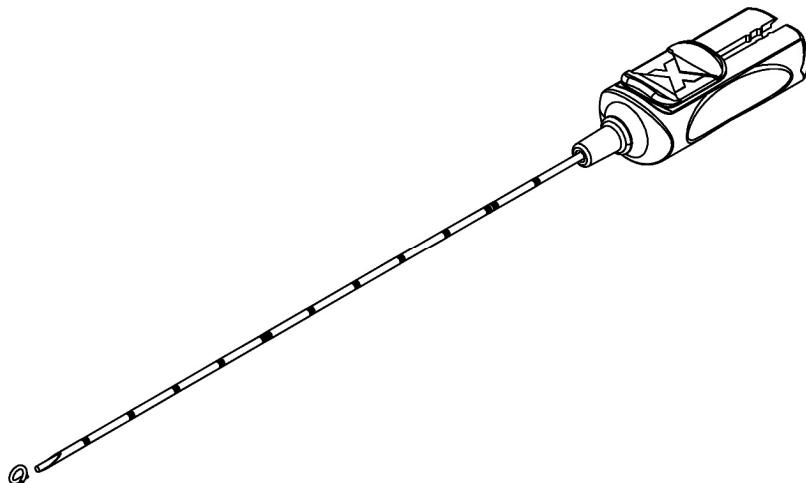


**TUMARK® Q**

**REF** 271500

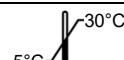


**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**MODE D'UTILISATION**  
**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**  
**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**  
**MODO DE EMPLEO**  
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**NÁVOD K POUŽITÍ**  
**UPUTE ZA UPORABU**  
**KASUTUSJUHEND**  
**KÄYTTÖOHJEET**  
**HASZNÁLATI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

**INHALT / CONTENT**

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

<b>INHALT / CONTENT .....</b>	<b>2</b>
<b>DE - DEUTSCH .....</b>	<b>3</b>
<b>EN - ENGLISH .....</b>	<b>6</b>
<b>FR - FRANÇAIS .....</b>	<b>9</b>
<b>EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....</b>	<b>12</b>
<b>IT - ITALIANO .....</b>	<b>15</b>
<b>PT - PORTUGUÊS .....</b>	<b>18</b>
<b>ES - ESPAÑOL .....</b>	<b>21</b>
<b>RU - РУССКИЙ .....</b>	<b>24</b>
<b>CZ - ČESKY .....</b>	<b>27</b>
<b>HR - HRVATSKI .....</b>	<b>30</b>
<b>ET - EESTI .....</b>	<b>33</b>
<b>FI - SUOMI .....</b>	<b>36</b>
<b>HU - MAGYAR .....</b>	<b>39</b>
<b>LV - LATVIISKI .....</b>	<b>42</b>
<b>LT - LIETUVIŲ .....</b>	<b>45</b>
<b>NL - NEDERLANDS .....</b>	<b>48</b>
<b>NO - NORSK .....</b>	<b>51</b>
<b>PL - POLSKI .....</b>	<b>54</b>
<b>SK - SLOVENČINA .....</b>	<b>57</b>
<b>SV - SVENSKA .....</b>	<b>60</b>
<b>DA - DANSK .....</b>	<b>63</b>
<b>SYMBOLE / SYMBOLS .....</b>	<b>66</b>
<b>INFO .....</b>	<b>72</b>



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**D E - D E U T S C H****Vor Gebrauch sorgfältig lesen****Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist****Wichtiger Hinweis:**

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

**Kontraindikation:**

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

**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Verordnung 2017/745, Art. 32 implantierbarer Produkte auf [www.somatex.de](http://www.somatex.de).****Warnhinweise:**

- Die Verwendung des *Tumark® Q* sollte nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training in perkutaner Markierung in Weichteilgewebe erfolgen.
- Diese Gebrauchsinformation enthält keine Beschreibungen oder Anleitungen für chirurgische Verfahren. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Angemessenheit der vorgenommenen Behandlung und der Verwendung dieses Produkts zu beurteilen und die bei den jeweiligen Patienten einzusetzende Methode festzulegen.
- Bei der Implantation des Clipmarkers nahe einem Brustimplantat ist vorsichtig vorzugehen, um eine Punktierung der Brustimplantat-Kapsel zu vermeiden.
- Der *Tumark® Q* 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® Q* zu prüfen. Dabei muss das Schliffauge der Kanülen spitze des *Tumark® Q* 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.

**Sicherheitshinweise:**

- Der Clipmarker des *Tumark® Q* 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 Kanülen spitze: Kanüle mit besonderer Vorsicht auspacken.
- Die Kanüle des *Tumark® Q* besteht aus NICHT MRT-kompatiblen Materialien und ist NICHT für den MR-Sicherheitsbereich geeignet. In einer MR-Anwendung besteht Verletzungsgefahr!
- Beachten Sie die Dimensionen des Clipmarkers in Bezug auf die Größe der zu markierenden Gewebeformation (siehe Produktbeschreibung).
- In seltenen Fällen kann es zum verzögerten Entfalten des Clipmarkers kommen. Die Sichtbarkeit unter Ultraschall kann bis zum vollständigen Entfalten eingeschränkt sein

**Informationen über verwendete Materialien:**

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

**MRT Sicherheitsinformationen Applikationsgerät (Kanüle mit Griff):**

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

MR-unsicher



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**MRT Sicherheitsinformationen Clipmarker:**

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

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

Die nicht-klinischen Tests wurden an folgenden Systemen durchgeführt:

- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3").

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

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

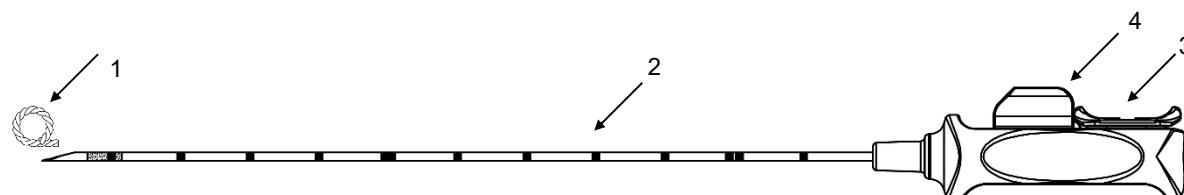
Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Clipmarker von *Tumark® Q* maximal folgende Bildartefakte erzeugen:

- bei 1,5 Tesla: 4,3 mm Spinecho-Sequenz, 3,2 mm Gradienten-Echo-Sequenz;
- bei 3,0 Tesla: 4,7 mm Spinecho-Sequenz, 4,0 mm Gradienten-Echo-Sequenz.

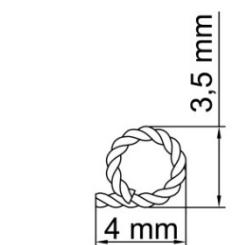
**Clipmarker-Implantate dürfen keinen unkonventionellen, nicht standardisierten MRT-Verfahren, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, ausgesetzt werden, da sie hierfür NICHT GETESTET wurden.**

**Produktbeschreibung:**

Der *Tumark® Q* ist ein steriles Einmalprodukt und besteht aus einem nicht resorbierbaren Nickel-Titan-Clipmarker (1), einer Kanüle (2) zur Platzierung und einem Kunststoffgriff. Im Auslieferzustand sitzt der Clipmarker in der Kanüle. Die Kanüle verfügt über einen Schrägschliff zum Einführen, über Markierungen im Abstand von 1 cm zur Messung der Einstichtiefe und über eine Aufrauung vor der Kanülen spitze. Die Platzierung des Clipmarkers kann mit einer Hand durch Vorwärtschieben des am Kunststoffgriff befindlichen Schiebers (3) erfolgen, nachdem der Fixierungsclip (4) entfernt wurde. Eine Sicherheitsarretierung verhindert das unbeabsichtigte Vorschlieben des Schiebers und dadurch ein vorzeitiges Platzieren des Clipmarkers. Der Clipmarker hat eine Q-Form (1).



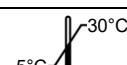
Schematische Abbildung



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. Ermitteln Sie mithilfe geeigneter bildgebender Verfahren (Ultraschall, Mammographie) den Zielbereich. **HINWEIS:** Die Kanüle des *Tumark® Q* ist nicht für den MR-Sicherheitsbereich geeignet.
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 Kanülen spitze die Einstichtiefe abgelesen werden.



0482



7. Position der Kanülen spitze mit geeigneten bildgebenden Verfahren überprüfen und ggf. korrigieren.
8. Clipmarker (1) platzieren, indem Sie den Schieber (3) fest bis zum Anschlag verschieben.
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:**

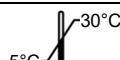
Die Firma SOMATEX lehnt im Falle einer Resterilisation oder Wiederverwendung jede Verantwortung für die Nutzung dieses Produktes oder einzelner Produktbestandteile ab. Dieses Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen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

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**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 of the Tumark® Q. Failure to read the entire manual and familiarize yourself with all instructions before using the Tumark® Q 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® Q 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.

**Contraindications:**

- The Tumark® Q is not intended for use except as indicated above.
- The Tumark® Q cannula is not suitable for use with magnetic resonance imaging (MRI).
- The Tumark® Q 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 at [www.somatex.de](http://www.somatex.de).**

**Warnings:**

- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in percutaneous soft tissue marking shall use the Tumark® Q.
- 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® Q 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® Q must be checked for compatibility in advance. The bevelled Tumark® Q 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.

**Precautions:**

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

**Information about materials used:**

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

**MRI Safety Information application system (cannula with handle):**

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

MR unsafe



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

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



0482



Non-clinical tests were performed on the following systems:

- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with software Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3");

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

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

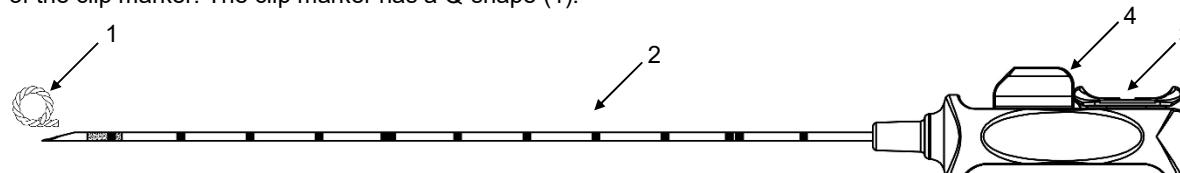
Under the scanning conditions defined above, it is expected that clip marker of *Tumark® Q* will produce the following image artefacts:

- at 1.5 Tesla: 4.3 mm spin echo sequence; 3.2 mm gradient echo sequence;
- at 3.0 Tesla: 4.7 mm spin echo sequence; 4.0 mm gradient echo sequence.

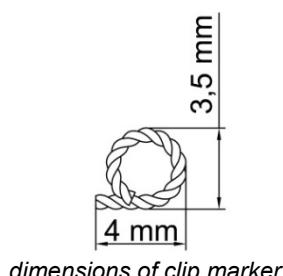
**Do not expose the implanted clip marker to unconventional and non-standardized MRI techniques other than the ones listed above, because it has NOT BEEN TESTED for that purpose.**

#### **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 clip marker. The clip marker has a Q-shape (1).



*schematic illustration*



*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. Use suitable imaging methods (ultrasound, mammography) to identify the target area. NOTE: the *Tumark® Q* cannula is not suitable for the MRI safety zone.
4. Open the packaging and remove the product from packaging.
5. Remove the fixing clip (4) from the handle and remove the outer cannula 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. Check the position of the cannula tip using suitable imaging techniques, and adjust if appropriate.
8. Place the clip marker (1) by pushing the slide button (3) forward as far as it will go.
9. Verify and record the position of the clip marker (1).
10. Remove the cannula (2).
11. Treat the wound.
12. After use: dispose the application device properly, following internal guidelines if appropriate; however, at least one suitable container intended for contaminated cannulas should be provided to ensure safe disposal.

**Warning:**

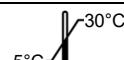
The company SOMATEX does not assume any liability for the use of this product or its components in case of re-sterilisation or reuse. This product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coats and adhesive joints could degrade. Safe use is not guaranteed any longer.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

**Storage Instructions:**

Keep away from sunlight and heat.

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

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



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**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® Q 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® Q 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.

**Contre-indications :**

- Le Tumark® Q n'est pas destiné à un autre usage que celui indiqué ci-dessus.
- La canule Tumark® Q n'est pas adaptée à une utilisation avec Imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Tumark® Q 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](http://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® Q.
- 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® Q doit être vérifiée à l'avance. L'extrémité biseautée de la canule Tumark® Q doit dépasser complètement de l'aiguille de positionnement, et l'utilisateur doit être capable de mesurer cette protubérance afin de pouvoir appliquer le clip repère en toute sécurité et ne pas le placer trop loin dans le tissu.

**Précautions :**

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

**Informations sur les matériaux utilisés :**

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

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

Incompatible  
avec la RM

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

**STERILE EO****MD**

5°C → 30°C



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**Clip de repérage informations de sécurité pour IRM :**

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

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

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

- l'IRM Magnetom Avanto de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 1,5 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29 »).
- l'IRM Magnetom Skyra de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 3 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3 »);

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

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

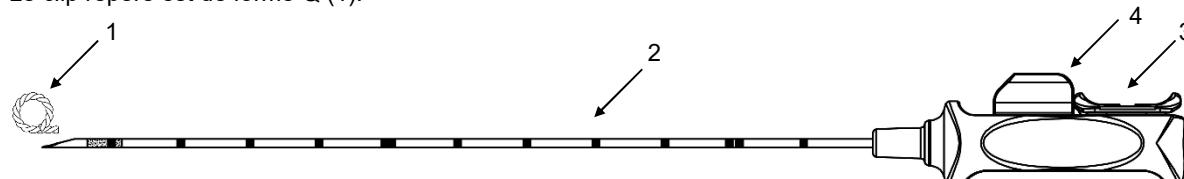
Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, le clip de repérage du *Tumark® Q* devrait produire les artefacts d'image suivants :

- à 1,5 T : séquence en écho de spin de 4,3 mm ; séquence en écho de gradient de 3,2 mm;
- à 3,0 T : séquence en écho de spin de 4,7 mm ; séquence en écho de gradient de 4,0 mm.

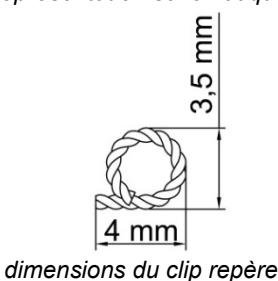
**Ne pas exposer le clip repère implanté à des techniques d'IRM non traditionnelles et non standardisées autres que celles énumérées dans la liste ci-dessus, étant donné qu'il n'a PAS ÉTÉ TESTÉ pour cette utilisation.**

**Description du produit :**

Le *Tumark® Q* 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 Q (1).



représentation schématique



dimensions du clip repère

**Mode d'emploi:**

1. Avant d'ouvrir l'emballage, assurez-vous qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé. Par ailleurs, vérifiez la date de péremption de la stérilisation.
2. Désinfectez le point d'injection et, le cas échéant, couvrez la zone avec des lingettes stériles.
3. Utilisez les méthodes d'imagerie appropriées (échographie, mammographie) pour identifier la zone cible. REMARQUE : la canule du *Tumark® Q* n'est pas adaptée à la zone de sécurité IRM.
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. Vérifiez la position de la pointe de la canule à l'aide des techniques d'imagerie appropriées et ajustez-la si nécessaire.



8. Placez le clip repère (1) en poussant le piston (3) aussi loin vers l'avant que possible.
9. Vérifiez et enregistrez la position du clip repère (1).
10. Retirez la canule (2).
11. Traitez le site de la plaie.
12. Après utilisation : jetez le dispositif d'application correctement, en suivant les directives internes le cas échéant ; cependant, au moins un récipient approprié destiné aux canules contaminées doit être utilisé pour assurer une élimination sûre.

**Avertissement :**

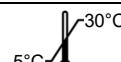
L'entreprise SOMATEX décline toute responsabilité concernant l'utilisation de ce produit ou de ses composants à la suite d'une restérilisation ou d'une réutilisation. Ce produit ne peut pas être réutilisé après une seule application. La qualité des matériaux, des revêtements et des joints adhésifs pourrait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

**Instructions de stockage :**

Maintenir au sec.

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

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



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**ΕΛ - 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 εγχειρίδιου και της εξοικείωσης με το σύνολο των οδηγιών πριν από τη χρήση του συστήματος Tumark® Q 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® Q προορίζεται για την επισήμανση του μαλακού μορίου, όπως ιστών μαστού.

Ανάμεσα στους τομείς εφαρμογής της είναι η επισήμανση αλλοιώσεων πριν από ή κατά τη διάρκεια χημειοθεραπείας. Επισήμανση του σημείου μιας βιωψίας ή ένος όγκου που αφαιρέθηκε, ή πριν από την ακτινοθεραπεία για καλύτερο προγραμματισμό θεραπείας.

**Αντενδείξεις:**

- Το σύστημα Tumark® Q δεν προορίζεται για χρήση πέραν της προαναφερόμενης.
- Η Tumark® Q κάνουλα δεν είναι κατάλληλη για χρήση με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Το Tumark® Q αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρού βαθμού αλλεργία στο νικέλιο.

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

**Προειδοποιήσεις:**

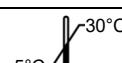
- Το σύστημα Tumark® Q πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένους ιατρούς με γνώση, εμπειρία και εκπαίδευση στη διαδερμική σήμανση μαλακών ιστών.
- Το παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει περιγραφές ή οδηγίες σχετικά με χειρουργικές τεχνικές. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού που πραγματοποιεί 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 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 ελέγχετε για συμβατότητα με τον Tumark® Q. Η άκρη του ματιού της εξομαλυμένης κάνουλας Tumark® Q 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 πόρπης με ασφάλεια και να μην τον τοποθετήσει σε υπερβολικά μεγάλο εύρος με κατεύθυνση μέσα στον ιστό.

**Προφυλάξεις:**

- Ο Tumark® Q ενδείκτης πόρπης είναι κατασκευασμένος από ένα κράμα νικελίου και τιτάνιου (Νιτινόλη) και για αυτόν το λόγο το προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με σοβαρής μορφής αλλεργία στο νικέλιο.
- Φροντίζετε ώστε το κουμπί ολίσθησης να παραμένει στη θέση ανάσυρσης 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.
- Η βελόνη του συστήματος Tumark® Q ΔΕΝ κατασκευάζεται από συμβατά με τη μαγνητική τομογραφία μέταλλα. ΔΕΝ ενδείκνυται για ασφαλή περιοχή μαγνητικής τομογραφίας. Κίνδυνος τραυματισμού!
- Να προσέχετε τις διαστάσεις του ενδείκτη πόρπης 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 πόρπης είναι κατασκευασμένος από ένα μείγμα νικελίου και τιτάνιου (Νιτινόλης).



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**Πληροφορίες ασφάλειας για το σύστημα εφαρμογής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας  
(Κάνουλα με λαβή):**



Μη ασφαλές για  
μαγνητική  
τομογραφία

Το σύστημα Tumark® Q ως σύστημα εφαρμογής για κλιπ-δείκτη δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

**Πληροφορίες ασφάλειας για το κλιπ-δείκτη σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας:**



MR conditional  
(MR υπό όρους)

Το κλιπ-δείκτη είναι ασφαλές με MR υπό όρους. Ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε διαδικασία MRI με το κλιπ-δείκτη υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- στατικό μαγνητικό πεδίο έως και 3,0 T με
- θεωρητικά εκτιμώμενο μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα (WBA) 2 W/kg.

Μη κλινικές δοκιμές πραγματοποιήθηκαν στα ακόλουθα συστήματα:

- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (Έκδοση «B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29»).
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (Έκδοση «D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3»);

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το κλιπ-δείκτης του Tumark® Q θα παράγει την ακόλουθη μέγιστη, σχετιζόμενη με ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF), θερμοκρασιακή αύξηση:

- στο 1,5 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) έπειτα από 20 λεπτά συνεχούς σάρωσης,
- στα 3,0 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) έπειτα από 20 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

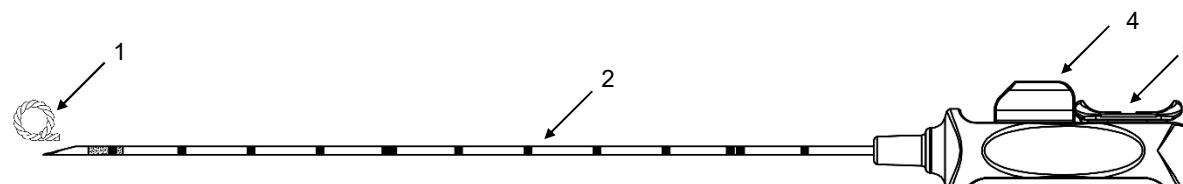
Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το κλιπ-δείκτης του Tumark® Q θα παράγει τα ακόλουθα παράσιτα εικόνας:

- στο 1,5 T: 4,3 mm ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo); 3,2 mm ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo),
- στα 3,0 T: 4,7 mm ακολουθία spin echo; 4,0 mm ακολουθία gradient echo.

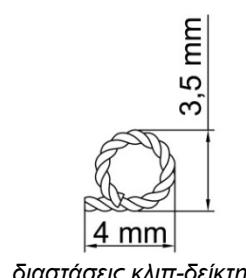
**Μην εκθέτετε το εμφυτευμένο κλιπ-δείκτη σε μη συμβατικές ή μη τυποποιημένες τεχνικές MRI πέραν των προαναφερόμενων, διότι το σύστημα ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΛΕΓΧΘΕΙ για τον σκοπό αυτό.**

**Περιγραφή Προϊόντος:**

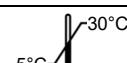
Το Tumark® Q είναι ένα στείρο, μίας χρήσης, προφορτωμένο σύστημα σήμανσης θέσεων ιστού αποτελούμενο από έναν μη απορροφήσιμο δείκτη από νικέλιο-τιτάνιο (1), μια βελόνη εισαγωγής (2) και μια πλαστική λαβή. Όταν είναι καινούριο και σφραγισμένο, ο ενδείκτης πόρπης περιέχεται εντός της κάνουλας. Η άκρη της κάνουλας είναι εξομαλυμένη 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 σταθεροποιήστη (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 Q σχήμα (1).



Σχηματική αναπαράσταση



διαστάσεις κλιπ-δείκτη



0482



**Οδηγίες χρήσης:**

1. Πριν από το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ήδη ανοιχτή ή δεν έχει υποστεί ζημιές, ότι δεν έχει περάσει η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος.
2. Απολυμάνετε το σημείο ένεσης και, αν είναι κατάλληλη μια τέτοια ενέργεια, καλύψτε την περιοχή με αποστειρωμένα υγρομάντηλα.
3. Να χρησιμοποιείτε κατάλληλες μεθόδους απεικόνισης (υπέρηχος, μαστογραφία) για να αναγνωρίσετε την περιοχή στόχο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η κάνουλα Tumark® Q δεν είναι κατάλληλη για την ασφαλή ζύνη MRI.
4. Ανοίξτε το προϊόν και αφαιρέστε τη συσκευασία.
5. Αφαιρέστε την πόρπη σταθεροποίησης (4) από την λαβή και αφαιρέστε την εξωτερική κάνουλα περιστρέφοντάς την από την βάση.
6. Χρησιμοποιείστε την κάνουλα (2) για την διάτρηση της περιοχής στόχου και εισχωρήστε με κατεύθυνση μέσα στον ιστό. Το βάθος της εισχώρησης είναι δυνατό να αναγνωρίσθει από τις ενδείξεις πάνω στην κάνουλα όταν τοποθετείτε την άκρη της κάνουλας.
7. Ελέγχετε τη θέση της άκρης της κάνουλας με την χρήση κατάλληλων τεχνικών απεικονισμού και προσαρμόστε, αν είναι απαραίτητο.
8. Τοποθετήστε τον ενδείκτη πόρπης (1) ωθώντας το έμβολο έγχυσης (3) προς τα εμπρός όσο το δυνατόν περισσότερο.
9. Επιβεβαίωστε και καταγράψτε τη θέση του ενδείκτη πόρπης (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 οδήγιες, αν χρειάζεται. Μολαταύτα, τουλάχιστον ένας κατάλληλος περιέκτης προορισμένος για μολυσμένες κάνουλες θα πρέπει να πάρεχεται για την εξασφάλιση της ασφαλούς απόρριψης.

**Προειδοποίηση:**

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

**Οδηγίες φύλαξης:**

Διατηρείτε στεγνό.

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

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



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**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® Q 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® Q 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.

**Controindicazioni:**

- Tumark® Q non è indicato per usi diversi da quelli descritti qui sopra.
- La cannula del Tumark® Q non è idonea all'utilizzo con la risonanza magnetica per immagini (MRI).
- Tumark® Q 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](http://www.somatex.de).**

**Avvertenze:**

- Tumark® Q deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati con conoscenza, esperienza e formazione nella marcatura percutanea dei tessuti molli.
- 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® Q. La punta smussata della cannula Tumark® Q dovrebbe sporgere interamente dall'ago di posizionamento e l'utilizzatore dovrebbe essere in grado di valutare la sporgenza per applicare in modo sicuro il marcitore a clip non posizionandolo quindi troppo all'interno del tessuto.

**Precauzioni:**

- Il marcitore a clip Tumark® Q è realizzato in lega di nichel-titanio (Nitinol), ed è per questo che è controindicato in pazienti con una grave allergia al nickel.
- Verificare che il pulsante a scorrimento resti in posizione retratta mentre si posiziona la cannula.
- Per collocare il marcitore 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.
- Tumark® Q NON è costruito con metalli compatibili con la MRI. NON adatto per la zona di sicurezza MRI. Pericolo di lesioni!
- Prestare attenzione alle dimensioni del marcitore a clip per ciò che concerne l'area del tessuto da marcare (vedere Descrizione Prodotto).
- In rari casi, è possibile che l'espansione del marcitore di clip venga ritardata. La visibilità nelle immagini radiologiche potrebbe essere compromessa fino all'intera espansione.

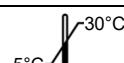
**Informazioni sui materiali utilizzati:**

Il marcitore a clip impiantabile è realizzato in lega di nichel-titanio (Nitinol).

**Informazioni di sicurezza RM del sistema di applicazione (cannula con impugnatura):**

Non sicuro  
per la RM

La cannula di Tumark® Q **sistema di applicazione** è in contrasto con il marcitore di clip **non** adatto all'uso nella RM.

**STERILE EO****MD**

0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**Informazioni di sicurezza RM del marcatore a clip:**

Il marcitore a clip è condizionalmente compatibile con RM. Il paziente può essere sottoposto a una procedura RMI sicura con il marcitore, alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico fino a 3,0 T con
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero (WBA) teoricamente stimato di 2 W/kg.

Test non clinici sono stati eseguiti sui seguenti sistemi:

- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germania) RM con software Numaris 4, syngo MR (Versione "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germania) RM con software Numaris 4, syngo MR (Versione "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3");

Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che il marcitore a clip di *Tumark® Q* produrrà il seguente aumento massimo della temperatura associato alle RF:

- a 1,5 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) dopo 20 minuti di scansione continua,
- a 3,0 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) dopo 20 minuti di scansione continua.

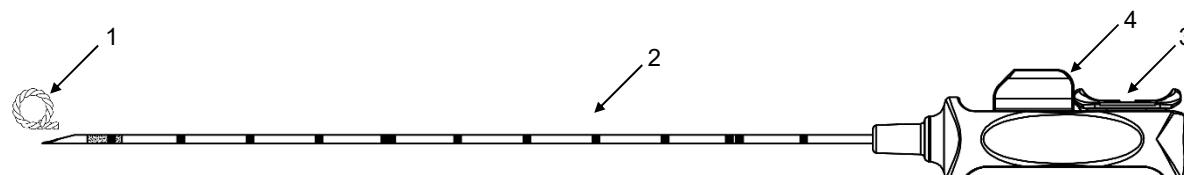
Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che il marcitore a clip di *Tumark® Q* produrrà i seguenti artefatti:

- a 1,5 T: sequenza spin echo 4,3 mm; sequenza gradiente echo 3,2 mm;
- a 3,0 T: sequenza spin echo 4,7 mm; sequenza gradiente echo 4,0 mm.

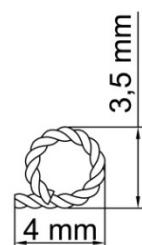
**Non esporre il marcitore a clip impiantato a tecniche di RMI non convenzionali e non standardizzate, diverse da quelle elencate qui sopra, in quanto NON È STATO TESTATO per tali scopi.**

**Descrizione Prodotto:**

*Tumark® Q* è un sistema di marcatura di siti tessutali precaricato, sterile, monouso, composto da un marcitore non assorbibile in nichel-titanio (1), una cannula di introduzione (2) e un'impugnatura in plastica. Nelle condizioni di forntiura, il marcitore 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 marcitore 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 marcitore. Il marcitore a clip ha una forma Q (1).



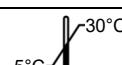
Rappresentazione schematica



Dimensioni del marcitore 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. Utilizzare metodi di imaging idonei (ultrasuono, mammografia) per identificare la zona d'interesse. NOTA: la cannula *Tumark® Q* non è idonea alla fascia di sicurezza MRI.
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. Controllare la posizione della punta della cannula utilizzando tecniche di imaging idonee e modificarla se necessario.
8. Posizionare il marcitore a clip (1) spingendo lo stantuffo (3) fino in fondo.
9. Verificare e registrare la posizione del marcitore a clip (1).
10. Rimuovere la cannula (2).



0482



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:**

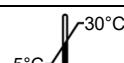
SOMATEX non assume alcuna responsabilità per l'uso di questo dispositivo o dei suoi componenti in caso di risterilizzazione o di riutilizzo. Questo dispositivo non può essere riutilizzato dopo l'uso. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e delle giunzioni adesive può alterarsi. L'uso sicuro non 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.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**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® Q 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® Q 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 planear melhor o tratamento.

**Contraindicações:**

- O Tumark® Q destina-se apenas à utilização indicada acima.
- A cânula Tumark® Q não deve ser usada com imagem por ressonância magnética (MRI).
- A Tumark® Q 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](http://www.somatex.de).**

**Advertências:**

- Apenas médicos qualificados, com conhecimento, experiência e formação na marcação de tecidos moles percutâneos, devem utilizar o Tumark® Q.
- 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.
- Antes da abertura, certifique-se de que a embalagem não se encontra aberta ou danificada, que se encontra dentro do prazo de validade. 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® Q terá de ser verificada previamente. A ponta biselada da cânula Tumark® Q deverá sair totalmente para fora da agulha de posicionamento, e o utilizador deverá conseguir medir esta projeção para poder aplicar o marcador de clipe de forma segura e não o colocar demasiado para dentro do tecido.

**Precavações:**

- O marcador de clipe da Tumark® Q 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 retráida 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.
- A cânula da Tumark® Q NÃO é fabricada com metais compatíveis com imagiologia por ressonância magnética (IRM). NÃO é adequada para IRM. Perigo de lesão!
- 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.

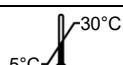
**Informação sobre materiais utilizados:**

O marcador de clipe implantável é de uma liga de níquel-titânio (Nitinol).

**Sistema de aplicação das Informações de Segurança para IRM (cânula com pega):**

Não adequado para  
Ressonância Magnética

Ao contrário do marcador de clipe, o dispositivo de aplicação da cânula Tumark® Q não é apropriado para utilização num scanner de ressonância magnética.

**STERILE EO****MD**

0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**Clipe marcador Informações de Segurança para IRM:**

O marcador de clipe é condicionalmente seguro de ressonância magnética. Um doente pode ser submetido em segurança a um procedimento MRI com um marcador sob as seguintes condições:

- campo magnético estático até 3,0 T com
- taxa de absorção específica (SAR, do inglês specific absorption rate) ponderada de corpo inteiro máxima estimada teoricamente de 2 W/kg.

Foram realizados ensaios não clínicos nos seguintes sistemas:

- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").
- 3 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3").

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o clipe marcador *Tumark® Q* produza o seguinte aumento máximo de temperatura de radiofrequência:

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

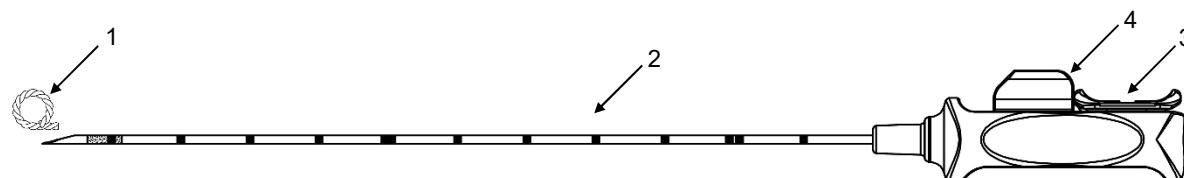
Nas condições de exame acima definidas, espera-se que o clipe marcador *Tumark® Q* produza os seguintes artefactos de imagem:

- a 1,5 T: sequência spin eco de 4,3 mm; sequência gradiente eco de 3,2 mm;
- a 3,0 T: sequência spin eco de 4,7 mm; sequência gradiente eco de 4,0 mm.

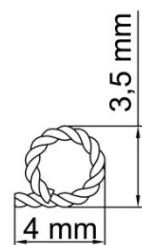
**Não exponha o marcador de clipe implantado a outras técnicas de IRM não convencionais e não normalizadas para além das acima enumeradas, pelo facto de NÃO TER SIDO TESTADO para esse efeito.**

**Descrição do Produto:**

Trata-se de um produto estéril para utilizar uma única vez. O *Tumark® Q* 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 move inadvertidamente para a frente, impedindo a aplicação prematura do marcador. O marcador de clipe apresenta uma forma Q (1).



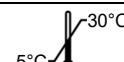
representação esquemática



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. Utilize métodos de imagiologia adequados (ecografia, mamografia) para identificar a área alvo. NOTA: a cânula *Tumark® Q* não é adequada para a zona de segurança de MRI.
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.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

7. Verifique a posição da ponta da cânula usando técnicas de imagiologia adequadas e, sendo o caso, proceda aos ajustamentos necessários.
8. Coloque o marcador de clipe (1), empurrando o êmbolo (3) para a frente até onde este conseguir avançar.
9. Verifique e registe 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

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**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® Q 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® Q 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.

**Contraindicaciones:**

- El sistema Tumark® Q no está destinado a usos distintos del indicado anteriormente.
- La cánula Tumark® Q no es adecuada para el uso con imágenes de resonancia magnética (IRM).
- Tumark® Q 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](http://www.somatex.de).**

**Advertencias:**

- Solo deben utilizar Tumark® Q médicos cualificados con conocimientos, experiencia y formación en la marcación percutánea de tejidos blandos.
- 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® Q. La cánula con punta biselada de Tumark® Q debe sobresalir completamente de la aguja de posicionamiento, y el usuario debe poder medir esta protuberancia para poder aplicar el marcador de clip de forma segura y no invadir el tejido en exceso.

**Precauciones:**

- El marcador de clip de Tumark® Q 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 retráida 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.
- La cánula del sistema Tumark® Q NO está hecha de metales compatibles con IRM. NO es apropiado para el área de seguridad de las IRM. ¡Peligro de lesiones!
- 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).

**Sistema de aplicación de información sobre seguridad IRM (cánula con mango):**

A diferencia del marcador de clip, el dispositivo de aplicación de la cánula Tumark® Q no es adecuado para su uso en un escáner de resonancia magnética.

**STERILE EO****MD**30°C  
5°C

0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**Marcador de clip de información sobre seguridad IRM:**

El marcador de clip es de uso seguro en resonancias magnéticas (MR) bajo ciertas condiciones. Se puede utilizar el marcador mientras se practica una resonancia magnética (MRI) sin riesgo para el paciente mientras se cumplan las siguientes condiciones:

- campo magnético estático hasta 3,0 T
- teóricamente, con la tasa de absorción específica (SAR) máxima media de cuerpo entero (WBA) de 2 W/kg.

Se han realizado pruebas no clínicas en los siguientes sistemas:

- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3");

Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el marcador de clip de *Tumark® Q* produzca el siguiente aumento de temperatura máxima por la recepción de RF:

- en 1,5 T: <1,0 °C (SAR de 2 W/kg) transcurridos 20 minutos de escaneo continuo,
- en 3,0 T: <1,0 °C (SAR de 2 W/kg) transcurridos 20 minutos de escaneo continuo.

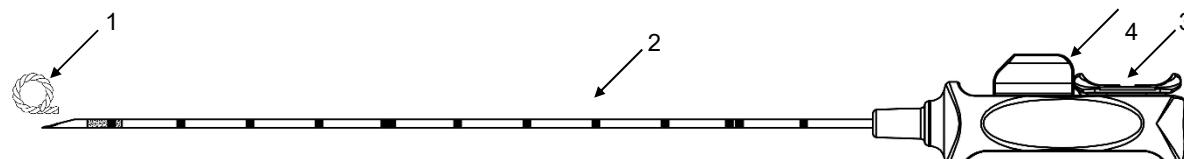
Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el marcador de clip de *Tumark® Q* produzca los siguientes artefactos en imágenes:

- en 1,5 T: secuencia de eco de espín de 4,3 mm; secuencia de eco de gradiente de 3,2 mm,
- en 3,0 T: secuencia de eco de espín de 4,7 mm; secuencia de eco de gradiente de 4,0 mm.

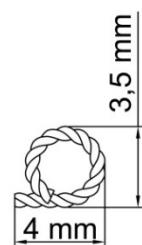
**No exponer el marcador de clip implantado del sistema a otras técnicas de IRM no convencionales y no normalizadas que no sean las indicadas anteriormente, porque NO SE HA ANALIZADO en esas condiciones.**

**Descripción del producto:**

El *Tumark® Q* 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 Q.



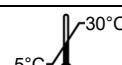
representación esquemática



dimensiones del marcador de clip

**Instrucciones de uso:**

1. Antes de abrir el embalaje, asegúrese de que este no está abierto ni dañado. Compruebe que se encuentra dentro de la fecha de vencimiento.
2. Desinfecte el punto de inyección y, si fuera necesario, cubra el área con apósticos estériles.
3. Utilice métodos de imagen adecuados (ultrasonido, mamografía) para identificar el área deseada. NOTA: la cánula *Tumark® Q* no es adecuada para la zona de seguridad de una IRM.
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.



0482



7. Verifique la posición de la punta de la cánula utilizando técnicas de imagen adecuadas y ajústela si fuera necesario.
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. Despues 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:**

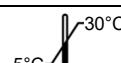
En caso de reesterilización o reutilización, la empresa SOMATEX declina toda responsabilidad por el uso de este producto o partes individuales del mismo. Tras una única utilización de este producto no podrá utilizarse de nuevo. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede empeorar,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

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

## RU - РУССКИЙ

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

### **Важная информация:**

Внимательно прочтайте 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® Q; 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® Q 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.

### **Противопоказания:**

- Устройство Tumark® Q не предназначено для каких-либо других целей кроме тех, которые описаны выше.
- Канюля Tumark® Q не предназначена для использования с магнитно-резонансной томографией (МРТ).
- Tumark® Q 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](http://www.somatex.de)**

### **Предупреждения:**

- Устройство Tumark® Q должно использоваться только квалифицированными врачами, обладающими знаниями и опытом, а также прошедшими соответствующую подготовку по проведению чрескожной маркировки мягких тканей.
- 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® Q 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 дистрибутору 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® Q. Конический кончик канюли Tumark® Q 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.

### **Меры предосторожности:**

- Клип-маркер Tumark® Q 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.
- Канюля Tumark® Q изготовлена из металлов, несовместимых с МРТ. Не предназначена для использования в МРТ. Опасность получения травмы!
- 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 нечеткой до полного расширения.

### **Информация об используемых материалах:**

Имплантируемый клип-маркер изготовлен из никель-титанового сплава (Нитинол)

**Информация о безопасности системы установки для МРТ (канюля с рукоятью):**

В отличие от клип-маркера, канюля аппликатора *Tumark® Q* не предназначена для использования в МРТ-сканере.

**Информация о безопасности клип-маркера для МРТ:**

При определенных условиях эксплуатации клип-маркер МРТ - безопасен. Пациент с клип-маркером может безопасно пройти процедуру МРТ при следующих условиях:

- статическое магнитное поле до 3,0 Тл;
- теоретически рассчитанная максимальная усредненная (WBA) удельная мощность поглощения излучения организмом (SAR) 2 Вт/кг.

Доклинические испытания проводились в следующих системах:

- системе МРТ Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Эрланген, Германия) 1,5 Тл с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29);
- системе МРТ Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Эрланген, Германия) 3 Тл с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3);

При соблюдении описанных выше условий сканирования ожидается, что маркер-скобка *Tumark® Q* будет вызывать максимальное увеличение температуры, связанное с радиочастотным излучением:

- при 1,5 Тл < 1,0 °C (2 Вт/кг SAR) после 20 минут непрерывного сканирования;
- при 3,0 Тл < 1,0 °C (2 Вт/кг SAR) после 20 минут непрерывного сканирования.

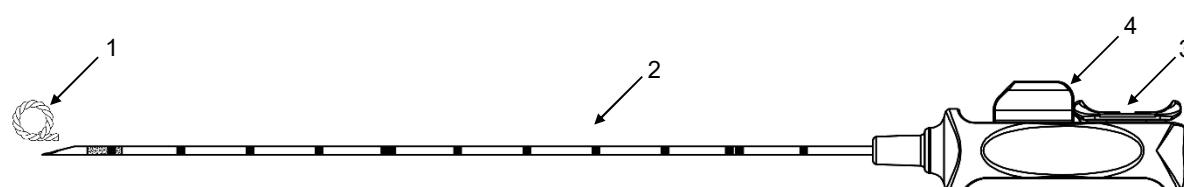
При соблюдении описанных выше условий сканирования ожидается, что маркер-скобка *Tumark® Q* будет вызывать появление следующих дефектов изображения:

- при 1,5 Тл при последовательности спин-эхо 4,3 мм, при последовательности градиент-эхо 3,2 мм;
- при 3,0 Тл при последовательности спин-эхо 4,7 мм, при последовательности градиент-эхо 4,0 мм.

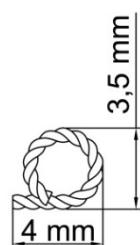
**Запрещается подвергать установленный клип-маркер нетрадиционным и нестандартизированным МРТ-процедурам, отличным от перечисленных выше, поскольку он НЕ ТЕСТИРОВАЛСЯ для этих целей.**

**Описание изделия ниже:**

Это стерильный продукт только одноразового использования. *Tumark® Q* — 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 скосенный срез для введения; Метки на расстоянии 1 см для измерения глубины проникновения и шероховатость перед кончиком канюли. Клип-маркер 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. Маркер-скобка имеет Q форму (1).



схематичное представление



Размеры клип-маркера



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**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. Используйте соответствующие методы визуализации (ультразвук, маммография) для идентификации целевого участка. ПРИМЕЧАНИЕ: канюля Tumark® Q не предназначена для зоны безопасности МРТ.
4. Откройте упаковку и извлеките продукт.
5. Снимите крепежный зажим (4) с рукоятки и выньте защитную трубку с кончиком 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. Проверить позицию кончика канюли соответствующими методами визуализации и при необходимости отрегулировать.
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 загрязненных 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 kleевых соединений может со временем ухудшаться, поэтому его безопасное использование больше не гарантируется. Данное изделие не рассчитано на проведение очистки и стерилизации после его использования. Следовательно, стерильность обработанных одноразовых изделий не гарантируется. Риск случайных травм и заражения, в особенности перекрестного инфицирования между пациентом и медицинским персоналом, возрастает до недопустимого уровня.

**Инструкции по хранению:**

Хранить в сухом месте.

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

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



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

Před použitím výrobku si důkladně prostudujte tento návod. V případě, že se před použitím systému *Tumark® Q* 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® Q* je určen k označování měkkých tkání, jako je například prsní tkáně.

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.

**Kontraindikace:**

- Systém *Tumark® Q* není určen k jinému použití, než které je uvedeno výše.
- Kanyla *Tumark® Q* není vhodná pro použití při magnetické rezonanci (MRI).
- Prostředek *Tumark® Q* 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](http://www.somatex.de).**

**Varování:**

- Systém *Tumark® Q* mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři s dostatečnými znalostmi, zkušenostmi a zaškolením v perkutánním označování měkkých tkání.
- 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 značkováče v blízkosti prsního implantátu dbejte opatrnosti, aby bylo možné propichnutí prsního implantátu.
- Před otevřením se ujistěte, že obal ještě není otevřený nebo poškozený, že datum exspirace ještě neuplynulo. Sterilitu výrobku lze zaručit pouze tehdy, jsou-li tato kritéria splněna. Pokud je obal před použitím poškozen nebo otevřen, neměl by se výrobek používat a je třeba kontaktovat distributora nebo výrobce, společnost SOMATEX.
- Věnujte pozornost rozměrům značkovacího klipu ve vztahu k velikosti označované tkáňové oblasti (viz část Popis výrobku).
- Při použití katétrů je třeba předem zkontrolovat kompatibilitu s prostředkem *Tumark® Q*. Zešikmený hrot kanyly *Tumark® Q* 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.

**Bezpečnostní opatření:**

- Značkovací klip *Tumark® Q* 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 hrotom kanyly. Dávejte pozor zvláště při vybalování kanyly.
- Kanyla systému *Tumark® Q* NENÍ vyrobena z kovů kompatibilních se zařízením MRI. NENÍ vhodná k použití v bezpečnostní oblasti zařízení MRI. Nebezpečí zranění!
- 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 markeru. 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).

**Systém pro aplikaci – bezpečnostní informace pro MRI (kanya s rukojetí):**

Není bezpečné pro  
zobrazování pomocí MR

Na rozdíl od značkovacího klipu není aplikační prostředek kanyly *Tumark® Q* vhodný pro použití v zobrazovacím zařízení MRI.



Bezpečné pro MR-za  
určitých podmínek

Zařízení klipového značkovače je bezpečné pro MR za určitých podmínek. Pacient může bezpečně podstoupit zákon MRI s značkovačem za následujících podmínek:

- statické magnetické pole až 3,0 T
- s teoreticky odhadovaným měrným absorbovaným výkonem (SAR) jako průměrnou hodnotou pro celé tělo (WBA) 2 W/kg.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Neklinické zkoušky byly provedeny následujících systémech:

- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (Verze „B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29“).
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (Verze „D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3“),

Za podmínek snímkování uvedených výše se očekává, že klipový značkovač *Tumark® Q* vyprodukuje následující maximální teplotní růst spojený s RF:

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

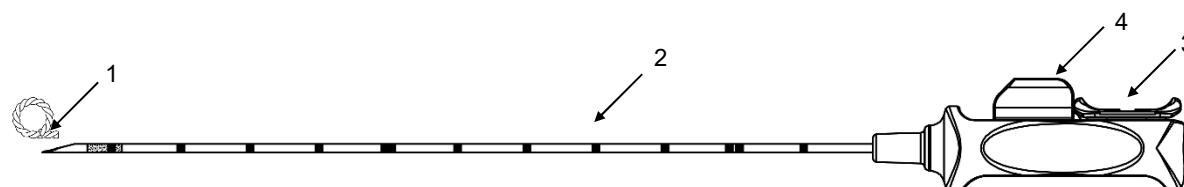
Za podmínek snímkování uvedených výše se očekává, že klipový značkovač *Tumark® Q* vyprodukuje následující snímkové artefakty:

- při 1,5 T: 4,3 mm sekvence spinového echa; 3,2 mm sekvence gradientního echa,
- při 3,0 T: 4,7 mm sekvence spinového echa; 4,0 mm sekvence gradientního echa.

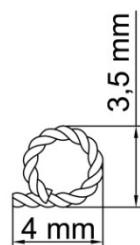
**Nepoužívejte implantovaný klipový značkovač při jiných než běžných a standardních postupech zobrazování pomocí MR, které jsou uvedeny výše, neboť pro jiný účel NEBYLY TESTOVÁNY.**

#### **Popis výrobku:**

*Tumark® Q* 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 hrotom 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 Q tvar (1).



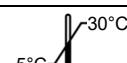
schématické znázornění



rozměry klipového značkovače

#### **Pokyny k použití:**

1. Před otevřením se ujistěte, že obal ještě není otevřený nebo poškozený, že datum exspirace ještě neuplynulo.
2. Vydezinfikujte místo vpichu a v příslušných případech zakryjte plochu sterilními ubrousky.
3. K určení cílové oblasti použijte vhodné zobrazovací metody (ultrazvuk, mamografie). UPOZORNĚNÍ: Kanya *Tumark® Q* není vhodná pro bezpečnostní zónu MRI.
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 zaveděte ji do tkáně. Hloubku zavedení při nastavování polohy hrotu kanyly lze odcítit ze značek na kanyle.
7. Pomocí vhodných zobrazovacích technik zkontrolujte polohu hrotu kanyly a případně ji 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 rádně 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.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**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 znova 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. Nepřijatelně 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

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**HR - HRVATSKI****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® Q*, to nije sigurno i može rezultirati u poživot opasnim ili teškim ozljedama bolesnika ili korisnika te oštećenja ili kvara na uređaju.

**Namjena i indikacije:**

*Tumark® Q* namijenjena je markiranju mekih tkiva, poput tkiva dojke.

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

**Kontraindikacije:**

- Instrument *Tumark® Q* nije namijenjen za uporabu, osim za gore navedene indikacije.
- Kanila *Tumark® Q* nije prikladna za uporabu kod snimanja kompjuteriziranim tomografijom (MRT).
- Tumark® Q* je kontraindicirana u bolesnika s teškom alergijom na nikl.

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

**Upozorenja:**

- Samo kvalificirani liječnici sa znanjem, iskustvom i obučenošću u perkutanom označavanju mekog tkiva mogu koristiti instrument *Tumark® Q*.
- 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 otvor 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® Q* mora se unaprijed provjeriti radi kompatibilnosti. Zakošeni očni vrh kanile *Tumark® Q* trebao bi u potpunosti izlaziti iz igle za pozicioniranje, te bi korisnik trebao biti u mogućnosti izmjeriti ovo ispružanje kako bi se mogla sigurno primijeniti kvačica za markiranje i ne treba ga stavljati predaleko u tkivo.

**Mjere opreza:**

- Kvačica za markiranje *Tumark® Q* izrađena je od nikl-titanijumske legure (Nitinol), uslijed čega je proizvod kontraindiciran u pacijenata s ozbiljnom alergijom na nikl.
- 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.
- Kanila instrumenta *Tumark® Q* NIJE načinjena od materijala kompatibilnih s MRI-om. NIJE prikladno za područja sigurna za MRI. Opasnost od ozljede!
- 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 nikl-titanijumske legure (Nitinol).

**Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR) za aplikacijski sustav (Kanila s drškom):**

Za razliku od kvačice za markiranje, uređaj za primjenu kanile *Tumark® Q* nije prikladan za uporabu u MRI skeneru.

**Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR) za klipse za markiranje:**

Sustav markera kopče uvjetno je siguran za MR. Pacijent može sigurno proći kroz MRI postupak s označivačem pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje do 3,0 tesle uz
- teoretski određenu maksimalnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) uprosječenu na cijelo tijelo (WBA) od 2 W/kg.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Neklinička ispitivanja obavljena su na sljedećim sustavima:

- Siemens Magnetom Avanto od 1,5 tesla (Siemens Medical, Erlangen, Njemačka) za snimanje MR-om s pomoću softvera Numaris 4, syngo MR (verzija „B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29”),
- Siemens Magnetom Skyra od 3 tesle (Siemens Medical, Erlangen, Njemačka) za snimanje MR-om s pomoću softvera Numaris 4, syngo MR (verzija „D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3”).

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će klipsa za markiranje Tumark® Q proizvesti sljedeći maksimalni porast temperature povezan s RF-om:

- pri 1,5 tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) nakon 20 minuta neprekidnog snimanja,
- pri 3,0 tesle: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) nakon 20 minuta neprekidnog snimanja.

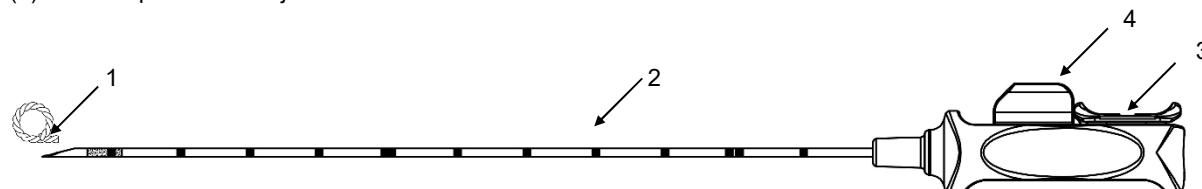
U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će klipsa za markiranje Tumark® Q proizvesti sljedeće artefakte na slici:

- pri 1,5 tesla: 4,3 mm spin-eho sekvencija; 3,2 mm gradijent-eho sekvencija,
- pri 3,0 tesle: 4,7 mm spin-eho sekvencija; 4,0 mm gradijent-eho sekvencija.

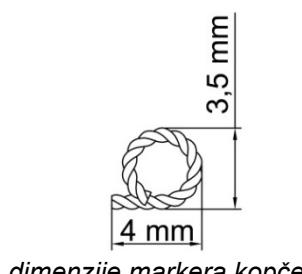
**Ugrađenu klipsu za markiranje nemojte izlagati nekonvencionalnim i nestandardiziranim tehnikama snimanja MR-om osim onih gore navedenih jer NIJE ISPITANA za tu namjenu.**

#### **Opis proizvoda:**

Ovo je sterilni proizvod samo za jednokratnu uporabu. Instrument Tumark® Q 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 mjerjenje 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 sigurnosneblokade 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.



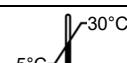
*Shematski prikaz*



*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. Za identificiranje ciljanog područja koristite odgovarajuće metode snimanja (ultrazvuk, mamografija). **NAPOMENA:** kanila Tumark® Q nije prikladna za sigurnosnu zonu MRI.
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 odvrtnuti 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. Provjerite položaj vrha kanile primjenom odgovarajućih tehnika snimanja i po potrebi ga prilagodite.
8. Postavite kvačicu za markiranje (1) tako što ćete gurnuti 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 zbrinjite 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.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**Upozorenje:**

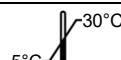
Tvrtka SOMATEX ne preuzima nikakvu odgovornost za uporabu ovog uređaja ili bilo kojih njegovih komponenti u slučaju ponovne sterilizacije ili uporabe. Ovaj se uređaj ne smije ponovno koristiti nakon jedne uporabe. Kvaliteta materijala, obloga i ljepljivih spojeva može se pogoršati. Sigurna uporaba više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

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**ET - EESTI****Lugege hoolikalt enne kasutamist****Hoidke alles kuni pakend on lõpuni ärakasutatud****Oluline juhis:**

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

**Kasutamine ja näidustused:**

Tumark® Q on möeldud pehmete kudede, näiteks rinnakoe perkutaaneks märgistamiseks.

Kasutusala hõlmab kahjustuste märgistamist enne keemiaravi või selle ajal, biopsia võtmise koha või eemaldatud kasvaja koha märgistamist ning see aitab kiiruse kavandamisel paremini orienteeruda.

**Vastunäidustused:**

- Tumark® Q on ette nähtud ainult eespool nimetatud näidustuste jaoks.
- Tumark® Q kanüül ei ole ette nähtud kasutamiseks koos magnetresonantstomograafiaga (MRT).
- Tumark® Q kasutamine on vastunäidustatud raske nikkelallergiaga patsientide jaoks.

**Määrase 2017/745 artikli 32 kohane implanteeritavate toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte**  
**kättesaadav [www.somatex.de](http://www.somatex.de).**

**Hoitatusjuhised:**

- Tumark® Q-d tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kellel on asjakohased teadmised, kogemused ja väljaõpe perkutaanse pehmete kudede märgistamise alal.
- 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 vastutusel.
- Klipsmarkeri paigaldamisel rinnaimplantaadi lähedale olge ettevaatlik, et vältida rinnaimplantaadi kapsli läbitorkamist.
- Tumark® Q-d tohib kasutada ainult enne selle kölblikkusaja möödumist ning ainult siis, kui pakend on avamata ja kahjustamat! Ainult siis, kui need tingimusel on tädetud, 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 möeldud ainult ühekordseks kasutuseks: EI TOHI uuesti kasutada ega uuesti steriliseerida.
- Ümbrisekasutamisel tuleb eelnevalt kontrollida nende ühilduvust Tumark® Q-ga. Sealjuures peab Tumark® Q kanüüliotsa lihvitud tipp täielikult väljuma ümbrisest ja kasutaja peab oskama seda väljaulatumist hinnata, et klipsmarkerit saaks ohutult rakendada ja see ei satuks liiga sügavale koe sisse.

**Ohutusjuhised:**

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

**Teave kasutatud materjalide kohta:**

- implanteeritav klipsmarker koosneb nikli ja titaani sulamist (nitinol).

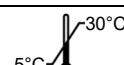
**MRT ohutusteave aplikaatori (kanüül koos käepidemega) kohta**

Erinevalt markerklambrist ei sobi Tumark® Q kanüüli paigaldamise seade kasutamiseks MRT-aparaadis.

MR ohtlik

**STERILE EO**

**MD**



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

### MRT ohutusteave markerklambri kohta



Markerklamber sobib teatud tingimustel kasutamiseks MRTs. Markerklambriga patsient võib MRT-protseduuri ohutult läbida järgmistel tingimustel:

- staatilise magnetvälja tugevus kuni 3,0 teslat ja
- teoreetiliselt arvutatud maksimaalne kogu keha keskmine spetsiifiline erineelduvuskiirus (SAR) on 2 W/kg.

Mittekliinilised uuringud viidi läbi järgmiste süsteemidega:

- 3-teslane Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Saksamaa) MRT tarkvaraga Numaris 4, syngo MR (versioon „D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3“),
- 1,5-teslane Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Saksamaa) MRT tarkvaraga Numaris 4, syngo MR (versioon „B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29“).

Eespool määratletud tomografiatingimuste juures põhjustab Tumark® Q markerklamber eeldatavasti radiosagedusega seotud järgmise maksimaalse temperatuuritõusu:

- 1,5 tesla juures: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) pärast 20 minutit järjepidevat uuringut,
- 3,0 tesla juures: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) pärast 20 minutit järjepidevat uuringut.

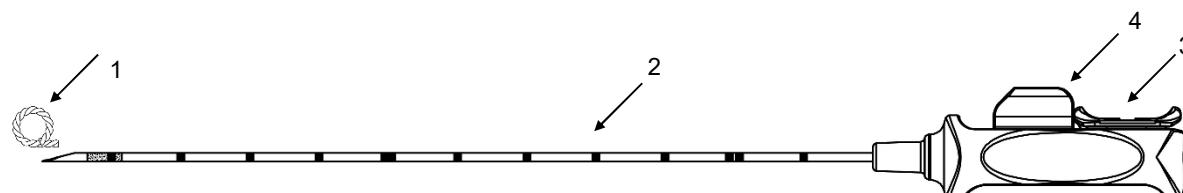
Eespool määratletud tomografiatingimuste juures põhjustab Tumark® Q markerklamber eeldatavasti järgmisi MRT artefakte:

- 1,5 tesla juures: 4,3 mm spinnkaja sekventsi; 3,2 mm gradientkaja sekventsi,
- 3,0 tesla juures: 4,7 mm spinnkaja sekventsi; 4,0 mm gradientkaja sekventsi.

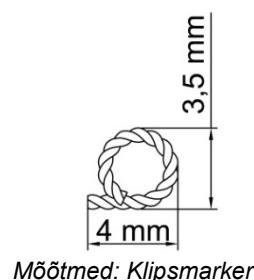
**Klipsmarkeri implantaate ei tohi kasutada ebatraditsiooniliste, mittestandardsete ja käesolevas kasutusjuhendis loetlemata MRT-protseduuride korral, kuna neid EI OLE selleks otstarbeks TESTITUD.**

### Toote kirjeldus:

Tumark® Q on steriilne ühekordseks kasutatav toode ja koosneb mitteimenduvast niklit ja titaani sisaldavast klipsmarkerist (1), paigaldamiseks mõeldud kanüülist (2) ja plastmassist käepidemest. Tarnimisel asub klipsmarker kanüülil on sisseviimiseks kaldserv ja märgistused 1 cm kaugusel torkesügavuse mõõtmiseks. Klipsmarkeri saab asetada paika ühe käega, lükates pärast kinnitusklambri (4) eemaldamist plastkäepidemel asuvat liugurit (3) ettepoole.



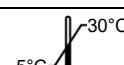
Skeem



Mõõtmed: Klipsmarker

### Kasutusjuhised

1. Enne avamist veenduge, et pakendid ei oleks juba avatud või kahjustatud, et indikaator oleks roheline ja aegumiskuuupäev ei oleks möödas.
2. Desinfiteerige punktsioonikohat ja vajaduse korral katke seda ümbritsev piirkond steriilse riidega.
3. Kasutage sobivaid diagnostikameetodeid (ultraheli, mammograafia) õige punktsioonikoha leidmiseks. MÄRKUS: Tumark® Q kanüül ei sobi kasutamiseks MRT ohutsoonis.
4. Avage pakend ja eemaldage toode pakendist.
5. Eemaldage keerates kaitsetoru kanüülit.
6. Kasutage kanüüli (2) punktsioonikoha punkteerimiseks ja sisestage koesse. Sisestussügavust saab mõõta kanüülide kantud märgistustelt kanüüli otsa paika asetamisel.
7. Sobivat diagnostikameetodit kasutades kontrollige kanüüli otsa asendit ja vajaduse korral kohandage seda.
8. Paigaldage markerklamber (1), lükates liugnuppu (3) võimalikult palju ettepoole.
9. Kontrollige markerklambri asendit ja salvestage see (1).



0482



10. Eemaldage kanüül (2).
11. Hooldage haava.
12. Pärast kasutamist: kõrvaldage paigaldusseade nõuetekohaselt, järgides asjakohasel juhul sise-eeskirju. Seejuures tuleks saastatud kanüülidele ette näha vähemalt üks sobiv konteiner, et tagada nende ohutu kõrvaldamine.

**Hoiatusjuhis:**

ettevõte 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 ühekordsest kasutatavate toodete steriilsus tagatud. Tahtmatute vigastuste ja infektsioonide, eelkõige ristinfektsionide oht suureneb patsiendi ja meditsiinipersonali jaoks ebaproportsionaalselt.

**Hoiustamisjuhised:**

hoida kuivas kohas.

Kaitstske päikesekiirguse 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

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

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

**Käyttötarkoitus ja indikaatio:**

Tumark® Q on tarkoitettu pehmytkudosten kuten rintarauhaskudosten perkutaaniin merkintään.

Käyttöalueisiin kuuluu leesioiden merkintä ennen kemoterapiaa tai sen jälkeen, näytteenottokohdan tai poistetun kasvaimen merkintä ja myös merkintä sädehoidon parempaa kohdistusta varten.

**Kontraindikaatio:**

- Tumark® Q on tarkoitettu yksinomaan edellä mainittuihin indikaatioihin.
- Tumark® Q -kanyyli ei sovi käytettäväksi magneettikuvausjärjestelmien (MRI) kanssa.
- Tumark® Q ei sovi potilaille, joilla on vaikea nikkeliallergia.

**Lyyht selvitys turvallisuudesta ja kliinistä tehosta asetuksen 2017/745, artiklan 32, implantoitavat tuotteet, mukaisesti löytyy osoitteesta [www.somatex.de](http://www.somatex.de).**

**Varoituksia:**

- Tumark® Q -tuotetta saavat käyttää vain pätevät lääkärit, joilla on tarpeelliset tiedot, kokemus ja koulutus pehmytkudosten perkutaanisesta merkinnästä.
- Näissä käyttöohjeissa ei kuvata eikä ohjeisteta kirurgisia toimenpiteitä. Hoitava lääkäri vastaa suoritetun hoidon soveltuvuuden ja tämän tuotteen käytön arvioinnista ja hän ratkaisee, sopiiko käytetty menetelmä potilaalle.
- Kun Clipmarker asetetaan rintaimplantin lähelle, on varottava punkteeraamasta rintaimplantikapselia.
- Tumark® Q -tuotetta saa käyttää vain ennen sen vanhenemispäivää ja kun sen pakaus on avaamaton ja ehjä. Tuotteen steriliisyys voidaan taata vain kuin nämä ehdot täytyvät. Mikäli pakaus 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 kertakäytöön: Sitä EI saa käyttää eikä steriloida uudelleen.
- Sulkuja käytettäessä ensin varmistettava niiden yhteensopivuus Tumark® Q -tuotteen kanssa. Tällöin Tumark® Q -tuotteen kanyylikärjen silmän tulee ylittää sulku täydellisesti, ja käyttäjän pitää osata arvioda tämä ulkonema voidakseen asettaa Clipmarkerin turvallisesti ja niin, ettei hän aseta sitä liian syvälle kudokseen.

**Turvallisuusohjeita:**

- Tumark® Q -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 työnnin työnnetään vasteeseen saakka.
- Kanyylin terävä kärki on vaarallinen: Kanyyli tulee ottaa pakauksesta erittäin varovasti.
- Ota huomioon Clipmarkerin mitat suhteessa merkittävän kudosmuodostelman kokoon (katso kappaletta Tuotteen kuvaus).
- Harvinaisissa tapauksissa Clipmarkerin irtoaminen voi viivästyä. Ultraäänitutkimuksessa se voi olla havaittavissa vasta täydellisen irtoamisen jälkeen.

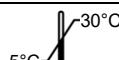
**Tietoja käytetyistä materiaaleista:**

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

**MRI-turvallisuustietoa, asetusjärjestelmä (kahvallinen kanyyli):**

Markkerista poiketen Tumark® Q -kanyylin asetuslaite ei sovi käytettäväksi MRI-skannerissa.

MR turvaton



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**MRI-turvallisuustietoa, markkeri:**

Markkeri on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas voidaan magneettikuvata turvallisesti markkerin kanssa seuraavilla ehdollailla:



- staattinen magneettikenttä korkeintaan 3,0 teslaa, ja
- teoreettisesti arvioitu koko kehoon kohdistuva keskimääräinen (WBA) ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg.
- 

Ei-kliiniset testit suoritettiin seuraavilla järjestelmillä:

- 3 teslan Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Saksa) MRI ohjelmistolla Numaris 4, syngo MR (Versio "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3"),
- 1,5 teslan Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Saksa) MRI ohjelmistolla Numaris 4, syngo MR (Versio "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").

Edellä määritellyillä skannausehdoilla odotetaan, että *Tumark® Q* -tuotteen markkeri aiheuttaa korkeintaan seuraavan RF-suhteisen lämpötilan nousun:

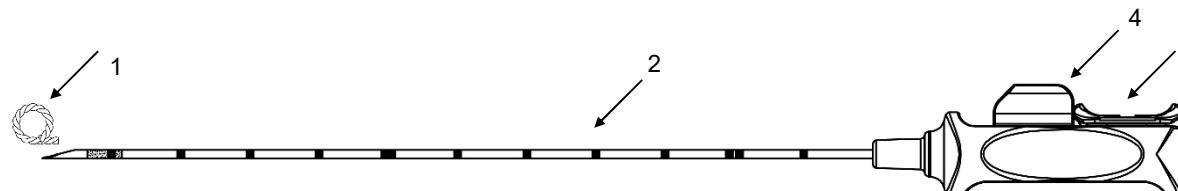
- 1,5 teslaa: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) 20 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen,
- 3,0 teslaa: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) 20 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen.

Edellä määritellyillä skannausehdoilla odotetaan, että *Tumark® Q* -tuotteen markkeri aiheuttaa kuvaan seuraavat artefaktit:

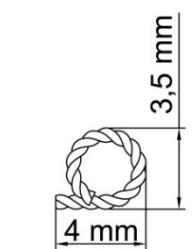
- 1,5 teslaa: 4,3 mm SE-sekvenssi; 3,2 mm GE-sekvenssi,
- 3,0 teslaa: 4,7 mm SE-sekvenssi; 4,0 mm GE-sekvenssi.

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

**Tuotteen kuvaus:** *Tumark® Q* on sterili kertakäytöinen tuote, ja se muodostuu absorpoimattomasta nikkelitiitaani-Clipmarkerista (1), asettamista varten olevasta kanyylistä (2) ja muovikahvasta. Toimitettaessa Clipmarker on kanyylissä. Kanyylissä on viiste sisään työttämistä varten ja merkit 1 cm:n välein pistosyytyden mittausta varten. Clipmarkerin voi asettaa työttämällä kädellä eteenpäin muovikahvassa olevaa työnnintää (3), jonka jälkeen kiinnike (4) irtoaa.



Kaaviokuva



Mitat: Clipmarker

**Käyttöohjeet:**

1. Varmista ennen avaamista, ettei pakkausta ole jo avattu ja että se on ehjä, että pakkauskuuden indikaattori on vihreä ja että vanhenemispäivä on edessäpäin.
2. Desinfioi puhkaisualue ja tarvittaessa peitä sitä ympäröivä alue suojailemalla.
3. Käytä sopivia kuvantamismenetelmiä (ultraäänki, mammografia) kohdealueen tunnistamiseksi. HUOMAUTUS: *Tumark® Q* -kanyylit ei sovi käytettäväksi magneettikuvausjärjestelmien (MRI) kanssa.
4. Avaa pakkaus ja ota tuote pakkauksesta.
5. Irrota kanyylin suojaletku ulkokanyylistä kiertämällä.
6. Käytä kanyyliä (2) kohdealueen puhkaisemiseen ja työnnä se kudokseen. Työntosyytyden näkee kanyylin kärkeä kohdistettaessa kanyylissä olevista merkinnöistä.
7. Tarkista kanyylin kärjen asento sopivalla kuvantamistekniikalla, ja säädä tarpeen mukaan.
8. Aseta markkeri (1) painamalla liukupainike (3) kokonaan eteen.
9. Tarkista ja merkitse muistiin markkerin (1) asento.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

10. Irrota kanyyli (2).
11. Hoida haava.
12. Käytön jälkeen: Hävitä asetuslaite oikein tarvittaessa noudattaen sisäisiä ohjeita. Turvallisen hävityksen varmistamiseksi käytettäväissä tulee olla ainakin yksi likaisille kanyyleille tarkoitettu jäteastia.

**Varoitus:**

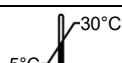
Mikäli tuote steriloidaan ja sitä käytetään uudelleen, SOMATEX ei vastaa millään tavoin tuotteen tai sen osien käytöstä. Tätä tuotetta ei sen käyttämisen jälkeen saa käyttää uudelleen. Materiaalien, pinnointeiden ja liimasaumojen laatu voi huonontua. Käytön turvallisuus ei ole enää taattu. Tuote ei sovellu kertakäytön jälkeen tarvittaville puhdistus- ja steriloointiprosesseille. Uudelleen valmistellun kertakäyttöisen tuotteen steriliysi 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

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

A Tumark® Q használata előtt 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® Q a lágyszövetek, például mellszövet percután 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® Q kizárálag a fent felsorolt indikációkat szolgálja.
- A Tumark® Q kanül MRI-környezetben nem használható.
- A Tumark® Q alkalmazása ellenjavallt súlyos nikkelallergiában szenvedő betegeknél.

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

- A Tumark® Q eszközt csak olyan szakképzett orvosok használhatják, akik megfelelő ismeretekkel, tapasztalattal és képzettséggel rendelkeznek a percután lágyszöveti jelölés terén.
- Ez a használati utasítás nem tartalmaz műtéti eljárásokra vonatkozó leírásokat vagy utasításokat. A kezelőorvos felelőssége, hogy értékelje az adott kezelés és a termék alkalmazásának megfelelőségét, és meghatározza az egyes betegeknél alkalmazandó módszert.
- Körültekintően járjon el, amikor a klipjelölt a mellimplantátum közelébe ülteti, nehogy átlyukassza az implantátum tokját.
- A Tumark® Q 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 lépjön 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® Q-val való kompatibilitást. A Tumark® Q kanül csiszolt, leszűkített hegynak teljesen ki kell nyúlnia a hüvelyből, és a felhasználónak meg kell tudnia becsülni ezt a kinyúlást ahhoz, hogy a klipjelölt biztonságosan fel tudja helyezni, és ne helyezze túl mélyen a szövetbe.

**Biztonsági utasítások:**

- A Tumark® Q jelölő klipje nikkel-titán ötvözettelből (nitinol) készül, ezért a termék ellenjavallt súlyos nikkelallergiában szenvedő betegeknél.
- A tolónak behúzott helyzetben kell maradnia a kanül elhelyezése közben.
- A jelölő klip elhelyezéséhez a tolót 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 terüettel (lásd a Termékleírás 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 ötvözettelből (nitinol) készül.

**Az applikátor (kanül fogantyúval) használata mágnesrezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálat során - biztonsági szempontok:**

A jelölő klippel ellentétben a Tumark® Q kanül nem alkalmás MRI-környezetben való használatra.

MR -  
veszélyes

**STERILE EO**

**MD**



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**A jelölő klip használata mágnesrezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálat során - biztonsági szempontok:**

A jelölő klip MRI-környezetben feltételesen biztonságos. A jelölő klippel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető a következő feltételek mellett:

- legfeljebb 3 tesla erősségű statikus mágneses tér
- 2 W/kg értékű maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (specific absorption rate - SAR).

Nem klinikai tesztelést az alábbi rendszereken végeztek:

- 3 tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany) mágnesrezonanciás képalkotó Numaris 4 szoftver, syngo MR ("D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3" verzió),
- 1,5 tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) mágnesrezonanciás képalkotó, Numaris 4 szoftver, syngo MR ("B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29" verzió).

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között a Tumark® Q jelölő klip várható legmagasabb hőmérséklet-növekedése MRI-környezetben:

- 1.5 tesla erősség esetén: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) 20 perces folyamatos vizsgálat után,
- 3.0 tesla erősség esetén: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) 20 perces folyamatos vizsgálat után.

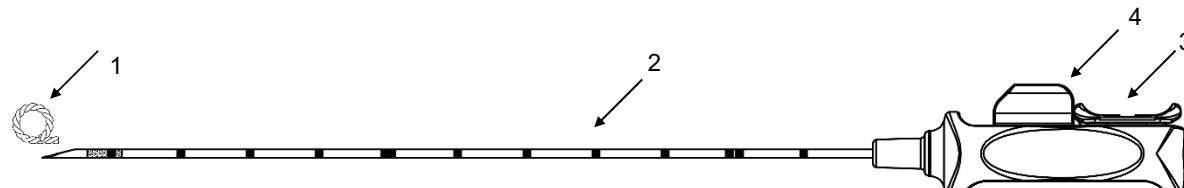
A fent meghatározott vizsgálati körülmények között a Tumark® Q klip jelölő várhatóan az alábbi műtermék kinyúlásokat eredményezi:

- 1.5 tesla erősség esetén: a spin echo impulzussorozat alatt 4.3 mm-el, a gradient echo impulzussorozat alatt 3.2 mm-el nyúlik túl az eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva,
- 3.0 tesla erősség esetén: a spin echo impulzussorozat alatt 4.7 mm-el, a gradient echo impulzussorozat alatt 4.0 mm-el nyúlik túl az eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva.

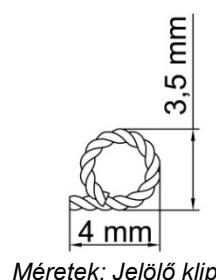
**A behelyezett jelölő klipet nem szabad a jelen használati utasításban felsoroltaktól eltérő, nem hagyományos, nem szabványos MRI-eljárásoknak alávetni, mivel ilyen célra NEM TESZTELTÉK őket.**

**Termékleírás:**

A Tumark® Q egy steril, egyszer használatos eszköz, amely egy nem felszívódó nikkel-titán 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.



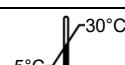
Vázlatos ábrázolás



Méretek: Jelölő klip

**Használati útmutató:**

1. Felnyitás előtt győződjön meg róla, hogy a csomagolás érintetlen és nem sérült, hogy a csomagoláson a jelzés zöld színű, illetve, hogy a csomagolási címkén jelzett szavatossági idő érvényes.
2. A punkció előtt fertőtlenítse le a beszúrás helyét és szükség esetén használjon steril törlökendőt a punkcions terület környékén.
3. A célerület beazonosításához használja a megfelelő képalkotó technikát (ultrahang, mammográfia). MEGJEGYZÉS: a Tumark® Q kanül MRI-környezetben való használatra nem alkalmas.
4. Bontsa fel a csomagolást és vegye ki a terméket.
5. Cavarja le a hegyvédőt a kanülről.
6. A beszúráshoz helyezze a kanült (2) a szövetbe. A tűn feltüntetett beosztások a kanülhegy fixálásakor jól láthatóak és segítik a beszúrás mélységének felmérését.



0482



7. A megfelelő képalkotó technikák segítségével ellenőrizze, hogy a kanülhegy a megfelelő helyzetbe került, szükség esetén igazítsa.
8. A csúsztatógomb (3) benyomásával tolja a jelölő klipet (1) előre, amennyire csak lehet.
9. Ellenőrizze és jegyezze fel a jelölő klip helyzetét (1).
10. Távolítsa el a kanült (2).
11. Kezelje a sebet.
12. Használat után: Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint adott esetben a vonatkozó belső rendelkezéseknek megfelelően semmisítse meg az eszközt. A szennyezett kanülök biztonságos megsemmisítéséhez legalább egy megfelelő hulladékgyűjtőt szükséges biztosítani.

**Figyelmeztetés:**

A SOMATEX semmilyen felelősséget nem vállal a a termék vagy annak részegységeinek újrasterilizásával vagy ismételt felhasználásával kapcsolatban. A termék kizárolag egyszer használható. Ellenkező esetben az anyagok, bevonatok és a ragasztókötelek károsodhatnak, és így a biztonságos használat már nem garantált. A már egyszer felhasznált termékre a tisztítási és sterilizáció leírások nem érvényesek, ezért az egyszerhasználatos eszközök újraterilizálása nem garantálja az eszköz sterilitását. Az ismételt felhasználás gyulladást, fertőzést okozhat, és különösképpen növeli a a beteg és az orvosi személyzet közötti keresztfertőződések 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

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

Pirms Tumark® Q lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Nevērība, pirms Tumark® Q 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 mērkis un indikācijas**

Tumark® Q paredzēts perkutānai mīksto audu, piemēram, krūts audu, markēšanai.

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

**Kontrindikācijas**

- Tumark® Q paredzēts tikai iepriekš nosauktajām indikācijām.
- Tumark® Q kanula nav piemēota lietošanai, izmantojot magnētiskās rezonances attēldiagnostiku (MRI).
- Tumark® Q lietošana ir kontridicēta 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](http://www.somatex.de).****Būdinājuma norādījumi**

- Tumark® Q izmantošanu drīkst veikt tikai ārsti ar atbilstošām zināšanām, pieredzi un apmācību perkutānā mīksto audu markēšanā.
- 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 markieri krūts implanta tuvumā, jārīkojas piesardzīgi, lai nepieļautu krūts implanta kapsulas punkciju.
- Tumark® Q 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 jāsazinās ar tā ražotāju SOMATEX.
- Šis produkts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. NELIETOT atkārtoti un atkārtoti nesterilizēt!
- atetras izmantošanas gadījumā iepriekš jāpārbauda saderība ar Tumark® Q. Šādā gadījumā Tumark® Q kanulas noslīpētajai atverei jāatrodas pilnībā aiz katetras, un lietotājam jāspēj novērtēt izvirzījuma attālumu aiz katetras, lai varētu droši pielietot elastīgo markieri un neievietotu to pārāk dzīļaudos.

**Drošības norādījumi**

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

**Informācija par izmantotajiem materiāliem**

- Implantējamais elastīgais markieris veidots no niķeļa-titāna sakausējuma (nitinola).

**MRI drošības informācija par pielietojuma sistēmu (kanula ar rokturi)**

Atšķirībā no klipšveida markiera, Tumark® Q kanulas ievades ierīce nav piemēota lietošanai MRI skenerī.

MR nedrošs

**STERILE EO**

**MD**



**CE**  
0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

### **MRI drošības informācija par klipšveida markieri**



Klipšveida markieris ir nosacīti MR drošs. Pacientam var droši pielietot MRI procedūru, izmantojot klipšveida markieri, ja tiek ievēroti tālāk minētie apstākļi:

- 3,0 T statiskais magnētiskais lauks ar
- teorētiski vidēji visam ķermenim aprēķinātu (WBA) maksimālu 2 W/kg īpatnējās absorbcijas ātrumu (SAR).

Pirmskliniņiskie testi tika veikti šādās sistēmās:

- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Vācija) MRI, izmantojot programmatūru Numaris 4, syngo MR (versija "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3").
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Vācija) MRI, izmantojot programmatūru Numaris 4, syngo MR (versija "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").

Saskaņā ar iepriekš norādītajiem skenēšanas apstākļiem sagaidāms, ka *Tumark® Q* klipšveida markieris izraisīs tālāk norādīto maksimālo ar RF saistīto temperatūras paaugstināšanos:

- pie 1,5 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) pēc 20 min. nepārtrauktas skenēšanas,
- pie 3,0 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) pēc 20 min. nepārtrauktas skenēšanas.

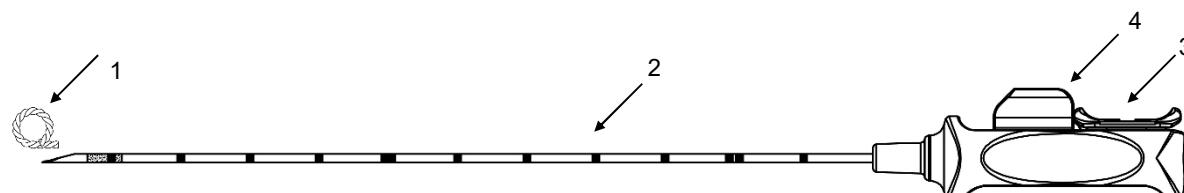
Saskaņā ar iepriekš norādītajiem skenēšanas apstākļiem sagaidāms, ka *Tumark® Q* klipšveida markieris radīs tālāk norādītos attēlu artefaktus:

- pie 1,5 T: 4,3 mm spinu echoimpulu sekvence; 3,2 mm gradientu echoimpulu sekvence,
- pie 3,0 T: 4,7 mm spinu echoimpulu sekvence; 4,0 mm gradientu echoimpulu sekvence.

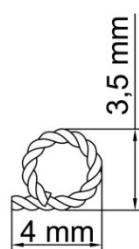
**Elastīgā markiera implantus nedrīkst pakļaut nekonvencionālām, nestandardizētām MRI procedūrām, kas nav uzskaitītas šajā lietošanas informācijām, jo tie šādos apstākļos NAV PĀRBAUDĪTI.**

### **Produkta apraksts**

*Tumark® Q* ir sterils vienreizlietojams produkts, un to veido neresorbējams niķela-titāna elastīgais markieris (1), kanula (2) novietošanai un plastmasas rokturis. Piegādes stāvoklī elastīgais markieris atrodas kanulā. Kanulai ir slīps smailes slīpējums, lai atvieglotu kanulas ievadišanu, un markējumi 1 cm atstatumos ieduršanas dzīluma mērišanai. Elastīgā markiera novietošanu var veikt ar vienu roku, būdot uz priekšu uz plastmasas roktura esošo bīdelementu (3) pēc tam, kad ir nonemta fiksācijas skava (4).



*Shematisks attēls*



*Izmēri: atspēres markieris*

### **Lietošanas norādījumi:**

1. Pirms atvēršanas pārliecinieties, ka iepakojums jau nav iepriekš atvērts vai bojāts, ka indikators uz iepakojuma ir zālā krāsā un ka nav beidzies ierīces derīguma termiņš.
2. Dezinficējiet dūriena zonu un vajadzības gadījumā laukumu ap punkcijas zonu pārklājiet ar sterilām salvetēm.
3. Mērķa zonas noteikšanai izmantojiet piemērotas attēldiagnostikas metodes (ultrasonogrāfiju, mammogrāfiju). **IEVĒROJET:** *Tumark® Q* kanula nav piemērota MRI drošības zonai.
4. Atveriet iepakojumu un izņemiet no tā produktu.
5. Noņemiet no ārējās kanulas aizsargcaurulīti, to pagriežot.
6. Ar kanulu (2) pārduriet mērķa laukumu un ievadiet kanulu audos. Pēc kanulas gala ievadišanas kanulas ievades dzīlumu var kontrolēt, nolasot uz kanulas atzīmēto markējumu.
7. Izmantojot piemērotas attēldiagnostikas metodes, pārbaudiet kanulas gala pozīciju un vajadzības gadījumā izmainiet to.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

8. Ievietojiet klipšveida markieri (1), bīdot uz priekšu slīdpogu (3), līdz tā atduras.
9. Pārbaudiet un reģistrējiet klipšveida markiera pozīciju (1).
10. Izņemiet kanulu (2).
11. Apkopiet brūci.
12. Pēc lietošanas: pareizi likvidējiet ievades ierīci, ja nepieciešams, ievērojiet iekšējos kārtības noteikumus; tomēr, lai nodrošinātu drošu likvidēšanu, jābūt vismaz vienam piemērotam traukam, kas paredzēts izmantotajām kanulām.

#### **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 tīrišanas un sterilizācijas procesiem pēc vienreizējas lietošanas. Tāpēc nav garantēta atkārtoti apstrādāto vienreizlietojamo produkta sterilitāte. Ārkārtīgi palielinās nevēlamu ievainojumu un infekciju, tāpēc krustenisko infekciju, risks pacientiem un medicīnas darbiniekim.

#### **Glabāšanas norādījumi**

Uzglabāt sausumā.

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

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



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

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

**Naudojimo paskirtis ir indikacijos:**

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

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

**Kontraindikacijos:**

- Tumark® Q skirtas tik pirmiau nurodytoms indikacijoms.
- Tumark® Q kaniulė netinkama naudoti su magnetinio rezonanso tomografu (MRT).
- Tumark® Q neskirtas naudoti pacientams, kurie yra labai alergiški nikeliui.

**Trumpa ataskaita apie sauqą ir klinikines charakteristikas pagal Implantuojamu qaminiu renglamento 2017/745 32 str. rasite adresu [www.somatex.de](http://www.somatex.de).**

**Ispėjimai:**

- naudoti Tumark® Q gali tik kvalifikuoti gydytojai, turintys žinių, patirties ir apmokyti poodinio minkštujų audinių žymėjimo srityje.
- 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 reikiama konkretaus metodo nustatymą.
- Implantuodami suspaudžiamą žymeklį šalia krūties implanto, būkite atsargūs, kad krūties implanto nepradurtume.
- Tumark® Q galima naudoti tik iki galiojimo laiko pabaigos, jei prieš tai pakuotė nebuvu atidaryta ir nepažeista! Gaminio sterilumą galima užtikrinti tik įvykožius šiuos kriterijus. Tuo atveju, jei pakuotė pažeista arba jau buvo atidaryta prieš naudojant, naudoti gaminio negalima ir reikia susisekti 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® Q. Nuožulniai nupjauta Tumark® Q kaniulės galiuko anga turi iki galo išlisti pro padėties nustatymo adatą, o naudotojas turi turėti galimybę įvertinti išsikišimą, kad galėtų saugiai pritaikyti suspaudžiamą žymeklį ir neįstatyti jo per giliai į audinį.

**Saugumo nurodymai:**

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

**Informacija apie naudojamas medžiagas:**

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

**MRT saugos informacija dėl taikymo sistemos (kaniulės su rankenėle).**

Skirtingai nei suspaudžiamas žymeklis, Tumark® Q kaniulės pritaikymo įrenginys nėra tinkamas naudoti MRT skaitytuve.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**MRT saugos informacija dėl suspaudžiamo žymeklio.**

Suspaudžiamas žymeklis yra sąlyginai saugus MR. Pacientui su suspaudžiamu žymekliu gali būti saugiai taikoma MRT procedūra esant šioms sąlygoms:

- statinis magnetinis laukas iki 3,0 teslų su
- teoriškai apskaičiuota didžiausia viso kūno vidutinė (VKV) specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W / kg.

Neklininiai bandymai atlikti naudojant šias sistemas:

- 3 teslų „Siemens Magnetom Skyra“ („Siemens Medical“, Erlangen, Vokietija) MRT su programine įranga „Numaris 4“, „syngo MR“ (versija „D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3“),
- 1,5 teslos „Siemens Magnetom Avanto“ („Siemens Medical“, Erlangen, Vokietija) MRT su programine įranga „Numaris 4“, „syngo MR“ (versija „B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29“).

Pagal pirmiau nurodytas nuskaitymo sąlygas numatoma, kad *Tumark® Q* suspaudžiamas žymeklis sukels toliau nurodytą didžiausią su RD siejamą temperatūros pakilimą:

- esant 1,5 teslos: < 1,0 °C (2 W / kg SAR) po 20 min. nepertraukiama nuskaitymo,
- esant 3,0 tesloms: < 1,0 °C (2 W / kg SAR) po 20 min. nepertraukiama nuskaitymo.

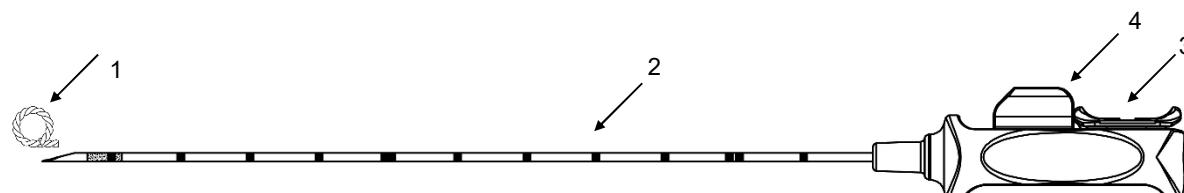
Pagal pirmiau nurodytas nuskaitymo sąlygas numatoma, kad *Tumark® Q* suspaudžiamas žymeklis sukels toliau nurodytus vaizdo artefaktus:

- esant 1,5 teslos: 4,3 mm apsisukimo aido seka; 3,2 mm gradiento aido seka,
- esant 3,0 tesloms: 4,7 mm apsisukimo aido seka; 4,0 mm gradiento aido seka.

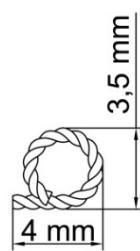
**Su implantuotu suspaudžiamu žymekliu nenaudokite neįprastų ir nestandardinių MRT metodų, kurie nėra nurodyti pirmiau, kadangi jis tuo tikslu NEBUVO IŠBANDYTAS.**

**Gaminio aprašymas:**

*Tumark® Q* – tai sterilus, vienkartiniam naudojimui skirtas gaminys, kurį sudaro neabsorbuojamas suspaudžiamas žymeklis iš nikelio ir titanio (1), jvadinė kaniulė (2) ir plastikinė rankenėlė. Naujas ir neatidarytas suspaudžiamas žymeklis laikomas kaniulėje. Kaniulės galiukas yra nuožulnus, kad būtų lengviau įstatyti, turi žymėjimus 1 cmatstumu, kad būtų galima išmatuoti prasiskverbimo gylį. Rankenėlėje yra slankiojantis mygtukas (3), kurį stumiant į priekį galima viena ranka įstatyti žymeklį, nuėmus fiksuojančią spaustuką (4).



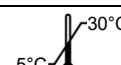
Schema



Matmenys: suspaudžiamas žymeklis

**Naudojimo nurodymai.**

1. Prieš atidarydami pakuotę įsitikinkite, kad ji jau nebuvo atidaryta ar nėra pažeista, kad indikatorius ant pakuotės šviečia žaliai ir nėra praėjusi galiojimo pabaigos data.
2. Dezinfekuokite punkcijos vietą ir, jei būtina, ją apdenkite steriliu audiniu.
3. Norėdami nustatyti tikslinę vietą pasitelkite tinkamus atvaizdavimo metodus (ultragarsą, mamografiją). PASTABA: *Tumark® Q* kaniulė nėra tinkama MRT saugos zonai.
4. Atidarykite pakuotę ir išimkite iš jos produktą.
5. Pasukdami išimkite kaniulės apsauginę žarną iš išorinės kaniulės.
6. Kaniule (2) atlikite punkciją tikslinėje vietoje ir įleiskite ją į audinį. Ilėidimo gylį nustatant kaniulės galiuko padėtį galima matyti pagal žymėjimus ant kaniulės.
7. Patirkrinkite kaniulės galiuko padėtį naudodamis tinkamus atvaizdavimo metodus ir, jei reikia, pareguliuokite.
8. Įstatykite suspaudžiamą žymeklį (1) iki pat galo į priekį paspaudami slankiojantį mygtuką (3).
9. Patirkrinkite ir užrašykite suspaudžiamą žymeklio (1) padėtį.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

10. Ištraukite kaniulę (2).
11. Žaizdą aptvarstykite.
12. Po naudojimo: tinkamai pašalinkite taikymo įrenginį, pagal poreikį vadovaudamiesi vidinėmis rekomendacijomis; vis dėlto, siekiant užtikrinti saugų pašalinimą, turi būti bent viena užterštoms kaniulėms skirta talpa.

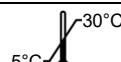
**Ispėjimas:**

Pakartotinio sterilizavimo arba naudojimo atveju jmonė SOMATEX atsakomybės už šio gaminio arba atskirų jo komponentų naudojimą neprisiima. Vieną kartą panaudojus, naudoti šį gaminį pakartotinai draudžiama. Gali pablogėti medžiagų, dangų ir klijutinių jungčių kokybę. Nebebus užtikrintas saugus naudojimas. Vieną kartą panaudojus, gaminio negalima valyti ir sterilizuoti, nes taip nebus užtikrintas pakartotinai paruoštų vienkartinių 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 naręs, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, įstaigą.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**NL - NEDERLANDS**

Vóór gebruik zorgvuldig lezen

Bewaren tot de verpakking op is

**Belangrijke opmerking:**

Lees deze bijsluiter vóór het gebruik van de Tumark® Q zorgvuldig door. Het niet volledig lezen en vertrouwd raken met de instructies vóór het gebruik van de Tumark® Q 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® Q 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.

**Contra-indicaties:**

- De Tumark® Q is uitsluitend voor de hierboven vermelde indicaties bestemd.
- De Tumark® Q canule is niet geschikt voor gebruik met magnetic resonance imaging (MRI).
- De toepassing van Tumark® Q 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](http://www.somatex.de).****Waarschuwingen:**

- De Tumark® Q mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen met de juiste kennis, ervaring en opleiding voor percutane markering in zacht weefsel.
- 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® Q 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® Q te worden getest. Hierbij dient het sleepoog van de punt van de canule van de Tumark® Q 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.

**Veiligheidsinstructies:**

- De clipmarker van de Tumark® Q 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 vertragde invoering van de clipmarker komen. De zichtbaarheid met echografie kan beperkt zijn tot de volledige implementatie.

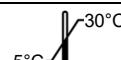
**Informatie over de gebruikte materialen:**

- De implanteerbare clipmarker is gemaakt met een nikkel-titaniumlegering (nitinol).

**MRI-veiligheidsinformatie toepassingssysteem (canule met handvat):**

In tegenstelling tot de clipmarkeerde is het aanbrengapparaat van de Tumark® Q canule niet geschikt voor gebruik in een MRI-scanner.

MR onveilig

**STERILE EO****MD**

0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**MRI veiligheidsinformatie clipmarkeerder:**

De clipmarkeerder is voorwaardelijk MR-veilig. Een patiënt kan onder de volgende voorwaarden veilig een MRI-procedure ondergaan met de clipmarkeerder:

- statisch magnetisch veld tot 3,0 Tesla met
- theoretisch geschatte maximale specifieke absorptiegraad (SAR) voor het hele lichaam (WBA) van 2 W/kg.

Niet-klinische testen werden uitgevoerd op de volgende systemen:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (Versie "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3"),
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (Versie "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").

Onder de bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de clipmarkeerder van de Tumark® Q de volgende maximale RF-gerelateerde temperatuurstijging produceert:

- bij 1,5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) na 20 min continu scannen,
- bij 3,0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) na 20 min continu scannen.

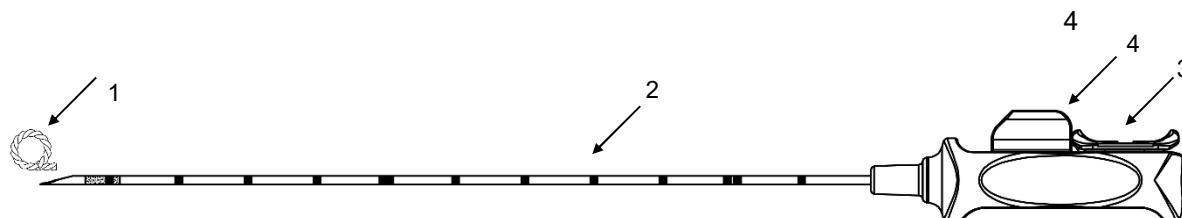
Onder de bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de clipmarkeerder van de Tumark® Q de volgende maximale beeldartefacten produceert:

- bij 1,5 Tesla: 4,3 mm spin-echoreeks; 3,2 mm gradiënt-echoreeks,
- bij 3,0 Tesla: 4,7 mm spin-echoreeks; 4,0 mm gradiënt-echoreeks.

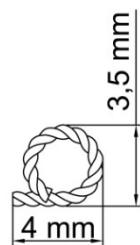
**De clipmarker-implantaten mogen niet worden blootgesteld aan andere onconventionele, niet-standaard MRI-procedures dan die welke in deze bijsluite worden vermeld, aangezien ze hiervoor NIET WERDEN GETEST.**

**Productbeschrijving:**

De Tumark® Q 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.



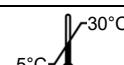
Schematische voorstelling



Dimensies: Clipmarker

**Gebruiksaanwijzingen:**

1. Zorg er voor het openen voor dat de verpakking niet reeds geopend of beschadigd is, dat de indicator op de verpakking groen is en dat de vervaldatum nog niet verstrekken is.
2. Ontsmet het punctiegebied en bedek het gebied errond indien nodig met steriele doeken.
3. Gebruik geschikte beeldvormingsmethoden (ultrasoon, mammografie) om het doelgebied te identificeren.  
**OPMERKING:** De Tumark® Q canule is niet geschikt voor de MRI-veiligheidszone.
4. Open de verpakking en haal het product uit de verpakking.
5. Verwijder de beschermsslang van de canule van de buitenste canule door te draaien.



0482



6. Gebruik de canule (2) om in het doelgebied te prikken en in het weefsel te steken. De inbrengdiepte kan afgelezen worden op de markeringen op de canule bij het plaatsen van de canuletip.
7. Controleer de positie van de canuletip door gebruik te maken van geschikte beeldvormingstechnieken en pas indien nodig aan.
8. Plaats de clipmarkeerde (1) door de schuifknop (3) zo ver mogelijk naar voor te drukken.
9. Controleer en registreer de positie van de clipmarkeerde (1).
10. Verwijder de canule (2).
11. Behandel de wonde.
12. Na gebruik: voer het aanbrengapparaat op correct wijze af volgens de interne richtlijnen. Er moet ten minste in één geschikte container voor vervuilde canules worden voorzien om veilige afvoer te garanderen.

**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

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

Les denne brukerveiledningen grundig før Tumark® Q brukes. Leser man ikke hele denne bruksinformasjonen og ikke gjør seg kjent med anvendelseshenvisningene før Tumark® Q 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® Q 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.

**Kontraindikasjon:**

- Tumark® Q er utelukkende tiltenkt ovennevnte indikasjoner.
- Tumark® Q-kanylen er ikke egnet for bruk med magnetisk resonansavbildning (MRI).
- Bruk av Tumark® Q 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](http://www.somatex.de).**

**Advarsler:**

- Tumark® Q skal kun brukes av kvalifiserte leger med tilsvarendekunnskap, erfaring og opplæring innen perkutan markering på bløtvev.
- 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 brystimplantatkapselen punkteres.
- Tumark® Q 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® Q kontrolleres på forhånd. Da må skråkanten på Tumark® Q 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.

**Sikkerhetshenvisninger:**

- Klemmemarkøren på Tumark® Q 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 vefsformasjonen som skal markeres (se avsnittet produktbeskrivelse).
- I sjeldne tilfeller kan dette føre til at klemmemarkøren foldes ut forsiktig. 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).

**MR-sikkerhetsinformasjonsbrukssystem (kanyle med håndtak):**

I motsetning til klemmemarkøren er ikke Tumark® Q -kanylepåføringsutstyret egnet for bruk i en MR-skanner.

MR usikker



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**MR-sikkerhetsinformasjon klemmemmarkør:**

Klemmemmarkøren er betinget MR-sikker. En pasient kan trygt gjennomgå en MR-prosedyre med klemmemmarkøren under følgende betingelser:

- statisk magnetisk felt opptil 3,0 Tesla med
- teoretisk estimert gjennomsnittlig maksimal helkropp (WBA) med spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg.

Ikke-kliniske tester ble utført på følgende systemer:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med programvare Numaris 4, syngo MR (versjon "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3")
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med programvare Numaris 4, syngo MR (versjon "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").

Under skanneforholdene definert over, forventes det at klemmemmarkøren til *Tumark® Q* vil produsere følgende maksimale RF-relaterte temperaturstigning:

- ved 1,5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) etter 20 min kontinuerlig skanning,
- ved 3,0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) etter 20 min kontinuerlig skanning.

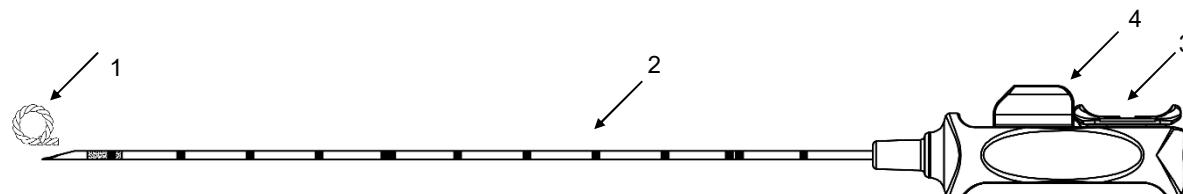
Under skanneforholdene definert over, forventes det at klemmemmarkøren til *Tumark® Q* vil produsere følgende avbildninger:

- ved 1,5 Tesla: 4,3 mm spinnekosekvens; 3,2 mm gradient ekkosekvens,
- ved 3,0 Tesla: 4,7 mm spinnekosekvens; 4,0 mm gradient ekkosekvens.

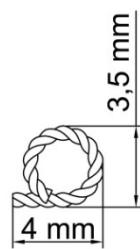
**Klemmemmarkør-implantater skal ikke utsettes for ukonvensjonelle, ikke-standardisert MR-prosesser som ikke er beskrevet i denne brukerveiledningen siden den IKKE ER TESTET for dette.**

**Produktbeskrivelse:**

*Tumark® Q* er et sterilt engangsprodukt og består av en ikke-resorberbar klemmemmarkør av nikkel-titan (1), en kanyle (2) for plassering og et håndtak av kunststoff. Når produktet leveres, sitter klemmemmarkøren i kanylen. Kanylen har en skråkant til innføring og merker med 1 cm mellomrom for måling av innstikksdybden. Klemmemmarkøren kan plasseres med én hånd ved å skyve fram skyveknappen (3) på kunststoffhåndtaket etter at festeklemmen (4) er fjernet.



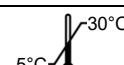
Skjematisk framstilling



Dimensjoner: Klemmemmarkør

**Bruksanvisning:**

1. Før du åpner må du sørge for at emballasjen ikke allerede er åpen eller skadet, at indikatoren på emballasjen er grønn og at den er innenfor utløpsdatoen.
2. Desinfiser punktuområdet og dekk området rundt det med sterile kluter om nødvendig.
3. Bruk egnede avbildningsmetoder (ultralyd, mammografi) for å identifisere målområdet. MERK: *Tumark® Q* - kanylen er ikke egnet for MR-sikkerhetssonnen.
4. Åpne emballasjen og fjern produktet fra emballasjen.
5. Fjern kanylebeskyttelsesslangen fra den ytre kanylen ved å vri.
6. Bruk kanylen (2) for å punktere målområdet og trenge inn i vevet. Dybden på inntrengingen kan leses fra markeringene på kanylen ved plassering av kanylespissen.
7. Sjekk posisjonen til kanylespissen ved hjelp av egnede avbildningsteknikker, og juster om nødvendig
8. Plasser klemmemmarkøren (1) ved å trykke skyveknappen (3) forover så langt den vil gå.
9. Verifiser og registrer posisjonen til klemmemmarkøren (1).



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

10. Ta ut kanylen (2).
11. Behandle såret.
12. Etter bruk: Kasser påføringsutstyret korrekt, følg interne retningslinjer hvis det er passende; men man bør ha minst en egnet beholder ment for kontaminerte kanyler for å sikre trygg avhending.

**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 gjenbehandlende 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

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

Należy przed użyciem wyrobu Tumark® Q starannie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące jego stosowania. Zastosowanie wyrobu Tumark® Q 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® Q służy do przeskórnego 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.

**Przeciwwskazania**

- Wyrób Tumark® Q jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w określonych powyżej wskazaniach.
- Kaniula Tumark® Q nie nadaje się do stosowania podczas obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Stosowanie wyrobu Tumark® Q 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](http://www.somatex.de).**

**Ostrzeżenia**

- Wyrób Tumark® Q może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy o odpowiedniej wiedzy i umiejętnościach oraz po odpowiednim przeszkoleniu z przeskórnego znakowania tkanek miękkich.
- 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 otoczkii implantu.
- Wyrób Tumark® Q 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 jałowość 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® Q. W tym celu ostrze końcówki kaniuli Tumark® Q 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.

**Porady dotyczące bezpieczeństwa**

- Klips znacznikowy wyrobu Tumark® Q 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 zaklucia 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).

**Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania systemu podczas MRI (kaniula w oprawce):**

W przeciwieństwie do klipsa, przyrząd do aplikacji kaniuli Tumark® Q nie nadaje się do użytku w skanerze MRI.

Niebezpieczna do stosowania w MR

**STERILE EO****MD**

0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**Informacje dotyczące bezpieczeństwa klipsa w skanerze MRI**

Klips jest warunkowo bezpieczny w MRI. Pacjent może bezpiecznie przejść procedurę MRI z użyciem klipsa w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne do 3,0 tesli
- teoretycznie oszacowanym maksymalnym współczynnikiem absorpcji (WBA) uśrednionym dla całego ciała (WBA) wynoszącym 2 W/kg.

Badania niekliniczne przeprowadzono na następujących systemach:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Niemcy) MRI z oprogramowaniem Numaris 4, syngo MR (wersja „D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3”),
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Niemcy) MRI z oprogramowaniem Numaris 4, syngo MR (wersja „B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29”).

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że klips Tumark® Q spowoduje następujący maksymalny wzrost temperatury związany z RF:

- przy 1,5 Tesli: <1,0°C (2 W/kg SAR) po 20 minutach ciągłego skanowania,
- przy 3,0 Tesle: <1,0°C (2 W/kg SAR) po 20 minutach ciągłego skanowania.

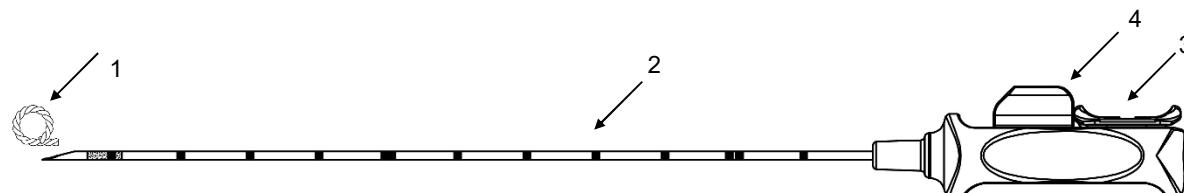
W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że klips Tumark® Q wytworzy następujące artefakty obrazu:

- przy 1,5 Tesli: Sekwencja echa spinowego 4,3 mm; 3,2 mm sekwencja echa gradientu,
- przy 3,0 Tesle: 4,7 mm sekwencja echa spinowego; sekwencja echa gradientu 4,0 mm.

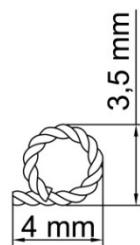
**Nie wolno poddawać wszczepionych klipsów znacznikowych niekonwencjonalnym, niestandardowym zabiegom obrazowania RM, prowadzonym w innych warunkach niż podane w tej instrukcji, ponieważ jest to NIEZGODNE z przeznaczeniem wyrobu.**

**Opis wyrobu**

Tumark® Q jest jałowym wyrokiem jednorazowym i składa się z niewchlaniowego 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 wkładania. Klips znacznikowy można umieścić jedną ręką, popychając dźwignię (3) znajdującą się na uchwycie z tworzywa sztucznego, co spowoduje zwolnienie klipsa mocującego (4).



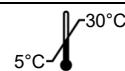
Schemat poglądowy



Wymiary: Klips znacznikowy

**Wskazówki dotyczące stosowania:**

1. Przed otwarciem należy się upewnić, że opakowanie nie zostało wcześniej otwarte ani uszkodzone, że wskaźnik na opakowaniu jest zielony, i że nie upłynął termin ważności produktu.
2. Należy zdezynfekować obszar nakłucia i w razie potrzeby pokryć obszar wokół niego jałowym obłożeniem.
3. Należy stosować odpowiednie metody obrazowania (ultradźwięki, mammografia), aby zidentyfikować obszar docelowy. UWAGA: kaniula Tumark® Q nie nadaje się do stosowania w strefie bezpieczeństwa MRI.
4. Należy otworzyć opakowanie i wyjąć produkt z opakowania.
5. Należy zdjąć obejmę ochronną kaniuli z zewnętrznej kaniuli, obracając ją.
6. Należy użyć kaniuli (2) do nakłucia obszaru docelowego i wsunąć ją do tkanki. Głębokość wprowadzenia można odczytać z oznaczeń na kaniuli podczas umiejscawiania końcówki kaniuli.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

7. Należy sprawdzić położenie końcówki kaniuli używając odpowiednich technik obrazowania i odpowiednio ją wyregulować.
8. Należy umieścić klips (1), przesuwając przycisk suwaka (3) do przodu, do oporu.
9. Należy sprawdzić i zapisać położenie klipsa (1).
10. Następnie należy wyjąć kaniułę (2).
11. Należy opatrzyć ranę.
12. Po użyciu: należy zutylizować przyrząd aplikacyjny zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi, jeśli to konieczne; należy jednak zapewnić co najmniej jeden odpowiedni pojemnik przeznaczony na skażone kaniule, aby utylizacja była bezpieczna.

#### **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 mogłyby 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

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

Pred použitím zdravotníckej pomôcky Tumark® Q 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® Q 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® Q sa používa k perkutánному značeniu v mäkkom tkanive, napríklad v tkanive prsníka. Medzi aplikačné oblasti patrí označenie lézíí pred chemoterapiou alebo počas nej, označenie miesta odberu biopsie alebo miesta vzdialého nádoru, ako aj značenie pre lepšiu orientáciu pri plánovaní ožarovania.

**Kontraindikácia:**

- Tumark® Q je určený výlučne pre vyššie uvedené indikácie.
- Kanya zariadenia Tumark® Q nie je vhodná na použitie pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI).
- Použitie Tumark® Q 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](http://www.somatex.de).****Upozornenia:**

- Tumark® Q by mal používať len kvalifikovaní lekári s príslušnými znalosťami, skúsenosťami a zaškolením v oblasti perkutánneho značenia mäkkých tkániv.
- Tieto pokyny k používaniu neobsahujú popisy ani návody na chirurgické postupy. Ošetrujúci 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® Q 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 distribútoru alebo výrobcu SOMATEX.
- Výrobok je určený len pre jednorazové použitie: NEPOUŽÍVAJTE opakovane ani neresterilizujte.
- Pri použíti polohovacích ihiel je potrebné vopred skontrolovať kompatibilitu so zariadením Tumark® Q. Fazetový brus hrotu kanyly Tumark® Q musí úplne vyčnievať mimo punkčnej kanyly a používateľ musí byť schopný odhadnúť tento presah, aby mohol bezpečne aplikovať značkovač a neumiestnil ho príliš hlboko do tkaniva.

**Bezpečnostné pokyny:**

- Značkovač pomôcky Tumark® Q 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 rozbalte 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).

**Bezpečnostné informácie pre MRI – zavádzací systém (kanya s rukoväťou):**

Nebezpečné,  
nepoužívať  
pri MRI

Na rozdiel od sponového značkovača nie je kanylový zavádzací systém Tumark® Q vhodný na použitie v prístroji magnetickej rezonancie.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**Bezpečnostné informácie pre MRI - sponový značkovač:**

Sponový značkovač je pri MRI bezpečný len za istých podmienok. Pacient môže bezpečne podstúpiť vyšetrenie MRI s implantovaným sponovým značkovačom, ak budú splnené nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole do 3,0 T a
- teoreticky odhadovaná priemerná celotelová hodnota (WBA) špecifickej miery absorpcie (SAR) maximálne 2 W/kg.

Neklinické testy sa vykonali na nasledujúcich systémoch:

- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Nemecko) MRI so softvérom Numaris 4, syngo MR (verzia „D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3“),
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Nemecko) MRI so softvérom Numaris 4, syngo MR (verzia „B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29“).

Za vyššie uvedených podmienok snímkovania sa očakáva, že sponový značkovač *Tumark® Q* spôsobí nasledujúce maximálne zvýšenie teploty súvisiace s rádiovrekvenciou:

- pri 1,5 T: <1,0 °C (2 W/kg SAR) po 20 minútach nepretržitého snímkovania,
- pri 3,0 T: <1,0 °C (2 W/kg SAR) po 20 minútach nepretržitého snímkovania.

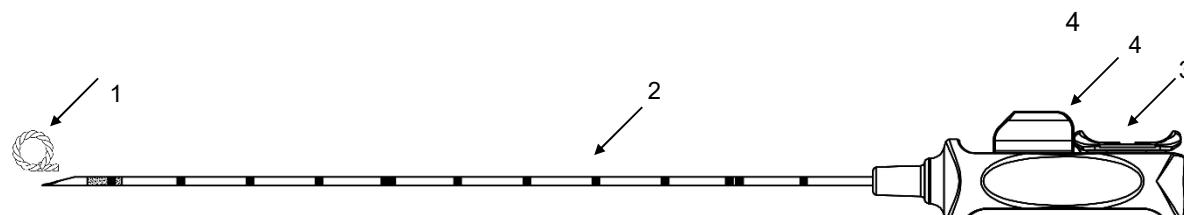
Za vyššie uvedených podmienok snímkovania sa očakáva, že sponový značkovač *Tumark® Q* vytvorí tieto snímkové artefakty:

- pri 1,5 T: 4,3 mm sekvencia spinového echa; 3,2 mm sekvencia gradientového echa,
- pri 3,0 T: 4,7 mm sekvencia spinového echa; 4,0 mm sekvencia gradientového echa.

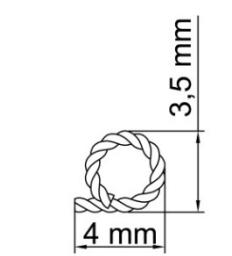
**Implantáty so značkovacím klipom by sa nemali podrobovať iným nekonvenčným, neštandardným postupom MRI, ako sú uvedené v tomto návode na použitie, pretože NEBOLI na tento účel TESTOVANÉ.**

**Popis výrobku:**

*Tumark® Q* je sterilné zariadenie pre jednorazové použitie. Skladá sa z nevstrebatelného nikel-titánového značkovača (1), kanyly (2) na umiestnenie a plastového držadla. Pri dodaní sa značkovač nachádza v kanyle. Kanya 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.



Schematické zobrazenie



Rozmery: Značkovač

**Návod na použitie:**

1. Pred otvorením sa uistite, že obal neboli otvorený alebo poškodený, indikátor na obale je zelený a dátum exspirácie ešte neuplynul.
2. Dezinfikujte oblasť vpichu a ak je to potrebné, zakryte oblasť okolo vpichu sterilnými rúškami.
3. Na identifikáciu cielovej oblasti použite vhodné zobrazovacie metódy (ultrazvuk, mamografiu). POZNÁMKA: Kanya *Tumark® Q* nie je vhodná na použitie v bezpečnostnej zóne prístroja magnetickej rezonancie.
4. Otvorte obal a vyberte výrobok.
5. Odstráňte ochrannú rúrkou z vonkajšej časti kanyly otáčaním.



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

6. Pomocou kanyly (2) prepichnite cieľovú oblasť a kanylu zasuňte do tkaniva. Hĺbku zasunutia je možné odčítať z označení na kanye počas umiestňovania hrotu kanyly do cieľového miesta.
7. Pomocou vhodných zobrazovacích techník skontrolujte polohu hrotu kanyly a podľa potreby ju upravte.
8. Umiestnite sponový značkovač (1) zatlačením posuvného tlačidla (3) dopredu až na doraz.
9. Skontrolujte a zaznamenajte polohu sponového značkovača (1).
10. Vyberte kanylu (2).
11. Ošetríte ranu.
12. Po použití: Zavádzacie zariadenie zlikvidujte vhodným spôsobom. Riadte sa internými pokynmi, ak existujú. Na zaistenie bezpečnej likvidácie by však mala byť k dispozícii najmenej jedna vhodná nádoba určená na kontaminované kanyly.

**Upozornenie:**

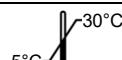
Spoločnosť SOMATEX odmieta akúkoľvek zodpovednosť za použitie tohto výrobku alebo jednotlivých komponentov výrobku v prípade resterilizácie alebo opäťovného použitia. Tento výrobok sa nesmie po jednorazovom použití opakovane použiť. Kvalita materiálov, povlakov a lepených spojov sa môže zhoršiť. Bezpečné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



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

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

**Syfte och indikation:**

*Tumark® Q* 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.

**Kontraindikation:**

- *Tumark® Q* är endast avsedd för ovannämnda indikationer.
- Kanylen för *Tumark® Q* är inte lämplig för användning med magnetisk resonansavbildning (MRI).
- Användningen av *Tumark® Q* 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](http://www.somatex.de).**

**Varningar:**

- Endast kvalificerade läkare med behörig kunskap, erfarenhet och utbildning i perkutan markering i mjukvävnad bör använda *Tumark® Q*.
- Denna bipacksedel innehåller inga beskrivningar eller anvisningar för kirurgiska tillvägagångssätt. Det är den behandlade 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® Q* 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® Q* kontrolleras. Kanylspetsens öga på *Tumark® Q* måste överkrida 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.

**Säkerhetsanvisningar:**

- Klämmarkören på *Tumark® Q* består av en nickel-titanlegering (nitinol), varför produkten är kontraindicerad hos patienter med svår nickelallergi.
- Sliden måste förblifft 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 mätten 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.

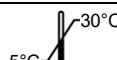
**Information om använda material:**

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

**MRI-säkerhetsinformation för appliceringssystemet (kanyl med handtag):**

Till skillnad från klipsmarkören är kanylappliceringsenheten *Tumark® Q* inte lämplig för användning i en MRI-skanner.

MR-osäker



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**MRI-säkerhetsinformation för klippsmarkören:**

Klippsmarkören är MR-villkorlig. En patient kan säkert genomgå ett MRI-förfarande med klippsmarkören under följande förhållanden:

- statiskt magnetfält upp till 3,0 Tesla med
- teoretiskt uppskattad specifik absorptionshastighet (SAR) för maximalt helkroppsgenomsnitt (WBA) på 2 W/kg.

Icke-kliniska tester har utförts på följande system:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRI med programvara Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3")
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRI med programvara Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").

Under de skanningförhållanden som definieras ovan förväntas det att klippsmarkören för *Tumark® Q* producerar följande maximala RF-relaterade temperaturökning:

- vid 1,5 Tesla: <1,0°C (2 W/kg SAR) efter 20 min kontinuerlig skanning,
- vid 3,0 Tesla: <1,0°C (2 W/kg SAR) efter 20 min kontinuerlig skanning.

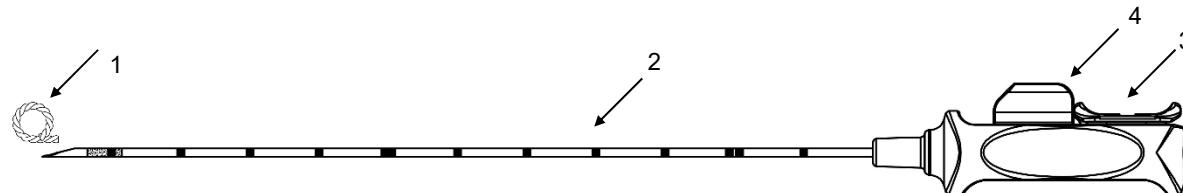
Under de skanningförhållanden som definieras ovan förväntas det att klippsmarkören för *Tumark® Q* producerar följande bildartefakter:

- vid 1,5 Tesla: 4,3 mm spinn-ekosekvens; 3,2 mm gradient-ekosekvens,
- vid 3,0 Tesla: 4,7 mm spinn-ekosekvens; 4,0 mm gradient-ekosekvens.

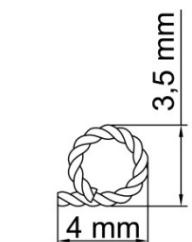
**Klämmarköriimplantat får inte utsättas för okonventionella, icke-standardiserade MRT-procedurer som inte anges i denna bipacksedel, eftersom de INTE har testats för dem.**

**Produktbeskrivning:**

*Tumark® Q* 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 införingsdjupet. Klämmarkören kan placeras med en hand genom att skjuta sliden (3) på plasthandtaget framåt efter att fästklämman (4) har avlägsnats.



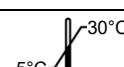
Schematisk avbildning



Mått: klämmarkör

**Bruksanvisning:**

- Se före öppning till att förpackningen inte redan är öppen eller skadad, att indikatorn på förpackningen är grön och att den är inom utgångsdatumet.
- Desinficera punkteringsområdet och täck området omkring det med sterila dukar vid behov.
- Använd lämpliga avbildningsmetoder (ultraljud, mammografi) för att identifiera målområdet. OBS: *Tumark® Q*-kanylen är inte lämplig för MRI-säkerhetszonen.
- Öppna förpackningen och ta ut produkten ur förpackningen.
- Ta bort kanylskyddsslangen från den yttre kanylen genom att vrida.
- Använd kanylen (2) för att punktera målområdet och för in den i vävnaden. Införingsdjupet kan avläsas på markeringarna på kanylen när kanylspetsen positioneras.
- Kontrollera positionen för kanylspetsen med lämplig avbildningsteknik och justera om lämpligt.
- Placera klippsmarkören (1) genom att trycka skjutknappen (3) framåt så långt det går.
- Verifiera och registrera positionen för klippsmarkören (1).



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

10. Ta bort kanylen (2).
11. Behandla såret.
12. Efter användning: avfallshantera appliceringsheten korrekt genom att om lämpligt följa interna riktlinjer; dock skall åtminstone en lämplig behållare avsedd för kontaminerade kanyler tillhandahållas för att säkerställa säkert bortskaffande.

**Varningstext:**

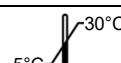
Vid omsterilisering eller återanvändning avsäger sig företaget SOMATEX allt ansvar för användningen av denna produkt eller enskilda produktkomponenter. Denna produkt får inte återanvändas efter den första användningen. Kvaliteten på material, beläggningar och limningar kan försämras. Säker användning kan inte längre garanteras. Efter en användning är produkten inte utformad för nödvändiga rengörings- och steriliseringssprocesser. 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

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

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

**Formål og indikation:**

Tumark® Q 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.

**Kontraindikation:**

- Tumark® Q er kun beregnet til de ovennævnte indikationer.
- Tumark® Q kanylen er ikke egnet til brug sammen med magnetisk resonansbilleddannelse (MR-skanning).
- Brugen af Tumark® Q 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](http://www.somatex.de).**

**Advarsler:**

- Kun kvalificerede læger med relevant viden, erfaring og uddannelse i perkutan mærkning af blødt væv bør anvende Tumark® Q.
- Denne brugsanvisning indeholder ikke beskrivelser eller instruktioner for kirurgiske procedurer. Det er den behandelnde 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 forsiktig, når man implanterer clipmarkøren i nærheden af et brystimplantat for at undgå at punktere brystimplantatkapslen.
- Tumark® Q 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® Q kontrolleres på forhånd. Den skræ kanylespids på Tumark® Q 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.

**Sikkerhedsinstruktioner:**

- Clipmarkøren på Tumark® Q 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 forsinkel udfoldelse af clipmarkeringen. Synligheden under ultralyd kan være begrænset, indtil den er fuldt udfoldet.

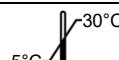
**Oplysninger om anvendte materialer:**

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

**MR sikkerheds-informationsanvendelsessystem (kanyle med håndtag):**

I modsætning til clip-markøren er Tumark® Q kanyleanvendelsesenheden ikke egnet til brug i en MR-skanner.

MR-usikker



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**MR-sikkerhedsinformation clip-markør:**

Clip-markøren er betinget MR-sikker. En patient kan i sikkerhed gennemgå en MR-procedure med clip-markør under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt op til 3,0 Tesla med
- teoretisk estimeret maksimalt helkropsgennemsnit (WBA) specifik absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg.

Ikke-kliniske tests blev udført på følgende systemer:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med software Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3")
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").

Under ovenfor definerede skanningsbetingelser forventes det, at clip-markøren *Tumark® Q* vil producere følgende maksimale RF-relatede temperaturstigning:

- Ved 1,5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) efter 20 min. kontinuerlig skanning,
- Ved 3,0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) efter 20 min. kontinuerlig skanning.

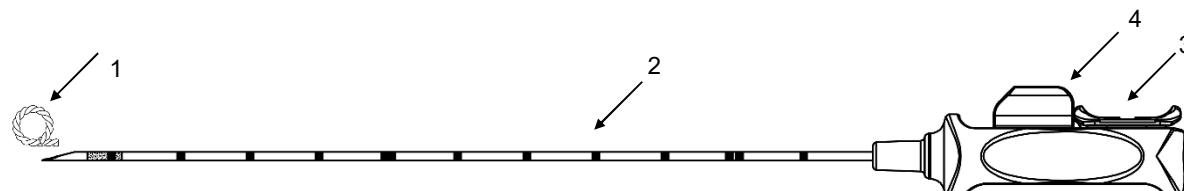
Under ovenfor definerede skanningsbetingelser forventes det, at clip-markøren *Tumark® Q* vil producere følgende billedartefakter:

- ved 1,5 Tesla: 4,3 mm spin-ekko sekvens: 3,2 mm gradient-ekkosekvens,
- ved 3,0 Tesla: 4,7 mm spin-ekko sekvens: 4,0 mm gradient-ekkosekvens.

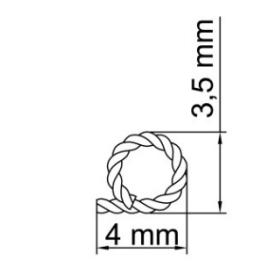
**Clip-markørimplantater bør ikke underkastes ikke-standardiserede MRI-procedurer, som ikke er anført i denne brugsanvisning, da de IKKE ER BLEVET TESTET til dette formål.**

**Produktbeskrivelse:**

*Tumark® Q* 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).



Skematisk diagram



Dimensioner: Clipmarkør

**Brugsanvisning:**

1. Før åbning skal det sikres, at emballagen ikke allerede er åbnet eller beskadiget, at indikatoren på emballagen er grøn, og at den er inden for udløbsdatoen.
2. Desinficer punktuområdet og dæk området omkring det med sterile afdækninger, hvis det er nødvendigt.
3. Brug passende billeddannelsesmetoder (ultralyd, mammografi) til identifikation af målområdet. BEMÆRK: *Tumark® Q* kanylen er ikke egnet til MR sikkerhedszonen.
4. Åbn emballagen og tag produktet ud af emballagen.
5. Tag kanylenes beskyttelsesslange af den ydre kanyle ved at dreje den.
6. Brug kanylen (2) til at punktere målområdet med og indfør den i vævet. Dybden af indføringen kan aflæses på markeringerne på kanylen, når kanylespidsen positioneres.
7. Kontrollér kanylespidsens position ved hjælp af egnede billeddannelseskønker og juster, hvis det er relevant.

8. Placer clips-markøren (1) ved at skubbe skydeknappen (3) så langt frem som muligt.
9. Kontrollér og registrer positionen af clip-markøren (1).
10. Fjern kanylen (2).
11. Behandl såret.
12. Efter brug: Bortskaf appliceringsanordningen korrekt ifølge interne vejledninger, hvor det er relevant. Der skal dog tilvejebringes mindst én egnet beholder, der er beregnet til kontaminerede 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.



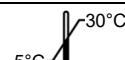
0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**SYMBOLE / SYMBOLS**

SYBOLES / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ / 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
	Artikelnummer	Article number	Numéro de l'article	Αριθμός προϊόντος
	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
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized by ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize	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 υπό όρους)
	MR unsicher	MR unsafe	Incompatible avec la RM	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Länge	Length	Longueur	Μήκος
	Durchmesser	Diameter	Diamètre	Διάμετρος



0482

**SOMATEX®**  
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

	ITALIANO	PORUGUÊS	ESPAÑOL	РУССКИЙ
	Seguire le istruzioni per l'uso	Siga as instruções de utilização	Siga las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению
	Numero prodotto	Número do artigo	Número de artículo	Номер артикула
	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
	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	Condisional a la RM	Условно безопасно для МРТ
	Non sicuro per la RM	Não adequado para Ressonância Magnética	RM insegura	Несовместимо с МРТ
	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Producto sanitario	Медицинское изделие
	Lunghezza	Comprimento	Longitud	Длина
	Diametro	Diâmetro	Diámetro	Диаметр



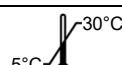
	ČESKY	HRVATSKI	NORSK	DANSK
	Dodržujte návod k použití	Pridržavajte se uputa za uporabu	Se bruksanvisning	Se brugsanvisning
	Č. položky	Broj stavke	Artikkel nummer	Artikel nummer
	Č. šarže/dávky	Broj serije/šarže	Parti / batchnummer	Parti / batchnummer
	Datum výroby	Datum proizvodnje	Produksjonsdato	Fremstillingsdato
	Výrobce	Proizvođač	Produsent	Fabrikant
	Použijte do data	Upotrijebiti do datuma	Best før dato	Sidste anvendelsesdato
<b>STERILE EO</b>	Sterilizováno pomocí etylenoxidu	Sterilizirano etilen oksidom	Sterilisert med etylenoksyd	Steriliseret med ethylenoxid
	Nepoužívejte opakovaně	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 naturgummilatex	Ikke fremstillet med naturgummilatex
	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
	Není bezpečné pro zobrazování pomocí MR	Nije sigurno u MR okruženju	MR usikker	MR usikker
	Zdravotnický prostředek	Medicinski proizvod	Medisinsk enhet	Medicinsk udstyr
	Délka	Dužina	Lengde	Længde
	Průměr	Promjer	Diameter	Diameter

	EESTI	SUOMI	MAGYAR
	Tutvuge kasutusjuhendiga	Katso käyttöohjeet	Консультирайте 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
	Kasutuskuupäev	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 steriloi uudelleen	Не стерилизирайте
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Älä käytä, jos pakaus 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	Suojaaa 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
	MR-kaitseta	MR - epävarma	MR-környezetben nem biztonságos
	Meditsiiniline seade	Lääketieteellinen laite	Медицинско устройство
	Pikkus	Pituus	дължина
	Läbimõõt	Halkaisija	диаметър



**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

	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 sterilizaciju	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 lateksa	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex
	Sargāt no saules gaismas un karstuma	Laikykite atokiau nuo saulės spinduliu ir karščio	Blijf van zonlicht en hitte weg
	Uzglabāt sausā vietā	Laikyti sausoje vietoje	Bewaar op een droge plaats
	MR nosacīts	MR sālyginis	MR voorwaardelijk
	Bez lateksa	Bez lateksa	Latexvrij
	Medicīniska iekārta	Medicininis prietaisas	Medisch apparaat
	Garums	Ilgis	Lengte
	Diametrs	Skersmuo	Diameter



0482

**SOMATEX®**  
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

	POLSKI	SLOVENSKY	SVENSKA
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Prečítajte 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
	Sterylizowane tlenkiem etylenu	Sterilizovaný etylénoxidom	Sterilisera med etenoxid
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Ateranvärd 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 žiareniom a tepлом	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
	Produkt produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)	Nebezpečné pre MR	MRT-osäker
	Urządzenie medyczne	Zdravotnícke pomôcky	Medicinsk utrustning
L	Długość	dĺžka	Längd
Ø	Średnica	priemer	Diameter

**INFO**

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

REF	Ø	L	Name
271500	18 G / 1.20 mm	120 mm	Tumark® Q



*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](mailto:service@somatex.com)  
[www.somatex.com](http://www.somatex.com)

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH



0482

**SOMATEX®**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH