

Tumark® Professional

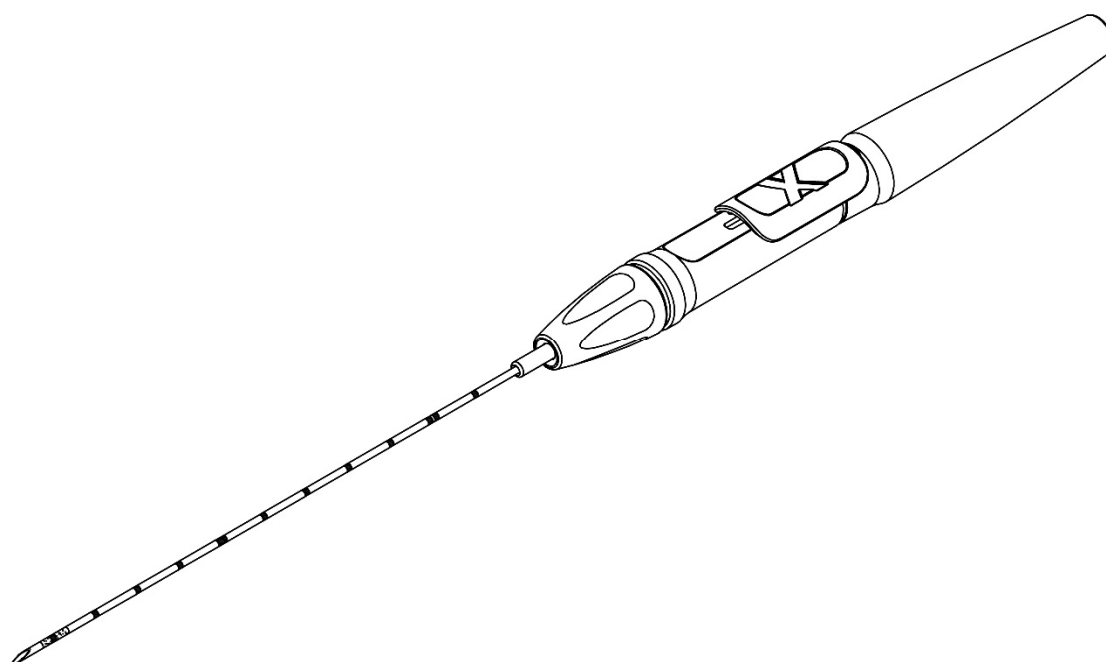
REF 271559 271560

Tumark® Professional X-Shape

REF 271549 271551

Tumark® Professional Q-Shape

REF 271548 271555

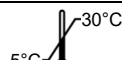


GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUCCIONES DE USO
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU

INHALT / CONTENT

Contenu / Περιεχόμενο / Contenuto / Índice / Содержание / Obsah:

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

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

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

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Verwendung des *Tumark® Professional* sorgfältig durch. Das Versäumen, vor der Verwendung des *Tumark® Professional* 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® Professional* 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® Professional* ist ausschließlich für die oben genannten Indikationen vorgesehen.
- Die Kanüle des *Tumark® Professional* ist nicht für die Verwendung im Kernspintomographen (MRT) geeignet.
- Die Anwendung des *Tumark® Professional* 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.**Warnhinweise:**

- Die Verwendung des *Tumark® Professional* 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® Professional* ist nur bei grünem Indikator auf der Verpackung, nur vor Ablauf des Verfallsdatums und nur bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung zu verwenden! Nur wenn diese Kriterien erfüllt sind, kann die Sterilität des Produktes gewährleistet werden. Für den Fall, dass der Indikator nicht grün ist, die Verpackung beschädigt oder bereits vor der Verwendung geöffnet ist, ist das Produkt nicht zu verwenden und der Distributor oder der Hersteller SOMATEX zu kontaktieren.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen: NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.
- Bei der Verwendung von Schleusen ist vorab die Kompatibilität mit dem *Tumark® Professional* zu prüfen. Dabei muss das Schliffauge der Kanülenspitze des *Tumark® Professional* 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® Professional* besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), weswegen das Produkt bei Patienten mit schwerer Nickelallergie kontraindiziert ist.
- Der Schieber muss während der Positionierung der Kanüle in der zurückgeschobenen Position bleiben.
- Zur Platzierung des Clipmarkers muss der Schieber bis zum Anschlag vorgeschoben werden.
- Es besteht Verletzungsgefahr durch scharfe Kanülenspitze: Kanüle mit besonderer Vorsicht auspacken.
- Die Kanüle des *Tumark® Professional* besteht aus NICHT MRT-kompatiblen Materialien und ist NICHT für den MR-Sicherheitsbereich geeignet. In einer MR-Anwendung besteht Verletzungsgefahr!
- Beachten Sie die Dimensionen des Clipmarkers in Bezug auf die Größe der zu markierenden Gewebeformation (siehe Produktbeschreibung).
- In seltenen Fällen kann es zum verzögerten Entfalten des Clipmarkers kommen. Die Sichtbarkeit unter Ultraschall kann bis zum vollständigen Entfalten eingeschränkt sein

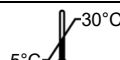
Informationen über verwendete Materialien:

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

MRT Sicherheitsinformationen Applikationsgerät (Kanüle mit Griff):

MR-unsicher

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



MRT Sicherheitsinformationen Clipmarker:

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

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

Die nicht-klinischen Tests wurden an folgenden Systemen durchgeführt:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3"),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Clipmarker von *Tumark® Professional* 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.

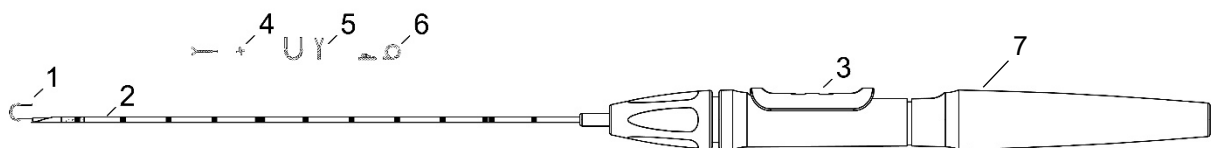
Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Clipmarker von *Tumark® Professional* maximal folgende Bildartefakte erzeugen:

- U-Form bei 1,5 Tesla: 7,1 mm Spinecho-Sequenz, 6,5 mm Gradienten-Echo-Sequenz;
- U-Form bei 3,0 Tesla: 9,0 mm Spinecho-Sequenz, 6,5 mm Gradienten-Echo-Sequenz;
- X-Form bei 1,5 Tesla: 4,7 mm Spinecho-Sequenz, 3,1 mm Gradienten-Echo-Sequenz;
- X-Form bei 3,0 Tesla: 2,7 mm Spinecho-Sequenz, 3,7 mm Gradienten-Echo-Sequenz;
- Q-Form bei 1,5 Tesla: 4,3 mm Spinecho-Sequenz, 3,2 mm Gradienten-Echo-Sequenz;
- Q-Form bei 3,0 Tesla: 4,7 mm Spinecho-Sequenz, 4,0 mm Gradienten-Echo-Sequenz.

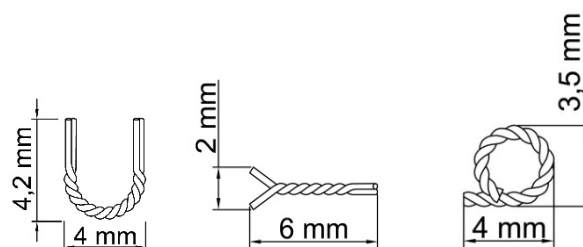
Clipmarker-Implantate dürfen keinen unkonventionellen, nicht standardisierten MRT-Verfahren, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, ausgesetzt werden, da sie hierfür NICHT GETESTET wurden.

Produktbeschreibung:

Der *Tumark® Professional* ist ein steriles Einmalprodukt und besteht aus einem nicht resorbierbaren Nickel-Titan-Clipmarker (1), einer Kanüle (2) zur Platzierung und einem Kunststoffgriff. Im Auslieferungszustand sitzt der Clipmarker in der Kanüle. Die Kanüle verfügt über einen Schrägschliff zum Einführen, über Markierungen im Abstand von 1 cm zur Messung der Einstichtiefe und über eine Aufrauung vor der Kanülenspitze. Die Platzierung des Clipmarkers kann mit einer Hand durch Vorwärtsschieben des am Kunststoffgriff befindlichen Schiebers (3) erfolgen. Eine Sicherheitsarretierung verhindert das unbeabsichtigte Vorschieben des Schiebers und dadurch ein vorzeitiges Platzieren des Clipmarkers. Die Clipmarker für den *Tumark® Professional* sind in drei unterschiedlichen Formen erhältlich: X-Form (4), U-Form (1 und 5) und Q-Form (6). Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Beschreibung zu den einzelnen Bestellnummern. Die Form des Clipmarkers ist auf dem Griff gekennzeichnet (7).



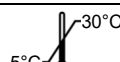
Schematische Abbildung



Dimensionen: U-Form; X-Form; Q-Form

Anwendungsbeschreibung:

1. Versichern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass diese nicht geöffnet oder beschädigt ist und dass der Indikator auf der Verpackung grün ist sowie dass das Verfallsdatum in der Zukunft liegt.
2. Desinfizieren Sie die Einstichstelle und bedecken Sie ggf. die Umgebung mit sterilen Tüchern.



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

Warnhinweis:

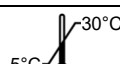
Die Firma SOMATEX lehnt im Falle einer Resterilisation oder Wiederverwendung jede Verantwortung für die Nutzung dieses Produktes oder einzelner Produktbestandteile ab. Dieses Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen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

Lagerungshinweise:

Trocken aufbewahren.

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

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



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

Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to use of the *Tumark® Professional*. Failure to read the entire manual and familiarize yourself with all instructions before using the *Tumark® Professional* 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® Professional* 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® Professional* is not intended for use except as indicated above.
- The *Tumark® Professional* cannula is not suitable for use with magnetic resonance imaging (MRI).
- The *Tumark® Professional* is contraindicated in patients with severe nickel allergy.

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

Warnings:

- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in percutaneous soft tissue marking shall use the *Tumark® Professional*.
- 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® Professional* should only be used if the indicator on the packaging is green, only 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 indicator is not green, 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® Professional* must be checked for compatibility in advance. The bevelled *Tumark® Professional* 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® Professional* 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® Professional* is NOT made of MRI-compatible metals. NOT suitable for MRI safety area. Danger of injury!
- Pay attention to the dimensions of the clip marker in relation to the size of the tissue area being marked (see Product Description).
- In rare cases the expansion of the clip marker may be delayed. Visibility in radiological imaging might be compromised until full expansion.

Information about materials used:

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

MRI Safety Information application system (cannula with handle):

MR unsafe

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

MRI Safety Information clip marker:

MR conditional

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

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

STERILE EO

MD



5°C - 30°C

CE 0482

SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Non-clinical tests were performed on the following systems:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with software Numaris 4, syngo MR (Version "B14, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12");
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with software Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3");
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Under the scanning conditions defined above, it is expected that clip marker of *Tumark® Professional* 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.

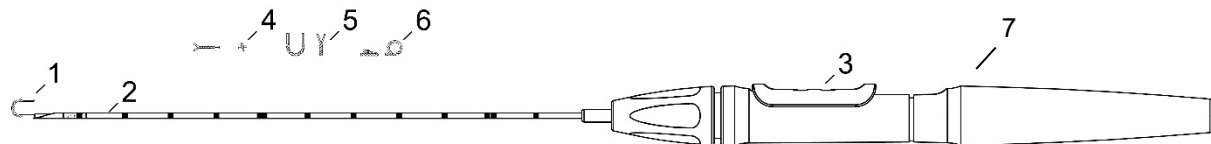
Under the scanning conditions defined above, it is expected that clip marker of *Tumark® Professional* will produce the following image artefacts:

- U-Shape at 1.5 Tesla: 7.1 mm spin echo sequence; 6.5 mm gradient echo sequence;
- U-Shape at 3.0 Tesla: 9.0 mm spin echo sequence; 6.5 mm gradient echo sequence;
- X-Shape at 1.5 Tesla: 4.7 mm spin echo sequence; 3.1 mm gradient echo sequence;
- X-Shape at 3.0 Tesla: 2.7 mm spin echo sequence; 3.7 mm gradient echo sequence;
- Q-Shape at 1.5 Tesla: 4.3 mm spin echo sequence; 3.2 mm gradient echo sequence;
- Q-Shape at 3.0 Tesla: 4.7 mm spin echo sequence; 4.0 mm gradient echo sequence.

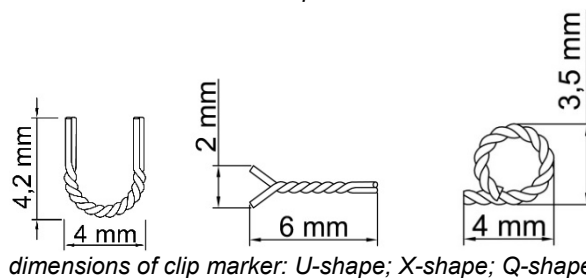
Do not expose the implanted clip marker to unconventional and non-standardized MRI techniques other than the ones listed above, because it has NOT BEEN TESTED for that purpose.

Device 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 handle is equipped with a slide button (3) which allows one handed placement of the marker by pressing it forward. A safety catch system prevents the slide button from inadvertently moving forward and therefore prevents premature deployment of the marker. The clip markers for the *Tumark® Professional* are available in three different shapes: X-shape (4), U-shape (1 and 5) and Q-shape (6). The symbol of the clip marker shape is depicted on the handle (7). For details please refer to order numbers.



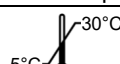
schematic representation



dimensions of clip marker: U-shape; X-shape; Q-shape

Directions for Use:

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



Warning:

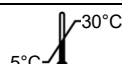
The company SOMATEX does not assume any liability for the use of this product or its components in case of re-sterilisation or reuse. This product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coats and adhesive joints could degrade. Safe use is not guaranteed any longer.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



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

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

Avertissements :

- Seuls les médecins qualifiés ayant les connaissances, l'expérience et la formation requises pour le marquage percutané de tissus mous peuvent utiliser le *Tumark® Professional*.
- Ce mode d'emploi ne comprend pas de descriptions ou d'instructions concernant les techniques chirurgicales. La responsabilité de définir la pertinence du type de procédure à pratiquer, de l'utilisation de ce produit et de la technique spécifique pour chaque patient incombe au médecin effectuant tout type de procédure.
- Lors de l'implantation d'un clip repère à proximité d'un implant mammaire, agir avec précaution afin d'éviter de perforer l'implant mammaire.
- Avant l'ouverture, vérifiez bien que l'emballage n'est pas déjà ouvert ou endommagé, que l'indicateur sur l'emballage est vert et que la date de péremption n'est pas dépassée. La stérilité du produit ne peut être garantie que si ces critères sont remplis. Si l'emballage est endommagé ou ouvert avant utilisation, le produit ne doit pas être utilisé et le distributeur ou le fabricant, SOMATEX, doit être contacté.
- Le produit est destiné à un usage unique : veuillez NE PAS le réutiliser ni le restériliser.
- Lors de l'utilisation d'une aiguille de positionnement, la compatibilité de *Tumark® Professional* doit être vérifiée à l'avance. L'extrémité biseautée de la canule *Tumark® Professional* 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® Professional* 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® Professional* 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.

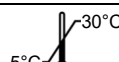
Informations sur les matériaux utilisés :

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® Professional* ne convient pas pour une utilisation dans un scanner IRM.



0482



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 Trio de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 3 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12 »);
- 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 »);
- 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 »).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le clip de repérage du *Tumark® Professional* 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.

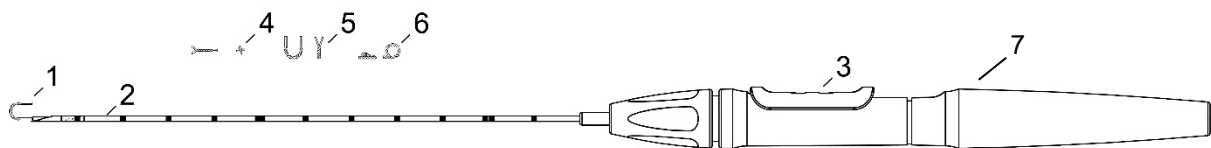
Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, le clip de repérage du *Tumark® Professional* devrait produire les artefacts d'image suivants :

- Forme de U à 1,5 T : séquence en écho de spin de 7,1 mm ; séquence en écho de gradient de 6,5 mm;
- Forme de U à 3,0 T : séquence en écho de spin de 9,0 mm ; séquence en écho de gradient de 6,5 mm;
- Forme de X à 1,5 T : séquence en écho de spin de 4,7 mm ; séquence en écho de gradient de 3,1 mm;
- Forme de X à 3,0 T : séquence en écho de spin de 2,7 mm ; séquence en écho de gradient de 3,7 mm;
- Forme de Q à 1,5 T : séquence en écho de spin de 4,3 mm ; séquence en écho de gradient de 3,2 mm;
- Forme de Q à 3,0 T : séquence en écho de spin de 4,7 mm ; séquence en écho de gradient de 4,0 mm.

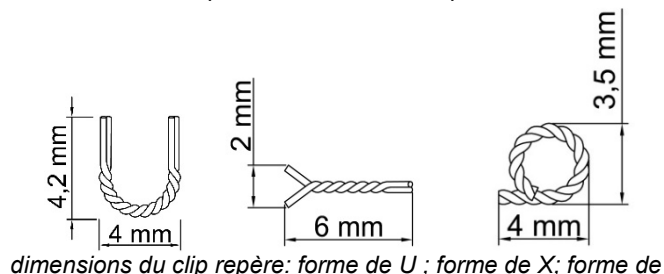
Ne pas exposer le clip repère implanté à des techniques d'IRM non traditionnelles et non standardisées autres que celles énumérées dans la liste ci-dessus, étant donné qu'il n'a PAS ÉTÉ TESTÉ pour cette utilisation.

Description du produit :

Le *Tumark® Professional* est un système de marquage de tissu préchargé, stérile, à usage unique composé d'un clip repère en nickel-titane non absorbable (1), d'une canule d'insertion (2) et d'une poignée en plastique. Lorsqu'il est neuf et non ouvert, le clip repère est contenu dans la canule. La pointe de la canule est biseautée pour faciliter l'insertion et présente des marques à des intervalles de 1 cm pour mesurer la profondeur de pénétration, ainsi qu'une surface texturée derrière la pointe de la canule. La poignée est équipée d'un bouton coulissant (3) qui permet la mise en place du marqueur en le poussant vers l'avant d'une seule main. Un système de verrouillage de sécurité évite que le bouton coulissant n'avance par inadvertance et prévient ainsi le déploiement prématuré du marqueur. Les clips de repérage de *Tumark® Professional* existent en trois formes différentes : en forme de X (4), en forme de U (1 et 5) et en forme de Q (6). La forme du clip est marquée sur la poignée (7). Pour plus de détails, se reporter aux numéros de référence.



représentation schématique



dimensions du clip repère: forme de U ; forme de X; forme de

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® Professional* n'est pas adaptée à la zone de sécurité IRM.



4. Ouvrez le produit et retirez-le de son emballage.
5. Retirez la gaine de protection de l'extérieur de la canule en la tournant.
6. Utilisez la canule (2) pour perforer la zone cible et insérez-la dans le tissu. La profondeur d'insertion peut être lue à partir des marquages sur la canule lors du positionnement de la pointe de la canule.
7. Vérifiez la position de la pointe de la canule à l'aide des techniques d'imagerie appropriées et ajustez-la si nécessaire.
8. Placez le clip repère (1) en poussant le piston (3) aussi loin vers l'avant que possible.
9. Vérifiez et enregistrez la position du clip repère (1).
10. Retirez la canule (2).
11. Traitez le site de la plaie.
12. Après utilisation : jetez le dispositif d'application correctement, en suivant les directives internes le cas échéant ; cependant, au moins un récipient approprié destiné aux canules contaminées doit être utilisé pour assurer une élimination sûre.

Avertissement :

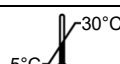
L'entreprise SOMATEX décline toute responsabilité concernant l'utilisation de ce produit ou de ses composants à la suite d'une restérilisation ou d'une réutilisation. Ce produit ne peut pas être réutilisé après une seule application. La qualité des matériaux, des revêtements et des joints adhésifs pourrait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

Instructions de stockage :

Maintenir au sec.

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

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



EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση

Φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά

Σημαντικές πληροφορίες:

Πριν από τη χρήση, διαβάστε διεξοδικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών και εξοικειωθείτε με το περιεχόμενό του. Η παράλειψη της ανάγνωσης ολόκληρου του εγχειριδίου και της εξοικείωσης με το σύνολο των οδηγιών πριν από τη χρήση του συστήματος *Tumark® Professional* 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® Professional* 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 βιοψίας ή ένος όγκου που αφαιρέθηκε, ή πριν από την ακτινοθεραπεία για καλύτερο προγραμματισμό θεραπείας.

Αντενδείξεις:

- Το σύστημα *Tumark® Professional* δεν προορίζεται για χρήση πέραν της προαναφερόμενης.
- Η *Tumark® Professional* κάνουλα δεν είναι κατάλληλη για χρήση με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Το *Tumark® Professional* 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.

Προειδοποιήσεις:

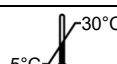
- Το σύστημα *Tumark® Professional* πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένους ιατρούς με γνώση, εμπειρία και εκπαίδευση στη διαδερμική σήμανση μαλακών ιστών.
- Το παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει περιγραφές ή οδηγίες σχετικά με χειρουργικές τεχνικές. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού που πραγματοποιεί 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 ο ενδείκτης στην συσκευασία είναι πράσινος και ότι δεν έχει περάσει η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος. Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο όταν τηρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές ή είναι ανοιχτή πριν από τη χρήση, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται και θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το διανομέα ή τον κατασκευαστή SOMATEX.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση: NA MHN επαναχρησιμοποιείται ούτε να επαναποστειρώνεται.
- Όταν κάνετε χρήση μιας βελόνας προσανατολισμού, πρέπει εκ των προτέρων να ελέγξετε για συμβατότητα με τον *Tumark® Professional*. Η άκρη του ματιού της εξομαλυμένης κάνουλας *Tumark® Professional* θα πρέπει να προεξέχει πλήρως έξω από την βελόνα προσανατολισμού και ο χρήστης θα πρέπει να μπορεί να μετρήσει την παραπάνω προέκταση προκειμένου να μπορεί να εφαρμόσει τον δείκτη πόρτης με ασφάλεια και να μην τον τοποθετήσει σε υπερβολικά μεγάλο εύρος με κατεύθυνση μέσα στον ιστό.

Προφυλάξεις:

- Ο *Tumark® Professional* ενδείκτης πόρτης είναι κατασκευασμένος από ένα κράμα νικελίου και τιτανίου (Νιπινόλη) και για αυτόν το λόγο το προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με σοβαρής μορφής αλλεργία στο νικέλιο.
- Φροντίστε ώστε το κουμπί ολίσθησης να παραμένει στη θέση ανάσχυσης 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® Professional* ΔΕΝ κατασκευάζεται από συμβατά με τη μαγνητική τομογραφία μέταλλα. ΔΕΝ ενδείκνυται για ασφαλή περιοχή μαγνητικής τομογραφίας. Κίνδυνος τραυματισμού!
- Να προσέχετε τις διαστάσεις του ενδείκτη πόρτης σε σχέση με το μέγεθος της περιοχής του ιστού που σημαίνεται (βλέπε Περιγραφή Προϊόντος).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η ανάπτυξη του κλιπ δείκτη ενδέχεται να καθυστερήσει. Η ορατότητα στην ακτινοσκοπική απεικόνιση ενδέχεται να υποβαθμιστεί έως την πλήρη ανάπτυξη.

Πληροφορίες για τα υλικά που χρησιμοποιούνται:

Ο εμφυτεύσιμος ενδείκτης πόρτης είναι κατασκευασμένος από ένα μείγμα νικελίου και τιτανίου (Νιπινόλης).



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

Μη ασφαλές για
μαγνητική
τομογραφία

Το σύστημα *Tumark® Professional* 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:

- 3 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (Έκδοση «B15, N4_VB11D_LATEST_20070519_P12»);
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (Έκδοση «D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3»);
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (Έκδοση «B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29»).

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το κλιπ-δείκτης του *Tumark® Professional* θα παράγει την ακόλουθη μέγιστη, σχετιζόμενη με ενέργεια ραδιοσυχνότητας (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.

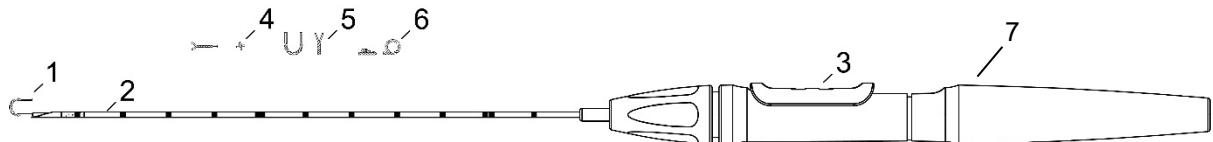
Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το κλιπ-δείκτης του *Tumark® Professional* θα παράγει τα ακόλουθα παράσιτα εικόνες:

- *Μορφή U* στο 1,5 T: 7,1 mm ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo); 6,5 mm ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo),
- *Μορφή U* στα 3,0 T: 9,0 mm ακολουθία spin echo; 6,5 mm ακολουθία gradient echo.
- *Μορφή X* στο 1,5 T: 4,7 mm ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo); 3,1 mm ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo),
- *Μορφή X* στα 3,0 T: 2,7 mm ακολουθία spin echo; 3,7 mm ακολουθία gradient echo.
- *Μορφή Q* στο 1,5 T: 4,3 mm ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo); 3,2 mm ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo),
- *Μορφή Q* 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:

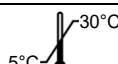
Το *Tumark® Professional* είναι ένα στείρο, μίας χρήσης, προφορτωμένο σύστημα σήμανσης θέσεων ιστού αποτελούμενο από έναν μη απορροφήσιμο δείκτη από νικέλιο-τιτάνιο (1), μια βελόνη εισαγωγής (2) και μια πλαστική λαβή. Όταν είναι καινούριο και σφραγισμένο, ο ενδείκτης πόρτης περιέχεται εντός της κάνουλας. Η άκρη της κάνουλας είναι εξομαλυσμένη για τη συμβολή στην εισχώρηση και έχει ενδείξεις κάθε 1 εκατοστό για τη μέτρηση του βάθους της διάρτησης και μια ανάγλυφη επιφάνεια πίσω από την άκρη της κάνουλας. Η λαβή διαθέτει κουμπί ολίσθησης (3) το οποίο επιτρέπει την τοποθέτηση του δείκτη με το ένα χέρι πιέζοντάς το προς τα εμπρός. Ένα σύστημα συγκράτησης ασφαλείας αποτρέπει την κατά λάθος μετακίνηση του κουμπιού ολίσθησης προς τα εμπρός αποτρέποντας έτσι και την πρόωρη έκπτυξη του δείκτη. Οι δείκτες κλιπ για το *Tumark® Professional* διατίθενται σε τρεις διαφορετικές μορφές: μορφή X(4), μορφή U (1 και 5) και μορφή Q (6). Το σχήμα του κλιπ επισημαίνεται στη λαβή (7). Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στους αριθμούς παραγγελίας.



Σχηματική αναπαράσταση

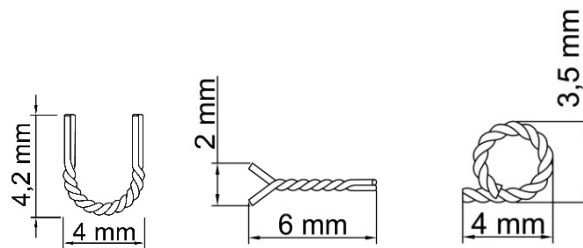
STERILE ΕΞΟ

MD



CE
0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH



Διαστάσεις κλιπ-δείκτη : Μορφή U; Μορφή X; Μορφή Q

Οδηγίες χρήσης:

1. Πριν από το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ήδη ανοιχτή ή δεν έχει υποστεί ζημιές, ότι ο ενδείκτης στην συσκευασία είναι πράσινος και 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® Professional* δεν είναι κατάλληλη για την ασφαλή ζώνη MRI.
4. Ανοίξτε το προϊόν και αφαιρέστε τη συσκευασία.
5. Αφαιρέστε την πρόσδεση κάνουλας από την εξωτερική κάνουλα στρίβοντας.
6. Χρησιμοποιήστε την κάνουλα (2) για την διάτρηση της περιοχής στόχου και εισχωρήστε με κατεύθυνση μέσα στον ιστό. Το βάθος της εισχώρησης είναι δυνατό να αναγνωσθεί από τις ενδείξεις πάνω στην κάνουλα όταν τοποθετείτε την άκρη της κάνουλας.
7. Ελέγξτε 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. Επιβεβαιώστε 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 οδηγίες, αν χρειάζεται. Μολαταύτα, τουλάχιστον ένας κατάλληλος περιέκτης προορισμένος για μολυσμένες κάνουλες θα πρέπει να παρέχεται για την εξασφάλιση της ασφαλούς απόρριψης.

Προειδοποίηση:

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

Οδηγίες φύλαξης:

Διατηρείτε στεγνό.

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

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

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® Professional* 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® Professional 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® Professional* non è indicato per usi diversi da quelli descritti qui sopra.
- La cannula del *Tumark® Professional* non è idonea all'utilizzo con la risonanza magnetica per immagini (MRI).
- *Tumark® Professional* è controindicato in pazienti con gravi allergie al nickel.

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

Avvertenze:

- *Tumark® Professional* 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 l'indicatore sulla confezione sia verde e 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® Professional*. La punta smussata della cannula *Tumark® Professional* dovrebbe sporgere interamente dall'ago di posizionamento e l'utilizzatore dovrebbe essere in grado di valutare la sporgenza per applicare in modo sicuro il marcatore a clip non posizionandolo quindi troppo all'interno del tessuto.

Precauzioni:

- Il marcatore a clip *Tumark® Professional* 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 marcatore di clip, il pulsante a scorrimento deve essere spinto il più vicino possibile alla posizione di arresto.
- C'è rischio di lesioni a causa della punta affilata della cannula. Prestare attenzione, specialmente quando si apre la confezione della cannula.
- *Tumark® Professional* 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 marcatore a clip per ciò che concerne l'area del tessuto da marcare (vedere Descrizione Prodotto).
- In rari casi, è possibile che l'espansione del marcatore di clip venga ritardata. La visibilità nelle immagini radiologiche potrebbe essere compromessa fino all'intera espansione.

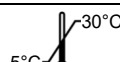
Informazioni sui materiali utilizzati:

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

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

Non sicuro
per la RM

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

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

Informazioni di sicurezza RM del marcatore a clip:

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

- 3 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germania) RM con software Numaris 4, syngo MR (Versione "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12");
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germania) RM con software Numaris 4, syngo MR (Versione "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3");
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germania) RM con software Numaris 4, syngo MR (Versione "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che il marcatore a clip di *Tumark® Professional* 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.

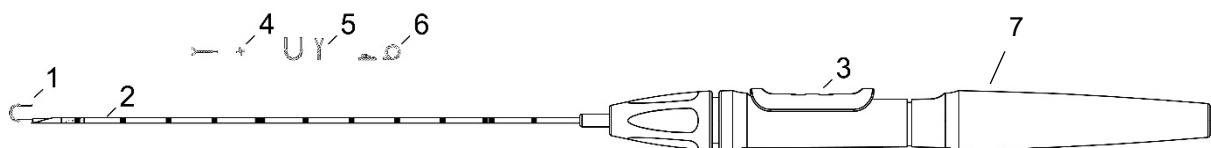
Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che il marcatore a clip di *Tumark® Professional* produrrà i seguenti artefatti:

- Forma a U a 1,5 T: sequenza spin echo 7,1 mm; sequenza gradiente echo 6,5 mm;
- Forma a U a 3,0 T: sequenza spin echo 9,0 mm; sequenza gradiente echo 6,5 mm;
- Forma a X a 1,5 T: sequenza spin echo 4,7 mm; sequenza gradiente echo 3,1 mm;
- Forma a X a 3,0 T: sequenza spin echo 2,7 mm; sequenza gradiente echo 3,7 mm;
- Forma a Q a 1,5 T: sequenza spin echo 4,3 mm; sequenza gradiente echo 3,2 mm;
- Forma a Q a 3,0 T: sequenza spin echo 4,7 mm; sequenza gradiente echo 4,0 mm.

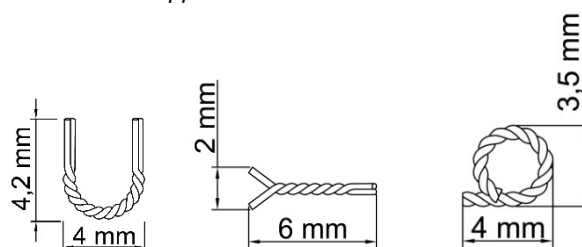
Non esporre il marcatore a clip impiantato a tecniche di RMI non convenzionali e non standardizzate, diverse da quelle elencate qui sopra, in quanto NON È STATO TESTATO per tali scopi.

Descrizione Prodotto:

Tumark® Professional è un sistema di marcatura di siti tissutali precaricato, sterile, monouso, composto da un marcatore non assorbibile in nichel-titanio (1), una cannula di introduzione (2) e un'impugnatura in plastica. Nelle condizioni di fornitura, il marcatore a clip è contenuto all'interno della cannula. La punta della cannula è smussata per facilitarne l'inserimento, inoltre ci sono dei segni a intervalli di 1 cm per misurare la profondità di penetrazione e una superficie ruvida dietro la punta della cannula. L'impugnatura è provvista di un pulsante a scorrimento (3), la cui spinta in avanti permette la collocazione del marcatore con una sola mano. Un sistema con fermo di sicurezza impedisce che il pulsante a scorrimento possa essere involontariamente spinto in avanti, evitando così il rischio di impianto prematuro del marcatore. I marcatori a clip di *Tumark® Professional* sono disponibili in tre diverse forme: forma a X (4), a U (1 e 5) e a Q (6). La forma della clip è indicata sull'impugnatura (7). Per informazioni dettagliate fare riferimento ai codici di ordinazione.



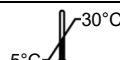
Rappresentazione schematica



Dimensioni del marcatore a clip : Forma a U, Forma a X, Forma a Q

Istruzioni d'uso:

1. Prima di aprire, assicurarsi che la confezione sia integra e non danneggiata, che l'indicatore sulla confezione sia verde e 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® Professional* non è idonea alla fascia di sicurezza MRI.
4. Aprire il prodotto e rimuoverlo dalla confezione.
5. Rimuovere l'attacco della cannula dalla cannula esterna ruotandolo.



0482



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 marcatore a clip (1) spingendo lo stantuffo (3) fino in fondo.
9. Verificare e registrare la posizione del marcatore a clip (1).
10. Rimuovere la cannula (2).
11. Meditare la ferita.
12. Dopo l'uso: smaltire il dispositivo in modo idoneo, seguendo le linee guida interne se necessario. Dovrebbe tuttavia essere fornito almeno un contenitore per le cannule contaminate per assicurare uno smaltimento sicuro.

Avvertenza:

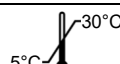
SOMATEX non assume alcuna responsabilità per l'uso di questo dispositivo o dei suoi componenti in caso di risterilizzazione o di riutilizzo. Questo dispositivo non può essere riutilizzato dopo l'uso. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e delle giunzioni adesive può alterarsi. L'uso sicuro non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

Istruzioni di conservazione:

Mantenere asciutto.

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

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



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

Leia este manual de instruções e familiarize-se com o seu conteúdo antes da utilização. A falta de leitura deste manual e o familiarização com as instruções antes de utilizar o *Tumark® Professional* 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® Professional* destina-se à marcação de tecido macio, como tecido do peito. Entre as suas áreas de aplicação estão a marcação de lesões antes ou depois de quimioterapia, a marcação do local de uma biópsia ou de um tumor removido, ou antes de uma radiografia para planejar melhor o tratamento.

Contraindicações:

- O *Tumark® Professional* destina-se apenas à utilização indicada acima.
- A cânula *Tumark® Professional* não deve ser usada com imagem por ressonância magnética (MRI).
- A *Tumark® Professional* está contra-indicada para doentes com alergia grave ao níquel.

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

Advertências:

- Apenas médicos qualificados, com conhecimento, experiência e formação na marcação de tecidos moles percutâneos, devem utilizar o *Tumark® Professional*.
- 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 o indicador na embalagem está verde e 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® Professional* terá de ser verificada previamente. A ponta biselada da cânula *Tumark® Professional* deverá sair totalmente para fora da agulha de posicionamento, e o utilizador deverá conseguir medir esta protrusão para poder aplicar o marcador de clipe de forma segura e não o colocar demasiado para dentro do tecido.

Precauções:

- O marcador de clipe da *Tumark® Professional* é feito de uma liga de níquel-titânio (Nitinol), razão pela qual o produto é contra-indicado em pacientes com alergia grave ao níquel.
- O controle deslizante deve permanecer na posição retraída enquanto a cânula está sendo posicionada.
- O marcador de clipe deve ser posicionado, empurrando o botão deslizante para a frente tanto quanto possível até à posição final.
- Existe um risco de lesão devido à ponta afiada da cânula. Tenha especial cuidado ao desembalar a cânula.
- A cânula da *Tumark® Professional* 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 clipe do marcador 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.

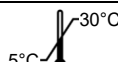
Informação sobre materiais utilizados:

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® Professional* não é apropriado para utilização num scanner de ressonância magnética.



0482



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:

- 3 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12");
- 3 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3");
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o clipe marcador *Tumark® Professional* 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.

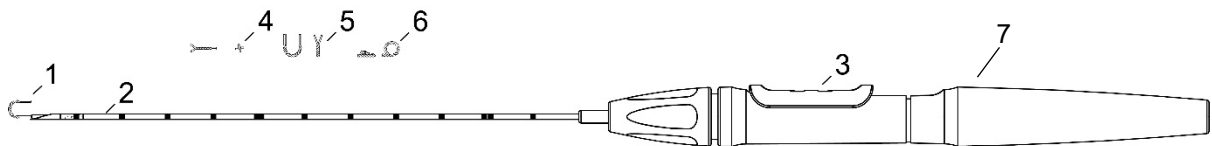
Nas condições de exame acima definidas, espera-se que o clipe marcador *Tumark® Professional* produza os seguintes artefactos de imagem:

- Forma de U a 1,5 T: sequência spin eco de 7,1 mm; sequência gradiente eco de 6,5 mm;
- Forma de U a 3,0 T: sequência spin eco de 9,0 mm; sequência gradiente eco de 6,5 mm;
- Forma de X a 1,5 T: sequência spin eco de 4,7 mm; sequência gradiente eco de 3,1 mm;
- Forma de X a 3,0 T: sequência spin eco de 2,7 mm; sequência gradiente eco de 3,7 mm;
- Forma de Q a 1,5 T: sequência spin eco de 4,3 mm; sequência gradiente eco de 3,2 mm;
- Forma de Q a 3,0 T: sequência spin eco de 4,7 mm; sequência gradiente eco de 4,0 mm.

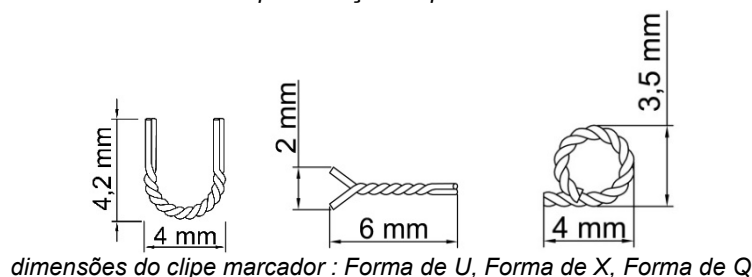
Não exponha o marcador de clipe implantado a outras técnicas de IRM não convencionais e não normalizadas para além das acima enumeradas, pelo facto de NÃO TER SIDO TESTADO para esse efeito.

Descrição do Produto:

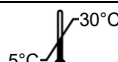
Trata-se de um produto estéril para utilizar uma única vez. O *Tumark® Professional* é um sistema de marcação de tecidos estéril, de uma única utilização e pré-carregado, composto por um marcador de clipe não absorvível em níquel-titânio (1), uma cânula de introdução (2) e uma pega de plástico. Se for novo e não estiver aberto, o clipe do marcador 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. A pega incorpora um botão deslizante (3) que permite a colocação do marcador com uma mão ao pressioná-lo para a frente. Um sistema de bloqueio de segurança evita que o botão deslizante se mova inadvertidamente para a frente, impedindo a aplicação prematura do marcador. Os cliques marcadores para o *Tumark® Professional* estão disponíveis em três formatos diferentes: Forma de X (4), Forma de U (1 e 5) e Forma de Q (6). A forma do clipe está indicada na pega (7). Para detalhes, consulte os números de pedido.



Representação esquemática

**Indicações de Utilização:**

1. Antes da abertura, certifique-se de que a embalagem não se encontra aberta ou danificada, que o indicador na embalagem está verde e 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® Professional* não é adequada para a zona de segurança de MRI.
4. Abra o produto e retire da embalagem.
5. Retire o acessório da cânula da cânula externa torcendo.
6. Utilize a cânula (2) para efetuar a punção da zona alvo e insira no tecido. A profundidade da inserção pode ser lida a partir das marcações na cânula ao posicionar a ponta da cânula.
7. 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 registre a posição do marcador de clipe (1).
10. Retire a cânula (2).
11. Trate o local da ferida.
12. Após a utilização: elimine corretamente o dispositivo da aplicação, seguindo as orientações internas, quando apropriado; no entanto, deve ser disponibilizado pelo menos um recipiente destinado a cânulas contaminadas para garantir uma eliminação segura.

Atenção:

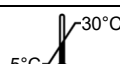
A empresa SOMATEX não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste produto ou dos seus componentes em caso de reesterilização ou reutilização. Este dispositivo poderá não ser reutilizado após ter sido utilizado uma vez. A qualidade dos materiais, revestimentos e juntas adesivas poderá degradar-se.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

Instruções de Armazenamento:

Mantenha o dispositivo seco.

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

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



ES - ESPAÑOL

Lea las instrucciones antes del uso

Guárdelas para una consulta futura

Información importante:

Lea detenidamente este manual de instrucciones y familiarícese con su contenido antes de usar el dispositivo. El hecho de no leer el manual completo y de no estar familiarizado con todas las instrucciones antes de usar el sistema *Tumark® Professional* 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® Professional 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® Professional* no está destinado a usos distintos del indicado anteriormente.
- La cánula *Tumark® Professional* no es adecuada para el uso con imágenes de resonancia magnética (IRM).
- *Tumark® Professional* está contraindicado en pacientes con alergia severa al níquel.

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

Advertencias:

- Solo deben utilizar *Tumark® Professional* 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 el indicador presente en el embalaje está verde y 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® Professional*. La cánula con punta biselada de *Tumark® Professional* debe sobresalir completamente de la aguja de posicionamiento, y el usuario debe poder medir esta protuberancia para poder aplicar el clip marcador de forma segura y no invadir el tejido en exceso.

Precauciones:

- El marcador de clip de *Tumark® Professional* está compuesto por una aleación de níquel-titanio (Nitinol), por lo que el producto está contraindicado en pacientes con alergia severa al níquel.
- Asegúrese de que el botón deslizante permanece en la posición retraída mientras coloca la cánula en su posición.
- El marcador de clip debe colocarse deslizando este botón lo más hacia delante posible hasta la posición de parada.
- Existen riesgos de lesiones debido a la punta afilada de la cánula. Preste especial atención al sacar la cánula de su envase.
- La cánula del sistema *Tumark® Professional* 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).

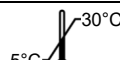
Sistema de aplicación de información sobre seguridad IRM (cánula con mango):

Inseguro
para RM

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

STERILE EO

MD

CE
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:

- 3 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12");
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3");
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29").

Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el marcador de clip de *Tumark® Professional* 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.

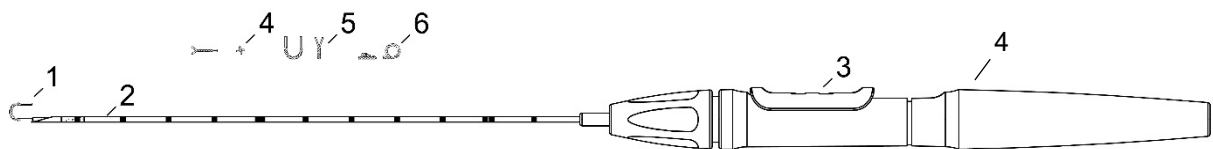
Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el marcador de clip de *Tumark® Professional* produzca los siguientes artefactos en imágenes:

- Forma de U en 1,5 T: secuencia de eco de espín de 7,1 mm; secuencia de eco de gradiente de 6,5 mm,
- Forma de U en 3,0 T: secuencia de eco de espín de 9,0 mm; secuencia de eco de gradiente de 6,5 mm,
- Forma de X en 1,5 T: secuencia de eco de espín de 4,7 mm; secuencia de eco de gradiente de 3,1 mm,
- Forma de X en 3,0 T: secuencia de eco de espín de 2,7 mm; secuencia de eco de gradiente de 3,7 mm,
- Forma de Q en 1,5 T: secuencia de eco de espín de 4,3 mm; secuencia de eco de gradiente de 3,2 mm,
- Forma de Q en 3,0 T: secuencia de eco de espín de 4,7 mm; secuencia de eco de gradiente de 4,0 mm.

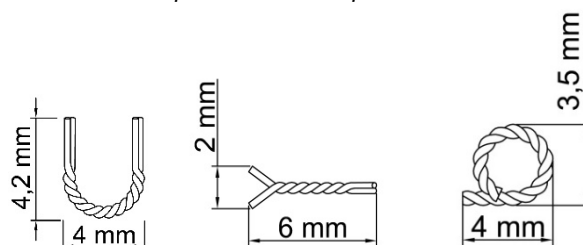
No exponer el marcador de clip implantado del sistema a otras técnicas de IRM no convencionales y no normalizadas que no sean las indicadas anteriormente, porque NO SE HA ANALIZADO en esas condiciones.

Descripción del producto:

El *Tumark® Professional* 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 mango está provisto de un botón deslizable (3) que permite colocar el marcador con una mano únicamente empujando hacia delante. 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. Los marcadores de clip para *Tumark® Professional* se presentan en tres formas diferentes: forma de X (4), forma de U (1 y 5) y forma de Q (6). La forma del clip está etiquetada en el mango (7). Para mayor información consulte los números de pedido.



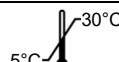
Representación esquemática



dimensiones del marcador de clip : Forma de U, Forma de X, Forma de Q

Instrucciones de uso:

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



4. Abra el embalaje y extraiga el producto.
5. Retire el accesorio de la cánula de la cánula externa mediante un movimiento rotatorio.
6. Use la cánula (2) para perforar el área deseada e insértela en el tejido. La profundidad de inserción se puede leer en las marcas de la cánula cuando se coloca la punta de la cánula.
7. 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. Después de su uso, deseche el dispositivo de aplicación correctamente, ya sea según las pautas internas, si fuera necesario; o, al menos, mediante un recipiente adecuado para desechar cánulas contaminadas y así garantizar su eliminación segura.

Advertencia:

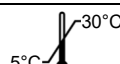
En caso de reesterilización o reutilización, la empresa SOMATEX declina toda responsabilidad por el uso de este producto o partes individuales del mismo. Tras una única utilización de este producto no podrá utilizarse de nuevo. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede empeorar,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

Instrucciones de almacenamiento:

Mantener seco.

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

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



0482



RU - РУССКИЙ

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

Важная информация:

Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и усвойте его содержание до применения изделия. Обязательно прочтите руководство полностью и ознакомьтесь со всеми инструкциями прежде, чем приступить к использованию *Tumark® Professional*; 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® Professional 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® Professional* не предназначено для каких-либо других целей кроме тех, которые описаны выше.
- Канюля *Tumark® Professional* не предназначена для использования с магнитно-резонансной томографией (МРТ).
- *Tumark® Professional* противопоказан пациентам с сильной аллергией на никель.

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

Предупреждения:

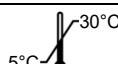
- Устройство *Tumark® Professional* должно использоваться только квалифицированными врачами, обладающими знаниями и опытом, а также прошедшими соответствующую подготовку по проведению чрескожной маркировки мягких тканей.
- Данное руководство не включает описания или инструкции по проведению хирургических 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® Professional* следует использовать только до даты истечения срока годности и только, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерильность может быть гарантирована только при выполнении этих критериев. Если упаковка повреждена или вскрыта до использования, данное изделие использовать нельзя. В этом случае необходимо обратиться к дистрибьютору или изготовителю SOMATEX.
- Изделие предназначено только для одноразового использования: НЕ использовать и НЕ стерилизовать повторно.
- При использовании установочной иглы следует обязательно заранее проверить ее совместимость с *Tumark® Professional*. Конический кончик канюли *Tumark® Professional* 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® Professional* 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® Professional* 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 нечёткой до полного расширения.

Информация об используемых материалах:

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



0482



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

В отличие от клип-маркера, канюля аппликатора *Tumark® Professional* 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 Trio (Siemens Medical, Эрланген, Германия) 3 Тл с программным обеспечением Numaris 4, syngo MR (версия B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12);
- 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);
- 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).

При соблюдении описанных выше условий сканирования ожидается, что маркер-скобка *Tumark® Professional* 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.

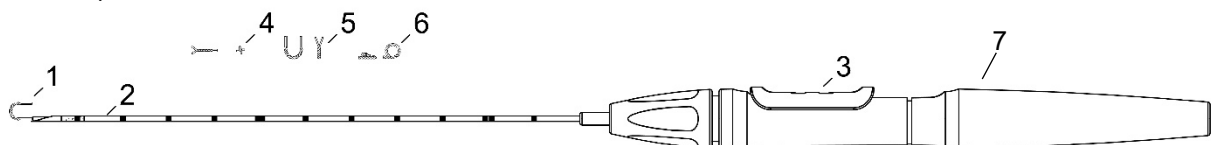
При соблюдении описанных выше условий сканирования ожидается, что маркер-скобка *Tumark® Professional* будет вызывать появление следующих дефектов изображения:

- U-вариант при 1,5 Тл при последовательности спин-эхо 7,1 мм, при последовательности градиент-эхо 6,5 мм;
- U-вариант при 3,0 Тл при последовательности спин-эхо 9,0 мм, при последовательности градиент-эхо 6,5 мм;
- X-вариант при 1,5 Тл при последовательности спин-эхо 4,7 мм, при последовательности градиент-эхо 3,1 мм;
- X-вариант при 3,0 Тл при последовательности спин-эхо 2,7 мм, при последовательности градиент-эхо 3,7 мм;
- Q-вариант при 1,5 Тл при последовательности спин-эхо 4,3 мм, при последовательности градиент-эхо 3,2 мм;
- Q-вариант при 3,0 Тл при последовательности спин-эхо 4,7 мм, при последовательности градиент-эхо 4,0 мм.

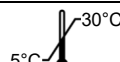
Запрещается подвергать установленный клип-маркер нетрадиционным и нестандартно-зированным МРТ-процедурам, отличным от перечисленных выше, поскольку он НЕ ТЕСТИРОВАЛСЯ для этих целей.

Описание изделия ниже:

Это стерильный продукт только одноразового использования. *Tumark® Professional* — это стерильная одноразовая предварительно заряженная система маркировки мягких тканей, состоящая из неабсорбируемого никель-титанового маркера (1), канюли-интродьюсера (2) и пластиковой ручки. Новый и нескрытый клип-маркер размещен внутри канюли. Канюля имеет скошенный срез для введения; Метки на расстоянии 1 см для измерения глубины проникновения и шероховатость перед кончиком канюли. Ручка снабжена сдвижной кнопкой (3), которая позволяет размещать клип-маркер одной рукой, простым нажатием вперед. Система предохранительного фиксатора не позволяет непреднамеренного перемещения сдвижной кнопки вперед и, следовательно, предотвращает преждевременное размещение клип-маркера. Скобы-маркеры для системы *Tumark® Professional* имеются в трех различных формах: X-вариант (4), U-вариант (1 и 5) и Q-вариант (6). Форма скобки обозначена на ручке (7). Для получения более подробной информации см. Номера заказов.

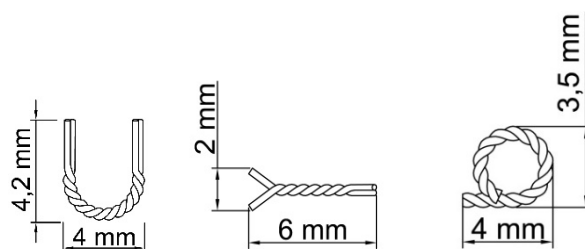


схематичное представление



0482





Размеры клип-маркера: U-вариант; X-вариант; Q-вариант

Инструкция по применению:

1. Перед вскрытием упаковки убедитесь, что она уже не вскрыта и не повреждена. Индикатор на упаковке должен быть зеленого цвета, это означает, что срок годности продукта еще не истек.
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® Professional* не предназначена для зоны безопасности МРТ.
4. Откройте упаковку и извлеките продукт.
5. Снимите защитную трубку с кончика канюли вращательным движением.
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 загрязнённых канюль, чтобы обеспечить безопасную утилизацию.

Предупреждение:

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

Инструкции по хранению:

Хранить в сухом месте.

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

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

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

Před použitím výrobku si důkladně prostudujte tento návod. V případě, že se před použitím systému *Tumark® Professional* 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® Professional* je určen k označování měkkých tkání, jako je například prsní tkáň. Mezi jeho oblasti použití patří značení lézí před chemoterapií nebo během chemoterapie, značení místa biopsie nebo odstraněného nádoru, případně před radioterapií pro lepší plánování ozařování.

Kontraindikace:

- Systém *Tumark® Professional* není určen k jinému použití, než které je uvedeno výše.
- Kanyla *Tumark® Professional* není vhodná pro použití při magnetické rezonanci (MRI).
- Prostředek *Tumark® Professional* je kontraindikován u pacientů se závažnou alergií na nikl.

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

Varování:

- Systém *Tumark® Professional* 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 značkovače v blízkosti prsního implantátu dbejte opatrnosti, aby bylo možné propíchnutí prsního implantátu.
- Před otevřením se ujistěte, že obal ještě není otevřený nebo poškozený, že je indikátor na obalu zelený a že datum expirace ještě neuplynulo. Sterilitu výrobku lze zaručit pouze tehdy, jsou-li tato kritéria splněna. Pokud je obal před použitím poškozen nebo otevřen, neměl by se výrobek používat a je třeba kontaktovat distributora nebo výrobce, společnost SOMATEX.
- Věnujte pozornost rozměrům značkovacího klipu ve vztahu k velikosti označované tkáňové oblasti (viz část Popis výrobku).
- Při použití katétrů je třeba předem zkontrolovat kompatibilitu s prostředkem *Tumark® Professional*. Zešíkmený hrot kanyly *Tumark® Professional* 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® Professional* je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol), a proto je výrobek kontraindikován u pacientů se závažnou alergií na nikl.
- Ujistěte se, že při umístování kanyly zůstane posuvné tlačítko v zatažené poloze.
- Značkováč je třeba umístit zatlačením posuvného tlačítka zcela dopředu až do krajní polohy.
- Existuje nebezpečí poranění ostrým hrotem kanyly. Dávejte pozor zvláště při vybalování kanyly.
- Kanyla systému *Tumark® Professional* 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 (kanyla s rukojetí):

Není bezpečné pro
zobrazování pomocí MR

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

Klipový značkováč – bezpečnostní informace pro MRI:

Bezpečné pro MR-za
určitých podmínek

Zařízení klipového značkovače je bezpečné pro MR za určitých podmínek. Pacient může bezpečně podstoupit zákrok 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



Neklinické zkoušky byly provedeny následujících systémech:

- 3 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (Verze „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“);
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (Verze „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3“);
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (Verze „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“).

Za podmínek snímkování uvedených výše se očekává, že klipový značkovač *Tumark® Professional* 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.

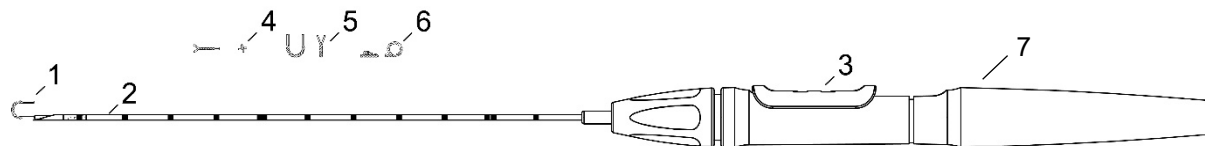
Za podmínek snímkování uvedených výše se očekává, že klipový značkovač *Tumark® Professional* vyprodukuje následující snímkové artefakty:

- Tvar U při 1,5 T: 7,1 mm sekvence spinového echa; 6,5 mm sekvence gradientního echa,
- Tvar U při 3,0 T: 9,0 mm sekvence spinového echa; 6,5 mm sekvence gradientního echa,
- Tvar X při 1,5 T: 4,7 mm sekvence spinového echa; 3,1 mm sekvence gradientního echa,
- Tvar X při 3,0 T: 2,7 mm sekvence spinového echa; 3,7 mm sekvence gradientního echa,
- Tvar Q při 1,5 T: 4,3 mm sekvence spinového echa; 3,2 mm sekvence gradientního echa,
- Tvar Q při 3,0 T: 4,7 mm sekvence spinového echa; 4,0 mm sekvence gradientního echa.

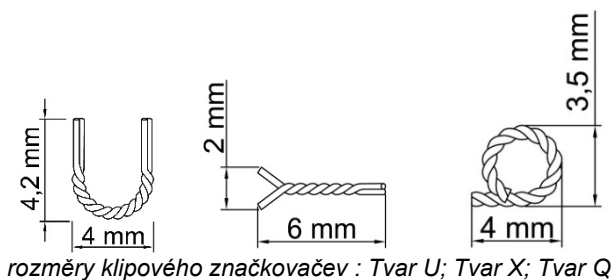
Nepoužívejte implantovaný klipový značkovač při jiných než běžných a standardních postupech zobrazování pomocí MR, které jsou uvedeny výše, neboť pro jiný účel NEBYLY TESTOVÁNY.

Popis výrobku:

Tumark® Professional je sterilní, jednorázový systém k označování tkáně, který se skládá z nevstřebatelné titanové značky (1), zaváděcí kanyly (2) a plastové rukojeti. Když je nový a neotevřený, je značkovací klip obsažen v kanyle. Hrot kanyly je zešikmen, což napomáhá zasunutí, značky jsou 1 cm od sebe ke změření hloubky penetrace a za hrotem kanyly je povrch texturovaný. Na rukojeti je posuvné tlačítko (3), které umožňuje umístění značkovače jednou rukou vysunutím dopředu. Bezpečnostní pojistka brání nechtěnému posunutí tlačítka vpřed, a tím i předčasnému umístění značkovače. Drátěné markery Clipmarker pro *Tumark® Professional* se dodávají ve třech různých tvarech: Tvar X (4), tvar U (1 a 5) a tvar Q (6). Tvar klipu je označen na rukojeti (7). Podrobnosti naleznete u konkrétních katalogových čísel.



schématické znázornění



rozměry klipového značkovačev : Tvar U; Tvar X; Tvar Q

Pokyny k použití:

1. Před otevřením se ujistěte, že obal ještě není otevřený nebo poškozený, že je indikátor na obalu zelený a že datum expirace 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: Kanyla *Tumark® Professional* není vhodná pro bezpečnostní zónu MRI.
4. Otevřete výrobek a vyjměte jej z obalu.
5. Otáčením sejměte ochranu hadici z vnější kanyly.
6. Pomocí kanyly (2) propíchněte cílovou oblast a zaveďte ji do tkáně. Hloubku zavedení při nastavování polohy hrotu kanyly lze odečíst ze značek na kanyle.
7. 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).



0482



11. Ošetřete místo rány.
12. Po použití: aplikační prostředek řádně zlikvidujte, přičemž postupujte podle příslušných interních směrnic. K zajištění bezpečné likvidace by však měla být k dispozici alespoň jedna vhodná nádoba určená pro kontaminované kanyly.

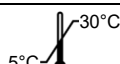
Varování:

Společnost SOMATEX nenesе žádnou odpovědnost za používání tohoto zařízení ani žádných jeho součástí v případě opětovné sterilizace nebo opakovaného použití. Toto zařízení nesmí být po jedné aplikaci znovu použito. Mohlo by dojít ke zhoršení kvality materiálů, potahových vrstev a lepených spojů. V takovém případě nelze zaručit bezpečné použití. Zařízení není navrženo k nezbytnému čištění a sterilizačním procesům po jednom použití. Sterilita jednorázových zařízení, která byla opakovaně vyčištěna, tedy není zaručena. 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



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® Professional*, to nije sigurno i može rezultirati u po život opasnim ili teškim ozljedama bolesnika ili korisnika te oštećenja ili kvara na uređaju.

Namjena i indikacije:

Tumark® Professional namijenjena je markiranju mekih tkiva, poput tkiva dojke.

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

Kontraindikacije:

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

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

Upozorenja:

- Samo kvalificirani liječnici sa znanjem, iskustvom i obučenošću u perkutanom označavanju mekog tkiva mogu koristiti instrument *Tumark® Professional*.
- 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 indikator na ambalaži zelen i je li proizvod unutar roka trajanja. Sterilnost proizvoda može se jamčiti samo ako su ispunjeni ovi kriteriji. Ako se ambalaža ošteti ili otvori prije uporabe, proizvod se ne smije upotrebljavati te se treba obratiti distributeru ili proizvođaču SOMATEX.
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu: NE upotrebljavajte ponovno niti ponovno sterilizirajte.
- Kada koristite iglu za pozicioniranje, *Tumark® Professional* mora se unaprijed provjeriti radi kompatibilnosti. Zakošeni očni vrh kanile *Tumark® Professional* trebao bi u potpunosti izlaziti iz igle za pozicioniranje, te bi korisnik trebao biti u mogućnosti izmjeriti ovo ispužanje kako bi se mogla sigurno primijeniti kvačica za markiranje i ne treba ga stavljati predaleko u tkivo.

Mjere opreza:

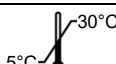
- Kvačica za markiranje *Tumark® Professional* izrađena je od nikel-titanijumske legure (Nitinol), uslijed čega je proizvod kontraindiciran u pacijenata s ozbiljnom alergijom na nikel.
- Pripazite da klizni gumb ostane u uvučenom položaju dok se kanila stavlja na mjesto.
- Marker se mora postaviti guranjem kliznog gumba što dalje prema naprijed čim u zaustavni položaj.
- Postoji opasnost od ozljeda zbog oštrog vrha kanile. Budite posebno oprezni prilikom raspakiravanja kanile.
- Kanila instrumenta *Tumark® Professional* 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 nikel-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® Professional* nije prikladan za uporabu u MRI skeneru.



0482



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.

Neklinička ispitivanja obavljena su na sljedećim sustavima:

- Siemens Magnetom Trio od 3 tesla (Siemens Medical, Erlangen, Njemačka) za snimanje MR-om s pomoću softvera Numaris 4, syngo MR (verzija „B15, N4_VB15A_LATEST_20070519_P12“),
- 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“),
- 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“).

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će klipsa za markiranje *Tumark® Professional* 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.

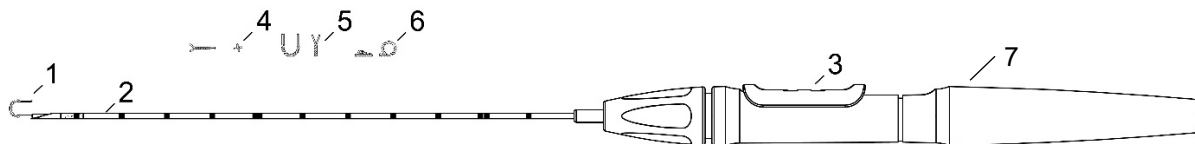
U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će klipsa za markiranje *Tumark® Professional* proizvesti sljedeće artefakte na slici:

- U-oblik pri 1,5 tesla: 7,1 mm spin-eho sekvencija; 6,5 mm gradijent-eho sekvencija,
- U-oblik pri 3,0 tesle: 9,0 mm spin-eho sekvencija; 6,5 mm gradijent-eho sekvencija,
- X-oblik pri 1,5 tesla: 4,7 mm spin-eho sekvencija; 3,1 mm gradijent-eho sekvencija,
- X-oblik pri 3,0 tesle: 2,7 mm spin-eho sekvencija; 3,7 mm gradijent-eho sekvencija,
- Q-oblik pri 1,5 tesla: 4,3 mm spin-eho sekvencija; 3,2 mm gradijent-eho sekvencija,
- Q-oblik pri 3,0 tesle: 4,7 mm spin-eho sekvencija; 4,0 mm gradijent-eho sekvencija.

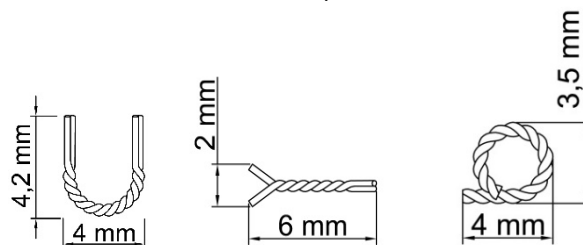
Ugrađenu klipsu za markiranje nemojte izlagati nekonvencionalnim i nestandardiziranim tehnikama snimanja MR-om osim onih gore navedenih jer NIJE ISPITANA za tu namjenu.

Opis proizvoda:

Ovo je sterilni proizvod samo za jednokratnu uporabu. Instrument *Tumark® Professional* sterilni je, prethodno napunjeni sustav za označavanje tkiva koji se sastoji od neapsorbirajućeg markera od nikla i titana (1), uvođenika kanile (2) te plastične drške. Kada je nova i neotvorena, kvačica za markiranje nalazi se unutar kanile. Vrh kanile zakošen je radi pomoći pri umetanju i ima oznake razdvajanja od 1 cm za mjerenje dubine prodiranja, te teksturiranu površinu iza vrha kanile. Drška je opremljena kliznim gumbom (3) koji omogućava postavljanje markera jednom rukom pritiskom prema naprijed. Sustav sigurnosne blokade sprječava nenamjerno pomicanje kliznog gumba od prema naprijed i stoga sprječava prerano aktiviranje markera. Oznake za isječak za *Tumark® Professional* dostupne su u tri različita oblika: X-oblik (4), U-oblik (1 i 5) i Q-oblik (6). Za dodatne pojedinosti pogledajte opis pojedinačnih brojeva narudžbe. Oblik markera za isječak označen je na ručici (7).



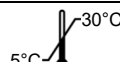
shematski prikaz



dimenzije markera: U-oblik, X-oblik, Q-oblik

Upute za uporabu:

1. Prije otvaranja provjerite je li ambalaža već otvorena ili oštećena, je li indikator na ambalaži zelen i 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® Professional* nije prikladna za sigurnosnu zonu MRI.
4. Otvorite proizvod i izvadite ga iz pakiranja.



5. Skinite priključak kanile s vanjskog dijela kanile uvrtaњem.
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 zbrinite uređaj za primjenu, slijedeći interne upute, ako je prikladno; međutim, treba osigurati barem jedan odgovarajući spremnik namijenjen kontaminiranim kanilama kako bi se osiguralo sigurno zbrinjavanje.

Upozorenje:

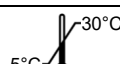
Tvrtka SOMATEX ne preuzima nikakvu odgovornost za uporabu ovog uređaja ili bilo kojih njegovih komponenti u slučaju ponovne sterilizacije ili uporabe. Ovaj se uređaj ne smije ponovno koristiti nakon jedne uporabe. Kvaliteta materijala, obloga i ljepljivih spojeva može se pogoršati. Sigurna uporaba više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

Upute za pohranu:

Čuvati na suhom mjestu.

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

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






















0482



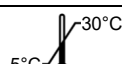
SYMBOLE / SYMBOLS




















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




















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

STERILE EO

MD

CE
0482SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

	ESPAÑOL	РУССКИЙ	ČESKY	HRVATSKI
	Siga las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению	Dodržujte návod k použití	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Número de artículo	Номер артикула	Č. položky	Broj stavke
	Número de lote	Номер партии	Č. šarže/dávky	Broj serije/šarže
	Fecha de fabricación	Дата изготовления	Datum výroby	Datum proizvodnje
	Fabricante	Производитель	Výrobce	Proizvođač
	Fecha de caducidad	Срок годности	Použijte do data	Upotrijebiti do datuma
	Esterilizado con óxido de etileno	Стерилизовано оксидом этилена	Sterilizováno pomocí etylenoxidu	Sterilizirano etilen oksidom
	No reutilizable	Запрещено повторное использование	Nepoužívejte opakovaně	Nemojte ponovno upotrebljavati
	No reesterilizable	Запрещена повторная стерилизация	Znovu nesterilizujte	Nemojte ponovno sterilizirati
	No lo utilice si el envase está dañado	Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Límite de temperatura	Температурное ограничение	Teplotní omezení	Temperaturno ograničenje
	No está hecho con látex de caucho natural	Не содержит натурального резинового латекса	Neobsahuje latex z přírodní gumy	Nije načinjeno od prirodne lateks gume
	Manténgase lejos de la luz solar y del calor	Хранить вдали от попадания прямых солнечных лучей и источников тепла	Uchovávejte mimo dosah slunečního světla a tepla	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti i topline
	Almacénese en un lugar seco	Хранить в сухом месте	Skladujte na suchém místě	Čuvati na suhom mjestu
	RM insegura (solo se refiere a la cánula)	Несовместимо с МРТ (относится только к канюле)	Není bezpečné pro zobrazování pomocí MR (platí pouze pro kanylu)	Nije sigurno u MR okruženju (tiče se samo kanile)
	Longitud	Длина	Délka	Dužina
	Diámetro	Диаметр	Průměr	Promjer
	Condicional a la RM	Условно безопасно для МРТ	Bezpečné pro MR za určitých podmínek	Uvjetno siguran za MR
	Producto sanitario	Медицинское изделие	Zdravotnický prostředek	Medicinski proizvod

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Dimensões / Pedido / Заказ / Objednávky:

REF	Ø	L	Name
271548	18 G / 1.20 mm	100 mm	Tumark® Professional Q-Shape
271555	18 G / 1.20 mm	120 mm	Tumark® Professional Q-Shape
271549	18 G / 1.20 mm	100 mm	Tumark® Professional X-Shape
271551	18 G / 1.20 mm	120 mm	Tumark® Professional X-Shape
271559	18 G / 1.20 mm	100 mm	Tumark® Professional
271560	18 G / 1.20 mm	120 mm	Tumark® Professional



Manufactured by:

SOMATEX Medical Technologies GmbH
Hohenzollerndamm 150/151
14199 Berlin
Germany

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

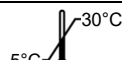
Fax: + 49 (0) 30 319 82 25-99

www.somatex.com

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

STERILE EO

MD



CE
0482

SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH