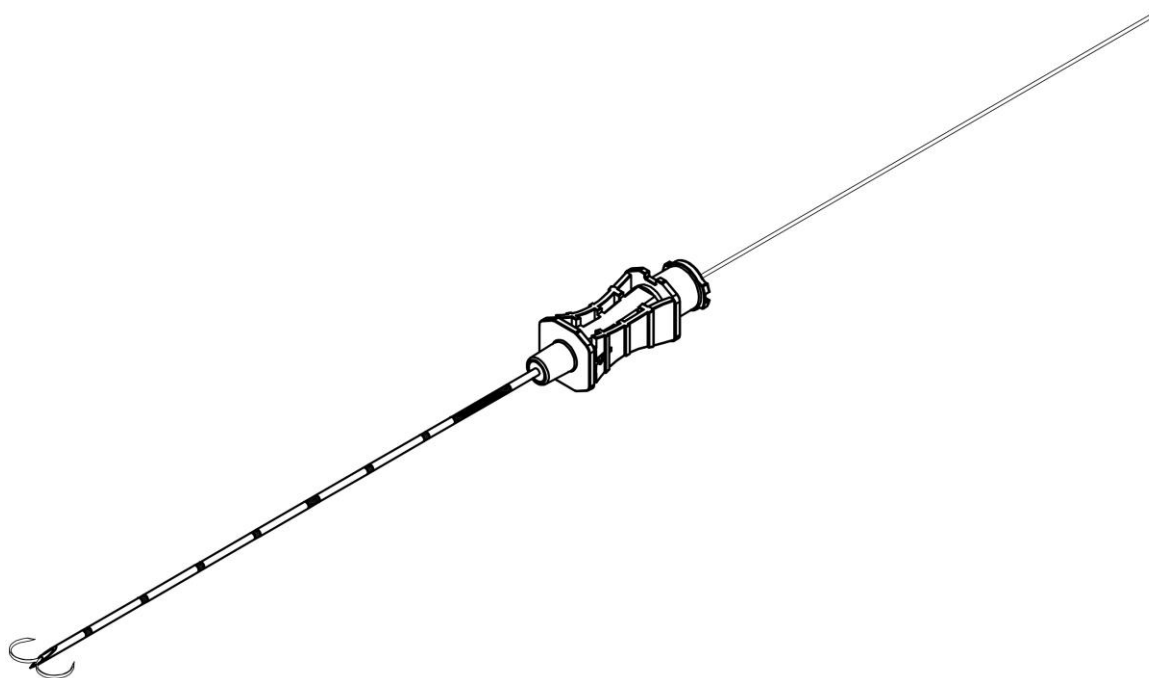


# ***MRI Tuloc***

**REF**

601649

601651



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

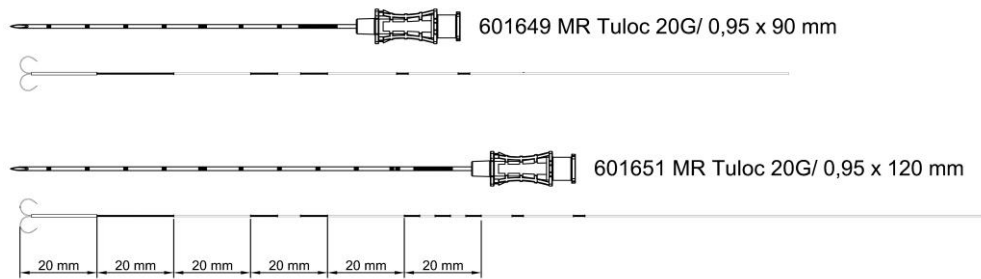
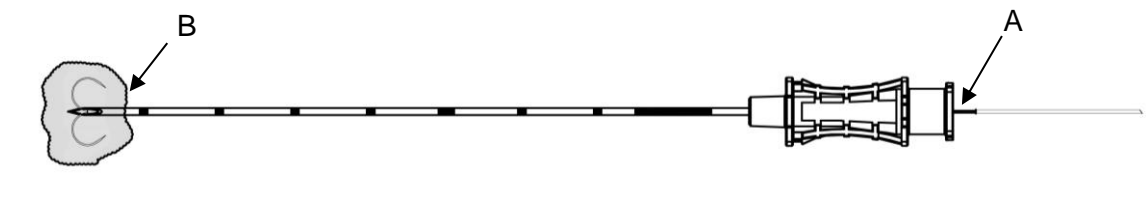
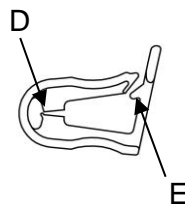
**INHALT / CONTENT**

INHALT / CONTENT .....	2
ABBILDUNGEN/ PICTURES .....	3
DEUTSCH .....	4
ENGLISH .....	6
FRANÇAIS .....	8
ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	10
ITALIANO .....	12
PORTUGUÊS .....	14
ESPAÑOL .....	16
РУССКИЙ .....	18
ČESKY .....	20
SYMBOLE / SYMBOLS .....	22
INFO .....	25

---

**Below instructions for use 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.**

---

**ABBILDUNGEN/ PICTURES****Abbildung 1 / Figure 1:****Abbildung 2 / Figure 2:****Abbildung 3 / Figure 3:****Abbildung 4 / Figure 4:**

**DEUTSCH****Vor Gebrauch sorgfältig lesen****Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist****Zweckbestimmung:**

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

**Produktbeschreibung:**

Der *MR Tuloc* besteht aus einer Kanüle und einem vorgeladenen Markierungsdraht mit distalem Doppelbogen (Abbildung 1).

Der Lokalisationsdraht ist mit einer Markierung versehen (Abbildung 1), die dem Anwender während der Operation als Orientierungshilfe dient.

**Kontraindikationen:**

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

**Mögliche bekannte Komplikationen:**

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

**Warnungen:**

- Das Produkt soll nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training eingesetzt werden.
- Nur qualifizierte Ärzte mit Fachwissen, Erfahrung und Schulung in MRT sollten den *MR Tuloc* bei bildgebenden Magnetresonanzverfahren (MRT) verwenden.
- Diese Gebrauchsinformation enthält keine Beschreibungen oder Anleitungen für chirurgische Verfahren. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Angemessenheit der vorgenommenen Behandlung und der Verwendung dieses Produkts zu beurteilen und die bei den jeweiligen Patienten einzusetzende Methode festzulegen.
- Das Produkt ist nur vor Ablauf des Verfallsdatums und bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril. NICHT VERWENDEN, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist!
- Bitte beachten, dass die Größe des Bildartefakts abhängig ist von der Sequenz und der Ausrichtung zum B<sub>0</sub>-Magnetfeld. Daher kann die wirkliche Position der Kanülenspitze von der Position der Artefaktenspitze abweichen.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.

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

**MRT Sicherheitsinformationen:**

Der *MR Tuloc* ist bedingt MR-sicher. Ein Patient kann mit *MR Tuloc* 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 2,00 W/kg bei 1,5 Tesla;
  - von 1,77 W/kg bei 3,0 Tesla.

Die nicht-klinischen Tests wurden an folgenden Systemen durchgeführt:

- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Healthcare, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B17").

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

- bei 1,5 Tesla: 2,24 °C (2,00 W/kg SAR) nach 20 min kontinuierlichem Scannen;
- bei 3,0 Tesla: 6,00 °C (1,77 W/kg SAR) nach 15 min kontinuierlichem Scannen.

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

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



0482



**Folgende Schritte sind vor der Anwendung unbedingt zu beachten:**

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

**Hinweis:**

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

**Anwendung:**

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

**Lagerung:**

Vor Nässe schützen. Trocken aufbewahren.

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

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

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

**Product description:**

The *MRI Tuloc* consists of a hypodermic needle and a preloaded marking wire with distal double arches (*Figure 1*). The marker wire has a marking (*Figure 1*) which provides the user with an orientation guide during the operation.

**Contraindications:**

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

**Possible known complications:**

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

**Warnings:**

- Only qualified physicians with the required knowledge, experience and training shall use the product.
- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in MR Imaging should use the *MRI Tuloc* in Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures.
- This manual does not include descriptions or instructions for surgical techniques. It is the responsibility of the physician performing any procedure to determine the appropriateness of the procedure to be performed and of the use of this device and to determine the specific technique for each patient.
- The product is only sterile, if used before the expiration date and if package is unopened and undamaged. DO NOT use after the expiration date or if package is open or damaged.
- Note that the size of the image artifact depends on the sequence and the orientation towards the B<sub>0</sub> field. Therefore the actual position of the cannula tip may differ from the position of the artifact tip.
- Single patient use only. DO NOT reuse or resterilize.

**Warning:**

The company SOMATEX does not assume any liability for the use of this product or its components in case of re-sterilization or reuse. This product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coats and adhesive joints can degrade. Safe use is not guaranteed any longer. The product that is already used once is not designed for the required cleaning and sterilization processes. The sterility of the reprocessed disposable products is therefore not guaranteed. The risk of unwanted injuries and infections, especially cross-infections between patient and medical staff inappropriately increases.

**MRI Safety Information:**

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

- static magnetic field of **1.5 Tesla** and **3.0 Tesla** with
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR):
  - of 2.00 W/kg at 1.5 Tesla;
  - of 1.77 W/kg at 3.0 Tesla.

Non-clinical tests were performed on the following systems:

- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29");
- 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with Software Numaris 4, syngo MR (Version "B17").

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

- at 1.5 Tesla: 2.24 °C (2.00 W/kg SAR) after 20 min of continuous scanning,
- at 3.0 Tesla: 6.00 °C (1.77 W/kg SAR) after 15 min of continuous scanning.

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

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



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

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

**Note:**

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

**Application:**

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

**Storage:**

Protect from moisture. Keep dry.

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



## FRANÇAIS

À lire attentivement avant utilisation

À conserver à des fins de référence ultérieure

**Utilisation prévue :**

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

**Description du produit :**

La *MRI Tuloc* se compose d'une aiguille hypodermique et d'un fil de marquage préchargé à doubles arches distales (*Figure 1*).

Le fil marqueur a un marquage (*Figure 1*) qui fournit à l'utilisateur un guide d'orientation pendant l'opération.

**Contre-indications :**

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

**Éventuelles complications connues :**

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

**Avertissements :**

- Seuls des médecins qualifiés possédant les connaissances, l'expérience et la formation requises doivent utiliser le produit.
- Seuls les médecins qualifiés possédant des connaissances, une expérience et une formation en imagerie par résonance magnétique devraient utiliser la *MRI Tuloc* dans les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Ce mode d'emploi ne comprend pas de descriptions ou d'instructions concernant les techniques chirurgicales. La responsabilité de définir la pertinence du type de procédure à pratiquer, de l'utilisation de ce produit et de la technique spécifique pour chaque patient incombe au médecin effectuant tout type de procédure.
- Le produit n'est stérile que s'il est utilisé avant la date de péremption et si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé. NE PAS utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Veuillez noter que la taille de l'artefact d'image dépend de la séquence et de l'orientation vers le champ B<sub>0</sub>. Par conséquent, la position réelle de la pointe de la canule peut être différente de celle de la pointe de l'artefact.
- Utilisation pour un seul patient. NE PAS réutiliser ni restériliser.

**Avertissement :**

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

**Informations de sécurité sur l'IRM :**

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

- champ magnétique statique de **1,5 T** et **3,0 T** avec
- un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen sur le corps entier (WBA) maximal théoriquement estimé :
  - de 2,00 W/kg à 1,5 T ;
  - de 1,77 W/kg à 3,0 T.

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

- l'IRM Magnetom Avanto de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 1,5 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29 ») ;
- l'IRM Magnetom Trio de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 3,0 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « B17 »).

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

- à 1,5 T : 2,24 °C (2,00 W/kg DAS) après 20 min de balayage continu,
- à 3,0 T : 6,00 °C (1,77 W/kg DAS) après 15 min de balayage continu.

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

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



0482





**Les étapes suivantes doivent être respectées avant l'application :**

1. Vérifier que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé avant son utilisation ; vérifier la date limite de stérilité.
2. Ouvrir l'emballage.

**Remarque :**

La tige et les doubles arches du fil de marquage sont situées dans l'aiguille hypodermique lors de la livraison. Avant d'utiliser le fil de marquage, assurez-vous que les deux marques annulaires situées derrière la poignée de la canule sont visibles (*Figure 3, C*). Dans cette position, les arches du fil sont complètement positionnés dans la canule.

**Application :**

3. Désinfection locale et administration d'un anesthésique local dans la zone d'insertion.
4. Utilisez un scalpel pour effectuer une incision dans le site de ponction afin de faciliter l'insertion du système dans la peau.
5. Insertion de l'aiguille : insérez l'aiguille guidée par imagerie dans le sein de sorte que l'extrémité de l'aiguille atteigne la tumeur ou la région tumorale.
6. Après avoir atteint le point cible, vous pouvez placer un fil enroulé dans la zone de la tumeur (*Figure 2, B*). Pour cela, vous devez maintenir la position de l'aiguille et introduire le fil dans la canule dans la direction allant du point proximal au point distal. Ensuite, le fil enroulé doit être totalement déployé dès que la marque atteint l'insertion de l'aiguille (*Figure 2, A*). Remarque : Le fil peut être poussé dans la canule jusqu'à ce que la dernière marque visible sur le fil (*A*) ait été insérée dans le corps de la canule !
7. Avant le retrait de l'aiguille, on peut vérifier le bon positionnement du fil enroulé. Si la position n'est pas optimale, il est possible de rétracter le fil dans la canule. Après rectification de la position de l'aiguille, le fil peut être déployé de nouveau conformément à la description faite en 6. pour le marquage préopératoire.
8. Retirez l'aiguille du sein avec précaution.
9. Faites glisser la partie de fixation ouverte sur le fil presque jusqu'à la surface de la peau du sein. **Important :** Le sein doit être décompressé lorsque la procédure est terminée. Il doit encore y avoir un peu d'espace entre la peau et l'élément de fixation. Le fil doit se trouver entre les supports (*Figure 4, D*) de l'élément de fixation. Le fil est fixé grâce à la fermeture qui est maintenue fermement en place (*Figure 4, E*). Cette mesure empêche le risque de modification de la position du fil le long de l'extrémité distale.
10. Traitez la plaie.
11. Placez le produit correctement dans un récipient approprié.

**Stockage :**

Protéger de l'humidité. Maintenir au sec.

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

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε το προσεκτικά πριν από τη χρήση

Φυλάξτε το για μελλοντική αναφορά

**Προοριζόμενη χρήση:**

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

**Περιγραφή προϊόντος:**

Το *MRI Tuloc* αποτελείται από μια υποδερμική βελόνα και ένα προφορτωμένο σύρμα σήμανσης με περιφερικά διπλά τόξα (Εικόνα 1).

Το σύρμα-δείκτης φέρει επισήμανση (Εικόνα 1) η οποία παρέχει στον χρήστη έναν οδηγό προσανατολισμού κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

**Αντενδείξεις:**

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

**Ενδεχόμενες γνωστές επιπλοκές:**

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

**Προειδοποιήσεις:**

- Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς που διαθέτουν τις γνώσεις, την εμπειρία και την εκπαίδευση που απαιτούνται.
- Μόνο εξειδικευμένοι ιατροί με γνώσεις, εμπειρία και εκπαίδευση στην απεικόνιση MR θα πρέπει να χρησιμοποιούν το *MRI Tuloc* σε διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Το παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει περιγραφές ή οδηγίες σχετικά με χειρουργικές τεχνικές. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού που πραγματοποιεί την επέμβαση να καθορίσει την καταλληλότητα της επέμβασης που θα πραγματοποιηθεί και της χρήσης της παρούσας διάταξης, ενώ οφείλει να καθορίσει και τη συγκεκριμένη τεχνική για κάθε ασθενή.
- Το προϊόν διατηρείται αποστειρωμένο μόνον εφόσον χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης και εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης ή αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
- Σημειώστε ότι το μέγεθος του τεχνήματος στην απεικόνιση εξαρτάται από την ακολουθία και τον προσανατολισμό σε σχέση με το πεδίο B<sub>0</sub>. Ως εκ τούτου, η πραγματική θέση του άκρου της κάνουλας μπορεί να διαφέρει από τη θέση του άκρου του τεχνήματος.
- Για χρήση σε μία μόνο ασθενή. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.

**Προειδοποίηση:**

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

**Πληροφορίες ασφάλειας MRI:**

  
Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις

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

- στατικό μαγνητικό πεδίο **1,5 Tesla** και **3,0 Tesla** με
- θεωρητικά εκτιμώμενο μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα (WBA):
  - 2,00 W/kg στο 1,5 Tesla,
  - 1,77 W/kg στα 3,0 Tesla.

Μη κλινικές δοκιμές πραγματοποιήθηκαν στα ακόλουθα συστήματα:

- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (Έκδοση «B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29»),
- 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (Έκδοση «B17»).



0482

**SOMATEX**<sup>®</sup>  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

- στο 1,5 T: 2,24 °C (2,00 W/kg SAR) έπειτα από 20 λεπτά συνεχούς σάρωσης,
- στο 3,0 T: 6,00 °C (1,77 W/kg SAR) έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

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

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

#### Πρέπει να ακολουθούνται τα εξής βήματα πριν από την εφαρμογή:

1. Ελέγξτε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ούτε έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση. Ελέγξτε την ημερομηνία αποστείρωσης.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία.

#### Σημείωση:

Ο άξονας και τα διπλά τόξα του σύρματος-δείκτη βρίσκονται μέσα στην υποδερμική βελόνα στην κατάσταση στην οποία παραδίδεται. Πριν από τη χρήση του σύρματος-δείκτη, διασφαλίστε ότι είναι ορατές αμφότερες οι δακτυλιοειδείς επισήμανσεις πίσω από τη λαβή της κάνουλας (Εικόνα 3, Γ). Σε αυτήν τη θέση, τα τόξα του σύρματος βρίσκονται εντελώς μέσα στην κάνουλα.

#### Εφαρμογή:

3. Τοπική απολύμανση και χορήγηση τοπικού αναισθητικού στην περιοχή εισόδου.
4. Χρησιμοποιήστε το νυστέρι για να δημιουργήσετε μια τομή στη θέση παρακέντησης προς διευκόλυνση της εισόδου στο δέρμα.
5. Εισαγωγή της βελόνας: υπό απεικονιστική καθοδήγηση, εισαγάγετε τη βελόνα στον μαστό με τρόπο ώστε η αιχμή της βελόνας να φτάσει μέσα στον όγκο ή στην περιοχή πέριξ του όγκου.
6. Αφού φτάσετε στο στοχευόμενο σημείο, μπορείτε να τοποθετήσετε το σύρμα μαζί με τα τόξα στην περιοχή του όγκου (Εικόνα 2, Β). Για να το επιτύχετε, θα πρέπει να κρατήσετε τη βελόνα στη θέση της και να εισαγάγετε το σύρμα μέσα στην κάνουλα με κατεύθυνση από το εγγύς προς το περιφερικό σημείο. Έπειτα, θα πρέπει να γίνει πλήρης έκπτυξη του σύρματος μαζί με τα τόξα, μόλις η επισήμανση φτάσει στη βάση της βελόνας (Εικόνα 2, Α). Σημείωση: Μπορεί να γίνει ώθηση του σύρματος μέσα στην κάνουλα μόνον έως ότου η τελευταία ορατή επισήμανση επί του σύρματος (Α) να έχει εισέλθει στο προσάρτημα της κάνουλας!
7. Πριν από την αφαίρεση της βελόνας, μπορεί να γίνει επιθεώρηση της ορθής τοποθέτησης του σύρματος μαζί με τα τόξα. Σε περίπτωση που η τοποθέτηση είναι υποβέλτιστη, το σύρμα μπορεί να αποσυρθεί μέσα στην κάνουλα. Μετά τη διόρθωση της θέσης της βελόνας, το σύρμα μπορεί να εκπτυχθεί ξανά, σύμφωνα με την περιγραφή του βήματος 6 για την προεγχειρητική σήμανση.
8. Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα από τον μαστό.
9. Σύρετε το ανοιγμένο εξάρτημα στερέωσης πάνω από το σύρμα, σχεδόν μέχρι την επιφάνεια του δέρματος του μαστού. **Σημαντικό:** Όταν γίνεται αυτό, ο μαστός πρέπει να είναι αποσυμπιεσμένος. Πρέπει να εξακολουθεί να υπάρχει λίγος χώρος μεταξύ του δέρματος και του εξαρτήματος στερέωσης. Το σύρμα πρέπει να βρίσκεται ανάμεσα στα άγκιστρα (Εικόνα 4, Δ) του εξαρτήματος στερέωσης. Το σύρμα καθηλώνεται με την ασφάλιση του κλείστρου στη θέση του (Εικόνα 4, Ε). Αυτό αποτρέπει τον κίνδυνο μετατόπισης της θέσης του σύρματος περιφερικά.
10. Φροντίστε το τραύμα.
11. Απορρίψτε σωστά το προϊόν σε κατάλληλο δοχείο.

#### Φύλαξη:

Προστατέψτε το προϊόν από υγρασία και διατηρήστε το στεγνό.

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



0482



## ITALIANO

Leggere attentamente prima dell'uso

Conservare come riferimento per il futuro

**Uso previsto:**

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

**Descrizione del prodotto:**

*MRI Tuloc* è composto da un ago ipodermico e da un filo marker precaricato con doppi archi distali (*Figura 1*). Il filo marker contiene un marker (*Figura 1*) che funge da guida di orientamento per l'utente durante l'intervento.

**Controindicazioni:**

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

**Eventuali complicazioni note:**

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

**Avvertenze:**

- il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici con la necessaria conoscenza, esperienza e formazione.
- Solo medici con conoscenza, esperienza e formazione in imaging a RM devono utilizzare *MRI Tuloc* in procedure con risonanza magnetica per immagini (RMI).
- Il presente manuale non contiene descrizioni o istruzioni relative alle tecniche chirurgiche. È responsabilità del medico che esegue la procedura determinare l'idoneità della procedura da eseguire e dell'uso di questo dispositivo e stabilire la tecnica specifica da adottare per il singolo paziente.
- Il prodotto è sterile unicamente se utilizzato prima della data di scadenza e se la confezione non è stata aperta ed è integra. NON utilizzare dopo la data di scadenza o se la confezione è aperta o danneggiata.
- Tenere presente che le dimensioni dell'artefatto dell'immagine dipendono dalla sequenza e dall'orientamento rispetto al campo  $B_0$ . Pertanto, la reale posizione della punta della cannula può differire dalla posizione della punta dell'artefatto.
- Per uso su un singolo paziente. NON riutilizzare o risterilizzare.

**Avvertenza:**

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

**Informazioni sulla sicurezza MRI:**

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

- campo magnetico statico di **1,5 Tesla** e **3,0 Tesla**
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero (WBA) teoricamente stimato:
  - di 2,00 W/kg a 1,5 Tesla;
  - di 1,77 W/kg a 3,0 Tesla.

Test non clinici sono stati eseguiti sui seguenti sistemi:

- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germania) RM con software Numaris 4, syngo MR (Versione "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29");
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germania) MRI con software Numaris 4, syngo MR (Versione "B17").

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

- a 1,5 Tesla: 2,24 °C (2,00 W/kg SAR) dopo 20 minuti di scansione continua,
- a 3,0 Tesla: 6,00 °C (1,77 W/kg SAR) dopo 15 minuti di scansione continua.

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

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



0482



**Attenersi alle fase seguenti prima dell'applicazione:**

1. Accertarsi che la confezione non sia stata aperta e/o danneggiata prima dell'uso. Controllare la data di sterilizzazione.
2. Aprire la confezione.

**Nota:**

L'asta e i doppi archi del filo marker sono situati all'interno dell'ago ipodermico in condizione di consegna. Prima di usare il filo marker, accertarsi che entrambi i marcatori anulari dietro l'impugnatura della cannula siano visibili (*Figura 3, C*). In questa posizione, gli archi del filo sono posizionati completamente nella cannula.

**Applicazione:**

3. disinfettare la zona di applicazione e somministrare anestetico locale.
4. Utilizzare il bisturi per eseguire un'incisione nel sito di iniezione in modo da facilitare l'inserimento nella cute.
5. Inserimento dell'ago: inserire l'ago con una guida a immagini nella mammella in modo tale che la punta dell'ago raggiunga il tumore stesso o la regione del tumore.
6. Dopo aver raggiunto il punto target, è possibile posizionare un filo inserito nella zona del tumore (*Figura 2, B*). A tal fine, è necessario mantenere l'ago in posizione e introdurre il filo nella cannula nella direzione che va dal punto prossimale a quello distale. A questo punto, quando la marcatura raggiunge il punto di inserimento dell'ago, il filo inserito deve essere completamente introdotto (*Figura 2, A*). Nota: Il filo può essere spinto all'interno della cannula solo fino all'inserimento dell'ultima marcatura visibile sul filo (*A*) nell'attacco della cannula!
7. Prima della rimozione dell'ago, è possibile verificare il corretto posizionamento del filo inserito. Qualora la posizione sia diversa da quella ottimale, il filo può essere ritirato all'interno della cannula. Dopo la correzione della posizione dell'ago, il filo può essere introdotto nuovamente secondo la descrizione di cui al punto 6 per la marcatura preoperatoria.
8. Rimuovere attentamente l'ago dalla mammella.
9. Far scorrere la parte di fissaggio aperta al di sopra del filo quasi fino alla superficie della cute del seno.  
**Importante:** nell'eseguire questa operazione, la mammella deve essere decompressa. Deve essere mantenuto uno spazio tra la cute e la parte di fissaggio. Il filo deve trovarsi tra le staffe (*Figura 4, D*) della parte di fissaggio. Il filo è fissato attraverso il blocco della chiusura (*Figura 4, E*). Questa misura previene il rischio di cambiamento della posizione del filo lungo l'estremità distale.
10. Medicare il sito di applicazione.
11. Smaltire opportunamente il prodotto in un contenitore idoneo.

**Conservazione:**

Proteggere dall'umidità. Tenere asciutto.

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

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

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

**Descrição do produto:**

A *MRI Tuloc* consiste numa agulha hipodérmica e um fio marcador pré-carregado com duplos arcos distais (*Figura 1*).

O fio marcador possui uma marcação (*Figura 1*) que proporciona ao utilizador uma orientação durante a operação.

**Contraindicações:**

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

**Possíveis complicações conhecidas:**

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

**Advertências:**

- Só devem usar este produto médicos qualificados, com os conhecimentos, experiência e treino devidos.
- A utilização do *MRI Tuloc* em procedimentos de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) deve estar limitada a médicos qualificados com conhecimentos, experiência e treino em imagiologia por RM.
- Este manual não inclui descrições ou instruções sobre técnicas cirúrgicas. É da responsabilidade do médico que realiza qualquer procedimento determinar a adequação do tipo de procedimento a ser realizado e a utilização deste produto, bem como determinar a técnica específica para cada doente.
- O produto só se mantém estéril se for utilizado antes do fim da data de validade, e se a embalagem não tiver sido aberta e não estiver danificada. NÃO utilize depois da data de validade, ou se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Note-se que o tamanho do artefacto na imagem depende da sequência e orientação para o campo B<sub>0</sub>. Portanto, a posição real da ponta da cânula pode diferir da posição da ponta do artefacto.
- Para uso exclusivo num único doente. NÃO reutilize nem volte a esterilizar.

**Alerta:**

A empresa SOMATEX não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste produto ou dos seus componentes em caso de reesterilização ou reutilização. Este produto não pode ser reutilizado depois de uma única aplicação. A qualidade dos materiais, revestimentos e juntas adesivas pode degradar-se. A utilização segura deixa de ser garantida. O produto que já tiver sido utilizado uma vez não se destina aos processos necessários de limpeza e esterilização. A esterilidade dos produtos descartáveis reprocessados não é garantida. O risco de lesões e infeções indesejadas, sobretudo infeções cruzadas entre doentes e equipa médica, aumenta fortemente.

**Informação de segurança para IRM:**

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

- campo magnético estático de **1,5 Tesla e 3,0 Tesla com**
- taxa de absorção específica (SAR, do inglês specific absorption rate) ponderada de corpo inteiro máxima estimada teoricamente de:
  - 2,00 W/kg a 1,5 Tesla;
  - 1,77 W/kg a 3,0 Tesla.

Foram realizados ensaios não clínicos nos seguintes sistemas:

- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29");
- 3,0 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "B17").

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

- a 1,5 T: 2,24 °C (2,00 W/kg SAR) ao fim de 20 min de exame contínuo,
- a 3,0 T: 6,00 °C (1,77 W/kg SAR) ao fim de 15 min de exame contínuo.

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

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

**Devem ser observadas as seguintes medidas antes da aplicação:**

0482



1. Verifique se a embalagem não foi aberta nem danificada antes de ser utilizada; verifique a data de esterilidade.
2. Abra a embalagem.

**Nota:**

O veio e os duplos arcos do fio de marcação estão situados dentro da agulha hipodérmica na condição fornecida. Antes de utilizar o fio marcador, certifique-se de que ambas as marcações anelares por trás da pega da cânula estão visíveis (*Figura 3, C*). Nesta posição, os arcos do fio estão totalmente posicionados dentro da cânula.

**Aplicação:**

3. Desinfecção local e administração de anestésico local na área da inserção.
4. Use o bisturi para executar uma incisão no local de punção para facilitar a inserção na pele.
5. Inserção da agulha: insira a agulha sob orientação imagiográfica na mama, de forma a que a ponta da agulha alcance o próprio tumor ou a região tumoral.
6. Depois de alcançar o ponto alvo, pode posicionar um fio do rolo na área do tumor (*Figura 2, B*). Para atingir este ponto, deve ser mantida a posição da agulha e introduzir o fio dentro da cânula, no sentido do ponto proximal para o ponto distal. Depois, deve aplicar-se completamente o fio do rolo, assim que a marcação atingir a inserção da agulha (*Figura 2, A*). Nota: O fio pode ser empurrado para dentro da cânula apenas até a última marcação visível no fio (*A*) ter sido inserida no acessório da cânula!
7. Antes de remover a agulha, pode ser verificado o posicionamento adequado do fio do rolo. Se o posicionamento não for o correcto, o fio pode ser retirado da cânula. Depois de rectificar a posição da agulha, o fio pode ser novamente colocado, de acordo com a descrição do ponto 6, para marcação pré-operatória.
8. Remova a agulha da mama cuidadosamente.
9. Faça deslizar a parte de fixação aberta sobre o fio quase até à superfície da pele da mama. **Importante:** A mama deve ser descomprimida durante esta operação. Tem de existir algum espaço entre a pele e a peça de fixação. O fio deve ficar entre os suportes (*Figura 4, D*) da peça de fixação. O fio é fixado através do fecho, ficando bloqueado no lugar (*Figura 4, E*). Esta medida evita o risco de mudança de posição do arame ao longo da extremidade distal.
10. Trate a ferida.
11. Elimine o produto adequadamente num contentor apropriado.

**Armazenamento:**

Proteja da umidade. Mantenha em local seco.

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



0482

**SOMATEX**<sup>®</sup>  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

## ESPAÑOL

Leer detenidamente antes del uso

Conservar para consultas posteriores

**Uso previsto:**

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

**Descripción del producto:**

*MRI Tuloc* consiste en una aguja hipodérmica y una sonda de marcado precargada con arcos dobles distales (*Figura 1*).

La sonda de marcado tiene una marca (*Figura 1*) que ofrece al usuario una guía de orientación durante la operación.

**Contraindicaciones:**

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

**Posibles complicaciones conocidas:**

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

**Advertencias:**

- Solo pueden usar este producto médicos cualificados que dispongan de los conocimientos, la experiencia y la formación exigibles.
- Solo pueden usar *MRI Tuloc* en procedimientos de imagen por resonancia magnética (IRM) los médicos capacitados que dispongan de conocimientos, experiencia y formación en los asuntos relativos a imágenes por RM.
- En este manual no se incluyen descripciones ni instrucciones sobre técnicas quirúrgicas. El médico que realice el procedimiento será el responsable de determinar si resulta idóneo el tipo de intervención que hay que realizar y también si es idóneo el uso de este dispositivo, además de determinar la técnica específica para cada paciente.
- Este producto es estéril únicamente si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el embalaje no está abierto ni dañado. NO utilizar después de la fecha de caducidad ni tampoco si el envase está abierto o dañado.
- Tenga en cuenta que el tamaño del artefacto de imágenes depende de la secuencia y orientación hacia el campo B<sub>0</sub>. Por lo tanto, la posición real de la punta de la cánula puede no coincidir con la posición de la punta del artefacto.
- Para uso en un único paciente. NO lo reutilice ni reesterilice.

**Advertencia:**

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

**Información de seguridad del IRM:**

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

- campo magnético estático de **1,5 tesla** y **3,0 tesla** suponiendo unos
- valores teóricos para la tasa de absorción específica (SAR) máxima media de cuerpo entero (WBA) de:
  - 2,00 W/kg a 1,5 tesla;
  - 1,77 W/kg a 3,0 tesla.

Se han realizado pruebas no clínicas en los siguientes sistemas:

- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29"),
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "B17").

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

- a 1,5 tesla: 2,24 °C (SAR de 2,00 W/kg) transcurridos 20 minutos de escaneo continuo,
- a 3,0 tesla: 6,00 °C (SAR de 1,77 W/kg) transcurridos 15 minutos de escaneo continuo.



0482

**SOMATEX**<sup>®</sup>  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH



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

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

**Siga los siguientes pasos antes de su aplicación:**

1. Asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado antes de su uso; compruebe la fecha de esterilización.
2. Abra el envase.

**Nota:**

El eje y los arcos dobles de la sonda de marcado se encuentran en la aguja hipodérmica en el momento de la entrega. Antes de usar la sonda de marcado, asegúrese de que las dos marcas anulares situadas detrás del mango de la cánula sean visibles (*Figura 3, C*). En esta posición, los arcos del alambre están colocados completamente en la cánula.

**Aplicación:**

3. Desinfección local y administración de anestesia local en la zona de inserción.
4. Con el bisturí, efectúe una incisión en el punto de punción para facilitar la inserción en la piel.
5. Inserción de la aguja: inserte la aguja bajo la guía de imágenes en la mama de modo que la punta de la aguja alcance el propio tumor o la región del tumor.
6. Una vez alcanzado el punto objetivo, puede colocar una sonda enrollada en la zona del tumor (*Figura 2, B*). Para ello, mantenga la posición de la aguja e introduzca la sonda en la cánula desde el punto proximal y siguiendo dirección d hacia el punto distal. A continuación, tan pronto como la marca llegue a la inserción de la aguja, asegúrese de que la sonda enrollada esté completamente desplegada (*Figura 2, A*). Nota: ¡la sonda solo podrá introducirse en el interior de la cánula hasta que se haya insertado, en la pieza de fijación de la cánula, la última marca visible sobre la sonda (*A*)!
7. Antes de sacar la aguja, puede inspeccionar que la sonda enrollada está en su posición correcta. Si la posición no es la óptima, se puede retraer la sonda al interior de la cánula. Después de rectificar la posición de la aguja, se puede desplegar de nuevo la sonda de acuerdo con la descripción del punto 6 para el marcado prequirúrgico.
8. Retire con cuidado la aguja de la mama.
9. Deslice la parte de fijación abierta sobre la sonda casi hasta la superficie de la piel del seno. **Importante:** descomprima el seno cuando haya terminado. Puede que todavía quede espacio en la parte de la piel y la fijación. La sonda debe estar entre las abrazaderas (*Figura 4, D*) de la parte de fijación. La sonda se fija a través del bloqueo del cierre (*Figura 4, E*). Esta medida previene el riesgo de cambio de posición en la sonda a lo largo del extremo distal.
10. Trate la herida.
11. Deseche el producto adecuadamente en un recipiente adecuado.

**Conservación:**

Proteger de la humedad. Mantener en un lugar seco.

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



0482

**SOMATEX**<sup>®</sup>  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**РУССКИЙ****Внимательно прочтите внимательно перед использованием****Храните для дальнейшего использования.****Назначение**

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

**Описание изделия**

Устройство *MRI Tuloc* состоит из подкожной иглы и предварительно установленного маркерного проводника с двумя дистальными дугами (рисунки 1).

Маркерный проводник имеет метку (рисунки 1), которая позволяет пользователю определить ориентацию проводника во время операции.

**Противопоказания**

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

**Возможные известные осложнения**

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

**Предупреждения:**

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

**Предупреждение:**

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

**Информация о безопасном проведении МРТ**

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

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

Доклинические испытания проводились в следующих системах:

- системе МРТ Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Эрланген, Германия), 1,5 Тл, с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29);
- системе МРТ Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Эрланген, Германия), 3,0 Тл, с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия B17).



0482



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

- при 1,5 Тл: 2,24 °C (УКП 2,00 Вт/кг) после 20 минут непрерывного сканирования;
- при 3,0 Тл: 6,00 °C (УКП 1,77 Вт/кг) после 15 минут непрерывного сканирования.

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

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

**Перед применением необходимо выполнить следующие шаги:**

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

**Примечание:**

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

**Применение:**

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

**Условия хранения:**

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



0482

**SOMATEX**<sup>®</sup>  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

## ČESKY

**Před použitím si pozorně přečtete tyto pokyny!**

**Uchovejte je pro budoucí použití!**

**Určené použití:**

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

**Popis výrobku:**

*MRI Tuloc* sestává z hypodermické jehly a předepjatého označovacího vodiče se dvěma distálními zakřiveními (obrázek 1).

Označovací vodič je opatřen značkou (obrázek 1), která umožňuje uživateli orientaci v průběhu operace.

**Kontraindikace:**

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

**Možné známé komplikace:**

dislokace vodiče, náhodné přerážnutí vodiče, přerušování vodiče, krvácení, infekce, estetické komplikace

**Varování:**

- Výrobek by měli používat pouze kvalifikovaní lékaři s potřebnými znalostmi, zkušenostmi a výcvikem.
- Pouze kvalifikovaní lékaři se znalostmi, zkušenostmi a odborným výcvikem v zobrazování magnetickou rezonancí by měli používat zařízení *MRI Tuloc* při zobrazování pomocí magnetické resonance (MRI).
- Tento návod neobsahuje popis ani instrukce ke konkrétním chirurgickým postupům. Posouzení vhodnosti typu vykonávaného zákroku a použití tohoto zařízení a výběr konkrétního postupu pro každého pacienta jsou zcela v kompetenci lékaře vykonávajícího zákrok.
- Výrobek je sterilní pouze tehdy, pokud nevypršela jeho expirace a obal není otevřen ani poškozen. NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí doby expirace, nebo pokud je obal otevřen či poškozen.
- Vezměte na vědomí, že velikost zobrazení artefaktu závisí na sekvenci a orientaci B<sub>0</sub> pole. Proto se skutečná poloha hrotu kanyly může lišit od polohy špičky artefaktu.
- Použití pouze u jednoho pacienta. NEPOUŽÍVEJTE opakovaně a znovu nesterilizujte.

**Varování:**

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

**Informace o bezpečnosti MRI:**

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

- statické magnetické pole o intenzitě **1,5 a 3,0 tesla**,
- s teoreticky odhadovaným měrným absorbovaným výkonem (SAR) jako průměrnou hodnotou pro celé tělo (WBA):
  - 2,00 W/kg při intenzitě 1,5 tesla;
  - 1,77 W/kg při intenzitě 3,0 tesla.

Neklinické zkoušky byly provedeny na následujících systémech:

- 1.5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29“),
- 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B17“).

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

- při 1,5 T: 2,24 °C (2,00 W/kg SAR) po 20 minutách nepřetržitého snímkování,
- při 3,0 T: 6,00 °C (1,77 W/kg SAR) po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

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

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



0482



**Před použitím je třeba dodržet tyto kroky:**

1. Před použitím zkontrolujte, zda není balení otevřené nebo poškozené; zkontrolujte datum platnosti sterility.
2. Otevřete balení.

**Poznámka:**

Pouzdro a obě zakřivení označovacího vodiče jsou v dodávaném stavu umístěny v hypodermické jehle. Před použitím označovacího vodiče se ujistěte, že jsou za držákem kanyly vidět obě kruhové značky (*obrázek 3, C*). V této poloze jsou zakřivení vodiče umístěna zcela uvnitř kanyly.

**Aplikace:**

3. Lokální dezinfekce a podávání lokálního anestetika v místě vpichu.
4. Pomocí skalpelu proveďte řez v místě vpichu za účelem usnadnění zavádění do kůže.
5. Zavádění jehly: Zasuňte jehlu pomocí zobrazování do prsu tak, aby se hrot jehly nacházel v samotném nádoru nebo v oblasti nádoru.
6. Po umístění jehly do cílové oblasti můžete do oblasti nádoru umístit stočený vodič (*obrázek 2, B*) tak, že přidržíte jehlu v pozici a zavedete vodič do kanyly ve směru od proximálního konce k distálnímu konci. Jakmile se značka dostane k zavedené jehle (*obrázek 2, A*), lze stočený vodič celý rozvinout. Poznámka: Vodič může být tlačěn do kanyly pouze do okamžiku zasunutí poslední viditelné značky na vodiči (*A*) do nástavce kanyly!
7. Před vyjmutím jehly lze překontrolovat řádné umístění stočeného vodiče. Pokud by poloha nebyla optimální, vodič lze stáhnout do kanyly. Po upravení polohy jehly lze vodič znovu rozvinout podle popisu uvedeného v bodě 6 k předoperačnímu označení.
8. Opatrně vytáhněte jehlu z prsu.
9. Posuňte otevřenou fixační část přes vodič téměř k povrchu kůže prsu. **Důležité:** Přitom je zapotřebí prso stlačit. Mezi kůží a fixační částí musí být ponechán určitý prostor. Vodič musí ležet mezi držáky (*obrázek 4, D*) fixační části. Vodič se upevňuje pomocí uzávěru zajištěného na místě (*obrázek 4, E*). To zamezuje riziku změny polohy vodiče podél distálního konce.
10. Ošetřete ránu.
11. Výrobek řádně zlikvidujte do vhodné nádoby.

**Skladování:**
















Chraňte před vlhkem. Uchovávejte v suchu.

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


















**SYMBOLE / SYMBOLS**

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

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Respecter le mode d'emploi
	Artikelnummer	Catalogue number	Référence
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch code	Désignation du lot
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized by ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Nicht wiederverwenden	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	Nicht erneut sterilisieren	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température
	Latex frei	Not made with natural rubber latex	Sans latex
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Entreposer au sec
	Bedingt MR-sicher	MR conditional	Soumis à la réglementation MR

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

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



## INFO

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

REF	Bezeichnung Name	Kanülen Durchmesser Cannula Diameter	Kanülen Länge Cannula Length
601649	MR Tuloc <i>MRI Tuloc</i>	20G/0,95 mm	90 mm
601651	MR Tuloc <i>MRI Tuloc</i>	20G/0,95 mm	120 mm



**SOMATEX**<sup>®</sup>  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- blank page -



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

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

STERILE EO



CE  
0482

**SOMATEX**<sup>®</sup>  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**SOMATEX<sup>®</sup>**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH