
CONTENT

• german	_____	Page 1
• english	_____	4
• french	_____	6
• greek	_____	9
• italian	_____	12
• portuguese	_____	15
• russian	_____	18
• spanish	_____	21
• czech	_____	23

GEBRAUCHSANLEITUNG (German)

Wichtige Informationen:

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und machen Sie sich vor der Verwendung mit ihrem Inhalt vertraut. Falls vor der Verwendung des Tumark® MRI nicht die gesamte Gebrauchsanleitung gelesen wird und Sie nicht mit allen Anweisungen vertraut sind, wird die Anwendung unsicher und kann zu lebensbedrohlichen oder schwerwiegenden Verletzungen des Patienten oder Anwenders und zu Schäden oder Fehlfunktionen am Gerät führen.

Indikationen:

Der Tumark® MRI dient der Einbringung einer Markierung in weiches Gewebe an der Operationsstelle während eines offenen oder perkutanen Verfahrens. Er ist für die Verwendung zur röntgenographischen und radiologischen Markierung der Operationsstelle im Brustgewebe nach einem offenen oder perkutanen Verfahren angezeigt. Er ist für die Verwendung bei bildgebenden Magnetresonanzverfahren (MRI) gedacht.

Einsatzzweck:

Der Tumark® MRI dient der Markierung von weichem Brustgewebe, um die Sichtbarkeit bei bildgebenden Magnetresonanzverfahren (MRI) und die spätere Lokalisierung der Läsion sicherzustellen. Der Marker kann implantiert werden, um bei einer Biopsie eine Probenentnahmestelle oder die Position eines entfernten Tumors zu markieren. Außerdem kann er vor oder während der Chemotherapie in verändertes Gewebe implantiert werden.

Gegenanzeigen:

- Der Tumark® MRI ist nicht für andere Verwendungen, außer den oben angegebenen, angezeigt.

Warnhinweise:

- Nur qualifizierte Ärzte mit Fachwissen, Erfahrung und Schulung in perkutaner Weichteilgewebemarkierung sollten den Tumark® MRI verwenden.
- Nur qualifizierte Ärzte mit Fachwissen, Erfahrung und Schulung in MRI sollten den Tumark® MRI bei bildgebenden Magnetresonanzverfahren (MRI) verwenden.
- Diese Anweisung umfasst keine Beschreibungen oder Anweisungen für chirurgische Methoden. Der jeweilige Arzt ist für die Festlegung der geeigneten Verfahren und Methoden in Verbindung mit der Anwendung dieses Produktes und für die Festlegung der spezifischen Methoden für jeden Patienten verantwortlich.
- NICHT bei Patienten mit Brustimplantaten verwenden.
- Das Tumark® MRI Gewebestellen-Markiersystem ist nur steril, wenn die Anzeige grün ist, wenn es vor dem Ablaufdatum verwendet wird und wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT verwenden, wenn die Anzeige nicht grün ist, nach dem Ablaufdatum oder wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Nur einmalige Verwendung. NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.
- Bitte beachten, dass die Größe des Bildartefakts abhängig ist von der Sequenz und der Ausrichtung zum B0-Magnetfeld. Daher kann die wirkliche Position der Kanülenspitze von der Position der Artefaktenspitze abweichen.

STERILE EO

CE 0482
SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
 — MADE IN GERMANY —

Vorsichtsmaßnahmen:

- Sicherstellen, dass die Schiebetaste beim Einführen der Kanüle ihre rückwärtige Position nicht verändert.
- Der Marker muss durch Vorwärtsschieben der Schiebetaste bis zum Anschlag angebracht werden.
- Die Kanülenspitze ist scharf. Besonders beim Auspacken der Kanüle Vorsicht walten lassen.
- **Achtung: Das US-Bundesgesetz verbietet den Verkauf dieses Geräts, außer durch oder auf Anweisung eines Arztes.**
- Der Tumark® MRI ist bedingt bei MRT einsetzbar. Er kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos einem MRT-Verfahren unterzogen werden:
 - Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder weniger
 - Gradientenfeld von 260 Gauss/cm oder weniger
 - Maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei 20 Minuten Scandauer.

Bei nicht-klinischen Tests erfuhr der Tumark® MRI eine Temperaturerhöhung von weniger als 1,42 °C bei einer maximalen durchschnittlichen Absorptionsrate (SAR) von **2 W/kg**, bestimmt durch eine Kalorimetrie-messung bei 20-minütigem MRT-Scan in einem 1,5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Das Bildartefakt des Markers betrug ca. 13,4 mm bei einem nicht-klinischen Test unter Verwendung einer Spinecho-Sequenz und ca. 8,9 mm bei einem nicht-klinischen Test unter Verwendung einer Gradienten-Echo-Sequenz in einem 1,5 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit der Software Numaris 4, syngo MR (version "B13,N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Gradientenfeld von 380 Gauss/cm oder weniger
- Maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei 20 Minuten Scandauer.

Bei nicht-klinischen Tests erfuhr der Tumark® MRI eine Temperaturerhöhung von weniger als 0,52 °C bei einer maximalen körperdurchschnittlichen Absorptionsrate (SAR) von **2 W/kg**, bestimmt durch eine Kalorimetrie-messung bei 20-minütigem MRT-Scan in einem 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

Das Bildartefakt des Markers betrug ca. 52,1 mm bei einem nicht-klinischen Test unter Verwendung einer Spinecho-Sequenz und ca. 47,8 mm bei einem nicht-klinischen Test unter Verwendung einer Gradienten-Echo-Sequenz in einem 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit der Software Numaris 4, syngo MR, Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12".

- Der Clipmarker des Tumark® MRI ist bedingt bei MRT einsetzbar. Er kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos einem MRT-Verfahren unterzogen werden:
 - Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder weniger
 - Gradientenfeld von 260 Gauss/cm oder weniger
 - Maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei 20 Minuten Scandauer.

Bei nicht-klinischen Tests erfuhr der Clipmarker des Tumark® MRI eine Temperaturerhöhung von weniger als 0,72 °C bei einer maximalen durchschnittlichen Absorptionsrate (SAR) von **2 W/kg**, bestimmt durch eine Kalorimetrie-messung bei 20-minütigem MRT-Scan in einem 1,5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Das Bildartefakt des Markers betrug ca. 7,1 mm bei einem nicht-klinischen Test unter Verwendung einer Spinecho-Sequenz und ca. 6,5 mm bei einem nicht-klinischen Test unter Verwendung einer Gradienten-Echo-Sequenz in einem 1,5 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit der Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

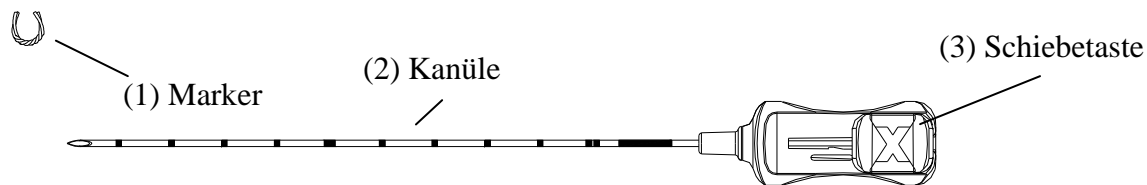
- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Gradientenfeld von 260 Gauss/cm oder weniger
- Maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei 20 Minuten Scandauer.

Bei nicht-klinischen Tests erfuhr der Clipmarker des Tumark® MRI eine Temperaturerhöhung von weniger als 0,61 °C bei einer maximalen körperdurchschnittlichen Absorptionsrate (SAR) von **2 W/kg**, bestimmt durch eine Kalorimetriemessung bei 20-minütigem MRT-Scan in einem 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

Das Bildartefakt des Markers betrug ca. 9 mm bei einem nicht-klinischen Test unter Verwendung einer Spinecho-Sequenz und ca. 6,5 mm bei einem nicht-klinischen Test unter Verwendung einer Gradienten-Echo-Sequenz in einem 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit der Software Numaris 4, syngo MR, Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12".

Produktbeschreibung:

Der Tumark® MRI ist ein steriles, vorgeladenes Einweg-Gewebemarkierungssystem, bestehend aus einem nicht absorbierbaren Nickel-Titan-Marker (1), einer Einführkanüle (2) und einem Kunststoffgriff. Die Einführkanüle ist mit einer schrägen Spitze für eine leichte Einführung ausgestattet und 1-cm-Tiefenmarkierungen als Hilfe bei der Kanülenplatzierung. Der Griff ist mit einer Schiebetaste (3) ausgestattet, die eine einhändige Platzierung des Markers durch Vorwärtsschieben ermöglicht. Ein Sicherheitssperrensystem verhindert, dass die Schiebetaste unbeabsichtigt nach vorne geschoben wird und verhindert dadurch eine vorzeitige Freigabe des Markers.



Empfohlene Handhabung:

1. Versichern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass die Anzeige auf der Verpackung grün ist und dass die Packung nicht geöffnet und/oder beschädigt ist. Überprüfen Sie außerdem das Sterildatum.
2. Öffnen Sie die Verpackung.
3. Desinfizieren Sie den Punktbereich und decken Sie ihn mit sterilen Tüchern ab.
4. Lokalisieren Sie den Zielbereich mithilfe eines geeigneten bildgebenden MRT-Systems.
5. Punktieren Sie den Zielbereich mit der Kanüle (2) und führen Sie die Kanüle in die Brust ein. Die Tiefenmarkierungen helfen beim Positionieren der Kanüle an ihrem Ziel.
6. Überprüfen Sie die Nadelplatzierung mithilfe eines geeigneten bildgebenden MRT-Systems. Korrigieren Sie, falls nötig, die Platzierung.
7. Platzieren Sie den Marker (1) durch Vorwärtsschieben der Schiebetaste (3) bis zum Anschlag.
8. Bestätigen und dokumentieren Sie den Platzierungsort des Markers (1).
9. Entfernen Sie die Kanüle (2).
10. Behandeln Sie die Wunde.
11. Stellen Sie nach dem Verfahren die korrekte Entsorgung der Kanüle (2) in einem geeigneten Kanülenbehälter sicher.

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.

Lagerungsanweisungen:

Lagerung an einem dunklen, trockenen (Luftfeuchtigkeit 30 % - 65 %) Ort, bei einer Temperatur zwischen 41° - 86° F (5° - 30 °C).

INSTRUCTIONS FOR USE (English)

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® MRI 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® MRI is intended to attach a marker to soft tissue at the surgical site during an open or a percutaneous procedure. It is indicated for use to radiographically and radiologically mark the location in breasts tissue following an open or percutaneous procedure. It is intended to be used with magnetic resonance imaging (MRI) techniques.

Purpose of the Device:

The Tumark® MRI serves for marking of soft breast tissue which ensures visibility using magnetic resonance imaging (MRI) techniques and therefore lesion localization at a later date. The marker may be implanted to mark the location of a biopsy sampling point or the location of a removed tumor. In addition, it may be implanted in lesions prior to or during chemotherapy.

Contraindications:

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

Warnings:

- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in percutaneous soft tissue marking should use the Tumark® MRI.
- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in MR Imaging should use the Tumark® MRI in Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures.
- 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 type of procedure to be performed and the use of this product and to determine the specific technique for each patient.
- DO NOT use the system in patients with breast implants.
- The Tumark® MRI tissue site marking system is only sterile if the indicator 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.
- Single patient use only. DO NOT reuse or resterilize.
- Note that the size of the image artifact depends on the sequence and the orientation towards the BO field. Therefore the actual position of the cannula tip may differ from the position of the artifact tip.

Precautions:

- Make sure that the slide-button does not change its backward position while placing the cannula.
- The marker must be placed by pushing the slide-button forward as far as possible.
- Cannula tip is sharp. Use care especially while unpacking the cannula.
- **Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
- The Tumark® MRI is MR Conditional. It can be safely scanned under the following conditions:
 - Static magnetic field of 1,5 – Tesla or less
 - Spatial gradient field of 260 Gauss / cm or less
 - Maximum averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 20 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the Tumark® MRI produced a temperature rise of less than 1.42 °C at a maximum averaged specific absorption rate (SAR) of **2 W/kg**, as assessed by calorimetry for 20 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MR scanner with software Numaris 4, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

The image artifact extends approximately 13.4 mm from the device when scanned in nonclinical testing using a spin echo sequence and approximately 8.9 mm from the device when scanned in nonclinical testing using a gradient echo sequence in a 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MR system with software Numaris 4, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

STERILE EO

CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

- Static magnetic field of 3 – Tesla or less
- Spatial gradient field of 380 Gauss / cm or less
- Maximum averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 20 minutes of scanning

In non-clinical testing the Tumark® MRI produced a temperature rise of less than 0.52 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of **2 W/kg**, as assessed by calorimetry for 20 minutes of MR scanning in a 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MR scanner with software Numaris 4, syngo MR, version is "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12".

The image artifact extends approximately 52.1 mm from the device when scanned in nonclinical testing using a spin echoe sequence and approximately 47,8 mm from the device when scanned in nonclinical testing using a gradient echoe sequence in a 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MR scanner with software Numaris 4, syngo MR, version is "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12".

- The Clip Marker for the Tumark® MRI System is MR Conditional. It can be safely scanned in the following conditions:
 - Static magnetic field of 1,5 – Tesla or less
 - Spatial gradient field of 260 Gauss / cm or less
 - Maximum averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 20 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the Clip Marker for the Tumark® MRI System produced a temperature rise of less than 0.72 °C at a maximum averaged specific absorption rate (SAR) of **2 W/kg**, as assessed by calorimetry for 20 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MR scanner with software Numaris 4, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

The image artifact extends approximately 7.1 mm from the device when scanned in nonclinical testing using a spin echoe sequence and approximately 6.5 mm from the device when scanned in nonclinical testing using a gradient echoe sequence in a 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MR system with software Numaris 4, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

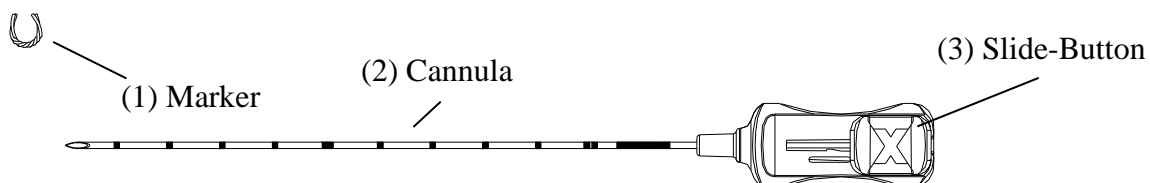
- Static magnetic field of 3 – Tesla or less
- Spatial gradient field of 260 Gauss / cm or less
- Maximum averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 20 minutes of scanning

In non-clinical testing the Clip Marker for the Tumark® MRI System produced a temperature rise of less than 0.61 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of **2 W/kg**, as assessed by calorimetry for 20 minutes of MR scanning in a 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MR scanner with software Numaris 4, syngo MR, version is "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12".

The image artifact extends approximately 9 mm from the device when scanned in nonclinical testing using a spin echoe sequence and approximately 6.5 mm from the device when scanned in nonclinical testing using a gradient echoe sequence in a 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MR scanner with software Numaris 4, syngo MR, version is "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12".

Device Description:

The Tumark® MRI 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 convenient introduction and 1 cm depth marks to aid in cannula placement. The handle is equipped with a slide-button (3) which allows for a one handed placement of the marker by pressing it forward. A safety catch system prevents the slide-button to inadvertently move forward and therefore prevents a premature deployment of the marker.



Directions for Use:

1. Prior to opening the package, 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. Open the package.
3. Disinfect the puncture area and cover it with sterile drapes.
4. Locate the target area by using appropriate MR imaging systems.
5. Puncture the target area with the cannula (2) and insert the cannula into the breast. The depth marks can assist you while positioning the cannula to the target.
6. Confirm the needle placement with appropriate MR imaging systems. If necessary correct the placement.
7. Place the marker (1) by firmly pushing the slide-button (3) forward as far as possible.
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:

Store in a dark, dry (humidity 30% - 65%) place with a temperature between 41° - 86° F (5° - 30°C).

MODE D'EMPLOI (French)**Informations importantes :**

Veillez lire le présent manuel d'instruction de manière approfondie et vous familiariser avec son contenu avant la première utilisation. Si vous ne lisez pas l'intégralité du manuel et si vous ne vous familiarisez pas avec son contenu avant d'utiliser Tumark® MRI, votre sécurité est compromise et cela peut aboutir à une menace pour la vie ou à une blessure grave du patient ou de l'utilisateur, ou à un dysfonctionnement du dispositif.

Indications:

Le Tumark® MRI est conçu pour attacher un marqueur à des tissus mous sur le site de l'intervention chirurgicale pendant une procédure ouverte ou percutanée. Ce système est indiqué pour le marquage radiographique et radiologique de l'emplacement dans les tissus mammaires suite à une procédure ouverte ou percutanée. Le système est conçu pour être utilisé avec les techniques d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Objectif du dispositif :

Le Tumark® MRI sert pour le marquage des tissus mammaires mous assurant la visibilité, au moyen de techniques d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et, donc la localisation des lésions à un stade ultérieur. Le marqueur peut être implanté pour marquer l'emplacement d'un prélèvement d'échantillon de biopsie ou l'emplacement d'une tumeur enlevée. En outre, le système peut être implanté dans des lésions avant ou pendant la chimiothérapie.

Contre-indications :

- The Tumark® MRI n'est pas conçu pour une utilisation autre que celle décrite ci-dessus.

Avertissements :

- Seuls des médecins qualifiés disposant des connaissances, de l'expérience et de la formation requise en matière de marquage percutané des tissus mous devraient utiliser le Tumark® MRI.
- Seuls des médecins qualifiés disposant des connaissances, de l'expérience et de la formation requise en matière d'imagerie par résonance magnétique devraient utiliser le Tumark® MRI dans des procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

STERILE EO

CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

- Ce manuel n'inclut pas de descriptions ni d'instructions en matière de techniques chirurgicales. Il incombe au médecin réalisant une procédure quelle qu'elle soit de déterminer le caractère approprié du type de procédure à réaliser et l'utilisation de ce produit, et de déterminer la technique spécifique pour chaque patient.
- N'UTILISEZ PAS ce système chez les patients pourvus d'implants mammaires.
- Le système de marquage de tissus Tumark® MRI est uniquement stérile si l'indicateur est vert, s'il est utilisé avant la date d'expiration et si l'emballage n'a pas été ouvert et est intact. N'UTILISEZ PAS le système si l'indicateur n'est pas vert, après la date d'expiration ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Système à usage unique. NE PAS réutiliser ni re-stériliser.
- Notez que la taille de l'artéfact de l'image est fonction de la séquence et de l'orientation vers le champ BO. Dès lors, la position réelle de la pointe de la canule peut différer de la position de la pointe de l'artéfact.

Précautions :

- Assurez-vous que le bouton coulissant reste bien en position arrière lors du placement de la canule.
- Le marqueur doit être placé en poussant le bouton coulissant vers l'avant le plus loin possible.
- La pointe de la canule est affûtée. Avertissement: En vertu des lois fédérales (américaines), ce dispositif peut uniquement être acheté par ou sur ordre d'un médecin.
- **Avertissement : En vertu des lois fédérales (américaines), ce dispositif peut uniquement être vendu par ou sur ordre d'un médecin**
- Le Tumark® MRI est conditionnel RM. Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes:
 - Champ magnétique statique de 1,5 – Tesla ou moins
 - Champ gradient spatial de 260 Gauss / cm ou moins
 - Taux d'absorption spécifique moyen maximum (TAS) de 2 W/kg pour 20 minutes de scanning.

Dans des essais non cliniques, le Tumark® MRI a produit une augmentation de température de moins de 1,42°C à un taux d'absorption spécifique moyen maximum (TAS) de **2 W/kg**, évalué par calorimétrie pendant 20 minutes de scanning RM dans un scanner RM 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) pourvu du logiciel Numaris 4, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

L'artéfact d'image s'étend sur environ 13,4 mm à partir du dispositif lorsqu'il est scanné dans un essai non clinique au moyen d'une séquence d'écho de spin et sur environ 8,9 mm à partir du dispositif lors d'un scanning dans un essai non clinique utilisant une séquence en écho de gradient dans un système de RM 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) doté du logiciel Numaris 4, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

- Champ magnétique statique de 3 – Tesla ou moins
- Champ gradient spatial de 380 Gauss / cm ou moins
- Taux d'absorption spécifique moyen maximum (TAS) de 2 W/kg pour 20 minutes de scanning.

Dans des essais non cliniques, le Tumark® MRI a produit une augmentation de température de moins de 0,52 °C à un taux d'absorption spécifique moyen maximum (TAS) du corps entier de **2 W/kg**, évalué par calorimétrie pendant 20 minutes de scanning RM dans un scanner RM 3 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) pourvu du logiciel Numaris 4, syngo MR (version "B15, N4_VB13A_LATEST_20070519_P12").

L'artéfact d'image s'étend sur environ 52,1 mm à partir du dispositif lorsqu'il est scanné dans un essai non clinique au moyen d'une séquence d'écho de spin et sur environ 47,8 mm à partir du dispositif lors d'un scanning dans un essai non clinique utilisant une séquence en écho de gradient dans un système de RM 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) doté du logiciel Numaris 4, syngo MR (version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

- Le marqueur de clip pour le système Tumark® MRI est conditionnel RM. Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes:
 - Champ magnétique statique de 1,5 – Tesla ou moins
 - Champ gradient spatial de 260 Gauss / cm ou moins
 - Taux d'absorption spécifique moyen maximum (TAS) de 2 W/kg pour 20 minutes de scanning.

Dans des essais non cliniques, le marqueur de clip pour le système Tumark® MRI a produit une augmentation de température de moins de 0,72 °C à un taux d'absorption spécifique moyen maximum

STERILE EO



CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

(TAS) de **2 W/kg**, évalué par calorimétrie pendant 20 minutes de scanning RM dans un scanner RM 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) pourvu du logiciel Numaris 4, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

L'artéfact d'image s'étend sur environ 7,1 mm à partir du dispositif lorsqu'il est scanné dans un essai non clinique au moyen d'une séquence d'écho de spin et sur environ 6,5 mm à partir du dispositif lors d'un scanning dans un essai non clinique utilisant une séquence en écho de gradient dans un système de RM 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) doté du logiciel Numaris 4, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

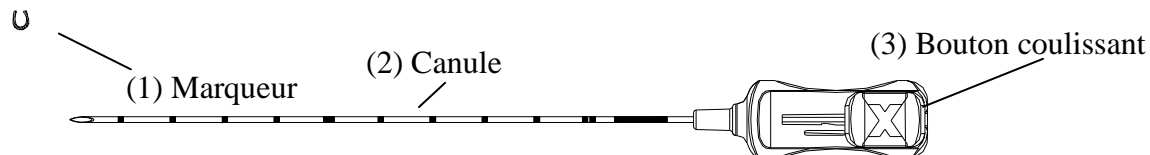
- Champ magnétique statique de 3 – Tesla ou moins
- Champ gradient spatial de 260 Gauss / cm ou moins
- Taux d'absorption spécifique moyen maximum (TAS) de 2 W/kg pour 20 minutes de scanning.

Dans des essais non cliniques, le marqueur de clip du système Tumark® MRI a produit une augmentation de température de moins de 0,61 °C à un taux d'absorption spécifique moyen maximum (TAS) du corps entier de **2 W/kg**, évalué par calorimétrie pendant 20 minutes de scanning RM dans un scanner RM 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) pourvu du logiciel Numaris 4, syngo MR (version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

L'artéfact d'image s'étend sur environ 9 mm à partir du dispositif lorsqu'il est scanné dans un essai non clinique au moyen d'une séquence d'écho de spin et sur environ 6,5 mm à partir du dispositif lors d'un scanning dans un essai non clinique utilisant une séquence en écho de gradient dans un système de RM 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) doté du logiciel Numaris 4, syngo MR (version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

Description du dispositif :

Le Tumark® MRI est un système de marquage de site pré-chargé stérile et à usage unique, comprenant un marqueur en nickel-titane non absorbable (1), une canule d'introduction (2) et une poignée en plastique. La canule d'introduction est pourvue d'une pointe biseautée pour une introduction aisée et de marques d'1 cm de profondeur pour faciliter le placement de la canule. La poignée est dotée d'un bouton coulissant (3), permettant le placement à une seule main du marqueur en le faisant coulisser vers l'avant. Un dispositif de sécurité empêche le bouton coulissant de glisser par inadvertance vers l'avant, empêchant ainsi un déploiement prématuré du marqueur.



Instructions en matière d'utilisation :

1. Avant d'ouvrir le paquet, assurez-vous que l'indicateur sur le paquet est vert et que ledit paquet n'a pas été ouvert ni/ou endommagé. En outre, vérifiez la date d'expiration de la stérilisation.
2. Ouvrez le paquet.
3. Désinfectez la zone d'introduction et couvrez-la au moyen d'un pansement stérile.
4. Localisez la zone cible en utilisant les systèmes d'imagerie RM appropriés.
5. Introduisez la canule (2) dans la zone cible dans la poitrine. Les marques de profondeur peuvent vous aider à positionner la canule dans la cible.
6. Confirmez le placement de l'aiguille au moyen des systèmes d'imagerie RM appropriés. Si nécessaire, corrigez le placement.
7. Placez le marqueur (1) en poussant fermement le bouton coulissant (3) vers l'avant le plus loin possible.
8. Confirmez et documentez l'emplacement du marqueur (1).
9. Enlevez la canule (2).
10. Traitez la lésion.
11. Au terme de la procédure, assurez-vous de jeter la canule (2) comme il se doit dans le conteneur adéquat.

Mise en garde :

En cas de nouvelle stérilisation ou de réutilisation, la société SOMATEX récuse toute responsabilité de l'usage de ce produit ou de certaines parties de celui-ci. Après usage unique, ce produit ne doit pas être réutilisé. La qualité des matériaux, des revêtements et des liaisons collées peuvent se dégrader. Une utilisation en toute sécurité n'est plus garantie. Après usage unique, le produit n'est pas conçu pour supporter les processus nécessaires de

STERILE EO



CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

nettoyage et de stérilisation. La stérilité des produits à usage unique reconditionnés ne peut donc pas être garantie. Le risque de blessures involontaires et d'infections, notamment d'infections croisées, chez les patients et le personnel médical s'accroît de manière considérable.

Instructions en matière de stockage:

Stockez dans un endroit sombre, à l'abri de l'humidité (humidité 30% - 65%) à une température située entre 41° - 86° F (5° - 30°C).

Οδηγίες χρήσης (Greek)**Σημαντικές πληροφορίες:**

Διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών πλήρως και εξοικειωθείτε με το περιεχόμενό του πριν τη χρήση. Αν δεν διαβάσετε όλο το εγχειρίδιο και δεν εξοικειωθείτε με όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση του Tumark® MRI, η χρήση δεν είναι ασφαλής και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή τραυματισμό απειλητικό για τη ζωή του ασθενή ή του χρήστη καθώς και σε βλάβη ή δυσλειτουργία της συσκευής.

Ενδείξεις:

Το Tumark® MRI προορίζεται για την προσάρτηση δείκτη στους μαλακούς ιστούς στο χειρουργικό πεδίο κατά τη διάρκεια ανοιχτής επέμβασης ή διαδερμικής διαδικασίας. Ενδείκνυται για χρήση στην ακτινογραφική και ακτινολογική σήμανση της θέσης στον ιστό των μαστών μετά από ανοιχτή επέμβαση ή διαδερμική διαδικασία. Προορίζεται για χρήση με τεχνικές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Σκοπός της συσκευής:

Το Tumark® MRI εξυπηρετεί τη σήμανση μαλακών ιστών του μαστού διασφαλίζοντας την ορατότητα κατά τη χρήση τεχνικών απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και επομένως τον εντοπισμό βλαβών μετέπειτα. Ο δείκτης μπορεί να εμφυτευθεί ώστε να επισημάνει τη θέση ενός σημείου δειγματοληψίας για βιοψία ή τη θέση ενός όγκου που αφαιρέθηκε. Επιπλέον, μπορεί να εμφυτευθεί σε βλάβες πριν ή κατά τη διάρκεια χημειοθεραπείας.

Αντενδείξεις:

- Το Tumark® MRI δεν προορίζεται για χρήση παρά σύμφωνα με τις ενδείξεις παραπάνω.

Προειδοποιήσεις:

- Μόνο εκπαιδευμένοι γιατροί με γνώσεις, εμπειρία και εκπαίδευση σχετικά με τη διαδερμική επισήμανση μαλακών ιστών πρέπει να χρησιμοποιούν το Tumark® MRI.
- Μόνο εκπαιδευμένοι γιατροί με γνώσεις, εμπειρία και εκπαίδευση σχετικά με την απεικόνιση MR πρέπει να χρησιμοποιούν το Tumark® MRI σε διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Το παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει περιγραφές ή οδηγίες για χειρουργικές τεχνικές. Είναι ευθύνη του γιατρού που εκτελεί οποιαδήποτε διαδικασία να καθορίσει την καταλληλότητα του τύπου της διαδικασίας που πρόκειται να εκτελεστεί και τη χρήση του προϊόντος αυτού, καθώς και να καθορίσει την ειδική τεχνική για κάθε ασθενή.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το σύστημα σε ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους.
- Το σύστημα επισήμανσης θέσης ιστών Tumark® MRI είναι στείρο μόνο αν η ένδειξη είναι πράσινη, αν χρησιμοποιηθεί πριν την ημερομηνία λήξης και αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αν η ένδειξη δεν είναι πράσινη, μετά την ημερομηνία λήξης ή αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρήση σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε.
- Σημειώστε ότι το μέγεθος του τεχνήματος στην εικόνα εξαρτάται από την ακολουθία και τον προσανατολισμό σε σχέση με το πεδίο ΒΟ. Συνεπώς η πραγματική θέση του άκρου της βελόνας μπορεί να διαφέρει από τη θέση του άκρου του τεχνήματος.

Προφυλάξεις:

- Βεβαιωθείτε ότι το ολισθαίνον κουμπί δεν αλλάζει την οπίσθια θέση του ενώ τοποθετείται η βελόνα.
- Ο δείκτης πρέπει να τοποθετηθεί με ώθηση του ολισθαίνοντος κουμπιού προς τα εμπρός ως το τέρμα.
- Το άκρο της βελόνας είναι αιχμηρό. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν ανοίγετε τη συσκευασία της βελόνας.
- **Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από**

STERILE EO

CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

ή κατά παραγγελία ιατρού.

- Το Tumark® MRI είναι συμβατό με MR υπό όρους. Μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή λιγότερο
 - Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 260 Gauss / cm ή λιγότερο
 - Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το Tumark® MRI προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη των 1,42 °C σε μέγιστο μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) **2 W/kg**, όπως μετρήθηκε με θερμιδομετρία επί 20 λεπτά σάρωσης MR σε σαρωτή MR Magnetom Avanto του 1,5 Tesla (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (έκδοση «B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29»).

Το τέχνημα της εικόνας εκτείνεται περίπου 13,4 mm από τη συσκευή όταν η σάρωση γίνεται σε μη κλινική δοκιμή με χρήση ακολουθίας ηχούς ιδιοστροφορμής, και περίπου 8,9 mm από τη συσκευή όταν η σάρωση γίνεται σε μη κλινική δοκιμή με χρήση ακολουθίας ηχούς κλίσης σε σύστημα MR του 1,5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (έκδοση «B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29»).

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 - Tesla ή λιγότερο
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 380 Gauss / cm ή λιγότερο
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το Tumark® MRI προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη των 0,52 °C σε μέγιστο μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης ολόκληρου σώματος (SAR) **2 W/kg**, όπως μετρήθηκε με θερμιδομετρία επί 20 λεπτά σάρωσης MR σε σαρωτή MR Magnetom Trio των 3 Tesla (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (έκδοση «B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12»).

Το τέχνημα της εικόνας εκτείνεται περίπου 52,1 mm από τη συσκευή όταν η σάρωση γίνεται σε μη κλινική δοκιμή με χρήση ακολουθίας ηχούς ιδιοστροφορμής, και περίπου 47,8 mm από τη συσκευή όταν η σάρωση γίνεται σε μη κλινική δοκιμή με χρήση ακολουθίας ηχούς κλίσης σε σύστημα MR των 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (έκδοση «B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12»).

- Ο Δείκτης κλιπ για το σύστημα Tumark® MRI είναι συμβατός με MR υπό όρους. Μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 - Tesla ή λιγότερο
 - Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 260 Gauss / cm ή λιγότερο
 - Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο Δείκτης κλιπ για το σύστημα Tumark® MRI προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη των 0,72 °C σε μέγιστο μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) **2 W/kg**, όπως μετρήθηκε με θερμιδομετρία επί 20 λεπτά σάρωσης MR σε σαρωτή MR Magnetom Avanto του 1,5 Tesla (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (έκδοση «B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29»).

Το τέχνημα της εικόνας εκτείνεται περίπου 7,1 mm από τη συσκευή όταν η σάρωση γίνεται σε μη κλινική δοκιμή με χρήση ακολουθίας ηχούς ιδιοστροφορμής, και περίπου 6,5 mm από τη συσκευή όταν η σάρωση γίνεται σε μη κλινική δοκιμή με χρήση ακολουθίας ηχούς κλίσης σε σύστημα MR του 1,5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (έκδοση «B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29»).

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 - Tesla ή λιγότερο
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 260 Gauss / cm ή λιγότερο
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης.

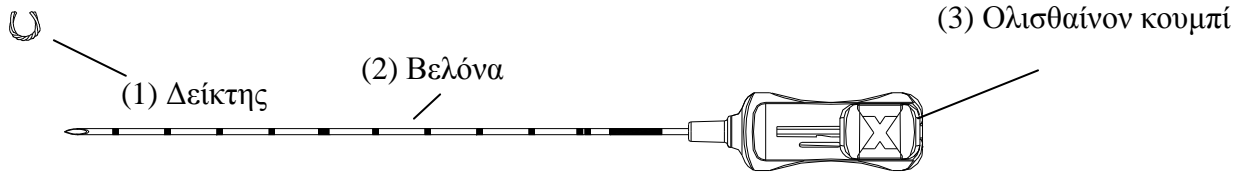
Σε μη κλινικές δοκιμές, ο Δείκτης κλιπ για το σύστημα Tumark® MRI προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη των 0,61 °C σε μέγιστο μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης ολόκληρου σώματος (SAR) **2 W/kg**, όπως μετρήθηκε με θερμιδομετρία επί 20 λεπτά σάρωσης MR σε σαρωτή MR Magnetom Trio των 3 Tesla (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (έκδοση «B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12»).

Το τέχνημα της εικόνας εκτείνεται περίπου 9 mm από τη συσκευή όταν η σάρωση γίνεται σε μη κλινική δοκιμή με χρήση ακολουθίας ηχούς ιδιοστροφορμής, και περίπου 6,5 mm από τη συσκευή όταν η

σάρωση γίνεται σε μη κλινική δοκιμή με χρήση ακολουθίας ηχούς κλίσης σε σύστημα MR των 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (έκδοση «B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12»).

Περιγραφή συσκευής:

Το Tumark® MRI είναι ένα στείρο, μίας χρήσης, προφορτωμένο σύστημα επισήμανσης θέσης ιστών που αποτελείται από έναν μη απορροφήσιμο δείκτη νικελίου-τιτανίου (1), μία βελόνα εισαγωγέα (2) και μία πλαστική λαβή. Η βελόνα εισαγωγέας είναι σχεδιασμένη με λαξό άκρο για εύκολη εισαγωγή και σημάδια βάθους 1 cm που βοηθούν στην τοποθέτηση της βελόνας. Η λαβή είναι εξοπλισμένη με ολισθαίνον κουμπί (3) που επιτρέπει την τοποθέτηση του δείκτη με το ένα χέρι σπρώχνοντας προς τα εμπρός. Ένας σύστημα μάνδαλου ασφαλείας εμποδίζει την ακούσια κίνηση προς τα εμπρός του ολισθαίνοντος κουμπιού και συνεπώς εμποδίζει την πρόωρη έκπτυξη του δείκτη.



Οδηγίες χρήσης:

1. Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη στη συσκευασία είναι πράσινη και ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή/και δεν έχει υποστεί ζημιά. Επιπλέον, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης αποστείρωσης.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία.
3. Απολυμάνετε την περιοχή διάτρησης και καλύψτε την με στείρα πεδία.
4. Εντοπίστε την περιοχή στόχο με χρήση κατάλληλων συστημάτων απεικόνισης MR.
5. Τρυπήστε την περιοχή στόχο με τη βελόνα (2) και εισάγετε τη βελόνα στο μαστό. Τα σημάδια βάθους μπορούν να σας βοηθήσουν ενώ τοποθετείτε τη βελόνα στον στόχο.
6. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με κατάλληλα συστήματα απεικόνισης MR. Αν χρειαστεί, διορθώστε την τοποθέτηση.
7. Τοποθετήστε το δείκτη (1) σπρώχνοντας σταθερά το ολισθαίνον κουμπί (3) προς τα εμπρός ως το τέρμα.
8. Επιβεβαιώστε και τεκμηριώστε τη θέση του δείκτη (1).
9. Αφαιρέστε τη βελόνα (2).
10. Περιποιηθείτε το τραύμα.
11. Μετά τη διαδικασία, διασφαλίστε την κατάλληλη απόρριψη της βελόνας (2) στο σωστό δοχείο βελόνων.

Προειδοποίηση:

Η εταιρεία SOMATEX δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση του προϊόντος αυτού ή επιμέρους στοιχείων του σε περίπτωση νέας απολύμανσης ή νέας χρήσης του. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται μετά την αρχική χρήση του. Μπορεί να επηρεαστεί η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλητών συνδέσεων. Στην περίπτωση αυτή δεν παρέχονται πλέον εγγυήσεις για την ασφαλή χρήση του. Το προϊόν δεν πληροί τις προϋποθέσεις για τις απαιτούμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης μετά την αρχική χρήση του. Δεν παρέχονται εγγυήσεις για τη στειρότητα των επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων μιας χρήσεως. Ο κίνδυνος ακούσιων τραυματισμών και μόλυνσης, ιδίως δε της μετάδοσης λοιμώξεων μεταξύ ασθενών και ιατρικού προσωπικού, αυξάνεται σημαντικά.

Οδηγίες αποθήκευσης:

Αποθηκεύστε σε σκοτεινό, ξηρό (υγρασία 30% - 65%) χώρο με θερμοκρασία μεταξύ 5 ° - 30 °C (41 ° - 86 °F).

ISTRUZIONI PER L'USO (Italian)

Informazioni importanti:

Prima dell'uso, leggere accuratamente questo manuale di istruzioni e acquisire dimestichezza con il suo contenuto. La mancata lettura dell'intero manuale e la non dimestichezza con tutte le istruzioni prima dell'uso di Tumark® MRI non danno sicurezza e possono avere come conseguenze rischi per la vita o gravi lesioni per paziente o operatore e danni o malfunzionamento del dispositivo.

Indicazioni:

Tumark® MRI è destinato a fissare un marcatore ad un tessuto molle del sito dell'intervento durante una procedura aperta o percutanea. È indicato per essere usato per marcare radiograficamente e radiologicamente la posizione del tessuto mammario dopo una procedura aperta o percutanea. È destinato ad essere usato con tecniche di imaging a risonanza magnetica (RMI).

Scopo del dispositivo:

Tumark® MRI si utilizza per la marcatura del tessuto molle del seno che assicura la visibilità nell'uso di tecniche di imaging a risonanza magnetica (RMI) e quindi la localizzazione della lesione successivamente. Il marcatore può essere impiantato per segnare la posizione di un punto di campionatura di una biopsia o la posizione di un tumore rimosso. Inoltre può essere impiantato in lesioni prima o durante la chemioterapia.

Controindicazioni:

- Tumark® MRI non è destinato ad altro uso se non a quello indicato in precedenza.

Avvertenze:

- Solo medici qualificati con conoscenza, esperienza e addestramento nella marcatura percutanea del tessuto molle devono usare Tumark® MRI.
- Solo medici qualificati con conoscenza, esperienza e addestramento nell'imaging RM devono usare Tumark® MRI in procedure di imaging a risonanza magnetica (RMI).
- In questo manuale non sono presenti descrizioni o istruzioni per tecniche chirurgiche. Il medico ha la responsabilità di eseguire tutte le procedure per stabilire l'adeguatezza del tipo di procedura da eseguire e dell'uso di questo prodotto e di definire la tecnica specifica per ciascun paziente.
- NON usare il sistema in pazienti con protesi mammarie.
- Il sistema di marcatura del sito del tessuto Tumark® MRI è sterile solo se la spia è verde, se utilizzato prima della data di scadenza e se la confezione è chiusa e non danneggiata. NON usare se la spia non è verde, dopo la data di scadenza o se la confezione è aperta o danneggiata.
- Solo monouso. NON riutilizzare né risterilizzare.
- Notare che le dimensioni dell'artefatto dell'immagine dipendono dalla sequenza e dall'orientamento verso il campo BO. Quindi la reale posizione della punta della cannula può essere diversa dalla posizione della punta dell'artefatto.

Precauzioni:

- Assicurarsi che il cursore non modifichi la sua posizione all'indietro durante il posizionamento della cannula.
- Il marcatore deve essere posizionato spingendo il cursore il più avanti possibile.
- La punta della cannula è acuminata. Fare molta attenzione quando si toglie la cannula dalla confezione.
- **Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su ordine di un medico.**
- Tumark® MRI ha compatibilità RM condizionata. Può essere scansionato in sicurezza alle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico 1,5 – Tesla o inferiore
 - Campo gradiente spaziale di 260 Gauss / cm o inferiore
 - Tasso massimo di assorbimento specifico medio (SAR) di 2 W/kg per 20 minuti di scansione.

In test non clinici, Tumark® MRI ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 1,42 °C ad un tasso massimo di assorbimento specifico medio (SAR) di **2 W/kg**, valutato con calorimetria per 20 minuti di scansione RM in uno scanner RM Magnetom Avanto da 1.5 Tesla (Siemens Medical, Erlangen, Germania) con software Numaris 4, syngo RM (versione "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29"). L'artefatto dell'immagine si estende di circa 13,4 mm dal dispositivo se scansionato in test non clinici usando una sequenza spin echo e di circa 8,9 mm dal dispositivo se scansionato in test non clinici usando una sequenza gradient echo in un sistema RM Magnetom Avanto da 1.5 Tesla (Siemens

STERILE EO

CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

Medical, Erlangen, Germania) con software Numaris 4, syngo RM (versione "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

- Campo magnetico statico 3 – Tesla o inferiore
- Campo gradiente spaziale di 380 Gauss / cm o inferiore
- Tasso massimo di assorbimento specifico medio (SAR) di 2 W/kg per 20 minuti di scansione

In test non clinici, Tumark® MRI ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 0,52 ad un tasso massimo di assorbimento specifico medio (SAR) per tutto il corpo di **2 W/kg**, valutato con calorimetria per 20 minuti di scansione RM in uno scanner MR Magnetom Avanto da 3 Tesla (Siemens Medical, Erlangen, Germania) con software Numaris 4, syngo RM, versione "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12".

L'artefatto dell'immagine si estende di circa 52,1 mm dal dispositivo se scansionato in test non clinici usando una sequenza spin echo e di circa 47,8 mm dal dispositivo se scansionato in test non clinici usando una sequenza gradient echo in uno scanner MR Magnetom Trio da 3 Tesla (Siemens Medical, Erlangen, Germania) con software Numaris 4, syngo RM, versione "B15, N4_VB15A_ULTIMA_20070519_P12".

- Il marcatore clip per il sistema Tumark® MRI ha compatibilità RM condizionata. Può essere scansionato in sicurezza alle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico 1,5 – Tesla o inferiore
 - Campo gradiente spaziale di 260 Gauss / cm o inferiore
 - Tasso massimo di assorbimento specifico medio (SAR) di 2 W/kg per 20 minuti di scansione.

In test non clinici, il marcatore clip per il sistema Tumark® MRI ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 0,72 □ ad un tasso massimo di assorbimento specifico medio (SAR) di **2 W/kg**, valutato con calorimetria per 20 minuti di scansione RM in uno scanner RM Magnetom Avanto da 1.5 Tesla (Siemens Medical, Erlangen, Germania) con software Numaris 4, syngo RM (versione "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

L'artefatto dell'immagine si estende di circa 7,1 mm dal dispositivo se scansionato in test non clinici usando una sequenza spin echo e di circa 6,5 mm dal dispositivo se scansionato in test non clinici usando una sequenza gradient echo in un sistema RM Magnetom Avanto da 1.5 Tesla (Siemens Medical, Erlangen, Germania) con software Numaris 4, syngo RM (versione "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

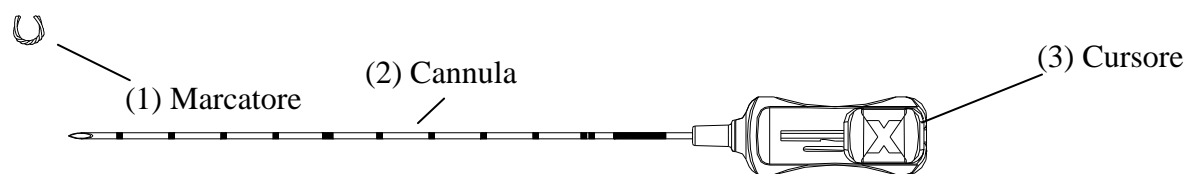
- Campo magnetico statico 3 – Tesla o inferiore
- Campo gradiente spaziale di 260 Gauss / cm o inferiore
- Tasso massimo di assorbimento specifico medio (SAR) di 2 W/kg per 20 minuti di scansione

In test non clinic, il marcatore clip per il sistema Tumark® MRI ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 0,61 □ ad un tasso massimo di assorbimento specifico medio (SAR) per tutto il corpo di **2 W/kg**, valutato con calorimetria per 20 minuti di scansione RM in uno scanner RM Magnetom Trio da 3 Tesla (Siemens Medical, Erlangen, Germania) con software Numaris 4, syngo RM, versione "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12".

L'artefatto dell'immagine si estende di circa 9 mm dal dispositivo se scansionato in test non clinici usando una sequenza spin echo e di circa 6,5 mm dal dispositivo se scansionato in test non clinici usando una sequenza gradient echo in uno scanner MR Magnetom Trio da 3 Tesla (Siemens Medical, Erlangen, Germania) con software Numaris 4, syngo RM, versione "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12".

Descrizione del dispositivo:

Tumark® MRI è un sistema di marcatura del sito del tessuto sterile, monouso, precaricato che consiste di un marcatore nichel-titanio non riassorbibile (1), una cannula di puntione e (2) una impugnatura in plastica. La cannula di puntione ha una punta smussata per facilitare l'introduzione e indicatori di profondità di 1 cm per aiutare nel posizionamento della cannula stessa. L'impugnatura è dotata di un cursore (3) che consente di posizionare il marcatore con una mano premendolo in avanti. Un sistema di blocco di sicurezza impedisce al cursore di spostarsi inavvertitamente in avanti e quindi impedisce che il marcatore si dispieghi prematuramente.

**Istruzioni per l'uso:**

1. Prima di aprire la confezione assicurarsi che la spia sulla stessa sia verde e che la confezione non sia aperta e/o danneggiata. Controllare anche la data di scadenza della sterilizzazione.
2. Aprire la confezione.
3. Disinfettare l'area dell'iniezione e coprirla con teli sterili.
4. Localizzare l'area target usando sistemi di imaging RM appropriati.
5. Pungere l'area target con la cannula (2) e inserire la cannula stessa nel seno. Gli indicatori di profondità possono essere di aiuto nel posizionamento della cannula nel sito target.
6. Accertarsi del posizionamento dell'ago con sistemi di imaging RM appropriati. Se necessario, correggere la posizione.
7. Posizionare il marcatore (1) spingendo con fermezza il cursore (3) il più avanti possibile.
8. Verificare e documentare la posizione del marcatore (1).
9. Rimuovere la cannula (2).
10. Trattare la ferita.
11. Dopo la procedura, assicurarsi del corretto smaltimento della cannula (2) nell'apposito contenitore.

Avvertenza:

SOMATEX nega qualsiasi responsabilità per l'uso di questo prodotto o di singoli componenti del prodotto in caso di risterilizzazione o riutilizzo. Il prodotto non deve essere riutilizzato dopo il primo uso. La qualità dei materiali, del rivestimento e dei collanti potrebbe peggiorare. In caso di riutilizzo non è più possibile garantire un uso sicuro. Il prodotto non è pensato per i processi di lavaggio e sterilizzazione necessari dopo il primo uso. La sterilità dei prodotti monouso risterilizzati non è in tal caso garantita. Il rischio di lesioni e infezioni indesiderate, in particolare di infezioni incrociate nel paziente e nel personale medico cresce a dismisura.

Istruzioni per la conservazione:

Conservare al buio, all'asciutto (umidità 30% - 65%) ad una temperatura tra 41° - 86° F (5° - 30°C).

STERILE EO

CE 0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Portuguese)

Informação Importante:

Leia este manual de instruções cuidadosamente e familiarize-se com o seu conteúdo antes da utilização. Caso não leia todo o manual e se familiarize com todas as instruções antes de utilizar o Tumark® MRI, essa utilização não é segura e pode resultar numa ameaça à vida ou a ferimentos graves aos pacientes ou utilizador e danificar ou avariar o aparelho.

Indicações:

O Tumark® MRI destina-se a fixar um marcador ao tecido mole no local da cirurgia durante um procedimento aberto ou percutâneo. Destina-se à utilização para marca radiográfica ou radiológica do local em tecido mamário, após um procedimento aberto ou percutâneo. Destina-se a ser utilizado com técnicas de imagem por ressonância magnética (MRI).

Finalidade do Aparelho:

O Tumark® MRI serve para a marcação de tecido mamário mole, o que garante a visibilidade utilizando técnicas de imagem por ressonância magnética (MRI) e, desse modo, a posterior localização de lesões. O marcador pode ser implantado para marcar a localização de um ponto de amostragem de biópsia ou o local de um tumor removido. Além disso, pode ser implantado em lesões após ou durante a quimioterapia.

Contra-indicações:

- O Tumark® MRI não se destina a ser utilizado, excepto como indicado acima.

Avisos:

- Apenas os médicos qualificados com conhecimento, experiência e formação em marcação de tecido mole percutâneo devem utilizar o Tumark® MRI.
- Apenas os médicos qualificados com conhecimento, experiência e formação em imagem por ressonância magnética devem utilizar o Tumark® MRI em procedimentos de Imagem de Ressonância Magnética (MRI).
- Este manual não inclui as descrições ou instruções para técnicas cirúrgicas. É da responsabilidade do médico a realização de qualquer procedimento para determinar a adequacidade do tipo de procedimento a realizar e a utilização deste produto e em determinar a técnica específica para cada paciente.
- NÃO utilizar o sistema em pacientes com implantes mamários.
- O sistema de marcação do local do tecido Tumark® MRI encontra-se esterilizado apenas se o indicador estiver verde, se for utilizado antes da data de caducidade e se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. NÃO utilizar se o indicador não estiver verde, após a data de caducidade ou se a embalagem estiver aberta ou apresentar danos.
- Para utilização em apenas um paciente. NÃO reutilizar ou reesterilizar.
- Tenha em atenção que o tamanho do artefacto da imagem depende da sequência e da orientação na direcção do campo BO. Desse modo, a posição actual da ponta da agulha pode ser diferente da posição da ponta do artefacto.

Precauções:

- Certifique-se que o enxertador não altera a sua posição regressiva durante a colocação da agulha.
- O marcador deve ser colocado ao empurrar o enxertador para a frente o máximo possível.
- A ponta da agulha é afiada. Tenha especial cuidado quando desempacota a agulha.
- **Cuidado: A Lei Federal americana restringe a venda ou encomenda este aparelho a um médico.**
- O Tumark® MRI é Condicional de ressonância magnética. Pode ser analisado em segurança sob as seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou menos.
 - Campo de gradiente espacial de 260 Gauss / cm ou menos.
 - Valor máximo de absorção específica média (SAR) de 2 W/kg para 20 minutos de análise.

Em testes não clínicos, o Tumark® MRI originou um aumento de temperatura inferior a 1,42 °C a um valor máximo de absorção específica média (SAR) de **2 W/kg**, como avaliado pela calorimetria durante 20 minutos de análise de ressonância magnética num aparelho de ressonância magnética 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) com software Numaris 4, syngo MR (versão "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

STERILE EO

CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

O artefacto de imagem estende-se aproximadamente 13,4 mm do aparelho, quando analisado num teste não clínico com a utilização de uma sequência de eco rotativa e aproximadamente 8,9 mm do aparelho, quando analisado em testes não clínicos, utilizando uma sequência de eco gradiente num sistema de ressonância magnética 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) com software Numaris 4, syngo MR (versão "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos.
- Campo de gradiente espacial de 380 Gauss / cm ou menos.
- Valor máximo de absorção específica média (SAR) de 2 W/kg para 20 minutos de análise.

Em testes não clínicos, o Tumark® MRI originou um aumento de temperatura inferior a 0,52 °C a um valor máximo de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de **2 W/kg**, como avaliado pela calorimetria durante 20 minutos de análise de ressonância magnética num aparelho de ressonância magnética 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) com software Numaris 4, syngo MR (versão "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

O artefacto de imagem estende-se aproximadamente 52,1 mm do aparelho, quando analisado num teste não clínico com a utilização de uma sequência de eco rotativa e aproximadamente 47,8 mm do aparelho, quando analisado em testes não clínicos, utilizando uma sequência de eco gradiente num sistema de ressonância magnética 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) com software Numaris 4, syngo MR (versão "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

- O Marcador de Clipe para o Sistema Tumark® MRI é Condicional de ressonância magnética. Pode ser analisado em segurança nas seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou menos.
 - Campo de gradiente espacial de 260 Gauss / cm ou menos.
 - Valor máximo de absorção específica média (SAR) de 2 W/kg para 20 minutos de análise.

Em testes não clínicos, o Marcador de Clipe para o Sistema Tumark® MRI originou um aumento de temperatura inferior a 0,72 °C a um valor máximo de absorção específica média (SAR) de **2 W/kg**, como avaliado pela calorimetria durante 20 minutos de análise de ressonância magnética num aparelho de ressonância magnética 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) com software Numaris 4, syngo MR (versão "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

O artefacto de imagem estende-se aproximadamente 7,1 mm do aparelho, quando analisado num teste não clínico com a utilização de uma sequência de eco rotativa e aproximadamente 6,5 mm do aparelho, quando analisado em testes não clínicos, utilizando uma sequência de eco gradiente num sistema de ressonância magnética 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) com software Numaris 4, syngo MR (versão "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos.
- Campo de gradiente espacial de 260 Gauss / cm ou menos.
- Valor máximo de absorção específica média (SAR) de 2 W/kg para 20 minutos de análise.

Em testes não clínicos, o Marcador de Clipe para o Sistema Tumark® MRI originou um aumento de temperatura inferior a 0,61 °C a um valor máximo de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de **2 W/kg**, como avaliado pela calorimetria durante 20 minutos de análise de ressonância magnética num aparelho de ressonância magnética 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) com software Numaris 4, syngo MR (versão "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

O artefacto de imagem estende-se aproximadamente 9 mm do aparelho, quando analisado num teste não clínico com a utilização de uma sequência de eco rotativa e aproximadamente 6,5 mm do aparelho, quando analisado em testes não clínicos, utilizando uma sequência de eco gradiente num sistema de ressonância magnética 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) com software Numaris 4, syngo MR (versão "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

Descrição do Aparelho:

O Tumark® MRI é um sistema de marcação do local no tecido previamente carregado, esterilizado e descartável, que consiste num marcador não absorvível em níquel-titânio (1), uma agulha introdutora (2) e uma alça de plástico. A agulha introdutora está concebida com uma ponta biselada para uma introdução fácil e marcadores com 1 cm de profundidade para ajudar na colocação da agulha. A alça está equipada com um enxertador (3) que permite a colocação do marcador com uma mão, ao premir para a frente. Um sistema de fecho de segurança impede que o enxertador se mova inadvertidamente para a frente, evitando assim a activação prematura do marcador.

STERILE EO

CE 0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

**Indicações de Utilização:**

1. Antes de abrir a embalagem, certifique-se que o indicador na embalagem está verde e que a embalagem não foi aberta e/ou está danificada. Verifique também a data de caducidade da esterilização.
2. Abra a embalagem.
3. Desinfecte a área da punção e cubra com lençóis esterilizados.
4. Localize a área prevista, utilizando os sistemas de imagem de ressonância magnética adequados.
5. Pique a área prevista com a agulha (2) e insira a agulha na mama. Os marcadores de profundidade podem ajudá-lo a posicionar a agulha no local apropriado.
6. Confirme a colocação da agulha com os sistemas de imagem de ressonância magnética apropriados. Caso necessário, corrija a colocação.
7. Insira o marcador (1) ao pressionar com firmeza o enxertador (3) para a frente o máximo possível.
8. Confirme e registre a localização do marcador (1).
9. Remova a agulha (2).
10. Trate o ferimento.
11. Após o procedimento, certifique-se que deita fora a agulha (2) colocando num recipiente tecnicamente adequado.

Aviso:

A empresa SOMATEX não assume quaisquer responsabilidades no caso de reesterilização ou reutilização desse produto, seja pelo produto como um todo ou pelas suas peças. Este produto não pode ser utilizado novamente. A qualidade dos materiais, revestimentos e adesivos pode deteriorar-se. O uso seguro deixa de ser garantido. O produto não foi concebido para ser sujeitado aos processos de limpeza e esterilização após o primeiro uso. O nível de esterilização do produto descartável reutilizado não é garantido. O risco de ferimentos indesejados e infecções, especialmente infecções cruzadas entre pacientes e equipa médica aumenta brutalmente.

Instruções de Armazenamento:

Guarde num local escuro e seco (humidade 30% - 65%) com uma temperatura entre 5° - 30 ° C (41° - 86°F).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (Russian)

Важная информация

Перед использованием внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с его содержанием. Отказ от прочтения всего руководства и ознакомления со всеми инструкциями перед использованием Tumark® MRI является небезопасным и может привести к смертельному исходу или серьезным телесным повреждениям пациента или пользователя или повреждению/некорректной работе данного устройства.

Показания:

Прибор Tumark® MRI предназначен для закрепления маркера на мягкие ткани в хирургическом поле в процессе открытой или чрескожной процедуры. Применение прибора показано при рентгенографической и рентгенологической маркировке местоположения в тканях груди в процессе открытой или кожной процедуры. Он также предназначен для использования под контролем магнитно-резонансной томографии (MRI).

Назначение прибора:

Tumark® MRI служит для маркировки мягких тканей груди, что обеспечивает возможность визуального контроля при использовании магнитно-резонансной томографии (MRI), и, следовательно, локализацию повреждений на более ранних этапах. Маркер может быть имплантирован для обозначения местоположения точки отбора биоптата или удаленной опухоли. Кроме того, он может быть имплантирован в очаг повреждения до или в процессе химиотерапии.

Противопоказания:

- Tumark® MRI не предназначен для каких-либо других целей кроме тех, которые описаны выше.

Предупреждения:

- Применение прибора Tumark® MRI разрешено только квалифицированным терапевтам, имеющим знания и практический опыт чрескожной маркировки мягких тканей.
- Применение прибора Tumark® MRI в процедурах магнитно-резонансной томографии (MRI) разрешено только квалифицированным терапевтам, имеющим знания и практический опыт в МР-томографии.
- Данное руководство не включает описания или инструкции касательно хирургических методов. При выполнении какую-либо процедуры, ответственность за целесообразность применения данного изделия для проводимой процедуры, а также выбор метода использования прибора несет терапевт, выполняющий процедуру.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять систему для пациентов с имплантатами груди.
- Система маркировки участков тканей Tumark® MRI является стерильной только тогда, когда индикатор имеет зеленый цвет, при использовании до истечения срока годности и, при условии, что упаковка не была открыта или повреждена. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование при отсутствии зеленого индикатора, после истечения срока годности и если упаковка была открыта или повреждена.
- Предназначено только для однократного использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование или стерилизация.
- Учтите, что размер графического артефакта зависит от последовательности и направленности к полю ВО. Таким образом, фактическое положение кончика канюли может отличаться от положения кончика артефакта.

Противопоказания:

- Убедитесь, что ползунковая кнопка не меняет положение обратного хода в ходе установки канюли.
- Маркер необходимо устанавливать посредством нажатия ползунковой кнопки вперед до упора.
- Кончик канюли заострен. Соблюдайте осторожность, особенно при распаковке канюли.
- **Осторожно: Федеральным законом (США) ограничивается продажа или заказ данного устройства терапевтами.**
- Применение Tumark® MRI обусловлено использованием МРТ. Безопасное сканирование осуществляется при следующих условиях:
 - статическое магнитное поле - 1,5 Тесла и менее,
 - поле пространственного градиента 260 гаусс /см и менее,
 - максимальный средний удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг в течение 20 минут сканирования.

STERILE EO

CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

При доклинических испытаниях Tumark® MRI, повышение температуры составило менее чем 1,42 °C при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения (SAP) **2 Вт/кг**. Данное значение было определено калориметрией в течение 20 минут МР сканирования системой 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29")

Графический артефакт разворачивается приблизительно на 13,4мм от устройства при сканировании в ходе доклинического испытания с использованием последовательности спинного эхо и приблизительно на 8,9мм от устройства при сканировании в ходе доклинического испытания с использованием последовательности градиентного эхо в МР системе 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

- статическое магнитное поле - 3 Тесла и менее,
- поле пространственного градиента 380 гаусс/см и менее,
- максимальный средний удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг в течение 20 минут сканирования.

При доклинических испытаниях Tumark® MRI, повышение температуры составило менее чем 0,52 °C при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения (SAP) **2 Вт/кг**. Данное значение было определено калориметрией в течение 20 минут МР сканирования системой 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR версия "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12P29".

Графический артефакт разворачивается приблизительно на 52,1мм от устройства при сканировании в ходе доклинического испытания с использованием последовательности спинного эхо и приблизительно на 47,8мм от устройства при сканировании в ходе доклинического испытания с использованием последовательности градиентного эхо в МР системе 3 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR, версия "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12".

- Применение клип-маркера для системы Tumark® MRI обусловлено использованием МРТ. Безопасное сканирование осуществляется при следующих условиях:
 - статическое магнитное поле - 1,5 Тесла и менее,
 - поле пространственного градиента 260 гаусс/см и менее,
 - максимальный средний удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг в течение 20 минут сканирования.

При доклинических испытаниях клип-маркера для системы Tumark® MRI, повышение температуры составило менее чем 0,72 °C при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения (SAP) **2 Вт/кг**. Данное значение было определено калориметрией в течение 20 минут МР сканирования системой Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) 1.5 Тесла с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Графический артефакт разворачивается приблизительно на 7,1мм от устройства при сканировании в ходе доклинического испытания с использованием последовательности спинного эхо и приблизительно на 6,5мм от устройства при сканировании в ходе доклинического испытания с использованием последовательности градиентного эхо в МР системе 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

- статическое магнитное поле - 3 Тесла и менее,
- поле пространственного градиента 260 гаусс/см и менее,
- максимальный средний удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг в течение 20 минут сканирования.

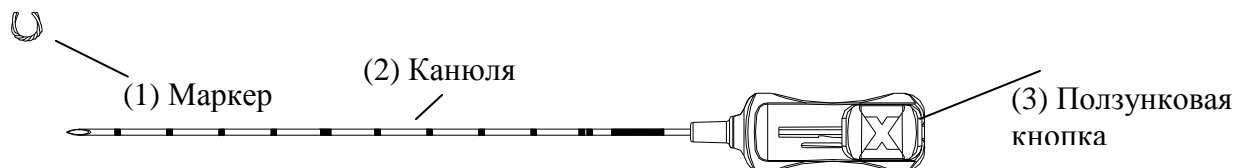
При доклинических испытаниях клип-маркера для системы Tumark® MRI, повышение температуры составило менее чем 0,61°C при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения (SAP) **2 Вт/кг**. Данное значение было определено калориметрией в течение 20 минут МР сканирования системой 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR, версия "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12".

Графический артефакт разворачивается приблизительно на 9мм от устройства при сканировании в ходе доклинического испытания с использованием последовательности спинного эхо и

приблизительно на 6,5мм от устройства при сканировании в ходе доклинического испытания с использованием последовательности градиентного эхо в МР системе 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR, version is "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12".

Описание устройства

Tumark® MRI представляет собой стерильную, предварительно загружаемую систему маркировки участков мягких тканей одноразового использования, состоящую из нерассасывающегося никелетитанового маркера (1), вводной канюли (2) и пластиковой рукоятки. Вводная канюля имеет заостренный кончик для удобного введения и сантиметровые отметки для удобства размещения канюли. Рукоятка снабжена ползунковой кнопкой (3), которая позволяет одной рукой размещать маркер при нажатии вперед. Система захвата предотвращает ползунковую кнопку от произвольного перемещения вперед, и, следовательно, предотвращает преждевременное размещение маркера.



Инструкция по применению:

1. Перед открытием упаковки убедитесь, что индикатор на упаковке имеет зеленый цвет, и что упаковка не вскрыта и/или не повреждена. Дополнительно проверьте дату истечения срока стерилизации.
2. Откройте упаковку.
3. Продезинфицируйте место пункции и накройте его стерильной салфеткой.
4. Определите местоположение исследуемой зоны с помощью соответствующих систем МР-томографии.
5. Пункцируйте исследуемую зону с помощью канюли (2) и вставьте канюлю в ткани груди. Сантиметровые отметки на канюле помогут вам при ее размещении на необходимой глубине.
6. Удостоверьтесь в корректном размещении иглы с помощью соответствующих систем МР-томографии. При необходимости, откорректируйте размещение.
7. Установите маркер (1) сильным нажатием ползунковой кнопки (3) до упора.
8. Подтвердите и задокументируйте местоположение маркера (1).
9. Извлеките канюлю (2).
10. Обработайте рану.
11. После процедуры обеспечьте соответствующую утилизацию канюли (2) в специальном контейнере для канюль.

Предупреждение:

Фирма SOMATEX не несет ответственности в случае повторной стерилизации или повторного использования данного изделия или отдельных его элементов. Данное изделие предназначено для однократного использования и не может быть использовано повторно. Возможно ухудшение качества материалов, покрытий и клеевых соединений. Безопасное применение не может быть гарантировано. Изделие не рассчитано на выполнение очистки и стерилизации после однократного использования. Стерильность изделия, рассчитанного на одноразовое использование, после соответствующих мероприятий по очистке не гарантируется. Это влечет за собой значительное повышение риска нежелательных повреждений и инфекций, а также повышает вероятность перекрестной инфекции между пациентом и медицинским персоналом.

Инструкции по хранению:

Хранить в темном, сухом (влажность 30% - 65%) месте при температуре 41° - 86° F (5° - 30°C).

INSTRUCCIONES DE USO (Spanish)

Información importante:

Lea detenidamente estas instrucciones y familiarícese con su contenido antes del uso. Si no lee el manual completo y se familiariza con todas las instrucciones antes de utilizar el Tumark® MRI la seguridad estará en riesgo y podrán existir peligro de muerte o de lesiones graves al paciente o al usuario y daños o funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Indicaciones:

El Tumark® MRI está concebido para unir un marcador a tejido blanco en el lugar de la cirugía durante un procedimiento abierto o percutáneo. Está indicado para marcar de manera radiográfica y radiológica la ubicación en tejido de pecho después de un procedimiento abierto o percutáneo. Está concebido para su utilización con técnicas de generación de imágenes por resonancia magnética (MRI).

Finalidad del dispositivo:

El Tumark® MRI sirve para marcar tejido de pecho blando, lo que garantiza la visibilidad mediante el uso de técnicas de generación de imágenes por resonancia magnética (MRI) y, por tanto, la localización de lesiones en un momento posterior. El marcador puede implantarse para marcar la ubicación de un punto de biopsia o la ubicación de un tumor eliminado. Además, pueden implantarse en lesiones antes de o durante la quimioterapia.

Contraindicaciones:

- El Tumark® MRI únicamente está concebido para la finalidad arriba señalada.

Advertencias:

- Únicamente médicos cualificados con conocimiento, experiencia y formación en marcación percutánea de tejido blando deberían utilizar el Tumark® MRI.
- Únicamente médicos cualificados con conocimiento, experiencia y formación en generación de imágenes por resonancia magnética deberían utilizar el Tumark® MRI en procedimientos de generación de imágenes por resonancia magnética (MRI).
- Este manual no incluye descripciones o instrucciones para técnicas quirúrgicas. Es responsabilidad del médico que realiza cualquier procedimiento determinar la idoneidad del tipo de procedimiento a realizar y la utilización de este producto y determinar la técnica específica para cada paciente.
- NO utilice el sistema en pacientes con implantes de pecho.
- El sistema de marcación de tejidos Tumark® MRI sólo es estéril si el indicador está en verde, si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el paquete no está abierto ni dañado. NO lo utilice si el indicador no está en verde, después de la fecha de caducidad o si el paquete está abierto o dañado.
- Uso único. NO reutilizar o reesterilizar.
- Tenga en cuenta que el tamaño del artefacto de imagen depende de la secuencia y la orientación hacia el campo BO. Por tanto, la posición real de la punta de la cánula puede diferir de la posición de la punta del artefacto.

Precauciones:

- Asegúrese de que el botón deslizante no cambia su posición atrasada mientras coloca la cánula.
- El marcador debe colocarse pulsando el botón deslizante hacia adelante tanto como sea posible.
- La punta de la cánula es afilada. Tenga cuidado especialmente al desembalar la cánula.
- **Atención: La ley federal (Estados Unidos) exige que este equipo sea vendido por, o por orden de, un médico.**
- El Tumark® MRI es condicional a la MR. Puede explorarse de manera segura bajo las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 1,5 – teslas o inferior
 - Campo de gradiente espacial de 260 Gauss / cm o menos
 - Tasa de absorción específica promedio (SAR) máxima de 2 W/kg para 20 minutos de exploración.

En ensayos no clínicos, el Tumark® MRI produjo un incremento de temperatura inferior a 1,42° C a una tasa de absorción específica promedio (SAR) máxima de **2 W/kg**, evaluada por calorimetría durante 20 minutos de exploración MR en un escáner MR Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) de 1,5 teslas con software Numaris 4, syngo MR (versión "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

STERILE EO

CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

El artefacto de imagen se extiende aproximadamente 13,4 mm desde el dispositivo cuando se explora en ensayo no clínico utilizando una secuencia de eco de espín y aproximadamente 8,9 mm desde el dispositivo cuando se explora en un ensayo no clínico utilizando una secuencia de eco de gradiente en un sistema MR Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) de 1,5 teslas con software Numaris 4, syngo MR (versión "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

- Campo magnético estático de 3 – teslas o inferior
- Campo de gradiente espacial de 380 Gauss / cm o menos
- Tasa de absorción específica promedio (SAR) máxima de 2 W/kg para 20 minutos de exploración

En ensayos no clínicos, el Tumark® MRI produjo un incremento de temperatura inferior a 0,52° C a una tasa de absorción específica promedio (SAR) de cuerpo completo máxima de **2 W/kg**, evaluada por calorimetría durante 20 minutos de exploración MR en un escáner MR Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) de 3 teslas con software Numaris 4, syngo MR (versión "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

El artefacto de imagen se extiende aproximadamente 52.1 mm desde el dispositivo cuando se explora en ensayo no clínico utilizando una secuencia de eco de espín y aproximadamente 47.8 mm desde el dispositivo cuando se explora en un ensayo no clínico utilizando una secuencia de eco de gradiente en un escáner MR Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) de 3 teslas con software Numaris 4, syngo MR (versión "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

- El marcador de clip para el sistema Tumark® MRI es condicional de MR. Puede explorarse de manera segura en las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 1,5 – teslas o inferior
 - Campo de gradiente espacial de 260 Gauss / cm o menos
 - Tasa de absorción específica promedio (SAR) máxima de 2 W/kg para 20 minutos de exploración.

En ensayos no clínicos, el marcador de clip para el sistema Tumark® MRI produjo un incremento de temperatura inferior a 0,72° C a una tasa de absorción específica promedio (SAR) máxima de **2 W/kg**, evaluada por calorimetría durante 20 minutos de exploración MR en un escáner MR Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) de 1,5 teslas con software Numaris 4, syngo MR (versión "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

El artefacto de imagen se extiende aproximadamente 7,1 mm desde el dispositivo cuando se explora en ensayo no clínico utilizando una secuencia de eco de espín y aproximadamente 6,5 mm desde el dispositivo cuando se explora en un ensayo no clínico utilizando una secuencia de eco de gradiente en un sistema MR Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) de 1,5 teslas con software Numaris 4, syngo MR (versión "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

- Campo magnético estático de 3 – teslas o inferior
- Campo de gradiente espacial de 260 Gauss / cm o menos
- Tasa de absorción específica promedio (SAR) máxima de 2 W/kg para 20 minutos de exploración

En ensayos no clínicos, el marcador de clip para el sistema Tumark® MRI produjo un incremento de temperatura inferior a 0,61° C a una tasa de absorción específica promedio (SAR) de cuerpo completo máxima de **2 W/kg**, evaluada por calorimetría durante 20 minutos de exploración MR en un escáner MR Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) de 3 teslas con software Numaris 4, syngo MR (versión "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

El artefacto de imagen se extiende aproximadamente 9 mm desde el dispositivo cuando se explora en ensayo no clínico utilizando una secuencia de eco de espín y aproximadamente 6.5 mm desde el dispositivo cuando se explora en un ensayo no clínico utilizando una secuencia de eco de gradiente en un escáner MR Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) de 3 teslas con software Numaris 4, syngo MR (versión "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12").

Descripción del dispositivo:

El Tumark® MRI es un sistema de marcación de tejido precargado, estéril, de uso único, consistente en un marcador de níquel-titanio no absorbible (1), una cánula de introducción (2) y un mango de plástico. La cánula de introducción está diseñada con una punta biselada para una cómoda introducción y marcas de profundidad de 1 cm como ayuda para la colocación de la cánula. El mango cuenta con un botón deslizante (3) que permite la colocación a una mano del marcador presionándolo hacia adelante. Un sistema de pasador de seguridad impide

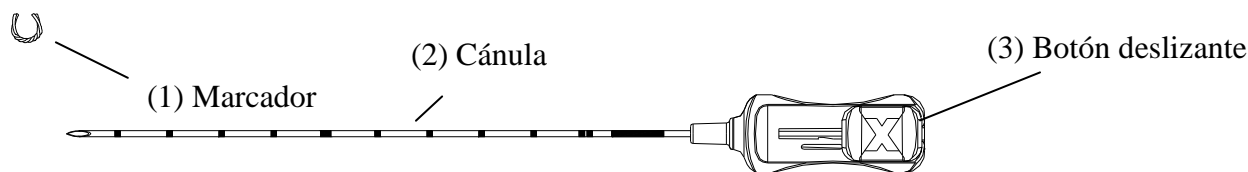
STERILE EO



CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

que el botón deslizante se mueva accidentalmente hacia adelante y previene así una utilización prematura del marcador.



Indicaciones de uso:

1. Antes de abrir el paquete, asegúrese de que el indicador en el paquete esté en verde y que el paquete no se haya abierto y/o esté dañado. Además, compruebe la fecha de caducidad de la esterilización.
2. Abra el paquete.
3. Desinfecte la zona de punción y cúbrala con gasas estériles.
4. Localice la zona objetivo utilizando sistemas apropiados de generación de imágenes por resonancia magnética.
5. Puncione la zona objetivo con la cánula (2) e introduzca la cánula en el pecho. Las marcas de profundidad pueden ayudarle mientras coloca la cánula en la zona objetivo.
6. Confirme la colocación de la aguja mediante sistemas apropiados de generación de imágenes por resonancia magnética. En caso necesario, corrija la colocación.
7. Coloque el marcador (1) pulsando firmemente el botón deslizante (3) hacia adelante tanto como sea posible.
8. Confirme y documente la ubicación del marcador (1).
9. Retire la cánula (2).
10. Trate la herida.
11. Después del procedimiento, garantice la correcta eliminación de la cánula (2) en el recipiente indicado para cánulas.

Advertencia:

En caso de una reesterilización o reutilización, la empresa SOMATEX declina toda responsabilidad por la utilización de este producto o partes individuales del mismo. Este producto no puede ser reutilizado tras su primer uso. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede empeorar y, por tanto, no se garantiza una utilización segura. Tras el primer uso, el producto no está concebido para los procesos de limpieza y esterilización necesarios. En consecuencia, no se garantiza la esterilidad del producto desechable reacondicionado. El riesgo de lesiones e infecciones accidentales, especialmente infecciones cruzadas para pacientes y personal médico aumenta de forma desproporcionada.

Instrucciones de conservación:

Consérvese en un lugar oscuro, seco (humedad 30% - 65%) con una temperatura comprendida entre 41° - 86° F (5° - 30° C).

NÁVOD K POUŽITÍ (Czech)

Důležité informace:

Před použitím si pečlivě pročtete tuto příručku s pokyny a seznamte se s jejím obsahem. Pokud byste si celou příručku před použitím zařízení Tumark® MRI nepřečetli a neseznámili se se všemi pokyny, vystavujete se riziku, jehož důsledkem může být život ohrožující nebo závažné poranění pacienta nebo uživatele a poškození nebo nesprávná funkce zařízení.

Indikace:

Zařízení Tumark® MRI je určeno k zavedení značkovacího spirálového klipu do měkké tkáně v místě zákroku během otevřeného nebo perkutánního zákroku. Je indikováno k radiografickému a radiologickému vyznačení oblasti v prsní tkáni po otevřeném nebo perkutánním zákroku. Je určeno k použití v rámci technik zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).

STERILE EO

CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

Účel zařízení:

Zařízení Tumark® MRI slouží ke značení měkké prsní tkáně, které zajišťuje viditelnost při zobrazování technikami magnetické rezonance (MRI), a tudíž lokalizaci léze v pozdější době. Značkovací klip lze implantovat za účelem označení místa odebrání vzorku pro biopsii nebo lokalizace odstraněného tumoru. Dále jej lze implantovat do lézí před zahájením nebo v průběhu chemoterapie.

Kontraindikace:

- Zařízení Tumark® MRI není určeno k jinému použití, než jak je indikováno výše.

Varování:

- Zařízení Tumark® MRI směji používat pouze kvalifikovaní lékaři se znalostmi, zkušenostmi a praxí v perkutánním značení měkkých tkání pomocí klipů.
- Během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) směji zařízení Tumark® MRI používat pouze kvalifikovaní lékaři se znalostmi, zkušenostmi a praxí v zobrazování pomocí magnetické rezonance.
- Tato příručka neobsahuje popisy chirurgických technik nebo návody k nim. Lékař provádějící jakýkoli zákrok je odpovědný za rozhodnutí o vhodnosti prováděného typu zákroku a použití tohoto produktu a za stanovení konkrétní techniky pro každého jednotlivého pacienta.
- NEPOUŽÍVEJTE systém u pacientek s prsními implantáty.
- Systém pro označení lokality ve tkáni Tumark® MRI je sterilní pouze tehdy, jestliže je indikátor zelený, jestliže je použit před datem expirace a jestliže balení nebylo otevřeno ani poškozeno. NEPOUŽÍVEJTE v případě, že indikátor není zelený, po datu expirace nebo tehdy, jestliže bylo balení otevřeno či poškozeno.
- Pouze pro použití u jediné pacientky (jediného pacienta). NEPOUŽÍVEJTE a NESTERILIZUJTE opakovaně.
- Velikost artefaktu v zobrazení závisí na sekvenci a orientaci vůči poli BO. Proto se může skutečná poloha hrotu kanyly lišit od polohy hrotu artefaktu.

Bezpečnostní opatření:

- Ujistěte se, že se během zavádění kanyly nezměnila poloha jezdce – jezdec zůstal vzadu.
- Značkovací klip se musí zavést tak, že se jezdec zatlačí co možná nejvíce dopředu.
- Hrot kanyly je ostrý. Postupujte opatrně, zvláště při vybalování kanyly.
- **Upozornění: Prodej tohoto zařízení je federálním zákonem (USA) omezen na lékaře nebo jeho předpis.**
- Zařízení Tumark® MRI lze pro MR použít za určitých podmínek. Zařízení lze bezpečně snímkovat za následujících podmínek:
 - Statické magnetické pole do 1,5 Tesla
 - Pole s prostorovým gradientem do 260 Gauss/cm
 - Maximální zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg po dobu 20 minut snímkování.

Během mimoklinického testování vykazovalo zařízení Tumark® MRI nárůst teploty menší než 1,42 °C při maximální zprůměrované specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg. Hodnota byla získána kalorimetricky za 20 minut snímkování MR na přístroji 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“).

Při snímkování v rámci mimoklinického testování pomocí sekvence spin ech se artefakt na snímku táhne přibližně 13,4 mm od zařízení a při snímkování v rámci mimoklinického testování pomocí sekvence gradientových ech se artefakt táhne přibližně 8,9 mm od zařízení, a to za použití systému 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Německo) se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“).

- Statické magnetické pole do 3 Tesla
- Pole s prostorovým gradientem do 380 Gauss/cm
- Maximální zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg po dobu 20 minut snímkování

Během mimoklinického testování vykazovalo zařízení Tumark® MRI nárůst teploty menší než 0,52 °C při maximální celotělové zprůměrované specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg. Hodnota byla získána

STERILE EO

CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
MADE IN GERMANY

kalorimetricky za 20 minut snímkování MR na přístroji 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Německo) se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“).

Při snímkování v rámci mimoklinického testování pomocí sekvence spin ech se artefakt na snímku táhne přibližně 52,1 mm od zařízení a při snímkování v rámci mimoklinického testování pomocí sekvence gradientových ech se artefakt táhne přibližně 47,8 mm od zařízení, a to za použití systému 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Německo) se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“).

- Značkovací klip systému Tumark® MRI lze pro MR použít za určitých podmínek. Zařízení lze bezpečně snímkovat za následujících podmínek:
 - Statické magnetické pole do 1,5 Tesla
 - Pole s prostorovým gradientem do 260 Gauss/cm
 - Maximální zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg po dobu 20 minut snímkování.

Během mimoklinického testování vykazoval značkovací klip pro systém Tumark® MRI nárůst teploty menší než 0,72°C při maximální zprůměrované specifické míře absorpce (SAR) **2 W/kg**. Hodnota byla získána kalorimetricky za 20 minut snímkování MR na přístroji 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Německo) se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“).

Při snímkování v rámci mimoklinického testování pomocí sekvence spin ech se artefakt na snímku táhne přibližně 7,1 mm od zařízení a při snímkování v rámci mimoklinického testování pomocí sekvence gradientových ech se artefakt táhne přibližně 6,5 mm od zařízení, a to za použití systému 1.5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Německo) se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“).

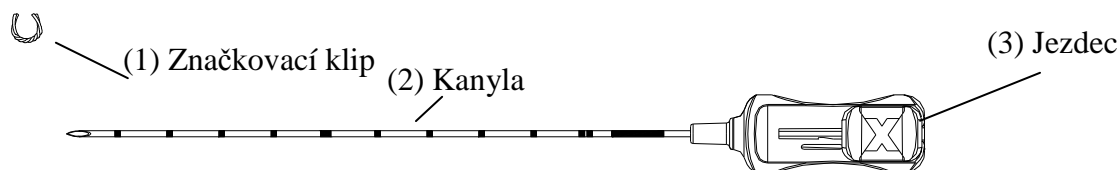
- Statické magnetické pole do 3 Tesla
- Pole s prostorovým gradientem do 260 Gauss/cm
- Maximální zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg po dobu 20 minut snímkování

Během mimoklinického testování vykazoval značkovací klip pro systém Tumark® MRI nárůst teploty menší než 0,61°C při maximální celotělové zprůměrované specifické míře absorpce (SAR) **2 W/kg**. Hodnota byla získána kalorimetricky za 20 minut snímkování MR na přístroji 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Německo) se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“).

Při snímkování v rámci mimoklinického testování pomocí sekvence spin ech se artefakt na snímku táhne přibližně 9 mm od zařízení a při snímkování v rámci mimoklinického testování pomocí sekvence gradientových ech se artefakt táhne přibližně 6,5 mm od zařízení, a to za použití systému 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Německo) se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“).

Popis zařízení:

Zařízení Tumark® MRI je sterilní systém určený k jednorázovému použití, do něhož je předem zaveden klip ke značkování oblasti ve tkáni. Sestává z neabsorbovatelného nikl-titanového značkovacího klipu (1), zaváděcí kanyly (2) a plastové rukojeti. Zaváděcí kanyla má zkosený hrot pro pohodlné zavádění a značky v rozestupech 1 cm jako vodítko při zasouvání kanyly. Rukojeť je vybavena jezdcem (3), který umožňuje zavedení značkovacího klipu jednou rukou, a to zatlačením jezdece směrem dopředu. Bezpečnostní zádržný systém zabraňuje tomu, aby se jezdec nechtěně posunul dopředu, a tak je zamezeno předčasné aplikaci značkovacího klipu.



Pokyny k použití:

1. Před otevřením balení se ujistěte, že indikátor na balení je zelený a že balení nebylo otevřeno a/nebo poškozeno. Dále zkontrolujte datum expirace sterilizace.
2. Otevřete balení.
3. Dezinfikujte oblast vpichu a sterilně ji zarouškujte.
4. Pomocí vhodných systémů zobrazování MR lokalizujte cílovou oblast.
5. Punktujte cílovou oblast pomocí kanyly (2) a zaveďte kanylu do prsu. Při zasunování kanyly do cíle vám mohou pomoci hloubkové značky.
6. Umístění jehly potvrďte pomocí vhodného systému zobrazování MR. Je-li to zapotřebí, umístění upravte.
7. Zaveďte značkovací klip (1) tak, že jezdec (3) zatlačíte co možná nejvíce dopředu.
8. Ověřte umístění klipu (1) a zdokumentujte je.
9. Vyjměte kanylu (2).
10. Ošetřete ránu.
11. Po provedení zákroku zajistěte řádnou likvidaci kanyly (2) do příslušného zásobníku na použité kanyly.

Výstražné upozornění:

Firma SOMATEX odmítá v případě opětovné sterilizace nebo opětovného použití jakoukoliv odpovědnost za použití tohoto produktu nebo jednotlivých částí produktu. Tento výrobek nesmí být po jednorázové aplikaci znovu použit. Mohla by se zhoršit kvalita materiálů, povlaků a lepených spojů. Není pak zaručena bezpečná aplikace. Produkt není vyroben tak, aby byl po jednorázovém použití vystaven potřebným čistícím a sterilizačním procesům. Není tak zaručena sterilita znovu vyčištěného jednorázového produktu. Riziko nechtěných zranění a infekcí, zvláště křížových infekcí u pacienta i zdravotního personálu nepřiměřeně stoupá.












Pokyny ke skladování:

Skladujte na tmavém, suchém (vlhkost 30 % – 65 %) místě při teplotě v rozmezí 5 – 30 °C (41 – 86 °F).

Bestellinformationen / Order Numbers:

Artikel Nummer Item Number	Beschreibung Description	Bezeichnung Name	Anmerkung Note
601570	18 G / Ø1.20 x 120 mm	Tumark® MRI	MR Conditional: see parameters above

Symbole / Symbols:

SYMBOLE / SYMBOLS	ERKLÄRUNG / EXPLANATION
	Gebrauchsanweisung beachten / Read instructions before use
	Bestellnummer / Order number
	Chargenbezeichnung / LOT / Batch number
	Herstellungsdatum / Date of manufacture
	Verwendbar bis / Expiration date
	Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide
	Nicht zur Wiederverwendung / Do not reuse
	Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use damaged goods
	Temperaturbegrenzung / Temperature limit
	Latex Frei / Not made with natural rubber latex

Manufactured by:
Somatex Medical Technologies GmbH
 Rheinstrasse 7d, D-14513 Teltow, Germany
 Phone: + 49 (0) 3328 30 76-0 / Fax: + 49 (0) 3328 30 76-99
www.somatex.com

