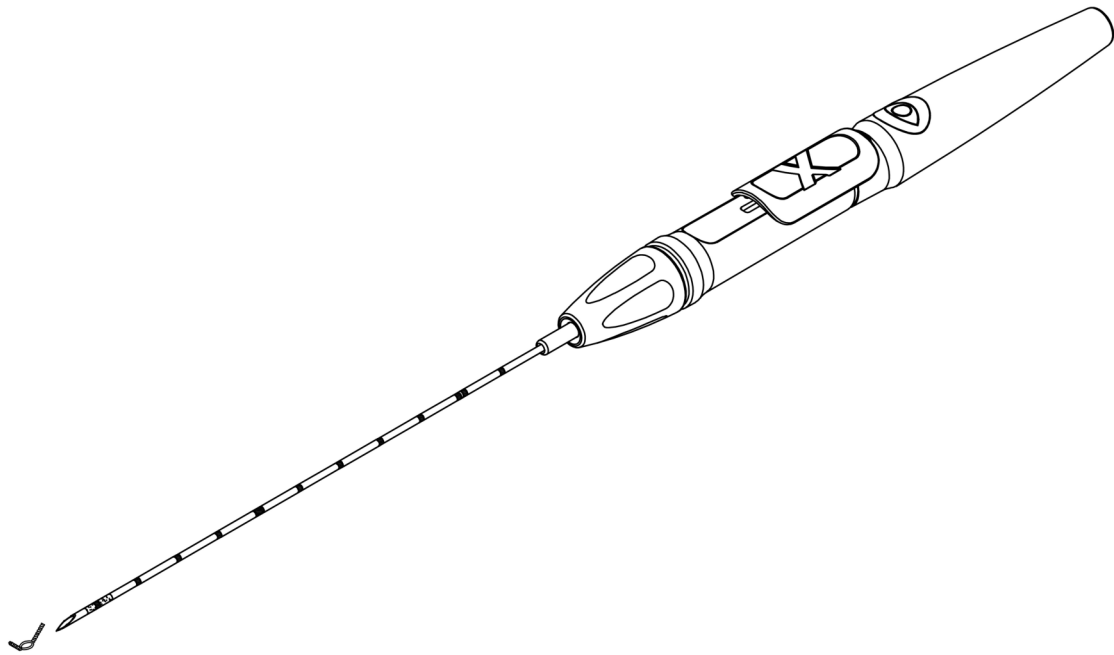


Tumark[®] Eye

REF 271510 271512



GEBRAUCHSANWEISUNG INSTRUCTIONS FOR USE MODE D'EMPLOI

INHALT / CONTENT

Contenu

INHALT / CONTENT	2
DE - DEUTSCH	3
EN - ENGLISH	6
FR - FRANÇAIS	9
SYMBOLE / SYMBOLS	12

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

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

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

Zweckbestimmung und Indikation:

Der *Tumark® Eye* dient zur perkutanen Markierung von Weichteilgewebe, wie Brustgewebe, sowie der Markierung von axillären Lymphknoten nach vorangegangener Lymphknotenbiopsie.

Zu den Anwendungsgebieten gehört das Markieren von verdächtigem Gewebe, das Markieren von Läsionen vor oder während einer Chemotherapie und das Markieren einer Biopsieentnahmestelle. Ebenfalls kann der Ort eines entfernten Tumors zur besseren Orientierung für eine Bestrahlungsplanung markiert werden.

Kontraindikation:

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

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

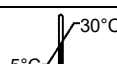
- Die Verwendung des *Tumark® Eye* sollte nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training in perkutaner Markierung in Weichteilgewebe erfolgen.
- Diese Gebrauchsinformation enthält keine Beschreibungen oder Anleitungen für chirurgische Verfahren. Es liegt in der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

Sicherheitshinweise:

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

Informationen über verwendete Materialien:

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



MRT Sicherheitsinformationen Applikationsgerät (Kanüle mit Griff):

MR-unsicher

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

MRT Sicherheitsinformationen Clipmarker:

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

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

Die nicht-klinischen Tests wurden an folgenden Systemen durchgeführt:

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

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

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

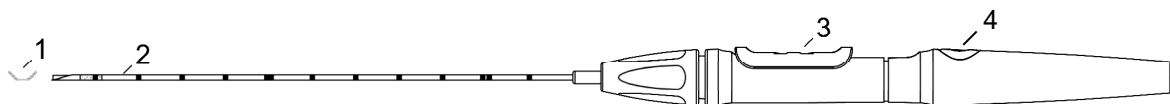
Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Clipmarker von Tumark® Eye maximal folgende Bildartefakte erzeugt:

- bei 1,5 Tesla: 3,4 mm Spinecho-Sequenz, 3,8 mm Gradienten-Echo-Sequenz,
- bei 3,0 Tesla: 3,7 mm Spinecho-Sequenz, 3,9 mm Gradienten-Echo-Sequenz.

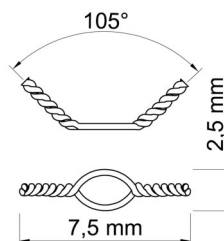
Die Clipmarker-Implantate dürfen keinen unkonventionellen, nicht standardisierten MRT-Verfahren, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, ausgesetzt werden, da sie hierfür NICHT GETESTET wurden.

Produktbeschreibung:

Der Tumark® Eye ist ein steriles Einmalprodukt und besteht aus einem nicht resorbierbaren Nickel-Titan-Clipmarker (1), einer Kanüle (2) zur Platzierung und einem Kunststoffgriff. Im Auslieferungszustand sitzt der Clipmarker in der Kanüle. Die Kanüle verfügt über einen Schrägschliff zum Einführen, über Markierungen im Abstand von 1 cm zur Messung der Einstichtiefe und über eine Aufrauung vor der Kanülenspitze. Die Platzierung des Clipmarkers kann mit einer Hand durch Vorwärtsschieben des am Kunststoffgriff befindlichen Schiebers (3) erfolgen. Eine Sicherheitsarretierung verhindert das unbeabsichtigte Vorschieben des Schiebers und dadurch ein vorzeitiges Platzieren des Clipmarkers. Der Clipmarker besitzt eine Kreis-Form mit seitlich abstehenden Enden (1), welche auf dem Griff gekennzeichnet ist (4).



Schematische Abbildung



Dimensionen des Eye-Clipmarkers

Anwendungsbeschreibung:

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

Warnhinweis:

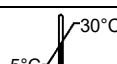
Die Firma SOMATEX lehnt im Falle einer Resterilisation oder Wiederverwendung jede Verantwortung für die Nutzung dieses Produktes oder einzelner Produktbestandteile ab. Dieses Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen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

Lagerungshinweise:

Trocken aufbewahren.

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

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



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

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

Intended use and indications for use:

The *Tumark® Eye* is intended for the percutaneous marking of soft tissue, such as breast tissue, and for marking axillary lymph nodes following a previous lymph node biopsy.

Among its areas of application are marking of suspicious tissues, marking of lesions prior to or during chemotherapy, and marking the site of a biopsy. Likewise, the site of a removed tumor can be marked for better treatment planning prior to radiotherapy.

Contraindications:

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

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

Warnings:

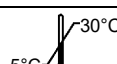
- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in percutaneous soft tissue marking shall use the *Tumark® Eye*.
- This manual does not include descriptions or instructions for surgical techniques. It is the responsibility of the physician performing any procedure to determine the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

Precautions:

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

Information about materials used:

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



MRI Safety Information application system (cannula with handle):

MR unsafe

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

MRI Safety Information clip marker:

MR conditional

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

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

Non-clinical tests were performed on the following systems:

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

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

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

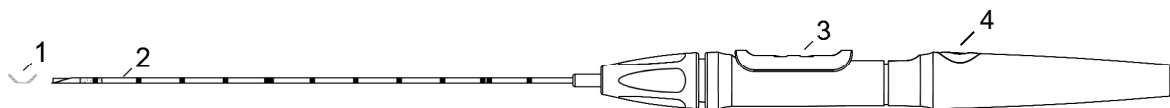
Under the scanning conditions defined above, it is expected that clip marker of *Tumark® Eye* will produce the following image artefacts:

- at 1.5 Tesla: 3.4 mm spin echo sequence; 3.8 mm gradient echo sequence,
- at 3.0 Tesla: 3.7 mm spin echo sequence; 3.9 mm gradient echo sequence.

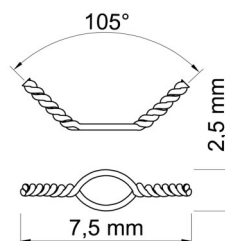
Do not expose the implanted clip marker to unconventional and non-standardized MRI techniques other than the ones listed above, because it has NOT BEEN TESTED for that purpose.

Product Description:

This is a sterile product for single use only and consists of a non-absorbable nickel-titanium clip marker (1), an introducer cannula (2) and a plastic handle (3) which allows one handed placement of the marker by pressing it forward. A safety catch system prevents the slide button from inadvertently moving forward and therefore prevents premature deployment of the marker. The clip marker has a circular shape with lateral protruding ends. The symbol of the clip marker shape is depicted on the handle (4).



schematic representation



dimensions of the eye marker

Directions for Use:

1. Before opening, make sure that the packaging is not already open or damaged, that the indicator on the packaging is green, and that it is within the expiration date.
2. Disinfect the puncture area and cover the area around it with sterile drapes if required.
3. Use suitable imaging methods (ultrasound, mammography) to identify the target area. NOTE: the *Tumark® Eye* cannula is not suitable for the MRI safety zone.
4. Open the packaging and remove the product from packaging.
5. Remove the cannula protection hose from the outer cannula by twisting.
6. Use the cannula (2) to puncture the target area, and insert into the tissue. The depth of insertion can be read from the markings on the cannula when positioning the cannula tip.
7. Check the position of the cannula tip using suitable imaging techniques, and adjust if appropriate.
8. Place the clip marker (1) by pushing the slide button (3) forward as far as it will go.
9. Verify and record the position of the clip marker (1).
10. Remove the cannula (2).
11. Treat the wound.
12. After use: dispose the application device properly, following internal guidelines if appropriate; however, at least one suitable container intended for contaminated cannulas should be provided to ensure safe disposal.

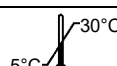
Warning:

The company SOMATEX does not assume any liability for the use of this product or its components in case of re-sterilization 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 dry and cool area at a temperature of 5 – 30 °C.
Keep away from sunlight and heat.

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



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

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

Utilisation prévue et Indication :

Le *Tumark® Eye* est destiné au marquage des tissus mous, tels que les tissus mammaires, et au marquage des ganglions lymphatiques axillaires après une biopsie ganglionnaire précédemment effectuée.

Parmi ses domaines d'application figurent le marquage des tissus suspects, le marquage des lésions avant ou pendant la chimiothérapie et le marquage du site d'une biopsie. De même, le site d'une tumeur enlevée peut être marqué pour une meilleure planification du traitement avant la radiothérapie.

Contre-indications :

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

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

Avertissements :

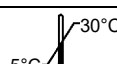
- Seuls les médecins qualifiés ayant les connaissances, l'expérience et la formation requises pour le marquage percutané de tissus mous peuvent utiliser le *Tumark® Eye*.
- Ce mode d'emploi ne comprend pas de descriptions ou d'instructions concernant les techniques chirurgicales. La responsabilité de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

Précautions :

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

Informations sur les matériaux utilisés :

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



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

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

Clip de repérage informations de sécurité pour IRM :soumis à la
réglementation
RM

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

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

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

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

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

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

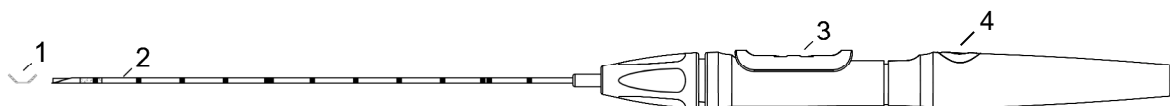
Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, le clip repère du *Tumark® Eye* devrait produire les artefacts d'image suivants :

- à 1,5 T : séquence en écho de spin de 3,4 mm ; séquence en écho de gradient de 3,8 mm,
- à 3,0 T : séquence en écho de spin de 3,7 mm ; séquence en écho de gradient de 3,9 mm.

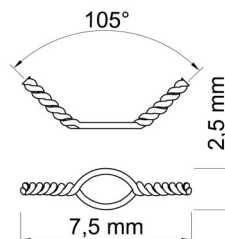
Ne pas exposer le clip repère implanté à des techniques d'IRM non traditionnelles et non standardisées autres que celles énumérées dans la liste ci-dessus, étant donné qu'il n'a PAS ÉTÉ TESTÉ pour cette utilisation.

Description du produit :

Le *Tumark® Eye* est un système de marquage de tissu préchargé, stérile, à usage unique composé d'un clip repère en nickel-titane non absorbable (1), d'une canule d'insertion (2) et d'une poignée en plastique. Lorsqu'il est neuf et non ouvert, le clip repère est contenu dans la canule. La pointe de la canule est biseautée pour faciliter l'insertion et présente des marques à des intervalles de 1 cm pour mesurer la profondeur de pénétration, ainsi qu'une surface texturée derrière la pointe de la canule. La poignée est équipée d'un bouton coulissant (3) qui permet la mise en place du marqueur en le poussant vers l'avant d'une seule main. Un système de verrouillage de sécurité évite que le bouton coulissant n'avance par inadvertance et prévient ainsi le déploiement prématuré du marqueur. Le clip repère a une forme circulaire avec des extrémités latérales saillantes. (1). La forme du clip repère est marquée sur la poignée (4).



représentation schématique



dimensions du clip repère

Mode d'emploi :

1. Avant d'ouvrir l'emballage, assurez-vous qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé. Par ailleurs, vérifiez la date de péremption de la stérilisation.
2. Désinfectez le point d'injection et, le cas échéant, couvrez la zone avec des lingettes stériles.
3. Utilisez les méthodes d'imagerie appropriées (échographie, mammographie) pour identifier la zone cible. REMARQUE : la canule du *Tumark® Eye* n'est pas adaptée à la zone de sécurité IRM.
4. Ouvrez le produit et retirez-le de son emballage.
5. Retirez la gaine de protection de l'extérieur de la canule en la tournant.
6. Utilisez la canule (2) pour perforer la zone cible et insérez-la dans le tissu. La profondeur d'insertion peut être lue à partir des marquages sur la canule lors du positionnement de la pointe de la canule.
7. Vérifiez la position de la pointe de la canule à l'aide des techniques d'imagerie appropriées et ajustez-la si nécessaire.
8. Placez le clip repère (1) en poussant le piston (3) aussi loin vers l'avant que possible.
9. Vérifiez et enregistrez la position du clip repère (1).
10. Retirez la canule (2).
11. Traitez le site de la plaie.
12. Après utilisation : jetez le dispositif d'application correctement, en suivant les directives internes le cas échéant ; cependant, au moins un récipient approprié destiné aux canules contaminées doit être utilisé pour assurer une élimination sûre.

Avertissement :

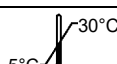
L'entreprise SOMATEX décline toute responsabilité concernant l'utilisation de ce produit ou de ses composants à la suite d'une restérilisation ou d'une réutilisation. Ce produit ne peut pas être réutilisé après une seule application. La qualité des matériaux, des revêtements et des joints adhésifs pourrait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

Instructions de stockage :

Maintenir au sec.

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





















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

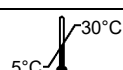


- blank page -

SYMBOLE / SYMBOLS

Symboles

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



- blank page -

INFO

Bestellung / Ordering / Commander:

REF	Ø	L
271510	1.2 mm / 18 G	100 mm
271512	1.2 mm / 18 G	120 mm



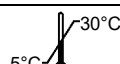
Manufactured by:
SOMATEX Medical Technologies GmbH
Hohenzollerndamm 150/151
14199 Berlin
Germany

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

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

service@somatex.com

www.somatex.com



SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH