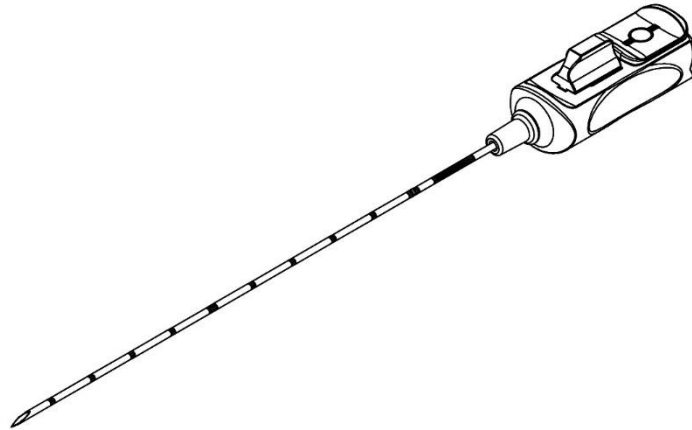


Tumark® Vision MRI

REF 601590



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU
KASUTUSJUHEND
KÄYTTÖOHJEET
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUKSJONER FOR BRUK
INSTRUKCJA UŻYCIA
INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE
ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER
BRUGSANVISNING

INHALT / CONTENT

CONTENU / ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ / SODDISFARE / CONTENUTE / CONTENIDO / СОДЕРЖАНИЕ / OBSAH / SADRŽAJ / SISU / SISÄLTÖ / TARTALOM / TURINYS / SATURU / INHOUD / INNHOLD / ZAWARTOŚĆ / OBSAH / INNEHÅLL
INDHOLD:

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
ET - EESTI.....	33
FI - SUOMI.....	36
HU - MAGYAR	39
LV – LATVISKI.....	42
LT – LIETUVIŲ.....	45
NL - NEDERLANDS.....	48
NO - NORSK	51
PL – POLSKI.....	54
SK - SLOVENČINA.....	57
SV – SVENSKA	60
DA – DANSK.....	63
SYMBOLE / SYMBOLS	66
INFO	72

**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.**



0482



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.

Zu den Anwendungsgebieten gehört das Markieren von Läsionen vor oder während einer Chemotherapie, das Markieren einer Biopsieentnahmestelle oder am Ort eines entfernten Tumors und auch zur besseren Orientierung für eine Bestrahlungsplanung.

Er ist für die Verwendung bei bildgebenden Magnetresonanzverfahren (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 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.
- 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.

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 Kobalt-Chrom-Legierung.



0482



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)**.

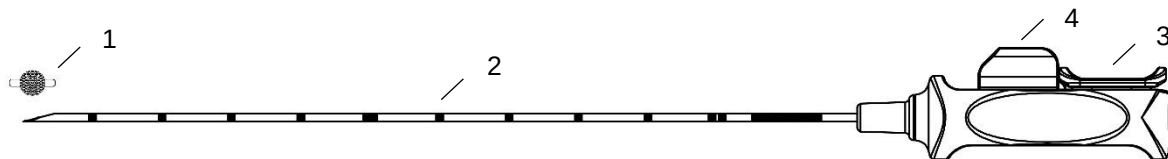
Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der Tumark® Vision MRI maximal folgende Bildartefakte erzeugt:

- 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.

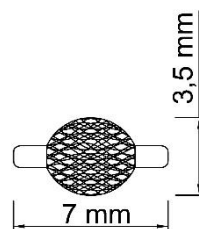
Die Clipmarker-Implantate dürfen keinen unkonventionellen, nicht standardisierten MRT-Verfahren, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, ausgesetzt werden, da sie hierfür NICHT GETESTET wurden.

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).



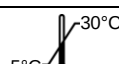
Schematische Abbildung



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 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 to 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. Among its areas of application are marking of lesions prior to or during chemotherapy, marking the site of a biopsy or of a removed tumor, or prior to radiotherapy for better treatment planning. 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 expiry date and only if the packaging is unopened and undamaged. Product sterility can only be guaranteed, if these criteria are met. If the expiry 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.

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 an alloy of cobalt and chrome.

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.



0482



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).**

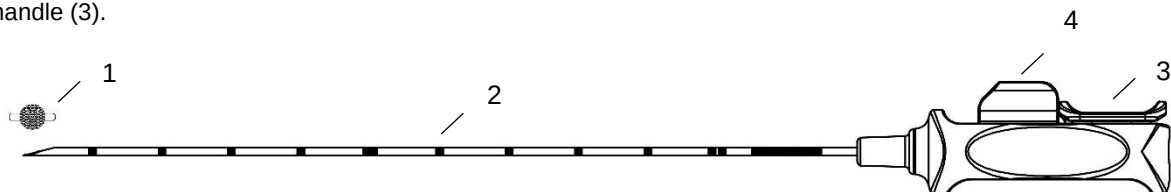
Under the scanning conditions defined above, it is expected that the *Tumark® Vision MRI* will produce the following maximum image artefacts:

- 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.

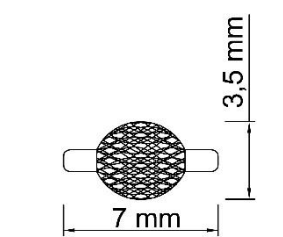
Do not expose the implanted clip marker to unconventional and non-standardized MRI techniques other than the ones listed above, because it has NOT BEEN TESTED for that purpose.

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 expiry 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-sterilisation or reuse. This product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coats and adhesive joints could degrade. Safe use is not guaranteed any longer. The product that is already used once is not designed for the required cleaning and sterilisation 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.



0482



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.

Parmi ses domaines d'application figurent le marquage des lésions avant ou pendant la chimiothérapie, le marquage du site d'une biopsie ou d'une tumeur ayant été enlevée, ou encore avant la radiothérapie pour une meilleure planification du traitement.

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 repérage 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.

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 de cobalt et de chrome.



0482



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)

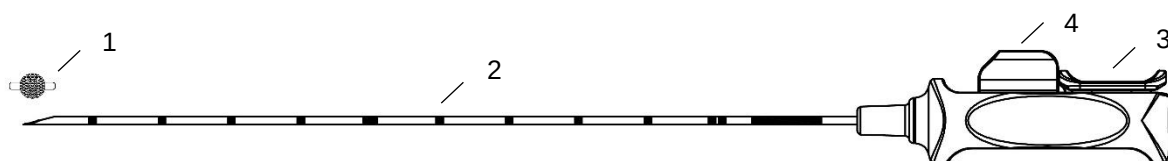
Dans les conditions d'IRM définies ci-dessus, on s'attend à ce que le Tumark® Vision MRI produise les artéfacts d'image maximale suivants :

- 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

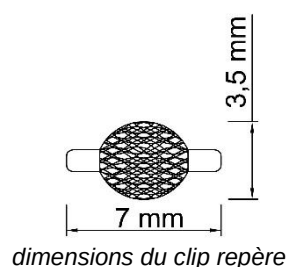
Ne pas exposer le clip repère implanté à des techniques d'IRM non traditionnelles et non standardisées autres que celles énumérées dans la liste ci-dessus, étant donné qu'il n'a PAS ÉTÉ TESTÉ pour cette utilisation.

Description du produit :

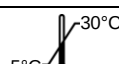
Le Tumark® Vision MRI est un système de marquage de tissu préchargé, stérile, à usage unique composé d'un clip repère en nickel-titane non absorbable (1), d'une canule d'insertion (2) et d'une poignée en plastique. Lorsqu'il est neuf et non ouvert, le clip repère est contenu dans la canule. La pointe 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



dimensions du clip repère



Mode d'emploi :

1. Avant d'ouvrir l'emballage, assurez-vous qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé. Par ailleurs, vérifiez la date de péremption de la stérilisation.
2. Désinfectez le point d'injection et, le cas échéant, couvrez la zone avec des lingettes stériles.
3. 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.



0482



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:

Η *Tumark® Vision MRI* προορίζεται για την επισημάνση του μαλακού μορίου, όπως ιστών μαστού.

Ανάμεσα στους τομείς εφαρμογής της είναι 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* αντενδίδνεται 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 αποφύγετε 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: **ΝΑ ΜΗΝ 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 B₀. Συνεπώς η πραγματική θέση του άκρου της βελόνας μπορεί να διαφέρει από τη θέση του άκρου του τεχνήματος.

Προφυλάξεις:

- Ο *Tumark® Vision MRI* ενδείκτης πόρτης είναι κατασκευασμένος από ένα κράμα νικελίου και τιτανίου (Νιτινόλη) και για αυτόν το λόγο το προϊόν αντενδίδνεται για ασθενείς με σοβαρής μορφής αλλεργία στο νικέλιο.
- Φροντίστε ώστε το κουμπί ολίσθησης να παραμένει στη θέση ανασύρσης 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.

Πληροφορίες για τα υλικά που χρησιμοποιούνται:

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



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).**

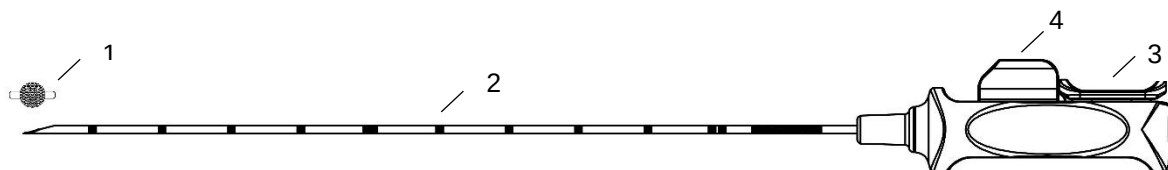
Κάτω από τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το *Tumark® Vision MRI* θα παράγει τα ακόλουθα μέγιστα αποτελέσματα απεικόνισης:

- 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.

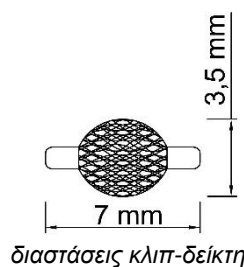
Μην εκθέτετε το εμφυτευμένο κλιπ-δείκτη σε μη συμβατικές ή μη τυποποιημένες τεχνικές MRI πέραν των προαναφερόμενων, διότι το σύστημα ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΛΕΓΧΘΕΙ για τον σκοπό αυτό.

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).



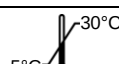
Σχηματική αναπαράσταση



Διαστάσεις κλιπ-δείκτη

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 υγρομάνηλα.
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. Χρησιμοποιείτε 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 επανепεξεργασμένων 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.

Le sue aree di applicazione includono 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 (RM).
- 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.

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 cobalto e cromo.



0482



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 HF dopo 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 indicate, 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.

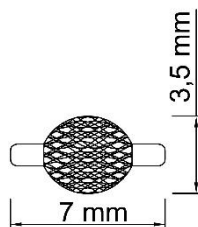
Non esporre il marcatore a clip impiantato a tecniche di RMI non convenzionali e non standardizzate, diverse da quelle elencate qui sopra, in quanto NON È STATO TESTATO per tali scopi.

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).



representazione 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.

Entre as suas áreas de aplicação estão a marcação de lesões antes ou depois de quimioterapia, a marcação do local de uma biópsia ou de um tumor removido, ou antes de uma radiografia para planejar 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.

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 cobalto e cromo.

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.



0482



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 (Versão "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).

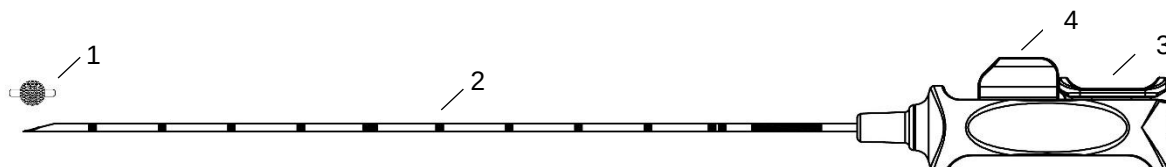
Sob as condições acima definidas, espera-se que o *Tumark® Vision MRI* produza os seguintes artefactos de imagem máximos:

- 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.

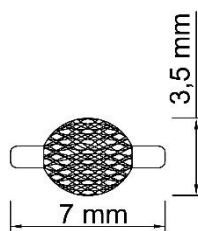
Não exponha o marcador de clipe implantado a outras técnicas de IRM não convencionais e não normalizadas para além das acima enumeradas, pelo facto de NÃO TER SIDO TESTADO para esse efeito.

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).



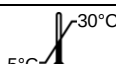
representação esquemática



dimensões do marcador de clipe

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:

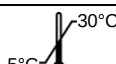
A empresa SOMATEX não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste produto ou dos seus componentes em caso de reesterilização ou reutilização. Este dispositivo poderá não ser reutilizado após ter sido utilizado uma vez. A qualidade dos materiais, revestimentos e juntas adesivas poderá degradar-se. 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.



0482



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. Entre sus áreas de aplicación se encuentran el marcado de lesiones antes o durante la quimioterapia, el sitio de una biopsia o de un tumor extirpado, o antes de la radioterapia para una mejor planificación del tratamiento. 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.

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.

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 cobalto y cromo.



0482



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).**

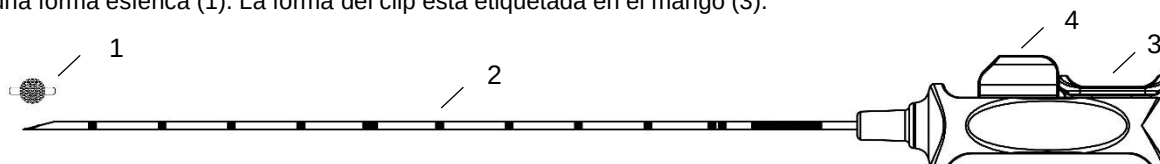
Bajo las condiciones anteriormente definidas, se prevee que el *Tumark® Vision MRI* producirá como máximo los siguientes artefactos en la imagen:

- 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.

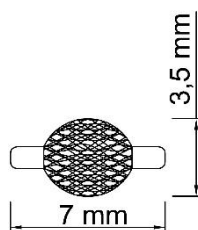
No exponer el marcador de clip implantado del sistema a otras técnicas de IRM no convencionales y no normalizadas que no sean las indicadas anteriormente, porque NO SE HA ANALIZADO en esas condiciones.

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



0482



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.



0482



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. К области применения относятся маркировка поражений до или во время химиотерапии, разметка места отбора проб биопсии или в месте удаленной опухоли, а также для лучшей ориентации при планировании 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.

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.



0482



Информация об используемых материалах:

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

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)**.

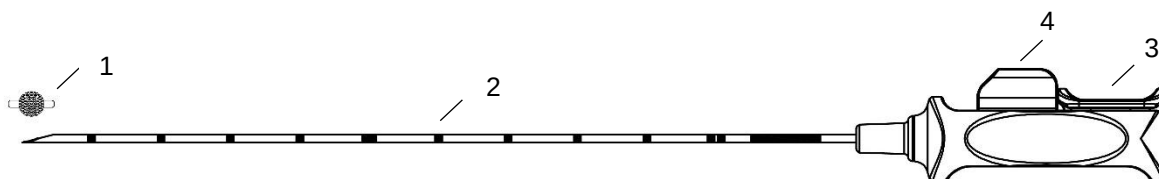
В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что *Tumark® Vision MRI* будет производить следующие максимальные графические артефакты:

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

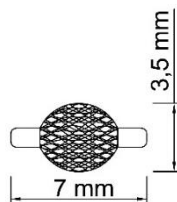
Запрещается подвергать установленный клип-маркер нетрадиционным и нестандартизированным МРТ-процедурам, отличным от перечисленных выше, поскольку он НЕ ТЕСТИРОВАЛСЯ для этих целей.

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.

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.

Mezi jeho oblasti použití patří značení lézí před chemoterapií nebo během chemoterapie, značení místa biopsie nebo odstraněného nádoru, případně před radioterapií pro lepší plánování ozařování.

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 katétru 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.

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 umísťování 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:

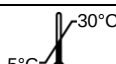
- Implantovatelný značkovací klip je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol).
- Kanyla je vyrobena ze slitiny kobaltu a chromu.

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 zárok 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.



0482



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).**

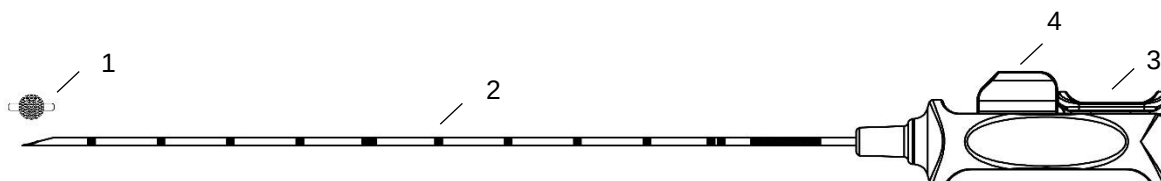
Za výše popsaných podmínek skenování se předpokládá, že zařízení *Tumark® Vision MRI* bude produkovat následující maximální artefakty na snímku:

- 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.

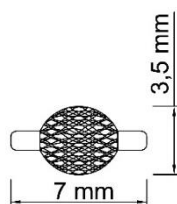
Nepoužívejte implantovaný klipový značkovač při jiných než běžných a standardních postupech zobrazování pomocí MR, které jsou uvedeny výše, neboť pro jiný účel NEBYLY TESTOVÁNY.

Popis výrobku:

Tumark® Vision MRI je sterilní, jednorázový systém k označování tkáně, který se skládá z nevstřebatelné titan-niklové 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).



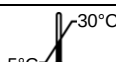
Schématické znázornění



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.
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 umístěte 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:

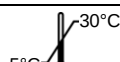
Společnost SOMATEX nenese žádnou odpovědnost za používání tohoto zařízení ani žádných jeho součástí v případě opětovné sterilizace nebo opakovaného použití. Toto zařízení nesmí být po jedné aplikaci znovu použito. Mohlo by dojít ke zhoršení kvality materiálů, potahových vrstev a lepených spojů. V takovém 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.

Među područjima njezine primjene su markiranje lezija prije ili tijekom kemoterapije, markiranje mjesta biopsije ili uklonjenog tumora ili prije radioterapije radi boljeg planiranja liječenja.

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.

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 vzácných případech může dojít k opoždění expanze markeru. Viditelnost v radiologickém zobrazování může být až do úplné expanze narušená.

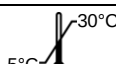
Podaci o korištenim materijalima:

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

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).

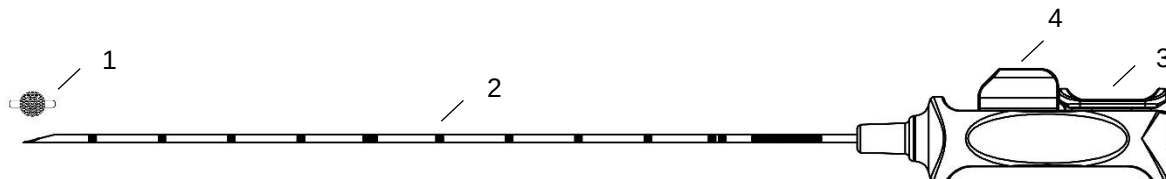
Pod gore opisanim uvjetima skeniranja očekuje se da će *Tumark® Vision MRI* proizvesti sljedeće maksimalne slike tvorevina:

- 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.

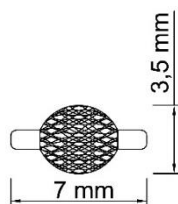
Ugrađenu klipsu za markiranje nemojte izlagati nekonvencionalnim i nestandardiziranim tehnikama snimanja MR-om osim onih gore navedenih jer NIJE ISPITANA za tu namjenu.

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 je 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.
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:

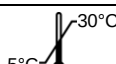
Tvrtka SOMATEX ne preuzima nikakvu odgovornost za uporabu ovog uređaja ili bilo kojih njegovih komponenti u slučaju ponovne sterilizacije ili uporabe. Ovaj se uređaj ne smije ponovno koristiti nakon jedne uporabe. Kvaliteta materijala, obloga i ljepljivih spojeva može se pogoršati. Sigurna uporaba više 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



ET - EESTI*Lugege hoolikalt enne kasutamist**Hoidke alles kuni pakend on lõpuni ära kasutatud***Oluline juhisp:**

enne Tumark® Vision MRI kasutama hakkamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit. Kui Te ei loe kasutusalaast teavet põhjalikult ja ei tutvunud kasutusjuhistega enne Tumark® Vision MRI kasutama hakkamist, põhjustab see ohte ja võib patsiendile või kasutajale tuua kaasa eluohtlikke või tõsiseid vigastusi ning toote kahjustumist või häireid selle toimimises.

Kasutamine ja näidustused:

Tumark® Vision MRI on mõeldud pehmete kudede, näiteks rinnakoe perkutaanseks märgistamiseks. Kasutusala hõlmab kahjustuste märgistamist enne keemiaravi või selle ajal, biopsia võtmise kohta või eemaldatud kasvaja kohta märgistamist ning see aitab kiirituse kavandamisel paremini orienteeruda. See on ette nähtud kasutamiseks piltuuringuteks kasutatava magnetresonantsmograafia (MRT) meetodil.

Vastunäidustused:

- Tumark® Vision MRI on ette nähtud ainult eespool nimetatud näidustuste jaoks.
- Tumark® Vision MRI kasutamine on vastunäidustatud raske nikkelallergiaga patsientide jaoks.

Määruse 2017/745 artikli 32 kohane implanteeritavate toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte kättesaadav www.somatex.de.

Hoiatusjuhised:

- Tumark® Vision MRI-d tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kellel on asjakohased teadmised, kogemused ja väljaõpe perkutaanse pehmete kudede märgistamise alal.
- Ainult kvalifitseeritud arstid, kellel on teadmised, kogemused ja väljaõpe MRT alal võivad Tumark® Vision MRI-d kasutada piltuuringuteks kasutatava magnetresonantsmeetodi jaoks.
- See kasutusteave ei sisalda kirurgilise meetodi kirjeldusi või juhiseid. Tehtava ravi ja asjaomase toote kasutamise sobivuse hindamine ning iga patsiendi jaoks kasutatava meetodi määramine on raviarsti vastutuses.
- Klipsmarkeri paigaldamisel rinnaimplantaadi lähedale olge ettevaatlik, et vältida rinnaimplantaadi kapsli läbitorkamist.
- Tumark® Vision MRI-d tohib kasutada ainult enne selle kõlblikkusaja möödumist ning ainult siis, kui pakend on avamata ja kahjustamata! Ainult siis, kui need tingimused on täidetud, on toote steriilsus tagatud. Kui pakend on kahjustatud või avatud juba enne kasutamist, ei tohi toodet kasutada ja peate võtma ühendust edasimüüja või tootjaga SOMATEX.
- Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks: EI TOHI uuesti kasutada ega uuesti steriliseerida.
- Ümbrisekasutamisel tuleb eelnevalt kontrollida nende ühilduvust Tumark® Vision MRI-ga. Sealjuures peab Tumark® Vision MRI kanüüliotsa lihvitud tipp täielikult väljuma ümbrisest ja kasutaja peab oskama seda väljaulatust hinnata, et klipsmarkerit saaks ohutult rakendada ja see ei satuks liiga sügavale koe sisse.
- Pange tähele, et kujutatud objekti suurus sõltub järjestusest ja suunast B₀-magnetvälja suhtes. Seetõttu võib kanüüli otsa tegelik asend erineda objekti otsa asendist.

Ohutusjuhised:

- Tumark® Vision MRI klipsmarker on valmistatud nikli ja titaani sulamist (nitinol), seetõttu on toode vastunäidustatud tõsise nikkelallergiaga patsientidele.
- Liugur peab kanüüli asetamise ajal jääma sissetõmmatud asendisse.
- Klipsmarkeri paigutamiseks tuleb liugur lükata lõpuni ette.
- Terava kanüüli otsa tõttu on vigastuse oht: olge kanüüli lahtipakkimisel eriti hoolikas.
- Jälgige klipsmarkeri mõõtmeid seoses märgistatava koes oleva moodustise suurusega (vt jaotist „Tootekirjeldus“).
- Harvadel juhtudel võib klipsmarker lahti minna hilinemisega. Kuni täieliku lahtiminekeni võib nähtavus ultraheli all olla piiratud.

Teave kasutatud materjalide kohta:

- implanteeritav klipsmarker koosneb nikli ja titaani sulamist (nitinol).
- Kanüül on valmistatud koobalti ja krooni sulamist.



0482



MRT ohutusala teave:

Tumark® Vision MRI on tingimuslikult MR-kindel. Manustamissüsteemi (kanüül koos käepidemega) ja markerit kasutades võib patsient ohutult läbida magnetresonantsomograafia protseduuri, järgmistel tingimustel.



- Staatilised magnetväljad **1,5 teslat** ja **3,0 teslat**, koos
- teoreetiliselt hinnatud maksimaalse ja kogu keha kohta arvutatud spetsiifilise imendumismääraga (whole body averaged SAR) - 2 W/kg kui skaneerimine kestab 20 minutit.

Mittekliinilised testid toimusid järgmiste süsteemidega.

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

Eespool määratletud skaneerimistingimustes on oodata, et Tumark® Vision MRI tekitab järgmise maksimaalse HF-st sõltuva temperatuuri tõusu pärast 20-minutist pidevat skaneerimist:

- manustamissüsteem 1,5 tesla puhul: **1,41 °C (2 W/kg SAR)**
- manustamissüsteem 3,0 tesla puhul: **1,07 °C (2 W/kg SAR)**
- klipsmarker 1,5 tesla puhul: **<1,0 °C (2 W/kg SAR)**
- klipsmarker 3,0 tesla puhul: **<1,0 °C (2 W/kg SAR)**.

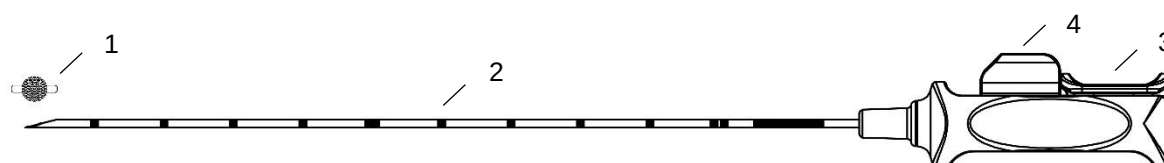
Eelnevalt defineeritud skaneerimistingimuste korral eeldatakse, et Tumark® Vision MRI tekitab maksimaalselt järgmise kujutatud objekti:

- manustamissüsteem 1,5 tesla puhul: 13,4 mm spin echo sekvents; 8,9 mm gradient echo sekvents;
- manustamissüsteem 3,0 tesla puhul: 52,1 mm spin echo sekvents; 47,8 mm gradient echo sekvents;
- klipsmarker 1,5 tesla puhul: 4,3 mm spin echo sekvents; 5,2 mm gradient echo sekvents;
- klipsmarker 3,0 tesla puhul: 5,2 mm spin echo sekvents; 5,8 mm gradient echo sekvents.

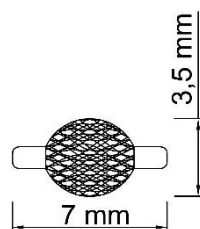
Klipsmarkeri implantaate ei tohi kasutada ebatraditsiooniliste, mittestandardsete ja käesolevas kasutusjuhendis loetlemata MRT-protseduuride korral, kuna neid EI OLE selleks otstarbeks TESTITUD.

Toote kirjeldus:

Tumark® Vision MRI on steriilne ühekordselt kasutatav toode ja koosneb mitteimenduvast niklit ja titaani sisaldavast klipsmarkerist (1), paigaldamiseks mõeldud kanüülist (2) ja plastmassist käepidemest. Tarnimisel asub klipsmarker kanüülis. Kanüülil on sisseviimiseks kaldserv ja märgistused 1 cm kaugusel torkesügavuse mõõtmiseks. Klipsmarkeri saab asetada paika ühe käega, lükates pärast kinnitusklabri (4) eemaldamist plastkäepidemel asuvat liugurit (3) ettepoole. Klipsmarker on kerakujuline (1), mis on märgitud käepidemele (3).



Skeem



Mõõtmed: Klipsmarker

Kasutamise kirjeldus:

1. enne pakendi avamist veenduge, et see ei ole avatud või kahjustatud ja et selle kehtivusaeg ei ole möödunud.
2. Desinfitseerige torkekoht ja katke ümbritsev ala vajadusel steriilsete lappidega.
3. Leidke sihtpiirkond sobiva piltuuringuteks kasutatava MRT-süsteemi abil.
4. Avage pakend ja võtke toode välja.
5. Eemaldage kinnitusklamber (4) käepidemelt ja tõmmake kaitsev toru pöörava liigutusega kanüüli kinnituskohast ära.



0482



6. Vajutage sihtpiirkonda kanüüliga (2) ja sisestage kanüül koe sisse. Kanüülil olevad märgistused näitavad kanüüli otsa paikapanemisel sisestussügavust.
7. Kontrollige ja vajadusel parandage kanüüli otsa asendit sobiva piltuuringuteks kasutatava MRT-süsteemi abil.
8. Paigaldage klipsmarker (1), lükates liugurit (3) kindlalt lõpuni ettepoole.
9. Kontrollige ja dokumenteerige klipsmarkeri (1) asendit.
10. Eemaldage kanüül (2).
11. Hoolitsege haavakoha eest.
12. Pärast kasutamist: utiliseerige manustamiseseade nõuetele vastavalt, vajaduse korral vastavalt ettevõtte enda juhistele, kuid turvalise utiliseerimise tagamiseks tuleb kasutada vähemalt ühte sobivat ja saastunud kanüülide jaoks ettenähtud konteinerit.

Hoiatusjuhised:

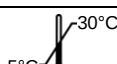
ettevõtte SOMATEX ei võta endale uuesti steriliseerimise ja uuesti kasutamise korral mis tahes vastutust selle toote või selle osade kasutamise eest. Seda toodet ei tohi pärast ühekordset kasutamist uuesti kasutada. Materjalide, kattekihtide ja liimühenduste kvaliteet võib halveneda. Ohutu kasutamine ei ole enam tagatud. Toode ei ole mõeldud pärast ühekordset kasutamist vajalikeks puhastamis- ja steriliseerimisprotseduurideks. Seetõttu ei ole ümbertöödeldud ühekordselt kasutatavate toodete steriilsus tagatud. Tahtmatute vigastuste ja infektsioonide, eelkõige ristinakkuste oht suureneb patsiendi ja meditsiinipersonali jaoks ebaproportsionaalselt.

Hoiustamisjuhised:

hoida kuivas kohas.

Kaitske päikese kiirguse ja kuumuse eest (temperatuur vahemikus 5 - 30 °C).

Kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada SOMATEX Medical Technologies GmbH-le ja asjaomasele riiklikule asutusele.



0482



FI - SUOMI*Lue huolellisesti ennen käyttöä**Säilytä, kunnes tuote on käytetty***Tärkeä ohje:**

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti läpi ennen Tumark® Vision MRI -tuotteen käyttöä. Ellei näitä käyttöohjeita lueta täydellisesti ja niihin perehdytä ennen Tumark® Vision MRI -tuotteen käyttöä, potilaat tai käyttäjät voivat loukkaantua hengenvaarallisesti ja tuote voi vahingoittua tai toimia virheellisesti.

Käyttötarkoitus ja indikaatio:

Tumark® Vision MRI on tarkoitettu pehmytkudosten kuten rintarauhaskudosten perkutaaniin merkintään. Käyttöalueisiin kuuluu leesioden merkintä ennen kemoterapiaa tai sen jälkeen, näytteenottokohdan tai poistetun kasvaimen merkintä ja myös merkintä sädehoidon parempaa kohdistusta varten. Se on tarkoitettu käytettäväksi MTR-kuvantamisen yhteydessä.

Kontraindikaatio:

- Tumark® Vision MRI on tarkoitettu yksinomaan edellä mainittuihin indikaatioihin.
- Tumark® Vision MRI ei sovi potilaille, joilla on vaikea nikkeliallergia.

Lyhyt selvitys turvallisuudesta ja kliinistä tehosta asetuksen 2017/745, artiklan 32, implantoitavat tuotteet, mukaisesti löytyy osoitteesta www.somatex.de.

Varoituksia:

- Tumark® Vision MRI -tuotetta saavat käyttää vain pätevät lääkärit, joilla on tarpeelliset tiedot, kokemus ja koulutus pehmytkudosten perkutaanisesta merkinnästä.
- Vain pätevät lääkärit, joilla on osaamista, kokemusta ja koulutusta MRT-kuvantamisesta, saavat käyttää Tumark® Vision MRI -tuotetta MRT-kuvantamiseen,
- Näissä käyttöohjeissa ei kuvata eikä ohjeisteta kirurgisia toimenpiteitä. Hoitava lääkäri vastaa suoritettun hoidon soveltuvuuden ja tämän tuotteen käytön arvioinnista ja hän ratkaisee, sopiiko käytetty menetelmä potilaalle.
- Kun Clipmarker asetetaan rintaimplantin lähelle, on varottava punkteeraamasta rintaimplanttikapselia.
- Tumark® Vision MRI -tuotetta saa käyttää vain ennen sen vanhenemispäivää ja kun sen pakkaus on avaamaton ja ehjä. Tuotteen steriilisyyden voidaan taata vain kuin nämä ehdot täyttyvät. Mikäli pakkaus on vahingoittunut tai se on avattu jo ennen tuotteen käyttämistä, tuotetta ei saa käyttää, ja on otettava yhteys jälleenmyyjään ja valmistajaan (SOMATEX).
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön: Sitä ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen.
- Sulkuja käytettäessä ensin varmistettava niiden yhteensopivuus Tumark® Vision MRI -tuotteen kanssa. Tällöin Tumark® Vision MRI -tuotteen kanyylikärjen silmän tulee ylittää sulku täydellisesti, ja käyttäjän pitää osata arvioida tämä ulkonema voidakseen asettaa Clipmarkerin turvallisesti ja niin, ettei hän aseta sitä liian syvälle kudokseen.
- On otettava huomioon, että sekvenssin kuva-artefaktin koko ja suunta riippuvat B0-magneettikentästä. Siksi kanyylin kärjen tosiasiallinen paikka voi poiketa artefaktin kärjen paikasta.

Turvallisuusohjeita:

- Tumark® Vision MRI -tuotteen Clipmarker on nikkelin ja titaanin seosta (Nitinol), mistä syystä tuote ei sovi asiakkaille, joilla on vaikea nikkeliallergia.
- Työntimen tulee olla kanyyliä asetettaessa taakse vedetyssä asennossa.
- Clipmarker asetetaan niin, että työnkin työnnetään vasteeseen saakka.
- Kanyylin terävä kärki on vaarallinen: Kanyyli tulee ottaa pakkauksesta erittäin varovasti.
- Ota huomioon Clipmarkerin mitat suhteessa merkittävän kudostuodostelman kokoon (katso kappaletta Tuotteen kuvaus).
- Harvinaisissa tapauksissa Clipmarkerin irtoaminen voi viivästyä. Ultraäänitutkimuksessa se voi olla havaittavissa vasta täydellisen irtoamisen jälkeen.

Tietoja käytetyistä materiaaleista:

- Implantoitava Clipmarker on valmistettu nikkelin ja titaanin seoksesta (Nitinol).
- Kanyyli on valmistettu koboltin ja kromin seoksesta.



0482



MRT-turvallisuus:

Tumark® Vision MRI on ehdottomasti MR-turvallinen. Potilaalle voidaan asetusjärjestelmän (kahvallinen kanyyli) ja markkerin käytön yhteydessä tehdä MRT-toimenpide seuraavalla ehdoilla turvallisesti:



- **1,5 Teslan ja 3,0 Teslan** staattinen magneettikenttä teoreettisesti arvioituna maksimaalisella
- koko kehoon kohdistettaessa – absorptionopeudella (koko kehon keskimääräinen SAR, whole body averaged SAR) 2 W/kg 20 minuuttia kestävässä skannauksessa.

Ei-kliiniset kokeet tehtiin seuraavilla järjestelmillä:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Saksa) MRT ohjelmistolla Numaris 4, syngo MR (versio "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Saksa) MRT ohjelmistolla Numaris 4, syngo MR (versio "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Saksa) MRT ohjelmistolla Numaris 4, syngo MR (versio "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Edellä määritellyillä skannausehdoilla odotettiin, että *Tumark® Vision MRI* tuotti enintään seuraavat HF:n (suurtaajuuden säteilyn) aiheuttamat lämpötilan nousut 20 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen:

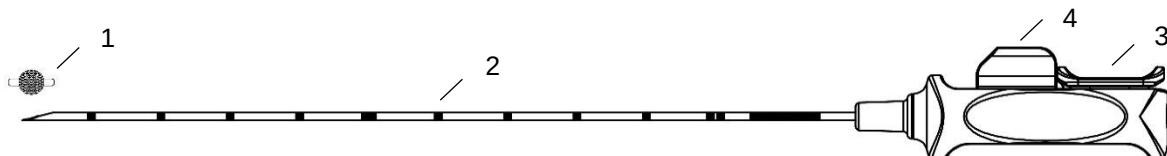
- **Asetusjärjestelmä 1,5 Teslalla: 1,41 °C (2 W/kg SAR)**
- **Asetusjärjestelmä 3,0 Teslalla: 1,07 °C (2 W/kg SAR)**
- **Clipmarker 1,5 Teslalla: <1,0 °C (2 W/kg SAR)**
- **Clipmarker 3,0 Teslalla: <1,0 °C (2 W/kg SAR).**

Edellä määritellyillä skannausehdoilla odotettiin, että *Tumark® Vision MRI* tuotti enintään seuraavat kuva-artefaktit:

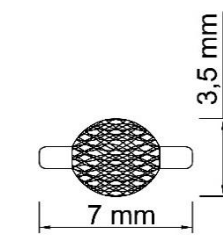
- Asetusjärjestelmä 1,5 Teslalla: 13,4 mm spinecho-sekvenssi, 8,9 mm gradientti-kaikusekvenssi
- Asetusjärjestelmä 3,0 Teslalla: 52,1 mm spinecho-sekvenssi, 47,8 mm gradientti-kaikusekvenssi
- Clipmarker 1,5 Teslalla: 4,3 mm spinecho-sekvenssi, 5,2 mm gradientti-kaikusekvenssi
- Clipmarker 3,0 Teslalla: 5,2 mm spinecho-sekvenssi, 5,8 mm gradientti-kaikusekvenssi

Clipmarker-implanttia EI saa käyttää epätavallisissa standardoimattomissa MRT-toimenpiteissä, joita ei mainita näissä käyttötiedossa, koska sitä EI OLE testattu niitä varten.

Tuotteen kuvaus: *Tumark® Vision MRI* on steriili kertakäyttöinen tuote, ja se muodostuu absorpoimattomasta nikkeli-titaani-Clipmarkerista (1), asettamista varten olevasta kanyylista (2) ja muovikahvasta. Toimitettaessa Clipmarker on kanyylissa. Kanyylissa on viiste sisään työntämistä varten ja merkit 1 cm:n välein pistosyvyyden mittausta varten. Clipmarkerin voi asettaa työntämällä kädellä eteenpäin muovikahvassa olevaa työntintä (3), jonka jälkeen kiinnike (4) irtaantuu. Clipmarker on pallon muotoinen (1), mikä on merkitty kahvaan (3).



Kaaviokuva



Mitat: Clipmarker

Käyttö:

1. Varmista ennen pakkauksen avaamista, ettei sitä ole avattu eikä se ole vahingoittunut ja että vanhenemispäivä on vasta tulevaisuudessa.
2. Desinfioi pistokohta ja peitä se ja sen ympäristö steriileillä liinoilla.
3. Etsi kohdealue sopivalla kuvantavalla MRT-järjestelmällä.
4. Avaa pakkaus ja ota tuote pakkauksesta.
5. Irrota kiinnike (4) kahvasta ja vedä suojaletku kiertämällä irti kanyylista.



6. Punkteeraa kohdealue kanyylillä (2) ja työnnä kanyyli kudokseen. Kanyylin kärkeä asetettaessa pistosyvyyden näkee kanyylissä olevasta asteikosta.
7. Tarkista kanyylin asento sopivalla kuvantavalla MRT-järjestelmällä ja tarvittaessa korjaa sitä.
8. Aseta Clipmarker (1) painamalla työntimen (3) vasteeseen saakka.
9. Tarkista Clipmarkerin (1) sijainti ja dokumentoi se.
10. Vedä kanyyli (2) ulos.
11. Hoida haavan kohta.
12. Käytön jälkeen: Hävitä asetuslaite määräysten mukaisesti. Hävityksen turvallisuuden varmistamiseksi tarvitaan ainakin likaisille kanyyleille tarkoitettu astia.

Varoitus:

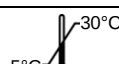
Mikäli tuote steriloidaan ja sitä käytetään uudelleen, SOMATEX ei vastaa millään tavoin tuotteen tai sen osien käytöstä. Tätä tuotetta ei sen käyttämisen jälkeen saa käyttää uudelleen. Materiaalien, pinnoitteiden ja liimasaumojen laatu voi huonontua. Käytön turvallisuus ei ole enää taattu. Tuote ei sovellu kertakäytön jälkeen tarvittaville puhdistus- ja sterilointiprosesseille. Uudelleen valmistellun kertakäyttöisen tuotteen steriiliys ei siten ole taattu. Potilaiden ja hoitohenkilökunnan loukkaantumisten ja infektioiden, erityisesti ristikkäistartuntojen, vaara kasvaa sopimattomassa määrin.

Säilytysohjeita

Säilytettävä kuivassa ympäristössä.

Suojattava auringonpaisteelta ja kuumuudelta (lämpötila välillä 5 – 30 °C).

Mikäli tuotteen yhteydessä ilmenee ongelmia, niistä on ilmoitettava valmistajalle (SOMATEX Medical Technologies GmbH) ja asianomaisille maakohtaisille viranomaisille.



0482



HU - MAGYAR*Használat előtt figyelmesen olvassa el**A csomag felhasználásáig őrizze meg***Fontos megjegyzés:**

A Tumark® Vision MRI használatát előtti figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Az utasítások figyelmen kívül hagyása a beteggel vagy felhasználóval kapcsolatos súlyos, akár életveszélyes személyi sérüléseket eredményezhet, továbbá az eszköz károsodását vagy meghibásodását okozhatja.

Rendeltetés, alkalmazási területek:

A Tumark® Vision MRI a légyszövetek, például mellszövet perkután jelölésére szolgál.

Alkalmazható kemoterápiás kezelés megkezdése előtt vagy annak során az elváltozás helyének meghatározására, a szövettani mintavétel vagy az eltávolított daganat helyének megjelölésére, valamint sugárterápia megkezdése előtt.

Ellenjavallat:

- A Tumark® Vision MRI kizárólag a fent felsorolt indikációkat szolgálja.
- A Tumark® Vision MRI alkalmazása ellenjavallt súlyos nikkelallergiában szenvedő betegeknél.

Rövid összefoglaló a beültethető eszközök biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről a 2017/745 rendelet 32. cikke szerint a www.somatex.de címen elérhető**Figyelmeztetések:**

- A Tumark® Vision MRI eszközt csak olyan szakképzett orvosok használhatják, akik megfelelő ismeretekkel, tapasztalattal és képzettséggel rendelkeznek a perkután légyszöveti jelölés terén.
- A Tumark® Vision MRI eszközt csak a mágneses rezonanciás képalkotó eljárások (MRI) területén szakképzett, jártas és tapasztalt orvosok használhatják.
- Ez a használati utasítás nem tartalmaz műtéti eljárásokra vonatkozó leírásokat vagy utasításokat. A kezelőorvos felelőssége, hogy értékelje az adott kezelést és a termék alkalmazásának megfelelőségét, és meghatározza az egyes betegeknél alkalmazandó módszert.
- Körültekintően járjon el, amikor a klipjelölőt a mellimplantátum közelébe ülteti, nehogy átlukassza az implantátum tokját.
- A Tumark® Vision MRI csak a lejárat idő előtt használható fel, és csak akkor, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen! Csak akkor garantálható a termék sterilitása, ha ezek a kritériumok teljesülnek. Ha a csomagolás sérült vagy már használat előtt felbontották, ne használja a terméket, és lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy a gyártó SOMATEX-szel.
- A termék csak egyszeri használatra készült: NEM szabad újrafelhasználni vagy újra sterilizálni!
- Bevezető hüvely alkalmazása esetén előzetesen ellenőrizni kell a Tumark® Vision MRI-vel való kompatibilitást. A Tumark® Vision MRI kanül csiszolt, leszűkített hegyének teljesen ki kell nyúlnia a hüvelyből, és a felhasználónak meg kell tudnia becsülni ezt a kinyúlást ahhoz, hogy a klipjelölőt biztonságosan fel tudja helyezni, és ne helyezze túl mélyen a szövetbe.
- Felhívjuk a figyelmét, hogy a képi műtárgy mérete függ a szekvenciától illetve a B₀ mágneses mező irányától. Ezért a kanül hegyének valós helyzete eltérhet a műtárgy hegyének pozíciójától.

Biztonsági utasítások:

- A Tumark® Vision MRI jelölő klipje nikkel-titán ötvözetből (nitinol) készül, ezért a termék ellenjavallt súlyos nikkelallergiában szenvedő betegeknél.
- A tolonak behúzott helyzetben kell maradnia a kanül elhelyezése közben.
- A jelölő klip elhelyezéséhez a tolot addig kell előretolni, ameddig csak lehet.
- A kanül éles hegye sérülésveszélyt jelent: A kanült különös gondossággal csomagolja ki.
- A jelölő klip kiválasztásakor figyeljen arra, hogy az méreteiben arányos legyen a megjelölendő területtel (lásd a Termék-leírás című részt).
- Ritkán előfordulhat, hogy a jelölő klip késve bomlik ki. Az ultrahang alatt korlátozott lehet a láthatóság a jelölő klip teljes kibomlásáig.

A felhasznált alapanyagokra vonatkozó adatok:

- A beültethető jelölő klip nikkel-titán ötvözetből (nitinol) készül.
- A kanül kobalt-króm ötvözetből készül.



0482



MRI biztonsági információk:

A Tumark® Vision MRI MRI környezetben biztonságos. Az aplikátorral (kanül fogantyúval) és a jelölővel rendelkező beteg biztonságosan alávetheti magát az MRI-eljárásnak az alábbi feltételek mellett:



- **1,5 tesla és 3,0 tesla** statikus mágneses mező,
- elméletileg becsült maximális teljes testre vonatkozó 2 W/kg átlagos SAR értékkel (whole body averaged SAR), 20 perces vizsgálati időtartam mellett.

A nem klinikai vizsgálatokat a következő rendszereken végezték:

- 3 Tesla Siemens MagnetomTrio (Siemens Medical, Erlangen, Németország) MRI, Numaris 4 szoftverrel, syngo MR (B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12 verzió),
- 3 Tesla Siemens MagnetomSkyra (Siemens Medical, Erlangen, Németország) MRI, Numaris 4 szoftverrel, syngo MR (verzió "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1,5 Tesla Siemens MagnetomAvanto (Siemens Medical, Erlangen, Németország) MRI, Numaris 4 szoftverrel, syngo MR (verzió "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

A fent meghatározott szkennelési körülmények között a Tumark® Vision MRI várhatóan a következő maximális RF-hez kapcsolódó hőmérséklet-emelkedést produkálja 20 perc folyamatos szkennelés után:

- **Aplikátor 1,5 tesla esetén: 1,41 °C (2 W/kg SAR)**
- **Aplikátor 3,0 tesla esetén: 1,07 °C (2 W/kg SAR)**
- **Jelölő klip 1,5 tesla esetén: <1,0 °C (2 W/kg SAR)**
- **Jelölő klip 3,0 tesla esetén: <1,0 °C (2 W/kg SAR).**

A fent meghatározott szkennelési körülmények között a Tumark® Vision MRI várhatóan legfeljebb a következő képi leleteket produkálja:

- Aplikátor 1,5 tesla esetén: 13,4 mm Spinecho-Sequenz, 8,9 mm Grádiensek-Echo-Sequenz
- Aplikátor 3,0 tesla esetén: 52,1 mm Spinecho-Sequenz, 47,8 mm Grádiensek-Echo-Sequenz
- Jelölő klip 1,5 tesla esetén: 4,3 mm Spinecho-Sequenz, 5,2 mm Gradienten-Echo-Sequenz
- Jelölő klip 3,0 tesla esetén: 5,2 mm Spinecho-Sequenz, 5,8 mm Grádiensek-Echo-Sequenz.

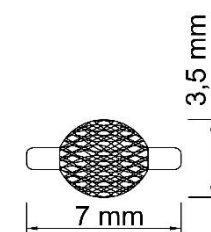
A behelyezett jelölő klipet nem szabad a jelen használati utasításban felsoroltaktól eltérő, nem hagyományos, nem szabványos MRI-eljárásoknak alávetni, mivel ilyen célra NEM TESZTELTÉK őket.

Termékleírás:

A Tumark® Vision MRI egy steril, egyszer használatos eszköz, amely egy nem felszívódó nikkeltitán jelölő klipből(1), egy bevezető kanülből (2) és egy műanyag fogantyúból áll. Kiszállításkor a jelölő klip a kanülben található. A kanül hegye ferde bemetszésű, 1 cm-es jelölésekkel, a behelyezési mélység megállapítására. A műanyag fogantyún található csúsztatógomb (3) előretolásával a jelölő klip egy kézzel is elhelyezhető, a rögzítő klip (4) eltávolítása után. A jelölő klip gömb alakú (1), alakjának szimbóluma a fogantyún van feltüntetve (3).



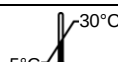
Vázlatos ábrázolás



Méretetek: Jelölő klip

Használati útmutató:

1. A csomagolás felnyitása előtt győződjön meg róla, hogy az nem volt felbontva vagy sérült, és hogy a a szavatossági idő érvényes.
2. Fertőtlenítse a beszúrás helyét, és szükség esetén fedje le a környező területet steril kendővel.
3. Azonosítsa be a célterületet a megfelelő MRI-képalkotó rendszer segítségével.
4. Bontsa fel a csomagolást és vegye ki a terméket.
5. Távolítsa el a rögzítő klipet (4) a fogantyúról, és csavaró mozdulattal húzza le a védőtömlőt a kanül rögzítéséről.



6. Szűrje meg a célterületet a kanüllel (2), és vezesse be a kanült a szövetbe. A kanülon látható beosztások a kanül hegyének pozicionálásakor a beszúrási mélység felmérését segítik.
7. A megfelelő képkötő technika segítségével ellenőrizze, hogy a kanülhegy a megfelelő helyzetbe került, és szükség esetén korrigálja.
8. A csúsztatógomb (3) benyomásával tolja a jelölő klipet (1) előre, amíg nem ütközik.
9. Ellenőrizze és dokumentálja a jelölő klip (1) helyzetét.
10. Távolítsa el a kanült (2).
11. Látssa el a sebet.
12. Használat után: az applikátor megfelelő ártalmatlanítása, szükség esetén a belső irányelveknek megfelelően, de a biztonságos ártalmatlanítás érdekében legalább egy megfelelő, a szennyezett tűk tárolására szolgáló edényt kell használni.

Figyelmeztetés:

A SOMATEX semmilyen felelősséget nem vállal a termék vagy annak részegységeinek újrasztelizálásával vagy ismételt felhasználásával kapcsolatban. A termék kizárólag egyszer használható. Ellenkező esetben az anyagok, bevonatok és a ragasztókötések károsodhatnak, és így a biztonságos használat már nem garantált. A már egyszer felhasznált termékre a tisztítási és sterilizálási leírások nem érvényesek, ezért az egyszerhasználatos eszközök újrasztelizálása nem garantálja az eszköz sterilizálását. Az ismételt felhasználás gyulladást, fertőzést okozhat, és különösképpen növeli a beteg és az orvosi személyzet közötti keresztfertőzések kockázatát.

Tárolási útmutatások:

Száraz helyen tárolja.

Védje a naptól és a hőtől (5-30 °C közötti hőmérséklet).

A termékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos eseményt jelenteni kell a SOMATEX Medical Technologies GmbH-nak és az illetékes nemzeti hatóságnak.



0482



LV - LATVISKI*Pirms lietošanas uzmanīgi izlasīt**Uzglabāt līdz iepakojuma izlietošanai***Svarīgs norādījums**

Pirms Tumark® Vision MRI lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Nevēriba, pirms Tumark® Vision MRI lietošanas pilnībā neizlasot šo lietošanas instrukciju un neiepazīstoties ar lietošanas norādījumiem, var radīt riskus un izraisīt smagus vai dzīvībai bīstamus savainojumus pacientiem vai šī produkta lietotājam, kā arī šī produkta bojājumus vai darbības traucējumus.

etošanas mērķis un indikācijas

Tumark® Vision MRI paredzēts perkutānai mīksto audu, piemēram, krūts audu, marķēšanai.

Piemērošanas jomu skaitā ir audu veidojumu marķēšana pirms ķīmijterapijas vai tās laikā, biopsijas ņemšanas vietas marķēšana vai izoperēta audzēja vietas marķēšana, kā arī marķēšana, lai nodrošinātu labāku orientāciju apstarošanas plānošanai.

Toir paredzēts izmantošanai magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) procedūrās.

Kontrindikācijas

- Tumark® Vision MRI paredzēts tikai iepriekš nosauktajām indikācijām.
- Tumark® Vision MRI lietošana ir kontraindicēta pacientiem ar smagu niķeļa alerģiju.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums saskaņā ar Regulas 2017/745 32. pantu attiecībā uz implantējamām ierīcēm atrodams vietnē www.somatex.de.

Brīdinājuma norādījumi

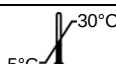
- Tumark® Vision MRI izmantošanu drīkst veikt tikai ārsti ar atbilstošām zināšanām, pieredzi un apmācību perkutānā mīksto audu marķēšanā.
- Tumark® Vision MRI drīkst izmantot magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) procedūrās tikai kvalificēti ārsti ar specializētām zināšanām, pieredzi un apmācību MRI jomā.
- Šajā lietošanas instrukcijā nav ķirurģisku procedūru aprakstu vai instrukciju. Ārstējošā ārsta pienākums ir novērtēt veikto ārstēšanu un šī produkta lietošanas piemērotību un noteikt katram pacientam izmantojamo metodi.
- Implantējot elastīgo marķieri krūts implanta tuvumā, jārikojas piesardzīgi, lai nepieļautu krūts implanta kapsulas punkciju.
- Tumark® Vision MRI drīkst izmantot tikai pirms derīguma termiņa beigām un tikai tad, ja iepakojums ir neatvērts un nebojāts! Produkta sterilitāti var garantēt tikai tad, ja ir izpildīti šie nosacījumi. Gadījumā, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts jau pirms izmantošanas, produktu nedrīkst izmantot, un ir jāsaazinās ar tā ražotāju SOMATEX.
- Šis produkts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. NELIETOT atkārtoti un atkārtoti nesterilizēt!
- atetras izmantošanas gadījumā iepriekš jāpārbauda saderība ar Tumark® Vision MRI. Šādā gadījumā Tumark® Vision MRI kanulas noslīpētajai atverei jāatrodas pilnībā aiz katetras, un lietotājam jāspēj novērtēt izvērījuma attālumu aiz katetras, lai varētu droši pielietot elastīgo marķieri un neievietotu to pārāk dziļi audos.
- Jāņem vērā, ka attēla artefakta lielums ir atkarīgs no secības un orientācijas pret B₀ magnētisko lauku. Tāpēc faktiskā kanulas smailes pozīcija var atšķirties no artefakta smailes pozīcijas.

Drošības norādījumi

- Tumark® Vision MRI elastīgais marķieris veidots no niķeļa-titāna sakausējuma (nitinola), tāpēc šis produkts ir kontraindicēts pacientiem ar smagu niķeļa alerģiju.
- Bīdelementam kanulas pozicionēšanas laikā jāpaliek atpakaļ atbīdītā stāvoklī.
- Lai novietotu elastīgo marķieri, bīdelements jāizbīda līdz galam uz priekšu.
- Kanulas asās smailes dēļ pastāv savainošanās risks — izņemiet kanulu no iepakojuma ar īpašu piesardzību.
- Nemiet vērā elastīgā marķiera izmērus attiecībā pret marķējamā audu veidojuma lielumu (skat. sadaļu „Produkta apraksts“).
- Retos gadījumos elastīgā marķiera izplešanās var notikt novēloti. Redzamība ultraskaņā līdz pilnīgas izplešanās brīdim var būt ierobežota.

Informācija par izmantotajiem materiāliem

- Implantējamais elastīgais marķieris veidots no niķeļa-titāna sakausējuma (nitinola).
- Kanula veidota no kobalta-hroma sakausējuma.



0482



MRI drošības informācija

Tumark® Vision MRI ir nosacīti MR drošs. Pacientam ar aplikācijas sistēmu (kanula ar rokturi) un marķieri MRI procedūru var veikt šādos apstākļos.



- Statiskais magnētiskais lauks **1,5 teslas** un **3,0 teslas** ar
- teorētiski aprēķināto maksimālo — vidēji visā ķermenī — specifisko absorbcijas ātrumu (visa ķermeņa vidējais SAR) 2 W/kg ar 20 minūšu skenēšanas ilgumu.

Neklīniskie testi tika veikti ar šādām sistēmām:

- 3 teslas *Siemens Magnetom Trio* (*Siemens Healthcare*, Erlangene, Vācija) MRI ar programmu *Numaris 4, syngo MR* (versija "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 teslas *Siemens Magnetom Skyra* (*Siemens Medical*, Erlangene, Vācija) MRI ar programmu *Numaris 4, syngo MR* (versija "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1,5 teslas *Siemens Magnetom Avanto* (*Siemens Medical*, Erlangene, Vācija) MRI ar programmu *Numaris 4, syngo MR* (versija "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka *Tumark® Vision MRI* radīs šādu maksimālo ar HF saistīto temperatūras pieaugumu:

- aplikācijas sistēma ar 1,5 teslām: 1,41 °C (2 W/kg SAR);
- aplikācijas sistēma ar 3,0 teslām: 1,07 °C (2 W/kg SAR);
- elastīgais marķieris ar 1,5 teslām: <1,0 °C (2 W/kg SAR);
- elastīgais marķieris ar 3,0 teslām: <1,0 °C (2 W/kg SAR).

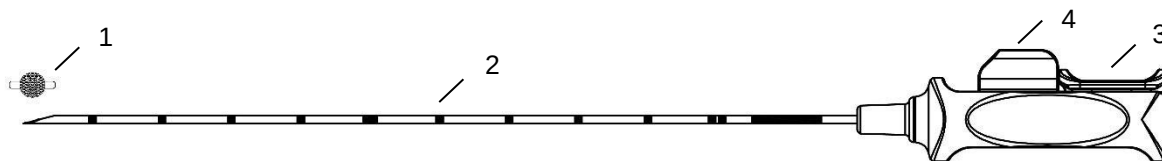
Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka *Tumark® Vision MRI* ģenerēs maksimāli šādus attēlu artefaktus:

- aplikācijas sistēma ar 1,5 teslām: 13,4 mm spinatbalss secībā, 8,9 mm gradientatbalss secībā;
- aplikācijas sistēma ar 3,0 teslām: 52,1 mm spinatbalss secībā, 47,8 mm gradientatbalss secībā;
- elastīgais marķieris ar 1,5 teslām: 4,3 mm spinatbalss secībā, 5,2 mm gradientatbalss secībā;
- elastīgais marķieris ar 3,0 teslām: 5,2 mm spinatbalss secībā, 5,8 mm gradientatbalss secībā.

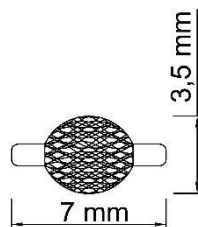
Elastīgā marķiera implantus nedrīkst pakļaut nekonvencionālām, nestandardizētām MRI procedūrām, kas nav uzskaitītas šajā lietošanas informācijā, jo tie šādos apstākļos NAV PĀRBAUDĪTI.

Produkta apraksts

Tumark® Vision MRI ir sterils vienreizlietojams produkts, un to veido neresorbējams niķeļa-titāna elastīgais marķieris (1), kanula (2) novietošanai un plastmasas rokturis. Piegādes stāvoklī elastīgais marķieris atrodas kanulā. Kanulai ir slīps smailes slīpējums, lai atvieglotu kanulas ievadīšanu, un marķējumi 1 cm atstatumos ieduršanas dziļuma mērīšanai. Elastīgā marķiera novietošanu var veikt ar vienu roku, bīdīt uz priekšu uz plastmasas roktura esošo bīdelementu (3) pēc tam, kad ir noņemta fiksācijas skava (4). Elastīgajam marķierim ir sfēriska forma (1), kas apzīmēta uz roktura (3).



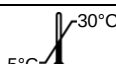
Shematiskais attēls



Izmēri: atsperes marķieris

Izmantošanas apraksts

1. Pirms iepakojuma atvēršanas pārliecinieties, ka tas nav atvērts vai bojāts un ka derīguma termiņš nav beidzies.
2. Dezinficējiet punkcijasvietu un vajadzības gadījumā nosedziet tās apkārtni ar sterilām salvetēm.
3. Lokalizējiet mērķa zonu, izmantojot piemērotu attēlveidošanas magnētiskās rezonanses sistēmu.
4. Atveriet iepakojumu un izņemiet produktu.



5. Noņemiet fiksācijas skavu (4) no roktura un ar grieztu kustību noņemiet no kanulas korpusa aizsargājošo caurulīti.
6. Ar kanulu (2) punktējiet mērķa zonu un ievadiet kanulu audos. Veicot kanulas smailes pozicionēšanu, pēc marķējumiem uz kanulas var nolasīt punkcijasdziļumu.
7. Kanulas smailes pozīciju pārbaudiet ar piemērotu MRI sistēmu un vajadzības gadījumā koriģējiet to.
8. Novietojiet elastīgo marķieri (1), pabīdot bīdelementu (3) uz priekšu stingri līdz galam.
9. Pārbaudiet un dokumentējiet elastīgā marķiera (1) stāvokli.
10. Noņemiet kanulu (2).
11. Apstrādājiet brūces zonu.
12. Pēc izmantošanas: pareizi utilizācijiet aplikācijas ierīci, saskaņā ar iekšējiem noteikumiem, tomēr jāizmanto vismaz viena piemērota un kontaminētām kanulām paredzēta tvertne, lai nodrošinātu drošu utilizāciju.

Brīdinājuma norādījums

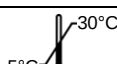
Atkārtotas sterilizācijas vai atkārtotas izmantošanas gadījumā SOMATEX atsakās no visas atbildības par šī produkta vai atsevišķu produkta sastāvdaļu izmantošanu. Pēc vienas lietošanas reizes šo produktu nedrīkst lietot atkārtoti. Materiālu, pārklājumu un līmēto savienojumu kvalitāte var pasliktināties. Droša lietošana vairs netiek garantēta. Šis produkts nav paredzēts nepieciešamajiem tīrīšanas un sterilizācijas procesiem pēc vienreizējas lietošanas. Tāpēc nav garantēta atkārtoti apstrādāto vienreizlietojamo produktu sterilitāte. Ārkārtīgi palielinās nevēlamu ievainojumu un infekciju, īpaši krustenisko infekciju, risks pacientiem un medicīnas darbiniekiem.

Glabāšanas norādījumi

Uzglabāt sausumā.

Sargāt no saules un karstuma (temperatūra robežās no 5–30 °C).

Par visiem smagiem incidentiem, kas rodas saistībā ar šo produktu, jāziņo uzņēmumam *SOMATEX Medical Technologies GmbH* un kompetentajām valsts iestādēm.



0482



LT - LIETUVIŲ*Prieš naudodami atidžiai perskaitykite**Saugokite, kol pakuotė bus išnaudota***Svarbi nuoroda:**

Prieš naudodami Tumark® Vision MRI, atidžiai perskaitykite šią naudojimo informaciją. Neperskaičius šios naudojimo informacijos ir nesusipažinus su naudojimo nurodymais prieš naudojant Tumark® Vision MRI, pacientas arba naudotojas gali patirti gyvybei pavojingų ar sunkių sužalojimų bei gali būti pažeistas gaminys ar sutrikti jo veikimas.

Naudojimo paskirtis ir indikacijos:

Tumark® Vision MRI naudojamas minkštiesiems audiniams, pvz., krūties audiniui, po oda žymėti.

Naudojimo sričiai priskiriamas pažeidimų žymėjimas prieš chemoterapiją arba jos metu, biopsijos paėmimo arba pašalinto naviko vietos žymėjimas, taip pat žymėjimas, norint geriau orientuotis spindulinio gydymo metu.

Jis skirtas naudoti tyrimams magnetinio rezonanso metodu (MRT).

Kontraindikacijos:

- Tumark® Vision MRI skirtas tik pirmiau nurodytoms indikacijoms.
- Tumark® Vision MRI neskirtas naudoti pacientams, kurie yra labai alergiški nikeliui.

Trumpa ataskaita apie saugą ir kliniškes charakteristikas pagal Implantuojamų gaminių reglamento 2017/745 32 str. rasite adresu www.somatex.de.**Ispėjimai:**

- naudoti Tumark® Vision MRI gali tik kvalifikuoti gydytojai, turintys žinių, patirties ir apmokyti poodinio minkštųjų audinių žymėjimo srityje.
- Tik kvalifikuotiems gydytojams, kurie MRT srityje turi specializuotų žinių, patirties ir dalyvavo mokymuose, leidžiama naudoti Tumark® Vision MRI tyrimams magnetinio rezonanso metodu (MRT).
- Šioje naudojimo informacijoje nepateikiami chirurginių metodų aprašymai ar instrukcijos. Bet kokią procedūrą atliekantis gydytojas yra atsakingas už atliekamos procedūros ir naudojamo įrenginio tinkamumo nustatymą bei kiekvienam pacientui reikiamo konkretaus metodo nustatymą.
- Implantuodami suspaudžiamą žymeklį šalia krūties implanto, būkite atsargūs, kad krūties implanto nepradurtumėte.
- Tumark® Vision MRI galima naudoti tik iki galiojimo laiko pabaigos, jei prieš tai pakuotė nebuvo atidaryta ir nepažeista! Gaminio sterilumą galima užtikrinti tik įvykdžius šiuos kriterijus. Tuo atveju, jei pakuotė pažeista arba jau buvo atidaryta prieš naudojant, naudoti gaminio negalima ir reikia susisiekti su platintoju arba gamintoju SOMATEX.
- Gaminys skirtas tik vienkartiniam naudojimui: NENAUDOKITE arba NESTERILIZUOKITE jo pakartotinai.
- Kai naudojama padėties nustatymo adata, prieš tai reikia patikrinti jos suderinamumą su Tumark® Vision MRI. Nuožulniai nupjauta Tumark® Vision MRI kaniulės galiuko anga turi iki galo išlįsti pro padėties nustatymo adatą, o naudotojas turi turėti galimybę įvertinti išsikišimą, kad galėtų saugiai pritaikyti suspaudžiamą žymeklį ir neįstatyti jo per giliai į audinį.
- Atkreipkite dėmesį į tai, kad artefakto vaizde dydis priklauso nuo sekos ir ištiesinimo į B₀ magnetinį lauką. Todėl faktinė kaniulės galo padėtis gali skirtis nuo artefakto galo padėties.

Saugumo nurodymai:

- Tumark® Vision MRI suspaudžiamas žymeklis yra iš nikelio ir titano lydinio (nitinolo), todėl gaminys neskirtas naudoti pacientams, kurie yra labai alergiški nikeliui.
- Įvedant kaniulę, slankiojantis mygtukas turi likti atitrauktoje padėtyje.
- Norint įstatyti suspaudžiamą žymeklį, slankiojantį mygtuką reikia iki galo nustumti į priekį.
- Kyla pavojus susižaloti dėl aštraus kaniulės galiuko: išpakuokite kaniulę itin atsargiai.
- Atkreipkite dėmesį į suspaudžiamo žymeklio matmenis, atsižvelgdami į žymimo audinio ploto dydį (žr. skirsnį „Gaminio aprašymas“).
- Retais atvejais suspaudžiamo žymeklio išplėtimas gali vėluoti. Kol žymeklis nebus išplėstas iki galo, radiologinio atvaizdo matomumas gali būti prastas.

Informacija apie naudojamą medžiagą:

- Implantuojamas suspaudžiamas žymeklis yra iš nikelio ir titano lydinio (nitinolo).
- Kaniulė yra iš kobalto ir chromo lydinio.



MRT saugos informacija:

Tumark® Vision MRI yra sąlyginai saugus MR. Pacientui gali būti saugiai taikoma MRT procedūra su taikymo sistema (kaniule su rankenėle) ir žymekliu esant šioms sąlygoms:



- statinis magnetinis laukas nuo **1,5 T** iki **3,0 T** su
- teoriškai apskaičiuotu maksimaliu – viso kūno vidurkis – specifiniu 2 W/kg absorbcijos greičiu (Whole body averaged, SAR), esant 20 minučių nuskaitymo trukmei:

Buvo atlikti šių sistemų neklinikiniai testai:

- 3 teslų „Siemens Magnetom Trio“ („Siemens Medical“, Erlangenas, Vokietija) MRT su programine įranga „Numaris 4“, „syngo MR“ (versija „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“),
- 3 teslos „Siemens Magnetom Skyra“ („Siemens Medical“, Erlangenas, Vokietija) MRT su programine įranga „Numaris 4“, „syngo MR“ (versija „B13, N4_VB13A_LATEST_20120616“),
- 1,5 teslos „Siemens Magnetom Avanto“ („Siemens Medical“, Erlangenas, Vokietija) MRT su programine įranga „Numaris 4“, „syngo MR“ (versija „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“).

Pagal pirmiau nurodytas nuskaitymo sąlygas numatoma, kad *Tumark® Vision MRI* po nepertraukiamo 20 minučių nuskaitymo sukels toliau nurodytą didžiausią su RD siejamą temperatūros pakilimą:

- **Taikymo sistema, esant 1,5 T: 1,41 °C (2 W/kg SAR)**
- **Taikymo sistema, esant 3,0 T: 1,07 °C (2 W/kg SAR)**
- **Suspaudžiamas žymeklis, esant 1,5 T: <1,0 °C (2 W/kg SAR)**
- **Suspaudžiamas žymeklis, esant 3,0 T: <1,0 °C (2 W/kg SAR).**

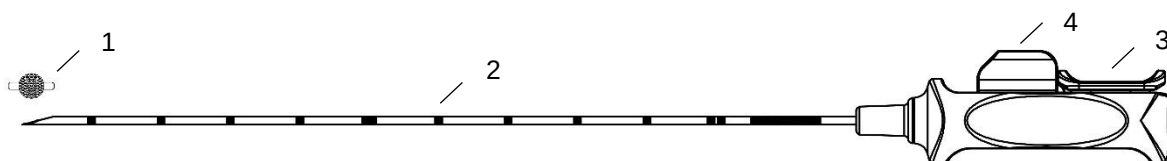
Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis tikimasi, kad *Tumark® Vision MRI* sukels toliau nurodytus vaizdo artefaktus:

- Taikymo sistema, esant 1,5 T: 13,4 mm sukinių-aido impulsų seka, 8,9 mm gradiento-aido seka
- Taikymo sistema, esant 3,0 T: 52,1 mm sukinių-aido impulsų seka, 47,8 mm gradiento-aido seka
- Suspaudžiamas žymeklis, esant 1,5 T: 4,3 mm sukinių-aido impulsų seka, 5,2 mm gradiento-aido seka
- Suspaudžiamas žymeklis, esant 3,0 T: 5,2 mm sukinių-aido impulsų seka, 5,8 mm gradiento-aido seka.

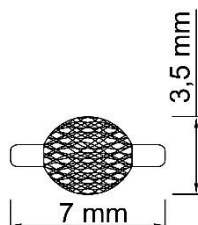
Su implantuotu suspaudžiamu žymekliu nenaudokite neįprastų ir nestandartinių MRT metodų, kurie nėra nurodyti pirmiau, kadangi jis tuo tikslu NEBUVO IŠBANDYTAS.

Gaminio aprašymas:

Tumark® Vision MRI – tai sterilus, vienkartiniam naudojimui skirtas gaminys, kurį sudaro neabsorbuojamas suspaudžiamas žymeklis iš nikelio ir titano (1), įvadinė kaniulė (2) ir plastikinė rankenėlė. Naujas ir neatidarytas suspaudžiamas žymeklis laikomas kaniulėje. Kaniulės galiukas yra nuožulnus, kad būtų lengviau įstatyti, turi žymėjimus 1 cm atstumu, kad būtų galima išmatuoti prasiskverbimo gylį. Rankenėlėje yra slankiojantis mygtukas (3), kurį stumiant į priekį galima viena ranka įstatyti žymeklį, nuėmus fiksuojantįjį spaustuką (4). Suspaudžiamas žymeklis yra rutulio formos (1), kuri pavaizduota antrankenėlės (3).



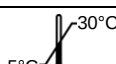
Schema



Matmenys: suspaudžiamas žymeklis

Naudojimo aprašymas:

1. Prieš atidarydami pakuotę įsitinkite, kad ji jau nebuvo atidaryta ar nėra pažeista bei kad nėra pasibaigusi galiojimo data.
2. Dezinfekuokite punkcijos vietą ir, jei reikia, uždenkite ją steriliu audiniu.
3. Norėdami nustatyti tikslinę vietą, pasitarkite tinkamus MRT sistemos atvaizdavimo metodus.



0482



4. Atidarykite pakuotę ir išimkite gaminį.
5. Nuimkite nuo rankenėlės fiksavimo spaustuką (4) ir pasukdami nutraukite apsauginę žarną nuo kaniulės pagrindo.
6. Kaniule (2) atlikite punkciją tikslinėje vietoje ir įveskite ją į audinį. Įvedimo gylį nustatant kaniulės galiuko padėtį galima matyti pagal žymėjimus ant kaniulės.
7. Patikrinkite kaniulės galiuko padėtį, naudodami tinkamus MRT sistemos atvaizdavimo metodus ir, jei reikia, pareguliuokite.
8. Įstatykite suspaudžiamą žymeklį (1), iki pat galo į priekį pastumdami slankiojantį mygtuką (3).
9. Patikrinkite ir užrašykite suspaudžiamo žymeklio (1) padėtį.
10. Ištraukite kaniulę (2).
11. Sutvarstykite žaizdą.
12. Po naudojimo: tinkamai utilizuokite taikymo įrenginį, vadovaudamiesi vidiniais nurodymais; vis dėlto, siekiant užtikrinti saugų utilizavimą, turi būti numatyta bent viena užterštoms kaniulėms skirta talpykla.

Ispėjimas:

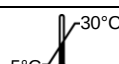
Pakartotinio sterilizavimo arba naudojimo atveju įmonė SOMATEX atsakomybės už šio gaminio arba atskirų jo komponentų naudojimą neprisiima. Vieną kartą panaudojus, naudoti šį gaminį pakartotinai draudžiama. Gali pablogėti medžiagų, dangų ir klajuotinių jungčių kokybė. Nebebus užtikrintas saugus naudojimas. Vieną kartą panaudojus, gaminio negalima valyti ir sterilizuoti, nes taip nebus užtikrintas pakartotinai paruoštų vienkartinų gaminių sterilumas. Tokiu atveju neproporcingai padidėtų nepageidaujamų sužalojimų ir infekcijų rizika, ypač kryžminių infekcijų tarp paciento ir medicinos personalo.

Laikymo nuorodos:

Laikykite sausoje vietoje.

Saugokite nuo saulės šviesos ir karščio (5–30 °C temperatūra).

Apie visus su gaminiu susijusius svarbius įvykius reikia informuoti gamintoją ir kompetentingą valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, įstaigą.



0482



NL - NEDERLANDS*Vóór gebruik zorgvuldig lezen**Bewaren tot de verpakking op is***Belangrijke opmerking:**

Lees deze bijsluiter vóór het gebruik van de *Tumark® Vision MRI* zorgvuldig door. Het niet volledig lezen en vertrouwd raken met de instructies vóór het gebruik van de *Tumark® Vision MRI* brengt risico's met zich mee en kan leiden tot levensbedreigend of ernstig letsel van de patiënt of de gebruiker, alsmede beschadiging of storing van het product.

Beoogd gebruik en indicaties:

De *Tumark® Vision MRI* dient voor percutane markering in het zachte weefsel, zoals borstweefsel.

De toepassingsgebieden zijn onder andere het markeren van laesies vóór of tijdens chemotherapie, het markeren van de plaats van een biopsie of de plaats van een verwijderde tumor. Het product helpt ook voor een betere oriëntatie voor de planning van een bestraling.

Hij is bestemd voor gebruik bij systemen voor beeldvormende magnetische resonantie (MRI).

Contra-indicaties:

- De *Tumark® Vision MRI* is uitsluitend voor de hierboven vermelde indicaties bestemd.
- De toepassing van *Tumark® Vision MRI* is gecontraïndiceerd bij patiënten met ernstige nikkelallergie.

Kort verslag over de veiligheid en klinische prestaties volgens Verordening 2017/745, art. 32 implanteerbare producten op www.somatex.de.

Waarschuwingen:

- De *Tumark® Vision MRI* mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen met de juiste kennis, ervaring en opleiding voor percutane markering in zacht weefsel.
- Alleen gekwalificeerde artsen met kennis van, en ervaring en een opleiding in MRI mogen de *Tumark® Vision MRI* bij systemen voor beeldvormende magnetische resonantie (MRI) gebruiken.
- Deze bijsluiter bevat geen beschrijvingen of instructies voor chirurgische procedures. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts om de geschiktheid van de uitgevoerde behandeling en het gebruik van dit product te beoordelen en de bij de betreffende patiënt te gebruiken methode te bepalen.
- Bij de implantatie van de clipmarker in de buurt van een borstimplantaat dient voorzichtigheid te worden betracht om te voorkomen dat het kapsel van de borstimplantaat wordt doorgeprikt.
- De *Tumark® Vision MRI* mag alleen worden gebruikt vóór de vervaldatum en uitsluitend bij een ongeopende, onbeschadigde verpakking! Alleen als aan deze criteria wordt voldaan, kan de steriliteit van het product worden gegarandeerd. Indien de verpakking vóór het gebruik beschadigd of reeds geopend is, mag het product niet worden gebruikt en dient er onmiddellijk contact opgenomen te worden met de distributeur of fabrikant SOMATEX.
- Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd: NIET hergebruiken of hersteriliseren.
- Bij het gebruik van katheters dient vooraf de compatibiliteit met de *Tumark® Vision MRI* te worden getest. Hierbij dient het sleepoog van de punt van de canule van de *Tumark® Vision MRI* volledig uit het katheter te steken en moet de gebruiker in staat zijn om het bovenstaande te beoordelen om de clipmarker veilig te kunnen toepassen en hem niet te ver in het weefsel te plaatsen.
- Er dient rekening mee te worden gehouden dat de grootte van het beeldartefact afhankelijk is van de sequentie en de oriëntatie t.o.v. het magnetische veld B₀. Daarom kan de werkelijke positie van de punt van de canule afwijken van de positie van de punt van het artefact.

Veiligheidsinstructies:

- De clipmarker van de *Tumark® Vision MRI* is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (nitinol), waardoor het product gecontraïndiceerd is voor patiënten met een ernstige nikkelallergie.
- De schuif dient tijdens het plaatsen van de canule in de teruggeschoven stand te blijven.
- Om de clipmarker te plaatsen, dient de schuif helemaal naar voren te worden geschoven.
- Er bestaat risico op letsel door de scherpe punt van de canule: de canule met de nodige voorzichtigheid uitpakken.
- Let op de afmetingen van de clipmarker in verhouding tot de omvang van de te markeren weefselformatie (zie hoofdstuk productbeschrijving).
- In zeldzame gevallen kan het tot een vertraagde invoering van de clipmarker komen. De zichtbaarheid met echografie kan beperkt zijn tot de volledige implementatie.

Informatie over de gebruikte materialen:

- De implanteerbare clipmarker is gemaakt met een nikkel-titaniumlegering (nitinol).
- De canule is gemaakt van een kobalt-chroomlegering.



0482



MRI Veiligheidsinformatie:

De Tumark® Vision MRI is onder voorwaarden MR-veilig. Een patiënt kan met het toepassingssysteem (canule met handgreep) en de marker onder de volgende voorwaarden veilig aan een MRI-procedure worden onderworpen:



- statisch magnetisch veld van **1,5 Tesla** en **3,0 Tesla** met
- theoretisch geschatte maximale – over het gehele lichaam gemiddelde – specifieke absorptiesnelheid (SAR – Specific Absorption Rate) van 2 W/kg bij een duur van de scan van 20 minuten.

De niet-klinische tests werden uitgevoerd op de volgende systemen:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medica, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (versie "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medica, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (versie "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medica, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (versie "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Onder de hierboven gespecificeerde omstandigheden voor een scan wordt verwacht dat de Tumark® Vision MRI na 20 minuten de volgende maximale HF-geïnduceerde temperatuursverhoging genereert:

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

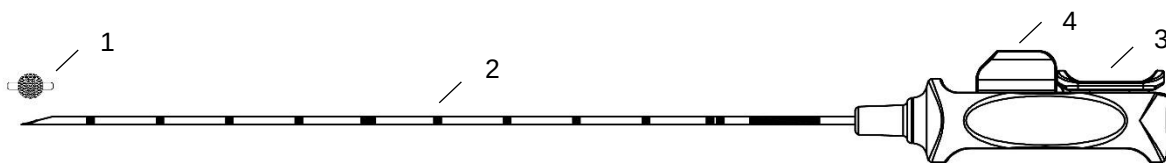
Onder de hierboven gespecificeerde omstandigheden voor een scan wordt er verwacht dat de Tumark® Vision maximaal het volgende beeldartefact genereert:

- Toepassingssysteem bij 1,5 Tesla: 13,4 mm spin-echosequentie; 8,9 mm gradiënt-echosequentie;
- Toepassingssysteem bij 3,0 Tesla: 52,1 mm spin-echosequentie; 47,8 mm gradiënt-echosequentie;
- Clipmarker bij 1,5 Tesla: 4,3 mm spin-echosequentie; 5,2 mm gradiënt-echosequentie;
- Clipmarker bij 3,0 Tesla: 5,2 mm spin-echosequentie; 5,8 mm gradiënt-echosequentie.

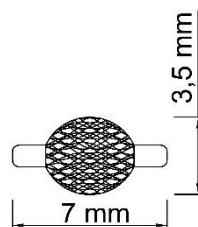
De clipmarker-implantaten mogen niet worden blootgesteld aan andere onconventionele, niet-standaard MRI-procedures dan die welke in deze bijsluiter worden vermeld, aangezien ze hiervoor NIET WERDEN GETEST.

Productbeschrijving:

De Tumark® Vision MRI is een steriel product voor eenmalig gebruik en is gemaakt van een niet-absorbeerbare nikkel-titanium clipmarker (1), een canule (2) voor de plaatsing en een kunststof handvat. Bij aflevering bevindt de clipmarker zich in de canule. De canule beschikt over een afgeschuinde punt voor het inbrengen en over markeringen op een afstand van 1 cm voor het meten van de insteekdiepte. De plaatsing van de clipmarker kan met één hand geschieden door de schuif (3) die zich op het plastic handvat bevindt, naar voren te schuiven nadat de bevestigingsklem (4) is verwijderd. De clipmarker heeft een bolvorm (1) die op het handvat is aangegeven (3).



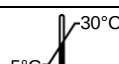
Schematische voorstelling



Dimensies: Clipmarker

Beschrijving van het gebruik:

1. Stel vóór het openen van de verpakking vast dat hij niet geopend of beschadigd is en dat de vervaldatum nog niet is verstreken.
2. Desinfecteer de insteekplaats en bedek de omgeving indien nodig met steriele doeken.
3. Lokaliseer het doelgebied met behulp van een geschikt beeldvormend MRI-systeem.
4. Open de verpakking en neem het product uit.



5. Verwijder de bevestigingsclip (4) van de handgreep en trek de beschermbuis met een draaiende beweging van het aanzetstuk van de canule.
6. Prik met de canule (2) het doelgebied door en voer de canule in het weefsel in. Op de markeringen op de canule kan de insteekdiepte worden afgelezen bij de positionering van de punt van de canule.
7. Controleer de positie van de punt van de canule met een geschikt beeldvormend MRI-systeem en corrigeer deze indien nodig.
8. Plaats de clipmarker (1) door de schuif (3) bijna helemaal naar voren te schuiven.
9. Controleer en documenteer de positie van de clipmarker (1).
10. Verwijder de canule (2).
11. Verzorg de wondplaats.
12. Na toepassing: professionele verwijdering van het toepassingssysteem, indien van toepassing volgens interne richtlijnen, maar om een veilige verwijdering te garanderen, moet er ten minste een container worden gebruikt die geschikt en bestemd is voor verontreinigde naalden.

Waarschuwing:

In geval van hersterilisatie of hergebruik wijst de firma SOMATEX elke verantwoordelijkheid af voor het gebruik van dit product of afzonderlijke onderdelen van het product. Dit product mag na eenmalig gebruik niet worden hergebruikt. De kwaliteit van de materialen, coatings en lijmverbindingen kan verslechteren. Veilig gebruik is niet langer gegarandeerd. Het product is niet ontworpen voor de noodzakelijke reinigings- en sterilisatieprocessen na eenmalig gebruik. De steriliteit van het opgewerkte wegwerpproduct wordt dan ook niet gegarandeerd. Het risico op ongewenste verwondingen en infecties, in het bijzonder kruisbesmettingen bij patiënten en medisch personeel stijgt onevenredig.

Bewaaradvies:

Droog bewaren.

Beschermen tegen zonlicht en warmte (temperatuur tussen 5-30 °C).

Alle ernstige incidenten die zijn voorgevallen m.b.t. het product, dienen aan SOMATEX Medica Technologies GmbH en de bevoegde nationale autoriteiten te worden gemeld.



0482



NO - NORSK*Leses grundig før bruk**Oppbevares til pakken er oppbrukt***Viktig merknad:**

Les denne brukerveiledningen grundig før *Tumark® Vision MRI* brukes. Leser man ikke hele denne bruksinformasjonen og ikke gjør seg kjent med anvendelseshenvisningene før *Tumark® Vision MRI* brukes, medfører dette risiko og kan føre til livsfarlige eller alvorlige skader på pasient eller bruker samt skade eller feilfunksjon på produktet.

Formål og indikasjon:

Tumark® Vision MRI er tiltenkt perkutan markering i bløtvev, f.eks. brystvev.

Til anvendelsesområdene hører markering av lesjoner før eller under cellegiftbehandling, markering av uttakssted for biopsi eller stedet for en fjernet svulst og for bedre orientering ved strålebehandling.

Den er tiltenkt for bruk ved magnetresonanstomografi (MR).

Kontraindikasjon:

- *Tumark® Vision MRI* er utelukkende tiltenkt ovennevnte indikasjoner.
- Bruk av *Tumark® Vision MRI* er kontraindisert for pasienter med alvorlig nikkelallergi.

Kort rapport om sikkerhet og klinisk ytelse iht. forordning 2017/745, art. 32 om implanterbare produkter på www.somatex.de.

Advarsler:

- *Tumark® Vision MRI* skal kun brukes av kvalifiserte leger med tilsvarende kunnskap, erfaring og opplæring innen perkutan markering på bløtvev.
- Kun kvalifiserte leger med fagkunnskaper, erfaring og opplæring i MR skal bruke *Tumark® Vision MRI* ved magnetresonanstomografi.
- Denne brukerveiledningen inneholder ingen beskrivelser eller anvisninger for kirurgiske framgangsmåter. Behandlende lege skal fastslå om produktet passer for den pågående behandlingen og hvordan det skal brukes for hver enkelt pasient.
- Hvis klemmemarkøren implanteres nær et brystimplantat, skal man gå forsiktig fram slik at ikke brystimplantat-kapselen punkteres.
- *Tumark® Vision MRI* skal kun brukes før utløpsdatoen og hvis emballasjen er uåpnet. Produktets sterilitet kan kun garanteres når disse kriteriene er oppfylt. Hvis emballasjen er skadet eller åpnet før bruk, skal produktet ikke brukes og forhandleren eller produsenten SOMATEX kontaktes.
- Produktet er kun til engangsbruk: skal IKKE brukes på nytt eller resteriliseres.
- Ved bruk av sluser skal kompatibiliteten med *Tumark® Vision MRI* kontrolleres på forhånd. Da må skråkanten på *Tumark® Vision MRI* rage helt over slusen, og brukeren må kunne vurdere den utstikkende enden for å kunne bruke klemmemarkøren trygt og ikke sette den for langt inn i vevet.
- Husk at bildeartefaktens størrelse avhenger av sekvensen og orienteringen til B₀-magnetfeltet. Derfor kan kanylespissens virkelige posisjon avvike fra artefaktspissens.

Sikkerhetshenvisninger:

- Klemmemarkøren på *Tumark® Vision MRI* består av en nikkel-titan-legering (Nitinol). Derfor er produktet kontraindisert for pasienter med alvorlig nikkelallergi.
- Skyveknappen må være skjøvet tilbake mens kanylen posisjoneres.
- For å plassere klemmemarkøren må skyveknappen være skjøvet fram til anslaget.
- De skarpe kanylespissene utgjør en fare for skade: Pakk ut kanylen særlig forsiktig.
- Pass på klemmemarkørens dimensjoner med henblikk på størrelsen på vevsformasjonen som skal markeres (se avsnittet produktbeskrivelse).
- I sjeldne tilfeller kan dette føre til at klemmemarkøren foldes ut forsinket. Synligheten i ultralyd kan være innskrenket til den er helt utfoldet.

Informasjon om anvendte materialer:

- Den implanterbare klemmemarkøren består av en nikkel-titan-legering (Nitinol).
- Kanylen består av en kobolt-krom-legering.



0482



MR-sikkerhetsinformasjon:

Tumark® Vision MRI er betinget MR-sikker. En pasient med påføringssystemet (kanyle med håndtak) og klemmarkøren kan gjennomgå MR under følgende betingelser:



- Statisk magnetfelt på **1,5 tesla** og **3,0 tesla** med
- teoretisk anslått maksimal - gjennomsnittlig over hele kroppen - spesifikk absorpsjonsrate (whole body averaged SAR) på 2 W/kg ved en skanning på 20 minutter.

De ikke-kliniske testene ble gjennomført på følgende systemer:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med programvaren Numaris 4, syngo MR (Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med programvaren Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616 "),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med programvaren Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

I skannebetingelsene angitt over, ventes det at Tumark® Vision MRI danner følgende maksimale HF-betingede temperaturøkning etter 20 minutters kontinuerlig skanning:

- Påføringssystem ved 1,5 tesla: **1,41 °C (2 W/kg SAR)**
- Påføringssystem ved 3,0 tesla: **1,07 °C (2 W/kg SAR)**
- Klemmarkør ved 1,5 tesla: **< 1,0 °C (2 W/kg SAR)**
- Klemmarkør ved 3,0 tesla: **<1,0 °C (2 W/kg SAR)**.

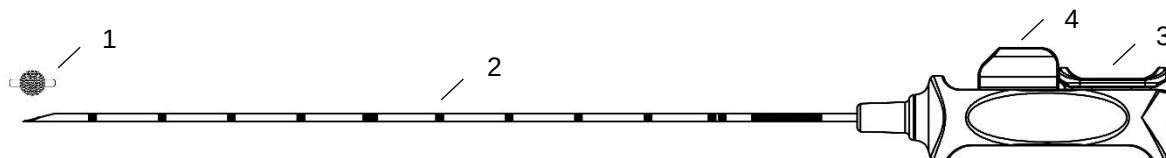
I skannebetingelsene angitt over forventes det at Tumark® Vision MRI maksimalt danner følgende bildeartefakter:

- Påføringssystem ved 1,5 tesla: 13,4 mm spinnekkosekvens, 8,9 mm gradienteksekvens
- Påføringssystem ved 3,0 tesla: 52,1 mm spinnekkosekvens, 47,8 mm gradienteksekvens
- Klemmarkør ved 1,5 tesla: 4,3 mm spinnekkosekvens, 5,2 mm gradienteksekvens
- Klemmarkør ved 3,0 tesla: 5,2 mm spinnekkosekvens, 5,8 mm gradienteksekvens.

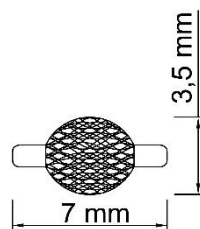
Klemmarkør-implantater skal ikke utsettes for ukonvensjonelle, ikke-standardisert MR-prosesser som ikke er beskrevet i denne brukerveiledningen siden den IKKE ER TESTET for dette.

Produktbeskrivelse:

Tumark® Vision MRI er et sterilt engangsprodukt og består av en ikke-resorberbar klemmarkør av nikkel-titan (1), en kanyle (2) for plassering og et håndtak av kunststoff. Når produktet leveres, sitter klemmarkøren i kanylen. Kanylen har en skråkant til innføring og merker med 1 cm mellomrom for måling av innstikksdybden. Klemmarkøren kan plasseres med én hånd ved å skyve fram skyveknappen (3) på kunststoffhåndtaket etter at festeklemmen (4) er fjernet. Klemmarkøren har en sfærisk form (1), noe som er markert på håndtaket (3).



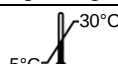
Skjematisk framstilling



Dimensjoner: Klemmarkør

Bruksbeskrivelse:

1. Forsikre deg før emballasjen åpnes, om at den ikke er åpnet eller skadet og at produktet ikke er utgått på dato.
2. Desinfiser innstikksstedet og dekk ev. til omgivelsene med sterile kluter.
3. Finn målområdet med et egnet MR-system.
4. Åpne emballasjen og ta ut produktet.
5. Ta festeklemmen (4) av håndtaket og trekk beskyttelsesslangen av kanylens ansats med en dreiebevegelse.
6. Punkter målområdet med kanylen (2) og før kanylen inn i vevet. Ved posisjonering av kanylespissen kan innstikksdybden avleses på merkene på kanylen.
7. Kontroller kanylespissens posisjon med et egnet MR-system og korreger eventuelt.



0482



8. Plasser klemmemarkøren (1) ved å skyve skyveknappen (3) fast mot anslaget.
9. Kontroller og dokumenter klemmemarkørens (1) posisjon.
10. Fjern kanylen (1).
11. Plei sårstedet.
12. Etter bruk: faglig korrekt deponering av påføringsenheten eller iht. interne forskrifter. Bruk uansett en beholder som er egnet for og tiltenkt kontaminerte kanyler for sikker deponering.

Advarsel:

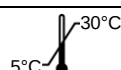
I tilfelle resterilisering eller gjenbruk avviser SOMATEX ethvert ansvar for bruk av dette produktet eller enkeltdeler av det. Produktet er beregnet for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Kvaliteten på materialene, beleggene og klebeforbindelsen kan svekkes. Sikker bruk kan ikke lenger garanteres. Produktet er ikke konstruert for de nødvendige rengjørings- og steriliseringsprosessene etter én gangs bruk. Steriliteten til gjenbehandlede engangsprodukter kan derfor ikke garanteres. Faren for skader og infeksjoner, særlig kryssinfeksjoner, hos pasient og medisinsk personell øker uforholdsmessig.

Oppbevaring:

Oppbevares tørt.

Beskyttes mot sollys og varme (temperatur mellom 5 – 30 °C).

Alle alvorlige hendelser forbundet med produktet skal meldes til SOMATEX Medical Technologies GmbH og den ansvarlige nasjonale myndigheten.



0482



PL - POLSKI*Przed użyciem zapoznać się z instrukcją**Przechowywać instrukcję do zużycia opakowania***Ważna wskazówka**

Należy przed użyciem wyrobu *Tumark® Vision MRI* starannie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące jego stosowania. Zastosowanie wyrobu *Tumark® Vision MRI* bez dogłębnej znajomości wszystkich informacji i wskazówek zawartych w tej instrukcji stosowania niesie ze sobą istotne ryzyko i może prowadzić do zagrażającego życiu uszczerbku na zdrowiu pacjenta lub użytkownika, a także uszkodzenia lub nieprawidłowego działania wyrobu.

Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Wyrób *Tumark® Vision MRI* służy do przezskórnego znakowania tkanek miękkich, na przykład tkanek gruczołu piersiowego.

Zakres zastosowań obejmuje znakowanie zmian przed chemioterapią lub w jej trakcie, znakowanie miejsca pobrania biopsji lub miejsca wyciętego guza, a także poprawa orientacji podczas planowania radioterapii.

Wyrób jest zgodny z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (RM).

Przeciwwskazania

- Wyrób *Tumark® Vision MRI* jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w określonych powyżej wskazaniach.
- Stosowanie wyrobu *Tumark® Vision MRI* jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężką alergią na nikiel.

Raport na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z rozporządzeniem 2017/745, art. 32 dotyczącym wyrobów wszczepialnych znajduje się na stronie www.somatex.de.

Ostrzeżenia

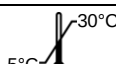
- Wyrób *Tumark® Vision MRI* może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy o odpowiedniej wiedzy i umiejętnościach oraz po odpowiednim przeszkoleniu z przezskórnego znakowania tkanek miękkich.
- Tylko wykwalifikowani lekarze z odpowiednią wiedzą, doświadczeniem i przeszkoleniem w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (RM) mogą stosować *Tumark® Vision MRI* w obrazowaniu RM.
- Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera opisu postępowania chirurgicznego ani odnośnych wskazówek. Obowiązkiem lekarza prowadzącego jest ocena zasadności podjętego postępowania w leczeniu, zastosowania tego wyrobu oraz przyjętych metod u poszczególnych pacjentów.
- W przypadku wszczepiania klipsów znacznikowych w pobliżu implantu piersi należy zachować ostrożność, aby nie spowodować przebicia otoczki implantu.
- Wyrób *Tumark® Vision MRI* wolno stosować wyłącznie do upływu daty ważności i pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone! Tylko jeśli te warunki są spełnione, można zagwarantować jakość wyrobu. Jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte przed zamierzonym zastosowaniem, nie należy używać wyrobu oraz należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem, firmą SOMATEX.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego. NIE WOLNO stosować lub sterylizować ponownie.
- Przed zastosowaniem koszulki naczyniowej należy potwierdzić jej zgodność z wyrobem *Tumark® Vision MRI*. W tym celu ostrze końcówki kaniuli *Tumark® Vision MRI* musi w pełni przejść przez koszulkę i użytkownik musi być w stanie ocenić, czy wystający odcinek będzie wystarczający do stabilnego wszczepienia klipsa znacznikowego bez wprowadzania go zbyt daleko do tkanki.
- Należy pamiętać, że wielkość artefaktów obrazu zależy od sekwencji obrazowania i parametrów pola magnetycznego B₀. Z powodu artefaktów rzeczywiste położenie końcówki kaniuli może odbiegać od pozycji na obrazie.

Porady dotyczące bezpieczeństwa

- Klips znacznikowy wyrobu *Tumark® Vision MRI* jest wytwarzany ze stopu tytanu i niklu (nitinol), przez co wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką alergią na nikiel.
- Podczas wprowadzania kaniuli dźwignia musi pozostawać w pozycji wycofanej.
- W celu umieszczenia klipsa znacznikowego należy popchnąć dźwignię do pojawienia się oporu.
- Istnieje ryzyko uszkodzeń ciała z powodu zakłucia kaniulą. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wypakowywania kaniuli.
- Należy dostosować wymiary klipsa znacznikowego do wielkości struktury tkankowej, jaka ma zostać wyznakowana (patrz punkt Opis wyrobu).
- W rzadkich przypadkach może dojść do opóźnionego rozprężenia klipsa znacznikowego. Przed pełnym rozprężeniem widoczność w obrazowaniu USG może być ograniczona.

Informacje dotyczące zastosowanych materiałów

- Wszczepialny klips znacznikowy jest wytwarzany ze stopu tytanu i niklu (nitinol).
- Kaniula jest wytwarzana ze stopu kobaltu i chromu.



0482



Bezpieczeństwo w środowisku RM

Wyrób *Tumark® Vision MRI* jest warunkowo bezpieczny w środowisku RM. Pacjentów z układem aplikacyjnym (kaniula z uchwytem) i znacznikiem można poddawać obrazowaniu RM wyłącznie w następujących warunkach:



- statyczne pole magnetyczne o wartości **1,5 T** lub **3,0 T**,
- oszacowany teoretycznie maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swojej dla całego ciała (SAR): od 2 W/kg przy 20 minutach skanowania.

Badania niekliniczne przeprowadzono w następujących systemach RM:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Niemcy) z oprogramowaniem Numaris 4, syngo MR (wersja B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Niemcy) z oprogramowaniem Numaris 4, syngo MR (wersja B13, N4_VB13A_LATEST_20120616),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Niemcy) z oprogramowaniem Numaris 4, syngo MR (wersja B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29).

Oczekuje się, że po 20 minutach ciągłego skanowania w podanych powyżej warunkach skanowania obecność wyrobu *umark® Vision MRI* spowoduje następujące podwyższenie temperatury zależne od HF:

- układ aplikacyjny przy 1,5 T: **1,41°C (2 W/kg SAR)**;
- układ aplikacyjny przy 3,0 T: **1,07°C (2 W/kg SAR)**;
- klips znacznikowy przy 1,5 T: **1,0°C (2 W/kg SAR)**;
- Klips znacznikowy przy 3,0 T: **1,0°C (2 W/kg SAR)**.

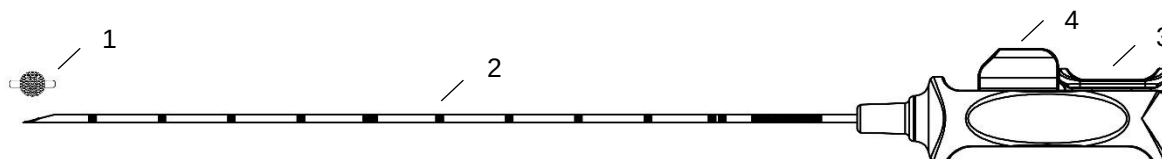
Oczekuje się, że w podanych powyżej warunkach skanowania obecność wyrobu *Tumark® Vision MRI* spowoduje maksymalnie następujące artefakty obrazu:

- Układ aplikacyjny przy 1,5 T: 13,4 mm w sekwencji Spin Echo; 8,9 mm w sekwencji Gradient Echo.
- Układ aplikacyjny przy 3,0 T: 52,1 mm w sekwencji Spin Echo; 47,8 mm w sekwencji Gradient Echo.
- Klips znacznikowy przy 1,5 T: 4,3 mm w sekwencji Spin Echo; 5,2 mm w sekwencji Gradient Echo.
- Klips znacznikowy przy 3,0 T: 5,2 mm w sekwencji Spin Echo; 5,8 mm w sekwencji Gradient Echo.

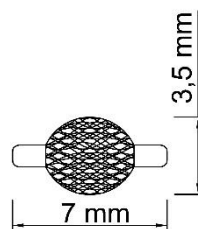
Nie wolno poddawać wszczepionych klipsów znacznikowych niekonwencjonalnym, niestandardowym zabiegom obrazowania RM, prowadzonym w innych warunkach niż podane w tej instrukcji, ponieważ jest to NIEZGODNE z przeznaczeniem wyrobu.

Opis wyrobu

Tumark® Vision MRI jest jałowym wyrobem jednorazowym i składa się z niewchłanianego klipsa znacznikowego ze stopu tytanu i niklu (1), kaniuli (2) służącej do wprowadzania znacznika i uchwytu z tworzywa sztucznego. W momencie dostarczenia klips znacznikowy znajduje się w kaniuli. Kaniula ma ukośne ostrze, ułatwiające wprowadzanie, oraz znaczniki w odstępach co 1 cm, pomagające w pomiarze głębokości wkłucia. Klips znacznikowy można umieścić jedną ręką, popychając dźwignię (3) znajdującą się na uchwycie z tworzywa sztucznego, co spowoduje zwolnienie klipsa mocującego (4). Klips znacznikowy ma kształt kulisty (1), co oznaczono na uchwycie (3).



Schemat poglądowy



Wymiary: Klips znacznikowy



Opis zastosowania

1. Należy przed otwarciem opakowania upewnić się, że nie zostało ono uszkodzone ani otwarte oraz że nie upłynęła data ważności.
2. Zdezynfekować miejsce wkłucia i w razie potrzeby obłożyć okolicę jałowymi chustami.
3. Zlokalizować obszar docelowy w obrazowaniu RM w systemie o odpowiednich parametrach.
4. Otworzyć opakowanie i wyjąć wyrób.
5. Odłączyć klips mocujący (4) od uchwytu i zdjąć koszulkę ochronną z nasadki kaniuli, pociągając ruchem okrężnym.
6. Kierując kaniulę (2) do obszaru docelowego, włożyć ją w tkankę. Na podstawie znaczników na kaniuli można odczytać głębokość wprowadzenia końcówki kaniuli podczas jej pozycjonowania.
7. Potwierdzić położenie końcówki na podstawie obrazowania RM w systemie o odpowiednich parametrach i w razie potrzeby je skorygować.
8. Zamocować klips znacznikowy (1), popychając dźwignię (3) do pojawienia się oporu.
9. Potwierdzić i udokumentować położenie klipsa znacznikowego (1).
10. Usunąć kaniulę (2).
11. Opatrzeć ranę.
12. Po zastosowaniu zapewnić prawidłową utylizację układu aplikacyjnego, zgodną z wewnętrznymi wytycznymi. Należy stosować co najmniej jeden pojemnik przeznaczony wyłącznie do utylizacji zanieczyszczonych kaniul, aby zagwarantować bezpieczną utylizację.

Ostrzeżenie

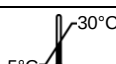
W przypadku ponownego zastosowania lub ponownej sterylizacji firma SOMATEX nie ponosi żadnej odpowiedzialności za użycie wyrobu ani żadnego jego elementu. Po pojedynczym zastosowaniu tego wyrobu nie wolno stosować go ponownie. Jakość materiałów, powłok i połączeń między elementami mogłaby ulec pogorszeniu. Nie można w takim przypadku zagwarantować bezpieczeństwa stosowania wyrobu. Wyrób nie został przystosowany do przeprowadzenia czyszczenia i sterylizacji, jakie byłyby konieczne do przygotowania go do kolejnego użycia. Nie da się zagwarantować jałowości ponownie stosowanych wyrobów jednorazowych. W takich przypadkach znacząco wzrasta ryzyko spowodowania uszczerbku na zdrowiu i infekcji, w szczególności zakażenia krzyżowego u pacjentów lub personelu medycznego.

Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed światłem słonecznym i gorącem (temperatura przechowywania: 5–30°C).

Wszelkie poważne zdarzenia powiązane z zastosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie SOMATEX Medical Technologies GmbH oraz odnośnym władzom krajowym.



0482



SK - SLOVENČINA*Pred použitím si pozorne prečítajte**Skladujte až do spotrebovania obalu***Dôležité upozornenie:**

Pred použitím zdravotníckej pomôcky *Tumark® Vision MRI* si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Opomenutie dôkladne si prečítať túto informáciu pre používateľa a dôverne sa oboznámiť s pokynmi týkajúcimi sa použitia ešte pred aplikáciou pomôcky *Tumark® Vision MRI* skrýva v sebe riziká a môže mať za následok ohrozenie života alebo vážne zranenie pacientiek alebo používateľov, ako aj poškodenie alebo nesprávnu funkciu výrobku.

Účel a indikácia:

Tumark® Vision MRI sa používa k perkutánnemu značeniu v mäkkom tkanive, napríklad v tkanive prsníka.

Medzi aplikačné oblasti patrí označenie lézií pred chemoterapiou alebo počas nej, označenie miesta odberu biopsie alebo miesta vzdialeného nádoru, ako aj značenie pre lepšiu orientáciu pri plánovaní ožarovania.

Pomôcka je určená pre použitie pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI).

Kontraindikácia:

- *Tumark® Vision MRI* je určený výlučne pre vyššie uvedené indikácie.
- Použitie *Tumark® Vision MRI* je kontraindikované u pacientov s ťažkou alergiou na nikel.

Stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone v súlade s nariadením 2017/745, čl. 32 o implantovateľných pomôckach na adrese www.somatex.de.

Upozornenia:

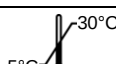
- *Tumark® Vision MRI* by mali používať len kvalifikovaní lekári s príslušnými znalosťami, skúsenosťami a zaškolením v oblasti perkutánného značenia mäkkých tkanív.
- *Tumark® Vision MRI* by mali používať len kvalifikovaní lekári s odbornými znalosťami, skúsenosťami a zaškolením v oblasti zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI).
- Tieto pokyny k používaniu neobsahujú popisy ani návody na chirurgické postupy. Ošetrojúci lekár je zodpovedný za posúdenie primeranosti plánovanej liečby a použitia tohto výrobku a za určenie metódy aplikovanej u danej pacientky.
- Pri implantácii značkovača v blízkosti prsného implantátu treba dávať pozor, aby nedošlo k prepichnutiu kapsuly prsného implantátu.
- Pomôcka *Tumark® Vision MRI* by sa mala používať len pred uplynutím doby použiteľnosti a len vtedy, ak je obal neotvorený a nepoškodený! Sterilitu výrobku možno zaručiť len vtedy, ak sú tieto kritériá splnené. V prípade, že je obal poškodený alebo otvorený ešte pred použitím, výrobok nepoužívajte a kontaktujte distribútora alebo výrobcu SOMATEX.
- Výrobok je určený len pre jednorazové použitie: NEPOUŽÍVAJTE opakovane ani neresterilizujte.
- Pri použití polohovacích ihliel je potrebné vopred skontrolovať kompatibilitu so zariadením *Tumark® Vision MRI*. Fazetový brus hrotu kanyly *Tumark® Vision MRI* musí úplne vyčnievať mimo punkčnej kanyly a používateľ musí byť schopný odhadnúť tento presah, aby mohol bezpečne aplikovať značkovač a neumiestniť ho príliš hlboko do tkaniva.
- Dbajte na to, že veľkosť obrazového artefaktu závisí od sekvencie a zamerania k magnetickému poľu B₀. Preto sa skutočná poloha hrotu kanyly môže líšiť od polohy hrotu artefaktu.

Bezpečnostné pokyny:

- Značkovač pomôcky *Tumark® Vision MRI* je vyrobený zo zliatiny niklu a titánu (nitinol), preto je výrobok kontraindikovaný u pacientov s ťažkou alergiou na nikel.
- Posúvač musí zostať počas polohovania kanyly v zasunutej polohe.
- Ak chcete umiestniť značkovací klip, musí byť posúvač posunutý až na doraz.
- Existuje riziko poranenia ostrým hrotom kanyly: kanylu rozbaľte so zvýšenou opatrnosťou.
- Všimnite si rozmery značkovača vo vzťahu k veľkosti označovaného tkanivového útvaru (pozri časť Popis výrobku).
- V ojedinelých prípadoch sa môže značkovač klipu oneskorene rozvinúť. Viditeľnosť pod ultrazvukom môže byť obmedzená až do úplného rozvinutia.

Informácie o použitých materiáloch:

- Implantovateľný značkovač je vyrobený zo zliatiny niklu a titánu (nitinol).
- Kanyla je vyrobená zo zliatiny kobaltu a chrómu.



0482



Bezpečnostné informácie o MRI:

Tumark® Vision MRI je podmienenčne bezpečný z hľadiska MRI. Pacient môže byť bezpečne podrobený procedúre MRI pri použití aplikačného systému (kanyla s držadlom) a značkovača za nasledujúcich podmienok:



- Statické magnetické pole **1,5 Tesla** a **3,0 Tesla** s
- teoreticky odhadnutou maximálnou – určenou pre celé telo – špecifickou mierou absorpcie (celotelový priemer SAR) 2 W/kg pri trvaní skenovania 20 minút.

Neklinické testy sa vykonali na týchto systémoch:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Nemecko) MRT so softvérom Numaris 4, syngo MR (verzia "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Nemecko) MRT so softvérom Numaris 4, syngo MR (verzia "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Nemecko) MRT so softvérom Numaris 4, syngo MR (verzia "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29"),

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že Tumark® Vision MRI po 20 minútach nepretržitého skenovania spôsobí nasledujúce maximálne zvýšenie teploty súvisiace s vysokou frekvenciou:

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

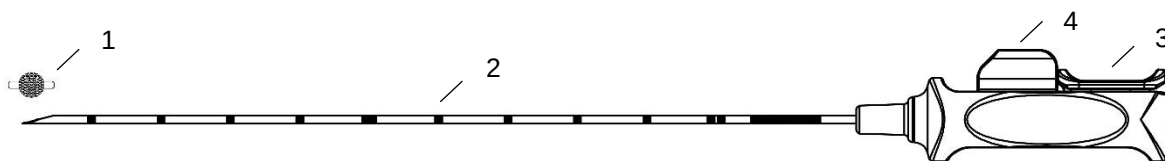
Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že Tumark® Vision MRI po 20 minútach nepretržitého skenovania spôsobí nasledujúce maximálne obrazové artefakty:

- Aplikačný systém pri 1,5 Tesla: 13,4 mm spin-echo sekvencia, 8,9 mm gradient-echo sekvencia
- Aplikačný systém pri 3,0 Tesla: 52,1 mm spin-echo sekvencia, 47,8 mm gradient-echo sekvencia
- Značkovací klip pri 1,5 Tesla: 4,3 mm spin-echo sekvencia, 5,2 mm gradient-echo sekvencia
- Značkovací klip pri 3,0 Tesla: 5,2 mm spin-echo sekvencia, 5,8 mm gradient-echo sekvencia.

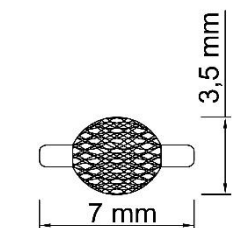
Implantáty so značkovacím klipom by sa nemali podrobovať iným nekonvenčným, neštandardným postupom MRI, ako sú uvedené v tomto návode na použitie, pretože NEBOLI na tento účel TESTOVANÉ.

Popis výrobku:

Tumark® Vision MRI je sterilné zariadenie pre jednorazové použitie. Skladá sa z nevstrebateľného nikel-titánového značkovača (1), kanyly (2) na umiestnenie a plastového držadla. Pri dodaní sa značkovač nachádza v kanyle. Kanyla má šikmo skosenú hranu a značky v odstupe 1 cm na meranie hĺbky vpichu. Značkovač možno po odstránení upevňovacej svorky (4) umiestniť jednou rukou posunutím posúvača (3) umiestneného na plastovom držadle. Značkovač má guľový tvar (1), ktorý je vyznačený na držadle (3).



Schematické zobrazenie



Rozmery: Značkovač

Popis použitia:

1. Pred otvorením obalu sa uistite, že nebol otvorený alebo poškodený a že dátum expirácie sterilizácie leží v budúcnosti.
2. Miesto vpichu vydezinfikujte a okolie v prípade potreby prekryte sterilnými rúškami.
3. Cieľovú oblasť lokalizujte pomocou vhodného zobrazovacieho systému MRI.
4. Otvorte obal a vyberte výrobok.
5. Odstráňte upevňovaciu svorku (4) z držadla a otáčavým pohybom stiahnite ochrannú trubicu z nástavca kanyly.
6. Kanylou (2) prepichnete cieľovú oblasť a kanylu zaveďte do tkaniva. Pri polohovaní hrotu kanyly možno zo značiek na kanyle odčítať hĺbku vpichu.
7. Pomocou príslušného zobrazovacieho systému MRI skontrolujte a v prípade potreby upravte polohu hrotu kanyly.
8. Značkovač (1) umiestnite tak, že posúvač (3) pevne zatlačíte dopredu, až na doraz.
9. Skontrolujte a zdokumentujte polohu značkovača (1).
10. Vyberte kanylu (2).
11. Ošetrte ranu.
12. Po použití: profesionálna likvidácia aplikačného zariadenia, ak je to potrebné podľa interných pokynov; pre zabezpečenie bezpečnej likvidácie by sa však mala byť k dispozícii aspoň jedna vhodná nádoba určená pre kontaminované ihly.

Upozornenie:

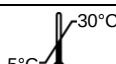
Spoločnosť SOMATEX odmieta akúkoľvek zodpovednosť za použitie tohto výrobku alebo jednotlivých komponentov výrobku v prípade resterilizácie alebo opätovného použitia. Tento výrobok sa nesmie po jednorazovom použití opakovane použiť. Kvalita materiálov, povlakov a lepených spojov sa môže zhoršiť. Bezpečné použitie už nie je zaručené. Výrobok nie je vyrobený tak, aby sa mohol po jednorazovom použití podrobiť potrebným čistiacim a sterilizačným postupom. Tým nie je zaručená sterilita znovu recyklovaného jednorazového výrobku. Neprimerane sa zvyšuje riziko neúmyselných poranení a infekcií, najmä krížových infekcií u pacientov a zdravotníckeho personálu.

Pokyny na skladovanie:

Skladujte na suchom mieste.

Chráňte pred slnkom a horúčavou (teplota 5 - 30 °C).

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s týmto výrobkom, sa musia nahlásiť spoločnosti SOMATEX Medical Technologies GmbH a príslušnému štátnemu orgánu.



0482



SV - SVENSKA*Läs noggrant innan användning**Spara tills förpackningen är förbrukad***Viktig information:**

Läs denna bipacksedel noggrant innan användning av *Tumark® Vision MRI*. Underlåtenhet att läsa denna bipacksedel i sin helhet och att inte bekanta sig med bruksanvisningarna innan användning av *Tumark® Vision MRI* innebär risker och kan leda till livshotande eller allvarliga skador på patienten eller användaren, samt funktionsfel eller skada på enheten.

Syfte och indikation:

Tumark® Vision MRI används för perkutan markering i mjukvävnad såsom bröstvävnad.

Användningsområdena inkluderar markeringen av lesioner före eller under kemoterapi, markering av biopsipunkt eller på platsen för en avlägsnad tumör samt för bättre orientering för strålningsplanering.

Den är avsedd för användning vid bildgenerering med magnetisk resonanstomografi (MRT).

Kontraindikation:

- *Tumark® Vision MRI* är endast avsedd för ovannämnda indikationer.
- Användningen av *Tumark® Vision MRI* för patienter med svår nickelallergi är kontraindicerat.

Kort rapport om säkerhet och klinisk prestanda enligt förordning 2017/745, artikel 32 gällande implantat på www.somatex.de.

Varningar:

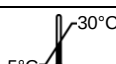
- Endast kvalificerade läkare med behörig kunskap, erfarenhet och utbildning i perkutan markering i mjukvävnad bör använda *Tumark® Vision MRI*.
- Endast kvalificerade läkare med expertis, erfarenhet och utbildning inom MRT bör använda *Tumark® Vision MRI* i magnetresonansavbildning (MRT).
- Denna bipacksedel innehåller inga beskrivningar eller anvisningar för kirurgiska tillvägagångssätt. Det är den behandlande läkarens ansvar att bedöma lämpligheten av behandlingen och användningen av denna produkt, samt att avgöra vilken metod som ska användas för den enskilda patienten.
- Vidta försiktighet vid implantation av klämmarkören nära ett bröstimplantat så att bröstimplantatkapseln inte punkteras.
- *Tumark® Vision MRI* bör endast användas före utgångsdatum och endast i öppnad, oskadad förpackning! Produktens sterilitet kan endast garanteras om dessa kriterier är uppfyllda. Om förpackningen skadats eller öppnats före användning ska produkten inte användas och distributören eller tillverkaren SOMATEX ska kontaktas.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk: återanvänd eller omsterilisera INTE.
- Vid användning av slussar måste kompatibiliteten med *Tumark® Vision MRI* kontrolleras. Kanylspetsens öga på *Tumark® Vision MRI* måste överskrida slussen helt och användaren måste kunna bedöma denna avsats för att kunna applicera klämmarkören säkert och inte föra in den för långt in i vävnaden.
- Observera att storleken på bildartefakten beror på sekvensen och orienteringen i B₀-magnetfältet. Därför kan kanylspetsens faktiska läge avvika från artefaktspetsens läge.

Säkerhetsanvisningar:

- Klämmarkören på *Tumark® Vision MRI* består av en nickel-titanlegering (nitinol), varför produkten är kontraindicerad hos patienter med svår nickelallergi.
- Sliden måste förbli i indraget läge medan kanylen placeras.
- För att placera klämmarkören måste sliden skjutas framåt så långt det går.
- Den vassa kanylspetsen kan orsaka personskador: packa upp kanylen med särskild försiktighet.
- Notera måtten på klämmarkören i förhållande till storleken på vävnadsbildningen som ska markeras (se avsnittet om produktbeskrivning).
- I sällsynta fall kan utvecklandet av klämmarkören fördröjas. Synligheten vid ultraljud kan begränsas tills den har vecklats ut helt.

Information om använda material:

- Den implanterbara klämmarkören består av en nickel-titanlegering (nitinol).
- Kanylen består av en kobolt-kromlegering.



0482



MRT-säkerhetsinformation:

Tumark® Vision MRI är villkorligt MRT-säker. En patient kan säkert genomgå en MRT-behandling med applikationssystemet (kanyl med handtag) och klämmarkören under följande förhållanden:



- Statiskt magnetfält på **1,5 tesla** och **3,0 tesla** med
- Teoretiskt uppskattad maximal – medelvärde över hela kroppen – specifik absorptionshastighet (genomsnittligt SAR för hela kroppen) på 2 W/kg med en skanningstid på 20 minuter.

De icke-kliniska testerna utfördes på följande system:

- 3 tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRT med Numaris 4-programvara, syngo MR (version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRT med Numaris 4-programvara, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616"),
- 1,5 tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRT med Numaris 4-programvara, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Under de ovan angivna skanningsförhållandena förväntas det att *Tumark® Vision MRI* genererar följande maximala HF-relaterade temperaturökning efter 20 minuters kontinuerlig skanning:

- Applikationssystem vid 1,5 tesla: **1,41 °C (2 W/kg SAR)**
- Applikationssystem vid 3,0 tesla: **1,07 °C (2 W/kg SAR)**
- Klämmarkör vid 1,5 tesla: **<1,0 °C (2 W/kg SAR)**
- Klämmarkör vid 3,0 tesla: **<1,0 °C (2 W/kg SAR).**

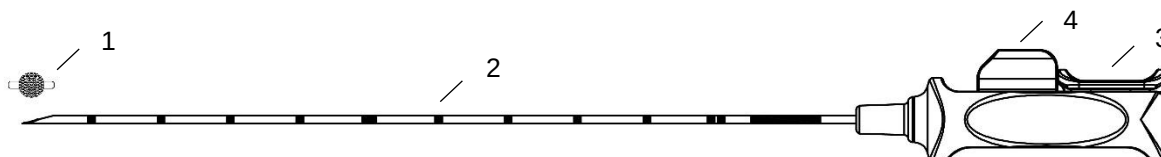
Under de ovan angivna skanningsförhållandena förväntas det att *Tumark® Vision MRI* maximalt genererar följande bildartefakter:

- Applikationssystem vid 1,5 tesla: 13,4 mm spinnekosekvens, 8,9 mm gradientekosekvens
- Applikationssystem vid 3,0 tesla: 52,1 mm spinnekosekvens, 47,8 mm gradientekosekvens
- Klämmarkör vid 1,5 tesla: 4,3 mm spinnekosekvens, 5,2 mm gradientekosekvens
- Klämmarkör vid 3,0 tesla: 5,2 mm spinnekosekvens, 5,8 mm gradientekosekvens.

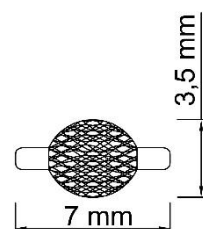
Klämmarkörimplantat får inte utsättas för okonventionella, icke-standardiserade MRT-procedurer som inte anges i denna bipacksedel, eftersom de INTE har testats för dem.

Produktbeskrivning:

Tumark® Vision MRI är en steril engångsprodukt och består av en icke-resorberbar nickel-titan-klämmarkör (1), en kanyl (2) för placering och ett plasthandtag. Vid leverans sitter klämmarkören inuti kanylen. Kanylen har en vinklad fas för insättning och markeringar på ett avstånd av 1 cm för att mäta penetrationsdjupet. Klämmarkören kan placeras med en hand genom att skjuta sliden (3) på plasthandtaget framåt efter att fästklämman (4) har avlägsnats. Klämmarkören har en sfärisk form (1) som är markerad på handtaget (3).



Schematisk avbildning



Mått: klämmarkör

Användningsbeskrivning:

1. Innan förpackningen öppnas, se till att den inte öppnats eller skadats och att utgångsdatumet inte har passerat.
2. Desinficera punkteringsområdet och täck vid behov omkringliggande ytor med sterila dukar.
3. Använd ett lämpligt MRT-bildsystem för att lokalisera målområdet.
4. Öppna förpackningen och ta ut produkten.
5. Avlägsna fästklämman (4) från handtaget och dra bort skyddsröret från kanylens hals med en vridning.



6. Punktera målområdet med kanylen (2) och för in kanylen i vävnaden. Punkteringsdjupet vid positioneringen av kanylspetsen kan avläsas från markeringarna på kanylen.
7. Kontrollera kanylspetsens läge med ett lämpligt MRT-bildsystem och korrigera vid behov.
8. Placera klämmarkören (1) genom att skjuta sliden (3) framåt så långt det går.
9. Kontrollera och dokumentera klämmarkörens position (1).
10. Avlägsna kanylen (2).
11. Vårda såret.
12. Efter användning: Korrekt avfallshantering av applikationsanordningen, om nödvändigt enligt interna riktlinjer. Lämplig behållare avsedd för använda kanyler bör användas för att säkerställa säker avfallshantering.

Varningstext:

Vid omsterilisering eller återanvändning avsägar sig företaget SOMATEX allt ansvar för användningen av denna produkt eller enskilda produktkomponenter. Denna produkt får inte återanvändas efter den första användningen. Kvaliteten på material, beläggningar och limningar kan försämrats. Säker användning kan inte längre garanteras. Efter en användning är produkten inte utformad för nödvändiga rengörings- och steriliseringsprocesser. Steriliteten hos de återanvända engångsprodukterna kan därför inte garanteras. Risken för oönskade personskador och infektioner, särskilt korsinfektioner hos patient och vårdpersonal, blir oskäligt hög.

Förvaringsinstruktioner:

Förvaras torrt.

Skyddas mot sol och värme (temperatur mellan 5–30 ° C).

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till SOMATEX Medical Technologies GmbH och den ansvariga nationella myndigheten.



0482



DA - DANSK*Sørg for at læse omhyggeligt før brug**Opbevares, indtil pakken er opbrugt***Vigtigt at bemærke:**

Før du bruger *Tumark® Vision MRI*, skal du læse brugsanvisningen grundigt igennem. Hvis du ikke læser denne brugsanvisning grundigt og ikke gør dig bekendt med brugsanvisningen, før du bruger *Tumark® Vision MRI*, er der risiko for livstruende eller alvorlig skade på patienter eller brugere samt for beskadigelse eller fejlfunktion af produktet.

Formål og indikation:

Tumark® Vision MRI er beregnet til perkutan markering i blødt væv, f.eks. brystvæv.

Anvendelsesområderne omfatter markering af læsioner før eller under kemoterapi, markering af et biopsiudtagningssted eller placeringen af en fjernet tumor og også for at give bedre vejledning i forbindelse med stråleplanlægning.

Det er beregnet til brug sammen med magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).

Kontraindikation:

Tumark® Vision MRI er kun beregnet til de ovennævnte indikationer.

Brugen af *Tumark® Vision MRI* er kontraindiceret hos patienter med alvorlig nikkelallergi.

Sammenfattende rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne i overensstemmelse med forordning 2017/745, artikel 32 om implantabelt udstyr på www.somatex.de.**Advarsler:**

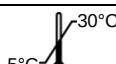
- Kun kvalificerede læger med relevant viden, erfaring og uddannelse i perkutan mærkning af blødt væv bør anvende *Tumark® Vision MRI*.
- Kun kvalificerede læger med viden, erfaring og uddannelse inden for MRI bør anvende *Tumark® Vision MRI* til procedurer med magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).
- Denne brugsanvisning indeholder ikke beskrivelser eller instruktioner for kirurgiske procedurer. Det er den behandlende læges ansvar at vurdere, om den iværksatte behandling og brugen af dette produkt er hensigtsmæssig, og at bestemme den metode, der skal anvendes til den enkelte patient.
- Man skal være forsigtig, når man implanterer clipmarkøren i nærheden af et brystimplantat for at undgå at punktere brystimplantatkapslen.
- *Tumark® Vision MRI* må kun anvendes inden udløbsdatoen og kun hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget! Kun hvis disse kriterier er opfyldt, kan der garanteres for produktets sterilitet. Hvis emballagen er beskadiget eller allerede er åbnet før brug, må produktet ikke anvendes, og man skal kontakte distributøren eller producenten SOMATEX.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug: Må IKKE genbruges eller steriliseres.
- Ved brug af luftsluser skal kompatibiliteten med *Tumark® Vision MRI* kontrolleres på forhånd. Den skrå kanylespids på *Tumark® Vision MRI* skal rage helt ud over luftslusen, og brugeren skal kunne vurdere denne fremspringende del for at kunne anvende clipmarkeringen sikkert og ikke placere den for langt inde i vævet.
- Det skal bemærkes, at billedartefaktets størrelse afhænger af sekvensen og af tilpasningen til B₀-magnetfeltet. Derfor kan den sande position af kanylespiden afvige fra artefaktspidsen.

Sikkerhedsinstruktioner:

- Clipmarkøren på *Tumark® Vision MRI* er fremstillet af en nikkel-titanlegering (Nitinol), hvorfor produktet er kontraindiceret til patienter med alvorlig nikkelallergi.
- Glideren skal forblive i tilbagetrukket position under placering af kanylen.
- For at placere clipmarkeringen skal skyderen fremføres så langt, som den kan komme.
- Der er risiko for kvæstelser fra skarpe kanylespidser: Pak kanylen ud med særlig forsigtighed.
- Overhold dimensionerne på clipmarkeringen i forhold til størrelsen af den vævsformation, der skal markeres (se afsnittet Produktbeskrivelse).
- I sjældne tilfælde kan der forekomme forsinket udfoldelse af clipmarkeringen. Synligheden under ultralyd kan være begrænset, indtil den er fuldt udfoldet.

Oplysninger om anvendte materialer:

- Den implantable clipmarkør er fremstillet af en nikkel-titanlegering (Nitinol).
- Kanylen er fremstillet af en kobolt-kromlegering.

Oplysninger om MRI-sikkerhed:

0482



Tumark® Vision MRI er betinget MR-sikker. En patient kan sikkert underkastes en MR-procedure med brug af leveringssystemet (kanyle med håndtag) og markøren under følgende betingelser:



- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla med
- teoretisk estimeret maksimal - gennemsnitlig helkropsbaseret - specifik absorptionshastighed (helkropsbaseret SAR) på 2 W/kg ved 20 minutters scanningsvarighed.

Der blev udført ikke-klinisk afprøvning på følgende systemer:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRI med Numaris 4-software, syngo MR (version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRI med Numaris 4-software, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20120616 "),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRI med software Numaris 4, syngo MR (version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Efter 20 minutters kontinuerlig scanning under de ovenfor beskrevne scanningsbetingelser forventes Tumark® Vision MRI at give følgende maksimale RF-inducerede temperaturstigning:

- **Anvendelsessystem ved 1,5 Tesla: 1,41 °C (2 W/kg SAR)**
- **Anvendelsessystem ved 3,0 Tesla: 1,07 °C (2 W/kg SAR)**
- **Clipmarkør ved 1,5 Tesla: <1,0 °C (2 W/kg SAR)**
- **Clipmarkør ved 3,0 Tesla: <1,0 °C (2 W/kg SAR).**

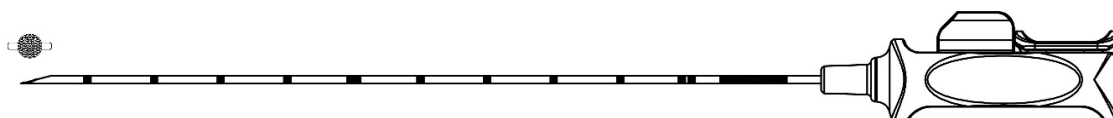
Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes Tumark® Vision MRI maksimalt at producere følgende billedartefakter:

- Anvendelsessystem ved 1,5 Tesla: 13,4 mm spin-ekkosekvens, 8,9 mm gradient-ekkosekvens.
- Anvendelsessystem ved 3,0 Tesla: 52,1 mm spin-ekkosekvens, 47,8 mm gradient-ekkosekvens
- Clipmarkør ved 1,5 Tesla: 4,3 mm spin-ekkosekvens, 5,2 mm gradient-ekkosekvens
- Clipmarkør ved 3,0 Tesla: 5,2 mm spin-ekkosekvens, 5,8 mm gradient-ekkosekvens.

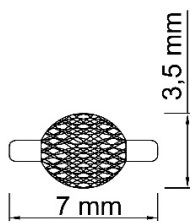
Clip-markørimplantater bør ikke underkastes ikke-standardiserede MRI-procedurer, som ikke er anført i denne brugsanvisning, da de IKKE ER BLEVET TESTET til dette formål.

Produktbeskrivelse:

Tumark® Vision MRI er en steril engangsanordning til engangsbrug, der omfatter en ikke-absorberbar nikkel-titan clipmarkør (1), en positioneringskanyle (2) og et plastikhåndtag. Clipmarkøren sidder i kanylen som leveret. Kanylen har en skrå spids til indføring og 1 cm intervalmarkeringer til måling af indføringsdybden. Efter at have fjernet fikseringsklemmen skubbes skyderen (3) på plastikhåndtaget fremad med den ene hånd for at indsætte clipmarkøren (4). Clipmarkøren har en kugleform (1), som fremgår af grebet (3).



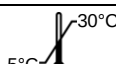
Skematisk diagram



Dimensioner: Clipmarkør

Beskrivelse af anvendelsen:

1. Før du åbner emballagen, skal du sikre dig, at den ikke er blevet åbnet eller beskadiget, og at udløbsdatoen ikke er overskredet.
2. Desinficer punkturstedet og tildæk om nødvendigt det omkringliggende område med sterilt væv.
3. Lokaliser målområdet ved hjælp af et egnet MRI-billeddannelsessystem.
4. Åbn emballagen og fjern produktet.
5. Fjern fikseringsclipsen (4) fra håndtaget, og træk beskyttelsesrøret af kanyletilbehøret med en drejende bevægelse.



6. Punkter målområdet med kanylen (2), og før kanylen ind i vævet. Markeringerne på kanylen kan bruges til at aflæse punkteringsdybden, når du placerer kanylespidsen.
7. Kontroller kanylespidsens position med et egnet MRI-billeddannelsessystem, og korreger om nødvendigt.
8. Placer clipmarkeringen (1) ved at skubbe skyderen (3) fast frem til anslaget.
9. Kontroller og dokumentér placeringen af clipmarkøren (1).
10. Fjern kanylen (2).
11. Behandl sårstedet.
12. Efter brug: Bortskaf applikationsanordningen korrekt, om nødvendigt i henhold til interne specifikationer, men der skal anvendes mindst én egnet beholder beregnet til kontaminerende kanyler for at sikre sikker bortskaffelse.

Advarsel:

I tilfælde af resterilisering eller genbrug fraskriver SOMATEX-selskabet sig ethvert ansvar for brugen af dette produkt eller de enkelte produktkomponenter. Efter en enkelt anvendelse må dette produkt ikke genbruges. Materialer, belægninger og klæbeforbindelsers kvalitet kan forringes. Anvendelsessikkerheden er ikke længere garanteret. Efter en enkelt anvendelse er produktet ikke egnet til de nødvendige rengørings- og steriliseringsprocesser. Som følge heraf kan steriliteten af genanvendte engangsprodukter ikke sikres. Risikoen for utilsigtede skader og infektioner, især krydsinfektioner blandt patienter og medicinsk personale, forøges uforholdsmæssigt meget.

Opbevaringsvejledning:

Opbevares på et tørt sted.

Beskyttes mod sol og varme (temperatur mellem 5 - 30 °C).

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til SOMATEX Medical Technologies GmbH og til den kompetente nationale myndighed.



0482



SYMBOLE / SYMBOLS

SYMBOL / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / ОБЪЕДИНЕНИЯ / SYMBOLY / SIMBOL / SÜMBOLID / SYMBOLIT / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLIAI / SIMBOLI / SYMBOLEN / SYMBOLIKA / SYMBOLY / SYMBOLER:

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Artikelnummer	Article number	Numéro de l'article	Αριθμός προϊόντος
LOT	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Numéro de lot	Αριθμός παρτίδας
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Ημερομηνία παραγωγής
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Κατασκευαστής
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption	Ημερομηνία λήξης
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized by ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Nicht erneut sterilisieren	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser	Να μην επαναποστειρώνεται
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Να μην χρησιμοποιείτε εάν είναι ελαττωματική η συσκευασία
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Température limite	Όριο θερμοκρασίας
	Latex frei	Not made with natural rubber latex	Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λατέξ
	Von Sonnenlicht und Hitze fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Tenir éloigné des rayons du soleil et de toute source de chaleur	Φυλάσσετε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και τη θερμότητα
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place	Conserver dans un endroit sec	Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο
	Bedingt MR-sicher	MR conditional	Soumis à la réglementation MR	MR conditional (MR υπο όρους)
MD	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
L	Länge	Length	Longueur	Μήκος
Ø	Durchmesser	Diameter	Diamètre	Διάμετρος



	ITALIANO	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	РУССКИЙ
	Seguire le istruzioni per l'uso	Siga as instruções de utilização	Siga las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению
REF	Numero prodotto	Número do artigo	Número de artículo	Номер артикула
LOT	Numero lotto / partita	Número do lote	Número de lote	Номер партии
	Data di produzione	Data de fabrico	Fecha de fabricación	Дата изготовления
	Produttore	Fabricante	Fabricante	Производитель
	Usare entro	Data de validade	Fecha de caducidad	Срок годности
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno	Стерилизовано оксидом этилена
	Non riutilizzare	Não reutilizar	No reutilizable	Запрещено повторное использование
	Non risterilizzare	Não voltar a esterilizar	No reesterilizable	Запрещена повторная стерилизация
	Non usare se la confezione è danneggiata	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada	No lo utilice si el envase está dañado	Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки
	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Límite de temperatura	Температурное ограничение
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale	Sem látex natural	No está hecho con látex de caucho natural	Не содержит натурального резинового латекса
	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter fora do alcance da luz solar e de fontes de calor	Manténgase lejos de la luz solar y del calor	Хранить вдали от попадания прямых солнечных лучей и источников тепла
	Conservare in luogo asciutto	Armazenar num local seco	Almacénese en un lugar seco	Хранить в сухом месте
	MR Condizionale	MR condicional	Condicional a la RM	Условно безопасно для МРТ
MD	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Producto sanitario	Медицинское изделие
L	Lunghezza	Comprimento	Longitud	Длина
Ø	Diametro	Diâmetro	Diámetro	Диаметр

	ČESKY	HRVATSKI	NORSK	DANSK
	Dodržujte návod k použití	Pridržavajte se uputa za uporabu	Se bruksanvisning	Se brugsanvisning
REF	Č. položky	Broj stavke	Artikkel nummer	Artikel nummer
LOT	Č. šarže/dávky	Broj serije/šarže	Parti / batchnummer	Parti / batchnummer
	Datum výroby	Datum proizvodnje	Produksjonsdato	Fremstillingsdato
	Výrobce	Proizvođač	Produsent	Fabrikant
	Použijte do data	Upotrijebiti do datuma	Best før dato	Sidste anvendelsesdato
STERILEEO	Sterilizováno pomocí etylenoxidu	Sterilizirano etilen oksidom	Sterilisert med etylenoksyd	Steriliseret med ethylenoxid
	Nepoužívejte opakované	Nemojte ponovno upotrebljavati	Ikke bruk igjen	Brug ikke igen
	Znovu nesterilizujte	Nemojte ponovno sterilizirati	Ikke resteriliser	Genopfyld ikke igen
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno	Ikke bruk hvis pakken er skadet	Brug ikke, hvis pakningen er beskadiget
	Teplotní omezení	Temperaturno ograničenje	Temperaturgrense	Temperaturgrænse
	Neobsahuje latex z přírodní gumy	Nije načinjeno od prirodne lateks gume	Ikke laget med naturgummilatem	Ikke fremstillet med naturgummilatem
	Uchovávejte mimo dosah slunečního světla a tepla	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti i topline	Holdes vekk fra sollys og varme	Holdes væk fra sollys og varme
	Skladujte na suchém místě	Čuvati na suhom mjestu	Oppbevares på et tørt sted	Opbevares på et tørt sted
	Bezpečné pro MR za určitých podmínek	Uvjetno siguran za MR	MR betinget	MR betinget
MD	Zdravotnický prostředek	Medicinski proizvod	Medisinsk enhet	Medicinsk udstyr
L	Délka	Dužina	Lengde	Længde
Ø	Průměr	Promjer	Diameter	Diameter

	EESTI	SUOMI	MAGYAR
	Tutvuge kasutusjuhendiga	Katso käyttöohjeet	Консултирайте се с инструкции за употреба
	Artikli number	Artikkelinumero	Номер на артикула
	Partii / partii number	Erän / erän numero	Номер на партида / партида
	Tootmiskuupäev	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство
	Tootja	Valmistaja	Производител
	Kasutuskupäev	Käytä päivämäärään mennessä	Дата на използване
	Steriliseeritakse etüleenoksiidiga	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизира се с етиленов оксид
	Ärge kasutage uuesti	Älä käytä uudestaan	Не използвайте повторно
	Ärge steriliseerige	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Temperatuuri piir	Lämpötilaraja	Температурен предел
	Pole valmistatud loodusliku kautšuki lateksist	Ei valmistettu luonnonkumilateksilla	Не се прави с естествен каучук латекс
	Hoida eemal päikesevalgusest ja kuumusest	Suojaa auringonvalolta ja lämmöltä	Пазете от слънчева светлина и топлина
	Hoida kuivas kohas	Varastoi kuivassa paikassa	Да се съхранява на сухо място
	MR tingimuslik	MR ehdollinen	MR условно
	Meditisiiniline seade	Lääketieteellinen laite	Медицинско устройство
	Pikkus	Pituus	дължина
	Läbimõõt	Halkaisija	диаметър

	LIETUVIŲ	LATVIEŠU	NEDERLANDS
	Lietošanas instrukcijas	Pasitarkite su naudojimo instrukcijomis	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Raksta numurs	Straipsnio numeris	Artikel nummer
	Partijas / partijas numurs	Partijos / siuntos numeris	Lot- / partijnummer
	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data	Fabricagedatum
	Ražotājs	Gamintojas	Fabrikant
	Derīguma termiņš	Panaudojimo data	Gebruiken bij datum
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuotas etileno oksidu	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Neizmantojiet to atkārtoti	Negalima pakartotinai naudoti	Niet hergebruiken
	Neveiciet atkārtotu sterilizāciju	Negalima pakartotinai sterilizuoti	Niet opnieuw steriliseren
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros riba	Temperatuurlimiet
	Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa	Pagaminta iš natūralaus kaučiuko latekso	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex
	Sargāt no saules gaismas un karstuma	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių ir karščio	Blijf van zonlicht en hitte weg
	Uzglabāt sausā vietā	Laikyti sausoje vietoje	Bewaar op een droge plaats
	MR nosacīts	MR sāļginis	MR voorwaardelijk
	Medicīniska iekārta	Medicīniskais priekšmats	Medisch apparaat
	Garums	Ilgis	Lengte
	Diametrs	Skersmuo	Diameter

	POLSKI	SLOVENSKY	SVENSKA
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Prečitajte si návod na obsluhu	Se bruksanvisningen
	Numer artykułu	Číslo článku	Artikelnummer
	Numer partii / partii	Číslo série / šarže	Parti / batchnummer
	Data produkcji	Dátum výroby	Tillverkningsdatum
	Producent	výrobca	Tillverkare
	Termin przydatności do użycia	Dátum použitia	Användningsdatum
	Steryliżowane tlenkiem etylenu	Sterilizovaný etylénoxidom	Steriliserad med etenoxid
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakované	Återanvänd inte
	Nie sterylizuj	Nesterilizujte	Gör inte om igen
	Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Använd inte om paketet är skadat
	Limit temperatury	Limitná teplota	Temperaturgräns
	Nie wykonany z lateksu z naturalnej gumy	Nie je vyrobený z prírodného latexového kaučuku	Ej tillverkad med naturgummilatex
	Trzymać z dala od światła słonecznego i ciepła	Chráňte pred slnečným žiarením a teplom	Håll dig borta från solljus och värme
	Przechowywać w suchym miejscu	Skladujte na suchom mieste	Förvara på en torr plats
	MR warunkowe	Podmienené MR	MR villkorad
	Urządzenie medyczne	Zdravotnícke pomôcky	Medicinsk utrustning
	Długość	dĺžka	Längd
	Średnica	priemer	Diameter

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Encomenda / Pedido / Заказ / Objednávání / Naručivanje / Tellimus / Tilaus / Rendelés / Įsakymas / Pasūtījums / Bestellen / Rekkefølge / Zamówienie / objednat / Ordning / Bestille:

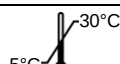
REF	Ø	L	Name
601590	18 G / 1.20 mm	120 mm	Tumark® Vision MRI



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



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH