

TUMARK[®] Professional

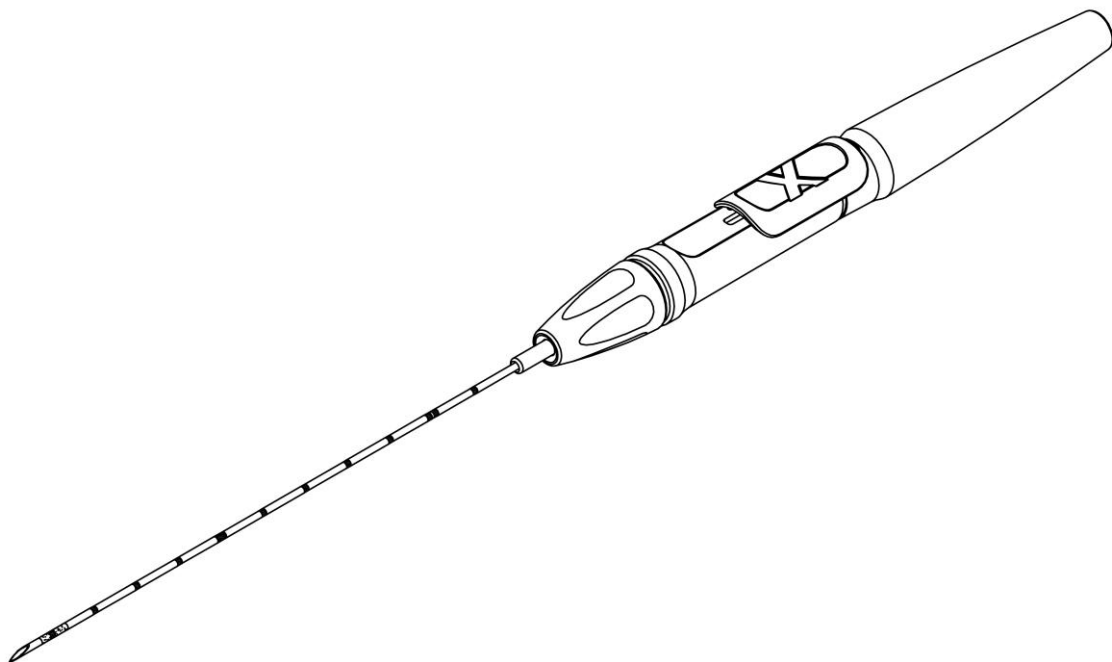
REF 271557 271559 271560 271565

TUMARK[®] Professional X-Shape

REF 271549 271551

TUMARK[®] Professional Q-Shape

REF 271548 271555



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUCCIONES DE USO
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
NÁVOD K POUŽITÍ

INHALT / CONTENT

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

INHALT / CONTENT	2
DE - DEUTSCH	3
EN - ENGLISH	5
FR - FRANÇAIS	7
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	9
IT - ITALIANO	11
PT - PORTUGUÊS	14
ES - ESPAÑOL	16
RU – РУССКИЙ	18
CS – ČEŠTINA	20
SYMBOLE / SYMBOLS	23
INFO	26

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

DE - DEUTSCH

Wichtiger Hinweis:

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

Anwendungsgebiete:

Der Tumark® Professional dient zur Markierung von Weichteilgewebe an der Eingriffsstelle während eines invasiven oder minimalinvasiven Eingriffs. Er eignet sich zur radiographischen und radiologischen Markierung der Eingriffsstelle in Brustgewebe nach einem offenen oder perkutanen Eingriff. Er ist nicht geeignet für die Verwendung in Verbindung mit Kernspintomographie (MRT).

Anwendungsbereiche:

Der Tumark® Professional dient zur Markierung von Brustgewebe zur Sicherstellung der radiographischen und radiologischen Sichtbarkeit im Ultraschall und in der Mammographie und somit der einfachen Auffindbarkeit von Läsionen zu einem späteren Zeitpunkt. Durch die Implantation des Markers kann zum Beispiel eine Biopsie-Entnahmestelle oder die Stelle eines entfernten Tumors gekennzeichnet werden. Der Marker kann auch vor Beginn oder im Verlauf einer Chemotherapie in Läsionen implantiert werden.

Gegenanzeigen:

- Der Tumark® Professional ist ausschließlich für die oben genannten Anwendungsbereiche vorgesehen.

Warnhinweise:

- Die Verwendung des Tumark® Professional sollte nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training in perkutaner Markierung in Weichteilgewebe erfolgen.
- Diese Gebrauchsinformation enthält keine Beschreibungen oder Anleitungen für chirurgische Verfahren. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Angemessenheit der vorgenommenen Behandlung und der Verwendung dieses Produkts zu beurteilen und die bei der jeweiligen Patientin eingesetzte Methode festzulegen.
- Bei der Implantation des Markers nahe einem Brustimplantat ist vorsichtig vorzugehen, um eine Punktierung der Implantat-Kapsel zu vermeiden.
- Das System Tumark® Professional zur Markierung von Gewebebereichen ist nur bei grüner Anzeige auf der Verpackung vor Ablauf des Verfallsdatums und ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril. NICHT VERWENDEN, wenn die Anzeige auf der Verpackung nicht grün ist, das Verfallsdatum überschritten wurde oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist!
- Nur für den einmaligen Gebrauch. NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.

Sicherheitshinweise:

- Der Schieber muss während der Positionierung der Kanüle in der zurückgeschobenen Position bleiben.
- Zur Platzierung des Markers muss der Schieber bis zum Anschlag vorgeschoben werden.
- Verletzungsgefahr durch scharfe Kanülenspitze. Kanüle mit besonderer Vorsicht auspacken.
- **Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf das Gerät ausschließlich von einem Arzt oder auf eine ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.**

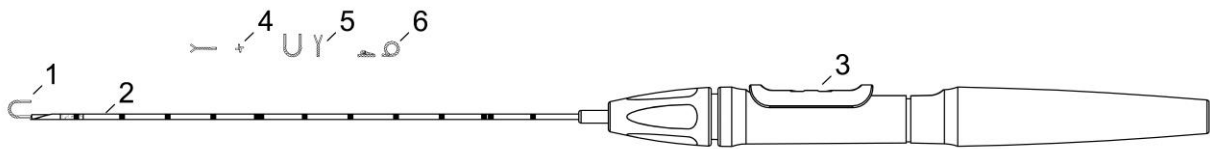
Gerätebeschreibung:

Der Tumark® Professional ist ein steriles, vorgeladenes Einwegsystem zur Markierung von Gewebebereichen. Er besteht aus einem nicht resorbierbaren Nickel-Titan-Marker (1), einer Kanüle (2) zur Platzierung und einem Kunststoffgriff. Die Kanüle verfügt über eine abgeschrägte Spitze zum mühelosen Einführen, Markierungen im Abstand von 1 cm zur Messung der Einstichtiefe und eine Ultraschallverstärkung am distalen Ende zur einfacheren Positionierung der Kanülenspitze. Die Platzierung des Markers kann mit einer Hand durch Vorwärtsschieben des am Griff befindlichen Schiebers (3) erfolgen. Eine Sicherheitsarretierung verhindert das unbeabsichtigte Vorschieben des Schiebers und dadurch ein vorzeitiges Platzieren des Markers.

Die Clipmarker für den Tumark® Professional sind in drei unterschiedlichen Formen erhältlich: X-Form (4), U-Form (5) und Q-Form (6). Geräte, die mit einem X-förmigen oder Q-förmigen Clip geladen sind, tragen als Kennzeichnung auf dem Griff ein X beziehungsweise ein Q. Geräte, die mit einem U-förmigen Clip geladen sind, sind ohne besondere Kennzeichnung auf dem Griff.

Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Beschreibung zu den einzelnen Bestellnummern.





Verhalten des Clipmarkers im Kernspintomographen (MRT):

Der Somatex Tumark® Professional selbst ist als Applikationsgerät für Clipmarker nicht für die Verwendung im Kernspintomographen geeignet. Clipmarker, die bereits im Körper einer Patientin gesetzt wurden, können einem Magnetfeld von bis zu 3,0 Tesla ausgesetzt werden, beispielsweise bei Nachuntersuchungen. Hinsichtlich einer Interaktion des Clipmarkers mit dem Magnetfeld im MRT (Positionsveränderung, Erhitzung) besteht bis zu 3,0 Tesla kein erhöhtes Risiko für Patientinnen mit einem Clipmarker-Implantat Tumark® Professional.

Der implantierte Clipmarker kann unter folgenden Bedingungen risikolos einer Kernspintomographie ausgesetzt werden:

U-Form:

- Stabiles Magnetfeld von max. 3,0 Tesla
- Räumlicher Gradient von max. 360 Gauß/cm
- Bei einem 20-minütigen Scan darf die durchschnittliche spezifische Absorptionsrate für den ganzen Körper (SAR) maximal 2 W/kg betragen.

Das Verhalten des Clipmarkers im MRT unter den folgenden Bedingungen wurde nicht klinisch geprüft:

Der Temperaturanstieg des Clipmarkers des Systems Tumark® Professional beträgt weniger als 0,61 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate für den ganzen Körper von 2 W/kg, wie durch Kalorimetrie in einem 20-minütigen MRT-Scan bei 3 Tesla mit einem Kernspintomographen des Typs Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) mit der Software Numaris 4, syngo MR festgestellt wurde.

Die nichtklinische Prüfung bei 3 Tesla mit einem Kernspintomographen des Typs Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) mit der Software Numaris 4, syngo MR ergab eine Größe des Bildartefakts des Clipmarkers von 9,0 mm während der Spin-Echo-Sequenz und 6,5 mm während der Gradienten-Echo-Sequenz.

X-Form:

- Stabiles Magnetfeld von max. 3,0 Tesla
- Räumlicher Gradient von max. 542 Gauß/cm
- Bei einem 20-minütigen Scan darf die durchschnittliche spezifische Absorptionsrate für den ganzen Körper (SAR) maximal 2 W/kg betragen.

Die nichtklinische Prüfung bei 3 Tesla mit einem Kernspintomographen des Typs Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) mit der Software Numaris 4, syngo MR D11 ergab eine Größe des Bildartefakts des Clipmarkers von 2,7 mm während der Spin-Echo-Sequenz und 3,7 mm während der Gradienten-Echo-Sequenz.

Q-Form:

- Stabiles Magnetfeld von max. 3,0 Tesla
- Räumlicher Gradient von max. 542 Gauß/cm
- Bei einem 20-minütigen Scan darf die durchschnittliche spezifische Absorptionsrate für den ganzen Körper (SAR) maximal 2 W/kg betragen.

Die nichtklinische Prüfung bei 3 Tesla mit einem Kernspintomographen des Typs Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) mit der Software Numaris 4, syngo MR D11 ergab eine Größe des Bildartefakts des Clipmarkers von 4,7 mm während der Spin-Echo-Sequenz und 4,0 mm während der Gradienten-Echo-Sequenz.

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

Anwendungsbeschreibung:

1. Versichern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass diese nicht geöffnet oder beschädigt ist und dass die Anzeige auf der Verpackung grün ist. Überprüfen Sie zudem die Ablaufzeit der Sterilisation.
2. Desinfizieren Sie die Einstichstelle und bedecken Sie sie mit sterilen Tüchern.
3. Ermitteln Sie mithilfe geeigneter bildgebender Verfahren den Zielbereich. HINWEIS: Der Tumark® Professional ist nicht geeignet für die Verwendung mit bildgebenden MR-Verfahren.
4. Ziehen Sie den Schutzschlauch mit einer Drehbewegung vom Ansatz der Kanüle ab.
5. Mit der Kanüle (2) den Zielbereich punktieren und die Kanüle in die Brust einführen. An den Markierungen auf der Kanüle kann bei der Positionierung der Kanülenspitze die Einstichtiefe abgelesen werden.

6. Position der Kanülenspitze mit geeigneten bildgebenden Verfahren überprüfen und gegebenenfalls korrigieren.
7. Marker (1) platzieren, indem Sie den Schieber (3) fest bis zum Anschlag vorschieben.
8. Lage des Markers (1) überprüfen und dokumentieren.
9. Kanüle (2) entfernen.
10. Wundstelle versorgen.
11. Nach der Behandlung fachgerechte Entsorgung der Kanüle (2) in einen geeigneten Kanülenbehälter.

Warnhinweis:

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

Lagerungshinweise:

Dunkel und trocken (Luftfeuchtigkeit 30–65 %) bei 5–30 °C lagern.

EN - 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® Professional is unsafe and can result in life threatening or severe injury to the patient or user and to damage or malfunction of the device.

Indications:

The Tumark® Professional 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 not intended to be used with magnetic resonance imaging (MRI) techniques.

Purpose of the Device:

The Tumark® Professional serves for marking of soft breast tissue which ensures radiographical and radiological visibility using ultrasound and mammography and therefore easy 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® Professional is not intended for use except as indicated above.
- The use of the Tumark® Professional system 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® Professional.
- This manual does not include descriptions or instructions for surgical techniques. It is the responsibility of the physician performing any procedure to determine the appropriateness of the 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® Professional 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.

Precautions:

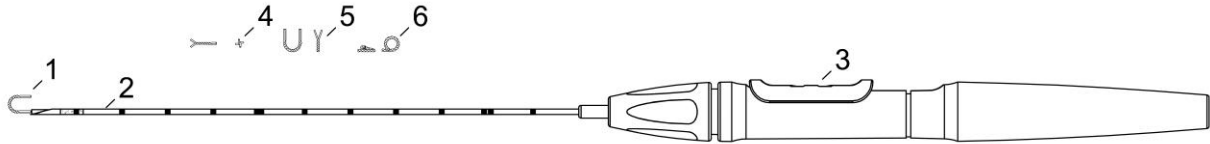
- Make sure that the slide-button does not change its backward position while placing the cannula.
- The marker must be placed by pushing the slide-button forward as far as possible.
- Cannula tip is sharp. Use care especially while unpacking the cannula.
- **Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

Device Description:

The Tumark® Professional 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, 1 cm depth marks and an ultrasound enhancement on the distal end 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. The clip markers for the Tumark® Professional are available in three different shapes: X-shape (4), U-shape(5) and Q-shape (6). Instruments loaded with an X-shaped or Q-shaped clip show an X or Q on the handle. Instruments loaded with a U-shaped clip do not have any special marking on the handle. For details please refer to order numbers.



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

The Somatex Tumark® Professional, as applicator of a clip marker, is not suitable for use in MRT, while the clip marker itself, which has already been placed in a patient, can be exposed to a magnetic field of up to 3.0 tesla, for instance in follow-up examinations. With regard to the interactions of the clip marker with the magnetic field (dislocation, heating), there are no additional dangers or risks to a patient with incorporated Tumark®

Professional, clip marker in an MRT with 3.0 tesla or less

The implanted clipmarker itself can be subjected to an MRT procedure under the following conditions without any risk:

U-shape:

- Static magnetic field of 3.0 tesla or less
- Gradient field of 360 Gauss / cm or less
- Maximum whole-body average SAR (Specific Absorption Rate) of 2 W/kg at scan duration of 20 minutes.

The behaviour of the clip marker in MRT has not been clinically tested under the following conditions:

The clip marker of Tumark® Professional experiences an increase in temperature of less than 0.61 °C at a maximum whole-body average SAR of 2 W/kg, determined by calorimetric measurement at an MRT scan duration of 20 minutes in a 3 tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRT with the Numaris 4, syngo MR software.

In a non-clinical test with a 3 tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRT using the Numaris 4, syngo MR software, the image artefact of the clip marker amounted to 9.0 mm while using a spin echo sequence, whereas 6.5 mm in case of gradient echo sequence.

X-shape:

- Static magnetic field of 3.0 tesla or less
- Gradient field of 542 Gauss / cm or less
- Maximum whole-body average SAR (Specific Absorption Rate) of 2 W/kg at scan duration of 20 minutes.

In a non-clinical test with a 3 tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRT using the Numaris 4, syngo MR software, the image artefact of the clip marker amounted to 2,7 mm while using a spin echo sequence, whereas 3,7 mm in case of gradient echo sequence.

Q-shape:

- Static magnetic field of 3.0 tesla or less
- Gradient field of 542 Gauss / cm or less
- Maximum whole-body average SAR (Specific Absorption Rate) of 2 W/kg at scan duration of 20 minutes.

In a non-clinical test with a 3 tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRT using the Numaris 4, syngo MR software, the image artefact of the clip marker amounted to 4,7 mm while using a spin echo sequence, whereas 4,0 mm in case of gradient echo sequence.

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

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. Disinfect the puncture area and cover it with sterile drapes.
3. Locate the target area by using appropriate imaging systems. Note that the Tumark® Professional is not useable in MR imaging systems.



0482



4. Pull the protective tube away from the cannula hub with a twisting movement.
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 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 sterilization processes. The sterility of the reprocessed disposable products is therefore not guaranteed. The risk of unwanted injuries and infections, especially cross-infections between patient and medical staff inappropriately increases.

Storage Instructions:

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

FR - FRANÇAIS**Informations importantes :**

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

Indications :

Le Tumark® Professional est conçu pour fixer un marqueur à un tissu mou sur un site chirurgical durant une opération ouverte ou percutanée. Il est indiqué pour le marquage radiographique et radiologique de l'emplacement dans le tissu mammaire avant une procédure ouverte ou percutanée. Il n'est pas indiqué pour être utilisé avec des techniques d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

But de l'appareil :

Le Tumark® Professional sert à marquer un tissu mammaire mou, garantissant une visibilité radiographique et radiologique au moyen d'ultrasons et d'une mammographie et, par conséquent, une localisation ultérieure aisée de lésions. Le marqueur peut être implanté pour signaler l'emplacement d'un échantillonnage de biopsie ou d'une tumeur enlevée. Il peut en outre être implanté dans les lésions avant ou pendant une chimiothérapie.

Contre-indications :

- Le système Tumark® Professional ne doit pas être utilisé d'une autre manière que celle indiquée ci-dessus.

Avertissements :

- Seuls les médecins qualifiés ayant les connaissances, l'expérience et la formation qui conviennent en ce qui concerne le marquage percutané de tissus mous doivent utiliser le système Tumark® Professional
- Ce mode d'emploi ne comprend pas de descriptions ou d'instructions concernant les techniques chirurgicales. Le médecin a la responsabilité d'effectuer toute procédure visant à déterminer la pertinence du type de procédure à effectuer et l'utilisation de ce produit et de déterminer la technique spécifique pour chaque patient.
- Procéder avec prudence lorsque l'implantation doit avoir lieu à proximité d'un implant mammaire afin d'éviter de percer la capsule de l'implant.
- Le système Tumark® Professional de marquage d'un point tissulaire n'est stérile que si l'indicateur est vert, s'il est utilisé avant la date de péremption et si l'emballage n'a pas été ouvert et est intact. NE PAS utiliser, si l'indicateur n'est pas vert, après la date de péremption ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utilisation pour un seul patient. NE PAS réutiliser ou restériliser.

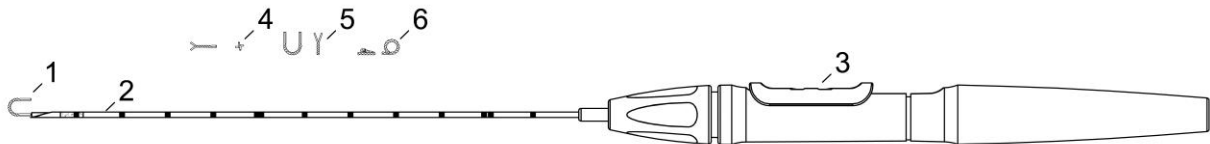
Précautions :

- Vérifier que le bouton coulissant ne bouge pas de sa position postérieure lorsque la canule est mise en place.
- Le marqueur doit être positionné en poussant le bouton coulissant le plus loin possible vers l'avant.
- L'extrémité de la canule est pointue. À manipuler avec précaution, en particulier lors du déballage de la canule.
- **Prudence : USA : La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sous ordonnance d'un médecin.**



Description de l'appareil :

Le Tumark® Professional est un système de marquage de tissu préchargé, stérile, à usage unique composé d'un marqueur en nickel-titane non absorbable (1), d'une canule d'insertion (2) et d'une poignée en plastique. La canule d'insertion est munie d'une pointe biseautée pour faciliter l'introduction, de marques de profondeurs de 1 cm et d'une excroissance ultrasonique sur son extrémité distale pour faciliter la mise en place de la canule. La poignée est équipée d'un bouton coulissant (3) qui permet la mise en place, avec une seule main, du marqueur en le poussant vers l'avant. Un système de verrouillage de sécurité évite que le bouton coulissant n'avance par inadvertance et prévient ainsi le déploiement prématuré du marqueur. Les clips de repérage de Tumark® Professional existent en trois formes différentes : en forme de X (4), en forme de U (5) et en forme de Q (6). Les dispositifs qui se chargent avec un clip en forme de X ou de Q portent la mention X ou Q sur leur poignée et ceux qui se chargent avec un clip en forme de U ne présentent aucune inscription particulière sur leur poignée. Pour plus de détails, se reporter aux numéros de référence.

**Comportement du marqueur en tomographie par résonance magnétique (TRM) :**

Le Tumark® Professional de Somatex, fournisseur du marqueur, n'est pas compatible avec un usage en TRM alors que le marqueur en lui-même, déjà placé dans le patient, peut être exposé à un champ magnétique de 3,0 tesla maximum au cours d'exams de contrôle par exemple. En ce qui concerne les interactions du marqueur et du champ magnétique (dislocation, échauffement), il n'y a pas de dangers supplémentaires ou de risque pour un patient avec un marqueur Tumark® Professional implanté dans un TMR avec un champ magnétique de 3,0 tesla ou moins.

Le marqueur implanté lui-même peut être soumis à une procédure de TMR sans risque dans les conditions ci-dessous :

En U:

- Champ magnétique de 3,0 tesla ou moins.
- Gradient de champ magnétique de 360 Gauss/cm ou moins.
- Un DAS (débit d'absorption spécifique) moyen sur tout le corps de 2 W/kg pour une durée de balayage de 20 minutes.

Le comportement du marqueur en TRM n'a pas été testé cliniquement dans les conditions suivantes :

Le marqueur du Tumark® Professional subit une augmentation de température inférieure à 0,61 °C pour un DAS maximal de 2 W/kg moyen sur tout le corps déterminé par une mesure calorimétrique lors d'un balayage TRM de 20 minutes dans un TRM de 3 tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) avec le logiciel RM Numaris 4, syngo.

Au cours d'un test non clinique avec un TRM de 3 tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) avec le logiciel RM Numaris 4, syngo, l'artefact produit par le marqueur sur l'image s'élevait à 9,0 mm en utilisant une séquence d'écho de spin et à 6,5 mm dans le cas d'une séquence en écho de gradient.

En X:

- Champ magnétique de 3,0 tesla ou moins.
- Gradient de champ magnétique de 542 Gauss/cm ou moins.
- Un DAS (débit d'absorption spécifique) moyen sur tout le corps de 2 W/kg pour une durée de balayage de 20 minutes.

Au cours d'un test non clinique avec un TRM de 3 tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) avec le logiciel RM Numaris 4, syngo, l'artefact produit par le marqueur sur l'image s'élevait à 2,7 mm en utilisant une séquence d'écho de spin et à 3,7 mm dans le cas d'une séquence en écho de gradient.

En Q:

- Champ magnétique de 3,0 tesla ou moins.
- Gradient de champ magnétique de 542 Gauss/cm ou moins.
- Un DAS (débit d'absorption spécifique) moyen sur tout le corps de 2 W/kg pour une durée de balayage de 20 minutes.

Au cours d'un test non clinique avec un TRM de 3 tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) avec le logiciel RM Numaris 4, syngo, l'artefact produit par le marqueur sur l'image s'élevait à 4,7 mm en utilisant une séquence d'écho de spin et à 4,0 mm dans le cas d'une séquence en écho de gradient.

Ne pas exposer le marqueur du système Tumark® Professional à des techniques de TRM non conventionnelles et non standardisées non énumérées dans liste ci-dessus, étant donné qu'ils n'ont PAS ÉTÉ TESTÉS pour cette utilisation.



Mode d'emploi :

1. Avant d'ouvrir l'emballage, assurez-vous que l'indicateur sur l'emballage est vert et que celui-ci n'a pas été ouvert ou endommagé. Par ailleurs, vérifiez la date de péremption de stérilisation.
2. Désinfectez la zone à percer et recouvrez-la d'un champ stérile.
3. Localisez la zone cible en utilisant des systèmes d'imagerie adaptés. Veuillez noter que Tumark® Professional n'est pas compatible avec les systèmes d'imageries par résonance magnétique.
4. Tirez la gaine de protection en tournant à partir de la base de la canule.
5. Percez la zone cible avec la canule (2) et insérez la canule dans la poitrine. Les marques de profondeur peuvent vous aider dans la mise en place de la canule par rapport à la cible.
6. Confirmez la mise en place de l'aiguille à l'aide des systèmes d'imagerie appropriés. Corriger la mise en place si nécessaire.
7. Placez le marqueur (1) en appuyant fermement le bouton coulissant (3) vers l'avant aussi loin que possible.
8. Confirmez et archivez la localisation du marqueur (1).
9. Enlevez la canule (2).
10. Traitez la plaie.
11. Une fois la procédure achevée, veuillez vous assurer que la canule (2) est bien jetée dans le récipient pour canule approprié.

Avertissement :

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

Instructions de stockage :

Stockez dans un endroit sombre et sec (humidité de 30 à 65 %) à une température comprise entre 5 et 30 °C (41 à 86 °F).

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ**Σημαντικές πληροφορίες:**

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

Ενδείξεις:

Το σύστημα Tumark® Professional ενδείκνυται για την τοποθέτηση ενός δείκτη στους μαλακούς ιστούς της χειρουργικής θέσης κατά τη διάρκεια ανοικτών ή διαδερμικών επεμβάσεων. Ενδείκνυται προς χρήση για τη ραδιογραφική και ακτινολογική σήμανση θέσεων μαστικού ιστού έπειτα από ανοικτή ή διαδερμική επέμβαση. Δεν προορίζεται προς χρήση με τεχνικές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Σκοπός της διάταξης:

Το σύστημα Tumark® Professional χρησιμεύει για τη σήμανση μαλακού μαστικού ιστού, η οποία διασφαλίζει τη ραδιογραφική και ακτινολογική ορατότητα με χρήση υπερήχων και μαστογραφίας και, ως εκ τούτου, τον εύκολο εντοπισμό μεταγενέστερων βλαβών. Ο δείκτης μπορεί να εμφυτευθεί για τη σήμανση της περιοχής του σημείου δειγματοληψίας μιας βιοψίας ή τη θέση ενός εξαιρεθέντος όγκου. Επιπλέον, μπορεί να εμφυτευθεί εντός βλαβών πριν ή κατά τη διάρκεια χημειοθεραπείας.

Αντενδείξεις:

- Το σύστημα Tumark® Professional δεν προορίζεται για χρήση πέραν της υποδεικνυόμενης ανωτέρω.

Προειδοποιήσεις:

- Το σύστημα Tumark® Professional πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εξειδικευμένους ιατρούς με γνώση, εμπειρία και εκπαίδευση στη διαδερμική σήμανση μαλακών ιστών.
- Το παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει περιγραφές ή οδηγίες για χειρουργικές τεχνικές. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού που πραγματοποιεί την επέμβαση να καθορίσει την καταλληλότητα του τύπου της επέμβασης που θα πραγματοποιηθεί και της χρήσης του παρόντος προϊόντος, ενώ οφείλει να καθορίσει και τη συγκεκριμένη τεχνική για κάθε ασθενή.
- Να επιδεικνύετε προσοχή κατά την τοποθέτηση του δείκτη κοντά σε εμφυτεύματα μαστού προκειμένου να αποφεύγετε τη διάτρηση της κάψας του εμφυτεύματος.



0482



- Το σύστημα σήμανσης θέσεων ιστού Tumark® Professional παραμένει στείρο μόνον εφόσον η σχετική ένδειξη είναι πράσινη, εφόσον χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης και εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το σύστημα αν η σχετική ένδειξη δεν είναι πράσινη, μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης ή αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.

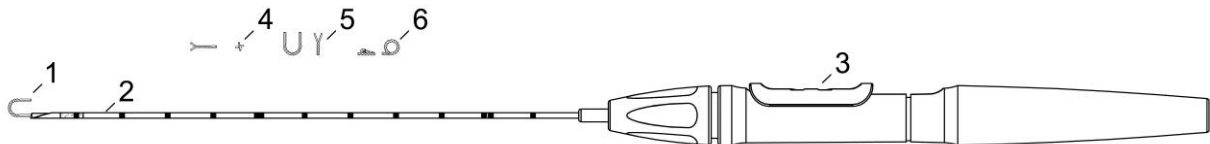
Προφυλάξεις:

- Βεβαιωθείτε ότι η ανάστροφη θέση του κουμπιού ολίσθησης δεν αλλάζει κατά την τοποθέτηση της βελόνης.
- Ο δείκτης πρέπει να τοποθετείται πιέζοντας το κουμπί ολίσθησης προς τα εμπρός όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Το άκρο της βελόνης είναι αιχμηρό. Να επιδεικνύετε προσοχή, ειδικά κατά την αποσυσκευασία της βελόνης.
- **Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

Περιγραφή της διάταξης:

Το Tumark® Professional είναι ένα στείρο, μίας χρήσης, προφορτωμένο σύστημα σήμανσης θέσεων ιστού αποτελούμενο από έναν μη απορροφήσιμο δείκτη από νικέλιο-τιτάνιο (1), μια βελόνη εισαγωγής (2) και μια πλαστική λαβή. Η βελόνη εισαγωγής έχει σχεδιαστεί με λοξομημένο άκρο για διευκόλυνση της εισαγωγής, φέρει σημάσεις βάθους ανά 1 εκατοστό και υπερηχογραφική ενίσχυση στο περιφερικό άκρο ως βοήθημα στην τοποθέτηση της βελόνης. Η λαβή διαθέτει κουμπί ολίσθησης (3) το οποίο επιτρέπει την τοποθέτηση του δείκτη με το ένα χέρι πιέζοντάς το προς τα εμπρός. Ένα σύστημα συγκράτησης ασφαλείας αποτρέπει την κατά λάθος μετακίνηση του κουμπιού ολίσθησης προς τα εμπρός αποτρέποντας έτσι και την πρόωρη έκπτωση του δείκτη. Οι δείκτες κλιπ για το Tumark® Professional διατίθενται σε τρεις διαφορετικές μορφές: μορφή Χ(4), μορφή U (5) και μορφή Q (6). Συσκευές που έχουν φορτωθεί με κλιπ μορφής Χ ή Q, φέρουν ως σήμανση στη λαβή το σύμβολο Χ ή Q. Οι συσκευές που έχουν φορτωθεί με κλιπ μορφής U, δεν φέρουν καμία ιδιαίτερη σήμανση στη λαβή.

Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στους αριθμούς παραγγελίας.



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

Το Somatex Tumark® Professional, ως σύστημα εφαρμογής ενός κλιπ-δείκτη, δεν είναι κατάλληλο προς χρήση στο πλαίσιο MRI, ενώ το ίδιο το κλιπ-δείκτης, το οποίο έχει ήδη τοποθετηθεί στον ασθενή, μπορεί να εκτεθεί σε μαγνητικό πεδίο έως και 3,0 tesla, για παράδειγμα, σε επαναληπτικές εξετάσεις. Αναφορικά με τις αλληλεπιδράσεις του κλιπ-δείκτη με το μαγνητικό πεδίο (μετατόπιση, θέρμανση), δεν υπάρχουν επιπλέον κίνδυνοι για τον ασθενή που φέρει κλιπ-δείκτη Tumark® Professional σε εξέταση MRI με 3,0 tesla ή λιγότερο. Το ίδιο το εμφυτευμένο κλιπ-δείκτης μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε διαδικασία MRI υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Μορφή U:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 tesla ή λιγότερο
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 360 Gauss / cm ή λιγότερο
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης.

Η συμπεριφορά του κλιπ-δείκτη στο πλαίσιο MRI δεν έχει ελεγχθεί κλινικά υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Το κλιπ-δείκτης του συστήματος Tumark® Professional υφίσταται αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 0,61 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg, η οποία καθορίστηκε με μέτρηση της θερμαντικής ικανότητας για 20 λεπτά σάρωσης MRI σε σύστημα 3 tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR.

Σε μια μη κλινική δοκιμή σε σύστημα MRI 3 tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) με το λογισμικό Numaris 4, syngo MR, τα παράσιτα απεικόνισης του κλιπ-δείκτη ήταν συνολικά 9,0 mm κατά τη χρήση ακολουθίας spin echo και 6,5 mm στην περίπτωση ακολουθίας gradient echo.

Μορφή Χ:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 tesla ή λιγότερο
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 542 Gauss / cm ή λιγότερο
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης.

Σε μια μη κλινική δοκιμή σε σύστημα MRI 3 tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) με το λογισμικό Numaris 4, syngo MR, τα παράσιτα απεικόνισης του κλιπ-δείκτη ήταν συνολικά 2,7 mm κατά τη χρήση ακολουθίας spin echo και 3,7 mm στην περίπτωση ακολουθίας gradient echo.

Μορφή Q:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 tesla ή λιγότερο
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 542 Gauss / cm ή λιγότερο
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης.

Σε μια μη κλινική δοκιμή σε σύστημα MRI 3 tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) με το λογισμικό Numaris 4, syngo MR, τα παράσιτα απεικόνισης του κλιπ-δείκτη ήταν συνολικά 4,7 mm κατά τη χρήση ακολουθίας spin echo και 4,0 mm στην περίπτωση ακολουθίας gradient echo.

Μην εκθέτετε το εμφυτευμένο κλιπ-δείκτη του συστήματος Tumark® Professional σε άλλες μη συμβατικές και μη τυποποιημένες τεχνικές MRI πέραν από αυτές που αναφέρονται παραπάνω διότι το σύστημα ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΛΕΓΧΘΕΙ για το σκοπό αυτό

Οδηγίες χρήσης:

1. Πριν από το άνοιγμα της συσκευασίας, βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη επί της συσκευασίας είναι πράσινη και ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή/και υποστεί ζημιά. Επιπλέον, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης.
2. Απολυμάνετε την περιοχή παρακέντησης και καλύψτε την με στείρα οθόνια.
3. Εντοπίστε τη στοχευόμενη θέση με χρήση των κατάλληλων απεικονιστικών συστημάτων. Σημειώστε ότι το σύστημα Tumark® Professional δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.
4. Τραβήξτε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα με περιστροφική κίνηση από το σημείο τοποθέτησης του καθετήρα.
5. Παρακινήστε την στοχευόμενη περιοχή με τη βελόνη (2) και εισαγάγετε τη βελόνη στο μαστό. Οι σημάνσεις βάθους μπορούν να σας βοηθήσουν κατά την τοποθέτηση της βελόνης στη στοχευόμενη θέση.
6. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με τα κατάλληλα συστήματα απεικόνισης. Αν είναι απαραίτητο, διορθώστε την τοποθέτηση.
7. Τοποθετήστε το δείκτη (1) πιέζοντας σταθερά προς τα εμπρός το κουμπί ολίσθησης (3) όσο το δυνατόν περισσότερο.
8. Επιβεβαιώστε και τεκμηριώστε τη θέση του δείκτη (1).
9. Αφαιρέστε τη βελόνη (2).
10. Φροντίστε το τραύμα.
11. Μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας, διασφαλίστε την κατάλληλη απόρριψη της βελόνας (2) σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Προειδοποίηση:

Η εταιρεία SOMATEX δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση αυτού του προϊόντος ή των στοιχείων του σε περίπτωση επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος ύστερα από μία χρήση. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλημένων ενώσεων θα μπορούσε να υποβαθμισθεί. Τότε παύει να είναι δεδομένη η ασφαλής χρήση. Το προϊόν που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί μία φορά, δεν είναι σχεδιασμένο για τις απαιτούμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Συνεπώς δεν διασφαλίζεται η στειρότητα των επανηπεξεργασμένων προϊόντων μίας χρήσης. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως της μετάδοσης λοιμώξεων μεταξύ ασθενούς και ιατρικού προσωπικού αυξάνεται δυσανάλογα.

Οδηγίες φύλαξης:

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

IT - ITALIANO

Informazioni importanti:

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

Indicazioni:

Tumark® Professional è destinato all'applicazione di un marcatore al tessuto molle in corrispondenza del sito chirurgico durante un intervento percutaneo o a cielo aperto. È indicato per la marcatura radiografica e radiologica del sito nel tessuto mammario in seguito a un intervento percutaneo o a cielo aperto. Non deve essere utilizzato in combinazione con tecniche di risonanza magnetica (RM).



Scopo del dispositivo:

Tumark® Professional consente la marcatura del tessuto molle mammario, in modo da assicurare visibilità radiografica e radiologica durante procedure di ecografia e mammografia e quindi una facile localizzazione della lesione in un secondo momento. Il marcatore può essere impiantato per contrassegnare la posizione del punto di esecuzione di una biopsia o la posizione di un tumore rimosso. Inoltre, può essere impiantato in lesioni prima o durante la chemioterapia.

Controindicazioni:

- Tumark® Professional non è indicato per usi diversi da quelli descritti sopra.

Avvertenze:

- Tumark® Professional deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati con conoscenza, esperienza e addestramento nella marcatura percutanea dei tessuti molli.
- Il presente manuale non contiene descrizioni o istruzioni relative alle tecniche chirurgiche. È responsabilità del medico che esegue la procedura determinare l'idoneità del tipo di procedura da effettuare e dell'uso di questo prodotto e stabilire la tecnica specifica da seguire per ciascun paziente.
- Usare cautela in caso di posizionamento in prossimità di una protesi mammaria per evitare di forare la capsula della protesi.
- Il sistema di marcatura di siti tissutali Tumark® Professional è sterile unicamente se l'indicatore è di colore verde, se utilizzato prima della data di scadenza e se la confezione è integra e non è stata aperta. NON utilizzare se l'indicatore non è verde, dopo la data di scadenza o se la confezione è aperta o danneggiata.
- Per uso su un singolo paziente. NON riutilizzare o risterilizzare.

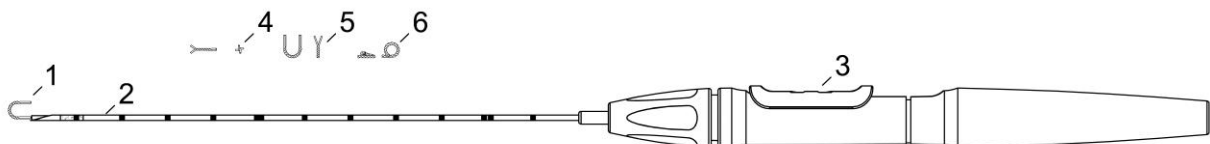
Precauzioni:

- Accertarsi che il pulsante a scorrimento non si sposti dalla posizione arretrata durante il posizionamento della cannula.
- Per collocare il marcatore, il pulsante a scorrimento deve essere spinto nella posizione di massimo avanzamento.
- La punta della cannula è acuminata. Prestare attenzione, specialmente durante l'apertura della confezione della cannula.
- **Attenzione: USA: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.**

Descrizione del dispositivo:

Tumark® Professional è un sistema di marcatura di siti tissutali precaricato, sterile, monouso, composto da un marcatore non assorbibile in nichel-titanio (1), una cannula di introduzione (2) e un'impugnatura in plastica. La cannula di introduzione è provvista di una punta smussata che ne facilita l'introduzione, di contrassegni di profondità posti a distanza di 1 cm e di un potenziatore ecografico sull'estremità distale per agevolare il posizionamento della cannula. L'impugnatura è provvista di un pulsante a scorrimento (3), il cui spostamento nella posizione avanzata permette la collocazione del marcatore con una sola mano. Un sistema con fermo di sicurezza impedisce che il pulsante a scorrimento possa essere involontariamente spinto in avanti, evitando così il rischio di impianto prematuro del marcatore. I marcatori a clip di Tumark® Professional sono disponibili in tre diverse forme: forma a X (4), a U (5) e a Q (6). I dispositivi caricati con una clip a X o a Q, sono marcati sull'impugnatura rispettivamente con una X o una Q. I dispositivi caricati con una clip a U non sono provvisti di marcatura sull'impugnatura.

Per informazioni dettagliate fare riferimento ai codici di ordinazione.

**Comportamento del marcatore a clip nella tomografia a risonanza magnetica (TRM):**

Il dispositivo Tumark® Professional Somatex non è adatto per l'uso nella TRM quando utilizzato per l'applicazione di un marcatore a clip; tuttavia, il marcatore a clip, una volta impiantato in un paziente, può essere esposto a campi magnetici fino a 3,0 tesla, ad esempio durante esami di controllo. Per quanto riguarda le interazioni del marcatore a clip con il campo magnetico (spostamento, riscaldamento), un paziente in cui è stato impiantato un marcatore a clip Tumark® Professional ® non è esposto a pericoli o rischi aggiuntivi quando sottoposto a TRM eseguita con un'intensità di 3,0 tesla o inferiore.

Il marcatore a clip impiantato può essere sottoposto senza alcun rischio a procedure di TRM eseguite nelle seguenti condizioni:



Forma a U:

- Campo magnetico statico di 3,0 tesla o inferiore
- Gradiente di campo di 360 Gauss/cm o inferiore
- SAR (tasso di assorbimento specifico) massimo mediato sul corpo intero di 2 W/kg con durata della scansione di 20 minuti.

Il comportamento del marcatore a clip nella TRM non è stato testato clinicamente nelle seguenti condizioni:

Il marcatore a clip del dispositivo Tumark® Professional subisce un aumento di temperatura inferiore a 0,61 °C a un SAR massimo mediato sul corpo intero di 2 W/kg, determinato mediante misurazione calorimetrica durante una scansione TRM della durata di 20 minuti eseguita con un sistema TRM Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germania) a 3 tesla con software Numaris 4, syngo MR.

In un test non clinico eseguito con un sistema TRM Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germania) a 3 tesla con software Numaris 4, syngo MR, l'artefatto di immagine del marcatore a clip è risultato di 9,0 mm utilizzando una sequenza Spin-Echo e di 6,5 mm con una sequenza Gradient-Echo.

Forma a X:

- Campo magnetico statico di 3,0 tesla o inferiore
- Gradiente di campo di 542 Gauss/cm o inferiore
- SAR (tasso di assorbimento specifico) massimo mediato sul corpo intero di 2 W/kg con durata della scansione di 20 minuti.

In un test non clinico eseguito con un sistema TRM Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germania) a 3 tesla con software Numaris 4, syngo MR, l'artefatto di immagine del marcatore a clip è risultato di 2,7 mm utilizzando una sequenza Spin-Echo e di 3,7 mm con una sequenza Gradient-Echo.

Forma a Q:

- Campo magnetico statico di 3,0 tesla o inferiore
- Gradiente di campo di 542 Gauss/cm o inferiore
- SAR (tasso di assorbimento specifico) massimo mediato sul corpo intero di 2 W/kg con durata della scansione di 20 minuti.

In un test non clinico eseguito con un sistema TRM Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germania) a 3 tesla con software Numaris 4, syngo MR, l'artefatto di immagine del marcatore a clip è risultato di 4,7 mm utilizzando una sequenza Spin-Echo e di 4,0 mm con una sequenza Gradient-Echo.

Non esporre il marcatore a clip impiantato del dispositivo Tumark® Professional a tecniche di TRM non convenzionali e non standardizzate diverse da quelle elencate sopra, in quanto NON è STATO TESTATO per questi scopi.

Istruzioni d'uso:

1. Prima di aprire la confezione, accertarsi che l'indicatore presente sulla stessa sia di colore verde e che essa non sia stata aperta e/o danneggiata. Controllare anche la data di scadenza della sterilizzazione.
2. Disinfettare l'area in cui sarà eseguita la puntura e coprirla con teli chirurgici sterili.
3. Individuare l'area bersaglio con gli opportuni sistemi di imaging. Tenere presente che il dispositivo Tumark® Professional non è utilizzabile in sistemi RM.
4. Rimuovere il tubo di protezione dall'attaccatura della cannula eseguendo un movimento di rotazione.
5. Perforare l'area bersaglio con la cannula (2) e inserire la cannula nella mammella. I contrassegni di profondità agevolano il posizionamento della cannula nel bersaglio.
6. Confermare la posizione dell'ago con gli opportuni sistemi di imaging. Se necessario, correggere la posizione.
7. Collocare il marcatore (1) spingendo con fermezza il pulsante a scorrimento (3) nella posizione di massimo avanzamento.
8. Verificare e documentare la posizione del marcatore (1).
9. Rimuovere la cannula (2).
10. Medicare il sito di puntura.
11. Dopo la procedura, assicurarsi che la cannula (2) venga correttamente smaltita nell'apposito contenitore.

Avvertenza:

SOMATEX non assume alcuna responsabilità per l'uso di questo prodotto o dei suoi componenti in caso di risterilizzazione o riutilizzo. Questo prodotto non può essere riutilizzato dopo una singola applicazione. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e delle giunzioni adesive può alterarsi. La sicurezza dell'uso non sarà più garantita. Il prodotto usato una volta non è progettato per essere sottoposto ai processi di pulizia e sterilizzazione necessari. Pertanto, la sterilità dei prodotti monouso rigenerati non è garantita. Il rischio di lesioni e infezioni non volute aumenta in modo inadeguato, in particolare quello di infezioni crociate fra i pazienti e lo staff medico.

Istruzioni di conservazione:

Conservare in un luogo buio e asciutto (umidità 30% - 65%) a una temperatura compresa tra 5° e 30°C (41° - 86°F).



PT - PORTUGUÊS

Informações Importantes:

Leia todo este manual de instruções e familiarize-se com o seu conteúdo antes da utilização. Não ler todo o manual e não se familiarizar com todas as instruções antes de usar o Tumark® Professional é perigoso e pode resultar em ameaça à vida ou lesão grave no doente ou utilizador e danos ou mau funcionamento do dispositivo.

Indicações:

O Tumark® Professional destina-se a prender um marcador ao tecido mole no local cirúrgico durante um procedimento aberto ou percutâneo. É indicado para marcar radiográfica e radiologicamente a localização no tecido da mama a seguir um procedimento aberto ou percutâneo. Não se destina a ser utilizado com técnicas de imagens por ressonância magnética (IRM).

Finalidade do Dispositivo:

O Tumark® Professional serve para a marcação do tecido mole da mama, o que assegura visibilidade radiográfica e radiológica com ultrassom e mamografia e, portanto, uma fácil localização da lesão numa data posterior. O marcador pode ser implantado para marcar a localização de um ponto de recolha de amostra para biopsia ou a localização de um tumor removido. Além disso, pode ser implantado em lesões antes ou durante a quimioterapia.

Contraindicações:

- O Tumark® Professional não se destina a ser utilizado de forma diferente da indicada acima.

Avisos:

- Apenas médicos qualificados com conhecimento, experiência e formação na marcação percutânea de tecidos moles devem utilizar o Tumark® Professional.
- Este manual não inclui descrições ou instruções sobre técnicas cirúrgicas. É da responsabilidade do médico que realiza qualquer procedimento determinar a adequação do tipo de procedimento a ser efetuado e a utilização deste produto, e determinar a técnica específica para cada doente.
- Tenha cuidado ao colocar perto de um implante mamário para evitar a perfuração da cápsula do implante.
- O sistema de marcação de local em tecido Tumark® Professional só está estéril se o indicador estiver verde, se for utilizado antes de expirada a data de validade e se a embalagem estiver fechada e não danificada. NÃO utilize se o indicador não estiver verde, depois de expirada a data de validade, ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Para uso exclusivo num único doente. NÃO reutilize nem volte a esterilizar.

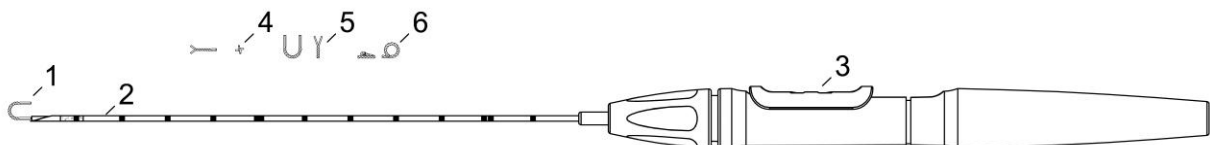
Precauções:

- Certifique-se de que o botão deslizante não altera a sua posição para trás ao colocar a cânula.
- O marcador deve ser posicionado empurrando o botão deslizante para frente tanto quanto possível.
- A ponta da cânula é afiada. Tenha cuidado especialmente ao desembalar a cânula.
- **Aviso: USA: A Legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição destes.**

Descrição do Dispositivo

O Tumark® Professional é um sistema de marcação de local em tecido, estéril, de utilização única, pré-carregado, que consiste num marcador não absorvível de níquel-titânio (1), uma cânula introdutora (2) e um cabo de plástico. A cânula introdutora é concebida com uma ponta biselada para uma introdução conveniente, marcas de 1 cm de profundidade e um melhoramento do ultrassom na extremidade distal para auxiliar na colocação da cânula. O cabo é equipado com um botão deslizante (3) que permite a colocação do marcador com uma mão, premindo-o para a frente. Um sistema de trava de segurança evita que o botão deslizante se mova inadvertidamente para a frente, impedindo o posicionamento prematuro do marcador. Os cliques marcadores para o Tumark® Professional estão disponíveis em três formatos diferentes: Forma de X (4), Forma de U (5) e Forma de Q (6). Equipamentos carregados com clipe em forma de X ou em forma de Q apresentam um X ou um Q como marca na rotulagem no cabo. Equipamentos carregados com clipe em forma de U, estão sem rotulagem específica no cabo.

Para detalhes, consulte os números de pedido.



Comportamento do clipe marcador em Tomografia por Ressonância Magnética (MRT):

O Somatex Tumark® Professional, como aplicador de um clipe marcador, não é adequado para utilização em MRT, enquanto o próprio clipe marcador, que já foi posicionado num doente, pode ser exposto a um campo magnético de até 3,0 tesla, por exemplo nos exames de acompanhamento.

Em relação às interações do clipe marcador com o campo magnético (deslocação, aquecimento), não existem perigos ou riscos adicionais para um doente com o clipe marcador Tumark Professional incorporado numa MRT com 3,0 tesla ou menos.

O próprio clipe marcador implantado pode ser submetido a um procedimento de MRT nas seguintes condições sem qualquer risco:

Forma de U:

- Campo magnético estático de 3,0 tesla ou menos
- Campo gradiente de 360 Gauss / cm ou menos
- SAR (Taxa de Absorção Específica) média de corpo inteiro máxima de 2 W/kg numa duração de varrimento de 20 minutos.

O comportamento do clipe marcador em MRT não foi clinicamente testado nas seguintes condições:

O clipe marcador de Tumark® Professional sofre um aumento de temperatura inferior a 0,61 °C a uma SAR média de corpo inteiro máxima de 2 W/kg, determinada por medição calorimétrica numa duração de varrimento de MRT de 20 minutos num aparelho de MRT Magnetom Trio de 3 tesla (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) com o software Numaris 4, syngo MR.

Num teste não clínico com um aparelho de MRT Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) de 3 tesla, utilizando o software Numaris 4, syngo MR, o artefacto de imagem do clipe marcador totalizou 9,0 mm com uma sequência spin-echo, e 6,5 mm no caso de sequência gradiente-eco.

Forma de X:

- Campo magnético estático de 3,0 tesla ou menos
- Campo gradiente de 542 Gauss / cm ou menos
- SAR (Taxa de Absorção Específica) média de corpo inteiro máxima de 2 W/kg numa duração de varrimento de 20 minutos.

Num teste não clínico com um aparelho de MRT Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) de 3 tesla, utilizando o software Numaris 4, syngo MR, o artefacto de imagem do clipe marcador totalizou 2,7 mm com uma sequência spin-echo, e 3,7 mm no caso de sequência gradiente-eco.

Forma de Q:

- Campo magnético estático de 3,0 tesla ou menos
- Campo gradiente de 542 Gauss / cm ou menos
- SAR (Taxa de Absorção Específica) média de corpo inteiro máxima de 2 W/kg numa duração de varrimento de 20 minutos.

Num teste não clínico com um aparelho de MRT Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) de 3 tesla, utilizando o software Numaris 4, syngo MR, o artefacto de imagem do clipe marcador totalizou 4,7 mm com uma sequência spin-echo, e 4,0 mm no caso de sequência gradiente-eco.

Não exponha o clipe marcador implantado do Tumark® Professional a técnicas de MRT não convencionais e não padronizadas que não sejam aquelas listadas acima, porque o mesmo NÃO FOI TESTADO para estas finalidades.

Indicações de Utilização:

1. Antes de abrir a embalagem, certifique-se de que o indicador da embalagem está verde e que a embalagem não foi aberta e/ou danificada. Além disso, verifique o prazo de validade da esterilização.
2. Desinfete a área de punção e cubra-a com campos estéreis.
3. Localize a área alvo, utilizando sistemas de imagem apropriados. Observe que o Tumark® Professional não é utilizável em sistemas de imagem por Ressonância Magnética.
4. Retire o tubo de proteção com um movimento rotativo a partir da base da cânula.
5. Perfure a área alvo com a cânula (2) e introduza a cânula na mama. As marcas de profundidade podem ajudá-lo a posicionar a cânula no alvo.
6. Confirme a colocação da agulha com sistemas de imagem apropriados. Se necessário, corrija a colocação.
7. Coloque o marcador (1), empurrando firmemente o botão deslizante (3) para a frente tanto quanto possível.
8. Confirme e documente a localização do marcador (1).
9. Remova a cânula (2).
10. Trate a ferida.
11. Depois da intervenção, assegure a eliminação correta da cânula (2) num contentor adequado para cânulas.

Alerta:

A empresa SOMATEX não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste produto ou dos seus edico tal em caso de reesterilização ou reutilização. Este produto não pode ser reutilizado depois de uma única aplicação. A qualidade dos materiais, revestimentos e juntas adesivas pode edico t-se. A utilização segura deixa de ser garantida. O produto que já tiver sido utilizado uma vez não se destina aos processos necessários de limpeza e esterilização. A esterilidade dos produtos descartáveis reprocessados não é garantida.



0482



O risco de lesões e infeções indesejadas, sobretudo infeções cruzadas entre doentes e equipa médica, aumenta fortemente.

Instruções de Conservação:

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

ES - ESPAÑOL**Información importante:**

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

Indicaciones:

El Tumark® Professional sirve para fijar un marcador en el tejido blando del sitio de intervención durante un procedimiento quirúrgico abierto o percutáneo. Está indicado para marcar radiográfica y radiológicamente la localización en el tejido mamario tras un procedimiento quirúrgico abierto o percutáneo. No se puede utilizar con técnicas de imagen de resonancia magnética (RMN).

Finalidad del dispositivo:

El Tumark® Professional sirve para marcar el tejido mamario blando, lo que garantiza la visibilidad radiográfica y radiológica con ecografía y mamografía y, por tanto, facilita la localización de la lesión más tarde. El marcador se puede implantar para marcar la ubicación de un punto de obtención de muestras de biopsia o la ubicación de un tumor extirpado. Además, se puede implantar en las lesiones antes o durante la quimioterapia.

Contraindicaciones:

- El sistema Tumark® Professional no está destinado a usos distintos del indicado anteriormente.

Advertencias:

- Solo deben utilizar Tumark® Professional médicos cualificados con conocimientos, experiencia y formación en la marcación percutánea de tejidos blandos.
- En este manual no se incluyen descripciones ni instrucciones sobre técnicas quirúrgicas. Es responsabilidad del médico que realice el procedimiento determinar la idoneidad del tipo de intervención a realizar y del uso de este producto, además de determinar la técnica específica para cada paciente.
- Utilizar con precaución cuando se coloque cerca de un implante mamario para evitar perforar la cápsula del mismo.
- El sistema de marcación tisular Tumark® Professional es estéril únicamente si el indicador está en verde, si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el embalaje no está abierto ni dañado. NO utilizar si el indicador no está en verde, después de la fecha de caducidad o si el envase está abierto o dañado.
- Para uso en un único paciente. NO reutilizar ni reesterilizar.

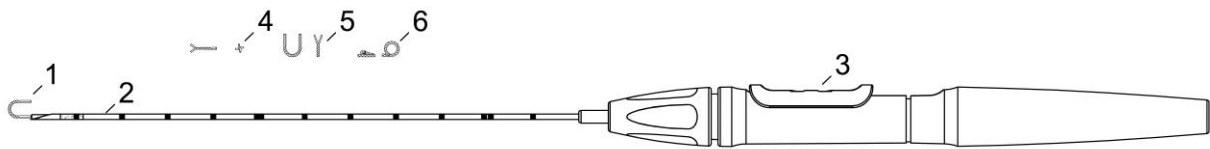
Precauciones:

- Asegúrese de que el botón deslizante no se desplaza de la posición retrasada mientras se esté colocando la cánula.
- El marcador debe colocarse deslizando este botón lo más hacia delante posible.
- La punta de la cánula está afilada. Preste especial atención al sacar la cánula de su envase.
- **Precauciones: USA: La Ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.**

Descripción del dispositivo:

El Tumark® Professional es un sistema de marcación tisular precargado de un solo uso y estéril que consta de un marcador no absorbible de níquel-titanio (1), una cánula introductora (2) y un mango de plástico. La cánula introductora está diseñada con una punta biselada para que se pueda introducir cómodamente, marcas de profundidad de 1 cm y un extremo distal con mayor contraste ecográfico para facilitar la colocación de la cánula. El mango está provisto de un botón deslizante (3) que permite colocar el marcador con una mano únicamente empujando hacia delante. Un sistema de bloqueo de seguridad evita que el botón deslizante se mueva accidentalmente hacia delante y, así, evita que el marcador se implante antes de tiempo. Los marcadores de clip para Tumark® Professional se presentan en tres formas diferentes: forma de X (4), forma de U (5) y forma de Q (6). Los dispositivos equipados con un clip en forma de X o en forma de Q están identificados en el mango con una X o una Q, mientras que los equipados con un clip en forma de U no llevan identificación alguna. Para mayor información consulte los números de pedido.





Comportamiento del marcador de clip en la tomografía de resonancia magnética (TRM):

El Somatex Tumark® Professional, como aplicador de un marcador de clip, no está indicado para su utilización en la TRM, aunque el propio marcador de clip, que ya ha sido colocado en un paciente, se puede someter a un campo magnético de hasta 3,0 tesla, por ejemplo en las exploraciones de seguimiento. Con respecto a las interacciones del marcador de clip con el campo magnético (desplazamiento, calentamiento), no existen peligros ni riesgos adicionales para los pacientes que llevan el marcador de clip Tumark® Professional en una TRM con 3,0 tesla o menos.

El marcador de clip implantado puede someterse a una TRM sin ningún riesgo en las siguientes condiciones:

Forma de U:

- Campo magnético estático de 3,0 tesla o inferior
- Campo de gradiente de 360 gauss/cm o inferior
- SAR (tasa de absorción específica) media corporal total máxima de 2 W/kg con una duración de la exploración de 20 minutos.

El comportamiento del marcador de clip en la TRM no se ha comprobado clínicamente en las siguientes condiciones:

El marcador de clip de Tumark® Professional experimenta un aumento de temperatura inferior a 0,61 °C para una SAR media corporal total máxima de 2 W/kg, determinado por análisis calorimétrico para una TRM de 20 minutos de duración en un Magnetom Trio de 3 tesla (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) MRT con el software Numaris 4, syngo MR.

En un ensayo no clínico realizado con una TRM Magnetom Trio de 3 tesla (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) usando el software Numaris 4, syngo MR, el artefacto en la imagen del marcador de clip fue de 9,0 mm con la utilización de una secuencia de eco de espín y de 6,5 mm en una secuencia de eco de gradiente.

Forma de X:

- Campo magnético estático de 3,0 tesla o inferior
- Campo de gradiente de 542 gauss/cm o inferior
- SAR (tasa de absorción específica) media corporal total máxima de 2 W/kg con una duración de la exploración de 20 minutos.

En un ensayo no clínico realizado con una TRM Magnetom Trio de 3 tesla (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) usando el software Numaris 4, syngo MR, el artefacto en la imagen del marcador de clip fue de 2,7 mm con la utilización de una secuencia de eco de espín y de 3,7 mm en una secuencia de eco de gradiente.

Forma de Q:

- Campo magnético estático de 3,0 tesla o inferior
- Campo de gradiente de 542 gauss/cm o inferior
- SAR (tasa de absorción específica) media corporal total máxima de 2 W/kg con una duración de la exploración de 20 minutos.

En un ensayo no clínico realizado con una TRM Magnetom Trio de 3 tesla (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) usando el software Numaris 4, syngo MR, el artefacto en la imagen del marcador de clip fue de 4,7 mm con la utilización de una secuencia de eco de espín y de 4,0 mm en una secuencia de eco de gradiente.

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

Instrucciones de uso:

1. Antes de abrir el envase, asegúrese de que el indicador del mismo está en verde y que el envase no está abierto ni dañado. Además, compruebe la fecha de caducidad de la esterilización.
2. Desinfecte la zona de punción y cúbrala con paños estériles.
3. Localice el área diana usando sistemas de imagen adecuados. Tenga en cuenta que Tumark® Professional no se puede utilizar en sistemas de imagen por RMN.
4. Mediante un giro separe el tubo protector de la base de la cánula.
5. Perfore el área diana con la cánula (2) e insértela en la mama. Las marcas de profundidad pueden ayudarle a colocar la cánula en la zona diana.
6. Confirme la colocación de la aguja con los sistemas de imagen adecuados. En caso necesario, corrija la colocación.
7. Coloque el marcador (1) empujando firmemente el botón deslizable (3) lo más hacia delante posible.
8. Confirme y documente la ubicación del marcador (1).
9. Retire la cánula (2).



0482



10. Tratamiento de la herida.

11. Después del procedimiento, elimine la cánula (2) en el contenedor adecuado facilitado a tal efecto.

Advertencia:

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

Instrucciones de almacenamiento:

Almacenar en lugar oscuro y seco (humedad 30 % - 65 %) y a una temperatura de 5° a 30 °C.

RU – РУССКИЙ

Важная информация:

Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с его содержанием перед использованием. Если вы не прочтете руководство полностью и не ознакомитесь со всеми инструкциями перед использованием Tumark® Professional это может оказаться небезопасным и может привести к тяжелым или опасным для жизни травмам пациента или пользователя, а также к повреждению или неисправности устройства.,

Показания:

Устройство Tumark® Professional предназначено для прикрепления маркера к мягкой ткани в операционном поле во время открытой или перкутанной операции. Устройство показано для рентгенологического и радиологического обозначения места в тканях молочной железы после проведения открытой или перкутанной операции. Устройство не предназначено для использования в магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Назначение устройства:

Tumark® Professional служит для маркировки мягких тканей молочной железы, что обеспечивает возможность визуального рентгенологического и радиологического контроля при УЗИ и маммографии и, следовательно, легкую локализацию поражений в дальнейшем. Маркер может быть имплантирован для того, чтобы отметить положение точки забора материала на биопсию или расположение удаленной опухоли. Кроме того, он может быть имплантирован в участки повреждения до или во время химиотерапии.

Противопоказания:

- Устройство Tumark® Professional предназначено для использования исключительно в случаях, указанных выше.

Предупреждения:

- Только квалифицированным врачам, обладающим знаниями и опытом, а также прошедшим подготовку проведения чрескожной маркировки мягких тканей, разрешается использовать Tumark® Professional.
- В данное руководство не входят описания или инструкции проведения хирургических операций. Ответственность за решение, является ли данная процедура и данный продукт уместными для данного пациента, и определение конкретного метода использования для данного пациента, возлагается на врача, выполняющего данную процедуру..
- Соблюдайте осторожность при размещении вблизи имплантата, чтобы избежать прокола капсулы имплантата.
- Tumark® Professional система маркировки участков ткани является стерильной только если индикатор зеленого цвета, если система используется до истечения срока годности и если пакет не вскрыт и неповрежденный. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если индикатор не зеленый, после истечения срока годности или если упаковка открыта или повреждена.
- Устройство может быть использовано только для одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ повторно и не проводите повторную стерилизацию.

Меры предосторожности:

- Убедитесь, что слайд-кнопка не меняет свое заднее положение при размещении канюли.
- Маркер необходимо установить передвигая слайд-кнопку вперед в самое крайнее положение.
- Наконечник канюли острый. Соблюдайте осторожность, особенно при распаковке канюли.



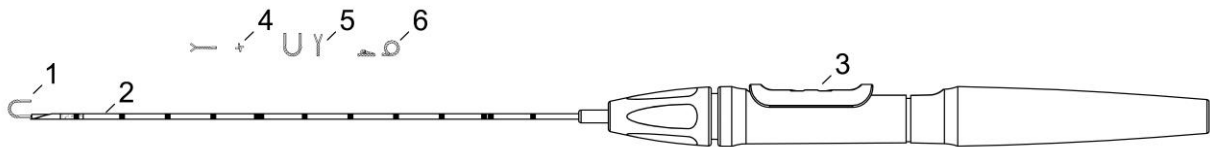
0482



- **Внимание: Федеральный (США) закон разрешает продажу данного устройства только врачам или по распоряжению врача.**

Описание устройства:

Tumark® Professional представляет собой стерильную одноразовую предварительно заряженную систему маркировки мягких тканей, состоящую из неабсорбируемого никель-титанового маркера (1), канюли-интродьюсера (2) и пластиковой ручки. Канюля-интродьюсер изготовлена со скошенным кончиком для удобства введения, отметками глубины 1 см и оптимизирована ультразвуком на дистальном конце для облегчения размещения канюли. Ручка снабжена слайд-кнопкой (3), что позволяет размещение маркера одной рукой путем передвижения вперед. Система предохранительной задвижки не позволяет случайного передвижения слайд-кнопки вперед и, следовательно, предотвращает преждевременное размещение маркера. Скобы-маркеры для системы Tumark® Professional имеются в трех различных формах: X-вариант (4), U-вариант (5) и Q-вариант (6). Устройства, которые заряжаются клипсами формы X или Q, помечены на рукоятке буквами X или, соответственно, Q. Устройства, которые заряжаются клипсами формы U, пометки на рукоятке не имеют. Для получения более подробной информации см. Номера заказов.



Поведение маркер-скобки в магнитно-резонансной томографии (МРТ):

Somatex Tumark® Professional, в качестве приспособления для введения маркер-скобки, не пригоден для использования в МРТ, в то время как сам маркер-скобка, который уже был размещен у пациента, может подвергаться воздействию магнитного поля до 3,0 Тл, например в последующих обследованиях. Что касается взаимодействия маркер-скобки с магнитным полем (смещение, нагревание), не существует какой-либо дополнительной опасности или риска для пациента со встроенным Tumark® Professional маркер-скобки при МРТ с 3,0 Тл или меньше.

Сам по себе имплантированный маркер-скобка может быть подвергнут процедуре МРТ при следующих условиях без какого-либо риска:

U-вариант:

- Статическое магнитное поле 3,0 Тл или менее
- Градиентное поле 360 Гс/см или менее
- Максимальный средний SAR (удельный коэффициент поглощения) всего тела 2 Вт/кг при сканировании продолжительностью 20 минут.

Поведение маркер-скобки в МРТ не было прослежено в ходе клинических испытаний при следующих условиях:

Температура маркер-скобки Tumark® Professional повышается менее 0,61 °C при максимальном среднем SAR всего тела 2 Вт/кг, что определяли калориметрически при продолжительности МРТ сканирования 20 минут в 3 Тл Magnetom Trio („Siemens Medical“, Эрланген, Германия) МРТ с Numaris 4, Syngo MR программным обеспечением.

В доклиническом тесте с 3 Тл Magnetom Trio („Siemens Medical“, Эрланген, Германия) МРТ используя Numaris 4, Syngo MR программное обеспечение, артефакт изображения маркер-скобки составил 9,0 мм с использованием последовательности спинного эха, в то время как он составлял 6,5 мм в случае последовательности градиент-эхо.

X-вариант:

- Статическое магнитное поле 3,0 Тл или менее
- Градиентное поле 542 Гс/см или менее
- Максимальный средний SAR (удельный коэффициент поглощения) всего тела 2 Вт/кг при сканировании продолжительностью 20 минут.

В доклиническом тесте с 3 Тл Magnetom Trio („Siemens Medical“, Эрланген, Германия) МРТ используя Numaris 4, Syngo MR программное обеспечение, артефакт изображения маркер-скобки составил 2,7 мм с использованием последовательности спинного эха, в то время как он составлял 3,7 мм в случае последовательности градиент-эхо.

Q-вариант:

- Статическое магнитное поле 3,0 Тл или менее
- Градиентное поле 542 Гс/см или менее
- Максимальный средний SAR (удельный коэффициент поглощения) всего тела 2 Вт/кг при сканировании продолжительностью 20 минут.

В доклиническом тесте с 3 Тл Magnetom Trio („Siemens Medical“, Эрланген, Германия) МРТ используя Numaris 4, Syngo MR программное обеспечение, артефакт изображения маркер-скобки составил 4,7 мм с использованием последовательности спинового эха, в то время как он составлял 4,0 мм в случае последовательности градиент-эхо.

Не подвергайте имплантированный маркер-скобку Tumark® Professional нетрадиционным и нестандартизированным МРТ-методам, не указанным выше, потому что он НЕ БЫЛ ПРОТЕСТИРОВАН для этой цели

Инструкция по применению:

1. До вскрытия упаковки, убедитесь, что индикатор на упаковке зеленого цвета и что пакет не был открыт и/или поврежден. Кроме того, проверьте дату истечения срока стерилизации.
2. Продезинфицируйте область пункции и накройте ее стерильными простынями.
3. Определите целевую область, используя соответствующие системы визуализации. Обратите внимание, что Tumark® Professional не пригоден для использования в МР системах визуализации.
4. Вращательным движением снимите защитный колпачок с насадки канюли.
5. Проколите целевую область с помощью канюли (2) и введите канюлю в молочную железу. Отметки глубины могут помочь вам при размещении канюли в целевой области.
6. Подтвердите размещение иглы с помощью соответствующих систем визуализации. При необходимости откорректируйте размещение.
7. Установите маркер (1) накрепко перемещая слайд-кнопку (3) вперед, в самое крайнее положение.
8. Подтвердите и задокументируйте расположение маркеров (1).
9. Снимите канюлю (2).
10. Обработайте рану.
11. После процедуры канюлю (2) необходимо выбросить в специальный контейнер для удаления в отходы канюлей.

Внимание:

Компания SOMATEX не несет ответственности за последствия применения изделия или его компонентов в случае повторной стерилизации или повторного применения. Это изделие является одноразовым и не должно использоваться повторно. Качество материалов, покрытий и клеевых соединений может со временем ухудшаться. При этом безопасность применения больше не гарантируется. Использованное изделие не предназначено для последующей чистки и стерилизации. Таким образом, стерильность обработанных одноразовых изделий не гарантируется. Риск случайных травм и заражения, в особенности перекрестного инфицирования между пациентом и медицинским персоналом, значительно возрастает.

Инструкции по хранению:

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

CS – ČEŠTINA

Před použitím si přečtete návod k použití

Uchovejte pro pozdější referenci

Důležité informace:

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

Indikace:

Systém Tumark® Professional slouží k připevnění značky na měkké tkáni v místě chirurgického zákroku (otevřené operace nebo perkutánního výkonu). Tato značka zajišťuje rentgenoskopické označení místa zákroku v prsní tkáni po otevřené operaci nebo perkutánním zákroku. Není vhodná ke snímkování metodou magnetické rezonance.

Účel výrobku:

Systém Tumark® Professional slouží k označení měkké prsní tkáni a ke zviditelnění místa léze při vyšetření ultrazvukem a mamografií, tj. K jeho snadné lokalizaci po zákroku. Značka může označovat místo odběru vzorků z biopsie nebo umístění odstraněného nádoru. Kromě toho ji lze implantovat do lézí před chemoterapií nebo v jejím průběhu.

Kontraindikace:

- Systém Tumark® Professional není určen k jinému použití, než které je indikováno výše.

Varování:

- Výrobek Tumark® Professional mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři s dostatečnými znalostmi, zkušenostmi a zaškolením k perkutánnímu označování měkkých tkání.



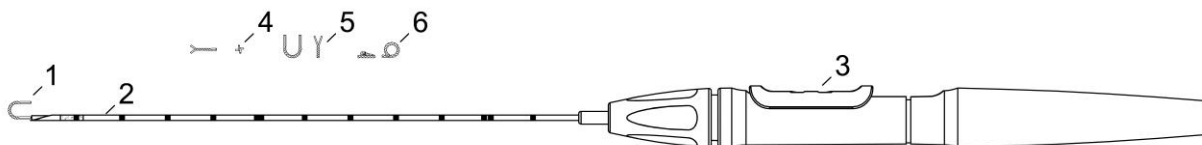
- Tento návod neobsahuje popis nebo instrukce ke konkrétním chirurgickým technikám. Posouzení vhodnosti zákroku a výběr konkrétní techniky je zcela v kompetenci lékaře.
- Při umísťování v blízkosti prsních implantátů postupujte opatrně, aby nedošlo k jejich perforaci.
- Systém Tumark® Professional je sterilní, pokud je kontrolní indikátor zelený, nevypršela jeho expirace a obal není otevřen a je nepoškozený. pro ozn NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí doby expirace, pokud indikátor není zelený nebo pokud je obal otevřen či poškozen.
- Použití pro jednoho pacienta. NEPOUŽÍVEJTE opakovaně a nesterilizujte.

Bezpečnostní opatření:

- Při zavádění kanyly dbejte, aby posuvné tlačítko zůstalo v zadní poloze.
- Značku instalujte zatlačením tlačítka zcela dopředu.
- Hrot kanyly je ostrý. Dávejte na něj pozor, zvláště při vybalování kanyly.
- **Upozornění: USA: Federální předpisy USA omezují prodej či objednávání tohoto zařízení pouze na lékaře.**

Popis zařízení:

Tumark® Professional je sterilní, jednorázový systém k označování tkáně, který se skládá z nevstřebatelné titan-niklové značky (1), zaváděcí kanyly (2) a plastové rukojeti. Zaváděcí kanyla je vybavena zkoseným hrotem usnadňujícím zavádění, hloubkovými značkami po 1 cm a distálním koncem silně odražejícím ultrazvukové vlny (usnadňuje finální umístění kanyly). Na rukojeti je vysouvací tlačítko (3), které umožňuje aplikaci značky jednou rukou (vysunutím dopředu). Pojistka brání nechtěnému posunutí tlačítka a tím i předčasné aplikaci značky. Drátěné markery Clipmarker pro Tumark® Professional se dodávají ve třech různých tvarech: Tvar X (4), tvar U (5) a tvar Q (6). Přístroje, ve kterých jsou naplněny svorkami ve tvaru X nebo Q, jsou na rukojeti označeny znakem X resp. Q. Přístroje naplněné svorkami ve tvaru U jsou bez zvláštního označení na rukojeti. Podrobnosti naleznete u konkrétních katalogových čísel.



Chování značky při vyšetření metodou magnetické rezonanční tomografie (MRT):

Aplikační systém značky Somatex Tumark® Professional nelze mít během vyšetření MRT zaveden. Již zavedená značka odolává magnetickému poli až do intenzity 3,0 tesla, například při následných kontrolách. U značky Tumark® Professional v uvedeném poli nedochází k dislokaci či zahřívání, takže pro pacienta nepředstavuje žádné riziko.

Podmínky, za nichž lze se značkou bezpečně provádět MRT vyšetření:

Tvar U:

- statické magnetické pole o intenzitě max. 3,0 tesla
- gradientové pole max. 360 gauss/cm
- max. průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu (SAR, celotělní průměr) 2 W/kg na 20 minut snímkování.

Chování značek nebylo při MRT klinicky testováno za těchto podmínek:

Značka Tumark® Professional se při maximální celotělní průměrné SAR 2 W/kg ohřívá o méně než 0,61 °C (stanoveno kalorimetricky při vyšetření MRT o délce 20 minut v skeneru MRT 3T Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Německo) s obslužným softwarem Numaris 4 Syngo.

V neklinickém testu s výše uvedeným skenerem způsobila značka na obrazu artefakt o velikosti 9,0 mm při použití sekvence spin echo a 6,5 mm při sekvenci gradient echo.

Tvar X:

- statické magnetické pole o intenzitě max. 3,0 tesla
- gradientové pole max. 542 gauss/cm
- max. průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu (SAR, celotělní průměr) 2 W/kg na 20 minut snímkování.

V neklinickém testu s výše uvedeným skenerem způsobila značka na obrazu artefakt o velikosti 2,7 mm při použití sekvence spin echo a 3,7 mm při sekvenci gradient echo.

Tvar Q:

- statické magnetické pole o intenzitě max. 3,0 tesla
- gradientové pole max. 542 gauss/cm
- max. průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu (SAR, celotělní průměr) 2 W/kg na 20 minut snímkování.

V neklinickém testu s výše uvedeným skenerem způsobila značka na obrazu artefakt o velikosti 4,7 mm při použití sekvence spin echo a 4,0 mm při sekvenci gradient echo.

Implantovanou značku Tumark® Professional nevystavujte magnetickému poli při jiných, nekonvenčních a nestandardizovaných technikách MRT – jejich bezpečnost NEBYLA pro tento účel ověřena.

Pokyny k použití:

1. Před otevřením balení se ujistěte, že je indikátor na balení stále zelený a že balení nebylo otevřeno ani poškozeno. Kromě toho zkontrolujte datum platnosti sterilizace.
2. Oblast vpichu dezinfikujte a zakryjte sterilními rouškami.
3. Vyhledejte cílovou oblast pomocí vhodného zobrazovacího systému. Pozor, systém Tumark® Professional nelze použít v MR skenerech.
4. Otáčivým pohybem stáhněte ochrannou hadici z nastavce kanyly.
5. Penetrujte pokožku v cílové oblasti kanylou (2) a zaveďte kanylu do prsu. Odhad správné hloubky ve tkáni si lze usnadnit pomocí centimetrových značek.
6. Ověřte umístění jehly v zobrazovacím systému. V případě potřeby polohu upravte.
7. Značku (1) instalujte zatlačením posuvného tlačítka (3) zcela dopředu.
8. Zkontrolujte polohu značky (1) a zdokumentujte ji.
9. Odstraňte kanylu (2).
10. Ošetřete ránu.
11. Po zákroku dbejte na správnou likvidaci – vyhodte kanylu (2) do správné odpadní nádoby.

Varování:

Společnost SOMATEX nenese žádnou odpovědnost za používání tohoto výrobku ani jeho součástí v případě opětovné sterilizace nebo opakovaného použití. Tento výrobek nesmí být po jedné aplikaci znovu použit. Mohlo by dojít ke zhoršení kvality materiálů, potahových vrstev a lepených spojů. Bezpečné použití není dále zaručeno. Výrobek, který byl již jednou použit, není určen pro požadované čištění a sterilizaci. Sterilita jednorázových výrobků, které byly opakovaně vyčištěny, tedy není zaručena. Nepřiměřeně se zvyšuje riziko nežádoucích poranění a infekcí, zejména zkřížené infekce mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky.

Skladování:

Skladujte v temnu a suchu (vlhkost 30 až 65 %) při teplotě 5 až 30 °C.

































0482


















SYMBOLE / SYMBOLS

Symboles / Σύμβολα / Simboli / Simbolos / Simbolos / Обозначения / Symbols :

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

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

	ESPAÑOL	РУССКИЙ	ČEŠTINA
	Siga las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению	Dodržujte návod k použití
	Número de artículo	Номер артикула	Č. položky
	Número de lote	Номер партии	Č. šarže/dávky
	Fecha de fabricación	Дата изготовления	Datum výroby
	Fabricante	Производитель	Výrobce
	Fecha de caducidad	Срок годности	Použijte do data
	Esterilizado con óxido de etileno	Стерилизовано оксидом этилена	Sterilizováno pomocí etylenoxidu
	No reutilizable	Запрещено повторное использование	Nepoužívejte opakovaně
	No reesterilizable	Запрещена повторная стерилизация	Znovu nesterilizujte
	No lo utilice si el envase está dañado	Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Límite de temperatura	Температурное ограничение	Teplotní omezení
	No está hecho con látex de caucho natural	Не содержит натурального резинового латекса	Neobsahuje latex z přírodní gumy
	Manténgase lejos de la luz solar y del calor	Хранить вдали от попадания прямых солнечных лучей и источников тепла	Uchovávejte mimo dosah slunečního světla a tepla
	Almacénese en un lugar seco	Хранить в сухом месте	Skladujte na suchém místě
	Indicador verde: El producto está esterilizado	Зеленый индикатор: Изделие стерильно	Zelené označení: Produkt je sterilní

- Blank page -



INFO

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

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



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

Tel.: + 49 (0) 30 319 82 25-00

Fax: + 49 (0) 30 319 82 25-99

service@somatex.com

www.somatex.com



SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH