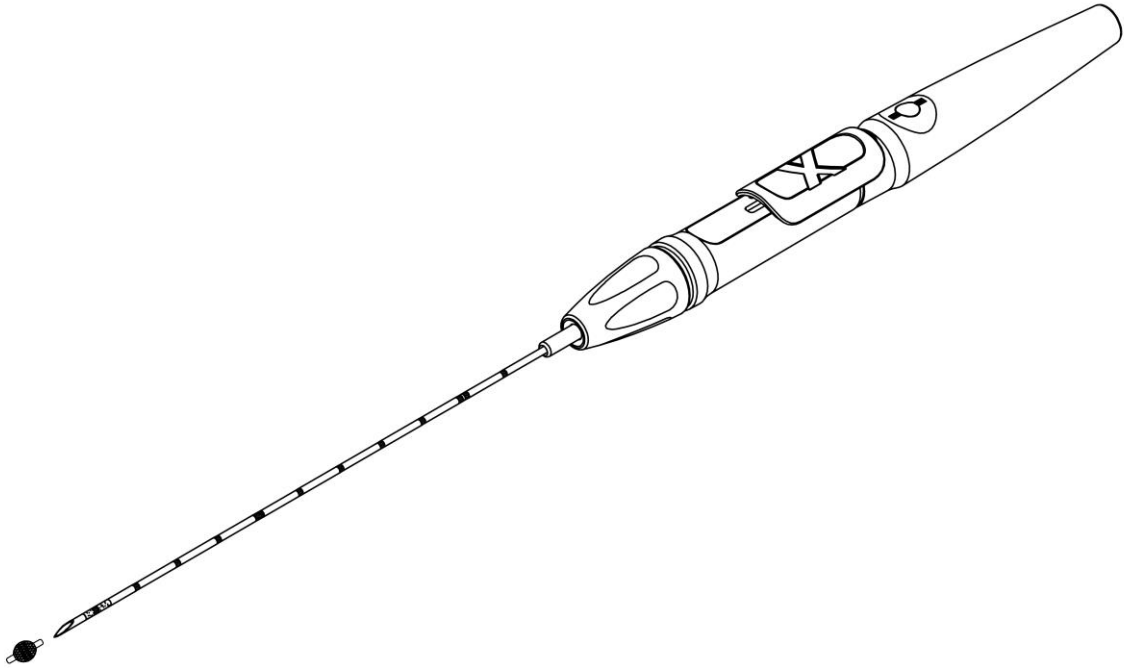


Tumark[®] Vision

REF 271589 271590



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

INHALT / CONTENT

Contenu / Περιεχόμενο / Contenuto / Índice / Содержание / Obsah / Sadržaj:

INHALT / CONTENT	2
DE - DEUTSCH	3
EN - ENGLISH	5
FR - FRANÇAIS	7
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	9
IT - ITALIANO	11
PT - PORTUGUÊS	13
ES - ESPAÑOL	15
RU – РУССКИЙ	17
CS – ČEŠTINA	19
HR – HRVATSKI	21
SYMBOLE / SYMBOLS	23
INFO	26

**Below 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.**

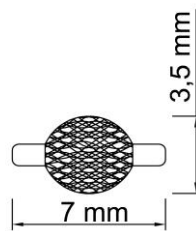


Abbildung 1: Abmaße Clipmarker
 Picture 1: dimensions of clip marker
 Illustration 1: dimensions du clip repère
 Εικόνα 1: διαστάσεις κλιπ-δείκτη
 Figura 1: Dimensioni del marcatore a clip
 Imagem 1: dimensões do clipe marcador
 Imagen 1: dimensiones del marcador de clip
 Рисунок 1 — Размеры маркер-скобки
 Obr. č. 1: rozměry klipového značkovače
 Slika 1: dimenzije markera kopče

DE - DEUTSCH*Vor Gebrauch sorgfältig lesen**Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist***Wichtiger Hinweis:**

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Verwendung des Tumark® Vision sorgfältig durch. Das Versäumnis, vor der Verwendung des Tumark® Vision 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.

Anwendung:

Der Tumark® Vision dient zur perkutanen Markierung im Weichteilgewebe, wie Brustgewebe. Implantiert werden die Marker unter anderem in Läsionen vor oder während einer Chemotherapie, der Ort einer Biopsieentnahmestelle oder eines entfernten Tumors und auch zur besseren Orientierung für eine Bestrahlungsplanung.

Gegenanzeigen:

- Der Tumark® Vision ist ausschließlich für die oben genannten Anwendungsbereiche vorgesehen.
- Der Gebrauch von Tumark® Vision kann bei Patienten mit einer schweren Nickelallergie kontraindiziert sein.

Warnhinweise:

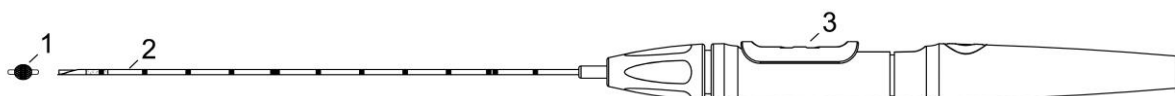
- Die Verwendung des Tumark® Vision sollte nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training in perkutaner Markierung in Weichteilgewebe erfolgen.
- Diese Gebrauchsinformation enthält keine Beschreibungen oder Anleitungen für chirurgische Verfahren. Es liegt in der 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 Markers nahe einem Brustimplantat ist vorsichtig vorzugehen, um eine Punktion der Implantat-Kapsel zu vermeiden.
- Tumark® Vision ist zur Markierung von Gewebebereichen nur bei grüner Anzeige auf der Verpackung vor Ablauf des Verfallsdatums und ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril. NICHT VERWENDEN, wenn der Indikator auf der Verpackung nicht grün ist, das Verfallsdatum überschritten wurde oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist!
- Nur für den einmaligen Gebrauch. NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.

Sicherheitshinweise:

- Der Schieber muss während der Positionierung der Kanüle in der zurückgeschobenen Position bleiben.
- Zur Platzierung des Markers muss der Schieber bis zum Anschlag vorgeschoben werden.
- Verletzungsgefahr durch scharfe Kanülenspitze. Kanüle mit besonderer Vorsicht auspacken.
- Die Kanüle des Tumark Vision besteht aus NICHT MRT-kompatiblen Metallen. Nicht für den MR-Sicherheitsbereich geeignet. Es besteht Verletzungsgefahr!
- Beachten Sie die Größen des Clipmarker in Bezug auf die zu markierende Gewebeformation (siehe Abbildung 1).
- In seltenen Fällen kann es zum verzögerten Entfalten des Markers kommen. Die Sichtbarkeit unter Ultraschall kann bis zum vollständigen Entfalten eingeschränkt sein.

Gerätebeschreibung:

Der Tumark® Vision ist ein steriles, vorgeladenes Einwegsystem zur Markierung von Gewebebereichen. Er besteht aus einem nicht resorbierbaren Nickel-Titan-Marker (1), einer Kanüle (2) zur Platzierung und einem Kunststoffgriff. Die Kanüle verfügt über einen Schrägschliff zum Einführen, Markierungen im Abstand von 1 cm zur Messung der Einstichtiefe und eine Aufrauung vor der Kanülenspitze zur besseren Positionierung unter Ultraschallbildgebung. Die Platzierung des Markers kann mit einer Hand durch Vorwärtsschieben des am Griff befindlichen Schiebers (3) erfolgen. Eine Sicherheitsarretierung verhindert das unbeabsichtigte Vorschieben des Schiebers und dadurch ein vorzeitiges Platzieren des Markers. Der Clipmarker besitzt eine sphärische Form. Die Markerform ist auf dem Griff gekennzeichnet.



Verhalten des Clipmarkers im Kernspintomographen (MRT):

Der Somatex Tumark® Vision selbst ist als Applikationsgerät für Clipmarker nicht für die Verwendung im Kernspintomographen geeignet.

Clipmarker, die bereits im Körper eines Patienten gesetzt wurden, können einem Magnetfeld von bis zu 3,0 Tesla ausgesetzt werden, beispielsweise bei Nachuntersuchungen. Hinsichtlich einer Interaktion des Clipmarkers mit dem Magnetfeld im MRT (Positionsveränderung) besteht kein erhöhtes Risiko für den Patient mit einem Clipmarker-Implantat Tumark® Vision.

Das Verhalten des Clipmarkers im MRT wurde unter den folgenden Testbedingungen (nicht klinisch) geprüft:

- Stabiles Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Räumlicher Gradient von max. 542 Gauß/cm

Der Temperaturanstieg des Clipmarkers des Tumark® Vision wurde als *klinisch nicht signifikant* bewertet.

Die nichtklinische Prüfung bei 1,5 Tesla erfolgte mit einem Kernspintomographen des Typs *Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland)* mit der Software *Numaris 4, syngo MR B17*. Der Test ergab eine Größe des Bildartefakts des Clipmarkers von 4,3 mm während der Spin-Echo-Sequenz und 5,2 mm während der Gradienten-Echo-Sequenz.

Die nichtklinische Prüfung erfolgte bei 3 Tesla mit einem Kernspintomographen des Typs *Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland)* mit der Software *Numaris 4, syngo MR D13*. Der Test ergab eine Größe des Bildartefakts des Clipmarkers von 5,2 mm während der Spin-Echo-Sequenz und 5,8 mm während der Gradienten-Echo-Sequenz.

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

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. Überprüfen Sie zudem die Ablaufzeit der Sterilisation.
2. Desinfizieren Sie die Einstichstelle und bedecken Sie ggf. die Umgebung mit sterilen Tüchern.
3. Ermitteln Sie mithilfe geeigneter bildgebender Verfahren (Ultraschall, Mammographie) den Zielbereich.
HINWEIS: Die Kanüle des Tumark® Vision ist nicht für den MR-Sicherheitsbereich geeignet.
4. Ziehen Sie den Schutzschlauch mit einer Drehbewegung vom Ansatz der Kanüle ab.
5. 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 Kanülenspitze die Einstichtiefe abgelesen werden.
6. Position der Kanülenspitze mit geeigneten bildgebenden Verfahren überprüfen und gegebenenfalls korrigieren.
7. Marker (1) platzieren, indem Sie den Schieber (3) fest bis zum Anschlag vorschieben.
8. Lage des Markers (1) überprüfen und dokumentieren.
9. Kanüle (2) entfernen.
10. Wundstelle versorgen.
11. Nach der Anwendung fachgerechte Entsorgung der Kanüle (2) in einen geeigneten Kanülenbehälter.

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 wieder verwendet 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).

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/EWG.



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. Failure to read the entire manual and familiarize yourself with all instructions before using the Tumark® Vision is unsafe and can result in life-threatening or severe injury to the patient or user and to damage or malfunction of the device.

Indications:

The Tumark® Vision is intended for the percutaneous marking of soft tissue, particularly breast tissue. Among its areas of application are especially the marking of lesions prior to or during chemotherapy, pinpointing the site of a biopsy or the removal of a tumor, or prior to radiotherapy for better treatment planning.

Contraindications:

- The Tumark® Vision is not intended for use except as indicated above.
- The use of the Tumark® Vision may be contraindicated in patients who suffer from a severe nickel allergy.

Warnings:

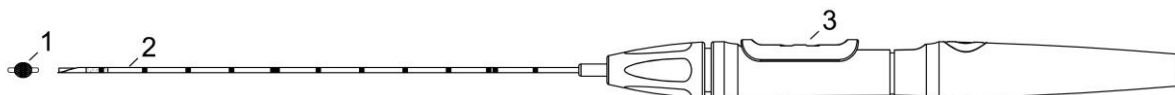
- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in percutaneous soft tissue marking shall use the Tumark® Vision.
- This manual does not include descriptions or instructions for surgical techniques. It is the responsibility of the physician performing any procedure to determine the 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 marker near a breast implant, handle with care to avoid puncturing the implant
- The Tumark® Vision tissue site marking system is only sterile if the indicator on the package is green, if used before the expiration date and if package is unopened and undamaged. DO NOT use if indicator is not green, after the expiration date or if package is open or damaged.
- For single use only. DO NOT reuse or resterilize.

Precautions:

- Make sure that the slide button remains in the retracted position while the cannula is being put in position.
- The marker must be placed by pushing the slide button forward as far as possible to the stop position.
- Cannula tip is sharp. Use care especially when unpacking the cannula.
- The cannula of Tumark® Vision is NOT made of MRI-compatible metals. NOT suitable for MRI safety area. Danger of injury!
- Consider the size of the clip marker in relation to the area to be marked (see picture 1).
- In rare cases the expansion of the marker may be delayed. Visibility in radiological imaging might be compromised until full expansion.

Device Description:

The Tumark® Vision is a sterile, single use, preloaded tissue site marking system consisting of a non-absorbable nickel-titanium marker (1), an introducer cannula (2) and a plastic handle. The introducer cannula is designed with a beveled tip for introduction, 1 cm depth markings and a roughening before the cannula tip for better placement with ultrasound imaging. 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 marker has a spherical shape. The clip shape is labelled on the handle.



Behaviour of the clip marker in Magnetic Resonance Tomography (MRT):

The Somatex Tumark® Vision as an application system for clip markers is not suitable for use in MRI.

The clip marker itself, which has already been placed inside a patient, can be exposed to a magnetic field of up to 3.0 Tesla, for example in follow-up examinations. With regard to interaction (displacement) there is no increased risks to a patient with a Tumark Vision® clip marker implant.

The behaviour of the clip marker in MRI was tested under the following conditions (not clinically):

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla
- Gradient field of 542 Gauß/cm max.

The temperature increase of the Tumark® Vision clip marker was assessed as *not clinically significant*.

The non-clinical testing was performed with 1.5 Tesla on a MRI of type *Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany)* with *Numaris 4, syngo MR B17* software. The clip marker image artefact amounted to 4.3 mm during the spin echo sequence and 5.2 mm during the gradient echo sequence.

The non-clinical testing was performed with 3 Tesla on a MRI of type *Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany)* with *Numaris 4, syngo MR D13* software. The clip maker image artefact amounted to 5.2 mm during the spin echo sequence and 5.8 mm during the gradient echo sequence.

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

Directions for Use:

1. Prior to opening the pack, make sure that the indicator on the package is green and that the package has not been opened and/or damaged. In addition, check the sterilization expiration date.
2. Disinfect the puncture area and cover the area around it with sterile drapes if required.
3. Locate the target area by using appropriate imaging methods. **NOTE:** the Tumark® Vision cannula is not suitable for MRI scans.
4. Pull the protective tube from the cannula hub with a twisting movement.
5. Puncture the target area with the cannula (2) and insert the cannula into the tissue. The puncture depth can be measured by the marks on the cannula when the cannula tip is being positioned.
6. Confirm the needle placement with appropriate imaging systems. If necessary correct the placement.
7. Place the marker (1) by firmly pushing the slide-button (3) forward as far as possible to stop position.
8. Confirm and document the location of the marker (1).
9. Remove the cannula (2).
10. Treat the wound.
11. After the procedure, please ensure the appropriate disposal of the cannula (2) in the proper cannula container.

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 sterilisation 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 dry.

Keep away from sunlight and heat (temperature between 5 – 30 °C).

This product is a medical device in accordance to directive 93/42/EEC.



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® Vision 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.

Indications :

Le Tumark® Vision est destiné au marquage percutané des tissus mous et du tissu mammaire en particulier. Ses différents domaines d'utilisation s'appliquent notamment au marquage de lésions avant ou pendant une chimiothérapie, à la localisation du site d'une biopsie ou de l'ablation d'une tumeur, ou avant la radiothérapie pour une meilleure planification du traitement.

Contre-indications :

- Le Tumark® Vision n'est pas destiné à un autre usage que celui indiqué ci-dessus.
- L'utilisation du Tumark® Vision est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une allergie grave au nickel.

Avertissements :

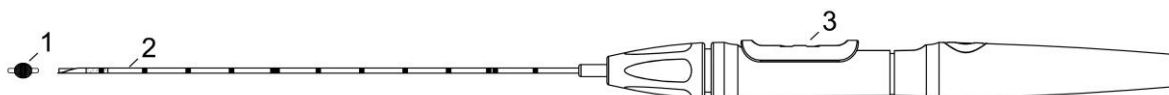
- Seuls les médecins qualifiés ayant les connaissances, l'expérience et la formation requises pour le marquage percutané de tissus mous peuvent utiliser le Tumark® Vision.
- Ce mode d'emploi ne comprend pas de descriptions ou d'instructions concernant les techniques chirurgicales. La responsabilité de 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 marqueur à proximité d'un implant mammaire, agir avec précaution afin d'éviter de perforer l'implant.
- Le système de marquage d'un site tissulaire Tumark® Vision n'est stérile que si l'indicateur de l'emballage est vert, s'il est utilisé avant la date de péremption et si l'emballage n'a pas été ouvert et est intact. NE PAS utiliser, si l'indicateur n'est pas vert, après la date de péremption ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- À usage unique exclusivement. NE PAS réutiliser ni restériliser.

Précautions :

- Assurez-vous que le bouton coulissant reste en position rentrée lors de la mise en place de la canule.
- Le marqueur doit être positionné en poussant le bouton coulissant le plus loin possible en avant jusqu'en position Arrêt.
- L'extrémité de la canule est pointue. À manipuler avec précaution, en particulier lors du déballage de la canule.
- La canule du Tumark® Vision n'est PAS composée de métaux compatibles IRM. NON adapté à la zone de sécurité IRM. Risque de blessures!
- Tenez compte de la proportion entre la taille du clip repère et la zone devant être marquée (voir illustration 1).
- Dans de rares cas, l'expansion du marqueur peut être retardée. La visibilité dans l'imagerie radiologique pourrait être compromise jusqu'à expansion totale.

Description du dispositif :

Le Tumark® Vision est un système de marquage d'un site tissulaire pré-chargé, stérile, à usage unique, composé d'un marqueur (1) en nickel-titane non résorbable, d'une canule d'insertion (2) et d'une poignée en plastique. La canule d'insertion a été conçue avec une pointe biseautée pour l'insertion, des repères de 1 cm pour la profondeur et une rugosité précédant la pointe de la canule afin d'améliorer le positionnement en échographie. 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 prématuré du marqueur. Le clip repère est de forme sphérique. La forme du clip est marquée sur la poignée.



Comportement du marqueur en imagerie par résonance magnétique (IRM) :

Le Somatex Tumark® Vision en tant que système d'application pour clips repères ne convient pas à l'utilisation en IRM.

Le clip repère, qui a déjà lui-même été implanté sur un patient, peut être exposé à un champ magnétique allant jusqu'à 3,0 tesla, lors d'examens de suivi par exemple. Quant à l'interaction (déplacement), le patient ne court pas de risques supplémentaires suite à l'implantation d'un clip repère Tumark Vision®.

Le comportement d'un clip repère en IRM a été testé dans les conditions suivantes (non cliniques) :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 tesla
- Champ de gradient de 542 Gauss/cm max.

L'augmentation de la température du clip repère Tumark® Vision a été considérée comme *non significative sur le plan clinique*.

Les tests non cliniques ont été effectués à une puissance de 1,5 tesla avec un IRM de type *Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne)* avec logiciel *Numaris 4, syngo MR B17*. L'artéfact en imagerie du clip repère était de 4,3 mm pendant la séquence en écho de spin et de 5,2 mm pendant la séquence en écho de gradient.

Les tests non cliniques ont été effectués à une puissance de 3,0 tesla avec un IRM de type *Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne)* avec logiciel *Numaris 4, syngo MR D13*. L'artéfact en imagerie du clip repère était de 5,2 mm pendant la séquence en écho de spin et de 5,8 mm pendant la séquence en écho de gradient.

Ne pas exposer le clip repère implanté Tumark Vision® 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.

Mode d'emploi :

1. Avant ouverture, assurez-vous que l'indicateur sur l'emballage est vert et que celui-ci n'a pas été ouvert et/ou endommagé. Par ailleurs, vérifiez la date de péremption de la stérilisation.
2. Désinfecter la zone de ponction et recouvrir la zone périphérique de champs stériles si nécessaire.
3. Localiser la zone cible au moyen de méthodes d'imagerie adaptées. **REMARQUE** : la canule Tumark® Vision ne convient pas aux IRM.
4. Retirer le tube protecteur de l'embout pour canule en effectuant un mouvement de rotation.
5. Percer la zone cible avec la canule (2) et insérer la canule dans le tissu. La profondeur de la ponction peut être mesurée au moyen des repères sur la canule une fois sa pointe mise en place.
6. Confirmer la mise en place de l'aiguille à l'aide des méthodes d'imagerie appropriées. Corriger la mise en place si nécessaire.
7. Placer le marqueur (1) en poussant fermement le bouton coulissant (3) le plus loin possible vers l'avant jusqu'en position Arrêt.
8. Confirmer et documenter la localisation du marqueur (1).
9. Enlever la canule (2).
10. Traitez la plaie.
11. Une fois la procédure achevée, veuillez vous assurer que la canule (2) est jetée dans un collecteur adapté aux canules.

Avertissement :

L'entreprise SOMATEX décline toute responsabilité concernant l'utilisation de ce dispositif ou de ses composants en cas de restérilisation ou de réutilisation. Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. La qualité des matériaux, des revêtements et des joints adhésifs est susceptible de se détériorer. La sécurité d'utilisation ne peut plus être garantie. Le dispositif n'a pas été conçu pour être soumis aux procédés de nettoyage et de stérilisation nécessaires après utilisation. C'est la raison pour laquelle il n'est pas possible de garantir la stérilité des produits jetables reconditionnés. Le risque de blessures et d'infections indésirables, notamment de contaminations croisées entre patient et personnel médical, s'élève à un niveau inacceptable.

Instructions de stockage :

Maintenir au sec.

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

Ceci est un dispositif médical conformément à la directive 93/42/CEE.



EL - 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 εγχειριδίου και της εξοικείωσης με το σύνολο των οδηγιών πριν από τη χρήση του συστήματος Tumark® Vision 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.

Ενδείξεις:

Το σύστημα Tumark® Vision προορίζεται για τη διαδερμική σήμανση μαλακών ιστών, ιδίως μαζικού ιστού. Τα πεδία εφαρμογής του περιλαμβάνουν ιδίως τη σήμανση αλλοιώσεων πριν από ή κατά τη χημειοθεραπεία, τον εντοπισμό του σημείου βιοψίας ή της αφαίρεσης ενός όγκου ή πριν από την ακτινοθεραπεία για καλύτερο σχεδιασμό της θεραπείας.

Αντενδείξεις:

- Το σύστημα Tumark® Vision δεν προορίζεται για χρήση πέραν της προαναφερόμενης.
- Η χρήση του συστήματος Tumark® Vision ενδέχεται να αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή αλλεργία στο νικέλιο.

Προειδοποιήσεις:

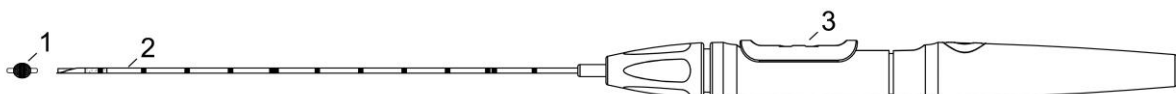
- Το σύστημα Tumark® Vision πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένους ιατρούς με γνώση, εμπειρία και εκπαίδευση στη διαδερμική σήμανση μαλακών ιστών.
- Το παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει περιγραφές ή οδηγίες σχετικά με χειρουργικές τεχνικές. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού που πραγματοποιεί 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 δείκτη κοντά σε ένα εμφύτευμα μαστού, είναι επιβεβλημένος ο προσεκτικός χειρισμός του προκειμένου να αποφύγετε διάτρησή του εμφυτεύματος.
- Το σύστημα σήμανσης θέσεων ιστού Tumark® Vision παραμένει στείρο μόνον εφόσον η σχετική ένδειξη στη συσκευασία είναι πράσινη, εφόσον χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης και εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν είναι ελαττωματική. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το σύστημα αν η σχετική ένδειξη δεν είναι πράσινη, μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης ή αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
- Αποκλειστικά μίας χρήσης. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.

Προφυλάξεις:

- Φροντίζετε ώστε το κουμπί ολίσθησης να παραμένει στη θέση ανάσυρσης κατά την τοποθέτηση της βελόνης.
- Ο δείκτης πρέπει να τοποθετείται πιέζοντας το κουμπί ολίσθησης προς τα εμπρός όσο το δυνατόν περισσότερο στη θέση αναστολής.
- Το άκρο της βελόνης είναι αιχμηρό. Επιδεικνύετε προσοχή, ειδικά κατά την αποσυσκευασία της βελόνης.
- Η βελόνη του συστήματος Tumark® Vision ΔΕΝ κατασκευάζεται από συμβατά με τη μαγνητική τομογραφία μέταλλα. ΔΕΝ ενδείκνυται για ασφαλή περιοχή μαγνητικής τομογραφίας. Κίνδυνος τραυματισμού!
- Λαμβάνετε υπόψη το μέγεθος του κλιπ-δείκτη ως προς την προς σήμανση περιοχή (βλ. εικόνα 1).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η ανάπτυξη του δείκτη ενδέχεται να καθυστερήσει. Η ορατότητα στην ακτινοσκοπική απεικόνιση ενδέχεται να υποβαθμιστεί έως την πλήρη ανάπτυξη.

Περιγραφή της διάταξης:

Το σύστημα Tumark® Vision 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. Η βελόνη εισαγωγής διαθέτει λοξοτομημένο άκρο για την εισαγωγή, σημάνσεις βάθους 1 cm και μια τραχιά επιφάνεια πριν από το άκρο της βελόνης για διευκόλυνση της τοποθέτησης με απεικόνιση υπερήχων. 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 πρόωγη έκπτυξη του δείκτη. Το κλιπ-δείκτη έχει σφαιρικό σχήμα. Το σχήμα του κλιπ επισημαίνεται στη λαβή.



Συμπεριφορά του κλιπ-δείκτη κατά την τομογραφία μαγνητικού συντονισμού (MRI):

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

Καθ'αυτό το κλιπ-δείκτη, το οποίο έχει ήδη τοποθετηθεί εντός ενός ασθενή, μπορεί να εκτεθεί σε μαγνητικό πεδίο έως 3,0 Tesla, για παράδειγμα, για εξετάσεις παρακολούθησης. Όσον αφορά στην αλληλεπίδραση (μετατόπιση), δεν συντρέχουν αυξημένοι κίνδυνοι για έναν ασθενή με εμφύτευμα κλιπ-δείκτη Tumark Vision®.

Η συμπεριφορά του κλιπ-δείκτη σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας έχει ελεγχθεί υπό τις εξής συνθήκες (όχι κλινικά):

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 542 Gauß/cm μέγ.

Η αύξηση της θερμοκρασίας του κλιπ-δείκτη Tumark® Vision έχει αξιολογηθεί ως *κλινικά ασήμαντη*.

Ο μη κλινικός έλεγχος πραγματοποιήθηκε με 1,5 Tesla και μαγνητικό τομογράφο τύπου *Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany)* με λογισμικό *Numaris 4, syngo MR B17*. Η απεικόνιση πλασματικών ευρημάτων του κλιπ-δείκτη ανήλθε σε 4,3 mm κατά την ακολουθία ήχων ιδιοπεριστροφής και σε 5,2 mm κατά την ακολουθία ήχων κλίσης.

Ο μη κλινικός έλεγχος πραγματοποιήθηκε με 3 Tesla σε μαγνητικό τομογράφο *Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany)* με λογισμικό *Numaris 4, syngo MR D13*. Η απεικόνιση πλασματικών ευρημάτων του κλιπ-δείκτη ανήλθε σε 5,2 mm κατά την ακολουθία ήχων ιδιοπεριστροφής και σε 5,8 mm κατά την ακολουθία ήχων κλίσης.

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

Οδηγίες χρήσης:

1. Πριν από το άνοιγμα της συσκευασίας, βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη επί της συσκευασίας είναι πράσινη και ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή/και υποστεί ζημιά. Επιπλέον, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης.
2. Απολυμάνετε την περιοχή παρακέντησης και καλύψτε την με αποστειρωμένα οθόνια, εάν χρειάζεται.
3. Εντοπίστε τη στοχευόμενη θέση με χρήση των κατάλληλων απεικονιστικών μεθόδων. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** η βελόνη Tumark® Vision δεν ενδείκνυται για μαγνητική τομογραφία.
4. Τραβήξτε τον προστατευτικό σωλήνα από το σύνδεσμο βελόνης με περιστροφική κίνηση.
5. Παρακινήστε την στοχευόμενη περιοχή με τη βελόνη (2) και εισαγάγετε τη βελόνη στον ιστό. Το βάθος παρακέντησης μπορεί να προσδιοριστεί με τη βοήθεια των σημάνσεων της βελόνης κατά την τοποθέτηση του άκρου της βελόνης.
6. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με κατάλληλες μεθόδους απεικόνισης. Αν είναι απαραίτητο, διορθώστε την τοποθέτηση.
7. Τοποθετήστε το δείκτη (1) πιέζοντας σταθερά προς τα εμπρός το κουμπί ολίσθησης (3) όσο το δυνατόν περισσότερο στην τερματική θέση.
8. Επιβεβαιώστε και τεκμηριώστε τη θέση του δείκτη (1).
9. Αφαιρέστε τη βελόνη (2).
10. Φροντίστε το τραύμα.
11. Μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας, διασφαλίστε την κατάλληλη απόρριψη της βελόνας (2) σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Προειδοποίηση:

Η εταιρεία SOMATEX δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση αυτής της διάταξης ή οποιουδήποτε στοιχείου της σε περίπτωση επανααποστείρωσης 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 στεριότητα 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).

Αυτή η διάταξη είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EOK.



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® Vision possono compromettere la sicurezza e provocare lesioni gravi o potenzialmente fatali al paziente o all'operatore e il danneggiamento o il malfunzionamento del dispositivo.

Indicazioni:

Tumark® Vision è studiato per la marcatura percutanea di tessuti molli, in particolare quello mammario. Le applicazioni prevedono principalmente la marcatura di lesioni prima o durante la chemioterapia, evidenziando il sito di biopsia o di rimozione di un tumore o prima della radioterapia per una migliore pianificazione del trattamento.

Controindicazioni:

- Tumark® Vision non è indicato per usi diversi da quelli descritti qui sopra.
- L'uso di Tumark® Vision potrebbe essere controindicato nei pazienti con grave allergia al nichel.

Avvertenze:

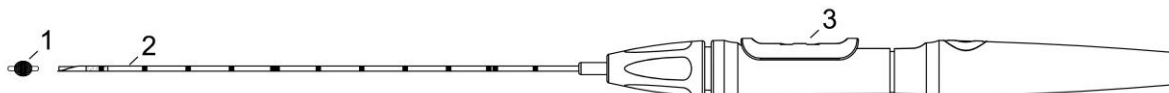
- Tumark® Vision deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati con conoscenza, esperienza e formazione nella marcatura percutanea dei tessuti molli.
- Il presente manuale non contiene descrizioni o istruzioni relative alle tecniche chirurgiche. È responsabilità del medico che esegue la 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 vicino a un impianto mammario, fare attenzione a non bucare l'impianto.
- Il sistema di marcatura di siti tissutali Tumark® Vision è sterile esclusivamente se l'indicatore sulla confezione è di colore verde, se viene utilizzato prima della data di scadenza e se la confezione è integra e non è stata aperta. NON utilizzare se l'indicatore non è verde, dopo la data di scadenza o se la confezione è aperta o danneggiata.
- Esclusivamente monouso. NON riutilizzare o risterilizzare.

Precauzioni:

- verificare che il pulsante a scorrimento resti in posizione retratta mentre si posiziona la cannula.
- Per collocare il marcatore, il pulsante a scorrimento deve essere spinto il più vicino possibile alla posizione di arresto.
- La punta della cannula è acuminata. Prestare attenzione, specialmente quando si apre la confezione della cannula.
- Tumark® Vision NON è costruito con metalli compatibili con la MRI. NON adatto per la zona di sicurezza MRI. Pericolo di lesioni!
- Stabilire la misura del marcatore a clip in base alla zona da marcare (vedere Figura 1).
- In rari casi, è possibile che l'espansione del marcatore venga ritardata. La visibilità nelle immagini radiologiche potrebbe essere compromessa fino all'intera espansione.

Descrizione del dispositivo:

Tumark® Vision è un sistema di marcatura di siti tissutali, precaricato, sterile, monouso, composto da un marcatore non assorbibile in nichel-titanio (1), una cannula di introduzione (2) e un'impugnatura in plastica. La cannula di introduzione ha una punta smussa per l'introduzione, marcature di profondità da 1 cm e una zona ruvida prima della punta della cannula, per consentire un posizionamento migliore sotto controllo ecografico. L'impugnatura è provvista di un pulsante a scorrimento (3), la cui spinta in avanti permette la collocazione del marcatore 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 marcatore. Il marcatore a clip ha una forma sferica. La forma della clip è indicata sull'impugnatura.



Comportamento del marcatore a clip in risonanza magnetica (MRI):

Il sistema di applicazione di marcatori a clip Somatex Tumark® Vision non è indicato per l'uso in MRI. Il marcatore a clip in sé, già introdotto in un paziente, può essere esposto ad un campo magnetico fino a 3,0 tesla, ad esempio durante esami di controllo. I pazienti con un marcatore a clip Tumark Vision® impiantato non sono esposti a un aumento del rischio di interazione (spostamento).

Il comportamento del marcatore a clip in MRI è stato testato nelle seguenti condizioni (non cliniche):

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla e 3,0 tesla
- Gradiente di campo di 542 Gauss/cm max.

L'aumento di temperatura del marcatore a clip Tumark® è stato valutato come *non clinicamente significativo*.

I test non clinici sono stati eseguiti con 1,5 tesla su una macchina MRI *Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germania)* con software *Numaris 4, syngo MR B17*. Gli artefatti d'immagine del marcatore a clip avevano un'estensione di 4,3 mm durante la sequenza spin echo e di 5,2 mm durante la sequenza gradient echo. I test non clinici sono stati eseguiti con 3 tesla su una macchina MRI *Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germania)* con software *Numaris 4, syngo MR D13*. Gli artefatti d'immagine del marcatore a clip avevano un'estensione di 5,2 mm durante la sequenza spin echo e di 5,8 mm durante la sequenza gradient echo.

Non esporre il marcatore a clip Tumark® Vision 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.

Istruzioni per l'uso:

1. Prima di aprire la confezione, verificare che l'indicatore presente sulla stessa sia di colore verde e che la confezione non sia stata aperta e/o danneggiata. Controllare anche la data di scadenza della sterilizzazione.
2. Disinfettare l'area in cui sarà eseguita la puntura e coprire la zona circostante con teli chirurgici sterili, se necessario.
3. Individuare l'area bersaglio con gli opportuni metodi di imaging. **NOTA:** la cannula Tumark® Vision non è adatta per scansioni MRI.
4. Rimuovere il tubetto di protezione dal mozzo della cannula con un movimento di rotazione.
5. Pungere l'area bersaglio con la cannula (2) e inserire la cannula nel tessuto. La profondità della puntura può essere misurata con i marcatori della cannula dopo averne posizionato la punta.
6. Confermare la posizione dell'ago con un metodo di imaging adeguato. Se necessario, correggere la posizione.
7. Collocare il marcatore (1) spingendo con fermezza il pulsante a scorrimento (3) il più vicino possibile alla posizione finale.
8. Verificare e documentare la posizione del marcatore (1).
9. Rimuovere la cannula (2).
10. Medicare il sito di puntura.
11. Dopo la procedura, garantire che la cannula (2) venga correttamente smaltita in un apposito contenitore..

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).

Questo dispositivo è un dispositivo medico in conformità alla direttiva 93/42/CEE.



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® poderá provocar lesões graves ou mortais no doente ou no utilizador e resultar em danos ou na avaria do dispositivo.

Indicações:

O Tumark® Vision destina-se à marcação percutânea de tecidos moles, sobretudo de tecido mamário. Entre as áreas de aplicação destaca-se a marcação de lesões antes ou durante a quimioterapia, identificando a zona de uma biópsia ou a remoção de um tumor, ou antes da radioterapia, para um melhor planeamento dos tratamentos.

Contraindicações:

- O Tumark® Vision destina-se apenas à utilização indicada acima.
- A utilização do Tumark® Vision é contraindicada em doentes que sofram de alergia grave ao níquel.

Advertências:

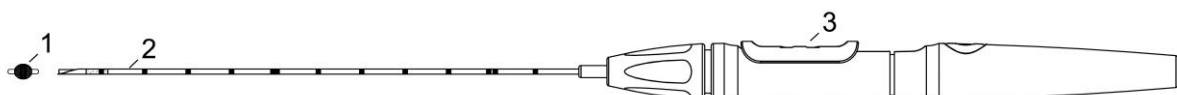
- Apenas médicos qualificados, com conhecimento, experiência e formação na marcação de tecidos moles percutâneos, devem utilizar o Tumark® Vision.
- Este manual não inclui descrições ou instruções sobre técnicas cirúrgicas. É da responsabilidade do médico que realiza qualquer procedimento determinar 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 próximo de um implante mamário, manuseie o mesmo com cuidado para não perfurar o implante.
- O sistema de marcação de local em tecido Tumark® Vision só está estéril se o indicador estiver verde, se for utilizado antes de expirada a data de validade, e se a embalagem estiver fechada e não danificada. NÃO utilize se o indicador não estiver verde, depois de expirada a data de validade, ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Para uma única utilização. NÃO reutilize nem volte a esterilizar.

Precauções:

- Certifique-se de que o botão deslizante permanece na posição recolhida enquanto a cânula é colocada na devida posição.
- O marcador deve ser posicionado, empurrando o botão deslizante para a frente tanto quanto possível até à posição final.
- A ponta da cânula é afiada. Tenha especial cuidado ao desembalar a cânula.
- A cânula da Tumark® Vision NÃO é fabricada com metais compatíveis com imagiologia por ressonância magnética (IRM). NÃO é adequada para IRM. Perigo de lesão!
- Tenha em atenção a dimensão do clipe marcador em relação à área a ser marcada (consulte a imagem 1).
- Em casos raros, a expansão do marcador poderá demorar. A visibilidade no exame radiológico poderá ser comprometida até a expansão estar completa.

Descrição do Dispositivo:

O Tumark® Vision é um sistema de marcação de tecidos estéril, de uma única utilização e pré-carregado, composto por um marcador não absorvível em níquel-titânio (1), uma cânula de introdução (2) e uma pega de plástico. A cânula de introdução foi concebida com uma ponta biselada para introdução, marcações com 1 cm de profundidade e uma parte rugosa antes da ponta da cânula para melhor colocação em procedimentos com imagens de ultrassom. 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. O clipe marcador apresenta uma forma esférica. A forma do clipe está indicada na pega.



Comportamento do Clipe Marcador na Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM):

O Somatex Tumark® Vision enquanto sistema de aplicação para cliques marcadores não é adequado para IRM. O próprio clipe marcador, que já foi colocado no interior do doente, pode ser sujeito a um campo magnético de até 3,0 Tesla (por exemplo, em exames de acompanhamento). Relativamente à interação (deslocação), não existe qualquer risco acrescido resultante da utilização do clipe marcador do Tumark Vision®.

O comportamento do clipe marcador em IRM foi testado nas seguintes condições (e não clinicamente):

- o Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- o Gradiente de campo magnético de 542 Gauß/cm máx.

O aumento de temperatura do clipe marcador do Tumark® Vision foi avaliado como *não significativo em termos clínicos*.

O ensaio não-clínico foi realizado com 1,5 Tesla em IRM do tipo *Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha)* com software *Numaris 4, syngo MR B17*. O artefacto de imagem do clipe marcador ascendeu a 4,3 mm, durante a sequência de eco de spin, e a 5,2 mm, durante a sequência gradiente-eco.

O ensaio não-clínico foi realizado com 3 Tesla em IRM do tipo *Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha)* com software *Numaris 4, syngo MR D13*. O artefacto de imagem do clipe marcador ascendeu a 5,2 mm, durante a sequência de eco de spin, e a 5,8 mm, durante a sequência gradiente-eco.

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

Indicações de Utilização:

1. Antes de abrir a embalagem, certifique-se de que o indicador da embalagem está verde e que a embalagem não foi aberta e/ou danificada. Além disso, verifique o prazo de validade da esterilização.
2. Desinfete a área de perfuração e cubra a área envolvente com campos cirúrgicos estéreis.
3. Localize a área-alvo, utilizando métodos de imagem apropriados. **NOTA:** a cânula do Tumark® Vision não é adequada para exames de IRM.
4. Retire o tubo protetor do canhão da cânula ao aplicar um movimento giratório.
5. Perfure a área-alvo com a cânula (2) e introduza a cânula no tecido. A profundidade da perfuração pode ser medida através das marcações apresentadas na cânula aquando da perfuração.
6. Confirme a colocação e o posicionamento da agulha com métodos de imagem apropriados. Se necessário, corrija a colocação e o posicionamento.
7. Coloque o marcador (1), empurrando firmemente o botão deslizante (3) para a frente tanto quanto possível até à posição final.
8. Confirme e documente a localização do marcador (1).
9. Remova a cânula (2).
10. Trate a ferida.
11. Após o procedimento, assegure a eliminação correta da cânula (2) num contentor adequado para cânulas.

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).

Este produto é um dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC.



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® Vision es peligroso y puede provocar lesiones graves o potencialmente mortales al paciente o al usuario, además de dañar o estropear el dispositivo.

Indicaciones:

El sistema Tumark® Vision está destinado a la marcación percutánea de tejidos blandos; en concreto, el tejido mamario.

Entre sus áreas de aplicación se encuentran especialmente la marcación de lesiones antes o durante la quimioterapia, la localización de una biopsia o la extirpación de un tumor, o antes de la radioterapia para una mejor planificación del tratamiento.

Contraindicaciones:

- El sistema Tumark® Vision no está destinado a usos distintos del indicado anteriormente.
- El uso del sistema Tumark® Vision está contraindicado en pacientes que padecen una alergia grave al níquel.

Advertencias:

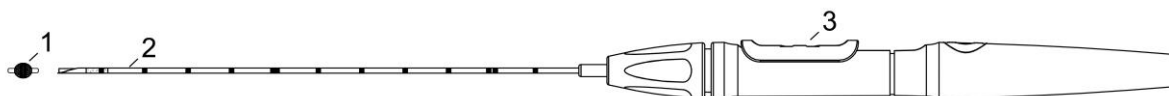
- Solo deben utilizar Tumark® Vision médicos cualificados con conocimientos, experiencia y formación en la marcación percutánea de tejidos blandos.
- En este manual no se incluyen descripciones ni instrucciones sobre técnicas quirúrgicas. Es responsabilidad del médico que realice el procedimiento determinar 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 cerca de un implante mamario, manipúlelo con cuidado para evitar perforar el implante.
- El sistema de marcación tisular Tumark® Vision es estéril únicamente si el indicador del envase está en verde, si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el embalaje no está abierto ni dañado. NO lo utilice si el indicador no está en verde, después de la fecha de caducidad o si el envase está abierto o dañado.
- Solamente para un único uso. NO lo reutilice ni reesterilice.

Precauciones:

- Asegúrese de que el botón deslizante permanece en la posición retraída mientras coloca la cánula en su posición.
- El marcador debe colocarse deslizando este botón lo más hacia delante posible hasta la posición de parada.
- La punta de la cánula está afilada. Preste especial atención al sacar la cánula de su envase.
- La cánula del sistema Tumark® Vision NO está hecha de metales compatibles con IRM. NO es apropiado para el área de seguridad de las IRM. ¡Peligro de lesiones!
- Considere el tamaño del marcador de clip en relación con el área que se va a marcar (véase la imagen 1).
- La expansión del marcador se puede retrasar en contadas ocasiones. La visibilidad en imagenología radiológica podría verse comprometida hasta su plena expansión.

Descripción del dispositivo:

El Tumark® Vision 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 deslizante (3) que permite colocar el marcador con una mano únicamente empujando hacia delante. Un sistema de bloqueo de seguridad evita que el botón deslizante se mueva accidentalmente hacia delante y, así, evita que el marcador se implante antes de tiempo. El marcador de clip tiene una forma esférica. La forma del clip está etiquetada en el mango.



Comportamiento del marcador de clip en las imágenes por resonancia magnética (IRM):

Somatex Tumark® Vision, como sistema de aplicación para marcadores de clip, no es adecuado para su uso en IRM.

El propio marcador de clip, que ya se ha colocado dentro de un paciente, puede estar expuesto a un campo magnético de hasta 3,0 tesla; por ejemplo, en exámenes de seguimiento. Con respecto a la interacción (desplazamiento), no hay mayores riesgos para un paciente con un implante de marcador de clip Tumark Vision®.

El comportamiento del marcador de clip en las IRM fue testado en las siguientes condiciones (no clínicamente):

- Campo magnético estático de 1,5 tesla y 3,0 tesla
- Campo de gradiente de 542 Gauß/cm máx.

El aumento de temperatura del marcador de clip Tumark® Vision fue evaluado como *no clínicamente significativo*.

El ensayo no clínico se realizó con 1,5 tesla en IRM de tipo *Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemania)* con software *Numaris 4, syngo MR B17*. El artefacto de imagen de marcador de clip ascendió a 4,3 mm durante la secuencia de eco de espín y a 5,2 mm durante la secuencia de eco de gradiente.

El ensayo no clínico se realizó con 3 tesla en IRM de tipo *Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Alemania)* con software *Numaris 4, syngo MR D13*. El artefacto de imagen de marcador de clip ascendió a 5,2 mm durante la secuencia de eco de espín y a 5,8 mm durante la secuencia de eco de gradiente.

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

Instrucciones de uso:

1. Antes de abrir el paquete, asegúrese de que el indicador del mismo está en verde y que el envase no está abierto ni dañado. Además, compruebe la fecha de caducidad de la esterilización.
2. Desinfecte el área de punción y cubra los alrededores con paños estériles si es necesario.
3. Localice el área diana usando métodos de imagen adecuados. **NOTA:** la cánula Tumark® Vision no es adecuada para las exploraciones de IRM.
4. Tire del tubo protector del cubo de la cánula con un movimiento de torsión.
5. Perfore el área diana con la cánula (2) e insértela en el tejido. La profundidad de la punción puede medirse mediante las marcas en la cánula cuando se coloca la punta de la cánula.
6. Confirme la colocación de la aguja con los métodos de imagen adecuados. En caso necesario, corrija la colocación.
7. Coloque el marcador (1) empujando firmemente el botón deslizable (3) lo más hacia delante posible hasta la posición final.
8. Confirme y documente la ubicación del marcador (1).
9. Retire la cánula (2).
10. Tratamiento de la herida.
11. Después del procedimiento, elimine la cánula (2) en un contenedor apropiado facilitado a tal efecto.

Advertencia:

En caso de reesterilización o reutilización, la empresa SOMATEX declina toda responsabilidad por el uso de este dispositivo o cualquiera de sus componentes. Tras una única utilización de este dispositivo no podrá utilizarse de nuevo. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede empeorar y la utilización segura ya no queda garantizada. El dispositivo no está diseñado para los procesos de limpieza y esterilización requeridos después de un único uso. Por tanto, no se garantiza la esterilidad de los dispositivos de uso único reprocesados. El riesgo de lesiones e infecciones accidentales, especialmente infecciones cruzadas entre el paciente y el personal médico, aumenta hasta un nivel inaceptable.

Instrucciones de almacenamiento:

Mantener seco.

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

Este dispositivo es un dispositivo médico de conformidad con la directiva 93/42/CEE.



RU – РУССКИЙ

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

Важная информация:

Внимательно прочитайте 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® Vision; 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.

Показания к использованию:

Устройство Tumark® Vision предназначено для чрескожной маркировки мягких тканей, в частности тканей молочной железы.

Основные области применения: маркировка пораженных тканей до или во время химиотерапии, точное обозначение места взятия биопсии или удаления опухоли, или перед лучевой терапией для более эффективного планирования лечения.

Противопоказания:

- Устройство Tumark® Vision не предназначено для каких-либо других целей кроме тех, которые описаны выше.
- Использование Tumark® Vision может быть противопоказано пациентам с тяжелой формой аллергии на никель.

Предупреждения:

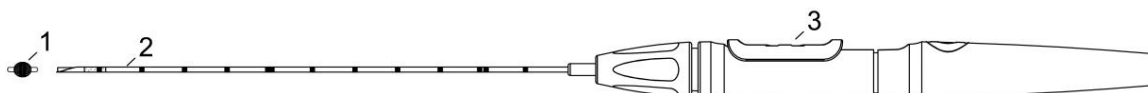
- Устройство Tumark® Vision должно использоваться только квалифицированными врачами, обладающими знаниями и опытом, а также прошедшими соответствующую подготовку по проведению чрескожной маркировки мягких тканей.
- Данное руководство не включает описания или инструкции по проведению хирургических вмешательств. 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 маркера вблизи имплантата молочной железы, чтобы избежать прокола имплантата.
- Стерильность системы маркировки участков ткани Tumark® Vision гарантируется только при условии, что индикатор на упаковке зеленого цвета, система используется до истечения срока годности и ее упаковка не вскрыта и не повреждена. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему с индикатором не зеленого цвета, после истечения срока годности или если ее упаковка открыта или повреждена.
- Только для одноразового использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование и стерилизация.

Меры предосторожности:

- Убедитесь, что сдвижная кнопка не меняет свое отведенное назад положение при установке канюли.
- Маркер должен устанавливаться посредством перевода сдвижной кнопки вперед до упора.
- Наконечник канюли острый. Соблюдайте осторожность, особенно при распаковке канюли.
- Канюля Tumark® Vision изготовлена из металлов, несовместимых с МРТ. Не подходит для использования в МРТ. Опасность получения травмы!
- Необходимо учитывать размеры маркер-скобки по отношению к площади, которую требуется маркировать (см. рис. 1).
- В редких случаях расширение маркера может осуществляться с задержкой. Визуализация рентгеновского изображения может быть нечеткой до полного расширения.

Описание устройства:

Tumark® Vision — это стерильная одноразовая предварительно заряженная система маркировки мягких тканей, состоящая из неабсорбируемого никель-титанового маркера (1), канюли-интродьюсера (2) и пластиковой ручки. Канюля-интродьюсер изготовлена со скошенным кончиком для удобства введения, отметками глубины с шагом 1 см и шероховатой поверхностью перед наконечником канюли для облегчения ее позиционирования с помощью ультразвуковой визуализации. Ручка снабжена сдвижной кнопкой (3), которая позволяет размещать маркер одной рукой, простым нажатием вперед. Система предохранительного фиксатора не позволяет непреднамеренного перемещения сдвижной кнопки вперед и, следовательно, предотвращает преждевременное размещение маркера. Маркер-скобка имеет сферическую форму. Форма скобки обозначена на ручке.

**STERILE EO****CE**
0482**SOMATEX®**
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Поведение маркера-скобки при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

В качестве системы для установки маркера-скобки Somatex Tumark® Vision не подходит для использования при МРТ.

Однако уже установленный в тканях пациента маркер-скобка может подвергаться воздействию магнитного поля до 3,0 Тл, например, при контрольных обследованиях. В отношении взаимодействия маркера-скобки с магнитным полем (смещение) не существует каких-либо рисков для пациентов с введенным маркером-скобкой Tumark® Vision.

Поведение маркера-скобки при МРТ было испытано (не клинические испытания) при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле: 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Градиентное поле: макс. 542 Гс/см.

Увеличение температуры маркера-скобки Tumark® Vision было оценено как клинически незначимое.

Неклинические испытания были проведены в магнитном поле 1,5 Тл на МР-томографе Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Германия) с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR B17. Артефакт изображения маркера-скобки составил 4,3 мм при использовании последовательности спинного эха и 5,2 мм при последовательности градиентного эха.

Неклинические испытания были проведены в магнитном поле 3 Тл на МР-томографе Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Германия) с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR D13. Артефакт изображения маркера-скобки составил 5,2 мм при использовании последовательности спинного эха и 5,8 мм при последовательности градиентного эха.

Запрещается подвергать установленный маркер-скобку системы Tumark® Vision нетрадиционным и нестандартизированным МРТ-процедурам, отличным от перечисленных выше, поскольку система НЕ ТЕСТИРОВАЛАСЬ для этих целей.

Инструкция по применению:

1. До вскрытия упаковки убедитесь, что индикатор на упаковке зеленого цвета и что упаковка не была открыта и/или повреждена. Кроме того, проверьте дату истечения срока годности.
2. Прозеинфицируйте место пункции и при необходимости накройте его стерильными салфетками.
3. С помощью систем визуализации определите целевую область. **ПРИМЕЧАНИЕ:** канюля Tumark® Vision не подходит для МРТ-сканирования.
4. Вращательным движением снимите защитный колпачок с канюли.
5. Проколите целевую область с помощью канюли (2) и введите канюлю в исследуемую ткань. Глубина прокола может быть измерена с помощью отметок на канюле при ее размещении в целевой области.
6. Подтвердите размещение иглы с помощью соответствующих систем визуализации. При необходимости откорректируйте размещение.
7. Установите маркер (1) переводом сдвижной кнопки (3) вперед до упора.
8. Подтвердите и задокументируйте расположение маркеров (1).
9. Извлеките канюлю (2).
10. Обработайте рану.
11. После процедуры обеспечьте соответствующую утилизацию канюли (2) в специальном контейнере для использованных канюль.

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 клеевых 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).

Данное изделие является изделием медицинского назначения в соответствии с директивой 93/42/EEC.



CS – ČEŠTINA*Před použitím si přečtěte návod k použití**Uchovejte pro pozdější referenci***Důležité informace:**

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

Indikace:

Systém Tumark® Vision je určen k perkutánnímu označování měkkých tkání, zejména prsní tkáně. Oblasti použití zahrnují zejména označování lézí před chemoterapií nebo v jejím průběhu, označení místa pro biopsii nebo odstranění nádoru, nebo označování před radioterapií pro lepší plánování terapie.

Kontraindikace:

- Systém Tumark® Vision není určen k jinému použití, než které je uvedeno výše.
- Použití systému Tumark® Vision může být kontraindikováno u pacientů, kteří trpí těžkou alergií na nikl.

Varování:

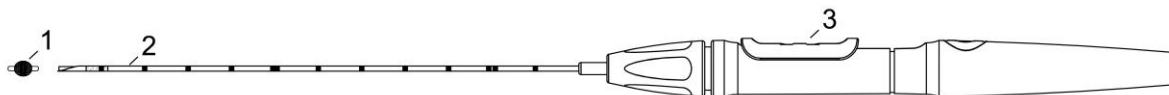
- Systém Tumark® Vision mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři s dostatečnými znalostmi, zkušenostmi a zaškolením v perkutánním označování měkkých tkání.
- Tento návod neobsahuje popis ani instrukce ke konkrétním chirurgickým postupům. Posouzení vhodnosti typu vykonávaného zákroku a použití tohoto zařízení a výběr konkrétního postupu každého pacienta je zcela v kompetenci lékaře vykonávajícího zákrok.
- Při implantaci značkovače v blízkosti prsního implantátu dbejte opatrnosti, aby nedošlo k propíchnutí implantátu.
- Systém Tumark® Vision je sterilní, pokud je kontrolní indikátor na obalu zelený, nevypřela jeho expirace a obal není otevřený ani poškozený. **NEPOUŽÍVEJTE** po uplynutí doby expirace, pokud indikátor není zelený nebo pokud je obal otevřen či poškozen.
- Pouze k jednomu použití. **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně a znovu nesterilizujte.

Bezpečnostní opatření:

- Ujistěte se, že při umísťování kanyly zůstane posuvné tlačítko v zatažené poloze.
- Značkovač je třeba umístit zatlačením posuvného tlačítka zcela dopředu až do krajní polohy.
- Hrot kanyly je ostrý. Dávejte pozor zvláště při vybalování kanyly.
- Kanyla systému Tumark® Vision **NENÍ** vyrobena z kovů kompatibilních se zařízením MRI. **NENÍ** vhodná k použití v bezpečnostní oblasti zařízení MRI. **Nebezpečí zranění!**
- Zvažte velikost klipového značkovače vzhledem k oblasti, která má být označena (viz obr. 1).
- Ve vzácných případech může dojít k opoždění expanze markeru. Viditelnost v radiologickém zobrazování může být až do úplné expanze narušená.

Popis zařízení:

Systém Tumark® Vision je sterilní, jednorázový, předpínací značkovací systém tkání, který se skládá z nevstřebatelného titan-niklového značkovače (1), zaváděcí kanyly (2) a plastové rukojeti. Zaváděcí kanyla je vybavena zkoseným hrotem pro lepší zavádění, označením hloubky s odstupem 1 cm a zdrsňeným povrchem před hrotem pro lepší umístění při ultrazvukovém zobrazování. 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. Klipový značkovač má kulatý tvar. Tvar klipu je označen na rukojeti.



Chování klipového značkovače při zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI):

Systém Somatex Tumark® Vision není vhodný k použití při zobrazování MRI jako systém pro aplikaci klipových značkovačů.

Samotný klipový značkovač lze po umístění do pacienta vystavit magnetickému poli o intenzitě až 3,0 tesla, například při dodatečných vyšetřeních. U pacientů s implantovaným klipovým značkovačem Tumark Vision® nehrozí zvýšené riziko interakce (posunutí).

Chování klipového značkovače při zobrazování MRI bylo testováno v následujících podmínkách (ne klinicky):

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 a 3,0 tesla
- gradientové pole 542 gauss/cm nebo menší

Zvýšení teploty klipového značkovače Tumark® Vision bylo vyhodnoceno jako *klinicky nevýznamné*.

Neklinické testování bylo prováděno při intenzitě 1,5 tesla na zařízení MRI typu *Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Německo)* se softwarem *Numaris 4, syngo MR B17*. Obrazový artefakt klipového značkovače měl velikost 4,3 mm v průběhu sekvence spinového echa a 5,2 mm v průběhu sekvence gradientového echa. Neklinické testování bylo prováděno při intenzitě 3 tesla na zařízení MRI typu *Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Německo)* se softwarem *Numaris 4, syngo MR D13*. Obrazový artefakt klipového značkovače měl velikost 5,2 mm v průběhu sekvence spinového echa a 5,8 mm v průběhu sekvence gradientového echa.

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

Pokyny k použití:

12. Před otevřením balení se ujistěte, že je indikátor na balení stále zelený a že balení nebylo otevřeno ani poškozeno. Kromě toho zkontrolujte datum platnosti sterilizace.
13. Oblast vpichu dezinfikujte a zakryjte okolí sterilními rouškami, pokud je to potřebné.
14. Vyhledejte cílovou oblast pomocí vhodné zobrazovací metody. **POZNÁMKA:** kanyla Tumark® Vision není vhodná k použití při zobrazování MRI.
15. Krouživým pohybem vytáhněte ochrannou hadičku z těla kanyly.
16. Penetrujte pokožku v cílové oblasti kanylou (2) a zaveďte kanylu do tkáně. Hloubku vpichu při umísťování hrotu kanyly lze určit pomocí označení na kanyle.
17. Ověřte umístění jehly pomocí vhodné zobrazovací metody. V případě potřeby polohu upravte.
18. Značkovač (1) instalujte pevným zatlačením posuvného tlačítka (3) zcela dopředu do krajní polohy.
19. Potvrďte a zaznamenejte polohu značkovače (1).
20. Vyjměte kanylu (2).
21. Ošetřete ránu.
22. Po zákroku zajistěte správnou likvidaci – vhodte kanylu (2) do vhodné nádoby na 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 znovu 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. Nepříjemně se zvyšuje riziko nežádoucích poranění a infekcí, zejména zkřížené infekce mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky.

Skladování:

Skladujte na suchém a chladném místě (vlhkost 30–60 %) při teplotě 5–30 ° C. Udržujte v dostatečné vzdálenosti od zdrojů tepla.

Toto zařízení je zdravotnické zařízení v souladu se směrnicí 93/42/EHS.



0482



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® Vision, to nije sigurno i može rezultirati u po život opasnim ili teškim ozljedama bolesnika ili korisnika te oštećenja ili kvara na uređaju.

Indikacije:

Instrument Tumark® Vision namijenjen je za perkutano označavanje mekog tkiva, posebice tkiva dojke. Među njegovim područjima primjene posebice su označavanje lezija prije ili tijekom kemoterapije, označavanje mjesta biopsije ili uklanjanja tumora ili prije radioterapije za bolje planiranje terapije.

Kontraindikacije:

- Instrument Tumark® Vision nije namijenjen za uporabu, osim za gore navedene indikacije.
- Uporaba instrumenta Tumark® Vision može biti kontraindicirana u bolesnika koji pate od teške alergije na nikal.

Upozorenja:

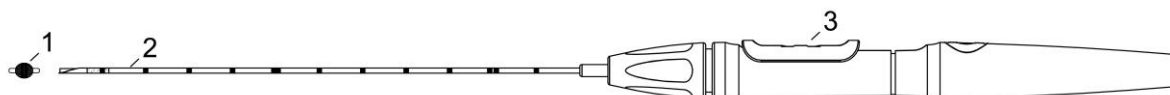
- Samo kvalificirani liječnici sa znanjem, iskustvom i obučenošću u perkutanom označavanju mekog tkiva mogu koristiti instrument Tumark® Vision.
- Ovaj priručnik ne uključuje opise ni upute za kirurške tehnike. Odgovornost je liječnika koji provodi bilo koji postupak da odredi prikladnost postupka koji će se provoditi i uporabe ovog uređaja te da odredi specifičnu tehniku za svakog bolesnika.
- Prilikom implantacije markera blizu implantata dojke, pažljivo rukujte instrumentom kako biste izbjegli punkciju implantata.
- Sustav za označavanje tkivnog mjesta Tumark® Vision sterilan je samo ako je indikator na pakiranju zelen, ako se koristi prije datuma isteka roka valjanosti i ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. NEMOJTE upotrebljavati ako indikator nije zelen, nakon datuma isteka roka valjanosti ili ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE ponovno upotrebljavati ni sterilizirati.

Mjere opreza:

- 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.
- Vrh kanile je oštar. Budite posebno oprezni prilikom raspakiravanja kanile.
- Kanila instrumenta Tumark® Vision NIJE načinjena od materijala kompatibilnih s MRI-om. NIJE prikladno za područja sigurna za MRI. Opasnost od ozljede!
- Uzmite u obzir veličinu markera kopče u odnosu na područje koje će se označiti (vidjeti sliku 1).
- Ve vzácných případech může dojít k opoždění expanze markeru. Viditelnost v radiologickém zobrazování může být až do úplné expanze narušená.

Opis uređaja:

Instrument Tumark® Vision 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. Uvodnik kanile dizajniran je s ukošenim vrhom za uvođenje, oznakama dubine od 1 cm i grubljim dijelom prije vrha kanile za bolje postavljanje s ultrazvučnim snimanjem. Drška je opremljena kliznim gumbom (3) koji omogućava postavljanje markera jednom rukom pritiskom prema naprijed. Sustav sigurnosne blokade sprječava nenamjerno pomicanje kliznog gumba od prema naprijed i stoga sprječava prerano aktiviranje markera. Marker s kopčom ima sferični oblik. Oblik kopče označen ja na dršci.



Ponašanje markera s kopčom u snimanju magnetskom rezonancijom (MRI):

Tumark® Vision kao sustav primjene za markere s kopčom nije prikladan za primjenu kod MRI-a.

Sam marker s kopčom koji je već postavljen unutar bolesnika može biti izložen magnetskom polju do 3.0 Tesla, primjerice u kontrolnim pregledima. S obzirom na interakciju (izmještanje) nema povećanih rizika za bolesnika s implantiranim markerom s kopčom implantata Tumark Vision®.

Ponašanje markera s kopčom u NMR-u testirano je pod sljedećim uvjetima (nekliničkim):

- Statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla
- Gradijent polja od 542 Gauss/cm maks.

Porast temperature markera s kopčom Tumark® Vision procijenjeno je kao klinički neznajčajno.

Nekliničko testiranje provedeno je s 1,5 Tesla na MRI uređaju tipa *Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Njemačka)* sa softverom *Numaris 4, syngo MR B17*. Artefakt kopče markera na slici iznosi do 4,3 mm tijekom spin eho sekvence i 5,2 mm tijekom gradijenta eho sekvence.

Nekliničko testiranje provedeno je s 3 Tesla na NMR uređaju tipa *Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Njemačka)* sa softverom *Numaris 4, syngo MR D13*. Artefakt kopče markera na slici iznosi do 5,2 mm tijekom spin eho sekvence i 5,8 mm tijekom gradijenta eho sekvence.

Nemojte izlagati ugrađenimarker s kopčom Tumark® Vision nestandardiziranim MRI tehnikama, osim onih prethodno navedenih jer NIJE TESTIRAN za tu svrhu.

Upute za uporabu:

1. Prije otvaranja paketa pazite da je indikator na pakiranju zelen i da pakiranje nije otvoreno i/ili oštećeno. Pored toga, provjerite datum isteka roka sterilizacije.
2. Dezinficirajte područje punkcije i pokrijte područje oko njega sterilnim prekrivkama ako je potrebno.
3. Locirajte ciljno područje uporabom odgovarajućih metoda snimanja. **NAPOMENA:** kanila Tumark® Vision nije prikladna za MRI skenove.
4. Okretanjem izvucite zaštitnu cijev iz poklopca kanile.
5. Punktirajte ciljno područje kanilom (2) i umetnite kanilu u tkivo. Dubina punkcije može se izmjeriti oznakama na kanili kada se namješta vrh kanile.
6. Potvrdite postavljanje igle uz odgovarajuće metode snimanja. Ako je potrebno, korigirajte postavljanje.
7. Postavite marker (1) čvrstim guranjem kliznog gumba (3) što dalje prema naprijed u krajnji položaj.
8. Potvrdite i dokumentirajte lokaciju markera (1).
9. Skinite kanilu (2).
10. Tretirajte ranu.
11. Nakon postupka, osigurajte odgovarajuće zbrinjavanje kanile (2) u prikladnom spremniku za kanilu.

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. Uređaj 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).

Ovaj uređaj je medicinski uređaj u skladu s Direktivom 93/42/EEZ.



SYMBOLE / SYMBOLS

Symboles / Σύμβολα / Simboli / Simbolos / Simbolos / Обозначения / Symboly / Simboli :

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Respecter le mode d'emploi
	Artikelnummer	Article number	Numéro de l'article
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Numéro de lot
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized by ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize	Ne pas restériliser
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Température limite
	Latex frei	Not made with natural rubber latex	Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)
	Von Sonnenlicht und Hitze fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Tenir éloigné des rayons du soleil et de toute source de chaleur
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place	Conserver dans un endroit sec
	MR unsicher (betrifft nur Kanüle)	MR unsafe (concerns only cannula)	Incompatible avec la RM (ne concerne que la canule)
	Grüner Indikator: Produkt ist steril	Green indicator: Product is sterilized	Indicateur vert : Le produit est stérilisé

	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ITALIANO	PORTUGUÊS
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguire le istruzioni per l'uso	Siga as instruções de utilização
	Αριθμός προϊόντος	Numero prodotto	Número do artigo
	Αριθμός παρτίδας	Numero lotto / partita	Número do lote
	Ημερομηνία παραγωγής	Data di produzione	Data de fabrico
	Κατασκευαστής	Produttore	Fabricante
	Ημερομηνία λήξης	Usare entro	Data de validade
	Αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado com óxido de etileno
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Non riutilizzare	Não reutilizar
	Να μην επαναποστειρώνεται	Non risterilizzare	Não voltar a esterilizar
	Να μην χρησιμοποιείτε εάν είναι ελαττωματική η συσκευασία	Non usare se la confezione è danneggiata	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Όριο θερμοκρασίας	Limite di temperatura	Temperatura máxima
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λατέξ	Non fabbricato con lattice di gomma naturale	Sem látex natural
	Φυλάσσετε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και τη θερμότητα	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter fora do alcance da luz solar e de fontes de calor
	Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο	Conservare in luogo asciutto	Armazenar num local seco
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (αφορά μόνο στη βελόνη)	Non sicuro per la RM (interessa solo la cannula)	Não adequado para Ressonância Magnética (apenas Cânula)
	Πράσινη ένδειξη: Το προϊόν είναι αποστειρωμένο	Indicatore verde: prodotto sterilizzato	Indicador verde: O produto está esterilizado

	ESPAÑOL	РУССКИЙ	ČEŠTINA	HRVATSKI
	Siga las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению	Dodržujte návod k použití	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Número de artículo	Номер артикула	Č. položky	Broj stavke
	Número de lote	Номер партии	Č. šarže/dávky	Broj serije/šarže
	Fecha de fabricación	Дата изготовления	Datum výroby	Datum proizvodnje
	Fabricante	Производитель	Výrobce	Proizvođač
	Fecha de caducidad	Срок годности	Použijte do data	Upotrijebiti do datuma
	Esterilizado con óxido de etileno	Стерилизовано оксидом этилена	Sterilizováno pomocí etylenoxidu	Sterilizirano etilen oksidom
	No reutilizable	Запрещено повторное использование	Nepoužívejte opakovaně	Nemojte ponovno upotrebljavati
	No reesterilizable	Запрещена повторная стерилизация	Znovu nesterilizujte	Nemojte ponovno sterilizirati
	No lo utilice si el envase está dañado	Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Límite de temperatura	Температурное ограничение	Teplotní omezení	Temperaturno ograničenje
	No está hecho con látex de caucho natural	Не содержит натурального резинового латекса	Neobsahuje latex z přírodní gumy	Nije načinjeno od prirodne lateks gume
	Manténgase lejos de la luz solar y del calor	Хранить вдали от попадания прямых солнечных лучей и источников тепла	Uchovávejte mimo dosah slunečního světla a tepla	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti i topline
	Almacénese en un lugar seco	Хранить в сухом месте	Skladujte na suchém místě	Čuvati na suhom mjestu
	RM insegura (solo se refiere a la cánula)	Несовместимо с МРТ (относится только к канюле)	Není bezpečné pro zobrazování pomocí MR (platí pouze pro kanylu)	Nije sigurno u MR okruženju (tiče se samo kanile)
	Indicador verde: El producto está esterilizado	Зеленый индикатор: Изделие стерильно	Zelené označení: Produkt je sterilní	Zeleni indikator: Proizvod je steriliziran

- Blank page -



INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Dimensões / Pedido / Заказ / Objednávky / Naručovanie:

REF	Ø	L
271589	1.2 mm / 18 G	100 mm
271590	1.2 mm / 18 G	120 mm



Manufactured by:
SOMATEX Medical Technologies GmbH
Rheinstr. 7d
14513 Teltow
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

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH