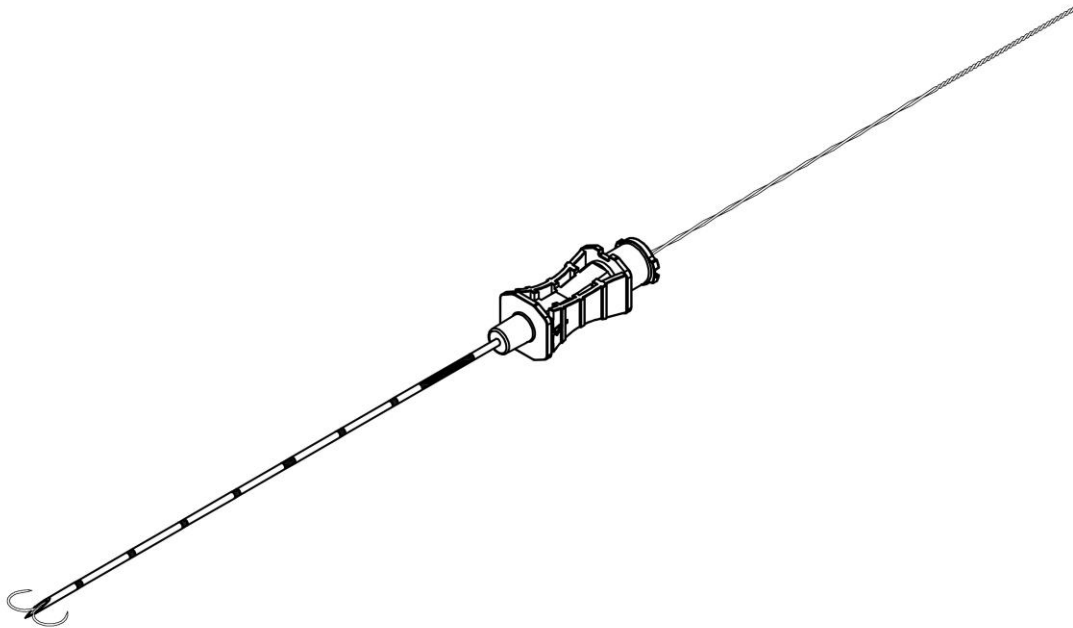


MRI Duo System

REF 601609 601611



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU

INHALT / CONTENT

INHALT / CONTENT	2
ABBILDUNGEN/ PICTURES	3
DEUTSCH	4
ENGLISH	6
FRANÇAIS	8
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	10
ITALIANO	12
PORTUGUÊS	14
ESPAÑOL	16
РУССКИЙ	18
ČESKY	19
HRVATSKI	21
SYMBOLE / SYMBOLS	24
INFO	27

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

ABBILDUNGEN/ PICTURES

Abbildung 1 / Picture 1:

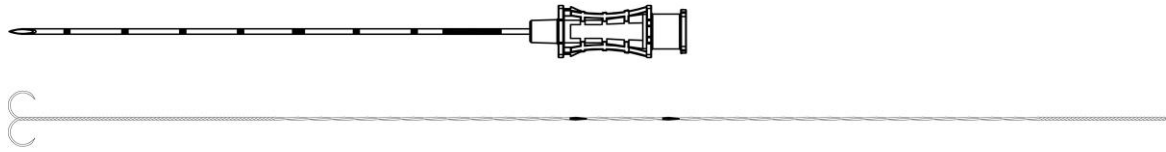


Abbildung 2 / Picture 2:



Abbildung 3 / Picture 3:

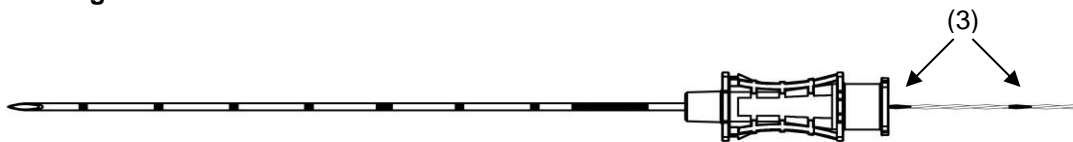
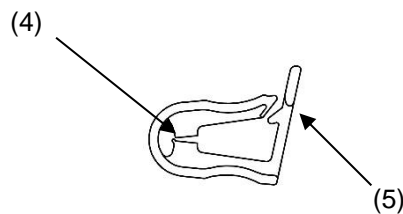


Abbildung 4 / Picture 4:



DEUTSCH

Vor Gebrauch sorgfältig lesen

Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist

Zweckbestimmung:

Das Produkt dient der präoperativen Markierung von nicht palpablen, suspekten Mammaläsionen zur Erleichterung der intraoperativen Befundlokalisation durch den Chirurgen.

Produktbeschreibung:

Das *MR Duo System* besteht aus einer Kanüle und einem vorgeladenen Markierungsdraht mit distalem Doppelbogen (Abbildung 1).

Kontraindikationen:

Für die Anwendung des Produkts gelten alle Kontraindikationen des jeweiligen Anwendungsbereiches, wie sie für Kanülen und Markierungssysteme zur präoperativen Markierung von Mammaläsionen nach den Regeln der ärztlichen Kunst als bekannt vorausgesetzt werden.

Mögliche bekannte Komplikationen:

Drahtdislokation, versehentliches Durchschneiden des Drahtes, Drahtbruch, Blutungen, Infektionen, ästhetische Komplikationen

Warnungen:

- Das Produkt soll nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training eingesetzt werden.
- Nur qualifizierte Ärzte mit Fachwissen, Erfahrung und Schulung in MRT sollten den *MR Duo System* bei bildgebenden Magnetresonanzverfahren (MRT) verwenden.
- Diese Gebrauchsinformation enthält keine Beschreibungen oder Anleitungen für chirurgische Verfahren. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Angemessenheit der vorgenommenen Behandlung und der Verwendung dieses Produkts zu beurteilen und die bei den jeweiligen Patienten einzusetzende Methode festzulegen.
- Das Produkt ist nur vor Ablauf des Verfallsdatums und bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril. NICHT VERWENDEN, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist!
- 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.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.

Warnung: 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 kann 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.

MRT Sicherheitsinformationen:

Der *MR Duo System* ist bedingt MR-sicher. Ein Patient kann mit *MR Duo System* unter folgenden Bedingungen einem MRT-Verfahren sicher unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von **1,5 Tesla** und **3,0 Tesla** mit
- theoretisch geschätzter maximaler – über den ganzen Körper gemittelter - spezifischer Absorptionsrate (whole body averaged SAR):
 - von 0,90 W/kg bei 1,5 Tesla;
 - von 1,72 W/kg bei 3,0 Tesla.

Die nicht-klinischen Tests wurden an folgenden Systemen durchgeführt:

- 1,5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Niederlande) MRT mit Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Healthcare, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B17").

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der *MR Duo System* folgende maximale HF-bedingte Temperaturerhöhung erzeugt:

- bei 1,5 Tesla: 6,0 °C (0,90 W/kg SAR) nach 15 min kontinuierlichem Scannen;
- bei 3,0 Tesla: 6,0 °C (1,72 W/kg SAR) nach 15 min kontinuierlichem Scannen.



Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der *MR Duo System* maximal folgende Bildartefakte erzeugt:

- bei 1,5 Tesla: 8,9 mm Spinecho-Sequenz; 10,0 mm Gradienten-Echo-Sequenz,
- bei 3,0 Tesla: 52,1 mm Spinecho-Sequenz; 47,8 mm Gradienten-Echo-Sequenz.

Folgende Schritte sind vor der Anwendung unbedingt zu beachten:

1. Versichern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung nicht geöffnet und/oder beschädigt ist; überprüfen Sie das Sterildatum.
2. Öffnen Sie die Verpackung.

Hinweis:

Im Auslieferungszustand liegen der Schaft und die Doppelbögen des Markierungsdrahtes innerhalb der Kanüle. Stellen Sie vor der Nutzung des Markierungsdrahtes sicher, dass die beiden ersten dunklen Ringmarkierungen hinter dem Kanüलगriff sichtbar sind (Abbildung 3, (3)). In dieser Position sind die Drahtbögen komplett innerhalb der Kanüle positioniert.

Anwendungsbeschreibung:

3. Lokale Desinfektion und Gabe von Lokalanästhetikum im Bereich der Eintrittsstelle
4. Nehmen Sie ggf. eine Stichinzision der Punktionsstelle mit einem Skalpell vor um die Penetration der Haut zu erleichtern.
5. Einstechen der Nadel: Führen Sie die Nadel unter Bildgebung soweit in die Brust ein, bis die Nadelspitze im Tumor selbst bzw. im Bereich des Tumors liegt.
6. Nach Erreichen des Zielpunktes kann nun der Draht mit seinen Bögen in den Tumorbereich (Abbildung 2, (2)) platziert werden. Dazu ist der Nadelansatz festzuhalten und der Draht von proximal nach distal in die Kanüle einzuführen. Fassen Sie dafür den Draht jeweils etwa 1cm vom Kanülenansatz entfernt an und schieben Sie ihn in mehreren Schritten in die Kanüle vor. Die Bögen des Markierungsdrahtes sind dann komplett entfaltet, wenn die Markierung im Nadelansatz liegt (Abbildung 2, (1)).
7. Vor Entfernung der Nadel kann die korrekte Positionierung der Drahtbögen kontrolliert werden. Sollte die Position nicht optimal sein, so kann der Draht in die Kanüle zurückgezogen werden. Nach erfolgter Lagekorrektur der Nadel kann der Draht erneut wie unter Punkt 5. und 6. beschrieben zur präoperativen Markierung freigesetzt werden.
8. Nadel vorsichtig aus der Brust entfernen.
9. Gegebenenfalls die Kompression der Brust lösen. Schieben Sie das geöffnete Fixierungsteil über den Draht fast bis an die Hautoberfläche der Brust (Achtung: Die Brust muss dabei dekomprimiert sein. Zwischen Haut und Fixierungsteil muss zudem etwas Platz bleiben). Der Draht muss zwischen den Klemmbacken (Abbildung 4, (4)) des Fixteiles liegen. Durch Einrasten des Verschlusses (Abbildung 4, (5)) wird der Draht fixiert. Durch diese Maßnahme wird die Gefahr einer Lageveränderung des Drahtes nach distal verhindert.
10. Wundstelle versorgen.
11. Produkt sachgerecht in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Lagerungsanweisung:

Vor Nässe schützen. Trocken aufbewahren.

Vor Sonnenlicht und Hitze schützen (Temperatur 5 - 30 °C / 41 – 86 °F).

ENGLISH*Read carefully before use**Keep for future reference***Intended use:**

The product is intended as a preoperative marker of non-palpable suspected breast lesions to facilitate the intraoperative localization of the findings by the surgeon.

Product description:

The *MRI Duo System* consists of a hypodermic needle and a preloaded marking wire with distal double arches (Fig. 1).

Contraindications:

All contra-indications applicable to the relevant area of application, as known according to the rules of the art of medicine and anticipated for the use of cannulas and marker systems for preoperative marking of breast lesions, shall apply.

Possible known complications:

Wire dislocation, accidental cutting of wire, wire break, bleedings, infections, aesthetic complications

Warnings:

- Only qualified physicians with the required knowledge, experience and training shall use the product.
- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in MR Imaging should use the *MRI Duo System* 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 procedure to be performed and of the use of this device and to determine the specific technique for each patient.
- The product is only sterile, if used before the expiration date and if package is unopened and undamaged. DO NOT use after the expiration date or if package is open or damaged.
- Note that the size of the image artifact depends on the sequence and the orientation towards the B₀ field. Therefore the actual position of the cannula tip may differ from the position of the artifact tip.
- Single patient use only. DO NOT reuse or resterilize.

Warning:

The company SOMATEX does not assume any liability for the use of this product or its components in case of re-sterilization or reuse. This product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coats and adhesive joints can 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.

MRI Safety Information:

MRI Duo System is MR conditional. A patient with *MRI Duo System* can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- static magnetic field of **1.5 Tesla** and **3.0 Tesla** with
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR):
 - of 0.90 W/kg at 1.5 Tesla;
 - of 1.72 W/kg at 3.0 Tesla.

Non-clinical tests were performed on the following systems:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI with Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with Software Numaris 4, syngo MR (Version "B17").

Under the scanning conditions defined above, it is expected that *MRI Duo System* will produce the following maximum RF-related temperature rise:

- at 1.5 Tesla: 6.0 °C (0.90 W/kg SAR) after 15 min of continuous scanning,
- at 3.0 Tesla: 6.0 °C (1.72 W/kg SAR) after 15 min of continuous scanning.

Under the scanning conditions defined above, it is expected that *MRI Duo System* will produce the following maximum image artefacts:

- at 1.5 Tesla: 8.9 mm spin echo sequence; 10.0 mm gradient echo sequence,
- at 3.0 Tesla: 52.1 mm spin echo sequence; 47.8 mm gradient echo sequence.



The following steps must be adhered to prior to the application:

1. Check that the package has not been opened or damaged before use; check the sterility date.
2. Open the package.

Note:

The shaft and the double arches of the marking wire are situated within the hypodermic needle in the delivered condition. Before using the marking wire, ensure that both of the first dark annular markings behind the needle handle are visible (Fig. 3, (3)). In this position, the arches of the wire are positioned completely within the needle.

Description of application:

3. Local disinfection and administration of local anesthetic in the insertion area.
4. Use the scalpel to carry out an incision in the puncture site to facilitate the insertion into the skin.
5. Needle insertion: insert the needle under guidance into the mamma such that the tip of the needle reaches the tumor itself or the tumor region.
6. After achieving the target point, you can place a rolled wire into the tumor area (Fig. 2, (2)). To achieve this, you should hold the needle position and introduce the wire into the cannula in the direction from the proximal to the distal point. Hold the wire about 1 cm away from the cannula hub and advance it into the cannula in several stages. Then the rolled wire should be completely deployed, as soon as the marking reaches the needle insertion (Fig. 2, (1)).
7. Prior to the removal of the needle, a proper positioning of the rolled wire can be inspected. Should the position be other than optimal, the wire can be withdrawn into the cannula. After rectifying the needle position, the wire can be deployed again according to the description in point 5. and 6. for preoperative marking.
8. Remove the needle from the mamma carefully.
9. Relax the compression of the breast, if necessary. Slide the opened fixation part over the wire almost to the surface of the skin of the breast (Important: The breast must be decompressed when this is done. There must still be some space between skin and fixation part). The wire must lie between the brackets (Fig. 4, (4)) of the fixation part. The wire is fixed through the closure being locked in place (Fig. 4, (5)). This measure prevents the risk of change in position of the wire along the distal end.
10. Treat the wound.
11. Dispose the product properly in a suitable container.

Storage instructions:

Protect from moisture. Keep dry.

Keep away from sunlight and heat (temperature 5 – 30 °C / 41 – 86 °F).



FRANÇAIS

À lire attentivement avant utilisation

À conserver à des fins de référence ultérieure

Utilisation prévue :

Le produit est un marqueur préopératoire de lésions du sein suspectées non palpables afin de faciliter la localisation peropératoire après diagnostic du chirurgien.

Description du produit :

Le produit est constitué d'une canule et d'un fil de marquage pré-équipé doté d'un arc distal double (Fig. 1).

Contre-indications :

Toutes les contre-indications applicables au domaine d'application concerné, connues conformément aux règles de l'art de la médecine et prévues pour l'utilisation de canules et de systèmes de marquage pour le marquage préopératoire de lésions mammaires, sont applicables.

Éventuelles complications connues :

Déplacement du fil, coupure accidentelle du fil, rupture du fil, saignements, infections, complications esthétiques

Avertissements :

- Seuls des médecins qualifiés possédant les connaissances, l'expérience et la formation requises doivent utiliser le produit.
- Seuls les médecins qualifiés possédant des connaissances, une expérience et une formation en imagerie par résonance magnétique devraient utiliser la *MRI Duo System* dans les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Ce mode d'emploi ne comprend pas de descriptions ou d'instructions concernant les techniques chirurgicales. La responsabilité de définir la pertinence du type de procédure à pratiquer, de l'utilisation de ce produit et de la technique spécifique pour chaque patient incombe au médecin effectuant tout type de procédure.
- Le produit n'est stérile que s'il est utilisé avant la date de péremption et si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé. NE PAS utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Veuillez noter que la taille de l'artefact d'image dépend de la séquence et de l'orientation vers le champ B₀. Par conséquent, la position réelle de la pointe de la canule peut être différente de celle de la pointe de l'artefact.
- Utilisation pour un seul patient. NE PAS réutiliser ni restériliser.

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 peut 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.

Informations de sécurité sur l'IRM :

La *MRI Duo System* est une RM conditionnelle. Un balayage peut être réalisé en toute sécurité sur un patient avec la *MRI Duo System* dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- champ magnétique statique de **1,5 T** et **3,0 T** avec
- un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen sur le corps entier (WBA) maximal théoriquement estimé :
 - de 0,90 W/kg à 1,5 T ;
 - de 1,72 W/kg à 3,0 T.

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

- l'IRM Philips Intera Siemens (Philips Medical System, Best, Pays-Bas) de 1,5 T avec le logiciel release 12.6.1.4 2012-05-022 ;
- l'IRM Magnetom Trio de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 3,0 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « B17 »).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la *MRI Duo System* devrait produire l'augmentation de température maximale suivante liée aux RF :

- à 1,5 T : 6,0 °C (0,90 W/kg DAS) après 15 min de balayage continu,
- à 3,0 T : 6,0 °C (1,72 W/kg DAS) après 15 min de balayage continu.

Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, la *MRI Duo System* devrait produire les artefacts d'image maximaux suivants :

- à 1,5 T : séquence en écho de spin de 8,9 mm ; séquence en écho de gradient de 10,0 mm,
- à 3,0 T : séquence en écho de spin de 52,1 mm ; séquence en écho de gradient de 47,8 mm.



Les étapes suivantes doivent être effectuées avant l'application:

1. Vérifiez que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé avant l'utilisation contrôlez la date de stérilité.
2. Ouvrez l'emballage.

Consignes:

A la livraison; la gaine et les arcs doubles du fil de marquage sont situés à l'intérieur de la canule. Avant d'utiliser le fil de marquage, il convient ainsi de s'assurer que les deux premières marques en forme de cercles qui se trouvent derrière la poignée de la canule soient visibles (fig. 3, (3)). Dans cette position, les deux arcs en fil sont entièrement positionnés à l'intérieur de la canule.

Description de l'application:

3. Désinfection locale et administration d'un anesthésique local dans a région à ponctionner.
4. Utilisez le scalpel pour réaliser une incision dans la région à ponctionner afin de faciliter l'introduction dans la peau.
5. Introduction de l'aiguille introduisez l'aiguille sous guidage dans le sein pour que la pointe de l'aiguille atteigne la tumeur ou la région de la tumeur.
6. Une fois la région cible atteinte, vous pouvez placer un fil laminé dans la région de la tumeur (Fig. 2, (2)). Pour cela, vous devez maintenir la position de l'aiguille et introduire le fil dans la canule depuis le point proximal jusqu'au point distal. Placez le fil à environ 1 cm de la base de la canule et poussez-le dans la canule en plusieurs étapes. Le fil laminé doit ensuite être complètement déployé, dès que le repère (Fig. 2, (1)) atteint le point d'introduction de l'aiguille (voir détail 2).
7. Avant de retirer l'aiguille, vous pouvez vérifier le positionnement correct du fil métallique. Si la position n'est pas optimale, le fil peut être enfermé dans la canule. Après avoir rectifié la position de l'aiguille, vous pouvez déployer à nouveau le fil en suivant la description du point 5. ou de 6. pour le repérage préopératoire.
8. Retirez délicatement l'aiguille du sein.
9. Le cas échéant, relâchez la compression du sein. Poussez la partie de fixation sur le fil presque jusqu'à la peau de la poitrine (Attention : le sein doit être en décompression. Il doit rester un peu d'espace entre la peau et la partie de fixation.). Le fil doit être situé les mâchoires de serrage (Fig. 4, (4)) de la pièce de fixation. Le fil est fixé en enclenchant le dispositif de fermeture (Fig. 4, (5)). Cette mesure permet d'éviter les risques de changements de position du fil en distal.
10. Traitez la plaie.
11. Placez le produit correctement dans un récipient approprié.

Stockage :

Protéger de l'humidité. Maintenir au sec.

Maintenir à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur (température entre 5 – 30 °C / 41 – 86 °F).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε το προσεκτικά πριν από τη χρήση

Φυλάξτε το για μελλοντική αναφορά

Προοριζόμενη χρήση:

Το προϊόν προορίζεται ως προεγχειρητικός δείκτης μη ψηλαφητών πιθανολογούμενων βλαβών του μαστού προς διευκόλυνση του διεγχειρητικού εντοπισμού των ευρημάτων από τον χειρουργό.

Περιγραφή προϊόντος:

Το *MRI Duo System* αποτελείται από μια βελόνη και ένα προεγκατεστημένο σύρμα σήμανσης με διπλό τόξο στο άκρο του (εικόνα 1).

Αντενδείξεις:

Ισχύουν όλες οι αντενδείξεις για τη σχετική περιοχή της εφαρμογής, όπως είναι γνωστές σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και όπως αναμένεται κατά τη χρήση κανουλών και συστημάτων σήμανσης για την προεγχειρητική σήμανση βλαβών του μαστού.

Ενδεχόμενες γνωστές επιπλοκές:

Μετατόπιση του σύρματος, ακούσιο κόψιμο του σύρματος, θραύση του σύρματος, αιμορραγίες, λοιμώξεις, επιπλοκές αισθητικής φύσης

Προειδοποιήσεις:

- Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς που διαθέτουν τις γνώσεις, την εμπειρία και την εκπαίδευση που απαιτούνται.
- Μόνο εξειδικευμένοι ιατροί με γνώσεις, εμπειρία και εκπαίδευση στην απεικόνιση MR θα πρέπει να χρησιμοποιούν το *MRI Duo System* σε διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Το παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει περιγραφές ή οδηγίες σχετικά με χειρουργικές τεχνικές. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού που πραγματοποιεί την επέμβαση να καθορίσει την καταλληλότητα της επέμβασης που θα πραγματοποιηθεί και της χρήσης της παρούσας διάταξης, ενώ οφείλει να καθορίσει και τη συγκεκριμένη τεχνική για κάθε ασθενή.
- Το προϊόν διατηρείται αποστειρωμένο μόνον εφόσον χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης και εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης ή αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
- Σημειώστε ότι το μέγεθος του τεχνήματος στην απεικόνιση εξαρτάται από την ακολουθία και τον προσανατολισμό σε σχέση με το πεδίο B₀. Ως εκ τούτου, η πραγματική θέση του άκρου της κάνουλας μπορεί να διαφέρει από τη θέση του άκρου του τεχνήματος.
- Για χρήση σε μία μόνο ασθενή. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.

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 μπορεί να υποβαθμισθεί. Τότε πιάει 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 επανεπεξεργασμένων προϊόντων μίας χρήσης. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως της μετάδοσης λοιμώξεων μεταξύ ασθενούς και ιατρικού προσωπικού αυξάνεται δυσανάλογα.

Πληροφορίες ασφάλειας MRI:



Το *MRI Duo System* είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις (MR conditional). Οι ασθενείς που φέρουν το *MRI Duo System* μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- στατικό μαγνητικό πεδίο **1,5 Tesla** και **3,0 Tesla** με
- θεωρητικά εκτιμώμενο μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα (WBA):
 - 0,90 W/kg στο 1,5 Tesla,
 - 1,72 W/kg στα 3,0 Tesla.

Μη κλινικές δοκιμές πραγματοποιήθηκαν στα ακόλουθα συστήματα:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Ολλανδία) MRI με λογισμικό Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (Έκδοση «B17»).

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το *MRI Duo System* θα παράγει την ακόλουθη μέγιστη, σχετιζόμενη με ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF), θερμοκρασιακή αύξηση:

- στο 1,5 T: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης,
- στο 3,0 T: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.



0482



Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το *MRI Duo System* θα παράγει τα ακόλουθα μέγιστα τεχνήματα απεικόνισης:

- στο 1,5 T: 8,9 mm ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo), 10,0 mm ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo),
- στο 3,0 T: 52,1 mm ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής, 47,8 mm ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς.

Εκτελέστε οπωσδήποτε τα ακόλουθα βήματα πριν την εφαρμογή:

1. Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοιγμένη και/ή αλλοιωμένη. Ελέγξτε την ημερομηνία αποστείρωσης.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία

Υπόδειξη:

Στην αρχική τους κατάσταση, το στέλεχος και τα διπλά τόξα του σύρματος σήμανσης βρίσκονται στο εσωτερικό της βελόνης. Πριν τη χρήση του σύρματος σήμανσης, βεβαιωθείτε ότι τα δύο πρώτα σκούρα δακτυλιοειδή σημάδια είναι ορατά πίσω από τη λαβή της βελόνης (εικόνα 3, (3)). Στη θέση αυτή, τα συρμάτινα τόξα βρίσκονται ολόκληρα μέσα στη βελόνη.

Περιγραφή της εφαρμογής:

3. Τοπική αποστείρωση και χορήγηση τοπικού αναισθητικού στην περιοχή εφαρμογής
4. Εάν είναι σκόπιμο, ανοίξτε μια μικρή τομή στο σημείο διάτρησης με το νυστέρι, προκειμένου να διευκολύνετε την είσοδο στο δέρμα.
5. Εισαγάγετε τη βελόνη στο δέρμα. Οδηγήστε τη βελόνη με τη βοήθεια απεικόνισης στο μαστό, έως ότου η αιχμή της βελόνης να βρίσκεται μέσα στον όγκο ή στην περιοχή πέριξ του όγκου.
6. Όταν φθάσετε στο στόχο, μπορείτε να τοποθετήσετε το σύρμα με τα τόξα του στην περιοχή του όγκου (εικόνα 2, (2)). Για να το επιτύχετε, κρατήστε σταθερά τη βάση της βελόνης και τοποθετήστε το σύρμα από το μέρος σας προς τα έξω στη βελόνη. Για τον σκοπό αυτό, πιάστε το σύρμα σε απόσταση περίπου 1 cm από το σημείο τοποθέτησης του καθετήρα και προωθήστε το σε πολλά στάδια στον καθετήρα. Τα τόξα του σύρματος σήμανσης θα έχουν ανοίξει εντελώς, όταν το σημάδι βρίσκεται στη βάση της βελόνης. (Εικόνα 2, (1)).
7. Πριν αφαιρέσετε τη βελόνη, μπορείτε να ελέγξετε την ορθή θέση των συρμάτινων τόξων. Αν η θέση δεν είναι άριστη, μπορείτε να τραβήξετε ξανά το σύρμα μέσα στη βελόνη. Μετά τη διόρθωση της θέσης της βελόνης, μπορείτε να απελευθερώσετε ξανά το σύρμα για την προεγχειρητική σήμανση, όπως περιγράφεται στα σημεία 5 και 6.
8. Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνη από το μαστό.
9. Απομακρύνετε την πίεση από το μαστό. Κλείστε το ανοικτό εξάρτημα στερέωσης επάνω από το σύρμα σχεδόν μέχρι την επιφάνεια του δέρματος στο στήθος (προσοχή: κατά τη διαδικασία αυτή, το στήθος πρέπει να είναι αποσυμπιεσμένο. Μεταξύ του δέρματος και του εξαρτήματος στερέωσης πρέπει επίσης να διατηρηθεί λίγος χώρος). Το σύρμα πρέπει να βρίσκεται ανάμεσα στις σιαγώνες (εικόνα 4, (4)) του εξαρτήματος στερέωσης. Στερεώστε το σύρμα ασφαλίζοντας το κλείστρο (εικόνα 4, (5)). Με αυτό τον τρόπο αποτρέπεται ο κίνδυνος μετακίνησης του σύρματος προς τα έξω.
10. Περιποιηθείτε το τραύμα.
11. Απορρίψτε σωστά το προϊόν σε κατάλληλο δοχείο.

Οδηγίες φύλαξης:

Προστατέψτε το προϊόν από υγρασία και διατηρήστε το στεγνό.

Μην εκθέτετε το προϊόν στην ηλιακή ακτινοβολία και στη ζέστη (εύρος θερμοκρασίας: 5 – 30 °C / 41 – 86 °F).



0482



ITALIANO

Leggere attentamente prima dell'uso

Conservare come riferimento per il futuro

Usò previsto:

Il prodotto è destinato a essere utilizzato come marker preoperatorio di lesioni mammarie non palpabili sospette per facilitarne la localizzazione intraoperatoria da parte del chirurgo.

Descrizione del prodotto:

Il Duo-System consta di una cannula ed un filo di demarcazione precaricato con doppio arco distale (Figura 1).

Controindicazioni:

tutte le controindicazioni pertinenti all'area principale di applicazione, note anche in base ai principi dell'arte medica e previste per l'uso di cannule e sistemi marker per la marcatura preoperatoria delle lesioni mammarie.

Eventuali complicazioni note:

dislocazione del filo, taglio accidentale del filo, rottura del filo, sanguinamenti, infezioni, complicanze a livello estetico

Avvertenze:

- il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici con la necessaria conoscenza, esperienza e formazione.
- Solo medici con conoscenza, esperienza e formazione in imaging a RM devono utilizzare *MRI Duo System* in procedure con risonanza magnetica per immagini (RMI).
- Il presente manuale non contiene descrizioni o istruzioni relative alle tecniche chirurgiche. È responsabilità del medico che esegue la procedura determinare l'idoneità della procedura da eseguire e dell'uso di questo dispositivo e stabilire la tecnica specifica da adottare per il singolo paziente.
- Il prodotto è sterile unicamente se utilizzato prima della data di scadenza e se la confezione non è stata aperta ed è integra. NON utilizzare dopo la data di scadenza o se la confezione è aperta o danneggiata.
- Tenere presente che le dimensioni dell'artefatto dell'immagine dipendono dalla sequenza e dall'orientamento rispetto al campo B₀. Pertanto, la reale posizione della punta della cannula può differire dalla posizione della punta dell'artefatto.
- Per uso su un singolo paziente. NON riutilizzare o risterilizzare.

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 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.

Informazioni sulla sicurezza MRI:

MRI Duo System è un dispositivo "MR conditional". Un paziente con *MRI Duo System* può sottoporsi in sicurezza a un sistema di RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di **1,5 Tesla** e **3,0 Tesla**
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero (WBA) teoricamente stimato:
 - di 0,90 W/kg a 1,5 Tesla;
 - di 1,72 W/kg a 3,0 Tesla.

Test non clinici sono stati eseguiti sui seguenti sistemi:

- 1,5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Olanda) RM con software release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germania) MRI con software Numaris 4, syngo MR (Versione "B17").

Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che il marcatore *MRI Duo System* produrrà il seguente aumento massimo della temperatura associato alle RF:

- a 1,5 Tesla: 6,0 °C (0,90 W/kg SAR) dopo 15 minuti di scansione continua,
- a 3,0 Tesla: 6,0 °C (1,72 W/kg SAR) dopo 15 minuti di scansione continua.

Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che *MRI Duo System* produrrà i seguenti artefatti massimi:

- a 1,5 Tesla: sequenza spin echo 8,9 mm; sequenza gradiente echo 10,0 mm,
- a 3,0 Tesla: sequenza spin echo 52,1 mm; sequenza gradiente echo 47,8 mm.

Prima dell'applicazione è assolutamente indispensabile rispettare i seguenti passi:

1. Verificate prima dell'utilizzo che l'imballo non è aperto e/o danneggiato, verificate la data della sterilità.
2. Aprite l'imballo



0482



Avvertenza:

Allo stato di consegna, l'albero e il doppio arco del filo di demarcazione si trovano all'interno della cannula. Prima dell'uso del filo di demarcazione accertarsi che i primi due segni circolari scuri siano visibili sulla parte posteriore dell'impugnatura della cannula (Figura 3, (3)). In questa posizione gli archi del filo sono posizionati completamente all'interno della cannula.

Descrizione dell'applicazione:

3. Disinfezione locale e somministrazione dell'anestetico locale nella zona dell'iniezione.
4. Effettuate eventualmente l'incisione del posto della puntura con il bisturi per facilitare il passaggio attraverso la pelle.
5. La puntura dell'ago - inserite l'ago sotto il monitoraggio nel torace fin quando la punta dell'ago non si trovi nel tumore o nella zona del tumore.
6. Dopo il raggiungimento del posto di arrivo potete collocare il filo arrotolato nella sezione del tumore (Figura 2, (2)). Per questo occorre tenere la posizione dell'ago e far entrare il filo metallico nella cannula in direzione dal punto vicino a quello distante. A tal fine afferrare il filo a ca. 1 cm davanti all'attaccatura dell'ago e, spingendo, farlo avanzare in più passaggi nella cannula. Il filo metallico arrotolato viene liberato completamente appena la parte segnata si trova nella parte dell'ago (Figura 2, (1)).
7. Prima della rimozione dell'ago occorre verificare la collocazione esatta del filo arrotolato. Se la posizione non fosse ottima, il filo metallico può essere ritirato in dietro nella cannula. Dopo la correzione della posizione dell'ago il filo metallico può essere liberato di nuovo come descritto al punto 5./6. per la marcatura preoperatoria.
8. Estrarre attentamente l'ago dal torace.
9. Eventualmente smorzare la compressione al petto. Spingere la parte di bloccaggio sopra al filo fino a toccare quasi la superficie cutanea del seno (attenzione: il seno non deve essere compresso. Inoltre, fra la pelle e la parte di bloccaggio deve rimanere un po' di spazio). Il filo deve trovarsi tra le pinze (Figura 4, (4)) dell'elemento di fissaggio. Il filo viene fissato innestando la chiusura (Figura 4, (5)). In questo modo si evita il pericolo di spostamento della posizione del filo in direzione distale.
10. Medicate la ferita. Fissate in modo transtoracico e bloccate il filo metallico sporgente fuori in modo adeguato (nastro adesivo, garza).
11. Smaltire opportunamente il prodotto in un contenitore idoneo.

Istruzioni di conservazione:

Proteggere dall'umidità. Tenere asciutto.

Tenere lontano da luce solare e fonti di calore (temperatura 5 - 30 °C / 41 - 86 °F).

PORTUGUÊS

*Leia cuidadosamente antes da utilização**Guarde para futura referência***Utilização prevista:**

O produto destina-se a ser utilizado como marcador pré-operatório de lesões da mama suspeitas, não palpáveis para facilitar a localização intraoperatória das mesmas pelo cirurgião.

Descrição do produto:

O *MRI Duo System* consiste numa cânula e um fio de marcação articulado com linha dupla distal (Imagem 1).

Contraindicações:

Aplicam-se todas as contraindicações válidas quanto à área de aplicação relevante, que são do conhecimento comum de acordo com as regras da medicina e esperadas no âmbito da utilização de cânulas e sistemas marcadores para marcação pré-operatória de lesões da mama.

Possíveis complicações conhecidas:

Deslocação do fio, corte acidental do fio, rutura do fio, hemorragias, infeções, complicações estéticas

Advertências:

- Só devem usar este produto médicos qualificados, com os conhecimentos, experiência e treino devidos.
- A utilização do *MRI Duo System* em procedimentos de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) deve estar limitada a médicos qualificados com conhecimentos, experiência e treino em imagiologia por RM.
- Este manual não inclui descrições ou instruções sobre técnicas cirúrgicas. É da responsabilidade do médico que realiza qualquer procedimento determinar a adequação do tipo de procedimento a ser realizado e a utilização deste produto, bem como determinar a técnica específica para cada doente.
- O produto só se mantém estéril se for utilizado antes do fim da data de validade, e se a embalagem não tiver sido aberta e não estiver danificada. NÃO utilize depois da data de validade, ou se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Note-se que o tamanho do artefacto na imagem depende da sequência e orientação para o campo B₀. Portanto, a posição real da ponta da cânula pode diferir da posição da ponta do artefacto.
- Para uso exclusivo num único doente. NÃO reutilize nem volte a esterilizar.

Alerta:

A empresa SOMATEX não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste produto ou dos seus componentes 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 degradar-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. O risco de lesões e infeções indesejadas, sobretudo infeções cruzadas entre doentes e equipa médica, aumenta fortemente.

Informação de segurança para IRM:

MRI Duo System deve ser usado em RM sob determinadas condições. Um doente com *MRI Duo System* pode ser examinado em segurança num sistema de Ressonância Magnética que cumpra as seguintes condições:

- campo magnético estático de **1,5 Tesla e 3,0 Tesla com**
- taxa de absorção específica (SAR, do inglês specific absorption rate) ponderada de corpo inteiro máxima estimada teoricamente de:
 - 0,90 W/kg a 1,5 Tesla;
 - 1,72 W/kg a 3,0 Tesla.

Foram realizados ensaios não clínicos nos seguintes sistemas:

- 1,5 T Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Países Baixos) IRM com software release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "B17").

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o *MRI Duo System* produza o seguinte aumento máximo de temperatura de radiofrequência:

- a 1,5 T: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) ao fim de 15 min de exame contínuo,
- a 3,0 T: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) ao fim de 15 min de exame contínuo.

Nas condições de exame acima definidas, espera-se que *MRI Duo System* produza os seguintes artefactos de imagem máximos:

- a 1,5 T: sequência spin eco de 8,9 mm; sequência gradiente eco de 10,0 mm,
- a 3,0 T: sequência spin eco de 52,1 mm; sequência gradiente eco de 47,8 mm.



Deven ser observados os seguintes passos antes do uso:

1. Antes do uso, verifique que o pacote não esteja aberto ou danado. Verifique também a data de esterilização.
2. Abra a embalagem.

Nota:

Na entrega a pega e as linhas duplas do fio de marcação encontram-se dentro da cânula. Certificar-se de que antes da utilização do fio de marcação as primeiras duas marcas circulares a preto por trás da pega da cânula se encontram visíveis (Imagem 3, (3)). Nesta posição as linhas do fio estão correctamente posicionadas dentro da cânula.

Descrição da aplicação:

3. Desinfecção local e administração de um anestésico local na área de inserção.
4. Si for necessário, utilice o escalpelo para realizar uma incisão na área da punção para facilitar a inserção na pele.
5. Inserção da agulha: insere a agulha debaixo da guia no tórax, de maneira que a ponta da agulha atinja ao tumor mesmo ou à região do tumor.
6. Depois de chegar ao ponto fixado, pode colocar um cabo enrolado na área do tumor (Imagem 2, (2)). Para isto, deve manter a posição da agulha e introducir o cabo na cânula na direção do ponto proximal ao distal. Para tal, manuseie o fio a cada cerca de 1cm de distância a partir do conjunto de cânulas e introduza-o em diversas vezes na cânula. Seguidamente deve desdobrar completamente o cabo enrolado, assim que a marcação chegue à agulha de inserção (Imagem 2, (1)).
7. Antes de retirar a agulha, pode ser revisada a correta localização do cabo enrolado. Caso a posição não seja ótima, o cabo pode ser retirado dentro da cânula. Depois de retificar a posição da agulha, poderá desdobrar novamente o cabo de acordo com o descrito no ponto 5/6 para marcação pre-cirúrgica.
8. Retire cuidadosamente a agulha do tórax.
9. Se necessário retirar a pressão do peito. Desloque a porção fixada aberta sobre o fio quase até a epiderme da mama (Atenção: A mama deve ser, então, descomprimida. Entre a pele e a porção fixada deve ainda restar algum espaço). O fio deverá estar situado entre as mordanças e a parte a fixar (Imagem 4, (4)). Ao acoplar o apoio (Imagem 4, (5)) o fio é fixado. Esta medida irá prevenir o perigo de uma mudança de posição do fio.
10. Trate a ferida.
11. Elimine o produto adequadamente num contentor apropriado.

Instruções de armazenamento:

Proteja da umidade. Mantenha em local seco.

Mantenha longe da luz solar e do calor (temperatura de 5 a 30 °C / 41 a 86 °F).



0482



ESPAÑOL

Leer detenidamente antes del uso

Conservar para consultas posteriores

Uso previsto:

Este producto es un marcador preoperatorio de las lesiones mamarias sospechosas y no palpables diseñado para facilitar la localización intraoperatoria de los hallazgos del cirujano.

Descripción del producto:

El *MRI Duo System* está formado por una cánula y por un alambre de marcación precargado con arco doble discal (ilustración 1).

Contraindicaciones:

Deberán aplicarse todas las contraindicaciones que procedan en la zona de aplicación relevante, conocidas por las reglas de la medicina y las previstas por el uso de cánulas y sistemas de marcadores para realizar el marcado preoperatorio de lesiones mamarias.

Posibles complicaciones conocidas:

Desplazamiento de la sonda, corte accidental de la sonda, rotura de la sonda, sangrado, infecciones, complicaciones estéticas.

Advertencias:

- Solo pueden usar este producto médicos cualificados que dispongan de los conocimientos, la experiencia y la formación exigibles.
- Solo pueden usar *MRI Duo System* en procedimientos de imagen por resonancia magnética (IRM) los médicos capacitados que dispongan de conocimientos, experiencia y formación en los asuntos relativos a imágenes por RM.
- En este manual no se incluyen descripciones ni instrucciones sobre técnicas quirúrgicas. El médico que realice el procedimiento será el responsable de determinar si resulta idóneo el tipo de intervención que hay que realizar y también si es idóneo el uso de este dispositivo, además de determinar la técnica específica para cada paciente.
- Este producto es estéril únicamente si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el embalaje no está abierto ni dañado. NO utilizar después de la fecha de caducidad ni tampoco si el envase está abierto o dañado.
- Tenga en cuenta que el tamaño del artefacto de imágenes depende de la secuencia y orientación hacia el campo B₀. Por lo tanto, la posición real de la punta de la cánula puede no coincidir con la posición de la punta del artefacto.
- Para uso en un único paciente. NO lo reutilice ni reesterilice.

Advertencia:

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

Información de seguridad del IRM:

MRI Duo System plantea sus condiciones en la RM. Es posible realizar la exploración de un paciente con *MRI Duo System* de forma segura en un sistema RM siempre y cuando cumpla con las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de **1,5 tesla** y **3,0 tesla** suponiendo unos
- valores teóricos para la tasa de absorción específica (SAR) máxima media de cuerpo entero (WBA) de:
 - 0,92 W/kg a 1,5 tesla;
 - 1,72 W/kg a 3,0 tesla.

Se han realizado pruebas no clínicas en los siguientes sistemas:

- 1,5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Países Bajos) IRM con software release 12.6.1.4 2012-05-022,
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "B17").

Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que *MRI Duo System* produzca el siguiente aumento de temperatura máxima por la recepción de RF:

- a 1,5 tesla: 6,00 °C (SAR de 0,90 W/kg) transcurridos 15 minutos de escaneo continuo,
- a 3,0 tesla: 6,00 °C (SAR de 1,72 W/kg) transcurridos 15 minutos de escaneo continuo.



Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que *MRI Duo System* produzca los siguientes artefactos máximos en imágenes:

- a 1,5 tesla: secuencia de eco de espín de 8,9 mm; secuencia de eco de gradiente de 10,0 mm,
- a 3,0 tesla: secuencia de eco de espín de 52,1 mm; secuencia de eco de gradiente de 47,8 mm.

Se deben seguir los siguientes pasos antes de su uso:

1. Antes de usarlo, verifique que el paquete no esté abierto o dañado. Verifique también la fecha de esterilización.
2. Abra el paquete.

Nota:

En el estado de suministro el eje y los arcos dobles del alambre de marcación se encuentran dentro de la cánula. Antes de la utilización del alambre de marcación asegúrese de que las dos primeras marcaciones anulares oscuras se vean detrás del mango de la cánula (ilustración 3, (3)). En esta posición los arcos de alambre se encuentran colocados completamente dentro de la cánula.

Descripción de la aplicación:

3. Desinfección local y administración de un anestésico local en el área de inserción.
4. Si es necesario, utilice el escalpelo para realizar una incisión en el área de la punción para facilitar la inserción en la piel.
5. Inserción de la aguja: inserte la aguja debajo de la guía en el tórax, de tal forma que la punta de la aguja llegue al tumor mismo o a la región del tumor.
6. Después de llegar al punto fijado, puede colocar un cable enrollado en el área del tumor (Ilustración 2, (2)). Para lograr esto, debe sostener la posición de la aguja e introducir el cable en la cánula en la dirección del punto proximal al distal. Sujete el alambre a una distancia de aproximadamente 1 cm de la base de la cánula y deslícela poco a poco en la cánula. Luego debe desplegar completamente el cable enrollado, tan pronto como la marcación llegue a la aguja de inserción (Ilustración 2, (1)).
7. Antes de retirar la aguja, se puede revisar la correcta ubicación del cable cánula. Después de rectificar la posición de la aguja, se puede desplegar nuevamente el cable de acuerdo con la descripción en el punto 5/6 para marcación prequirúrgica.
8. Retire cuidadosamente la aguja del tórax.
9. Dado el caso, aflojar la compresión del pecho. Deslice la pieza de fijación abierta a lo largo del alambre hasta aproximarla a la superficie cutánea de la mama (Atención: durante esta operación, la mama debe estar descomprimida. Deje espacio entre la piel y la pieza de fijación). El alambre debe encontrarse entre las mandíbulas de sujeción (ilustración 4, (4)) de la pieza de fijación. Al enclavar el cierre (ilustración 4, (5)), el alambre se fija. Con esta medida se evita el peligro de una variación de la posición del alambre hacia distal.
10. Trate la herida.
11. Deseche el producto adecuadamente en un recipiente adecuado.

Instrucciones de conservación:

Proteger de la humedad. Mantener en un lugar seco.

Mantener alejado de la luz del sol y del calor (temperatura 5 - 30 °C / 41 – 86 °F).



0482



РУССКИЙ

Внимательно прочтите внимательно перед использованием

Храните для дальнейшего использования.

Назначение

Настоящее изделие представляет собой предоперационный маркер для непальпирующихся предполагаемых патологических очагов в молочной железе, который позволяет облегчить поиск очага во время хирургического вмешательства.

Описание изделия

Система Duo-System состоит из канюли и вставленной маркировочной проволоки с дистальным двойным изгибом (рисунок 1).

Противопоказания

Все противопоказания, характерные для этой области применения, также известны в настоящее время для канюль и маркерных систем для предоперационной разметки патологических очагов в молочной железе.

Возможные известные осложнения

Смещение проводника, случайный разрыв проводника, поломка проводника, кровотечение, инфекция, эстетические дефекты.

Предупреждения:

- Изделием могут пользоваться только квалифицированные врачи, обладающие достаточными знаниями, опытом и навыками.
- Только квалифицированные врачи с необходимыми знаниями, опытом и навыками в области МРТ могут использовать устройство *MRI Tulos* во время процедур магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Настоящее руководство не включает описания и инструкции по проведению хирургических операций. Ответственность за целесообразность соответствующей процедуры и применения этого устройства, а также за определение конкретного метода использования для каждого пациента возлагается на врача, выполняющего указанную процедуру.
- Это изделие стерильно только в случае применения до даты окончания срока годности, и только если упаковка не открыта и не повреждена. ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять устройство по истечении срока годности или в том случае, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Обратите внимание, что размер искажения изображения зависит от последовательности и ориентации по отношению к полю B_0 . Поэтому фактическое положение кончика канюли может отличаться от положения кончика на искаженном изображении.
- Одно устройство может применяться только для одного пациента. ЗАПРЕЩАЮТСЯ повторные использование и стерилизация.

Предупреждение:

Компания SOMATEX не несет никакой ответственности за использование настоящего продукта или его компонентов в случае повторной стерилизации или повторного использования. Запрещено использовать продукт после первого применения. Качество материалов, покрытий и клеевых соединений может ухудшаться. Безопасное использование не гарантируется. Использованный продукт не предназначен для последующей очистки и стерилизации. По этой причине стерильность перерабатываемых одноразовых продуктов не гарантируется. При повторном использовании продукта неуклонно возрастает риск нежелательных травм и инфекций, особенно перекрестных инфекций между пациентом и медицинским персоналом.

Информация о безопасном проведении МРТ



Устройство *MRI Duo System* МР-совместимо. Безопасное сканирование пациента устройством *MRI Duo System* можно выполнять в системе МРТ при соблюдении нижеследующих условий.

- Статическое магнитное поле: **1,5 Тл** и **3,0 Тл**.
- Теоретически рассчитанный максимальный усредненный (Whole body averaged, WBA) удельный коэффициент поглощения излучения организмом (УКП):
 - 2,00 Вт/кг при 1,5 Тл;
 - 1,77 Вт/кг при 3,0 Тл.

Доклинические испытания проводились в следующих системах:

- системе МРТ Philips Intera (Philips Medical Systems, Бест, Нидерландия), 1,5 Тл, с программным обеспечением release 12.6.1.4 2012-05-022;
- системе МРТ Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Эрланген, Германия), 3,0 Тл, с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия В17).

При соблюдении описанных выше условий сканирования ожидается, что устройство *MRI Duo System* будет вызывать максимальное увеличение температуры, связанное с радиочастотным излучением:

- при 1,5 Тл: 6,00 °C (УКП 0,90 Вт/кг) после 15 минут непрерывного сканирования;
- при 3,0 Тл: 6,00 °C (УКП 1,72 Вт/кг) после 15 минут непрерывного сканирования.



При соблюдении описанных выше условий сканирования ожидается, что устройство *MRI Duo System* будет вызывать появление на изображении артефактов, размер которых не будет превышать следующие значения:

- при 1,5 Тл: последовательность спин-эхо — 8,9 мм, последовательность градиент-эхо — 10,0 мм;
- при 3,0 Тл: последовательность спин-эхо — 52,1 мм, последовательность градиент-эхо — 47,8 мм.

Перед применением необходимо выполнить следующие шаги:

1. Убедитесь перед использованием, что упаковка не открыта и/или не повреждена; проверьте дату стерилизации.
2. Откройте упаковку.

Примечание:

При поставке стержень и двойные изгибы маркировочной проволоки находятся внутри канюли. Удостоверьтесь перед использованием маркировочной проволоки, что обе первых темных кольцевых метки видны позади рукоятки канюли (рисунок 3, (3)). В этом положении изгибы проволоки размещены полностью внутри канюли.

Описание применения:

3. Местная дезинфекция и местная анестезия в области введения системы
4. При необходимости сделайте скальпелем прокол-надрез места пункции для облегчения прохождения через кожу.
5. Введение иглы: Введите иглу под контролем в молочную железу настолько, чтобы кончик иглы находился в самой опухоли либо в зоне опухоли.
6. После достижения точки цели можно поместить проволоку с изгибами в зону опухоли (рисунок 2, (2)). Для этого следует зафиксировать основание иглы и вводить проволоку в канюлю в направлении от проксимального к дистальному. Захватите проволоку приблизительно в 1 см от насадки канюли и в несколько приемов введите ее в канюлю. Изгибы маркировочной проволоки полностью расправлены, когда метка лежит в основании иглы. (Рисунок 2, (1)).
7. Перед извлечением иглы можно проконтролировать правильность положения изгибов проволоки. При неоптимальной позиции можно оттянуть проволоку обратно в канюлю. После осуществления коррекции положения проволоку можно снова высвободить для предоперационной маркировки, как описано в пункте 5 и 6.
8. Осторожно извлечь иглу из груди.
9. При необходимости ослабить сдавливание груди. Надвиньте открытый фиксатор по проволоке почти до поверхности кожи молочной железы (Внимание: Грудь при этом не должна быть сдавлена. Между кожей и фиксатором должен оставаться небольшой зазор). Проволока должна находиться между зажимами (рисунок 4, (4)) фиксирующего элемента. Проволока фиксируется путем входа в паз затвора (рисунок 4, (5)). За счет этого предотвращается опасность дистального смещения проволоки.
10. Обработать место раны.
11. Утилизируйте продукт надлежащим образом в подходящий контейнер.

Инструкция по хранению:

Хранить в сухом, защищенном от влаги месте вдали от лучей и избыточного тепла (температура 5 - 30 °C / 41 - 86 °F).

ČESKY

Před použitím si pozorně přečtete tyto pokyny!

Ušchovejte je pro budoucí použití!

Určené použití:

Výrobek je určený k označení nezřetelných, podezřelých lézí v prsu s cílem ulehčit intraoperační lokalizaci nálezů chirurgem.

Popis výrobku:

MRI Duo System se skládá z kanyly a připraveného značkovacího drátu s distálním dvojitým obloukem (obrázek 1).

Kontraindikace:

Platí všechny kontraindikace pro příslušnou oblast použití, známé v souladu s pravidly lékařství a předpokládané pro používání kanyly a značkovacích systémů pro označování lézí v prsu před operací.

Možné známé komplikace:

dislokace vodiče, náhodné přefíznutí vodiče, přerušení vodiče, krvácení, infekce, estetické komplikace

Varování:

- Výrobek by měli používat pouze kvalifikovaní lékaři s potřebnými znalostmi, zkušenostmi a výcvikem.
- Pouze kvalifikovaní lékaři se znalostmi, zkušenostmi a odborným výcvikem v zobrazování magnetickou rezonancí by měli používat zařízení *MRI Duo System* při zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI).
- Tento návod neobsahuje popis ani instrukce ke konkrétním chirurgickým postupům. Posouzení vhodnosti typu vykonávaného zákroku a použití tohoto zařízení a výběr konkrétního postupu pro každého pacienta jsou zcela v kompetenci lékaře vykonávajícího zákrok.
- Výrobek je sterilní pouze tehdy, pokud nevypršela jeho expirace a obal není otevřen ani poškozen. **NEPOUŽÍVEJTE** po uplynutí doby expirace, nebo pokud je obal otevřen či poškozen.
- Vezměte na vědomí, že velikost zobrazení artefaktu závisí na sekvenci a orientaci B_0 pole. Proto se skutečná poloha hrotu kanyly může lišit od polohy špičky artefaktu.
- Použití pouze u jednoho pacienta. **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně a znovu nesterilizujte.

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 křížových infekcí mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky.

Informace o bezpečnosti MRI:

Zařízení *MRI Duo System* je podmíněně bezpečné pro MR. Pacient se zařízením *MRI Duo System* může být bezpečně vyšetřen systémem MR při splnění těchto podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě **1,5 a 3,0 tesla**,
- s teoreticky odhadovaným měrným absorbovaným výkonem (SAR) jako průměrnou hodnotou pro celé tělo (WBA):
 - 0,90 W/kg při intenzitě 1,5 tesla;
 - 1,72 W/kg při intenzitě 3,0 tesla.

Neklinické zkoušky byly provedeny na následujících systémech:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Nizozemsko) MRI se softwarem release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B17“).

Za podmínek snímkování uvedených výše se očekává, že zařízení *MRI Duo System* vyprodukuje následující maximální teplotní růst spojený s RF:

- při 1,5 T: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) po 15 minutách nepřetržitého snímkování,
- při 3,0 T: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

Za podmínek snímkování uvedených výše se očekává, že zařízení *MRI Duo System* vyprodukuje následující maximální snímkové artefakty:

- při 1,5 T: 8,9 mm sekvence spinového echa; 10,0 mm sekvence gradientního echa,
- při 3,0 T: 52,1 mm sekvence spinového echa; 47,8 mm sekvence gradientního echa.



0482



Před aplikací je bezpodmínečně nutno dbát následujících kroků:

1. Před použitím se ujistěte, že balení není otevřené a/nebo poškozené, ověřte datum sterility.
2. Otevřete balení.

Upozornění:

Ve stavu při dodání leží drátek a dvojitý oblouk značkovacího drátu uvnitř kanyly. Před použitím značkovacího drátu se přesvědčte, zda jsou vidět obě první tmavé kruhové značky za úchytem kanyly (obrázek 3, (3)). V této poloze jsou oblouky drátu kompletně naplohou uvnitř kanyly.

Popis aplikace:

3. Lokální dezinfekce a podání lokálního anestetika v oblasti zavedení.
4. Proveďte případně skalpelem incizi místa punkce k ulehčení průniku do kůže.
5. Vbodnutí jehly zavedte jehlu pod zobrazením do hrudníku tak daleko, až je špička jehly v tumoru samotném nebo v oblasti tumoru.
6. Po dosažení cílového bodu je nyní možno umístit do oblasti tumoru (obrázek 2, (2)) stočený drát. K tomu je třeba podržet nasazení jehly a drát zavést do kanyly ve směru od proximálního do distálního bodu. K tomuto účelu uchopte drát vždy přibližně 1 cm před nasazením kanyly a nasuňte ho postupně ve více krocích do kanyly. Stočený drát je potom kompletně rozvinut, jakmile se označení nachází v nasazení jehly (obrázek 2, (1)).
7. Před odstraněním jehly je možno zkontrolovat správné umístění stočeného drátu. Pokud by nebyla pozice optimální, je možno stáhnout drát zpět do kanyly. Po provedené korekci polohy jehly může být drát znovu uvolněn podle popisu v bodě 5/6 pro předoperační označení.
8. Jehlu opatrně vyjměte z hrudníku.
9. Popřípadě povolte kompresi hrudi. Nasuňte otevřený fixační díl přes drát téměř až na povrch kůže prsu (pozor: prs musí být při tomto postupu nestlačený. Mezi kůží a fixačním dílem musí navíc zůstat trochu místa). Drát musí ležet mezi svěrnými čelistmi (obrázek 4, (4)) fixační části. Zaskočením uzávěru (obrázek 4, (5)) je drát zafixován. Tímto opatřením je zabráněno nebezpečí změny polohy drátu distálním směrem.
10. Ošetřete ránu.
11. Výrobek řádně zlikvidujte do vhodné nádoby.

Pokyny ke skladování:

Chraňte před vlhkem. Uchovávejte v suchu.

Chraňte před slunečním zářením a teplem (teplota 5 – 30 °C / 41 – 86 °F).

HRVATSKI

Pažljivo pročitajte prije uporabe

Zadržite za buduće konzultacije

Namjena:

Proizvod je dizajniran kao preoperativni marker za sumnjive neopipljive lezije dojke kako bi se olakšala intraoperativna lokalizacija nalaza kirurga.

Opis proizvoda:

Sustav *MRI Duo System* sastoji se od hipodermičke igle i prednapregnute žice za označavanje s distalnim dvostrukim lukovima (Sl. 1).

Kontraindikacije:

Primjenjuju se sve kontraindikacije važeće za relevantno područje primjene, kao što je poznato u skladu s pravilima medicine i kao što je predviđeno za uporabu kanila i markerskih sustava za preoperativno obilježavanje lezija dojke.

Moguće poznate komplikacije:

Dislokacija žice, slučajno rezanje žice, prekid žice, krvarenja, infekcije, estetske komplikacije

Upozorenja:

- Samo kvalificirani liječnici s potrebnim znanjem, iskustvom i obukom smiju upotrebljavati proizvod.
- Samo kvalificirani liječnici sa znanjem, iskustvom i obukom vezanom uz snimanje MR-om smiju upotrebljavati sustav *MRI Duo System* za postupke snimanja magnetskom rezonancom (MR).
- Ove upute za uporabu ne uključuju opise i upute za kirurške tehnike. Liječnik koji provodi bilo koji postupak odgovoran je za određivanje prikladnosti postupka koji se sprema provesti i za uporabu ovog uređaja, a odgovoran je i za određivanje posebne tehnike za svakog bolesnika.
- Proizvod je sterilan samo ako se upotrebljava prije isteka roka trajanja te ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. NEMOJTE upotrebljavati nakon isteka roka trajanja ili ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Imajte na umu da veličina artefakta na snimci ovisi o slijedu i orijentaciji prema B_0 polju. Stoga se pravi položaj vrha kanile može razlikovati od položaja vrha artefakta.
- Samo za uporabu na jednom bolesniku. NEMOJTE ponovno upotrebljavati ili sterilizirati.

Upozorenje:

Društvo SOMATEX ne snosi nikakvu odgovornost za uporabu ovog proizvoda ili njegovih komponenti u slučaju ponovne sterilizacije i uporabe. Nakon jedne primjene ovaj se proizvod ne smije ponovno upotrebljavati. Kvaliteta materijala, premaza i lijepljenih spojeva može se smanjiti. Ne može se jamčiti daljnja sigurna uporaba. Proizvod koji je već jednom upotrijebljen nije namijenjen za čišćenje i sterilizaciju. Zato se ne može zajamčiti sterilnost ponovno obrađenih proizvoda namijenjenih jednokratnoj uporabi. Neprijemno se povećava rizik od neželjenih ozljeda i infekcija, posebno križnih infekcija između bolesnika i medicinskog osoblja.

Informacije o sigurnosti MR snimanja:

Uvjetno
siguran pri
pregledu
MR-om

Sustav *MRI Duo System* uvjetno je siguran pri pregledu MR-om. Bolesnik sa sustavom *MRI Duo System* može sigurno obaviti snimanje u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od **1,5 tesle** i **3,0 tesle** s
- teoretski određenom maksimalnom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo:
 - od 0,90 W/kg pri 1,5 tesle;
 - od 1,72 W/kg pri 3,0 tesle.

Neklinička ispitivanja obavljena su na sljedećim sustavima:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Nizozemska) za snimanje MR-om s pomoću izdanja softvera 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Njemačka) za snimanje MR-om s pomoću softvera Numaris 4, syngo MR (verzija „B17“).

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će sustav *MRI Duo System* proizvesti sljedeći maksimalni porast temperature povezan s RF-om:

- pri 1,5 tesle: 6,0 °C (0,90 W/kg SAR) nakon 15 min neprekidnog snimanja,
- pri 3,0 tesle: 6,0 °C (1,72 W/kg SAR) nakon 15 min neprekidnog snimanja.

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će sustav *MRI Duo System* proizvesti sljedeće maksimalne artefakte na slici:

- pri 1,5 tesle: 8,9 mm spin-eho sekvencija; 10,0 mm gradijent-eho sekvencija,
- pri 3,0 tesle: 52,1 mm spin-eho sekvencija; 47,8 mm gradijent-eho sekvencija.



0482



Prije primjene potrebno se pridržavati sljedećih koraka:

1. Provjerite da ambalaža nije otvorena ili oštećena prije uporabe; provjerite datum isteka sterilnosti.
2. Otvorite ambalažu.

Napomena:

Pri isporuci se vratilo i dvostruki lukovi žice za označavanje nalaze unutar hipodermičke igle. Prije uporabe žice za označavanje provjerite jesu li vidljive obje prve tamne prstenaste oznake iza drške igle (Sl. 3, (3)). U ovom se položaju lukovi žice u potpunosti nalaze unutar igle.

Opis primjene:

3. Lokalna dezinfekcija i davanje lokalne anestezije u području uboda.
4. Upotrijebite skalpel kako biste napravili rez na mjestu uboda za lakše umetanje u kožu.
5. Umetanje igle: uz navođenje umetnite iglu u dojku tako da vrh igle dosegne sam tumor ili područje tumora.
6. Nakon što dođe do ciljne točke, u područje tumora možete postaviti valjanu žicu (Sl. 2, (2)). Da biste to postigli, potrebno je držati položaj igle i uvesti žicu u kanilu u smjeru od proksimalne do distalne točke. Držite žicu na udaljenosti od oko 1 cm od sredine kanile i uvodite je u kanilu u nekoliko faza. Zatim valjanu žicu treba u potpunosti otpustiti čim oznaka dosegne iglu (Sl. 2, (1)).
7. Prije uklanjanja igle može se provjeriti pravilno pozicioniranje valjane žice. Ako položaj nije optimalan, žicu možete uvući natrag u kanilu. Nakon ispravljanja položaja igle žica se može ponovno otpustiti prema opisu iz točke 5 i 6 u svrhu preoperativnog označavanja.
12. Pažljivo uklonite iglu iz dojke.
13. Otpustite pritisak na dojku ako je potrebno. Gurnite otvoreni dio za pričvršćivanje preko žice gotovo do površine kože dojke (Važno: dojka pritom ne smije biti pritisnuta. Mora ostati prostora između kože i dijela za pričvršćivanje). Žica mora ležati između nosača (Sl. 4, (4)) dijela za pričvršćivanje. Žica je pričvršćena tako što je zatvarač blokiran na mjestu (Sl. 4, (5)). Ova mjera sprječava rizik od promjene položaja žice uzduž distalnog kraja.
14. Obradite ranu.
15. Proizvod zbrinite na odgovarajući način u prikladnoj ambalaži.
















Upute za spremanje:
















Zaštitite od vlage. Čuvajte na suhom mjestu.
















Držite podalje od sunčeve svjetlosti i topline (temperatura između 5 - 30 °C / 41 - 86 °F).

SYMBOLE / SYMBOLS

SYMBOLES / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ / SYMBOLY / SIMBOL:

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
	Gebrauchsanweisung beachten	Observe the instructions for use	Respecter le mode d'emploi
	Artikelnummer	Article number	Référence
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Désignation du lot
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized with 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	Limite de température
	Latex frei	Latex free	Sans latex
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place	Entreposer au sec
	Bedingt MR-sicher	MR conditional	Soumis à la réglementation MR

	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ITALIANO	PORTUGUÊS
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Osservare le istruzioni per l'uso	Observar as instruções de utilização
	Κωδικός είδους	Numero articolo	Número do artigo
	Αριθμός παρτίδας	Numero del lotto	Código do Lote
	Ημερομηνία παραγωγής	Data di produzione	Data de fabrico
	Παρασκευαστής	Produttore	Fabricante
	Ημερομηνία λήξης	Usare entro	Válido até
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilização com óxido de etileno
	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση	Non riutilizzare	Não reutilizar
	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	Non usare in caso di confezione danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limiti di temperatura	Limite de temperatura
	Χωρίς λάτεξ	Non contiene lattice	Sem látex
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter afastado da luz solar e do calor
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο	Conservare in luogo asciutto	Manter em local seco
	MR conditional (MR υπο όρους)	MR Condizionale	MR condicional

	ESPAÑOL	РУССКИЙ	ČESKY	HRVATSKI
	Observar las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению	Dbejte návodu k použití	Slijedite upute za uporabu
	Referencia del producto	Номер артикула	Číslo výrobku	Broj proizvoda
	Número de lote	Номер партии	Označení šarže	Broj serije
	Fecha de fabricación	Дата изготовления	Datum výroby	Datum proizvodnje
	Fabricante	Производитель	Výrobce	Proizvođač
	Usar antes de	Срок годности	Spotřebujte do	Upotrebljivo do
	Esterilizado con óxido de etileno	Простерилизовано оксидом этилена	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilizirano etilen-oksídom
	No reutilizar	Повторное использование запрещено	Nepoužívat opakovaně	Nije za ponovnu uporabu
	No reesterilizar	Повторная стерилизация запрещена	Nesterilizovat znovu	Ne ponovno sterilizirati
	No utilizar en caso de envase deteriorado	Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки	Nepoužívat, pokud je poškozený obal	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Límites de temperatura	Температурное ограничение	Omezení teploty	Granice temperature
	Sin látex	Не содержит латекс	Bez latexu	Ne sadrži lateks
	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor	Защищать от попадания прямых солнечных лучей. Хранить вдали от источников тепла	Chraňte před slunečním světlem a teplem	Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline
	Conservar en lugar seco	Хранить в сухом месте	Skladujte v suchu	Čuvati na suhom
	Condicional a la RM	Условно безопасно для МРТ	Bezpečné pro MR za určitých podmínek	Uvjetno siguran za MR

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Encomenda / Pedido / Заказ / Objednávání / Naručivanje:

REF	Bezeichnung Name	Kanülen Durchmesser Cannula Diameter	Kanülen Länge Cannula Length	Beschreibung Description
601609	MRI Duo System	20G/0,95 mm	90 mm	Bedingt MR-sicher MR conditional
601611	MRI Duo System	20G/0,95 mm	120 mm	Bedingt MR-sicher MR conditional



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

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

STERILE EO



0482

SOMATEX[®]
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH