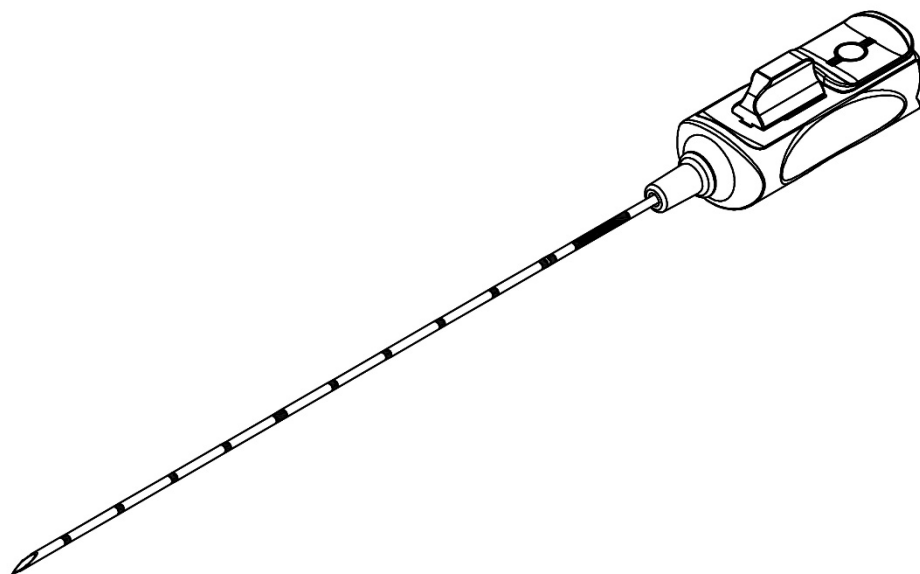


Tumark[®] Vision MRI

REF 601590



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

INHALT / CONTENT

Contenu / Περιεχόμενα / Contenuto / Índice / Conteúdo / Содержание / Obsah/ Sadržaj:

INHALT / CONTENT	2
DE - DEUTSCH	3
EN - ENGLISH	6
FR - FRANÇAIS	9
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	12
IT - ITALIANO	15
PT - PORTUGUÊS	18
ES - ESPAÑOL	21
RU - РУССКИЙ	24
CZ - ČESKY	27
HR - HRAVATSKI	30
SYMBOLE / SYMBOLS	33
INFO	36

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

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

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

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Verwendung des *Tumark® Vision MRI* sorgfältig durch. Das Versäumnis, vor der Verwendung des *Tumark® Vision MRI* 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® Vision MRI* dient zur perkutanen Markierung im 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.

Er ist für die Verwendung bei bildgebenden Magnetresonananzverfahren (MRT) vorgesehen.

Kontraindikation:

- Der *Tumark® Vision MRI* ist ausschließlich für die oben genannten Indikationen vorgesehen.
- Der Anwendung des *Tumark® Vision MRI* 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:**

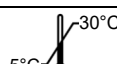
- Die Verwendung des *Tumark® Vision MRI* sollte nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training in perkutaner Markierung in Weichteilgewebe erfolgen.
- Nur qualifizierte Ärzte mit Fachwissen, Erfahrung und Schulung in MRT sollten den *Tumark® Vision MRI* bei bildgebenden Magnetresonananzverfahren (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.
- Bei der Implantation des Clipmarkers nahe einem Brustimplantat ist vorsichtig vorzugehen, um eine Punktion der Brustimplantat-Kapsel zu vermeiden.
- Der *Tumark® Vision MRI* ist 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 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® Vision MRI* zu prüfen. Dabei muss das Schlicffauge der Kanülenspitze des *Tumark® Vision MRI* 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.
- Es ist zu beachten, dass die Größe des Bildartefakts von der Sequenz und der Ausrichtung zum B₀-Magnetfeld abhängig ist. Daher kann die wirkliche Position der Kanülenspitze von der Position der Artefaktenspitze abweichen.
- 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® Vision MRI* 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.
- Beachten Sie die Dimensionen des Clipmarkers in Bezug auf die Größe der zu markierenden Gewebeformation (siehe Abschnitt 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).
- Die Kanüle besteht aus einer Nickel-Kobalt-Legierung (MP35N).



MRT Sicherheitsinformationen:

Der *Tumark® Vision MRI* ist bedingt MR-sicher. Ein Patient kann mit dem Applikationssystem (Kanüle mit Griff) und dem Marker 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 2 W/kg bei 20 Minuten Scandauer.

Die nicht-klinischen Tests wurden an folgenden Systemen durchgeführt:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616 "),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der *Tumark® Vision MRI* folgende maximale HF-bedingte Temperaturerhöhung nach 20 Minuten kontinuierlichem Scannen erzeugt:

- **Applikationssystem bei 1,5 Tesla: 1,41 °C (2 W/kg SAR)**
- **Applikationssystem bei 3,0 Tesla: 1,07 °C (2 W/kg SAR)**
- **Clipmarker bei 1,5 Tesla: <1,0 °C (2 W/kg SAR)**
- **Clipmarker bei 3,0 Tesla: <1,0 °C (2 W/kg SAR).**

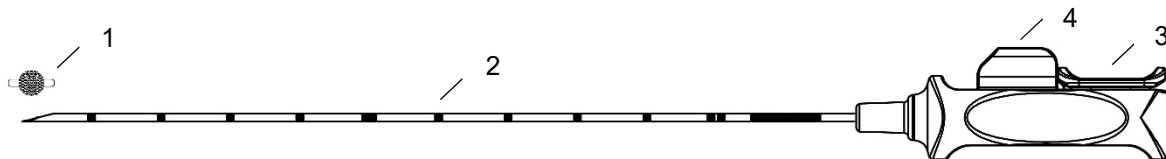
Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der *Tumark® Vision MRI* maximal folgende Bildartefakte erzeugt:

- Applikationssystem bei 1,5 Tesla: 13,4 mm Spinecho-Sequenz, 8,9 mm Gradienten-Echo-Sequenz
- Applikationssystem bei 3,0 Tesla: 52,1 mm Spinecho-Sequenz, 47,8 mm Gradienten-Echo-Sequenz
- Clipmarker bei 1,5 Tesla: 4,3 mm Spinecho-Sequenz, 5,2 mm Gradienten-Echo-Sequenz
- Clipmarker bei 3,0 Tesla: 5,2 mm Spinecho-Sequenz, 5,8 mm Gradienten-Echo-Sequenz.

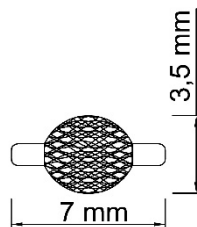
Die Clipmarker-Implantate dürfen keinen unkonventionellen, nicht standardisierten MRT-Verfahren, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, ausgesetzt werden, da sie hierfür NICHT GETESTET wurden.

Produktbeschreibung:

Der *Tumark® Vision MRI* 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 und über Markierungen im Abstand von 1 cm zur Messung der Einstichtiefe. Die Platzierung des Clipmarkers kann mit einer Hand durch Vorwärtsschieben des am Kunststoffgriff befindlichen Schiebers (3) erfolgen, nachdem der Fixierungsclip (4) entfernt wurde. Der Clipmarker besitzt eine sphärische Form (1), welche auf dem Griff gekennzeichnet ist (3).



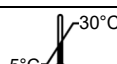
Schematische Abbildung



Dimensionen: Clipmarker

Anwendungsbeschreibung:

1. Versichern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass diese nicht geöffnet oder beschädigt ist und dass das Verfallsdatum in der Zukunft liegt.
2. Desinfizieren Sie die Einstichstelle und bedecken Sie ggf. die Umgebung mit sterilen Tüchern.
3. Lokalisieren Sie den Zielbereich mithilfe eines geeigneten bildgebenden MRT-Systems.
4. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Produkt.



5. Entfernen Sie den Fixierungsclip (4) vom Griff und 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 MRT-System 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:

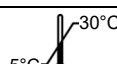
Die Firma SOMATEX lehnt im Falle einer Resterilisation oder Wiederverwendung jede Verantwortung für die Nutzung dieses Produktes oder einzelner Produktbestandteile ab. Dieses Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen 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.



0482



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® Vision MRI* 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® Vision MRI* 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.

It is intended to be used with magnetic resonance imaging (MRI) techniques.

Contraindications:

- The *Tumark® Vision MRI* is not intended for use except as indicated above.
- The *Tumark® Vision MRI* 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:

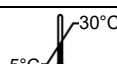
- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in percutaneous soft tissue marking shall use the *Tumark® Vision MRI*.
- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in MR Imaging should use the *Tumark® Vision MRI* in Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures.
- This manual does not include descriptions or instructions for surgical techniques. It is the responsibility of the physician performing any procedure to determine the appropriateness of the 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® Vision MRI* should only be used 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 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® Vision MRI* must be checked for compatibility in advance. The bevelled *Tumark® Vision MRI* 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.
- 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.
- 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® Vision MRI* 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.
- 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).
- The cannula is made from a nickel-cobalt alloy (MP35N).



MRI Safety Information:

The *Tumark® Vision MRI* is conditionally MR safe. A patient can safely undergo an MRI procedure with the application system (cannula with handle) and the marker under the following conditions:

- static magnetic field of **1.5 Tesla** and **3.0 Tesla** with
- theoretically estimated maximum – averaged across the whole body – specific absorption rate (whole body averaged SAR) of 2 W/kg for scanning of 20 minutes.

Non-clinical tests were performed on the following systems:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with Software Numaris 4, syngo MR (Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1.5 Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Under the scanning conditions defined above, it is expected that the *Tumark® Vision MRI* will produce the following maximum HF-conditional temperature rise after 20 minutes of continuous scanning:

- **Application system with 1.5 Tesla: 1.41 °C (2 W/kg SAR)**
- **Application system with 3.0 Tesla: 1.07 °C (2 W/kg SAR)**
- **Clip Marker with 1.5 Tesla: <1 °C (2 W/kg SAR)**
- **Clip Marker with 3.0 Tesla: <1 °C (2 W/kg SAR).**

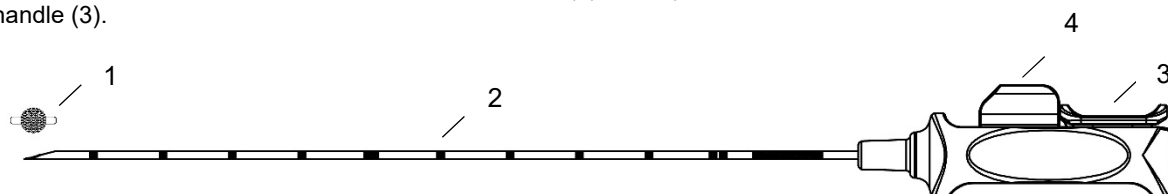
Under the scanning conditions defined above, it is expected that the *Tumark® Vision MRI* will produce the following maximum image artefacts:

- Application system with 1.5 Tesla: 13.4 mm spin echo sequence, 8.9 mm gradient echo sequence
- Application system with 3.0 Tesla: 52.1 mm spin echo sequence, 47.8 mm gradient echo sequence
- Clip Marker with 1.5 Tesla: 4.3 mm spin echo sequence, 5.2 mm gradient echo sequence
- Clip Marker with 3.0 Tesla: 5.2 mm spin echo sequence, 5.8 mm gradient echo sequence.

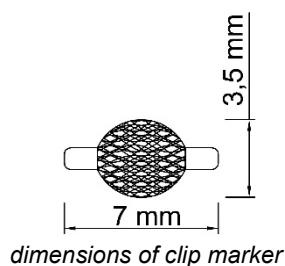
Do not expose the implanted clip marker to unconventional and non-standardized MRI techniques other than the ones listed above, because it has NOT BEEN TESTED for that purpose.

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. When new and unopened, the clip marker is contained within the cannula. The cannula tip is bevelled to help insertion, has markings 1 cm apart for measuring the depth of penetration, and a textured surface behind the cannula tip. The clip marker can be placed using one hand by pushing the slide button on the plastic handle forward (3) once the fixing clip (4) has been removed. A safety catch system prevents the slide button from inadvertently moving forward and therefore prevents premature deployment of the marker. The clip marker has a spherical shape (1). The symbol of the clip marker shape is depicted on the handle (3).



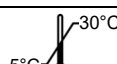
schematic representation



dimensions of clip marker

Directions for Use:

1. Before opening, make sure that the packaging is not already open or damaged 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. Locate the target area by using appropriate MR imaging systems.
4. Open the packaging and remove the product from packaging.
5. Remove the fixing clip (4) from the handle and remove the cannula protection hose by twisting it from the base.



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. Confirm the needle placement with appropriate MR imaging systems. If necessary correct the placement.
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:

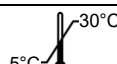
The company SOMATEX does not assume any liability for the use of this product or its components in case of re-sterilization or reuse. This product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coats and adhesive joints could degrade. Safe use is not guaranteed any longer.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

Keep away from sunlight and heat.

Store in a dry area at a temperature of 5 – 30 °C.

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® Vision MRI* 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® Vision MRI* 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.

Il est destiné à être utilisé avec des techniques d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Contre-indications :

- Le *Tumark® Vision MRI* n'est pas destiné à un autre usage que celui indiqué ci-dessus.
- Le *Tumark® Vision MRI* est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au nickel sévère.

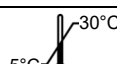
Un résumé sur la sécurité et les performances cliniques conformément à l'article 32 du règlement 2017/745 (dispositifs implantables) est disponible sur www.somatex.de.

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® Vision MRI*.
- Seuls des médecins qualifiés disposant des connaissances, de l'expérience et de la formation requise en matière d'imagerie par résonance magnétique devraient utiliser le *Tumark® Vision MRI* dans des 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.
- 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 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® Vision MRI* doit être vérifiée à l'avance. L'extrémité biseautée de la canule *Tumark® Vision MRI* doit dépasser complètement de l'aiguille de positionnement, et l'utilisateur doit être capable de mesurer cette protubérance afin de pouvoir appliquer le clip de repère en toute sécurité et ne pas le placer trop loin dans le tissu.
- Notez que la taille de l'artéfact de l'image est fonction de la séquence et de l'orientation vers le champ B₀. Dès lors, la position réelle de la pointe de la canule peut différer de la position de la pointe de l'artéfact.
- 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® Vision MRI* 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 marqueur 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.
- 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).
- La canule est fabriquée à partir d'un alliage nickel-cobalt (MP35N).

Consignes de sécurité IRM :

Le *Tumark® Vision MRI* est soumis à la réglementation RM. Une IRM peut être réalisée sur un patient en toute sécurité par le dispositif (canule avec poignée) et le clip repère dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla
- Maximum théorique estimé - taux d'absorption spécifique moyen maximum (TAS) du corps entier de 2W/kg – évalué pendant 20 minutes d'examen IRM :

Des essais non cliniques ont été effectués sur les systèmes suivants :

- 3 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) doté du logiciel Numaris 4, syngo MR (version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) doté du logiciel Numaris 4, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1,5 Tesla Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) doté du logiciel Numaris 4, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Dans les conditions d'examen IRM définies ci-dessus, on s'attend à ce que le *Tumark® Vision MRI* produise une augmentation de température maximale, pour 20 minutes de d'examen IRM, de :

- **Dispositif à 1,5 Tesla : 1,41 °C (2W/kg TAS)**
- **Dispositif à 3,0 Tesla : 1,07 °C (2W/kg TAS)**
- **Marqueur de clip à 1,5 Tesla : <1 °C (2W/kg TAS)**
- **Marqueur de clip à 3,0 Tesla : <1 °C (2W/kg TAS)**

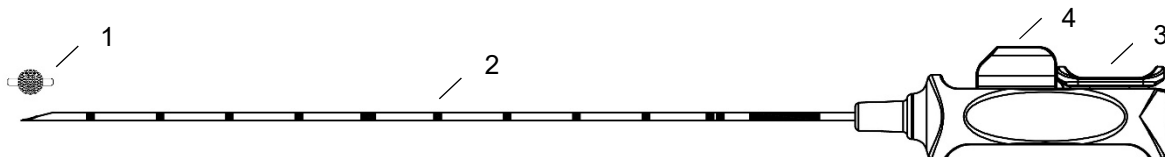
Dans les conditions d'IRM définies ci-dessus, on s'attend à ce que le *Tumark® Vision MRI* produise les artéfacts d'image maximale suivants :

- Dispositif à 1,5 Tesla : 13,4 mm au moyen d'une séquence d'écho de spin, et sur environ 8,9 mm utilisant une séquence en écho de gradient
- Dispositif à 3,0 Tesla : 52,1 mm au moyen d'une séquence d'écho de spin, et sur environ 47,8 mm utilisant une séquence en écho de gradient
- Marqueur de clip à 1,5 Tesla : 4,3 mm au moyen d'une séquence d'écho de spin, et sur environ 5,2 mm utilisant une séquence en écho de gradient
- Marqueur de clip à 3,0 Tesla : 5,2 mm au moyen d'une séquence d'écho de spin, et sur environ 5,8 mm utilisant une séquence en écho de gradient

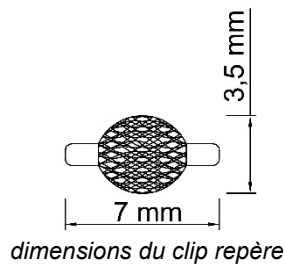
Ne pas exposer le clip repère implanté à des techniques d'IRM non traditionnelles et non standardisées autres que celles énumérées dans la liste ci-dessus, étant donné qu'il n'a PAS ÉTÉ TESTÉ pour cette utilisation.

Description du produit :

Le *Tumark® Vision MRI* 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. Le clip repère peut être placé d'une main en poussant le coulisseau (3) de la poignée en plastique vers l'avant une fois le clip de fixation (4) retiré. Un système de verrouillage de sécurité évite que le bouton coulissant n'avance par inadvertance et prévient ainsi le déploiement prématuré du marqueur. Le clip repère est de forme sphérique (1). La forme du clip est marquée sur la poignée (3).



représentation schématique

**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. Localisez la zone cible en utilisant les systèmes d'imagerie RM appropriés.
4. Ouvrez le produit et retirez-le de son emballage.
5. Retirez le clip de fixation (4) de la poignée et retirez la gaine de protection de la base de la canule avec un mouvement de rotation.
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. Confirmez le placement de l'aiguille au moyen des systèmes d'imagerie RM appropriés. Si nécessaire, corrigez le placement.
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.

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση

Φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά

Σημαντικές πληροφορίες:

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

Προοριζόμενη χρήση και Ενδείξεις:

Το *Tumark® Vision MRI* χρησιμοποιείται για τη διαδερμική σήμανση του μαλακού ιστού, όπως ιστού του μαστού, καθώς και για τη σήμανση των μασχαλιαίων λεμφογαγγλίων μετά από μια προηγούμενη βιοψία λεμφαδένων. Ανάμεσα στους τομείς εφαρμογής της είναι η επισημαίνοντας ύποπτο ιστό και η επισημάνση αλλοιώσεων πριν από ή κατά τη διάρκεια χημειοθεραπείας. Επισημάνση του σημείου μιας βιοψίας ή ενός όγκου που αφαιρέθηκε, ή πριν από την ακτινοθεραπεία για καλύτερο προγραμματισμό θεραπείας. Προορίζεται για χρήση με τεχνικές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Αντενδείξεις:

- Το σύστημα *Tumark® Vision MRI* δεν προορίζεται για χρήση πέραν της προαναφερόμενης.
- Το *Tumark® Vision MRI* αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρού βαθμού αλλεργία στο νικέλιο.

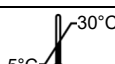
Μια περίληψη των αποδόσεων ασφαλείας και των κλινικών αποδόσεων σε συμφωνία με το άρθρο 32 του Κανονισμού 2017/45 (εμφυτεύσιμες συσκευές) είναι διαθέσιμη στο www.somatex.de

Προειδοποιήσεις:

- Το σύστημα *Tumark® Vision MRI* πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένους ιατρούς με γνώση, εμπειρία και εκπαίδευση στη διαδερμική σήμανση μαλακών ιστών.
- Μόνο εκπαιδευμένοι γιατροί με γνώσεις, εμπειρία και εκπαίδευση σχετικά με την απεικόνιση MR πρέπει να χρησιμοποιούν το *Tumark® Vision MRI* 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.
- Κατά την εμφύτευση ενός κλιπ δείκτη κοντά σε ένα εμφύτευμα μαστού, είναι επιβεβλημένος ο προσεκτικός χειρισμός του προκειμένου να αποφεύγετε διάτρηση του εμφυτεύματος μαστού.
- Πριν από το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ήδη ανοιχτή ή δεν έχει υποστεί ζημιές, ότι δεν έχει περάσει η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος. Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο όταν τηρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές ή είναι ανοιχτή πριν από τη χρήση, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται και θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το διανομέα ή τον κατασκευαστή SOMATEX.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση: NA MHN επαναχρησιμοποιείται ούτε να επαναποστειρώνεται.
- Όταν κάνετε χρήση μιας βελόνας προσανατολισμού, πρέπει εκ των προτέρων να ελέγξετε για συμβατότητα με τον *Tumark® Vision MRI*. Η άκρη του ματιού της εξομαλυμένης κάνουλας *Tumark® Vision MRI* θα πρέπει να προεξέχει πλήρως έξω από την βελόνα προσανατολισμού και ο χρήστης θα πρέπει να μπορεί να μετρήσει την παραπάνω προέκταση προκειμένου να μπορεί να εφαρμόσει τον δείκτη πόρτης με ασφάλεια και να μην τον τοποθετήσει σε υπερβολικά μεγάλο εύρος με κατεύθυνση μέσα στον ιστό.
- Σημειώστε ότι το μέγεθος του τεχνήματος στην εικόνα εξαρτάται από την ακολουθία και τον προσανατολισμό σε σχέση με το πεδίο Β₀. Συνεπώς η πραγματική θέση του άκρου της βελόνας μπορεί να διαφέρει από τη θέση του άκρου του τεχνήματος.
- Απαιτείται και χρειάζεται φροντίδα και προσοχή κατά την διάρκεια της σήμανσης των μασχαλιαίων λεμφαδένων ειδικότερα, προκειμένου να MHN παγιδευτούν κοντινά αιμοφόρα αγγεία στην πόρπη του ενδείκτη και να αποφευχθεί η βλάβη και η ζημιά σε κοντινά νεύρα.
- Αν η πόρπη του ενδείκτη που έχει τοποθετηθεί στην περιοχή των μασχαλιαίων λεμφαδένων δεν μπορεί να βρεθεί ξανά, είναι σημαντικό να ελέγξουμε και να βεβαιωθούμε ότι η πόρπη ενδείκτη είναι ακόμα στην θέση της.

Προφυλάξεις:

- Ο *Tumark® Vision MRI* ενδείκτης πόρτης είναι κατασκευασμένος από ένα κράμα νικελίου και τιτανίου (Νιπινόλη) και για αυτόν το λόγο το προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με σοβαρή μορφής αλλεργία στο νικέλιο.
- Φροντίστε ώστε το κουμπί ολίσθησης να παραμένει στη θέση ανάστροφης κατά την τοποθέτηση της βελόνης.
- Ο κλιπ δείκτης πρέπει να τοποθετείται πιέζοντας το κουμπί ολίσθησης προς τα εμπρός όσο το δυνατόν περισσότερο στη θέση αναστολής.
- Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας της αιχμηρής άκρης της κάνουλας. Επιδεικνύετε προσοχή, ειδικά κατά την αποσυσκευασία της βελόνης.
- Να προσέχετε τις διαστάσεις του ενδείκτη πόρτης σε σχέση με το μέγεθος της περιοχής του ιστού που σημαίνεται (βλέπε Περιγραφή Προϊόντος).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η ανάπτυξη του κλιπ δείκτη ενδέχεται να καθυστερήσει. Η ορατότητα στην ακτινοσκοπική απεικόνιση ενδέχεται να υποβαθμιστεί έως την πλήρη ανάπτυξη.



0482



Πληροφορίες για τα υλικά που χρησιμοποιούνται:

- Ο εμφυτεύσιμος ενδείκτης πόρπης είναι κατασκευασμένος από ένα μείγμα νικελίου και τιτανίου (Νιτινόλης).
- Η κάνουλα είναι κατασκευασμένη από ένα μείγμα νικελίου και κοβάλτιου (MP35N).

Πληροφορίες Ασφάλειας MRI:

Το *Tumark® Vision MRI* είναι ασφαλές με MR υπό όρους. Ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε διαδικασία MRI με το σύστημα εφαρμογής (Κάνουλα με λαβή) ή τον δείκτη υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο **1,5 Tesla** και **3,0 Tesla**
- Θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος - μέση τιμή κατά μήκος ολόκληρου του σώματος - ρυθμός ειδικής απορρόφησης (μέση τιμή SAR για ολόκληρο το σώμα) 2 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης.

Μη κλινικές δοκιμές πραγματοποιήθηκαν στα ακόλουθα συστήματα:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI με Software Numaris 4, syngo MR (Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI με Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI με Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Κάτω από τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το *Tumark® Vision MRI* θα παράγει την ακόλουθη μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας υπό συνθήκες HF μετά από 20 λεπτά συνεχούς σάρωσης:

- **Σύστημα εφαρμογής με 1,5 Tesla: 1,41 ° C (2 W / kg SAR)**
- **Σύστημα εφαρμογής με 3,0 Tesla: 1,07 ° C (2 W / kg SAR)**
- **Δείκτης κλιπ με 1,5 Tesla: <1 ° C (2 W / kg SAR)**
- **Δείκτης κλιπ με 3,0 Tesla: <1 ° C (2 W / kg SAR).**

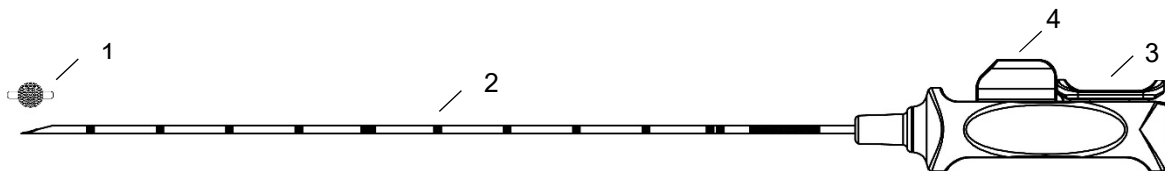
Κάτω από τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το *Tumark® Vision MRI* θα παράγει τα ακόλουθα μέγιστα αποτελέσματα απεικόνισης:

- Σύστημα εφαρμογής με 1,5 Tesla: 13,4 χιλ. ακολουθία σπιν ηχούς, 8,9 χιλ. απεικόνισης βαθμιαίας ηχούς
- Σύστημα εφαρμογής με 3,0 Tesla: 52,1 χιλ. ακολουθία σπιν ηχούς, 47,8 απεικόνισης βαθμιαίας ηχούς
- Δείκτης κλιπ με 1,5 Tesla: 4,3 χιλ. ακολουθία σπιν ηχούς, 5,2 χιλ. απεικόνισης βαθμιαίας ηχούς
- Δείκτης κλιπ με 3,0 Tesla: 5,2 χιλ. ακολουθία σπιν ηχούς, 5,8 χιλ. απεικόνισης βαθμιαίας ηχούς.

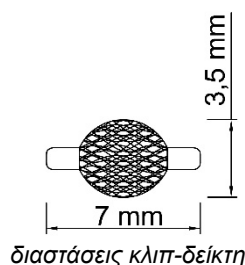
Μην εκθέτετε το εμφυτευμένο κλιπ-δείκτη σε μη συμβατικές ή μη τυποποιημένες τεχνικές MRI πέραν των προαναφερόμενων, διότι το σύστημα ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΛΕΓΧΘΕΙ για τον σκοπό αυτό.

Περιγραφή Προϊόντος:

Το *Tumark® Vision MRI* είναι ένα στείρο, μίας χρήσης, προφορτωμένο σύστημα σήμανσης θέσεων ιστού αποτελούμενο από έναν μη απορροφήσιμο δείκτη από νικέλιο-τιτάνιο (1), μια βελόνη εισαγωγής (2) και μια πλαστική λαβή. Όταν είναι καινούριο και σφραγισμένο, ο ενδείκτης πόρπης περιέχεται εντός της κάνουλας. Η άκρη της κάνουλας είναι εξομαλυσμένη για τη συμβολή στην εισχώρηση και έχει ενδείξεις κάθε 1 εκατοστό για τη μέτρηση του βάθους της διάρτησης και μια ανάγλυφη επιφάνεια πίσω από την άκρη της κάνουλας. Η πόρπη σήμανσης μπορεί να τοποθετηθεί με τη χρήση ενός χεριού με την ώθηση της γλυστρίδας στην πλαστική λαβή προς τα εμπρός (3) μόλις η πόρπη σταθεροποιηθεί (4) έχει αφαιρεθεί. Ένα σύστημα συγκράτησης ασφαλείας αποτρέπει την κατά λάθος μετακίνηση του κουμπιού ολίσθησης προς τα εμπρός αποτρέποντας έτσι και την πρόωρη έκπτυξη του δείκτη. Το κλιπ-δείκτη έχει σφαιρικό σχήμα (1). Το σχήμα του κλιπ επισημαίνεται στη λαβή (3).



Σχηματική αναπαράσταση



Οδηγίες χρήσης:

1. Πριν από το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ήδη ανοιχτή ή δεν έχει υποστεί ζημιές, ότι δεν έχει περάσει η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος.
2. Απολυμάνετε το σημείο ένεσης και, αν είναι κατάλληλη μια τέτοια ενέργεια, καλύψτε την περιοχή με αποστειρωμένα υγρομάντηλα.
3. Εντοπίστε την περιοχή στόχο με χρήση κατάλληλων συστημάτων απεικόνισης MR.
4. Ανοίξτε το προϊόν και αφαιρέστε τη συσκευασία.
5. Αφαιρέστε την πόρπη σταθεροποίησης (4) από την λαβή και αφαιρέστε την εξωτερική κάνουλα περιστρέφοντάς την από την βάση.
6. Χρησιμοποιείστε την κάνουλα (2) για την διάτρηση της περιοχής στόχου και εισχωρήστε με κατεύθυνση μέσα στον ιστό. Το βάθος της εισχώρησης είναι δυνατό να αναγνωσθεί από τις ενδείξεις πάνω στην κάνουλα όταν τοποθετείτε την άκρη της κάνουλας.
7. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με κατάλληλα συστήματα απεικόνισης MR. Αν χρειαστεί, διορθώστε την τοποθέτηση.
8. Τοποθετήστε τον κλιπ δείκτη (1) ωθώντας το έμβολο έγχυσης (3) προς τα εμπρός όσο το δυνατόν περισσότερο.
9. Επιβεβαιώστε και καταγράψτε τη θέση του κλιπ δείκτη (1).
10. Αφαιρέστε την κάνουλα (2).
11. Περιποιηθείτε το σημείο που προκλήθηκε η πληγή.
12. Μετά τη χρήση: Να απορρίπτεται κατάλληλα η συσκευή εφαρμογής, ακολουθώντας εσωτερικές κατευθυντήριες γραμμές και οδηγίες, αν χρειάζεται. Μολαταύτα, τουλάχιστον ένας κατάλληλος περιέκτης προορισμένος για μολυσμένες κάνουλες θα πρέπει να παρέχεται για την εξασφάλιση της ασφαλούς απόρριψης.

Προειδοποίηση:

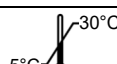
Η εταιρεία SOMATEX δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση αυτής της διάταξης ή οποιουδήποτε στοιχείου της σε περίπτωση επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης. Η συγκεκριμένη διάταξη δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί εφόσον έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλημένων ενώσεων θα μπορούσε να υποβαθμισθεί. Δεν διασφαλίζεται πλέον η ασφαλής χρήση. Η διάταξη δεν είναι σχεδιασμένη για τις απαιτούμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης μετά την πρώτη χρήση της. Συνεπώς δεν διασφαλίζεται η στειρότητα των επανεπεξεργασμένων διατάξεων μίας χρήσης. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως της μετάδοσης λοιμώξεων μεταξύ ασθενούς και ιατρικού προσωπικού αυξάνεται σε μη αποδεκτό επίπεδο.

Οδηγίες φύλαξης:

Διατηρείτε στεγνό.

Φυλάσσετε προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία και τη θερμότητα (θερμοκρασία 5 – 30 °C).

Οποιοδήποτε τυχόν σοβαρό περιστατικό που προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην SOMATEX Medical Technologies GmbH ("Ιατρικές Τεχνολογίες SOMATEX GmbH"), καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή.



0482



IT - ITALIANO*Leggere le istruzioni prima dell'uso**Conservarle come riferimento per il futuro***Informazioni importanti:**

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

Destinazione d'uso e Indicazione:

Tumark® Vision MRI è destinato alla marcatura di tessuto molle, come ad esempio il tessuto mammario, nonché per la marcatura dei linfonodi ascellari dopo una precedente biopsia dei linfonodi.

Le sue aree di applicazione includono la marcatura del tessuto sospetto, la marcatura di lesioni prima o durante la chemioterapia, la marcatura del sito di una biopsia o di un tumore rimosso oppure prima di una radioterapia per una migliore pianificazione del trattamento.

È destinato a essere utilizzato con tecniche di risonanza magnetica per immagini (MRI).

Controindicazioni:

- *Tumark® Vision MRI* non è indicato per usi diversi da quelli descritti qui sopra.
- *Tumark® Vision MRI* è controindicato in pazienti con gravi allergie al nichel.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza in conformità con l'articolo 32 del Regolamento 2017/745 (prodotti impiantabili) è disponibile su www.somatex.de.

Avvertenze:

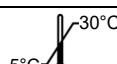
- *Tumark® Vision MRI* deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati con conoscenza, esperienza e formazione nella marcatura percutanea dei tessuti molli.
- Solo medici qualificati con conoscenza, esperienza e formazione nell'imaging RM devono usare *Tumark® Vision MRI* in procedure di imaging a risonanza magnetica (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.
- Quando si impianta un marcatore a clip vicino a un impianto mammario, fare attenzione a non bucare l'impianto mammario.
- Prima di aprire, assicurarsi che la confezione sia integra e non danneggiata, che sia entro la data di scadenza. La sterilità del prodotto è garantita solo se questi criteri sono rispettati. Se la confezione è danneggiata o aperta, non utilizzare il prodotto e contattare il distributore o il produttore, SOMATEX.
- Il prodotto è monouso: NON riutilizzare o sterilizzare nuovamente.
- Quanto si utilizza un ago di posizionamento, controllare preventivamente la compatibilità *Tumark® Vision MRI*. La punta smussata della cannula *Tumark® Vision MRI* dovrebbe sporgere interamente dall'ago di posizionamento e l'utilizzatore dovrebbe essere in grado di valutare la sporgenza per applicare in modo sicuro il marcatore a clip non posizionandolo quindi troppo all'interno del tessuto.
- Notare che le dimensioni dell'artefatto dell'immagine dipendono dalla sequenza e dall'orientamento verso il campo B₀. Quindi, la reale posizione della punta della cannula può essere diversa dalla posizione della punta dell'artefatto.
- Prestare attenzione in particolar modo durante la marcatura di linfonodi ascellari: NON applicare ai vasi sanguigni circostanti il marcatore a clip e non danneggiare le vie nervose circostanti.
- Se non è possibile ritrovare il marcatore a clip posizionato nell'area dei linfonodi ascellari, è importante controllare e assicurarsi che sia ancora presente.

Precauzioni:

- Il marcatore a clip *Tumark® Vision MRI* è realizzato in lega di nichel-titanio (Nitinol), ed è per questo che è controindicato in pazienti con una grave allergia al nichel.
- Verificare che il pulsante a scorrimento resti in posizione retratta mentre si posiziona la cannula.
- Per collocare il marcatore di clip, il pulsante a scorrimento deve essere spinto il più vicino possibile alla posizione di arresto.
- C'è rischio di lesioni a causa della punta affilata della cannula. Prestare attenzione, specialmente quando si apre la confezione della cannula.
- Prestare attenzione alle dimensioni del marcatore a clip per ciò che concerne l'area del tessuto da marcare (vedere Descrizione Prodotto).
- In rari casi, è possibile che l'espansione del marcatore di clip venga ritardata. La visibilità nelle immagini radiologiche potrebbe essere compromessa fino all'intera espansione.

Informazioni sui materiali utilizzati:

- Il marcatore a clip impiantabile è realizzato in lega di nichel-titanio (Nitinol).
- La cannula è realizzata in lega di nichel-cobalto (MP35N).



Informazioni di sicurezza per RMI:

Il *Tumark® Vision MRI* è condizionale compatibile con RM. Il paziente può essere sottoposto a una procedura RMI sicura con il sistema di applicazione (cannula con impugnatura) e il marcatore a clip, alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico Tesla 1.5 e Tesla 3.0 con
- tasso massimo di assorbimento specifico medio teorico stimato, mediato su tutto il corpo (SAR mediato su tutto il corpo), pari a 2W/kg per una scansione di 20 minuti.

Sono stati effettuati test non clinici sui seguenti sistemi:

- Tesla 3 Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) RMI con Software Numaris 4, syngo MR (Versione "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- Tesla 3 Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany) RMI con Software Numaris 4, syngo MR (Versione "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- Tesla 1.5 Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) RMI con Software Numaris 4, syngo MR (Versione "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Alle condizioni di scansione sopra indicate, è previsto che il *Tumark® Vision MRI* produca il seguente aumento di temperatura massimo condizionato da HFdopo 20 minuti di scansione continua:

- sistema di applicazione con Tesla 1.5: 1,41 °C (2 W/kg SAR)
- sistema di applicazione con Tesla 3.0: 1,07 °C (2 W/kg SAR)
- marcatore clip con Tesla 1.5: <1,0 °C (2 W/kg SAR)
- marcatore clip con Tesla 3.0: <1,0 °C (2 W/kg SAR).

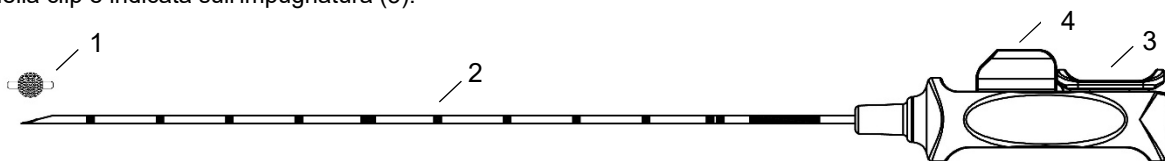
Alle condizioni di scansione sopra indicace, è previsto che il *Tumark® Vision MRI* produca al massimo i seguenti artefatti dell'immagine:

- sistema di applicazione con Tesla 1.5: sequenza spin echo 13,4 mm, sequenza gradient echo 8,9 mm
- sistema di applicazione con Tesla 3.0: sequenza spin echo 51,1 mm, sequenza gradient echo 47,8 mm
- marcatore clip con Tesla 1.5: sequenza spin echo 4,3 mm, sequenza gradient echo 5,2 mm
- marcatore clip con Tesla 3.0: sequenza spin echo 5,2 mm, sequenza gradient echo 5,8 mm.

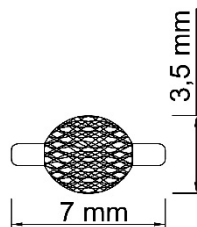
Non esporre il marcatore a clip impiantato a tecniche di RMI non convenzionali e non standardizzate, diverse da quelle elencate qui sopra, in quanto NON È STATO TESTATO per tali scopi.

Descrizione Prodotto:

Tumark® Vision MRI è un sistema di marcatura di siti tissutali precaricato, sterile, monouso, composto da un marcatore non assorbibile in nichel-titanio (1), una cannula di introduzione (2) e un'impugnatura in plastica. Nelle condizioni di fornitura, il marcatore a clip è contenuto all'interno della cannula. La punta della cannula è smussata per facilitarne l'inserimento, inoltre ci sono dei segni a intervalli di 1 cm per misurare la profondità di penetrazione e una superficie ruvida dietro la punta della cannula. Il marcatore a clip può essere posizionato spingendo in avanti con una mano il cursore dell'impugnatura di plastica (3) dopo aver rimosso la clip di fissaggio (4). Un sistema con fermo di sicurezza impedisce che il pulsante a scorrimento possa essere involontariamente spinto in avanti, evitando così il rischio di impianto prematuro del marcatore. Il marcatore a clip ha una forma sferica (1). La forma della clip è indicata sull'impugnatura (3).



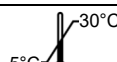
rappresentazione schematica



dimensioni del marcatore a clip

Istruzioni per l'uso:

1. Prima di aprire, assicurarsi che la confezione sia integra e non danneggiata, che sia entro la data di scadenza.
2. Disinfettare il punto di iniezione e, se necessario, coprire l'area con salviette sterili.
3. Localizzare l'area target usando sistemi di imaging RM appropriati.
4. Aprire il prodotto e rimuoverlo dalla confezione.



5. Rimuovere la clip di fissaggio (4) dall'impugnatura e Rimuovere la clip di fissaggio dall'impugnatura ed estrarre il flessibile protettivo dall'attaccatura della cannula con un movimento rotatorio.
6. Utilizzare la cannula (2) per perforare la zona d'interesse e inserirla nel tessuto. La profondità può essere letta dai segni sulla cannula al momento del posizionamento.
7. Accertarsi del posizionamento dell'ago con sistemi di imaging RM appropriati. Se necessario, correggere la posizione.
8. Posizionare il marcatore a clip (1) spingendo lo stantuffo (3) fino in fondo.
9. Verificare e registrare la posizione del marcatore a clip (1).
10. Rimuovere la cannula (2).
11. Medicare la ferita.
12. Dopo l'uso: smaltire il dispositivo in modo idoneo, seguendo le linee guida interne se necessario. Dovrebbe tuttavia essere fornito almeno un contenitore per le cannule contaminate per assicurare uno smaltimento sicuro.

Avvertenza:

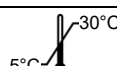
SOMATEX non assume alcuna responsabilità per l'uso di questo dispositivo o dei suoi componenti in caso di risterilizzazione o di riutilizzo. Questo dispositivo non può essere riutilizzato dopo l'uso. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e delle giunzioni adesive può alterarsi. L'uso sicuro non è più garantito. Il dispositivo non è studiato per essere sottoposto ai processi di pulizia e di sterilizzazione necessari dopo l'uso. Pertanto, la sterilità dei prodotti monouso rigenerati non è garantita. Il rischio di lesioni e infezioni non volute aumenta in modo inaccettabile, in particolare quello di infezioni crociate fra il paziente e lo staff medico.

Istruzioni di conservazione:

Mantenere asciutto.

Tenere lontano da luce solare e calore (temperatura compresa tra 5 e 30 °C).

Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato a SOMATEX Medical Technologies GmbH e all'autorità nazionale competente.



PT - PORTUGUÊS*Leia as instruções antes da utilização**Guarde as instruções para futura referência***Informações Importantes:**

Leia este manual de instruções e familiarize-se com o seu conteúdo antes da utilização. A falta de leitura deste manual e o familiarização com as instruções antes de utilizar o *Tumark® Vision MRI* poderá provocar lesões graves ou mortais no doente ou no utilizador e resultar em danos ou na avaria do dispositivo.

Utilização a que se destina e Indicações:

A *Tumark® Vision MRI* destina-se à marcação de tecido macio, como tecido do peito, bem como para a marcação de gânglios linfáticos axilares na sequência de uma biópsia de gânglio linfático anterior.

Entre as suas áreas de aplicação estão a marcação de tecido suspeito, a marcação de lesões antes ou depois de quimioterapia, e a marcação do local de uma biópsia ou de um tumor removido, ou antes de uma radiografia para planear melhor o tratamento.

Destina-se a ser usada com técnicas de imagem por ressonância magnética (MRI).

Contraindicações:

- O *Tumark® Vision MRI* destina-se apenas à utilização indicada acima.
- A *Tumark® Vision MRI* está contra-indicada para doentes com alergia grave ao níquel.

Encontra-se disponível um resumo do desempenho clínico e de segurança, em conformidade com o Artigo 32.º do Regulamento 2017/745 (dispositivos implantáveis), em www.somatex.de.

Advertências:

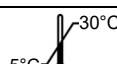
- Apenas médicos qualificados, com conhecimento, experiência e formação na marcação de tecidos moles percutâneos, devem utilizar o *Tumark® Vision MRI*.
- Apenas os médicos qualificados com conhecimento, experiência e formação em imagem por ressonância magnética devem utilizar o *Tumark® Vision MRI* em procedimentos de Imagem de Ressonância Magnética (MRI).
- Este manual não inclui descrições ou instruções sobre técnicas cirúrgicas. É da responsabilidade do médico que realiza qualquer procedimento determinar a adequação do tipo de procedimento a ser realizado e a utilização deste produto, bem como determinar a técnica específica para cada doente.
- Ao implantar um marcador de clipe próximo de um implante mamário, manuseie o mesmo com cuidado para não perfurar o implante mamário.
- A *Tumark® Vision MRI* apenas deverá ser usada antes do final do prazo de validade e apenas se a embalagem não se encontrar aberta nem danificada. A esterilidade do produto apenas pode ser garantida se estes critérios forem cumpridos. Se a embalagem estiver danificada ou aberta antes da abertura, o produto não deve ser usado e o distribuidor ou o fabricante, SOMATEX, devem ser contactados.
- O produto destina-se a ser usado uma única vez: NÃO reutilizar nem esterilizar novamente.
- Quando for utilizada uma agulha de posicionamento, a compatibilidade da *Tumark® Vision MRI* terá de ser verificada previamente. A ponta biselada da cânula *Tumark® Vision MRI* deverá sair totalmente para fora da agulha de posicionamento, e o utilizador deverá conseguir medir esta protrusão para poder aplicar o marcador de clipe de forma segura e não o colocar demasiado para dentro do tecido.
- Tenha em atenção que o tamanho do artefacto da imagem depende da sequência e da orientação na direcção do campo B₀. Desse modo, a posição actual da ponta da agulha pode ser diferente da posição da ponta do artefacto.
- A marcação de gânglios linfáticos axilares deverá ser feita com especial cuidado, designadamente, NÃO prender os vasos sanguíneos próximos no marcador de clipe e não danificar as vias nervosas próximas.
- Se não for possível voltar a encontrar o marcador de clipe colocado na zona dos gânglios linfáticos axilares, é importante verificar e garantir que o clipe do marcador continua bem posicionado.

Precauções:

- O marcador de clipe da *Tumark® Vision MRI* é feito de uma liga de níquel-titânio (Nitinol), razão pela qual o produto é contra-indicado em pacientes com alergia grave ao níquel.
- O controle deslizante deve permanecer na posição retraída enquanto a cânula está sendo posicionada.
- O marcador de clipe deve ser posicionado, empurrando o botão deslizante para a frente tanto quanto possível até à posição final.
- Existe um risco de lesão devido à ponta afiada da cânula. Tenha especial cuidado ao desembalar a cânula.
- Preste atenção às dimensões do marcador de clipe em relação ao tamanho da área do tecido a ser marcada (ver Descrição do Produto).
- Em casos raros, a expansão do marcador de clipe poderá demorar. A visibilidade no exame radiológico poderá ser comprometida até a expansão estar completa.

Informação sobre materiais utilizados:

- O marcador de clipe implantável é de uma liga de níquel-titânio (Nitinol).
- A cânula é feita de uma liga de níquel-cobalto (MP35N).



Informações de segurança MRI:

O *Tumark® Vision MRI* é condicionalmente seguro de ressonância magnética. Um doente pode ser submetido em segurança a um procedimento MRI com um Sistema de aplicação (cânula com pega) e marcador de clipe sob as seguintes condições:

- campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3.0 Tesla com
- valor máximo de absorção específica teoricamente estimado – médio em todo o corpo – (média SAR em todo o corpo) de 2 W/kg para 20 minutos de análise.

Os testes não-clínicos foram realizados nos seguintes sistemas:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) MRI com Software Numaris 4, syngo MR (Versão "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) MRI com Software Numaris 4, syngo MR (Versione "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) MRI com Software Numaris 4, syngo MR (Versão "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Sob as condições de análise acima definidas, espera-se que o *Tumark® Vision MRI* produza o seguinte aumento condicional a HF máximo após 20 minutos de análise contínua:

- sistema de aplicação com 1.5 Tesla: 1.41 °C (2 W/kg SAR)
- sistema de aplicação com 3.0 Tesla: 1.07 °C (2 W/kg SAR)
- marcador de clipe com 1.5 Tesla: <1.0 °C (2 W/kg SAR)
- marcador de clipe com 3.0 Tesla: <1.0 °C (2 W/kg SAR).

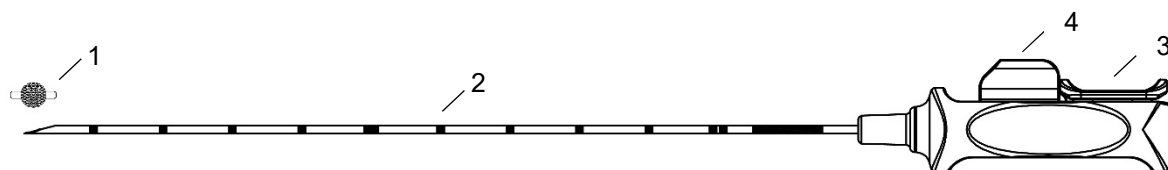
Sob as condições acima definidas, espera-se que o *Tumark® Vision MRI* produza os seguintes artefactos de imagem máximos:

- sistema de aplicação com 1.5 Tesla: sequência spin eco de 13,4 mm, sequência spin eco gradiente de 8,9 mm
- sistema de aplicação com 3.0 Tesla: sequência spin eco de 52,1 mm, sequência spin eco gradiente de 47,8 mm
- marcador de clipe com 1.5 Tesla: sequência spin eco de 4,3 mm, sequência spin eco gradiente de 5,2 mm
- marcador de clipe com 3.0 Tesla: sequência spin eco de 5,2 mm, sequência spin eco gradiente de 5,8 mm.

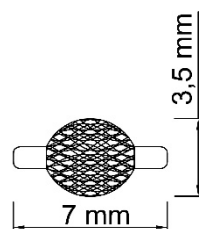
Não exponha o marcador de clipe implantado a outras técnicas de IRM não convencionais e não normalizadas para além das acima enumeradas, pelo facto de NÃO TER SIDO TESTADO para esse efeito.

Descrição do Produto:

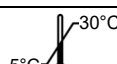
Trata-se de um produto estéril para utilizar uma única vez. O *Tumark® Vision MRI* é um sistema de marcação de tecidos estéril, de uma única utilização e pré-carregado, composto por um marcador de clipe não absorvível em níquel-titânio (1), uma cânula de introdução (2) e uma pega de plástico. Se for novo e não estiver aberto, o marcador de clipe encontra-se dentro da cânula. A ponta da cânula é biselada para ajudar a inserção, possuindo marcações com afastamento de 1 cm para medir a profundidade da penetração e uma superfície texturada para além da ponta da cânula. O marcador de clipe pode ser colocado com a mão, empurrando para a frente a peça deslizante na pega de plástico (3) depois de o clipe de fixação (4) ter sido retirado. Um sistema de bloqueio de segurança evita que o botão deslizante se mova inadvertidamente para a frente, impedindo a aplicação prematura do marcador. O marcador de clipe apresenta uma forma esférica (1). A forma do clipe está indicada na pega (3).



representação esquemática



dimensões do marcador de clipe



0482



Indicações de Utilização:

1. Antes da abertura, certifique-se de que a embalagem não se encontra aberta ou danificada, que se encontra dentro do prazo de validade.
2. Desinfete o local de injeção e, sendo apropriado, cubra a área com toalhetes estéreis.
3. Localize a área prevista, utilizando os sistemas de imagem de ressonância magnética adequados.
4. Abra o produto e retire da embalagem.
5. Remova o clipe de fixação (4) da pega e retire a cânula exterior, torcendo-a a partir da base.
6. Utilize a cânula (2) para efetuar a punção da zona alvo e insira no tecido. A profundidade da inserção pode ser lida a partir das marcações na cânula ao posicionar a ponta da cânula.
7. Confirme a colocação da agulha com os sistemas de imagem de ressonância magnética apropriados. Caso necessário, corrija a colocação.
8. Coloque o marcador de clipe (1), empurrando o êmbolo (3) para a frente até onde este conseguir avançar.
9. Verifique e registre a posição do marcador de clipe (1).
10. Retire a cânula (2).
11. Trate o local da ferida.
12. Após a utilização: elimine corretamente o dispositivo da aplicação, seguindo as orientações internas, quando apropriado; no entanto, deve ser disponibilizado pelo menos um recipiente destinado a cânulas contaminadas para garantir uma eliminação segura.

Atenção:

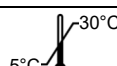
A empresa SOMATEX não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste produto ou dos seus componentes em caso de reesterilização ou reutilização. Este dispositivo poderá não ser reutilizado após ter sido utilizado uma vez. A qualidade dos materiais, revestimentos e juntas adesivas poderá degradar-se. A utilização segura do dispositivo já não poderá ser garantida. O dispositivo não foi concebido para os processos de limpeza e esterilização necessários após ter sido utilizado uma vez. A esterilidade dos produtos descartáveis reprocessados de uma única utilização não é garantida. O risco de lesões e infeções indesejadas, sobretudo infeções cruzadas entre doentes e equipa médica, aumenta para um nível considerado inaceitável.

Instruções de Armazenamento:

Mantenha o dispositivo seco.

Proteja o dispositivo da luz solar e do calor (temperatura entre 5 e 30 °C).

Qualquer situação grave que ocorra em relação ao produto deve ser reportada à SOMATEX Medical Technologies GmbH, assim como à autoridade nacional competente.



ES - ESPAÑOL

Lea las instrucciones antes del uso

Guárdelas para una consulta futura

Información importante:

Lea detenidamente este manual de instrucciones y familiarícese con su contenido antes de usar el dispositivo. El hecho de no leer el manual completo y de no estar familiarizado con todas las instrucciones antes de usar el sistema *Tumark® Vision MRI* es peligroso y puede provocar lesiones graves o potencialmente mortales al paciente o al usuario, además de dañar o estropear el dispositivo.

Finalidad de uso y indicaciones de uso:

Tumark® Vision MRI está destinado a marcar tejidos blandos, como el tejido mamario, así como a marcar los ganglios linfáticos axilares después de una biopsia de ganglios linfáticos previa.

Entre sus áreas de aplicación se encuentran el marcado de tejido sospechoso, el marcado de lesiones antes o durante la quimioterapia y marcado de sitio de una biopsia. La ubicación de un tumor extirpado también se puede marcar para una mejor orientación para la planificación de la radiación.

Está destinado para usarse con técnicas de imagen de resonancia magnética (IRM).

Contraindicaciones:

- El sistema *Tumark® Vision MRI* no está destinado a usos distintos del indicado anteriormente.
- *Tumark® Vision MRI* está contraindicado en pacientes con alergia severa al níquel.

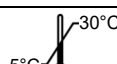
Dispone de un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico de los dispositivos implantables en conformidad con el artículo 32 del Reglamento 2017/745 en www.somatex.de.

Advertencias:

- Solo deben utilizar *Tumark® Vision MRI* médicos cualificados con conocimientos, experiencia y formación en la marcación percutánea de tejidos blandos.
- Únicamente médicos cualificados con conocimiento, experiencia y formación en generación de imágenes por resonancia magnética deberían utilizar el *Tumark® Vision MRI* en procedimientos de generación de imágenes por resonancia magnética (MRI).
- En este manual no se incluyen descripciones ni instrucciones sobre técnicas quirúrgicas. Es responsabilidad del médico que realice el procedimiento determinar la idoneidad del tipo de intervención que hay que realizar y del uso de este dispositivo, además de determinar la técnica específica para cada paciente.
- Cuando implante un marcador de clip cerca de un implante mamario, manipúlelo con cuidado para evitar perforar el implante mamario.
- Antes de abrir el embalaje, asegúrese de que este no está abierto ni dañado. Compruebe que se encuentra dentro de la fecha de vencimiento. La esterilidad del producto solo puede garantizarse si se cumplen estos criterios. Si el embalaje está dañado o se ha abierto antes de su uso, el producto no debe utilizarse y se debe contactar con el distribuidor o con el fabricante, SOMATEX.
- El producto está destinado a un solo uso: NO lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar.
- Cuando se vaya a usar una aguja de posicionamiento, se debe verificar por adelantado la compatibilidad de *Tumark® Vision MRI*. La cánula con punta biselada de *Tumark® Vision MRI* debe sobresalir completamente de la aguja de posicionamiento, y el usuario debe poder medir esta protuberancia para poder aplicar el clip marcador de clip de forma segura y no invadir el tejido en exceso.
- Tenga en cuenta que el tamaño del artefacto de imagen depende de la secuencia y la orientación hacia el campo B₀. Por tanto, la posición real de la punta de la cánula puede diferir de la posición de la punta del artefacto.
- Al marcar los ganglios linfáticos axilares, se ha de prestar especial atención para que el marcador de clip NO entre en contacto con vasos sanguíneos cercanos y no dañe vías nerviosas próximas.
- Si una vez depositado el marcador de clip en el área de los ganglios linfáticos, este no puede localizarse de nuevo, es primordial comprobar y verificar que el clip marcador aún está en su posición.

Precauciones:

- El marcador de clip de *Tumark® Vision MRI* está compuesto por una aleación de níquel-titanio (Nitinol), por lo que el producto está contraindicado en pacientes con alergia severa al níquel.
- Asegúrese de que el botón deslizante permanece en la posición retraída mientras coloca la cánula en su posición.
- El marcador de clip debe colocarse deslizando este botón lo más hacia delante posible hasta la posición de parada.
- Existen riesgos de lesiones debido a la punta afilada de la cánula. Preste especial atención al sacar la cánula de su envase.
- Preste atención a las dimensiones del marcador de clip en relación con el tamaño del área del tejido que se está marcando (consulte la Descripción del producto).
- La expansión del marcador de clip se puede retrasar en contadas ocasiones. La visibilidad en imagenología radiológica podría verse comprometida hasta su plena expansión.



0482



Información acerca de los materiales utilizados:

- El marcador de clip implantable se compone de una aleación de níquel-titanio (Nitinol).
- La cánula se compone de una aleación de níquel-cobalto (MP35N).

MRI Información de Seguridad:

El *Tumark® Vision MRI* es de uso seguro en resonancias magnéticas (MR) bajo ciertas condiciones. Se puede utilizar el sistema de aplicación (cánula con mango) y el marcador de clip mientras se practica una resonancia magnética (MRI) sin riesgo para el paciente mientras se cumplan las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de **1,5 Tesla** y **3,0 Tesla** con
- una tasa de absorción específica (SAR) máxima estimada teórica (valor promedio en todo el cuerpo) de 2 W/kg para escaneos de 20 minutos.

Se realizaron tests no clínicos usando los siguientes sistemas:

- 3 Tesla: Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRI con Software Numaris 4, syngo MR (Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla: Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRI con Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1,5 Tesla: Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRI con Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Bajo las condiciones anteriormente definidas, se prevee que, tras 20 minutos de escaneo continuo, el *Tumark® Vision MRI* producirá un aumento máximo de temperatura de:

- **Sistema de aplicación con 1,5 Tesla: 1,41 °C (2 W/kg SAR)**
- **Sistema de aplicación con 3,0 Tesla: 1,07 °C (2 W/kg SAR)**
- **Marcador de clip con 1,5 Tesla: <1,0 °C (2 W/kg SAR)**
- **Marcador de clip con 3,0 Tesla: <1,0 °C (2 W/kg SAR).**

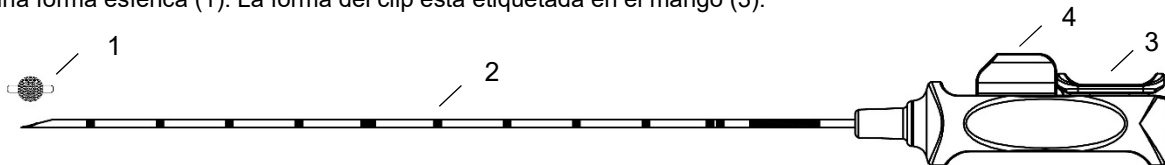
Bajo las condiciones anteriormente definidas, se prevee que el *Tumark® Vision MRI* producirá como máximo los siguientes artefactos en la imagen:

- Sistema de aplicación con 1,5 Tesla: 13,4 mm en secuencias de eco de espín, 8,9 mm en secuencias de eco de gradiente
- Sistema de aplicación con 3,0 Tesla: 52,1 mm en secuencias de eco de espín, 47,8 mm en secuencias de eco de gradiente
- Marcador de clip con 1,5 Tesla: 4,3 mm en secuencias de eco de espín, 5,2 mm en secuencias de eco de gradiente
- Marcador de clip con 3,0 Tesla: 5,2 mm en secuencias de eco de espín, 5,8 mm en secuencias de eco de gradiente.

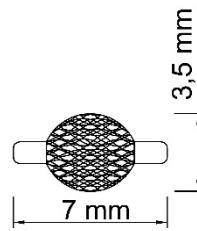
No exponer el marcador de clip implantado del sistema a otras técnicas de IRM no convencionales y no normalizadas que no sean las indicadas anteriormente, porque NO SE HA ANALIZADO en esas condiciones.

Descripción del producto:

El *Tumark® Vision MRI* es un sistema de marcación tisular precargado de un solo uso y estéril que consta de un marcador no absorbible de níquel-titanio (1), una cánula introductora (2) y un mango de plástico. La cánula introductora está diseñada con una punta biselada para la introducción, marcas de 1 cm de profundidad y una rugosidad anterior a la punta de la cánula para una mejor colocación con imágenes de ultrasonido. El marcador de clip se puede colocar con una mano deslizando hacia delante la válvula ubicada en el mango de plástico (3) tras haber retirado el clip de fijación (4). Un sistema de bloqueo de seguridad evita que el botón deslizable se mueva accidentalmente hacia delante y, así, evita que el marcador se implante antes de tiempo. El marcador de clip tiene una forma esférica (1). La forma del clip está etiquetada en el mango (3).



representación esquemática



dimensiones del marcador de clip

Instrucciones de uso:

1. Antes de abrir el embalaje, asegúrese de que este no está abierto ni dañado. Compruebe que se encuentra dentro de la fecha de vencimiento.
2. Desinfecte el punto de inyección y, si fuera necesario, cubra el área con apósitos estériles.
3. Localice la zona objetivo utilizando sistemas apropiados de generación de imágenes por resonancia magnética.
4. Abra el embalaje y extraiga el producto.
5. Retire el clip de fijación (4) del mango y extraiga el tubo protector de la punta de la cánula mediante un movimiento giratorio.
6. Use la cánula (2) para perforar el área deseada e insértela en el tejido. La profundidad de inserción se puede leer en las marcas de la cánula cuando se coloca la punta de la cánula.
7. Confirme la colocación de la aguja mediante sistemas apropiados de generación de imágenes por resonancia magnética. En caso necesario, corrija la colocación.
8. Coloque el marcador de clip (1) empujando el émbolo (3) hacia adelante tanto como sea posible.
9. Verifique y registre la posición del marcador de clip (1).
10. Retire la cánula (2).
11. Trate el lugar donde se encuentra la herida.
12. Después de su uso, deseche el dispositivo de aplicación correctamente, ya sea según las pautas internas, si fuera necesario; o, al menos, mediante un recipiente adecuado para desechar cánulas contaminadas y así garantizar su eliminación segura.

Advertencia:

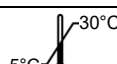
En caso de reesterilización o reutilización, la empresa SOMATEX declina toda responsabilidad por el uso de este producto o partes individuales del mismo. Tras una única utilización de este producto no podrá utilizarse de nuevo. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede empeorar, 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.

Instrucciones de almacenamiento:

Mantener seco.

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

Cualquier incidente grave en relación con el producto ha de comunicarse a SOMATEX Medical Technologies GmbH, así como a la autoridad nacional competente.



RU - РУССКИЙ

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

Важная информация:

Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и усвойте его содержание до применения изделия. Обязательно прочтите руководство полностью и ознакомьтесь со всеми инструкциями прежде, чем приступить к использованию *Tumark® Vision MRI*; в противном случае применение может быть небезопасным и привести к угрозе для жизни или риску травмирования пациента или пользователя, либо повреждению или неправильному функционированию устройства.

Предназначение и Показание:

Tumark® Vision MRI используется для маркировки мягких тканей, таких как ткани молочной железы, а также для маркировки подмышечных лимфатических узлов после проведенной биопсии лимфатического узла. Области применения включают маркировку подозрительной ткани, маркировку поражений до или во время химиотерапии и маркировку места биопсии. Расположение удаленной опухоли также может быть отмечено для лучшей ориентации для планирования облучения. Он предназначен для использования в процедурах магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Противопоказания:

- Устройство *Tumark® Vision MRI* не предназначено для каких-либо других целей кроме тех, которые описаны выше.
- *Tumark® Vision MRI* противопоказан пациентам с сильной аллергией на никель.

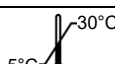
Краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках в соответствии со ст. 32 Регламента 2017/745 (имплантируемые изделия) выложен на www.somatex.de.

Предупреждения:

- Устройство *Tumark® Vision MRI* должно использоваться только квалифицированными врачами, обладающими знаниями и опытом, а также прошедшими соответствующую подготовку по проведению чрескожной маркировки мягких тканей.
- Применение прибора *Tumark® Vision MRI* в процедурах магнитно-резонансной томографии (МРТ) разрешено только квалифицированным терапевтам, имеющим знания и практический опыт в МР-томографии
- Данное руководство не включает описания или инструкции по проведению хирургических вмешательств. Ответственность за решение, являются ли соответствующая процедура и применение данного устройства целесообразными, и за определение конкретного метода использования для каждого пациента возлагается на врача, выполняющего данную процедуру.
- Следует соблюдать осторожность при размещении клип-маркера вблизи имплантата молочной железы, чтобы избежать прокола имплантата молочной железы.
- Изделие *Tumark® Vision MRI* следует использовать только до даты истечения срока годности и только, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерильность может быть гарантирована только при выполнении этих критериев. Если упаковка повреждена или вскрыта до использования, данное изделие использовать нельзя. В этом случае необходимо обратиться к дистрибьютору или изготовителю SOMATEX.
- Изделие предназначено только для одноразового использования: НЕ использовать и НЕ стерилизовать повторно.
- При использовании установочной иглы следует обязательно заранее проверить ее совместимость с *Tumark® Vision MRI*. Конический кончик канюли *Tumark® Vision MRI* должен полностью выступать из установочной иглы, а у пользователя должна быть возможность оценить длину выступающего кончика, чтобы можно было безопасно применить клип-маркер и не вводить его слишком глубоко в ткань.
- Учтите, что размер графического артефакта зависит от последовательности и направленности к полю B_0 . Таким образом, фактическое положение кончика канюли может отличаться от положения кончика артефакта.
- Следует внимательно проводить маркировку подмышечных лимфатических узлов, чтобы НЕ ЗАХВАТИТЬ расположенные вблизи кровеносные сосуды Клип-маркером и не повредить соседние нервные пути.
- Если Клип-маркер, установленный в области подмышечных лимфатических узлов, не удастся найти, необходимо проверить и убедиться, что Клип-маркер все еще на месте.

Меры предосторожности:

- Клип-маркер *Tumark® Vision MRI* состоит из никель-титанового сплава (Нитинол) и поэтому изделие противопоказано пациентам с сильной аллергией на никель.
- Убедитесь, что сдвижная кнопка не меняет свое отведенное назад положение при установке канюли.
- Клип-маркер должен устанавливаться посредством перевода сдвижной кнопки вперед до упора.
- Существует риск получения травмы из-за острого кончика канюли. Соблюдайте осторожность, особенно при распаковке канюли.



- Обратите внимание на размеры клип-маркера относительно размера маркируемого участка ткани (см. Описание изделия ниже).
- В редких случаях расширение клип-маркера может осуществляться с задержкой. Визуализация рентгеновского изображения может быть нечёткой до полного расширения.

Информация об используемых материалах:

- Имплантируемая клип-маркер выполнена из никель-титанового сплава (Нитинол).
- Канюля выполнен из никель-кобальта сплава (MP35N).

Информация о безопасности МРТ:



Применение *Tumark® Vision MRI* обусловлено использованием МРТ. Пациент может безопасно пройти процедуру МРТ с помощью системы нанесения (Канюля с рукоятью) и клип-маркер при следующих условиях:

- статистическое магнитное поле - **1,5 Тесла и 3,0 Тесла**
- теоретически оцененный максимум - усредненный по всему телу – удельный коэффициент поглощения (усредненный для всего тела SAR) 2 Вт/кг для сканирования в течение 20 минут.

Неклинические тестирования проводились в следующих системах:

- 3 Тесла Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) МРТ с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (Версия "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Тесла Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) МРТ с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (Версия "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1.5 Тесла Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) МРТ с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (Версия "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

В соответствии с условиями сканирования, определенными выше, ожидается, что *Tumark® Vision MRI* будет производить следующее максимальное повышение температуры HF спустя 20 минут непрерывного сканирования:

- **Прикладная система - 1,5 Тесла: 1,41 °C (2 Вт/кг SAR)**
- **Прикладная система - 3,0 Тесла: 1,07 °C (2 Вт/кг SAR)**
- **Клип-маркер -1,5 Тесла: <1,0 °C (2 Вт/кг SAR)**
- **Клип-маркер - 3,0 Тесла: <1,0 °C (2 Вт/кг SAR).**

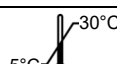
В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что *Tumark® Vision MRI* будет производить следующие максимальные графические артефакты:

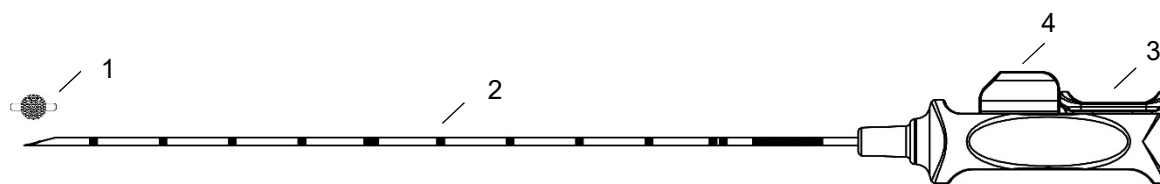
- Прикладная система - 1,5 Тесла: последовательность импульсов спинного эха 13,4 мм, последовательность импульсов градиент-эхо 8,9 мм
- Прикладная система – 3,0 Тесла: последовательность импульсов спинного эха 52,1 мм, последовательность импульсов градиент-эхо 47,8 мм
- Клип-маркер - 1,5 Тесла: последовательность импульсов спинного эха 4,3 мм, последовательность импульсов градиент-эхо 5,2 мм
- Клип-маркер - 3,0 Тесла: последовательность импульсов спинного эха 5,2 мм, последовательность импульсов градиент-эхо 5,8 мм.

Запрещается подвергать установленный клип-маркер нетрадиционным и нестандартизированным МРТ-процедурам, отличным от перечисленных выше, поскольку он НЕ ТЕСТИРОВАЛСЯ для этих целей.

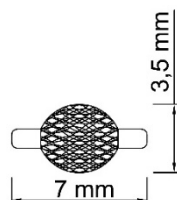
Описание устройства:

Это стерильный продукт только одноразового использования. *Tumark® Vision MRI* — это стерильная одноразовая предварительно заряженная система маркировки мягких тканей, состоящая из неабсорбируемого никель-титанового маркера (1), канюли-интродьюсера (2) и пластиковой ручки. Новый и невскрытый клип-маркер размещен внутри канюли. Канюля имеет скошенный срез для введения; Метки на расстоянии 1 см для измерения глубины проникновения и шероховатость перед кончиком канюли. Маркер-скобку можно установить одной рукой, толкнув ползун по пластиковой рукоятке в сторону (3) после снятия крепежного зажима (4). Система предохранительного фиксатора не позволяет непреднамеренного перемещения сдвижной кнопки вперед и, следовательно, предотвращает преждевременное размещение клип-маркера. Клип-маркера имеет сферическую форму (1). Форма клип-маркера обозначена на ручке (3).





схематичное представление



Размеры клип-маркера

Инструкция по применению:

1. Перед вскрытием упаковки убедитесь, что она уже не вскрыта и не повреждена.
2. Продезинфицируйте место инъекции и, если необходимо, закройте участок стерильными салфетками.
3. Определите местоположение исследуемой зоны с помощью соответствующих систем МР- томографии.
4. Откройте упаковку и извлеките продукт.
5. Снимите крепежный зажим (4) с рукоятки и выньте защитную трубку с кончика канюли, выкрутив ее из основания.
6. Используйте канюлю (2) для пункции целевого участка и введения в ткань. Глубину ввода можно определить по меткам на канюле при позиционировании кончика канюли.
7. Удостоверьтесь в корректном размещении иглы с помощью соответствующих систем МР-томографии. При необходимости, откорректируйте размещение.
8. Установить клип-маркер (1), сдвинув ползунок (3) вперед до упора.
9. Проверить и зарегистрировать позицию клип-маркера (1).
10. Удалить канюлю (2).
11. Обработать пораженное место.
12. После использования: утилизировать аппликатор надлежащим образом согласно внутренним нормативам и, при необходимости, следует предоставить минимум один контейнер, подходящий для загрязнённых канюль, чтобы обеспечить безопасную утилизацию.

Предупреждение:

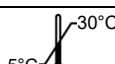
Компания SOMATEX не несет ответственности за последствия применения изделия или его компонентов в случае повторной стерилизации или повторного применения. Это изделие является одноразовым и не подлежит повторному использованию. Качество его материалов, покрытий и клеевых соединений может со временем ухудшаться, поэтому его безопасное использование больше не гарантируется. Данное изделие не рассчитано на проведение очистки и стерилизации после его использования. Следовательно, стерильность обработанных одноразовых изделий не гарантируется. Риск случайных травм и заражения, в особенности перекрестного инфицирования между пациентом и медицинским персоналом, возрастает до недопустимого уровня.

Инструкции по хранению:

Хранить в сухом месте.

Хранить вдали от солнечных лучей и источников тепла (температура от 5 до 30 °C).

О всех серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, следует сообщать в компанию SOMATEX Medical Technologies GmbH и ответственный национальный орган.



0482



CZ - ČESKY*Před použitím si přečtěte návod k použití**Uchovejte pro pozdější referenci***Důležité informace:**

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

Určené použití a indikace:

Prostředek *Tumark® Vision MRI* je určen k označování měkkých tkání, jako je například prsní tkáň, a také k označování axilárních lymfatických uzlin po předchozí biopsii lymfatických uzlin.

Mezi jeho oblasti použití značení podezřelé tkáně, značení lézí před chemoterapií nebo během chemoterapie a značení místa biopsie. Poloha odstraněného nádoru může být také označena pro lepší orientaci pro plánování radiace.

Je určen k použití s technikami zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).

Kontraindikace:

- Systém *Tumark® Vision MRI* není určen k jinému použití, než které je uvedeno výše.
- Prostředek *Tumark® Vision MRI* je kontraindikován u pacientů se závažnou alergií na nikl.

Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu v souladu s článkem 32 nařízení 2017/745 (implantovatelné prostředky) je k dispozici na webových stránkách www.somatex.de.

Varování:

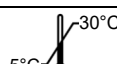
- Systém *Tumark® Vision MRI* mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři s dostatečnými znalostmi, zkušenostmi a zaškolením v perkutánním označování měkkých tkání.
- Během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) smějí zařízení *Tumark® Vision MRI* používat pouze kvalifikovaní lékaři se znalostmi, zkušenostmi a praxí v zobrazování pomocí magnetické rezonance.
- Tento návod neobsahuje popis ani instrukce ke konkrétním chirurgickým postupům. Posouzení vhodnosti typu vykonávaného zákroku a použití tohoto zařízení a výběr konkrétního postupu každého pacienta je zcela v kompetenci lékaře vykonávajícího zákrok.
- Při implantaci klip značkovače v blízkosti prsního implantátu dbejte opatrnosti, aby bylo možné propíchnutí prsního implantátu.
- Před otevřením se ujistěte, že obal ještě není otevřený nebo poškozený, že datum expirace ještě neuplynulo. Sterilitu výrobku lze zaručit pouze tehdy, jsou-li tato kritéria splněna. Pokud je obal před použitím poškozen nebo otevřen, neměl by se výrobek používat a je třeba kontaktovat distributora nebo výrobce, společnost SOMATEX.
- Věnujte pozornost rozměrům značkovacího klipu ve vztahu k velikosti označované tkáňové oblasti (viz část Popis výrobku).
- Při použití katétrů je třeba předem zkontrolovat kompatibilitu s prostředkem *Tumark® Vision MRI*. Zešíkmený hrot kanyly *Tumark® Vision MRI* by měl zcela vyčnívat z katétru a uživatel by měl být schopen tento výčnělek odhadnout, aby mohl bezpečně aplikovat značkovací klip a aby jej neumístil příliš daleko do tkáně.
- Velikost artefaktu v zobrazení závisí na sekvenci a orientaci vůči poli B₀. Proto se může skutečná poloha hrotu kanyly lišit od polohy hrotu artefaktu.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat zejména značení axilárních lymfatických uzlin, NIKDY nepřichytávat blízké krevní cévy do značkovacího klipu a nepoškozovat blízké nervové dráhy.
- Pokud nelze značkovací klip umístěný v oblasti axilárních lymfatických uzlin znovu najít, je důležité zkontrolovat a ujistit se, že je značkovací klip stále na svém místě.

Bezpečnostní opatření:

- Klip značkovače *Tumark® Vision MRI* je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol), a proto je výrobek kontraindikován u pacientů se závažnou alergií na nikl.
- Ujistěte se, že při umístění kanyly zůstane posuvné tlačítko v zatažené poloze.
- Značkovač je třeba umístit zatlačením posuvného tlačítka zcela dopředu až do krajní polohy.
- Existuje nebezpečí poranění ostrým hrotem kanyly. Dávejte pozor zvláště při vybalování kanyly.
- Věnujte pozornost rozměrům značkovacího klipu ve vztahu k velikosti označované tkáňové oblasti (viz část Popis výrobku).
- Ve vzácných případech může dojít k opoždění expanze klip značkovače. Viditelnost v radiologickém zobrazování může být až do úplné expanze narušená.

Informace o použitých materiálech:

- Implantovatelný značkovací klip je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol).
- Kanyla je vyrobena ze slitiny niklu a kobaltu (MP35N).



Bezpečnostní informace k MRI:

Bezpečné
pro MR-za
určitých
podmínek

Zařízení *Tumark® Vision MRI* je bezpečné pro MR za určitých podmínek. Pacient může bezpečně podstoupit zářivost MRI s aplikačním systémem (Kanyla s rukojetí) a značkovačem za následujících podmínek:

- statistické magnetické pole **1,5 Tesla a 3,0 Tesla**,
- teoreticky odhadnuté maximum – zprůměrováno v celém těle – specifická míra absorpce (průměrná hodnota SAR pro celé tělo) 2 W/kg pro skenování po dobu 20 minut.

Mimoklinické testování bylo provedeno u těchto systémů:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B13, N4_VB13A_LATEST_20120616“),
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“).

Za výše popsaných podmínek skenování se předpokládá, že zařízení *Tumark® Vision MRI* po 20 minutách nepřetržitého skenování způsobí následující maximální zvýšení teploty podmíněné HF:

- **Aplikační systém s 1,5 Tesla: 1,41 °C (2 W/kg SAR)**
- **Aplikační systém s 3,0 Tesla: 1,07 °C (2 W/kg SAR)**
- **Značkovací klip s 1,5 Tesla: <1,0 °C (2 W/kg SAR)**
- **Značkovací klip s 3,0 Tesla: <1,0 °C (2 W/kg SAR).**

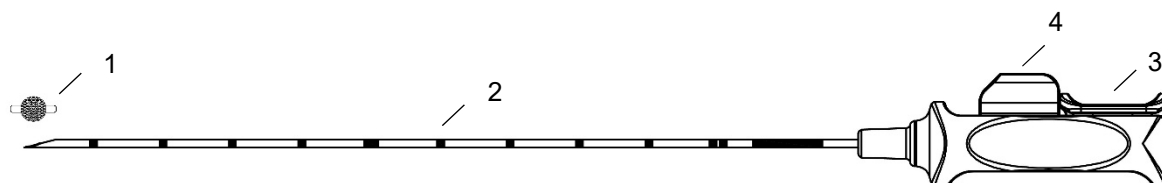
Za výše popsaných podmínek skenování se předpokládá, že zařízení *Tumark® Vision MRI* bude produkovat následující maximální artefakty na snímku:

- Aplikační systém s 1,5 Tesla: 13,4 mm spin-echo sekvence, 8,9 mm gradient-echo sekvence
- Aplikační systém s 3,0 Tesla: 52,1 mm spin-echo sekvence, 47,8 mm gradient-echo sekvence
- Značkovací klip s 1,5 Tesla: 4,3 mm spin-echo sekvence, 5,2 mm gradient-echo sekvence
- Značkovací klip s 3,0 Tesla: 5,2 mm spin-echo sekvence, 5,8 mm gradient-echo sekvence.

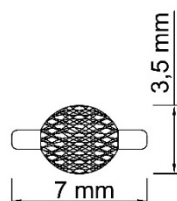
Nepoužívejte implantovaný klipový značkovač při jiných než běžných a standardních postupech zobrazování pomocí MR, které jsou uvedeny výše, neboť pro jiný účel NEBYLY TESTOVÁNY.

Popis výrobku:

Tumark® Vision MRI je sterilní, jednorázový systém k označování tkáně, který se skládá z nevstřebatelné titanické značky (1), zaváděcí kanyly (2) a plastové rukojeti. Když je nový a neotevřený, je značkovací klip obsažen v kanyle. Hrot kanyly je zešikmen, což napomáhá zasunutí, značky jsou 1 cm od sebe ke změření hloubky penetrace a za hrotem kanyly je povrch texturovaný. Po odstranění fixačního klipu (4) lze značkovací svorku umístit jednou rukou tak, že zatlačíte posuvný prvek na plastové rukojeti dopředu (3). Bezpečnostní pojistka brání nechtěnému posunutí tlačítka vpřed, a tím i předčasnému umístění značkovače. Klipový značkovač má kulatý tvar (1). Tvar klipu je označen na rukojeti (3).



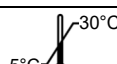
Schématické znázornění



Rozměry klipového značkovače

Pokyny k použití:

1. Před otevřením se ujistěte, že obal ještě není otevřený nebo poškozený, že datum expirace ještě neuplynulo.
2. Vydezinfikujte místo vpichu a v příslušných případech zakryjte plochu sterilními ubrousky.
3. Pomocí vhodných systémů zobrazování MR lokalizujte cílovou oblast.
4. Otevřete výrobek a vyjměte jej z obalu.
5. Sejměte fixační klip (4) z rukojeti a otočením stáhněte ochrannou hadičku z násadce kanyly.



0482



6. Pomocí kanyly (2) propíchněte cílovou oblast a zaveďte ji do tkáně. Hloubku zavedení při nastavování polohy hrotu kanyly lze odečíst ze značek na kanyle.
7. Umístění jehly potvrďte pomocí vhodného systému zobrazování MR., Je-li to zapotřebí, umístění upravte.
8. Zatlačením pístu (3) dopředu až na doraz umístíte značkovací klip (1).
9. Ověřte a zaznamenejte polohu značkovacího klipu (1).
10. Vytáhněte kanylu (2).
11. Ošetřete místo rány.
12. Po použití: aplikační prostředek řádně zlikvidujte, přičemž postupujte podle příslušných interních směrnic. K zajištění bezpečné likvidace by však měla být k dispozici alespoň jedna vhodná nádoba určená pro kontaminované kanyly.

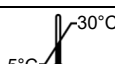
Varování:

Společnost SOMATEX nenese žádnou odpovědnost za používání tohoto zařízení ani žádných jeho součástí v případě opětovné sterilizace nebo opakovaného použití. Toto zařízení nesmí být po jedné aplikaci znovu použito. Mohlo by dojít ke zhoršení kvality materiálů, potahových vrstev a lepených spojů. V takovém případě nelze zaručit bezpečné použití. Zařízení není navrženo k nezbytnému čištění a sterilizačním procesům po jednom použití. Sterilita jednorázových zařízení, která byla opakovaně vyčištěna, tedy není zaručena. Nepříjemně se zvyšuje riziko nežádoucích poranění a infekcí, zejména zkřížené infekce mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky.

Skladování:

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

Jakékoli závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, by měly být nahlášeny společnosti SOMATEX Medical Technologies GmbH a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.



0482



HR - HRAVATSKI*Prije uporabe pročitajte upute**Sačuvajte za daljnju uporabu***Važne informacije:**

Temeljito pročitajte ovaj priručnik s uputama i upoznajte se sa sadržajem prije uporabe. Ako ne pročitate cijeli priručnik i ne upoznate se s uputama prije uporabe instrumenta *Tumark® Vision MRI*, to nije sigurno i može rezultirati u po život opasnim ili teškim ozljedama bolesnika ili korisnika te oštećenja ili kvara na uređaju.

Namjena i indikacije:

Tumark® Vision MRI namijenjena je markiranju mekih tkiva, poput tkiva dojke, kao i je markiranju aksilarnih limfnih čvorova nakon prethodne biopsije limfnih čvorova.

Među područjima njezine primjene su markiranje sumnjivog tkiva, lezija prije ili tijekom kemoterapije i markiranje mjesta biopsije. Mjesto uklonjenog tumora također se može označiti za bolju orijentaciju za planiranje zračenja.

Namijenjena je za uporabu kod tehnika snimanja magnetskom rezonancijom (MRI).

Kontraindikacije:

- Instrument *Tumark® Vision MRI* nije namijenjen za uporabu, osim za gore navedene indikacije.
- *Tumark® Vision MRI* je kontraindicirana u bolesnika s teškom alergijom na nikel.

Sažetak sigurnosti i kliničkih učinaka u skladu s člankom 32. Uredbe 2017/745 (uređaji koji se mogu implantirati) dostupan je na www.somatex.de.

Upozorenja:

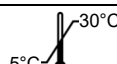
- Samo kvalificirani liječnici sa znanjem, iskustvom i obukom u perkutanom obilježavanju mekih tkiva mogu se koristiti proizvodom *Tumark® Vision MRI*.
- Samo kvalificirani liječnici sa znanjem, iskustvom i obukom u MR snimanju mogu se koristiti proizvodom *Tumark® Vision MRI* u procesima snimanja magnetskom rezonancijom (MRI).
- Ovaj priručnik ne uključuje opise ni upute za kirurške tehnike. Odgovornost je liječnika koji provodi bilo koji postupak da odredi prikladnost postupka koji će se provoditi i uporabe ovog uređaja te da odredi specifičnu tehniku za svakog bolesnika.
- Prilikom implantacije markera kopče blizu implantata dojke, pažljivo rukujte instrumentom kako biste izbjegli punkciju implantata dojke.
- Prije otvaranja provjerite je li ambalaža već otvorena ili oštećena, je li proizvod unutar roka trajanja. Sterilnost proizvoda može se jamčiti samo ako su ispunjeni ovi kriteriji. Ako se ambalaža ošteti ili otvori prije uporabe, proizvod se ne smije upotrebljavati te se treba obratiti distributeru ili proizvođaču SOMATEX.
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu: NE upotrebljavajte ponovno niti ponovno sterilizirajte.
- Kada koristite iglu za pozicioniranje, *Tumark® Vision MRI* mora se unaprijed provjeriti radi kompatibilnosti. Zakošeni očni vrh kanile *Tumark® Vision MRI* trebao bi u potpunosti izlaziti iz igle za pozicioniranje, te bi korisnik trebao biti u mogućnosti izmjeriti ovo ispužanje kako bi se mogla sigurno primijeniti kvačica za markiranje i ne treba ga stavljati predaleko u tkivo.
- Imajte na umu da veličina tvorevine na slici ovisi o slijedu i usmjerenosti prema B₀ polju. Stoga se stvarni položaj vrha kanile može razlikovati od položaja vrha tvorevine.
- Tijekom markiranja aksilarnih limfnih čvorova posebno treba paziti, kako se u kvačicu za markiranje NE bi uhvatile obližnje krvne žile i kako se ne bi oštetili obližnji živčani putovi.
- Ako se kvačica za markiranje postavlja u području aksilarnih limfnih čvorova ne može ponovo pronaći, važno je provjeriti i uvjeriti se je li kvačica za markiranje još uvijek u svom položaju.

Mjere opreza:

- Kvačica za markiranje *Tumark® Vision MRI* izrađena je od nikel-titanijumske legure (Nitinol), uslijed čega je proizvod kontraindiciran u pacijenata s ozbiljnom alergijom na nikel.
- Pripazite da klizni gumb ostane u uvučenom položaju dok se kanila stavlja na mjesto.
- Marker se mora postaviti guranjem kliznog gumba što dalje prema naprijed čim u zaustavni položaj.
- Postoji opasnost od ozljeda zbog oštrog vrha kanile. Budite posebno oprezni prilikom raspakiravanja kanile.
- Obratite pažnju na dimenzije kvačice za markiranje u odnosu na veličinu područja tkiva koja se markiraju (pogledajte Opis proizvoda).
- Ve vzácnych prípadech může dojít k opoždění expanze markeru. Viditelnost v radiologickém zobrazování může být až do úplné expanze narušená.

Podaci o korištenim materijalima:

- Kvačica za markiranje koja se može implantirati izrađena je od nikel-titanijumske legure (Nitinol).
- Kanila je izrađena od nikel-kobalta legure (MP35N).



MRI sigurnosne informacije:

Sustav *Tumark® Vision MRI* uvjetno je siguran za MR. Pacijent može sigurno proći kroz MRI postupak s aplikacijskim sustavom (Kanila s drškom) ili označivačem pod sljedećim uvjetima:

- statističko magnetsko polje **1,5 tesla** i **3,0 Tesla** s
- teoretski procijenjeni maksimum - prosječan za cijelo tijelo - specifična brzina apsorpcije (cijelo tijelo prosječno SAR) od 2 W / kg za skeniranje od 20 minuta.

Neklinički testovi provedeni su na sljedećim sustavima:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI sa softverom Numaris 4, syngo MR (verzija "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI sa softverom Numaris 4, syngo MR (verzija "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI sa softverom Numaris 4, syngo MR (verzija "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Pod gore opisanim uvjetima skeniranja očekuje se da će *Tumark® Vision MRI* proizvesti sljedeći maksimum HF-uvjetovanog porasta temperature nakon 20 minuta kontinuiranog skeniranja:

- **Sustav primjene s 1.5 Tesla: 1,41 °C (2 W/kg SAR)**
- **Sustav primjene s 3.0 Tesla: 1,07 °C (2 W/kg SAR)**
- **Označivač s 1.5 Tesla: <1,0 °C (2 W/kg SAR)**
- **Označivač s 3.0 Tesla: <1,0 °C (2 W/kg SAR).**

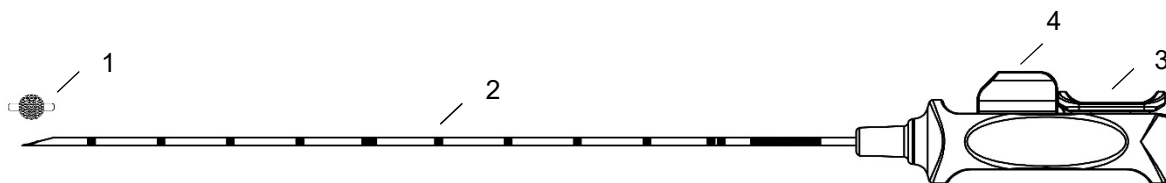
Pod gore opisanim uvjetima skeniranja očekuje se da će *Tumark® Vision MRI* proizvesti sljedeće maksimalne slike tvorevina:

- Sustav primjene s 1.5 Tesla: 13,4 mm spin echo sekvenca, 8,9 mm gradient echo sekvenca
- Sustav primjene s 3.0 Tesla: 52,1 mm spin echo sekvenca, 47,8 mm gradient echo sekvenca
- Označivač s 1.5 Tesla: 4,3 mm spin echo sekvenca, 5,2 mm gradient echo sekvenca
- Označivač s 3.0 Tesla: 5,2 mm spin echo sekvenca, 5,8 mm gradient echo sekvenca.

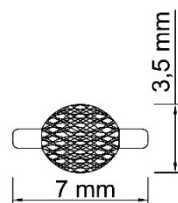
Ugrađenu klipsu za markiranje nemojte izlagati nekonvencionalnim i nestandardiziranim tehnikama snimanja MR-om osim onih gore navedenih jer NIJE ISPITANA za tu namjenu.

Opis proizvoda:

Ovo je sterilni proizvod samo za jednokratnu uporabu. Instrument *Tumark® Vision MRI* sterilni je, prethodno napunjeni sustav za označavanje tkiva koji se sastoji od neapsorbirajućeg markera od nikla i titana (1), uvodnika kanile (2) te plastične drške. Kada je nova i neotvorena, kvačica za markiranje nalazi se unutar kanile. Vrh kanile zakošen je radi pomoći pri umetanju i ima oznake razdvajanja od 1 cm za mjerenje dubine prodiranja, te teksturiranu površinu iza vrha kanile. Kvačica za markiranje može se postaviti jednom rukom pritiskom klizača na plastičnoj dršci prema naprijed (3), nakon što se ukloni klipsa za pričvršćivanje (4). Sustav sigurnosne blokade sprječava nenamjerno pomicanje kliznog gumba od prema naprijed i stoga sprječava prerano aktiviranje markera. Marker s kopčom ima sferični oblik (1). Oblik kopče označen ja na dršci (3).



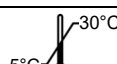
Shematski prikaz



Dimenzije markera kopče

Upute za uporabu:

1. Prije otvaranja provjerite je li ambalaža već otvorena ili oštećena, je li proizvod unutar roka trajanja.
2. Dezinficirajte mjesto ubrizgavanja i po potrebi prekrijte područje sterilnim maramicama.
3. Pronađite ciljano područje s pomoću odgovarajućih sustava za MR snimanje.
4. Otvorite proizvod i izvadite ga iz pakiranja.
5. Skinite klipsu za pričvršćivanje (4) s drške i uklonite vanjski dio kanile tako što ćete ga odvrnuti iz baze.



0482



6. Upotrijebite kanilu (2) za probijanje ciljanog područja i umetanje u tkivo. Dubina umetanja može se očitati iz oznaka na kanili tijekom postavljanja vrha kanile.
7. Potvrdite postavljanje igle s pomoću odgovarajućeg sustava za MR snimanje. Po potrebi ispravite položaj.
8. Postavite kvačicu za markiranje (1) tako što ćete gumuti kvačicu (3) prema naprijed.
9. Provjerite i zabilježite položaj kvačice za markiranje (1).
10. Izvadite kanilu (2).
11. Obradite mjesto rane.
12. Nakon uporabe: pravilno zbrinite uređaj za primjenu, slijedeći interne upute, ako je prikladno; međutim, treba osigurati barem jedan odgovarajući spremnik namijenjen kontaminiranim kanilama kako bi se osiguralo sigurno zbrinjavanje.

Upozorenje:

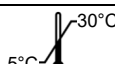
Tvrtka SOMATEX ne preuzima nikakvu odgovornost za uporabu ovog uređaja ili bilo kojih njegovih komponenti u slučaju ponovne sterilizacije ili uporabe. Ovaj se uređaj ne smije ponovno koristiti nakon jedne uporabe. Kvaliteta materijala, obloga i ljepljivih spojeva može se pogoršati. Sigurna uporaba više se ne može zajamčiti. Uređaj nije osmišljen za potrebne procese sterilizacije i čišćenja nakon što se jednom upotrijebi. Sterilnost ponovno obrađenih uređaja za jednokratnu uporabu stoga nije zajamčena. Rizik od neželjenih ozljeda i infekcija, posebice unakrsnih infekcija između bolesnika i medicinskog osoblja raste na neprihvatljivu razinu.

Upute za pohranu:

Čuvati na suhom mjestu.

Držite podalje od sunčeve svjetlosti i topline (temperatura između 5 – 30°C).

Svi ozbiljni događaji koji nastanu u svezi s proizvodom trebaju se prijaviti tvrtki SOMATEX Medical Technologies GmbH, kao i nadležnom nacionalnom tijelu.





















0482



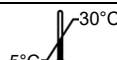
SYMBOLE / SYMBOLS



















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



















	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Respecter le mode d'emploi
	Artikelnummer	Article number	Numéro de l'article
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Numéro de lot
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant
	Verwendbar bis	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
	Bedingt MR-sicher	MR conditional	Soumis à la réglementation MR
	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical
	Länge	Length	Longueur
	Durchmesser	Diameter	Diamètre

STERILE EO

MD

CE
0482SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ITALIANO	PORTUGUÊS
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguire le istruzioni per l'uso	Siga as instruções de utilização
	Αριθμός προϊόντος	Numero prodotto	Número do artigo
	Αριθμός παρτίδας	Numero lotto / partita	Número do lote
	Ημερομηνία παραγωγής	Data di produzione	Data de fabrico
	Κατασκευαστής	Produttore	Fabricante
	Ημερομηνία λήξης	Usare entro	Data de validade
	Αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado com óxido de etileno
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Non riutilizzare	Não reutilizar
	Να μην επαναποστειρώνεται	Non risterilizzare	Não voltar a esterilizar
	Να μην χρησιμοποιείτε εάν είναι ελαττωματική η συσκευασία	Non usare se la confezione è danneggiata	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Όριο θερμοκρασίας	Limite di temperatura	Limite de temperatura
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λατέξ	Non fabbricato con lattice di gomma naturale	Sem látex natural
	Φυλάσσετε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και τη θερμότητα	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter fora do alcance da luz solar e de fontes de calor
	Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο	Conservare in luogo asciutto	Armazenar num local seco
	MR conditional (MR υπο όρους)	MR Condizionale	MR condicional
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo medico	Dispositivo médico
	Μήκος	Lunghezza	Comprimento
	Διάμετρος	Diametro	Diâmetro

	ESPAÑOL	РУССКИЙ	ČESKY	HRAVATSKI
	Siga las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению	Dodržujte návod k použití	Proučite upute za uporabu
	Número de artículo	Номер артикула	Č. položky	Broj artikla
	Número de lote	Номер партии	Č. šarže/dávky	Broj serije
	Fecha de fabricación	Дата изготовления	Datum výroby	Datum proizvodnje
	Fabricante	Производитель	Výrobce	Proizvođač
	Fecha de caducidad	Срок годности	Použijte do data	Datum isteka
	Esterilizado con óxido de etileno	Стерилизовано оксидом этилена	Sterilizováno pomocí etylenoxidu	Sterilizirano etilen oksidom
	No reutilizable	Запрещено повторное использование	Nepoužívejte opakovaně	Nemojte ponovno upotrebljavati
	No reesterilizable	Запрещена повторная стерилизация	Znovu nesterilizujte	Nemojte ponovno sterilizirati
	No lo utilice si el envase está dañado	Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaza oštećena
	Límite de temperatura	Температурное ограничение	Teplotní omezení	Temperaturno ograničenje
	No está hecho con látex de caucho natural	Не содержит натурального резинового латекса	Neobsahuje latex z přírodní gumy	Nije proizveden od prirodnog gumenog lateksa
	Manténgase lejos de la luz solar y del calor	Хранить вдали от попадания прямых солнечных лучей и источников тепла	Uchovávejte mimo dosah slunečního světla a tepla	Držati podalje od sunčevih zraka i topline
	Almacénese en un lugar seco	Хранить в сухом месте	Skladujte na suchém místě	Spremati na suho mjesto
	Condicional a la RM	Условно безопасно для МРТ	Bezpečné pro MR za určitých podmínek	Uvjetno siguran za MR
	Producto sanitario	Медицинское изделие	Zdravotnický prostředek	Medicinski proizvod
	Longitud	Длина	Délka	Dužina
	Diámetro	Диаметр	Průměr	Promjer

INFO

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

REF	Ø	L	Name
601590	18 G / 1.20 mm	120 mm	Tumark® Vision MRI



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