt, følg interne retningslinjer hvis det er passende; men man bør ha minst en egnet beholder ment for kontaminerte kanyler for å sikre trygg avhending.

Advarsel:

Selskapet SOMATEX påtar seg ikke noe ansvar for bruken av dette produktet eller dets komponenter ved resterilisering eller gjenbruk. Dette produktet skal ikke gjenbrukes etter første bruk. Kvaliteten på materialene, beleggene og klebeelementene kan forringes. Sikker bruk er ikke lenger garantert. Produktet som allerede er brukt en gang er ikke konstruert for de nødvendige rengjørings- og steriliseringsprosessene. Steriliteten til de reprosesserete engangsprodukter er derfor ikke garantert. Risikoen for uønskede skader og infeksjoner, spesielt kryssinfeksjoner mellom pasient og medisinsk stab økes i for stor grad.

Oppbevaringsinstruksjoner:

Oppbevares på et tørt og kaldt sted og ved en temperatur av 5 – 30 °C.
Skal holdes unna sollys og varme.

Alvorlige hendelser som eventuelt oppstår relatert til produktet, bør rapporteres til SOMATEX Medical Technologies GmbH så vel som kompetent nasjonal myndighet.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

PL - POLSKI**Przeczytaj instrukcję przed użyciem****Zachowaj do wykorzystania w przyszłości****Ważne informacje:**

Przeczytaj dokładnie niniejszą instrukcję stosowania i zapoznaj się z jej treścią przed użyciem przyrządu *Tumark® Professional*. Nieprzeczytanie całej Instrukcji i niezapoznanie się ze wszystkimi instrukcjami przed użyciem *Tumark® Professional* jest niebezpieczne i może prowadzić do zagrażających życiu lub poważnych urazów u pacjenta lub użytkownika, oraz do uszkodzenia bądź wadliwego działania urządzenia.

Przeznaczenie i wskazania do stosowania:

Przyrząd *Tumark® Professional* jest przeznaczony do przeskórnego znakowania tkanek miękkich, takich jak tkanka piersiowa.

Jednym z obszarów jego zastosowania jest oznaczanie zmian chorobowych przed lub podczas chemioterapii, oznaczanie miejsca biopsji lub usuniętego guza, lub przed radioterapią celem lepszego zaplanowania leczenia.

Przeciwwskazania

- System *Tumark® Professional* nie jest przeznaczony do zastosowań innych, niż te wskazane powyżej.
- Kaniula *Tumark® Professional* nie nadaje się do stosowania podczas obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).
- *Tumark® Professional* jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkim uczulением na nikiel.

Podsumowanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32 rozporządzenia 2017/745 (wyroby wszczepialne) jest dostępne na stronie www.somatex.de.**Ostrzeżenia:**

- Tylko wykwalifikowani lekarze mający wiedzę, doświadczenie i przeszkolenie z zakresu przeskórnego znakowania tkanek miękkich, mogą korzystać z *Tumark® Professional*.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisów ani instrukcji dotyczących technik chirurgicznych. Lekarz wykonujący jakąkolwiek procedurę ma obowiązek ustalić stosowność procedury, która ma zostać wykonana, oraz korzystania z tego przyrządu, a także ma obowiązek ustalić konkretną technikę odpowiednią dla każdego pacjenta.
- Podczas wszczepiania klipsa znacznika w pobliżu implantu piersi należy zachować ostrożność, aby uniknąć przebicia implantu piersi.
- *Tumark® Professional* należy stosować tylko wtedy, gdy wskaźnik na opakowaniu jest zielony, tylko przed datą ważności i tylko wtedy, gdy opakowanie nie było otwarte i nie jest uszkodzone. Sterylność produktu można zagwarantować tylko wtedy, gdy zostaną spełnione te kryteria. Jeśli wskaźnik nie jest zielony, jeśli data ważności została przekroczena lub opakowanie zostało uszkodzone bądź otwarte przed użyciem, nie należy używać tego produktu, i należy się skontaktować z dystrybutorem lub producentem SOMATEX.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku: NIE używać ani nie sterylizować ponownie.
- Podczas korzystania z igły pozycjonującej, *Tumark® Professional* należy wcześniej sprawdzić jej zastosowanie pod kątem zgodności. Fazowany otwór końcówki kaniuli *Tumark® Professional* powinien wystawać całkowicie z igły pozycjonującej lub pistoletu do biopsji, a użytkownik powinien mieć możliwość zmierzenia długości wystającej końcówki, aby móc bezpiecznie umieścić klips i nie umieszczać go zbyt głęboko w tkance.

Środki ostrożności:

- Klips (znacznik) *Tumark® Professional* wykonany jest ze stopu niklowo-tytanowego (nitinolu), i z tego powodu produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkim uczulением na nikiel.
- Należy się upewnić, że przycisk suwakowy pozostaje w schowany podczas ustawiania kaniuli.
- Klips należy umieścić jak najdalej, przesuwając przycisk suwaka do pozycji zatrzymania.
- Istnieje ryzyko spowodowania urazów przez ostrą końcówkę kaniuli. Należy zachować ostrożność, szczególnie podczas rozpakowywania kaniuli.
- Kaniula *Tumark® Professional* NIE jest wykonana z metali kompatybilnych z MRI. NIE nadaje się do stosowania w strefie bezpieczeństwa MRI. Istnieje niebezpieczeństwo odniesienia urazów!
- Należy zwrócić uwagę na wymiary klipsa w stosunku do rozmiaru zaznaczanego obszaru tkanki (patrz Opis produktu).
- W rzadkich przypadkach ekspansja klipsa może być opóźniona. Widoczność w obrazowaniu radiologicznym może być ograniczona do momentu jego pełnego rozszerzenia.

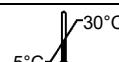
Informacje o użytych materiałach:

Wszczepialny klips wykonany jest ze stopu niklowo-tytanowego (nitinolu).

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania systemu podczas MRI (kaniula w oprawce):

W przeciwieństwie do klipsa, przyrząd do aplikacji kaniuli *Tumark® Professional* nie nadaje się do użytku w skanerze MRI.

Niebezpieczna do stosowania w MR



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klipsa w skanerze MRI

Klips jest warunkowo bezpieczny w MRI. Pacjent może bezpiecznie przejść procedurę MRI z użyciem klipsa w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne do 3,0 tesli z
- teoretycznie oszacowanym maksymalnym współczynnikiem absorpcji (WBA) uśrednionym dla całego ciała (WBA) wynoszącym 2 W/kg.

Badania niekliniczne przeprowadzono na następujących systemach:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Niemcy) MRI z oprogramowaniem Numaris 4, syngo MR (wersja „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12”),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Niemcy) MRI z oprogramowaniem Numaris 4, syngo MR (wersja „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3”),
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Niemcy) MRI z oprogramowaniem Numaris 4, syngo MR (wersja „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29”).

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że klips *Tumark® Professional* spowoduje następujący maksymalny wzrost temperatury związany z RF:

- przy 1,5 Tesli: <1,0°C (2 W/kg SAR) po 20 minutach ciągłego skanowania,
- przy 3,0 Tesle: <1,0°C (2 W/kg SAR) po 20 minutach ciągłego skanowania.

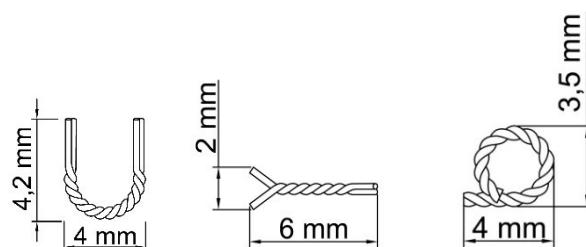
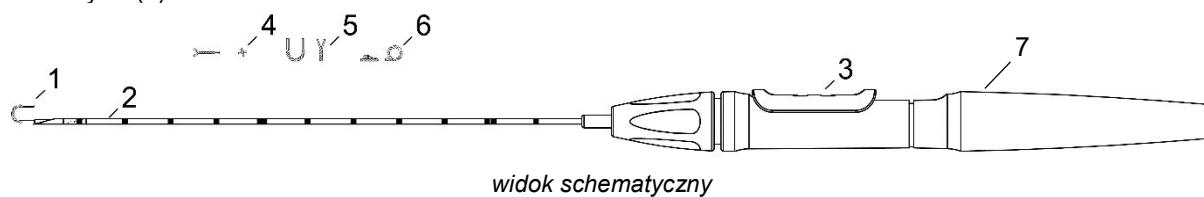
W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że klips *Tumark® Professional* wytworzy następujące artefakty obrazu:

- kształt U przy 1,5 Tesli: Sekwencja echa spinowego 7,1 mm; 6,5 mm sekwencja echa gradientu,
- kształt U przy 3,0 Tesle: 9,0 mm sekwencja echa spinowego; sekwencja echa gradientu 6,5 mm,
- kształt X przy 1,5 Tesli: Sekwencja echa spinowego 4,7 mm; 3,1 mm sekwencja echa gradientu,
- kształt X przy 3,0 Tesle: 2,7 mm sekwencja echa spinowego; sekwencja echa gradientu 3,7 mm,
- kształt Q przy 1,5 Tesli: Sekwencja echa spinowego 4,3 mm; 3,2 mm sekwencja echa gradientu,
- kształt Q przy 3,0 Tesle: 4,7 mm sekwencja echa spinowego; sekwencja echa gradientu 4,0 mm.

Nie należy eksponować wszczepionego klipsa na niekonwencjonalne i niestandardowe techniki MRI inne niż te wymienione powyżej, ponieważ NIE BYŁ TESTOWANY do tego celu.

Opis produktu:

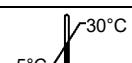
Jest to sterylny produkt do jednorazowego użytku, składający się z niewchlanielnego klipsa (znacznika) niklowo-titanowego (1), kaniuli wprowadzającej (2) i plastikowego uchwytu. Nowy i nieotwarty klips znajduje się w kaniuli. Końcówka kaniuli jest fazowana, aby ułatwić wprowadzenie, ma oznaczenia co 1 cm do pomiaru głębokości penetracji, oraz teksturowaną powierzchnię za końcówką kaniuli. Uchwyt jest wyposażony w przycisk przesuwny (3), który przy przesuwaniu do przodu umożliwia umieszczenie klipsa jedną ręką. System zaczepu zabezpieczającego zapobiega przypadkowemu przesunięciu przycisku suwaka do przodu, a tym samym zapobiega przedwczesnemu uruchomieniu znacznika. Znaczniki klipu dla *Tumark® Professional* są dostępne w trzech różnych kształtach: w kształcie litery X (4), w kształcie litery U (1 i 5) i w kształcie litery Q (6). Więcej informacji można znaleźć w opisie poszczególnych numerów zamówień. Kształt znacznika klipu jest zaznaczony na uchwycie (7).



wymiary: kształt U; Kształt X; Kształt Q.

Wskazówki dotyczące stosowania:

1. Przed otwarciem należy się upewnić, że opakowanie nie zostało wcześniej otwarte ani uszkodzone, że wskaźnik na opakowaniu jest zielony, i że nie upłynął termin ważności produktu.
2. Należy zdezynfekować obszar nakłucia i w razie potrzeby pokryć obszar wokół niego jałowym obłożeniem.



0482



3. Należy stosować odpowiednie metody obrazowania (ultradźwięki, mammografia), aby zidentyfikować obszar docelowy. UWAGA: kaniula *Tumark® Professional* nie nadaje się do stosowania w strefie bezpieczeństwa MRI.
4. Należy otworzyć opakowanie i wyjąć produkt z opakowania.
5. Należy zdjąć obejmę ochronną kaniuli z zewnętrznej kaniuli, obracając ją.
6. Należy użyć kaniuli (2) do nakłucia obszaru docelowego i wsunąć ją do tkanki. Głębokość wprowadzenia można odczytać z oznaczeń na kaniuli podczas umiejscawiania końcówki kaniuli.
7. Należy sprawdzić położenie końcówki kaniuli używając odpowiednich technik obrazowania i odpowiednio ją wyregulować.
8. Należy umieścić klips (1), przesuwając przycisk suwaka (3) do przodu, do oporu.
9. Należy sprawdzić i zapisać położenie klipsa (1).
10. Następnie należy wyjąć kaniułę (2).
11. Należy opatrzyć ranę.
12. Po użyciu: należy zutylizować przyrząd aplikacyjny zgodnie z wewnętrzny wytycznymi, jeśli to konieczne; należy jednak zapewnić co najmniej jeden odpowiedni pojemnik przeznaczony na skażone kaniule, aby utylizacja była bezpieczna.

Ostrzeżenie:

Firma SOMATEX nie ponosi żadnej odpowiedzialności za użytkowanie tego produktu ani jego elementów w przypadku ponownej sterylizacji, bądź ponownego użycia. Nie wolno ponownie stosować tego produktu po jednym zastosowaniu. Jakość materiałów, powłok i połączeń klejowych może ulec pogorszeniu. Nie można już zagwarantować bezpiecznego stosowania. Raz użyty produkt nie jest przeznaczony do wymaganych procesów czyszczenia i sterylizacji. Nie można zatem zagwarantować sterylności ponownie przetworzonych produktów jednorazowego użytku. Wzrasta wówczas ryzyko niepożądanych urazów i zakażeń, zwłaszcza zakażeń krzyżowych między pacjentem a personelem medycznym.

Przechowywanie:

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu w temperaturze 5 - 30°C.

Nie narażać na działanie światła słonecznego i wysokich temperatur.

Wszelkie poważne zdarzenia mające miejsce w związku z produktem należy zgłaszać do SOMATEX Medical Technologies GmbH, a także do właściwego organu krajowego.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

RO - ROMÂNĂ**Cititi instructiunile înainte de utilizare****Păstrați-le pentru a le consulta în viitor****Informații importante:**

Cititi manualul de instrucțiuni cu multă atenție și familiarizați-vă cu conținutul său înainte să folosiți *Tumark® Professional*. Este nesigur să nu citiți tot manualul și să nu vă familiarizați cu toate instrucțiunile înainte să folosiți *Tumark® Professional* și poate avea ca urmare răni grave sau potențial mortale pacientului sau utilizatorului și daune sau defecțiuni dispozitivului.

Utilizare preconizată și indicații pentru utilizare:

Tumark® Professional este destinat pentru marcarea percutanată a țesutului moale, cum ar fi țesutul mamar. Printre domeniile sale de aplicare se găsesc marcarea leziunilor înainte sau în timpul chimioterapiei, marcarea locului unei biopsii sau al unei tumorii îndepărtate sau înainte de radioterapie pentru o planificare mai bună a tratamentului.

Contraindicații:

- *Tumark® Professional* nu are alte scopuri decât cele indicate mai sus.
- Canula *Tumark® Professional* nu este potrivită pentru folosire cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).
- *Tumark® Professional* este contraindicat pentru pacienții cu alergie severă la nichel.

O descriere a performantei clinice și de siguranță conform Articolului 32 din Regulamentul 2017/745 (dispozitive implantabile) este disponibilă pe www.somatex.de.**Avertizări:**

- Doar doctorii calificați cu cunoștințe, experiență și instruire în marcarea percutanată a țesutului moale pot să folosească *Tumark® Professional*.
- Acest manual nu include descrieri sau instrucțiuni pentru tehnici chirurgicale. Este responsabilitatea doctorului care efectuează orice procedură să determine dacă procedura realizată și utilizarea acestui dispozitiv sunt corespunzătoare și să aleagă tehnica specifică pentru fiecare pacient.
- Când implantați un marcator agrafă în apropierea unui implant mamar, aveți grijă să evitați înteparea implantului mamar.
- *Tumark® Professional* trebuie folosit doar dacă indicatorul pe pachet este verde, numai înainte de data de expirare și doar dacă ambalajul este nedesfăcut și nedeteriorat. Sterilitatea produsului poate fi garantată doar dacă aceste criterii sunt îndeplinite. Dacă indicatorul nu este verde, dacă data expirării a trecut sau dacă ambalajul este deteriorat sau deschis înainte de utilizare, produsul nu trebuie folosit, iar distribuitorul sau producătorul SOMATEX trebuie contactat.
- Produsul este destinat doar pentru unică folosință: NU reutilizați sau resterilizați.
- Când folosiți un ac de poziționare, *Tumark® Professional* trebuie verificat în prealabil să aibă compatibilitate. Deschizătura teșită a vârfului canulei *Tumark® Professional* trebuie să iasă complet în afara acului de poziționare sau a cateterului, iar utilizatorul trebuie să poată măsura această protuberanță pentru a putea să aplique marcatorul agrafă în condiții de siguranță și să nu îl plaseze prea adânc în țesut.

Măsuri de precauție:

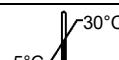
- Marcatorul agrafă *Tumark® Professional* este făcut dintr-un aliaj nichel-titan (Nitinol), care este contraindicat pentru pacienții cu alergie severă la nichel.
- Asigurați-vă că butonul de glisare rămâne în poziția retrasă în timp ce canula este pusă pe poziție.
- Marcatorul agrafă trebuie plasat apăsând butonul de glisare înainte pe cât de mult este posibil către poziția de oprire.
- Există riscul rănirii din cauza vârfului ascuțit al canulei. Aveți grijă în mod deosebit când despachetați canula.
- Canula *Tumark® Professional* NU este realizată din metale compatibile cu RMN-ul. NU este potrivit pentru zona de siguranță RMN. Pericol de rănire!
- Acordați atenție dimensiunilor marcatorului agrafă în legătură cu dimensiunea zonei țesutului care este marcată (vedeți Descrierea produsului).
- În cazuri rare, extinderea marcatorului agrafă poate să fie întârziată. Vizibilitatea la imagistica radiologică poate fi compromisă până la extinderea completă.

Informații despre materialele folosite:

Marcatorul agrafă este făcut din aliaj nichel-titan (Nitinol).

Informații de siguranță RMN pentru sistemul de aplicare (canula cu mâner)

Spre deosebire de marcatorul agrafă, dispozitivul de aplicare *Tumark® Professional* a canulei nu este potrivit pentru folosirea într-un scanner RMN.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Informații de siguranță RMA pentru marcatorul agrafă:

Marcatorul agrafă este sigur pentru RM doar condiționat. Un pacient poate să efectueze o procedură RMN în condiții de siguranță cu un marcator agrafă doar în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de până la 3.0 Tesla cu
- o medie per întreg corpul estimată teoretic maximă, rată de absorbtie specifică (SAR) de 2 W/kg.

Teste non-clinice au fost efectuate pe următoarele sisteme:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) RMN cu software Numaris 4, syngo MR (Versiunea „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12”),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) RMN cu software Numaris 4, syngo MR (Versiunea „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3”),
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) RMN cu software Numaris 4, syngo MR (Versiunea „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29”).

Conform condițiilor de scanare definite mai sus, marcatorul agrafă *Tumark® Professional* este preconizat să producă următoarea creștere maximă de temperatură legată de RF:

- la 1.5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) după 20 min. de scanare continuă,
- la 3.0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) după 20 min. de scanare continuă.

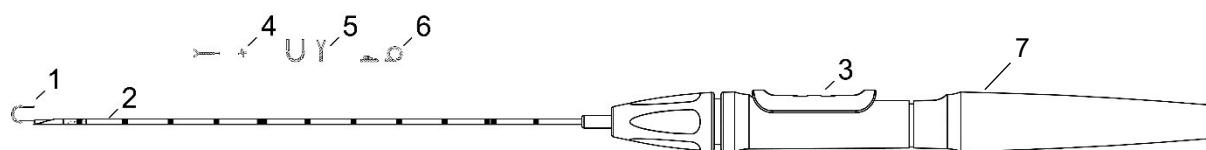
Conform condițiilor de scanare definite mai sus, marcatorul agrafă *Tumark® Professional* este preconizat să producă următoarele artefacte de imagine:

- forma U la 1.5 Tesla: secvență spin echo 7.1 mm; secvență echo gradient 6.5 mm,
- forma U la 3.0 Tesla: secvență spin echo 9.0 mm; secvență echo gradient 6.5 mm,
- forma X la 1.5 Tesla: secvență spin echo 4.7 mm; secvență echo gradient 3.1 mm,
- forma X la 3.0 Tesla: secvență spin echo 2.7 mm; secvență echo gradient 3.7 mm,
- forma Q la 1.5 Tesla: secvență spin echo 4.3 mm; secvență echo gradient 3.2 mm,
- forma Q la 3.0 Tesla: secvență spin echo 4.7 mm; secvență echo gradient 4.0 mm.

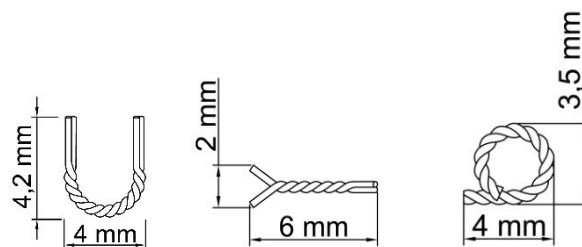
Nu expuneți marcatorul agrafă implantat la tehnici RMN neconvenționale și nestandardizate altele decât cele menționate mai sus, deoarece NU A FOST TESTAT pentru acel scop.

Descrierea produsului:

Este un produs steril, doar pentru unică folosință, și constă dintr-un marcator agrafă din nichel-titan neresorbabil (1), o canulă de introducere (2) și un mâner de plastic. Când este nou și nedesfăcut, marcatorul agrafă este conținut în interiorul canulei. Vârful canulei este teșit pentru a ajuta la inserție, are marcaje la 1 cm distanță pentru măsurare adâncimii penetrării și o suprafață texturată în spatele vârfului canulei. Mânerul este echipat cu un buton de glisare (3) care ajută la plasarea marcatorului cu o singură mânană apăsând în față. Un sistem de siguranță previne ca butonul de glisare să se miște în mod accidental înainte și de aceea, previne plasarea prematură a marcatorului. Marcatoarele de agrafe pentru *Tumark® Professional* sunt disponibile în trei forme diferite: forma X (4), forma U (1 și 5) și forma Q (6). Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați descrierea numerelor de comandă individuale. Forma marcajului de agrafă este marcată pe mâner (7).



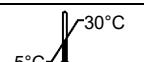
Reprezentare schematică



Dimensiuni: forma U; Forma X; Forma Q

Instructiuni de folosire:

1. Înainte de deschidere, asigurați-vă că ambalajul nu este deja desfăcut sau deteriorat, că indicatorul pe ambalaj este verde și că se încadrează în perioada de valabilitate.
2. Dezinfecțiați zona punției și acoperiți zona din jurul ei cu pansamente sterile, dacă este nevoie.
3. Folosiți metode imagistice potrivite (ultrasunete, mamografie) ca să identificați zona țintă. OBSERVAȚIE: canula *Tumark® Professional* nu este potrivită pentru zone de siguranță RMN.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

4. Deschideți ambalajul și scoateți produsul din ambalaj.
5. Îndepărtați furtunul de protecție al canulei din canula exterioară învârtind.
6. Folosiți canula (2) ca să străpungeți zona țintă și inserați în țesut. Adâncimea inserției poate fi citită pe marcajele canulei când poziționați vârful canulei.
7. Verificați poziția vârfului canulei folosind tehnici imagistice potrivite și ajustați dacă este necesar.
8. Plasați marcatorul agrafă (1) apăsând butonul de glisare (3) înainte pe cât de mult este posibil.
9. Verificați și înregistrați poziția marcatorului agrafă (10).
10. Îndepărtați canula (2).
11. Tratați rana.
12. După utilizare: eliminați dispozitivul de aplicare în mod corespunzător, urmând instrucțiunile interne dacă este corespunzător; totuși, cel puțin un recipient potrivit pentru canule contaminate trebuie să fie pus la dispoziție pentru o eliminare în condiții de siguranță.

Avertizare:

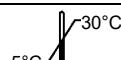
Compania SOMATEX nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea acestui produs sau a componentelor sale în caz de re-sterilizare sau refolosire. Acest produs nu poate fi reutilizat după o singură aplicare. Calitatea materialelor, învelișurilor și îmbinările adezive poate să se degradeze. Utilizarea sigură nu mai este garantată. Produsul care a fost deja utilizat nu este conceput pentru procesele necesare de curățare și sterilizare. Așadar, sterilitatea produselor de unică folosință reprocesate nu este garantată. Riscul de răniri și infecții nedorite, mai ales infecții între pacienți și personalul medical, crește în mod necorespunzător.

Instructiuni de păstrare:

Stocați într-o zonă uscată și răcoroasă la temperatura de 5 - 30 °C.

Tineți departe de lumina soarelui și de căldură.

Orice evenimente grave care au loc în legătură cu produsul trebuie raportate către SOMATEX Medical Technologies GmbH, precum și către autoritățile naționale competente.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SK - SLOVENSKY*Pred použitím si prečítajte pokyny.**Uschovajte pre budúce použitie.***Dôležité informácie:**

Pred použitím zariadenia Tumark® Professional si pozorne prečítajte tento návod na obsluhu a zoznámte sa s jeho obsahom. Je nebezpečné používať zariadenie Tumark® Professional bez toho, aby ste si prečítali celý návod a oboznámili sa so všetkými pokynmi. Môže to mať za následok život ohrozujúce alebo ťažké zranenie pacienta alebo používateľa a poškodenie alebo nefunkčnosť zariadenia.

Určené použitie a indikácie:

Zariadenie Tumark® Professional je určené na perkutánne značenie mäkkých tkanív, napríklad prsných tkanív. Medzi jeho oblasti použitia patrí: značenie lézíí pred alebo počas chemoterapie, značenie miesta biopsie alebo odstráneného nádoru alebo značenie pred rádioterapiou kvôli lepšiemu plánovaniu liečby.

Kontraindikácie:

- Zariadenie Tumark® Professional nie je určené na iné než vyššie uvedené použitie.
- Kanya zariadenia Tumark® Professional nie je vhodná na použitie pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI).
- Zariadenie Tumark® Professional je kontraindikované u pacientov so závažnou alergiou na nikel.

Zhrnutie bezpečnostných údajov a klinického výkonu v súlade s čl. 32 zariadenia 2017/745 (implantovateľné pomôcky) je k dispozícii na stránke www.somatex.de.

Varovania:

- Zariadenie Tumark® Professional smú používať iba kvalifikovaní lekári, ktorí majú znalosti, skúsenosti a sú zaškolení v oblasti perkutálneho značenia mäkkých tkanív.
- Tento návod neobsahuje popisy alebo pokyny ku konkrétnym chirurgickým postupom. Je zodpovednosťou lekára vykonávajúceho zákrok, aby posúdil vhodnosť vykonávaného zákroku, vhodnosť použitia tohto zariadenia a stanovil konkrétny postup pre každého pacienta.
- Pri zavádzaní sponového značkovača v blízkosti prsného implantátu postupujte opatrne, aby ste zabránili prepichnutiu prsného implantátu.
- Zariadenie Tumark® Professional by sa malo používať iba vtedy, ak je indikátor na obale zelený, iba pred dátumom exspirácie a iba v prípade, že je obal neotvorený a nepoškodený. Sterilitu výrobku je možné zaručiť, iba ak sú splnené tieto kritériá. Ak indikátor nie je zelený, ak bol prekročený dátum exspirácie, alebo ak bol obal pred použitím poškodený alebo otvorený, výrobok by sa nemal používať a vy by ste mali kontaktovať distribútoru alebo výrobcu, spoločnosť SOMATEX.
- Výrobok je určený iba na jednorazové použitie: NEPOUŽÍVAJTE a NESTERILIZUJTE opakovane.
- Pri použítií polohovacej ihly je potrebné vopred skontrolovať jej kompatibilitu so zariadením Tumark® Professional. Skosený otvor hrotu kanyly Tumark® Professional by mal úplne vychnievať z polohovacej ihly alebo punkčného puzdra a používateľ by mal byť schopný zmerať tento výčnelok, aby mohol bezpečne aplikovať sponový značkovač a neumiestniť ho príliš hlboko do tkaniva.

Bezpečnostné opatrenia:

- Sponový značkovač tkaniva Tumark® Professional je vyrobený zo zliatiny niklu a titánu (Nitinolu), a preto je výrobok kontraindikovaný u pacientov so silnou alergiou na nikel.
- Počas zavádzania kanyly sa uistite, že posuvné tlačidlo je v zasunutej polohe.
- Sponový značkovač sa umiestní vysunutím posuvného tlačidla dopredu až na doraz.
- Existuje nebezpečenstvo poranenia v dôsledku ostrého hrotu kanyly. Budete opatrni, najmä pri vybaľovaní kanyly.
- Kanya zariadenia Tumark® Professional NIE JE vyrobená z kovov vhodných na použitie pri MRI. NIE JE vhodná na použitie v bezpečostnej zóne prístroja magnetickej rezonancia. Nebezpečenstvo poranenia!
- Venujte pozornosť rozmerom sponového značkovača v porovnaní k veľkosti označovanej oblasti tkaniva (pozri popis výrobku).
- V zriedkavých prípadoch môže byť expanzia sponového značkovača oneskorená. Viditeľnosť značkovača prostredníctvom rádiologického zobrazovania môže byť narušená až do jeho úplnej expanzie.

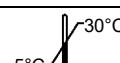
Informácie o použitých materiáloch:

Implantovateľné sponové značkovače sú vyrobené zo zliatiny niklu a titánu (Nitinol).

Bezpečnostné informácie pre MRI – zavádzací systém (kanya s rukoväťou):

Nebezpečné,
nepoužívať
pri MRI

Na rozdiel od sponového značkovača nie je kanylový zavádzací systém Tumark® Professional vhodný na použitie v prístroji magnetickej rezonancia.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Bezpečnostné informácie pre MRI - sponový značkovač:

Sponový značkovač je pri MRI bezpečný len za istých podmienok. Pacient môže bezpečne podstúpiť vyšetrenie MRI s implantovaným sponovým značkovačom, ak budú splnené nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole do 3,0 T a
- teoreticky odhadovaná priemerná celotelová hodnota (WBA) špecifickej miery absorpcie (SAR) maximálne 2 W/kg.

Neklinické testy sa vykonali na nasledujúcich systémoch:

- 3 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Nemecko) MRI so softvérom Numaris 4, syngo MR (verzia „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“),
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Nemecko) MRI so softvérom Numaris 4, syngo MR (verzia „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3“),
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Nemecko) MRI so softvérom Numaris 4, syngo MR (verzia „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“).

Za vyššie uvedených podmienok snímkovania sa očakáva, že sponový značkovač *Tumark® Professional* spôsobí nasledujúce maximálne zvýšenie teploty súvisiace s rádiovfrekvenciou:

- pri 1,5 T: <1,0 °C (2 W/kg SAR) po 20 minútach nepretržitého snímkovania,
- pri 3,0 T: <1,0 °C (2 W/kg SAR) po 20 minútach nepretržitého snímkovania.

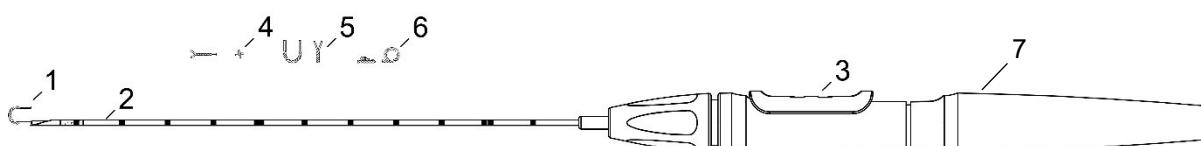
Za vyššie uvedených podmienok snímkovania sa očakáva, že sponový značkovač *Tumark® Professional* vytvorí tieto snímkové artefakty:

- U tvar pri 1,5 T: 7,1 mm sekvencia spinového echa; 6,5 mm sekvencia gradientového echa,
- U tvar pri 3,0 T: 9,0 mm sekvencia spinového echa; 6,5 mm sekvencia gradientového echa,
- X tvar pri 1,5 T: 4,7 mm sekvencia spinového echa; 3,1 mm sekvencia gradientového echa,
- X tvar pri 3,0 T: 2,7 mm sekvencia spinového echa; 3,7 mm sekvencia gradientového echa,
- Q tvar pri 1,5 T: 4,3 mm sekvencia spinového echa; 3,2 mm sekvencia gradientového echa,
- Q tvar pri 3,0 T: 4,7 mm sekvencia spinového echa; 4,0 mm sekvencia gradientového echa.

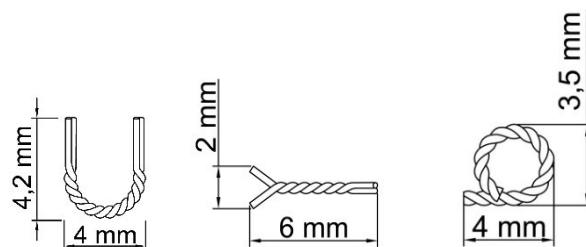
Nevystavujte implantovaný sponový značkovač nekonvenčným a neštandardizovaným technikám MRI, ktoré nie sú uvedené vyššie, pretože značkovač NEBOL na tento účel TESTOVANY.

Popis výrobku:

Toto je sterilný výrobok určený len na jednorazové použitie a skladá sa z nevstrebateľného sponového značkovača z niklu a titánu (1), zavádzajcej kanyly (2) a plastovej rukoväte. V novom a neotvorenom zariadení sa sponový značkovač nachádza v kanye. Špička kanyly je skosená, aby uľahčila zasunutie, má značky vo vzdialosti 1 cm od seba na meranie hĺbky prieniku a textúrovaný povrch za špičkou kanyly. Rukoväť je vybavená posuvným tlačidlom (3), ktoré umožňuje umiestnenie značkovača jednou rukou, a to zatlačením tlačidla dopredu. Systém bezpečnostnej západky zabráňuje neúmyselnému posunutiu posuvného tlačidla vpred, a tým bráni predčasnému umiestneniu značkovača. Značky klipov pre *Tumark® Professional* sú k dispozícii v troch rôznych tvaroch: tvar X (4), tvar U (1 a 5) a Q (6). Ďalšie podrobnosti nájdete v popise jednotlivých čísel objednávok. Tvar svorky je vyznačený na rukoväti (7).



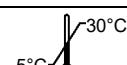
schematické znázornenie



rozmery: v tvare U; Tvar X; Q tvar

Návod na použitie:

1. Pred otvorením sa uistite, že obal neboli otvorený alebo poškodený, indikátor na obale je zelený a dátum exspirácie ešte neuplynul.
2. Dezinfikujte oblasť vpichu a ak je to potrebné, zakryte oblasť okolo vpichu sterilnými rúškami.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

3. Na identifikáciu cieľovej oblasti použite vhodné zobrazovacie metódy (ultrazvuk, mamografiu). POZNÁMKA: Kanya *Tumark® Professional* nie je vhodná na použitie v bezpečnostnej zóne prístroja magnetickej rezonancie.
4. Otvorte obal a vyberte výrobok.
5. Odstráňte ochrannú rúrkou z vonkajšej časti kanyly otáčaním.
6. Pomocou kanyly (2) prepichnite cieľovú oblasť a kanylu zasuňte do tkaniva. Híbku zasunutia je možné odčítať z označení na kanyle počas umiestňovania hrotu kanyly do cieľového miesta.
7. Pomocou vhodných zobrazovacích techník skontrolujte polohu hrotu kanyly a podľa potreby ju upravte.
8. Umiestnite sponový značkovač (1) zatlačením posuvného tlačidla (3) dopredu až na doraz.
9. Skontrolujte a zaznamenajte polohu sponového značkovača (1).
10. Vyberte kanylu (2).
11. Ošetrte ranu.
12. Po použití: Zavádzacie zariadenie zlikvidujte vhodným spôsobom. Riadte sa internými pokynmi, ak existujú. Na zaistenie bezpečnej likvidácie by však mala byť k dispozícii najmenej jedna vhodná nádoba určená na kontaminované kanyly.

Varovanie:

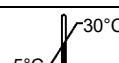
Spoločnosť SOMATEX nepreberá žiadnu zodpovednosť za použitie tohto výrobku alebo jeho komponentov v prípade opakovanej sterilizácie alebo opäťovného použitia. Tento výrobok nie je možné po aplikácii opäťovne použiť. Kvalita materiálov, náterov a lepiaciich spojov môže byť znížená. Bezpečné používanie už nie je zaručené. Výrobok nie je navrhnutý tak, aby sa po použití dal znova dostatočne vyčistiť a vysterilizovať. Sterilita opäťovne ošetrených výrobkov na jedno použitie preto nie je zaručená. Neprimerane sa zvyšuje riziko nežiaducich zranení a prenosu infekcií, najmä križových infekcií medzi pacientom a zdravotníckym personálom.

Pokyny na skladovanie:

Skladujte na suchom a chladnom mieste pri teplote 5 – 30 °C.

Chráňte pred slnečným žiareniom a teplom.

Všetky vážne udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s týmto výrobkom, by sa mali nahlásiť spoločnosti SOMATEX Medical Technologies GmbH a príslušnému vnútroštáttnemu orgánu.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SV - SVENSKA**Läs anvisningarna före användning****Behåll för framtida referens****Viktig information:**

Läs denna bruksanvisning noggrant och var bekant med dess innehåll före användning av *Tumark® Professional*. Underlätenhet att läsa hela anvisningen och bekanta dig med alla instruktioner före användning av *Tumark® Professional* skapar osäkerhet och kan medföra livshotande eller allvarlig personskada på patienten eller användaren och skada eller felfunktion hos enheten.

Avsedd användning och indikationer för användning:

Enheten *Tumark® Professional* är avsedd för perkutan markering av mjukvävnad, såsom bröstvävnad. Bland dess tillämpningsområden finns märkning av lesioner före eller under kemoterapi, markering av platsen för en biopsi eller för en borttagen tumör, eller före strålbehandling för bättre behandlingsplanering.

Kontraindikationer:

- *Tumark® Professional* är inte avsedd för användning utom som anges ovan.
- Kanylen för *Tumark® Professional* är inte lämplig för användning med magnetisk resonansavbildning (MRI).
- *Tumark® Professional* är kontraindicerad för patienter med svår nickelallergi.

En sammanfattnings av säkerhet och kliniska prestanda i enlighet med artikel 32 i förordning 2017/745 (implanterbara enheter) är tillgänglig på www.somatex.de.

Varningar:

- Endast kvalificerade läkare med kunskap, erfarenhet och utbildning i perkutan mjukvävnadsmärkning får använda *Tumark® Professional*.
- Denna manual innehåller inte beskrivningar eller instruktioner för kirurgiska tekniker. Det åligger den läkare som utför något förfarande att avgöra lämpligheten av förfarandet som ska utföras och användningen av denna enhet och att bestämma den specifika tekniken för varje patient.
- När en klipsmarkör implanteras nära ett bröstimplantat, hantera den försiktigt för att undvika punktering av bröstimplantatet.
- *Tumark® Professional* får endast användas om indikatorn på förpackningen är grön, endast före utgångsdatumet och endast om förpackningen är öppnad och oskadad. Produktens sterilitet kan endast garanteras om dessa kriterier uppfylls. Om indikatorn inte är grön, om utgångsdatumet överskridits eller om förpackningen är skadad eller öppnad före användning ska produkten inte användas och distributören eller tillverkaren, SOMATEX, ska kontaktas.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk: Återanvänd eller omsterilisera INTE.
- När en positioneringsnål används måste *Tumark® Professional* kontrolleras för kompatibilitet i förväg. Den avrundade kanylspetsöppningen på *Tumark® Professional* ska helt sticka ut ur positioneringsnålen eller punkteringshylsan och användaren ska kunna mäta denna utstickande del för att kunna applicera klipsmarkören på ett säkert sätt och inte placera den alltför långt in i vävnaden.

Försiktighetsåtgärder:

- *Tumark® Professional* klipsmarkör är tillverkad av en nickel-titanlegering (nitinol), som är anledningen till att produkten är kontraindicerad för patienter med allvarlig nickelallergi.
- Se till att skjutknappen förblir i tillbakadraget läge medan kanylen sätts i läge.
- Klipsmarkören måste placeras genom tryck på skjutknappen framåt så långt som möjligt till stoppläget.
- Det finns risk för personskada på grund av den vassa kanylspetsen. Var försiktig särskilt när kanylen packas upp.
- Kanylen på *Tumark® Professional* är INTE tillverkad av MRI-kompatibla metaller. INTE lämplig för MRI-säkerhetsområdet. Risk för personskada!
- Var uppmärksam på klipsmarkörens mått i förhållande till storleken på vävnadsområdet som markeras (se produktbeskrivningen).
- I sällsynta fall kan utvidgningen av klipsmarkören fördöjas. Synligheten i radiologisk avbildning kan äventyras tills den helt utvidgats.

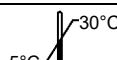
Information om använda material:

Den implanterbara klipsmarkören är tillverkad av en nickel-titanlegering (nitinol).

MRI-säkerhetsinformation för appliceringssystemet (kanyl med handtag):

Till skillnad från klipsmarkören är kanylappliceringsenheten *Tumark® Professional* inte lämplig för användning i en MRI-skanner.

MR-osäker



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MRI-säkerhetsinformation för klipsmarkören:

Klipsmarkören är MR-villkorlig. En patient kan säkert genomgå ett MRI-förfarande med klipsmarkören under följande förhållanden:

- statiskt magnetfält upp till 3,0 Tesla med
- teoretiskt uppskattad specifik absorptionshastighet (SAR) för maximalt helkroppsgenomsnitt (WBA) på 2 W/kg.

Icke-kliniska tester har utförts på följande system:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRI med programvara Numaris 4, syngo MR (Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRI med programvara Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3"),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRI med programvara Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Under de skanningförhållanden som definieras ovan förväntas det att klipsmarkören för *Tumark® Professional* producerar följande maximala RF-relaterade temperaturökning:

- vid 1,5 Tesla: <1,0°C (2 W/kg SAR) efter 20 min kontinuerlig skanning,
- vid 3,0 Tesla: <1,0°C (2 W/kg SAR) efter 20 min kontinuerlig skanning.

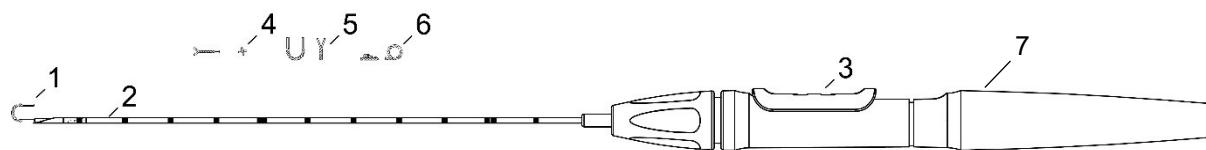
Under de skanningförhållanden som definieras ovan förväntas det att klipsmarkören för *Tumark® Professional* producerar följande bildartefakter:

- U-form vid 1,5 Tesla: 7,1 mm spinn-ekosekvens; 6,5 mm gradient-ekosekvens,
- U-form vid 3,0 Tesla: 9,0 mm spinn-ekosekvens; 6,5 mm gradient-ekosekvens,
- X-form vid 1,5 Tesla: 4,7 mm spinn-ekosekvens; 3,1 mm gradient-ekosekvens,
- X-form vid 3,0 Tesla: 2,7 mm spinn-ekosekvens; 3,7 mm gradient-ekosekvens,
- Q-form vid 1,5 Tesla: 4,3 mm spinn-ekosekvens; 3,2 mm gradient-ekosekvens,
- Q-form vid 3,0 Tesla: 4,7 mm spinn-ekosekvens; 4,0 mm gradient-ekosekvens.
-

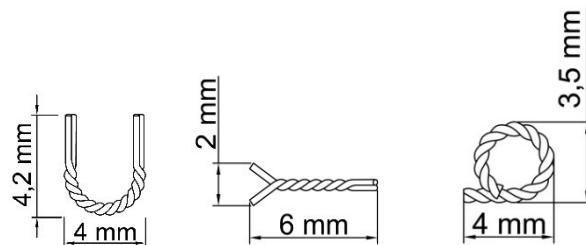
Utsätt inte den implanterade klipsmarkören för okonventionella och icke-standardiserade MRI-tekniker andra än dem som anges ovan, eftersom den INTE HAR TESTATS för detta ändamål.

Produktbeskrivning:

Detta är en steril produkt endast för engångsbruk som består av en icke-absorberbar nickel-titan-klipsmarkör (1), en införingskanyl (2) och ett plasthandtag. När den är ny och öppnad finns klipsmarkören inne i kanylen. Kanylspetsen är avrundad för att underlättा införingen, har markeringar 1 cm från varandra för att mäta penetreringsdjupet och en texturerad yta bakom kanylspetsen. Handtaget är försedd med en skjutknapp (3) som möjliggör placering av markören med en hand genom tryck på den framåt. Ett säkerhetsspärrsystem förhindrar att skjutknappen oavsiktligt rör sig framåt och förhindrar därför för tidig utplacering av markören. Klippmarkörerna för *Tumark® Professional* finns i tre olika former: X-form (4), U-form (1 och 5) och Q-form (6). För mer information, se beskrivningen av de enskilda ordernumren. Formen på klippmarkören är markerad på handtaget (7).



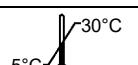
schematisk representation



mått: U-form; X-form; Q-form

Bruksanvisning:

- Se före öppning till att förpackningen inte redan är öppen eller skadad, att indikatorn på förpackningen är grön och att den är inom utgångsdatumet.
- Desinficera punkteringsområdet och täck området omkring det med sterila dukar vid behov.
- Använd lämpliga avbildningsmetoder (ultraljud, mammografi) för att identifiera målområdet. OBS: *Tumark® Professional*-kanylen är inte lämplig för MRI-säkerhetszonen.
- Öppna förpackningen och ta ut produkten ur förpackningen.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

5. Ta bort kanylskyddsslangen från den yttre kanylen genom att vrida.
6. Använd kanylen (2) för att punktera målområdet och för in den i vävnaden. Införingsdjupet kan avläsas på markeringarna på kanylen när kanylspetsen positioneras.
7. Kontrollera positionen för kanylspetsen med lämplig avbildningsteknik och justera om lämpligt.
8. Placerar klipsmarkören (1) genom att trycka skjutknappen (3) framåt så långt det går.
9. Verifiera och registrera positionen för klipsmarkören (1).
10. Ta bort kanylen (2).
11. Behandla såret.
12. Efter användning: avfallshantera appliceringsenheten korrekt genom att om lämpligt följa interna riktlinjer; dock skall åtminstone en lämplig behållare avsedd för kontaminerade kanyler tillhandahållas för att säkerställa säkert bortskaffande.

Varning:

Företaget SOMATEX påtar sig inget ansvar för användningen av denna produkt eller dess komponenter vid omsterilisering eller återanvändning. Den här produkten får inte återanvändas efter en applicering. Kvaliteten på materialen, hylsorna och limfogarna kan försämras. Säker användning garanteras inte längre. Produkten som redan använts en gång är inte utformad för de nödvändiga rengörings- och steriliseringsprocesserna. Steriliteten hos de upparbetade engångsprodukterna garanteras därför inte. Risken för oönskade personskador och infektioner, speciellt korsinfektioner mellan patient och medicinsk personal ökar på oönskat sätt.

Förvaringsanvisningar:

Förvara i ett torrt och svalt område vid en temperatur på 5–30 °C.

Håll borta från solljus och värme.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till SOMATEX Medical Technologies GmbH liksom till den behöriga nationella myndigheten.



5°C / 30°C



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

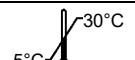
SYMBOLE / SYMBOLS

Symboles / Σύμβολα / Simboli / Simbolos / Simbolos / Символы / Symboły / Simboli / символи / symboler / Símbolid / symbolit / szimbólumok / Simboliai / Symbolen / symboler / Symbole / simboluri / symboly / symboler:

| | DEUTSCH | ENGLISH | FRANÇAIS | ΕΛΛΗΝΙΚΑ |
|--|---|--|--|--|
| | Gebrauchsanweisung beachten | Consult instructions for use | Respecter le mode d'emploi | Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Artikelnummer | Article number | Numéro de l'article | Αριθμός προϊόντος |
| | Chargenbezeichnung | Lot / Batch number | Numéro de lot | Αριθμός παρτίδας |
| | Herstellungsdatum | Date of manufacture | Date de fabrication | Ημερομηνία παραγωγής |
| | Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Κατασκευαστής |
| | Verwendbar bis | Use-by date | Date de péremption | Ημερομηνία λήξης |
| | Sterilisiert mit Ethylenoxid | Sterilized by ethylene oxide | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | Αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο |
| | Nicht wiederverwenden | Do not reuse | Ne pas réutiliser | Να μην επαναχρησιμοποιείται |
| | Nicht erneut sterilisieren | Do not resterilize | Ne pas restériliser | Να μην επαναποστειρώνεται |
| | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if the package is damaged | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Να μην χρησιμοποιείτε εάν είναι ελαττωματική η συσκευασία |
| | Temperaturbegrenzung | Temperature limit | Température limite | Όριο θερμοκρασίας |
| | Latex frei | Not made with natural rubber latex | Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex) | Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λατέξ |
| | Von Sonnenlicht und Hitze fernhalten | Keep away from sunlight and heat | Tenir éloigné des rayons du soleil et de toute source de chaleur | Φυλάσσετε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και τη θερμότητα |
| | Trocken aufbewahren | Store in a dry place | Conserver dans un endroit sec | Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο |
| | MR unsicher (betrifft nur Kanüle) | MR unsafe (concerns only cannula) | Incompatible avec la RM (ne concerne que la canule) | Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (αφορά μόνο στη βελόνη) |
| | Bedingt MR-sicher | MR conditional | Soumis à la réglementation MR | MR conditional (MR υπό όρους) |
| | Medizinprodukt | Medical Device | Dispositif médical | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Grüner Indikator: Produkt ist steril | Green indicator: Product is sterilized | Indicateur vert : Le produit est stérilisé | Πράσινη ένδειξη: Το προϊόν είναι αποστειρωμένο |
| | Länge | Length | Longueur | Μήκος |
| | Durchmesser | Diameter | Diamètre | Διάμετρος |

| | ITALIANO | PORUGUÊS | ESPAÑOL | РУССКИЙ |
|--|--|--|--|--|
| | Seguire le istruzioni per l'uso | Siga as instruções de utilização | Siga las instrucciones de uso | Соблюдайте инструкцию по применению |
| | Numero prodotto | Número do artigo | Número de artículo | Номер артикула |
| | Numero lotto / partita | Número do lote | Número de lote | Номер партии |
| | Data di produzione | Data de fabrico | Fecha de fabricación | Дата изготовления |
| | Produttore | Fabricante | Fabricante | Производитель |
| | Usare entro | Data de validade | Fecha de caducidad | Срок годности |
| | Sterilizzato con ossido di etilene | Esterilizado com óxido de etileno | Esterilizado con óxido de etileno | Стерилизовано оксидом этилена |
| | Non riutilizzare | Não reutilizar | No reutilizable | Запрещено повторное использование |
| | Non risterilizzare | Não voltar a esterilizar | No reesterilizable | Запрещена повторная стерилизация |
| | Non usare se la confezione è danneggiata | Não utilizar caso a embalagem esteja danificada | No lo utilice si el envase está dañado | Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки |
| | Limite di temperatura | Limite de temperatura | Límite de temperatura | Температурное ограничение |
| | Non fabbricato con lattice di gomma naturale | Sem látex natural | No está hecho con látex de caucho natural | Не содержит натурального резинового латекса |
| | Tenere lontano da luce solare e calore | Manter fora do alcance da luz solar e de fontes de calor | Manténgase lejos de la luz solar y del calor | Хранить вдали от попадания прямых солнечных лучей и источников тепла |
| | Conservare in luogo asciutto | Armazenar num local seco | Almacénese en un lugar seco | Хранить в сухом месте |
| | Non sicuro per la RM (interessa solo la cannula) | Não adequado para Ressonância Magnética (apenas Cântula) | RM insegura (solo se refiere a la cánula) | Несовместимо с МРТ (относится только к канюлю) |
| | MR Condizionale | MR condicional | Condicional a la RM | Условно безопасно для МРТ |
| | Dispositivo medico | Dispositivo médico | Producto sanitario | Медицинское изделие |
| | Indicatore verde: prodotto sterilizzato | Indicador verde: O produto está esterilizado | Indicador verde: El producto está esterilizado | Зеленый индикатор: Изделие стерильно |
| | Lunghezza | Comprimento | Longitud | Длина |
| | Diametro | Diâmetro | Diámetro | Диаметр |

| | ČESKY | HRVATSKI | БЪЛГАРСКИ | DANSK |
|---|--|---|--|---|
| | Dodržujte návod k použití | Pridržavajte se uputa za uporabu | Консултирайте се с инструкции за употреба | Se brugsanvisning |
| | Č. položky | Broj stavke | Номер на артикула | Artikel nummer |
| | Č. šarže/dávky | Broj serije/šarže | Номер на партида / партида | Parti / batchnummer |
| | Datum výroby | Datum proizvodnje | Дата на производство | Fremstillingsdato |
| | Výrobce | Proizvođač | Производител | Fabrikant |
| | Použijte do data | Upotrijebiti do datuma | Дата на използване | Sidste anvendelsesdato |
| | Sterilizováno pomocí etylenoxidu | Sterilizirano etilen oksidom | Стерилизира се с етиленов оксид | Steriliseret med ethylenoxid |
| | Nepoužívejte opakovaně | Nemojte ponovno upotrebljavati | Не използвайте повторно | Brug ikke igen |
| | Znovu nesterilizujte | Nemojte ponovno sterilizirati | Не стерилизирайте | Genopfyld ikke igen |
| | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený | Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno | Не използвайте, ако опаковката е повредена | Brug ikke, hvis pakningen er beskadiget |
| | Teplotní omezení | Temperaturno ograničenje | Температурен предел | Temperaturgrænse |
| | Neobsahuje latex z přírodní gumy | Nije načinjeno od prirodne lateks gume | Не се прави с естествен каучук латекс | Ikke fremstillet med naturgummilatex |
| | Uchovávejte mimo dosah slunečního světla a tepla | Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti i topline | Пазете от слънчева светлина и топлина | Holdes væk fra sollys og varme |
| | Skladujte na suchém místě | Čuvati na suhom mjestu | Да се съхранява на сухо място | Opbevares på et tørt sted |
| | Není bezpečné pro zobrazování pomocí MR (platí pouze pro kanylu) | Nije sigurno u MR okruženju (tiče se samo kanile) | MR опасно (касае само канюлата) | MR usikker (angår kun kanyle) |
| | Bezpečné pro MR za určitých podmínek | Uvjetno siguran za MR | MR условно | MR betinget |
| | Zdravotnický prostředek | Medicinski proizvod | Медицинско устройство | Medicinsk udstyr |
| | Zelené označení: Produkt je sterilní | Zeleni indikator: Proizvod je steriliziran | Зелен индикатор: Продуктът е стерилизиран | Grøn indikator: Produktet er steriliseret |
| L | Délka | Dužina | дължина | Længde |
| Ø | Průměr | Promjer | диаметър | Diameter |



| | EESTI | SUOMI | MAGYAR | LIETUVIŲ K. |
|--|--|--|--|--|
| | Tutvuge kasutusjuhendiga | Katso käyttöohjeet | Консультирайте се с инструкции за употреба | Lietošanas instrukcijas |
| | Artikli number | Artikkelinumero | Номер на артикула | Raksta numurs |
| | Partii / partii number | Erän / erän numero | Номер на партида / партида | Partijas / partijas numurs |
| | Tootmiskuuupäev | Valmistuspäivämäärä | Дата на производство | Izgatavošanas datums |
| | Tootja | Valmistaja | Производител | Ražotājs |
| | Kasutuskuupäev | Käytä päivämäärään mennessä | Дата на използване | Derīguma termiņš |
| | Steriliseeritakse etüleenoksidiidiga | Steriloitu etyleenioksidilla | Стерилизира се с етиленов оксид | Sterilizēts ar etilēna oksīdu |
| | Ärge kasutage uuesti | Älä käytä uudestaan | Не изпълзвайте повторно | Neizmantojiet to atkārtoti |
| | Ärge steriliseerige | Älä steriloi uudelleen | Не стерилизирайте | Neveiciet atkārtotu sterilizāciju |
| | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud | Älä käytä, jos pakaus on vaurioitunut | Не изпълзвайте, ако опаковката е повредена | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts |
| | Temperatuuri piir | Lämpötilaraja | Температурен предел | Temperatūras ierobežojums |
| | Pole valmistatud loodusliku kautšuki lateksist | Ei valmistettu luonnonkumilateksilla | Не се прави с естествен каучук латекс | Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa |
| | Hoida eemal päikesevalgusest ja kuumusest | Suoja auringonvalolta ja lämmöltä | Пазете от сълнчева светлина и топлина | Sargāt no saules gaismas un karstuma |
| | Hoida kuivas kohas | Varastoi kuivassa paikassa | Да се съхранява на сухо място | Uzglabāt sausā vietā |
| | MR ohtlik (puudutab ainult kanüüli) | MR vaarallinen (koskee vain kanyyliä) | MR опасно (касае само канюлята) | MR nedrošs (attiecas tikai uz kanulu) |
| | MR tingimuslik | MR ehdollinen | MR условно | MR nosacīts |
| | Meditsiiniline seade | Lääketieteellinen laite | Медицинско устройство | Medicīniska iekārta |
| | Roheline indikaator: toode on steriliseeritud | Vihreä merkkivalo: Tuote on steriloitu | Зелен индикатор: Продуктът е стерилизиран | Zaļš indikators: produkts ir sterilizēts |
| | Pikkus | Pituus | дължина | Garums |
| | Läbimõõt | Halkaisija | диаметър | Diametrs |



| | LATVIEŠU | NEDERLANDS | NORSK | POLSKI |
|-------------------|---|--|--|--|
| | Pasitarkite su naudojimo instrukcijomis | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Se bruksanvisning | Zapoznaj się z instrukcją użytkowania |
| REF | Straipsnio numeris | Artikel nummer | Artikkel nummer | Numer artykułu |
| LOT | Partijos / siuntos numeris | Lot- / partijnummer | Parti / batchnummer | Numer partii / partii |
| | Pagaminimo data | Fabricagedatum | Produksjonsdato | Data produkcji |
| | Gamintojas | Fabrikant | Produsent | Producent |
| | Panaudojimo data | Gebruiken bij datum | Best før dato | Termin przydatności do użycia |
| STERILE EO | Sterilizuotas etileno oksidu | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Sterilisert med etylenoksyd | Sterylizowane tlenkiem etylenu |
| | Negalima pakartotinai naudoti | Niet hergebruiken | Ikke bruk igjen | Nie używać ponownie |
| | Negalima pakartotinai sterilizuoti | Niet opnieuw steriliseren | Ikke resteriliser | Nie sterylizuj |
| | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | Ikke bruk hvis pakken er skadet | Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
| | Temperatūros riba | Temperatuurlimiet | Temperaturgrense | Limit temperatury |
| | Pagaminta iš natūralaus kaučiuko latekso | Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex | Ikke laget med naturgummilatex | Nie wykonany z lateksu z naturalnej gumy |
| | Laikykite atokiau nuo saulės spindulių ir karščio | Blijf van zonlicht en hitte weg | Holdes vekk fra sollys og varme | Trzymać z dala od światła słonecznego i ciepła |
| | Laikyti sausoje vietoje | Bewaar op een droge plaats | Oppbevares på et tørt sted | Przechowywać w suchym miejscu |
| | MR nesaugus (taikomas tik kaniulėms) | MR onveilig (betrift alleen canule) | MR utrygg (angår kun kanyle) | MR niebezpieczne (dotyczy tylko kaniuli) |
| | MR salyginis | MR voorwaardelijk | MR betinget | MR warunkowe |
| MD | Medicininis prietaisas | Medisch apparaat | Medisinsk enhet | Urządzenie medyczne |
| | Žalias indikatorius: produktas yra sterilizuotas | Groene indicator: product is gesteriliseerd | Grønn indikator: Produktet er sterlisert | Zielony wskaźnik: Produkt jest sterylizowany |
| L | Ilgis | Lengte | Lengde | Długość |
| Ø | Skersmuo | Diameter | Diameter | Średnica |

| | ROMÂNĂ | SLOVENSKY | SVENSKA |
|--|--|---|---|
| | Consultați instrucțiunile de utilizare | Prečítajte si návod na obsluhu | Se bruksanvisningen |
| | Numarul articolului | Číslo článku | Artikelnummer |
| | Număr lot / lot | Číslo série / šarže | Parti / batchnummer |
| | Data fabricatiei | Dátum výroby | Tillverkningsdatum |
| | Producător | výrobca | Tillverkare |
| | Data de utilizare | Dátum použitia | Användningsdatum |
| | Sterilizat prin oxid de etilenă | Sterilizovaný etylénoxidom | Steriliserad med etenoxid |
| | Nu reutilizați | Nepoužívajte opakovane | Återanvänd inte |
| | Nu resterilizați | Nesterilizujte | Gör inte om igen |
| | Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat | Nepoužívajte, ak je obal poškodený | Använd inte om paketet är skadat |
| | Limita de temperatură | Limitná teplota | Temperaturgräns |
| | Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural | Nie je vyrobený z prírodného latexového kaučuku | Ej tillverkad med naturgummilatex |
| | Păstrați-vă departe de lumina soarelui și de căldură | Chráňte pred slnečným žiarením a teplom | Håll dig borta från solljus och värme |
| | Depozitați într-un loc uscat | Skladujte na suchom mieste | Förvara på en torr plats |
| | MR nesigur (se referă numai la canula) | MR je nebezpečný (ovplyvňuje iba kanylou) | MR osäker (gäller endast kanyl) |
| | MR condiționat | Podmienené MR | MR villkorad |
| | Aparat medical | Zdravotnícke pomôcky | Medicinsk utrustning |
| | Indicator verde: produsul este sterilizat | Zelený indikátor: Produkt je sterilizovaný | Grön indikator: Produkten är steriliserad |
| | Lungime | dĺžka | Längd |
| | Diametru | priemer | Diameter |

INFO**Bestellung / Ordering**

Commander / Παραγγελία / ordine / Encomendar / Orden / заказ / Objednávka / red / ред / bestilling / Telli / järjestys / megbízás
 Pasūtīt / Užsakymas / Bestel / for / Zamów / comandă / on-line / beställa:

| REF | Ø | L | Name |
|------------|----------------|----------|------------------------------|
| 271548 | 18 G / 1.20 mm | 100 mm | Tumark® Professional Q-Shape |
| 271555 | 18 G / 1.20 mm | 120 mm | Tumark® Professional Q-Shape |
| 271549 | 18 G / 1.20 mm | 100 mm | Tumark® Professional X-Shape |
| 271551 | 18 G / 1.20 mm | 120 mm | Tumark® Professional X-Shape |
| 271557 | 18 G / 1.20 mm | 70 mm | Tumark® Professional |
| 271559 | 18 G / 1.20 mm | 100 mm | Tumark® Professional |
| 271560 | 18 G / 1.20 mm | 120 mm | Tumark® Professional |
| 271565 | 18 G / 1.20 mm | 150 mm | Tumark® Professional |



Manufactured by:
SOMATEX Medical Technologies GmbH
Hohenzollerndamm 150/151
14199 Berlin
Germany

Tel.: + 49 (0) 30 319 82 25-00
 Fax: + 49 (0) 30 319 82 25-99
service@somatex.com
www.somatex.com

SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH



0482

SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH