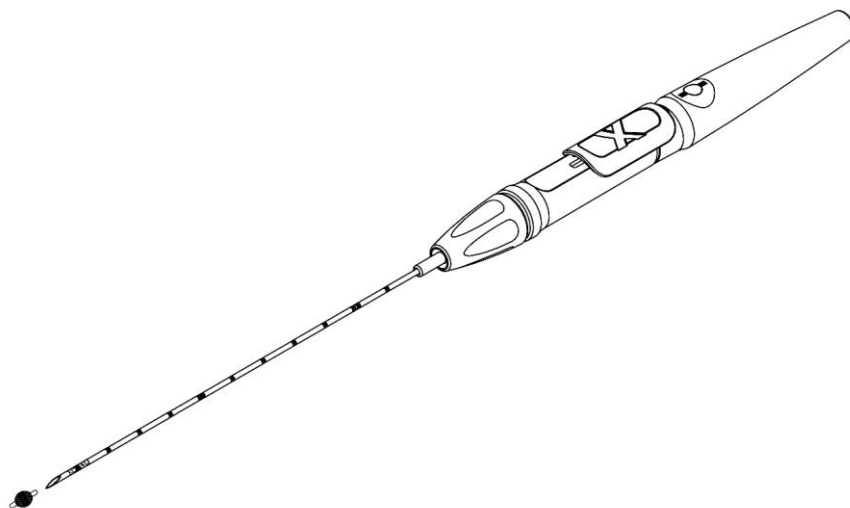


Tumark[®] Vision

REF 271589 271590



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUCCIONES DE USO
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
BRUGSANVISNING
KASUTUSJUHEND
ΚΑΥΤΤΟΟΗJEET
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
BRUKSANVISNING
INSTRUKCJA UŻYCIA
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NÁVOD NA POUŽITIE
BRUKSANVISNING

INHALT / CONTENT

Contenu / Περιεχόμενα / Contenuto / Índice / Obsah / Sadržaj / съдържание / indhold / Sisu / pitoisuus / tartalom Saturs / Turinys / Inhoud / innhold / Treść / conținut / obsah / innehåll:

INHALT / CONTENT	2
DE - DEUTSCH	3
EN - ENGLISH	6
FR - FRANÇAIS	9
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	12
IT - ITALIANO	15
PT - PORTUGUÊS	18
ES - ESPAÑOL	21
CZ - ČESKY	24
HR - HRVATSKI	27
BG - БЪЛГАРСКИ	30
DA - DANSK	33
ET - EESTI	36
FI - SUOMI	39
HU - MAGYAR	42
LT - LIETUVIŲ K.	45
LV - LATVIEŠU	48
NL - NEDERLANDS	51
NO - NORSK	54
PL - POLSKI	57
RO - ROMÂNĂ	60
SK - SLOVENSKY	63
SV - SVENSKA	66
SYMBOLS / SYMBOLS	69
INFO	75

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

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Verwendung des *Tumark® Vision* sorgfältig durch. Das Versäumen, vor der Verwendung des *Tumark® Vision* diese Gebrauchsinformation vollständig zu lesen und sich mit den Verwendungshinweisen vertraut zu machen, birgt Risiken und kann zu lebensbedrohlichen oder schweren Verletzungen der Patienten oder Benutzer sowie zur Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen.

Zweckbestimmung und Indikation:

Der *Tumark® Vision* 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® Vision* ist ausschließlich für die oben genannten Indikationen vorgesehen.
- Die Kanüle des *Tumark® Vision* ist nicht für die Verwendung im Kernspintomographen (MRT) geeignet.
- Die Anwendung des *Tumark® Vision* 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® Vision* 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® Vision* ist nur vor Ablauf des Verfallsdatums und nur bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung zu verwenden! Nur wenn diese Kriterien erfüllt sind, kann die Sterilität des Produktes gewährleistet werden. Für den Fall, dass die Verpackung beschädigt oder bereits vor der Verwendung geöffnet ist, ist das Produkt nicht zu verwenden und der Distributor oder der Hersteller SOMATEX zu kontaktieren.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen: NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.
- Bei der Verwendung von Schleusen ist vorab die Kompatibilität mit dem *Tumark® Vision* zu prüfen. Dabei muss das Schliffauge der Kanülenspitze des *Tumark® Vision* 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® Vision* 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® Vision* 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.

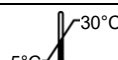
Informationen über verwendete Materialien:

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

MRT Sicherheitsinformationen Applikationsgerät (Kanüle mit Griff):

MR-unsicher

Die Kanüle des *Tumark® Vision* 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:

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

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

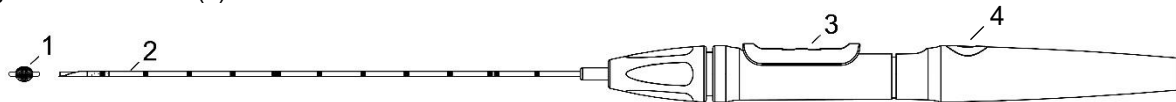
Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Clipmarker von *Tumark® Vision* maximal folgende Bildartefakte erzeugt:

- bei 1,5 Tesla: 4,3 mm Spinecho-Sequenz; 5,2 mm Gradienten-Echo-Sequenz,
- bei 3,0 Tesla: 5,2 mm Spinecho-Sequenz; 5,8 mm Gradienten-Echo-Sequenz.

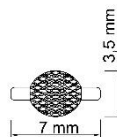
Die Clipmarker-Implantate dürfen keinen unkonventionellen, nicht standardisierten MRT-Verfahren, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, ausgesetzt werden, da sie hierfür NICHT GETESTET wurden.

Produktbeschreibung:

Der *Tumark® Vision* 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. Der Clipmarker besitzt eine sphärische Form (1), welche auf dem Griff gekennzeichnet ist (4).



Schematische Abbildung



Dimensionen: Clipmarker

Anwendungsbeschreibung:

1. Versichern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass diese nicht geöffnet oder beschädigt ist und dass das Verfallsdatum in der Zukunft liegt.
2. Desinfizieren Sie die Einstichstelle und bedecken Sie ggf. die Umgebung mit sterilen Tüchern.
3. Ermitteln Sie mithilfe geeigneter bildgebender Verfahren (Ultraschall, Mammographie) den Zielbereich. HINWEIS: Die Kanüle des *Tumark® Vision* 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.

13. Entsorgung des Clipmarkers: Nach der Explantation kann der Clipmarker zusammen mit dem explantierten Gewebe als kontaminiertes Explantat fachgerecht entsorgt werden.

Warnhinweis:

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

Lagerungshinweise:

Trocken aufbewahren.

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

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



0482



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

Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to use of the *Tumark® Vision*. Failure to read the entire manual and familiarize yourself with all instructions before using the *Tumark® Vision* is unsafe and can result in life-threatening or severe injury to the patient or user and to damage or malfunction of the device.

Intended use and indications for use:

The *Tumark® Vision* 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® Vision* is not intended for use except as indicated above.
- The *Tumark® Vision* cannula is not suitable for use with magnetic resonance imaging (MRI).
- The *Tumark® Vision* is contraindicated in patients with severe nickel allergy.

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

Warnings:

- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in percutaneous soft tissue marking shall use the *Tumark® Vision*.
- This manual does not include descriptions or instructions for surgical techniques. It is the responsibility of the physician performing any procedure to determine the appropriateness of the procedure to be performed and of the use of this device and to determine the specific technique for each patient.
- When implanting a clip marker near a breast implant, handle with care to avoid puncturing the breast implant.
- The *Tumark® Vision* should only be used before the expiry date and only if the packaging is unopened and undamaged. Product sterility can only be guaranteed if these criteria are met. If the expiry date is exceeded, or if the packaging is damaged or opened before use, the product should not be used and the distributor or manufacturer, SOMATEX, should be contacted.
- The product is intended for single use only: DO NOT reuse or resterilize.
- When using a positioning needle, the *Tumark® Vision* must be checked for compatibility in advance. The bevelled *Tumark® Vision* 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® Vision* 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® Vision* 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® Vision* cannula application device is not suitable for use in an MRI scanner.

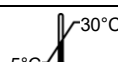
MRI Safety Information clip marker:

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.

Non-clinical tests were performed on the following systems:



0482



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

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

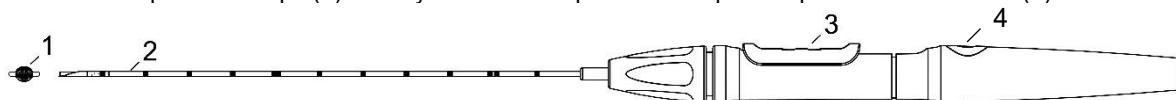
Under the scanning conditions defined above, it is expected that clip marker of *Tumark® Vision* will produce the following image artefacts:

- at 1.5 Tesla: 4.3 mm spin echo sequence; 5.2 mm gradient echo sequence,
- at 3.0 Tesla: 5.2 mm spin echo sequence; 5.8 mm gradient echo sequence.

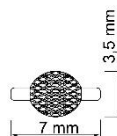
Do not expose the implanted clip marker to unconventional and non-standardized MRI techniques other than the ones listed above, because it has NOT BEEN TESTED for that purpose.

Product Description:

This is a sterile product for single use only and consists of a non-absorbable nickel-titanium clip marker (1), an introducer cannula (2) and a plastic handle. When new and unopened, the clip marker is contained within the cannula. The cannula tip is bevelled to help insertion, has markings 1 cm apart for measuring the depth of penetration, and a textured surface behind the cannula tip. The 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 marker has a spherical shape (1). The symbol of the clip marker shape is depicted on the handle (4).



schematic representation



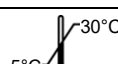
dimensions of clip marker

Directions for Use:

1. Before opening, make sure that the packaging is not already open or damaged and that it is within the expiry date.
2. Disinfect the puncture area and cover the area around it with sterile drapes if required.
3. Use suitable imaging methods (ultrasound, mammography) to identify the target area. NOTE: the *Tumark® Vision* 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.
13. Disposal of the clip marker: After the explantation, the clip marker can be properly disposed together with the explanted tissue as a contaminated explant.

Warning:

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



0482

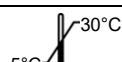


Storage Instructions:

Keep away from sunlight and heat.

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

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



FR - FRANÇAIS

Consultez la notice avant utilisation

À conserver à des fins de référence ultérieure

Informations importantes :

Lisez attentivement cette notice en entier et familiarisez-vous avec son contenu avant d'utiliser l'appareil. Le fait de ne pas lire intégralement cette notice et de ne pas vous familiariser avec l'ensemble des instructions avant d'utiliser le *Tumark® Vision* est dangereux et peut entraîner un risque de blessure grave ou mortelle pour le patient ou l'utilisateur ainsi qu'une dégradation ou un dysfonctionnement du dispositif.

Utilisation prévue et Indication :

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

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

Avertissements :

- Seuls les médecins qualifiés ayant les connaissances, l'expérience et la formation requises pour le marquage percutané de tissus mous peuvent utiliser le *Tumark® Vision*.
- 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.
- Le *Tumark® Vision* ne doit être utilisé que jusqu'à la date de péremption et uniquement si l'emballage est intact et non ouvert. La stérilité du produit n'est garantie que si ces conditions sont respectées. En cas de dépassement de la date de péremption ou si l'emballage est endommagé ou ouvert avant utilisation, le produit ne doit pas être utilisé et le distributeur ou le fabricant, SOMATEX, doit être contacté.
- Le produit est destiné à un usage unique : veuillez NE PAS le réutiliser ni le restériliser.
- Lors de l'utilisation d'une aiguille de positionnement, la compatibilité de *Tumark® Vision* doit être vérifiée à l'avance. L'extrémité biseautée de la canule *Tumark® Vision* 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® Vision* 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® Vision* 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® Vision* 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 clip repère dans les conditions suivantes :

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

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

- l'IRM Magnetom Avanto de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 1,5 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29 »),
- l'IRM Magnetom Avanto de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 3 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3 »).

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

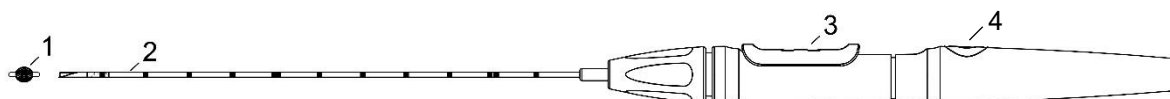
Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, le clip repère du *Tumark® Vision* devrait produire les artefacts d'image suivants :

- à 1,5 T : séquence en écho de spin de 4,3 mm ; séquence en écho de gradient de 5,2 mm,
- à 3,0 T : séquence en écho de spin de 5,2 mm ; séquence en écho de gradient de 5,8 mm.

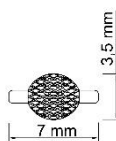
Ne pas exposer le clip repère implanté à des techniques d'IRM non traditionnelles et non standardisées autres que celles énumérées dans la liste ci-dessus, étant donné qu'il n'a PAS ÉTÉ TESTÉ pour cette utilisation.

Description du produit :

Le *Tumark® Vision* 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. Le clip repère est de forme sphérique (1). La forme du clip repère est marquée sur la poignée (4).



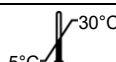
représentation schématique



dimensions du clip repère

Mode d'emploi :

1. Avant ouverture, s'assurer que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé, et que la date de péremption n'est pas dépassée.
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® Vision* 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.
13. Élimination du clip marqueur : Après explantation, le clip marqueur peut être éliminé de manière appropriée avec le tissu explanté, en tant qu'explant contaminé (contaminated explant).

Avertissement :

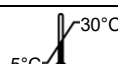
L'entreprise SOMATEX décline toute responsabilité concernant l'utilisation de ce produit ou de ses composants à la suite d'une restérilisation ou d'une réutilisation. Ce produit ne peut pas être réutilisé après une seule application. La qualité des matériaux, des revêtements et des joints adhésifs pourrait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

Instructions de stockage :

Maintenir au sec.

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

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



0482



EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση

Φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά

Σημαντικές πληροφορίες:

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

Προοριζόμενη χρήση και Ενδείξεις:

Η *Tumark® Vision* 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 ενός όγκου που αφαιρέθηκε, ή πριν από την ακτινοθεραπεία για καλύτερο προγραμματισμό θεραπείας.

Αντενδείξεις:

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

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

Προειδοποιήσεις:

- Το σύστημα *Tumark® Vision* 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.
- Το *Tumark® Vision* πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο πριν από την ορισμένη ημερομηνία λήξης και μόνο εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη. Η ποιότητα του προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν πληρούνται αυτά τα κριτήρια. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον διανομέα ή τον κατασκευαστή, SOMATEX.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση: NA MHN επαναχρησιμοποιείται ούτε να επαναποστειρώνεται.
- Όταν κάνετε χρήση μιας βελόνας προσανατολισμού, πρέπει εκ των προτέρων να ελέγξετε για συμβατότητα με τον *Tumark® Vision*. Η άκρη του ματιού της εξομαλυμένης κάνουλας *Tumark® Vision* 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® Vision* ενδείκτης πόρτης είναι κατασκευασμένος από ένα κράμα νικελίου και τιτανίου (Νιτινόλη) 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® Vision* 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 (Νιτινόλης).



0482



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



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

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



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

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

Μη κλινικές δοκιμές πραγματοποιήθηκαν στα ακόλουθα συστήματα:

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

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το κλιπ-δείκτης του *Tumark® Vision* 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.

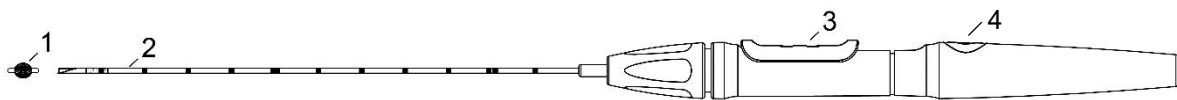
Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το κλιπ-δείκτης του *Tumark® Vision* θα παράγει τα ακόλουθα παράσιτα εικόνας:

- στο 1,5 T: 4,3 mm ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo); 5,2 mm ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo),
- στα 3,0 T: 5,2 mm ακολουθία spin echo; 5,8 mm ακολουθία gradient echo.

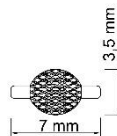
Μην εκθέτετε το εμφυτευμένο κλιπ-δείκτη σε μη συμβατικές ή μη τυποποιημένες τεχνικές MRI πέραν των προαναφερόμενων, διότι το σύστημα ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΛΕΓΧΘΕΙ για τον σκοπό αυτό.

Περιγραφή Προϊόντος:

Το *Tumark® Vision* είναι ένα στείρο, μίας χρήσης, προφορτωμένο σύστημα σήμανσης θέσεων ιστού αποτελούμενο από έναν μη απορροφήσιμο δείκτη από νικέλιο-τιτάνιο (1), μια βελόνη εισαγωγής (2) και μια πλαστική λαβή. Όταν είναι καινούριο και σφραγισμένο, ο ενδείκτης πόρπης περιέχεται εντός της κάνουλας. Η άκρη της κάνουλας είναι εξομαλυσμένη για τη συμβολή στην εισχώρηση και έχει ενδείξεις κάθε 1 εκατοστό για τη μέτρηση του βάθους της διάρτησης και μια ανάγλυφη επιφάνεια πίσω από την άκρη της κάνουλας. Η 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. Το κλιπ-δείκτη έχει σφαιρικό σχήμα (1). Το σχήμα του κλιπ επισημαίνεται στη λαβή (4).



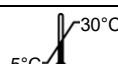
Σχηματική αναπαράσταση



Διαστάσεις κλιπ-δείκτη

Οδηγίες χρήσης:

1. Πριν από το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει ήδη ανοιχτεί ή υποστεί κάποια ζημιά και ότι βρίσκεται εντός της ημερομηνίας λήξης.
2. Απολυμάνετε το σημείο ένεσης και, αν είναι κατάλληλη μια τέτοια ενέργεια, καλύψτε την περιοχή με αποστειρωμένα υγρομάντηλα.
3. Να χρησιμοποιείτε κατάλληλους μεθόδους απεικόνισης (υπέρηχος, μαστογραφία) για να αναγνωρίσετε την περιοχή στόχο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η κάνουλα *Tumark® Vision* δεν είναι κατάλληλη για την ασφαλή ζώνη MRI.
4. Ανοίξτε το προϊόν και αφαιρέστε τη συσκευασία.



0482



5. Αφαιρέστε την πρόσδεση κάνουλας από την εξωτερική κάνουλα στρίβοντας.
6. Χρησιμοποιείτε την κάνουλα (2) για την διάτρηση της περιοχής στόχου και εισχωρήστε με κατεύθυνση μέσα στον ιστό. Το βάθος της εισχώρησης είναι δυνατό να αναγνωσθεί από τις ενδείξεις πάνω στην κάνουλα όταν τοποθετείτε την άκρη της κάνουλας.
7. 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.
13. Διάθεση του κλιπ-δείκτη: Μετά την εξαγωγή, ο κλιπ-δείκτης μπορεί να απορριφθεί σωστά μαζί με τον εξαγόμενο ιστό ως μολυσμένο.

Προειδοποίηση:

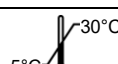
Η εταιρεία SOMATEX δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση αυτής της διάταξης ή οποιουδήποτε στοιχείου της σε περίπτωση επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης. Η συγκεκριμένη διάταξη δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί εφόσον έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των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

Οδηγίες φύλαξης:

Διατηρείτε στεγνό.

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

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



0482



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

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

Destinazione d'uso e Indicazione:

Tumark® Vision 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® Vision* non è indicato per usi diversi da quelli descritti qui sopra.
- La cannula del *Tumark® Vision* non è idonea all'utilizzo con la risonanza magnetica per immagini (MRI).
- *Tumark® Vision* 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® Vision* 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.
- Il *Tumark® Vision* deve essere utilizzato esclusivamente prima della data di scadenza e solo se la confezione è integra e non aperta. La sterilità del prodotto può essere garantita solo se questi criteri sono rispettati. Se la data di scadenza è superata o se la confezione risulta danneggiata o aperta prima dell'uso, il prodotto non deve essere utilizzato e occorre contattare il distributore o il produttore, SOMATEX.
- Il prodotto è monouso: NON riutilizzare o sterilizzare nuovamente.
- Quanto si utilizza un ago di posizionamento, controllare preventivamente la compatibilità *Tumark® Vision*. La punta smussata della cannula *Tumark® Vision* 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® Vision* è realizzato in lega di nichel-titanio (Nitinol), ed è per questo che è controindicato in pazienti con una grave allergia al nichel.
- Verificare che il pulsante a scorrimento resti in posizione retratta mentre si posiziona la cannula.
- Per collocare il marcatore a 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® Vision* 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 a 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® Vision* sistema di applicazione è in contrasto con il marcatore a 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 condizionale compatibile con RM. Il paziente può essere sottoposto a una procedura RMI sicura con il marcatore a clip, alle seguenti condizioni:

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

Test non clinici sono stati eseguiti sui seguenti sistemi:

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

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

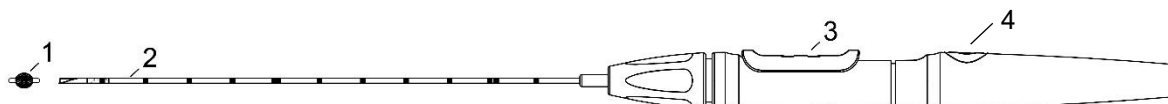
Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che il marcatore a clip di *Tumark® Vision* produrrà i seguenti artefatti:

- a 1,5 T: sequenza spin echo 4,3 mm; sequenza gradiente echo 5,2 mm,
- a 3,0 Tesla: sequenza spin echo 5,2 mm; sequenza gradiente echo 5,8 mm.

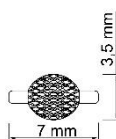
Non esporre il marcatore a clip impiantato a tecniche di RMI non convenzionali e non standardizzate, diverse da quelle elencate qui sopra, in quanto NON È STATO TESTATO per tali scopi.

Descrizione Prodotto:

Tumark® Vision 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. Il marcatore a clip ha una forma sferica (1). La forma della clip è indicata sull'impugnatura (4).



Rappresentazione schematica



Dimensioni del marcatore a clip

Istruzioni per l'uso:

1. Prima dell'apertura, verificare che la confezione non sia già aperta o danneggiata 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® Vision* 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.
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. Medicare la ferita.

12. Dopo l'uso: smaltire il dispositivo in modo idoneo, seguendo le linee guida interne se necessario. Dovrebbe tuttavia essere fornito almeno un contenitore per le cannule contaminate per assicurare uno smaltimento sicuro.
13. Smaltimento del marker a clip: Dopo l'espianto, il marker a clip può essere smaltito correttamente insieme al tessuto espantato come materiale contaminato.

Avvertenza:

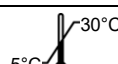
SOMATEX non assume alcuna responsabilità per l'uso di questo dispositivo o dei suoi componenti in caso di risterilizzazione o di riutilizzo. Questo dispositivo non può essere riutilizzato dopo l'uso. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e delle giunzioni adesive può alterarsi. L'uso sicuro non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

Istruzioni di conservazione:

Mantenere asciutto.

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

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



0482



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

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

Utilização a que se destina e Indicações:

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

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

Advertências:

- Apenas médicos qualificados, com conhecimento, experiência e formação na marcação de tecidos moles percutâneos, devem utilizar o *Tumark® Vision*.
- 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.
- O *Tumark® Vision* deve ser utilizado apenas antes da data de validade e somente se a embalagem estiver intacta e não aberta. A esterilidade do produto só pode ser garantida se esses critérios forem atendidos. Caso a data de validade seja excedida ou se a embalagem estiver danificada ou aberta antes do uso, o produto não deve ser utilizado e o distribuidor ou fabricante, SOMATEX, deve ser contactado.
- O produto destina-se a ser usado uma única vez: NÃO reutilizar nem esterilizar novamente.
- Quando for utilizada uma agulha de posicionamento, a compatibilidade da *Tumark® Vision* terá de ser verificada previamente. A ponta biselada da cânula *Tumark® Vision* 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® Vision* 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® Vision* NÃO é fabricada com metais compatíveis com imagiologia por ressonância magnética (IRM). NÃO é adequada para IRM. Perigo de lesão!
- Preste atenção às dimensões do marcador de clipe em relação ao tamanho da área do tecido a ser marcada (ver Descrição do Produto).
- Em casos raros, a expansão do marcador de clipe poderá demorar. A visibilidade no exame radiológico poderá ser comprometida até a expansão estar completa.

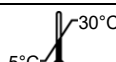
Informação sobre materiais utilizados:

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

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

Não adequado para
Ressonância Magnética

Ao contrário do marcador de clipe, o dispositivo de aplicação da cânula *Tumark® Vision* 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 de clipe sob as seguintes condições:

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

Foram realizados ensaios não clínicos nos seguintes sistemas:

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

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

- a 1,5 T: sequência spin eco de 4,3 mm; sequência gradiente eco de 5,2 mm,
- a 3,0 T: sequência spin eco de 5,2 mm; sequência gradiente eco de 5,8 mm.

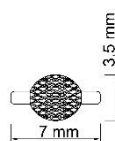
Não exponha o marcador de clipe implantado a outras técnicas de IRM não convencionais e não normalizadas para além das acima enumeradas, pelo facto de NÃO TER SIDO TESTADO para esse efeito.

Descrição do Produto:

Trata-se de um produto estéril para utilizar uma única vez. O *Tumark® Vision* é um sistema de marcação de tecidos estéril, de uma única utilização e pré-carregado, composto por um marcador de clipe não absorvível em níquel-titânio (1), uma cânula de introdução (2) e uma pega de plástico. Se for novo e não estiver aberto, o marcador de clipe encontra-se dentro da cânula. A ponta da cânula é biselada para ajudar a inserção, possuindo marcações com afastamento de 1 cm para medir a profundidade da penetração e uma superfície texturada para além da ponta da cânula. 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. O marcador de clipe apresenta uma forma esférica (1). A forma do clipe está indicada na pega (4).



representação esquemática



dimensões do marcador de clipe

Indicações de Utilização:

1. Antes de abrir, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada e que está dentro da data 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® Vision* não é adequada para a zona de segurança de MRI.
4. Abra o produto e retire da embalagem.
5. Retire o 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.



0482



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.
13. Eliminação do marcador de clip: Após a explantação, o marcador de clip pode ser eliminado adequadamente juntamente com o tecido explantado como explante contaminado.

Atenção:

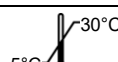
A empresa SOMATEX não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste produto ou dos seus componentes em caso de reesterilização ou reutilização. Este dispositivo poderá não ser reutilizado após ter sido utilizado uma vez. A qualidade dos materiais, revestimentos e juntas adesivas poderá degradar-se.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

Instruções de Armazenamento:

Mantenha o dispositivo seco.

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

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



ES - ESPAÑOL*Lea las instrucciones antes del uso**Guárdelas para una consulta futura***Información importante:**

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

Finalidad de uso y indicaciones de uso:

Tumark® Vision 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® Vision* no está destinado a usos distintos del indicado anteriormente.
- La cánula *Tumark® Vision* no es adecuada para el uso con imágenes de resonancia magnética (IRM).
- *Tumark® Vision* está contraindicado en pacientes con alergia severa al níquel.

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

Advertencias:

- Solo deben utilizar *Tumark® Vision* 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.
- El *Tumark® Vision* debe utilizarse únicamente antes de la fecha de caducidad y solo si el envase está sin abrir y no presenta daños. La esterilidad del producto solo puede garantizarse si estos criterios se cumplen. En caso de que se haya superado la fecha de caducidad o si el envase presentase daños o se hubiese abierto antes de su uso, el producto no deberá utilizarse y será necesario ponerse en contacto con el distribuidor o fabricante, SOMATEX.
- El producto está destinado a un solo uso: NO lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar.
- Cuando se vaya a usar una aguja de posicionamiento, se debe verificar por adelantado la compatibilidad de *Tumark® Vision*. La cánula con punta biselada de *Tumark® Vision* 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® Vision* 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® Vision* 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:

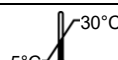
El marcador de clip implantable se compone de una aleación de níquel-titanio (Nitinol).

Sistema de aplicación de información sobre seguridad IRM (la cánula dispone de un mango):

A diferencia del marcador de clip, el dispositivo de aplicación de la cánula *Tumark Vision®* 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:

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

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

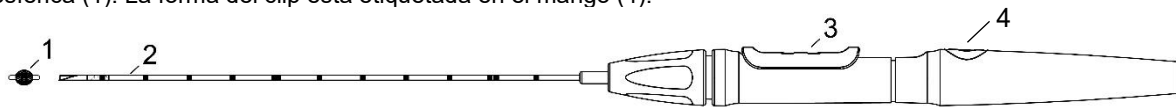
Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el marcador de clip de *Tumark® Vision* produzca los siguientes artefactos en imágenes:

- en 1,5 T: secuencia de eco de espín de 4,3 mm; secuencia de eco de gradiente de 5,2 mm,
- en 3,0 T: secuencia de eco de espín de 5,2 mm; secuencia de eco de gradiente de 5,8 mm.

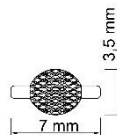
No exponer el marcador de clip implantado del sistema a otras técnicas de IRM no convencionales y no normalizadas que no sean las indicadas anteriormente, porque NO SE HA ANALIZADO en esas condiciones.

Descripción del producto:

El *Tumark® Vision* 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. El marcador de clip tiene una forma esférica (1). La forma del clip está etiquetada en el mango (4).



Representación esquemática



dimensiones del marcador de clip

Instrucciones de uso:

1. Antes de abrir el producto, asegúrese de que el envase no esté previamente abierto ni dañado, y que se encuentre dentro de la caducidad indicada.
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® Vision* 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.
13. Eliminación del marcador tipo clip: tras la explantación, el marcador tipo clip puede eliminarse adecuadamente junto con el tejido explantado como explante contaminado.

Advertencia:

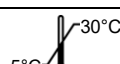
En caso de reesterilización o reutilización, la empresa SOMATEX declina toda responsabilidad por el uso de este producto o partes individuales del mismo. Tras una única utilización de este producto no podrá utilizarse de nuevo. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede empeorar,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



CZ - ČESKY

Před použitím si přečtěte návod k použití

Uchovejte pro pozdější referenci

Důležité informace:

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

Určené použití a indikace:

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

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

Varování:

- Systém *Tumark® Vision* 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.
- *Tumark® Vision* smí být používán pouze před datem expirace a pouze v případě, že je obal neotevřený a neporušený. Sterilita produktu je zaručena pouze za splnění těchto podmínek. Pokud uplynul datum expirace nebo je obal porušen či otevřen před použitím, produkt nesmí být použit a je nutné kontaktovat distributora nebo výrobce, společnost SOMATEX.
- Věnujte pozornost rozměrům značkovacího klipu ve vztahu k velikosti označované tkáňové oblasti (viz část Popis výrobku).
- Při použití katétrů je třeba předem zkontrolovat kompatibilitu s prostředkem *Tumark® Vision*. Zešikmený hrot kanyly *Tumark® Vision* 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® Vision* je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol), a proto je výrobek kontraindikován u pacientů se závažnou alergií na nikl.
- Ujistěte se, že při umísťování kanyly zůstane posuvné tlačítko v zatažené poloze.
- Značkovač je třeba umístit zatlačením posuvného tlačítka zcela dopředu až do krajní polohy.
- Existuje nebezpečí poranění ostrým hrotem kanyly. Dávejte pozor zvláště při vybalování kanyly.
- Kanyla systému *Tumark® Vision* 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

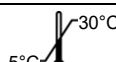
Na rozdíl od značkovacího klipu není aplikační prostředek kanyly *Tumark® Vision* vhodný pro použití v zobrazovacím zařízení MRI.

Klipový značkovač – 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:

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

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

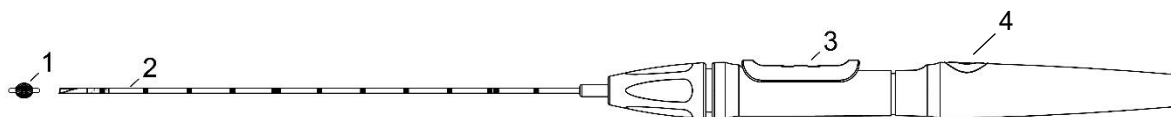
Za podmínek snímkování uvedených výše se očekává, že klipový značkovač *Tumark® Vision* vyprodukuje následující snímkové artefakty:

- při 1,5 T: 4,3 mm sekvence spinového echa; 5,2 mm sekvence gradientního echa,
- při 3,0 T: 5,2 mm sekvence spinového echa; 5,8 mm sekvence gradientního echa.

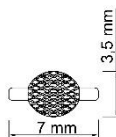
Nepoužívejte implantovaný klipový značkovač při jiných než běžných a standardních postupech zobrazování pomocí MR, které jsou uvedeny výše, neboť pro jiný účel NEBYLY TESTOVÁNY.

Popis výrobku:

Tumark® Vision je sterilní, jednorázový systém k označování tkáně, který se skládá z nevstřebatelné titan-niklové značky (1), zaváděcí kanyly (2) a plastové rukojeti. Když je nový a neotevřený, je značkovací klip obsažen v kanyle. Hrot kanyly je zešikmen, což napomáhá zasunutí, značky jsou 1 cm od sebe ke změření hloubky penetrace a za hrotem kanyly je povrch texturovaný. 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. Klipový značkovač má kulatý tvar (1). Tvar klipu je označen na rukojeti (4).



schématické znázornění



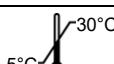
rozměry klipového značkovače

Pokyny k použití:

1. Před otevřením se ujistěte, že obal není již otevřený nebo porušený a že je v rámci datumu expirace.
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® Vision* 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 umístíte značkovací klip (1).
9. Ověřte a zaznamenejte polohu značkovacího klipu (1).
10. Vytáhněte kanylu (2).
11. Ošetřete místo rány.
12. Po použití: aplikační prostředek řádně zlikvidujte, přičemž postupujte podle příslušných interních směrnic. K zajištění bezpečné likvidace by však měla být k dispozici alespoň jedna vhodná nádoba určená pro kontaminované kanyly.
13. Likvidace klipového markru: Po explantaci lze klipový markr bezpečně zlikvidovat spolu s explantovanou tkání jako kontaminovaný explantát.

Varování:

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



0482



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.

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

Namjena i indikacije:

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

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® Vision*.
- 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.
- *Tumark® Vision* se smije koristiti isključivo prije isteka roka trajanja i samo ako je pakiranje neoštećeno i neotvoreno. Sterilnost proizvoda može biti zajamčena samo ako su ovi kriteriji ispunjeni. Ako je rok trajanja istekao ili je pakiranje oštećeno ili otvoreno prije uporabe, proizvod se ne smije koristiti te je potrebno kontaktirati distributera ili proizvođača, SOMATEX.
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu: NE upotrebljavajte ponovno niti ponovno sterilizirajte.
- Kada koristite iglu za pozicioniranje, *Tumark® Vision* mora se unaprijed provjeriti radi kompatibilnosti. Zakošeni očni vrh kanile *Tumark® Vision* trebao bi u potpunosti izlaziti iz igle za pozicioniranje, te bi korisnik trebao biti u mogućnosti izmjeriti ovo ispružanje kako bi se mogla sigurno primijeniti kvačica za markiranje i ne treba ga stavljati predaleko u tkivo.

Mjere opreza:

- Kvačica za markiranje *Tumark® Vision* izrađena je od niki-titanijumske legure (Nitinol), uslijed čega je proizvod kontraindiciran u pacijenata s ozbiljnom alergijom na niki.
- 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® Vision* 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.

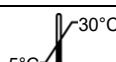
Podaci o korištenim materijalima:

Kvačica za markiranje koja se može implantirati izrađena je od niki-titanijumske legure (Nitinol).

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

nije sigurno za
snimanje magnetskom
rezonancijom

Za razliku od kvačice za markiranje, uređaj za primjenu kanile *Tumark® Vision* 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 tesla 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 Avanto od 1,5 tesla (Siemens Medical, Erlangen, Njemačka) za snimanje MR-om s pomoću softvera Numaris 4, syngo MR (verzija „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29”),
- Siemens Magnetom Skyra od 3 tesla (Siemens Medical, Erlangen, Njemačka) za snimanje MR-om s pomoću softvera Numaris 4, syngo MR (verzija „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3”).

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će klipsa za markiranje *Tumark® Vision* 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 tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) nakon 20 minuta neprekidnog snimanja.

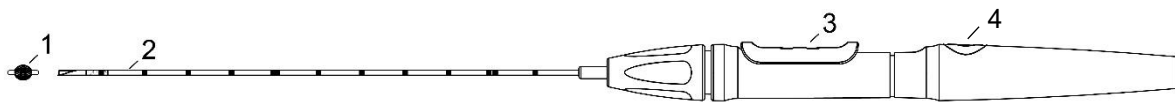
U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će klipsa za markiranje *Tumark® Vision* proizvesti sljedeće artefakte na slici:

- pri 1,5 tesla: 4,3 mm spin-eho sekvencija; 5,2 mm gradijent-eho sekvencija,
- pri 3,0 tesla: 5,2 mm spin-eho sekvencija; 5,8 mm gradijent-eho sekvencija.

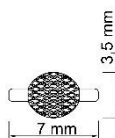
Ugrađenu klipsu za markiranje nemojte izlagati nekonvencionalnim i nestandardiziranim tehnikama snimanja MR-om osim onih gore navedenih jer NIJE ISPITANA za tu namjenu.

Opis proizvoda:

Ovo je sterilni proizvod samo za jednokratnu uporabu. Instrument *Tumark® Vision* sterilni je, prethodno napunjeni sustav za označavanje tkiva koji se sastoji od neapsorbirajućeg markera od nikla i titana (1), uvodnika kanile (2) te plastične drške. Kada je nova i neotvorena, kvačica za markiranje nalazi se unutar kanile. Vrh kanile zakošen je radi pomoći pri umetanju i ima oznake razdvajanja od 1 cm za mjerenje dubine prodiranja, te teksturiranu površinu iza vrha kanile. 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. Marker s kopčom ima sferični oblik (1). Oblik kopče označen ja na dršci (4).



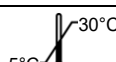
shematski prikaz



dimenzije markera kopče

Upute za uporabu:

1. Prije otvaranja provjerite da pakiranje nije već otvoreno ili oštećeno te da je 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® Vision* nije prikladna za sigurnosnu zonu MRI.
4. Otvorite proizvod i izvadite ga iz pakiranja.
5. Skinite priključak kanile s vanjskog dijela kanile uvrtnjem.
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 gumuti kvačicu (3) prema naprijed.
9. Provjerite i zabilježite položaj kvačice za markiranje (1).
10. Izvadite kanilu (2).
11. Obradite mjesto rane.
12. Nakon uporabe: pravilno zbrinite uređaj za primjenu, sljedeći interne upute, ako je prikladno; međutim, treba osigurati barem jedan odgovarajući spremnik namijenjen kontaminiranim kanilama kako bi se osiguralo sigurno zbrinjavanje.



13. Zbrinjavanje klip markera: Nakon eksplantacije, klip marker se može pravilno zbrinuti zajedno s eksplantiranim tkivom kao kontaminirani eksplant.

Upozorenje:

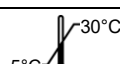
Tvrtka SOMATEX ne preuzima nikakvu odgovornost za uporabu ovog uređaja ili bilo kojih njegovih komponenti u slučaju ponovne sterilizacije ili uporabe. Ovaj se uređaj ne smije ponovno koristiti nakon jedne uporabe. Kvaliteta materijala, obloga i ljepljivih spojeva može se pogoršati. Sigurna uporaba više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



BG - БЪЛГАРСКИ*Преди употреба прочетете инструкциите**Запазете за справка***Важна информация:**

Прочетете внимателно това ръководство за употреба и се запознайте със съдържанието му преди да използвате *Tumark® Vision*. Ако не прочетете цялото ръководство и не се запознаете с всички инструкции, използването на *Tumark® Vision* не е безопасно и може да доведе до животозастрашаващи или сериозни наранявания на пациента или потребителя, както и до повреда или неизправност на устройството.

Предназначение и показания за употреба:

Tumark® Vision е предназначен за подкожно маркиране на меките тъкани, като например гърдна тъкан. Сред областите на приложение са маркиране на лезии преди или по време на химиотерапия, маркиране на мястото на биопсия или на отстранен тумор, или преди лъчетерапия за по-добро планиране на лечението.

Противопоказания:

- *Tumark® Vision* не е предназначен за други приложения, различни от гореописаните.
- Канюлата на *Tumark® Vision* не е подходяща за употреба при ядрено магнитен резонанс (ЯМР).
- *Tumark® Vision* е противопоказан за пациенти с тежка алергия към никел.

Резюме относно безопасността и клиничното действие в съответствие с член 32 на Регламент 2017/745 (имплантируеми медицински изделия) е налична на www.somatex.de.

Предупреждения:

- *Tumark® Vision* може да се използва само от квалифицирани лекари, които притежават съответните познания, опит и обучение за маркиране на подкожни меки тъкани.
- Това ръководство не съдържа описания или инструкции за хирургични техники. Лекарят, който извършва процедурата, носи отговорност за определяне на целесъобразността на процедурата, която трябва да се извърши, и употребата на устройството, както и за определяне на приложимата техника за конкретния пациент.
- Имплантирането на клип-маркер в близост до гърден имплант, трябва да се извършва много внимателно, за да се избегне пробиване на гърдния имплант.
- *Tumark® Vision* трябва да се използва само в рамките на срока на годност и единствено ако опаковката е с ненарушена цялост и не е повредена. Стерилността на продукта може да бъде гарантирана само при спазване на тези условия. Ако срокът на годност е изтекъл или опаковката е повредена или отворена преди употреба, продуктът не трябва да се използва; в такъв случай се свържете с дистрибутора или производителя SOMATEX.
- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба. НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ повторно и не го стерилизирайте повторно.
- Когато използвате позиционираща игла, трябва предварително да проверите съвместимостта ѝ с *Tumark® Vision*. Скосият отвор в края на канюлата на *Tumark® Vision* трябва да излиза изцяло от позициониращата игла или иглата за пункция, а потребителят трябва да може да контролира доколко е издаден отворът, за да може да постави клип-маркера безопасно и не твърде дълбоко в тъканта.

Предпазни мерки:

- Клип-маркерът *Tumark® Vision* е изработен от никел-титаниева сплав (нитинол), затова продуктът е противопоказан за пациенти с тежка алергия към никел.
- Плъзгащият се бутон трябва да остане в прибрано положение, докато позиционирате канюлата.
- Клип-маркерът трябва да бъде поставен чрез придвижване на плъзгащия се бутон напред, възможно най-близо до крайното му положение.
- Съществува риск от нараняване от острия край на канюлата. Внимавайте особено много, когато разопаковате канюлата.
- Канюлата на *Tumark® Vision* НЕ е изработена от метали, подходящи за ЯМР. НЕ Е ПОДХОДЯЩА за употреба в безопасната зона за ЯМР. Опасност от нараняване!
- Съобразете размера на клип-маркера с размера на зоната в тъканта, която ще бъде маркирана (вж. Описание на продукта).
- В редки случаи се наблюдава забавено разширяване на клип-маркера. При радиологични изображения е възможно видимостта да не е достатъчна, докато маркерът не се разшири напълно.

Информация за използваните материали:

Имплантируемият клип-маркер е изработен от никел-титаниева сплав (нитинол).



Информация за безопасност при ЯМР – Система за приложение (канюла с дръжка):

За разлика от клип-маркера, устройството за прилагане с канюла *Tumark® Vision* не е подходящо за употреба в ЯМР скенер.

Информация за безопасност при ЯМР – Клип-маркер:

Безопасността на клип-маркера при ЯМР зависи от определени условия. Пациентът може безопасно да премине ЯМР процедура с клип-маркер при следните условия:

- статично магнитно поле до 3,0 Тесла с
- теоретично изчислен максимален среден специфичен коефициент на поглъщане за цялото тяло (WBA-SAR) от 2 Вт/кг.

Проведени са неклинични тестове в следните системи:

- ЯМР при 1,5 Тесла със скенер Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Германия) и софтуер Numaris 4, syngo MR (Версия "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29"),
- ЯМР при 3 Тесла със скенер Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Германия) и софтуер Numaris 4, syngo MR (Версия "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3").

При гореописаните условия на сканиране се очаква клип-маркерът на *Tumark® Vision* да генерира следното увеличение на температурата, свързано с RF:

- при 1,5 Тесла: < 1,0°C (2 Вт/кг SAR) след 20 минути непрекъснато сканиране,
- при 3,0 Тесла: < 1,0°C (2 Вт/кг SAR) след 20 минути непрекъснато сканиране.

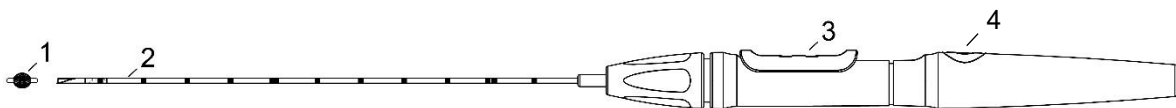
При гореописаните условия на сканиране се очаква клип-маркерът на *Tumark® Vision* да генерира следните образни находки:

- при 1,5 Тесла: спин-ехо последователност от 4,3 мм; градиентна ехо последователност 5,2 мм,
- при 3,0 Тесла: спин-ехо последователност от 5,2 мм; градиентна ехо последователност 5,8 мм.

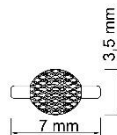
Имплантираният клип-маркер не трябва да се подлага на експозиция при неконвенционални и нестандартизирани ЯМР техники, различни от гореописаните, тъй като НЕ Е ИЗПИТАН за такива цели.

Описание на продукта:

Това е стерилен продукт, предназначен само за еднократна употреба, който се състои от неабсорбируем никел-титаниев клип-маркер (1), канюла за въвеждане (2) и пластмасова дръжка. При нов и неразпечатан продукт клип-маркерът е поставен в канюлата. Върхът на канюлата е скосен, което улеснява въвеждането в тъканта. На разстояние от 1 cm са поставени обозначения с цел измерване на дълбочината на проникване, а повърхността зад върха на канюлата е релефна. На дръжката има плъзгащ се бутон (3), който осигурява възможност за поставяне на маркера с една ръка чрез придвижване на бутона напред. Предпазна система с елемент за блокиране на плъзгащия се бутон не позволява случайното придвижване напред, като така предотвратява преждевременно освобождаване на маркера. Клип-маркерът за клип има сферична форма (1). Формата на клип-маркера е обозначена със символ на дръжката (4).



схематична илюстрация



размери на маркера

Указания за употреба:

1. Преди отваряне се уверете, че опаковката не е била отворена или повредена и че продуктът е в срок на годност.
2. Дезинфекцирайте зоната на пункцията и покрийте областта около нея със стерилни салфетки, ако е необходимо.
3. Използвайте подходящи методи за образно изследване (ултразвук, мамография), за да локализирате целевата зона. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Канюлата на *Tumark® Vision* не е подходяща за безопасната зона за ЯМР.
4. Отворете опаковката и извадете продукта.
5. Отстранете предпазната тръбичка, която покрива външната част на канюлата, като я завъртите.



0482



6. Използвайте канюлата (2) за пробиване на целевата зона и проникване в тъканта. Дълбочината на проникване може се следи спрямо обозначенията на канюлата при позициониране на върха ѝ.
7. Проверете позицията на върха на канюлата чрез подходящи техники за образно изследване и регулирайте според необходимостта.
8. Поставете клип-маркера (1), като натиснете напред плъзгащия се бутон (3) възможно най-близо до крайното му положение.
9. Проверете и регистрирайте позицията на клип-маркера (1).
10. Извадете канюлата (2).
11. Извършете обработка на раната.
12. След употреба: изхвърлете устройството за поставяне по съответния начин, като следвате приложимите вътрешни правила; но е необходимо да бъде осигурен поне един подходящ контейнер за замърсени канюли, за да се гарантира безопасно третиране на отпадъка.
13. Утилизиране на маркера за клипс: След експлантация маркерът може да бъде изхвърлен заедно с експлантираната тъкан като контаминиран медицински отпадък (експлант).

Предупреждение:

Фирмата SOMATEX не носи отговорност за употребата на този продукт или на неговите компоненти в случай на повторна стерилизация или повторна употреба. Този продукт не може да се използва повторно след еднократно приложение. Качеството на материалите, покритията и свързващите материали може да се влоши. Безопасната употреба вече не може да бъде гарантирана. Продукт, който вече е използван, не е предназначен да преминава през съответните процеси на почистване и стерилизация. Затова стерилността на продуктите за еднократна употреба, които са преминали повторна обработка, не може да бъде гарантирана. Рискът от нежелани наранявания и инфекции, особено от кръстосани инфекции между пациент и медицински персонал, значително се увеличава.

Инструкции за съхранение:

Да се съхранява на сухо и студено при температура между 5 и 30°C.
Да не се излага на пряка слънчева светлина и топлина.

Всички сериозни събития, свързани с продукта, трябва да бъдат докладвани на SOMATEX Medical Technologies GmbH и на компетентните органи в съответната държава.

DA - DANSK

Læs instruktionerne før brug

Gem til fremtidig reference

Vigtig information:

Læs denne instruktionsmanual grundigt og gør dig fortrolig med indholdet før brug af *Tumark® Vision*. Hvis du ikke læser hele manualen og gør dig fortrolig med alle instruktionerne, før du bruger *Tumark® Vision*, kan den være usikker at anvende og resultere i livstruende eller svære personskader for patienten eller brugeren, og kan beskadige enheden, eller den kan fungere forkert.

Tilsligtet anvendelse og brugsanvisninger:

Tumark® Vision er beregnet til perkutan markering af blødt væv som f.eks. brystvæv.

Blandt anvendelsesområderne er markering af læsioner før eller under kemoterapi, markering af biopsisted eller af en fjernet tumor, eller før strålebehandling med henblik på en bedre behandlingsplanlægning.

Kontraindikationer:

- *Tumark® Vision* er ikke beregnet til anden brug end angivet herover.
- *Tumark® Vision* kanylen er ikke egnet til brug sammen med magnetisk resonansbilleddannelse (MR-skanning).
- *Tumark® Vision* er kontraindiceret hos patienter med svær nikkelallergi.

En oversigt over sikker og klinisk anvendelse i overensstemmelse med artikel 32 i regulativ 2017/745 (implanterbart udstyr) findes på www.somatex.de.

Advarsler:

- Kun kvalificerede læger med kendskab til, erfaring med og uddannelse i markering af perkutant blødt væv må anvende *Tumark® Vision*.
- Denne manual omfatter ikke beskrivelser eller instruktioner i kirurgiske teknikker. Det er lægens ansvar at udføre enhver procedure i overensstemmelse med kravene til den procedure, der skal udføres, og brugen af dette udstyr, samt at fastlægge den specifikke teknik til hver patient.
- Når en clip-markør implanteres nær et brystimplantat, skal der udvises omhu for at undgå at punktere brystimplantatet.
- *Tumark® Vision* må kun anvendes før udløbsdatoen, og såfremt emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktets sterilitet kan kun garanteres, hvis disse kriterier er opfyldt. Hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis emballagen er beskadiget eller åbnet før brug, bør produktet ikke anvendes, og distributøren eller producenten, SOMATEX, bør kontaktes.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug: MÅ IKKE genbruges eller gensteriliseres.
- Når der bruges en positioneringsnål skal *Tumark® Vision* forud kontrolleres for kompatibilitet. Den affasede *Tumark® Vision* kanylespidsåbning bør være helt ude af positioneringsnålen eller punkturkapslen, og brugeren bør kunne vurdere dette fremspring for at kunne anvende clip-markøren på sikker måde og ikke placere den for langt inde i vævet.

Forholdsregler:

- *Tumark® Vision* clip-markøren er fremstillet af nikkeltitan-legering (Nitinol), hvorfor produktet er kontraindiceret hos patienter med svær nikkelallergi.
- Sørg for, at skydeknappen forbliver tilbagetrukket, når kanylen bringes i position.
- Clip-markøren skal placeres ved at skubbe skydeknappen fremad så langt som muligt til stop-position.
- Der er risiko for personskade på grund af den skarpe kanylespids. Vær særligt omhyggelig ved udpakning af kanylen.
- *Tumark® Vision*'s kanyle er IKKE fremstillet af MR-kompatible metaller. IKKE egnet til MR-sikkerhedsområdet. Fare for personskade!
- Vær opmærksom på dimensionerne af clip-markøren i forhold til størrelsen af det vævsområde, der markeres (se produktbeskrivelsen).
- I sjældne tilfælde kan ekspansionen af clip-markøren blive forsinket. Synlighed i radiologisk billeddannelse kan blive kompromitteret, indtil der er fuld ekspansion.

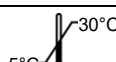
Information om anvendte materialer:

Den implanterbare clip-markør er fremstillet af nikkeltitan-legering (Nitinol).

MR sikkerheds-informationsanvendelsessystem (kanyle med håndtag):

MR-usikker

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



0482



MR-sikkerhedsinformation clip-markør:

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

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

Ikke-kliniske tests blev udført på følgende systemer:

- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med software Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3").

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

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

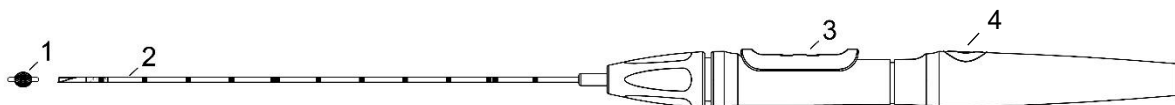
Under ovenfor definerede skanningsbetingelser forventes det, at clip-markøren *Tumark® Vision* vil producere følgende billedartefakter:

- Ved 1,5 Tesla: 4,3 mm spin-ekko sekvens: 5,2 mm gradient-ekko sekvens,
- Ved 3,0 Tesla: 5,2 mm spin-ekko sekvens: 5,8 mm gradient-ekko sekvens.

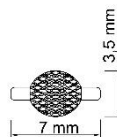
Ekspónér ikke den implanterede clip-markør for ukonventionelle og ikke-standardiserede MR-teknikker bortset fra de ovenfor nævnte, da den IKKE ER BLEVET TESTET til det formål.

Produktbeskrivelse:

Dette er et sterilt produkt kun til engangsbrug og består af en ikke-absorberbar nikkeltitan clip-markør (1), en indføringkanylen (2) og et plastikhåndtag. Når den er ny og uåbnet, er clip-markøren indeholdt i kanylen. Kanylespidsen er affaset for at hjælpe med indføring, har markeringer med 1 cm mellemrum til måling af penetrationsdybden, samt en tekstureret overflade bag kanylespidsen. Håndtaget er udstyret med en skydeknop (3), som giver mulighed for enhånds-placering af markøren ved at trykke den fremad. Et sikkerhedspalsystem forhindrer skydeknappen i utilsigtet at flytte sig fremad og forebygger dermed for tidlig udløsning af markøren. Clip-markøren har en sfærisk form (1). Symbolet for clip-markørens form er afbilledet på håndtaget (4).



skematisk repræsentation



dimensioner af øjenmarkøren

Brugsanvisning:

1. Før åbning skal det kontrolleres, at emballagen er intakt og uåbnet, samt at udløbsdatoen ikke er overskredet.
2. Desinficer punkturområdet og dæk området omkring det med sterile afdækninger, hvis det er nødvendigt.
3. Brug passende billeddannelsesmetoder (ultralyd, mammografi) til identifikation af målområdet. BEMÆRK: *Tumark® Vision* kanylen er ikke egnet til MR sikkerhedszonen.
4. Åbn emballagen og tag produktet ud af emballagen.
5. Tag kanylens beskyttelsesslange af den ydre kanylen ved at dreje den.
6. Brug kanylen (2) til at punktere målområdet med og indfør den i vævet. Dybden af indføringen kan aflæses på markeringerne på kanylen, når kanylespidsen positioneres.
7. Kontrollér kanylespidsens position ved hjælp af egnede billeddannelsesmetoder og juster, hvis det er relevant.
8. Placer clips-markøren (1) ved at skubbe skydeknappen (3) så langt frem som muligt.
9. Kontrollér og registrer positionen af clip-markøren (1).
10. Fjern kanylen (2).
11. Behandl såret.
12. Efter brug: Bortskaf appliceringsanordningen korrekt ifølge interne vejledninger, hvor det er relevant. Der skal dog tilvejebringes mindst én egnet beholder, der er beregnet til kontaminerede kanyler for at sikre sikker bortskaffelse.



0482



13. Bortskaffelse af klipsmarkøren: Efter eksplantationen kan klipsmarkøren bortskaffes korrekt sammen med det eksplanterede væv som et kontamineret eksplantat.

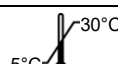
Advarsel:

Virksomheden SOMATEX påtager sig intet ansvar for brugen af dette produkt eller dets komponenter ved gensterilisering eller genbrug. Dette produkt må ikke genbruges efter en enkelt anvendelse. Kvaliteten af materialer, belægninger og klæbesamlinger kan nedbrydes. Sikker brug er ikke længere garanteret. Det produkt, der allerede er blevet anvendt én gang, er ikke beregnet til de nødvendige rengørings- og steriliseringsprocesser. Steriliteten af de genbehandlede engangsprodukter kan derfor ikke garanteres. Risikoen for uønskede personskader og infektioner, navnlig kryds-infektioner mellem patient og medicinsk personale, stiger u hensigtsmæssigt.

Opbevaringsanvisninger:

Opbevares på et tørt og køligt område ved en temperatur på 5 - 30 °C.
Holdes borte fra sollys og varme.

Eventuelle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til SOMATEX Medical Technologies GmbH samt den kompetente nationale myndighed.



0482



ET - EESTI*Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit**Hoidke kasutusjuhend alles, et seda vajaduse korral uuesti lugeda***Tähtis teave**

Enne *Tumark® Vision* kasutamist lugege põhjalikult kasutusjuhendit ja tehke endale selle sisu selgeks. Kui enne *Tumark® Vision* kasutamist ei loe te läbi kogu kasutusjuhendit ega tee endale selgeks kõiki juhiseid, võib see olla ohtlik ja põhjustada eluohtliku või raske vigastuse patsiendile või kasutajale ning kahjustada seadet või selle toimimist.

Kavandatud kasutusviis ja kasutusnäidustused

Tumark® Vision on ette nähtud pehme koe, näiteks rinnakoe perkutaaneks märgistamiseks.

Selle kasutusvaldkondade hulka kuuluvad lesioonide märgistamine enne kemoteraapiat või selle ajal, biopsiaproovi võtmise koha või eemaldatud kasvaja endise asukoha märgistamine või radioteraapia eelne märgistamine ravi parema kavandamise eesmärgil.

Vastunäidustused

- *Tumark® Vision* on ette nähtud kasutamiseks ainult eespool nimetatud viisidel.
- *Tumark® Vision* kanüül ei ole ette nähtud kasutamiseks koos magnetresonantstomograafiaga (MRT).
- *Tumark® Vision* on vastunäidustatud raskekujulise nikliallergiaga patsientidele.

Määruse (EL) 2017/745 artikli 32 (siirdatavad seadmed) kohane ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on kättesaadav aadressil www.somatex.de.

Hoiatused

- Seadet *Tumark® Vision* tohivad kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiutöötajad, kellel on pehme koe perkutaaneks märgistamiseks vajalikud teadmised, kogemused ja väljaõpe.
- Kasutusjuhend ei hõlma kirurgiliste meetodite kirjeldusi ega juhiseid. Protseduuri läbi viiv tervishoiutöötaja vastutab selle asjakohasuse kindlakstegemise, juhendis käsitletava seadme kasutamise ja iga patsiendi puhul kasutatava konkreetse meetodi määramise eest.
- Markerklambri siirdamisel rinnaimplantaadi lähedusse tuleb olla ettevaatlik, et vältida rinnaimplantaadi läbistamist.
- Toodet *Tumark® Vision* tohib kasutada ainult enne kõlblikkusaja lõppu ja ainult siis, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Toote steriilsust saab tagada ainult nende kriteeriumide täitmisel. Kui kõlblikusaeg on möödunud või kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist avatud, ei tohi toodet kasutada ning tuleb võtta ühendust edasimüüja või tootjaga (SOMATEX).
- Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks: seda EI TOHI korduvalt kasutada ega uuesti steriliseerida.
- Positsioneerimiseks nõela kasutamise korral tuleb eelnevalt veenduda *Tumark® Vision* sobivuses. *Tumark® Vision* kanüüli kaldotsa ava peaks täielikult positsioneerivast nõelast või punktsiooniümbrises välja ulatuma ja kasutajal peaks olema võimalik seda väljaulatuvat osa mõõta, et paigaldada markerklamber ohutult ja mitte liiga kaugele koe sisse.

Ettevaatusabinõud

- *Tumark® Vision* markerklamber on valmistatud nikli ja titaani sulamist (nitinol), mistõttu toode on vastunäidustatud raskekujulise nikliallergiaga patsientidele.
- Veenduge, et kanüüli paigaldamise ajal jääks liugnupp tagumisse asendisse.
- Markerklambri paigaldamiseks tuleb lükata liugnupp ettepoole stopp-asendisse.
- Kanüüli terav ots põhjustab vigastusriski. Olge ettevaatlik, eriti kanüüli lahtipakendamisel.
- *Tumark® Vision* EI OLE valmistatud MRTga kokkusobivatest metallidest. Seade EI OLE sobiv kasutamiseks MRT ohutsoonis. Vigastusohu!
- Pöörake tähelepanu markerklambri mõõtmete ja märgistatava koepiirkonna suuruse kokkusobivusele (vt tootekirjeldust).
- Harvadel juhtudel võib markerklambri paisumine viibida. Röntgeniülesvõttel võib klamber olla halvasti näha kuni selle täieliku paisumiseni.

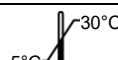
Teave kasutatud materjalide kohta

Siirdatav markerklamber on valmistatud nikli ja titaani sulamist (nitinol).

MRT ohutusteave aplikaatori (kanüül koos käepidemega) kohta

MR ohtlik

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



0482



MRT ohutusteave markerklambri kohta

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

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

Mittekliinilised uuringud viidi läbi järgmiste süsteemidega:

- 1,5-teslane Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Saksamaa) MRT tarkvaraga Numaris 4, syngo MR (versioon „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“),
- 3-teslane Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Saksamaa) MRT tarkvaraga Numaris 4, syngo MR (versioon „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3“).

Eespool määratletud tomograafiatingimuste juures põhjustab *Tumark® Vision* markerklamber eeldatavasti raadiosagedusega seotud järgmise maksimaalse temperatuuritõusu:

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

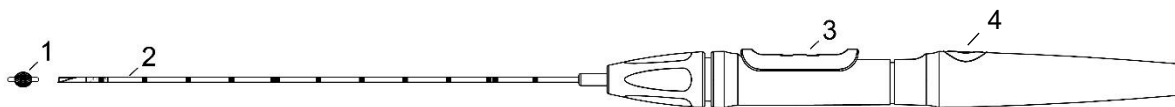
Eespool määratletud tomograafiatingimuste juures põhjustab *Tumark® Vision* markerklamber eeldatavasti järgmisi MRT artefakte:

- 1,5 tesla juures: 4,3 mm spinnkaja sekvents; 5,2 mm gradientkaja sekvents,
- 3,0 tesla juures: 5,2 mm spinnkaja sekvents; 5,8 mm gradientkaja sekvents.

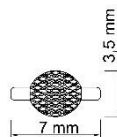
Siirdatud markerklamber ei tohi kokku puutuda mittekonventsionaalsete ja standardimata MRT-meetoditega, välja arvatud eespool nimetatud meetodid, sest klambrit EI OLE TESTITUD sellel eesmärgil.

Tootekirjeldus

Tegemist on ühekordselt kasutatava steriilse tootega, mis koosneb mitteimenduvast nikli ja titaani sulamist valmistatud markerklambrist (1), sisestuskanüülist (2) ja plastist käepidemest. Uues avamata pakendis asub markerklamber kanüüli sees. Kanüülil on kaldots sisestamise hõlbustamiseks. Sellele on kantud 1 cm vahedega märgistused penetratsioonisügavuse mõõtmiseks ja kanüüli otsa tagune pind on tekstureeritud. Käepidemel asub liugnupp (3), mis võimaldab nupu ettepoole liigutamisega markerklambrit ühe käega paigaldada. Kaitsemehhanism tõkestab liugnupu soovimatut ettepoole liikumist ja seega hoiab ära markerklambri enneaegse paigaldamise. Markerklamber on sfäärilise kujuga (1). Markerklambri kuju sümbol on esitatud käepidemel (4).



Joonis



Silmusklambri mõõtmed

Kasutusjuhised

1. Enne avamist veenduge, et pakend on terve ja avamata ning et kõlblikkusaeg ei ole möödunud.
2. Desinfitseerige punktsioonikoht ja vajaduse korral katke seda ümbritsev piirkond steriilse riidega.
3. Kasutage sobivaid diagnostikameetodeid (ultraheli, mammograafia) õige punktsioonikoha leidmiseks. MÄRKUS: *Tumark® Vision* kanüül ei sobi kasutamiseks MRT ohutsoonis.
4. Avage pakend ja eemaldage toode pakendist.
5. Eemaldage keerates kaitsetoru kanüülit.
6. Kasutage kanüüli (2) punktsioonikoha punkteerimiseks ja sisestage koesse. Sisestussügavust saab mõõta kanüüli kantud märgistustelt kanüüli otsa paika asetamisel.
7. Sobivat diagnostikameetodit kasutades kontrollige kanüüli otsa asendit ja vajaduse korral kohandage seda.
8. Paigaldage markerklamber (1), lükates liugnuppu (3) võimalikult palju ettepoole.
9. Kontrollige markerklambri asendit ja salvestage see (1).
10. Eemaldage kanüül (2).
11. Hooldage haava.
12. Pärast kasutamist: kõrvaldage paigaldusseade nõuetekohaselt, järgides asjakohasel juhul sise-eeskirju. Seejuures tuleks saastatud kanüülidele ette näha vähemalt üks sobiv konteiner, et tagada nende ohutu kõrvaldamine.

13. mbermarkeri kõrvaldamine: Pärast eksplantatsiooni (eemaldamist) saab klambri markeri nõuetekohaselt kõrvaldada koos eemaldatud koega saastunud eksplantaadina.

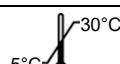
Hoiatus

Ettevõtte SOMATEX ei võta vastutust selle toote ega selle osade eest, kui neid on uuesti steriliseeritud või korduvalt kasutatud. Toodet ei tohi ühe kasutuskorra järel uuesti kasutada, sest see võib halvendada materjalide, ümbriste ja liimühenduste kvaliteeti. Sellisel juhul ei ole kasutusohutus enam tagatud. Üks kord kasutatud toote puhastamist ja steriliseerimist tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotsesside raames ei ole ette nähtud. Seega ei ole tagatud töödeldud ühekordselt kasutatavate toodete steriilsus. Nii suureneb nõuetevastasel tahtmatute vigastuste ja infektsioonide, eriti patsientide ja meditsiinipersonali vahel infektsioonide levimise risk.

Säilitusjuhised

Säilitada kuivas ja jahedas kohas temperatuuril 5...30 °C.
Hoida eemal päikesevalgusest ja kuumusest.

Kõigist tootega seotud rasketest nähtudest tuleks teavitada ettevõtet SOMATEX Medical Technologies GmbH ja pädevat riigiasutust.



FI - SUOMI*Lue ohjeet ennen käyttöä**Laita talteen tulevaa tarvetta varten***Tärkeitä tietoja:**

Lue tämä ohjekirja huolellisesti läpi, ennen *Tumark® Vision* -tuotteen käyttöä. Mikäli koko ohjekirjaan ja kaikkiin siinä annettuihin ohjeisiin ei perehdytä ennen *Tumark® Vision* -tuotteen käyttämistä, se voi vaarantaa ja aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vakavan, jopa hengenvaarallisen loukkaantumisen ja tuottaa laitteen vahingoittumisen tai toimintahäiriön.

Käyttötarkoitus ja käytön indikaatiot:

Tumark® Vision on tarkoitettu pehmytkudoksen, kuten rintakudoksen perkutaaniseen merkintään.

Sen käyttötarkoituksia ovat leesioiden merkintä ennen kemoterapiaa tai sen aikana, koepalan tai kasvaimen poistokohdan merkintään tai ennen sädehoitoa hoidon parempaa suunnittelua varten.

Kontraindikaatiot:

- *Tumark® Vision* ei ole tarkoitettu muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- *Tumark® Vision* -kanyyli ei sovi käytettäväksi magneettikuvausjärjestelmien (MRI) kanssa.
- *Tumark® Vision* ei sovi potilaille, joilla on vakava nikkeliallergia.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 2017/745 artiklan 32 (implantoitavat laitteet) mukainen yhteenveto turvallisuuteen liittyvästä ja kliinisestä suoritustasosta on saatavana osoitteesta www.somatex.de.

Varoituksia:

- *Tumark® Vision* -tuotetta saavat käyttää vain pätevät lääkärit, joilla on tietämystä, kokemusta ja koulutusta perkutaanisesta pehmytkudoksen merkinnästä.
- Tässä ohjekirjassa ei ole kirurgisten tekniikoiden kuvauksia tai ohjeita. Toimenpiteen suorittava lääkäri vastaa suoritettavan toimenpiteen sopivuuden selvittämisestä, sekä tämän laitteen käytöstä ja kullekin potilaalle sopivan erityistekniikan valitsemisesta.
- Kun markkeri implantoidaan rintaimplantin lähelle, on varottava rikkomasta sillä rintaimplanttia.
- Käytä *Tumark® Vision* -valmistetta vain ennen viimeistä käyttöpäivää ja vain, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Tuotteen steriliiys voidaan taata vain, jos nämä kriteerit täyttyvät. Jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt tai jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu ennen käyttöä, tuotetta ei saa käyttää. Ota tällöin yhteyttä jälleenmyyjään tai valmistajaan (SOMATEX).
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sitä EI SAA käyttää eikä steriloida uudelleen.
- Kohdistusneulaa käytettäessä, *Tumark® Vision* -tuotteen yhteensopivuus on ensin varmistettava. *Tumark® Vision* -kanyylin viistetyn kärkiaukon on tultava kokonaan ulos kohdistusneulasta tai punktuuritupesta, ja käyttäjän tulee voida mitata tämä ulkonema voidakseen asettaa markkerin turvallisesti eikä liian pitkälle kudokseen.

Varoituksia:

- *Tumark® Vision* on valmistettu nikkelin ja titaanin seoksesta (Nitinol), mistä syystä tuote ei sovi potilaille, joilla on vakava nikkeliallergia.
- Varmista, että liukupainike pysyy taakse vedetyssä asennossa, kun kanyyliä asetetaan paikalleen.
- Markkeri asetetaan painamalla liukupainike kokonaan eteen rajoittimeen saakka.
- Kanyylin terävä kärki voi aiheuttaa haavan. Ole erityisen varovainen poistaessasi kanyylin pakkauksesta.
- *Tumark® Vision* -tuotteen kanyyli EI ole valmistettu MRI-yhteensopivista metalleista. EI sovi magneettikuvausjärjestelmien turva-alueelle. Loukkaantumisvaara!
- Kiinnitä huomiota markkerin mittoihin suhteessa merkittävän kudosalueen kokoon (ks. Tuotteen kuvaus).
- Harvinaisissa tapauksissa markkerin paisunta voi viivästyä. Röntgenkuva voi olla epäselvä ennen täyttä paisumista.

Tietoja käytetyistä materiaaleista:

Implantoitava markkeri on valmistettu nikkelin ja titaanin seoksesta (Nitinol).

MRI-turvallisuustietoa, asetusjärjestelmä (kahvallinen kanyyli):

MR turvaton

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

MRI-turvallisuustietoa, markkeri:MR
ehdollinen

Markkeri on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas voidaan magneettikuvaata turvallisesti markkerin kanssa seuraavilla ehdoilla:

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

Ei-kliiniset testit suoritettiin seuraavilla järjestelmillä:



0482



- 1,5 teslan Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Saksa) MRI ohjelmistolla Numaris 4, syngo MR (Versio "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29"),
- 3 teslan Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Saksa) MRI ohjelmistolla Numaris 4, syngo MR (Versio "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3").

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

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

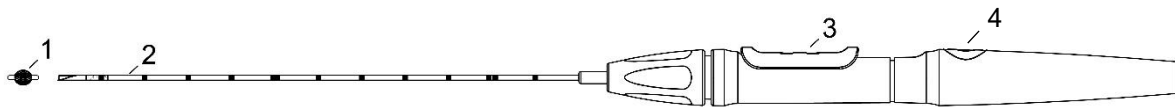
Edellä määritellyillä skannausehdoilla odotetaan, että *Tumark® Vision* -tuotteen markkeri aiheuttaa kuvaan seuraavat artefaktit:

- 1,5 teslaa: 4,3 mm SE-sekvenssi; 5,2 mm GE-sekvenssi,
- 3,0 teslaa: 5,2 mm SE-sekvenssi; 5,8 mm GE-sekvenssi.

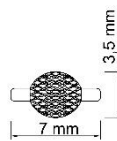
Älä altista implantoitua markkeria epätavallisille ja standardoimattomille MRI-tekniikoille, vaan vain edellä mainituille. Sitä EI OLE TESTATTU muiden osalta.

Tuotteen kuvaus:

Tämä on vain kertakäyttöön tarkoitettu steriili tuote, johon kuuluu ei-absorboituva nikkelin ja titaanin seoksesta valmistettu markkeri (1), asetinkanyyli (2) ja muovikahva. Kun tuote on uusi ja avaamaton, markkeri on kanyylin sisällä. Kanyylin kärki on viistetty asettamisen helpottamiseksi, siinä on 1 senttimetrin jakoinen asteikko penetrintisyvyyden mittaamiseksi, ja kuvioitu pinta kanyylin kärjen takana. Kahvassa on liukupainike (3), jota eteenpäin painamalla markkerin voi asettaa paikoilleen yhdellä kädellä. Turvasalpa estää liukupainikkeen liikuttamisen vahingossa eteen ja siten markkerin ennenaikaisen asettamisen. Markkeri on on pallomainen (1). Kahvassa (4) on markkeria muistuttava symboli.



kaaviokuva



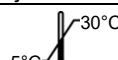
Tumark® Vision-markkerinmitat

Käyttöohjeet:

1. Varmista ennen avaamista, että pakkaus on ehjä ja avaamaton ja että viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
2. Desinfioi puhkaisualue ja tarvittaessa peitä sitä ympäröivä alue suojaliinoilla.
3. Käytä sopivia kuvantamismenetelmiä (ultraääni, mammografia) kohdealueen tunnistamiseksi. HUOMAUTUS: *Tumark® Vision* -kanyyli ei sovi käytettäväksi magneettikuvauksjärjestelmien (MRI) kanssa.
4. Avaa pakkaus ja ota tuote pakkauksesta.
5. Irrota kanyylin suojaletku ulkokanyylistä kiertämällä.
6. Käytä kanyyliä (2) kohdealueen puhkaisemiseen ja työnnä se kudokseen. Työntösyvyyden näkee kanyylin kärkeä kohdistettaessa kanyylissä olevista merkinnöistä.
7. Tarkista kanyylin kärjen asento sopivalla kuvantamistekniikalla, ja säädä tarpeen mukaan.
8. Aseta markkeri (1) painamalla liukupainike (3) kokonaan eteen.
9. Tarkista ja merkitse muistiin markkerin (1) asento.
10. Irrota kanyyli (2).
11. Hoida haava.
12. Käytön jälkeen: Hävitä asetuslaite oikein tarvittaessa noudattaen sisäisiä ohjeita. Turvallisen hävityksen varmistamiseksi käytettävissä tulee olla ainakin yksi likaisille kanyyleille tarkoitettu jäteastia.
13. Leikekiinnittimen (clip marker) hävittäminen: Poiston jälkeen leikekiinnitin voidaan hävittää asianmukaisesti yhdessä poistetun kudoksen kanssa kontaminoituneena eksplantaattina.

Varoitus:

SOMATEX ei vastaa millään tavoin tämän tuotteen tai sen komponenttien käytöstä, mikäli se/ne steriloidaan uudelleen tai sitä/niitä käytetään uudelleen. Tätä tuotetta ei saa käyttää uudelleen yhden käyttökerran jälkeen. Materiaalien, pinnoitteiden ja liimasauvojen laatu voi heikentyä. Sen jälkeen sen käyttö ei ole enää turvallista. Tuotetta, jota on jo kerran käytetty, ei ole suunniteltu tarvittavia puhdistus- ja sterilointiprosesseja varten. Uudelleen käsiteltyjen kertakäyttöisten tuotteiden steriiliyttä ei siksi voida taata. Ei-toivottujen vammojen ja infektioiden, varsinkin potilaan ja hoitohenkilöstön välisten tartuntojen vaara kasvaa kohtuuttomasti.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

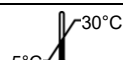
Säilytysohjeet:

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa lämpötilassa 5 – 30 °C.
Suojeltava auringonpaisteelta ja kuumuudelta.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle (SOMATEX Medical Technologies GmbH) sekä asianomaiselle kansalliselle viranomaiselle.

STERILE EO

MD

CE
0482**SOMATEX®**
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

HU - MAGYAR

Használat előtt kérjük olvassa el a tájékoztatót és őrizze meg későbbi használatra.

Fontos tudnivalók:

A Tumark® Vision jelölő használata előtt gondosan olvassa el és tanulmányozza a mellékelt tájékoztatót. Az utasítások figyelmen kívül hagyása a beteggel vagy felhasználóval kapcsolatos súlyos, akár életveszélyes személyi sérüléseket eredményezhet, továbbá az eszköz károsodását vagy meghibásodását okozhatja.

Tervezett használat, alkalmazási területek:

A Tumark® Vision jelölő a lágyszövetek, pl. emlőszövet megjelölésére szolgál a perkután biopsziás eljárások során.

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

Ellenjavallatok:

- A Tumark® Vision jelölő kizárólag a megadott módon használható.
- A Tumark® Vision kanül MRI-környezetben nem használható.
- A Tumark® Vision jelölő használata súlyos nikkel-allergia esetén ellenjavallt.

A 2017/745/EU rendelet 32. cikke szerinti, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a www.somatex.de honlapon elérhető.

Figyelmeztetések:

- A Tumark® Vision eszközt kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik lágyszöveti perkután lokalizációs eljárásokban jártasak, tisztában vannak a jelölők rendeltetés szerinti használatával és arra ki lettek képezve.
- Jelen kézikönyv nem tartalmaz sebészeti technikákra vonatkozó leírásokat vagy útmutatókat. A beavatkozást végző orvos belátására van bízva a beavatkozás illetve az ehhez használt eszköz alkalmasságának megállapítása, továbbá minden egyes beteg esetében a sajátos technika kiválasztása.
- Körültekintően járjon el, amennyiben a jelölő klipet emlőimplantátum közelébe helyezi el, nehogy átlukassza az implantátum tokját.
- A Tumark® Vision kizárólag a lejáratí időn belül, valamint csak bontatlan és sértetlen csomagolás esetén használható. A termék sterilítése csak ezen feltételek teljesülése esetén garantálható. A lejáratí idő túllépése esetén, illetve ha a csomagolás sérült vagy használat előtt felbontották, a termék nem használható; vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval vagy a gyártóval (SOMATEX).
- A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. TILOS az eszköz ismételt felhasználása vagy újraszterilizálása.
- A lokalizációs tű használata előtt ellenőrizze a Tumark® Vision termékkel való kompatibilitást. A ferde bemetszésű Tumark® Vision kanül hegyének teljesen ki kell bújni a lokalizációs vagy punkciós tű csúcsából, ahhoz, hogy az orvos a klip jelölőt biztonságosan használhassa és ne szúrja túl mélyen a szövetbe.

Óvintézkedések:

- A Tumark® Vision jelölő klip nikkel-titánium ötvözetből (nitinol) készült, ezért nikkel-allergia esetén használata ellenjavallt.
- Győződjön meg róla, hogy a csúsztatógombot visszahúzza, míg a kanült előretolja.
- A jelölő klip behelyezéséhez tolja a csúsztatógombot amennyire csak lehet előre, állóhelyzetbe.
- A kanül hegye balesetveszélyes. Óvatosan járjon el, különösen a kanül kicsomagolásakor.
- A Tumark® Vision kanülje NEM MRI-kompatibilis fémből készült. MR-környezetben NEM alkalmazható. Sérülésveszély!
- A jelölő klip kiválasztásakor figyeljen arra, hogy az méreteiben arányos legyen a megjelölendő területtel (lásd a Termékleírást).
- Ritka esetekben előfordulhat, hogy a jelölő klip expanziója késedelmes. A radiológiai képalkotás során ez akadályozhatja a megfelelő láthatóságot, ezért meg kell várni a teljes expanzió elérését.

A felhasznált alapanyagokra vonatkozó adatok:

A beültethető jelölő klip nikkel-titánium ötvözetből (nitinol) készült.

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

MR -
veszélyes

A jelölő klippel ellentétben a Tumark® Vision kanül nem alkalmas MRI-környezetben való használatra.



0482



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

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

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

Nem klinikai tesztelést az alábbi rendszereken végeztek:

- 1,5 tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) mágnesrezonanciás képalkotó, Numaris 4 szoftver, syngo MR ("B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29" verzió),
- 3 tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany) mágnesrezonanciás képalkotó Numaris 4 szoftver, syngo MR ("D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3" verzió).

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

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

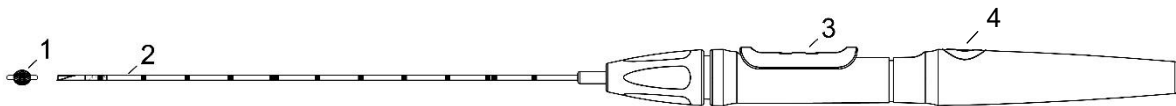
A fent meghatározott vizsgálati körülmények között a Tumark® Vision klip jelölő várhatóan az alábbi műtermék kinyúlásokat eredményezi:

- 1.5 tesla erősség esetén: a spin echo impulzussorozat alatt 4.3 mm-el, a gradient echo impulzussorozat alatt 5.2 mm-el nyúlik túl az eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva,
- 3.0 tesla erősség esetén: a spin echo impulzussorozat alatt 5.2 mm-el, a gradient echo impulzussorozat alatt 5.8 mm-el nyúlik túl az eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva.

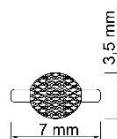
A beültetett jelölő klipet ne használja nem szokványos és nem szabványos, a fent felsorolt gépektől eltérő mágnesrezonanciás képalkotó technikákkal, mivel az eszközt NEM VIZSGÁLTÁK erre a célra.

Termékleírás:

Ez egy kizárólag egyszeri használatra szánt steril termék, mely egy nem felszívódó nikkeltitánium jelölő klippből (1), egy bevezető kanülből (2) és egy műanyag fogantyúból áll. Új és bontatlan állapotban a jelölő klip a kanülben helyezkedik el. A kanül hegye ferde bemetszésű, mely segíti a behatolást, 1 cm-es mélységjelölésekkel, a kanülhegy mögött texturált felülettel. A fogantyún egy csúsztatógomb (3) segíti az egykezes elhelyezést, lehetővé téve a jelölő egykezes előretolását. A biztonsági retesz megakadályozza, hogy a csúsztatógomb előrecsússzon, míg a jelölő klip végleges helyzetbe nem kerül. A jelölő klip gömb alakú (1). A jelölő klip alakjának szimbóluma a fogantyún (4) van feltüntetve.



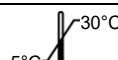
vázlatrajz



A jelölő horog méretei

Használati útmutató:

1. Felbontás előtt ellenőrizze a csomagolás épségét, illetve a lejáratí időt.
2. A punkció előtt fertőtlenítse le a beszúrás helyét és szükség esetén használjon steril törlőkendőket a punkciós terület környékén.
3. A célterület beazonosításához használja a megfelelő képalkotó technikát (ultrahang, mammográfia). MEGJEGYZÉS: a Tumark® Vision kanül MRI-környezetben való használatra nem alkalmas.
4. Bontsa fel a csomagolást és vegye ki a terméket.
5. Csavarja le a hegyvédőt a kanülről.
6. A beszúráshoz helyezze a kanült (2) a szövetbe. A tün feltüntetett beosztások a kanülhegy fixálásakor jól láthatóak és segítik a beszúrás mélységének felmérését.
7. A megfelelő képalkotó technikák segítségével ellenőrizze, hogy a kanülhegy a megfelelő helyzetbe került, szükség esetén igazítsa.
8. A csúsztatógomb (3) benyomásával tolja a jelölő klipet (1) előre, amennyire csak lehet.
9. Ellenőrizze és jegyezze fel a jelölő klip helyzetét (1).
10. Távolítsa el a kanült (2).
11. Kezelje a sebet.



0482



12. Használat után: Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint adott esetben a vonatkozó belső rendelkezéseknek megfelelően semmisítse meg az eszközt. A szennyezett kanülök biztonságos megsemmisítéséhez legalább egy megfelelő hulladékgyűjtőt szükséges biztosítani.
13. A klipjelölő ártalmatlanítása: Az eltávolítást (explantációt) követően a marker az eltávolított szövetrel együtt, fertőzött hulladékként ártalmatlanítható.

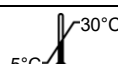
Figyelmeztetés:

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

Kezelés és tárolás:

Száraz, hűvös helyen tárolandó, 5 – 30 °C hőmérsékleten.
Hőhatástól, közvetlen napfénytől védett helyen tárolja.

Amennyiben bármilyen, a termékkel kapcsolatos súlyos vagy káros eseményt észlel, kérjük jelezze azt a gyártó SOMATEX Medical Technologies cég felé, valamint az illetékes nemzeti hatóságoknak.



0482



LT - LIETUVIŲ K.*Perskaitykite instrukcijas prieš naudodami**Pasilikite ateičiai***Svarbi informacija.**

Prieš naudodami *Tumark® Vision* atidžiai perskaitykite instrukcijų vadovą ir susipažinkite su jo turiniu. Neperskaičius viso vadovo ir nesusipažinus su visomis instrukcijomis naudoti *Tumark® Vision* yra nesaugu ir tokiu būdu galima sukelti pavojų gyvybei keliantį arba rimtą sužalojimą pacientui ar naudotojui bei pažeisti ar sugadinti įrenginį.

Naudojimo paskirtis ir indikacijos:

Tumark® Vision skirtas poodiniam minkštųjų audinių, pvz., krūties audinio, žymėjimui.

Jo pritaikymo sritis apima pažaidimų žymėjimą prieš chemoterapiją arba jos metu, biopsijos arba pašalinto naviko vietos žymėjimą arba naudojimas prieš radioterapiją, kad būtų galima geriau planuoti gydymą.

Kontraindikacijos:

- *Tumark® Vision* neskirtas jokiais kitais tikslais, kurie nėra nurodyti pirmiau.
- *Tumark® Vision* kaniulė netinkama naudoti su magnetinio rezonanso tomografu (MRT).
- *Tumark® Vision* yra kontraindikuotinas pacientams, kurie yra labai alergiški nikeliiui.

Saugos ir klinikinių savybių pagal Reglamento 2017/745 (implantuojami įrenginiai) 32 straipsni santrauka galima rasti svetainėje www.somatex.de.

Ispėjimai.

- *Tumark® Vision* turi naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, turintys žinių, patirties ir apmokyti poodinio minkštųjų audinių žymėjimo srityje.
- Šiame vadove nepateikiami chirurginių metodų aprašymai ar instrukcijos. Bet kokią procedūrą atliekantis gydytojas yra atsakingas už atliekamos procedūros ir naudojamo įrenginio tinkamumo nustatymą bei kiekvienam pacientui reikiamo konkretaus metodo nustatymo.
- Implantuodami suspaudžiamą žymeklį šalia krūties implanto, būkite atsargūs, kad krūties implanto nepradurtumėte.
- *Tumark® Vision* galima naudoti tik neataušus galiojimo terminui ir tik jei pakuotė yra neatidaryta bei nepažeista. Gaminio sterilumas gali būti garantuotas tik laikantis šių kriterijų. Pasibaigus galiojimo terminui arba jei pakuotė prieš naudojimą buvo pažeista ar atidaryta, gaminio naudoti negalima; tokiu atveju būtina susisiekti su platintoju arba gamintoju SOMATEX.
- Šis produktas skirtas naudoti tik vieną kartą: jo NENAUDOKITE ir NESTERILIZUOKITE pakartotinai.
- Kai naudojama padėties nustatymo adata, reikia iš anksto patikrinti jos suderinamumą su *Tumark® Vision*. Nuožulniai nupjauta *Tumark® Vision* kaniulės galiuko anga turi iki galo išlįsti pro padėties nustatymo adatos arba punkcijos apvalką, o naudotojas turi turėti galimybę pamatuoti išsikišimą, kad galėtų saugiai pritaikyti suspaudžiamą žymeklį ir neįstatyti jo per giliai į audinį.

Atsargumo priemonės.

- *Tumark® Vision* suspaudžiamas žymeklis pagamintas iš nikelio–titano lydinio (nitinolo), todėl šis produktas kontraindikuotinas pacientams, kurie labai alergiški nikeliiui.
- Užtikrinkite, kad, kaniulę įstatant į padėtį, slankiojantis mygtukas išliktų atitrauktoje padėtyje.
- Suspaudžiamas žymeklis įstatomas stumiant slankiojantį mygtuką kiek galima toliau į sustabdymo padėties.
- Dėl aštraus kaniulės galiuko kyla sužalojimo pavojus. Išpakuodami kaniulę būkite itin atsargūs.
- *Tumark® Vision* kaniulė NĖRA pagaminta iš su MRT suderinamų metalų. NETINKA naudoti MRT saugos zonoje. Sužalojimo pavojus!
- Atkreipkite dėmesį į suspaudžiamo žymelio matmenis, atsižvelgiant į žymimo audinio ploto dydį (žr. produkto aprašymą).
- Retais atvejais suspaudžiamo žymeklio išplėtimas gali vėluoti. Kol nebus išplėstas iki galo, radiologinio atvaizdo matomumas gali būti prastas.

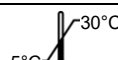
Informacija apie naudojamą medžiagą.

Implantuojamas suspaudžiamas žymeklis pagamintas iš nikelio–titano lydinio (nitinolo).

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

Nesaugus
MR

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



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MRT saugos informacija dėl suspaudžiamo žymeklio.

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

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

Neklinikiniai bandymai atlikti naudojant šias sistemas:

- 1,5 teslos „Siemens Magnetom Avanto“ („Siemens Medical“, Erlangenas, Vokietija) MRT su programine įranga „Numaris 4“, „syngo MR“ (versija „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“),
- 3 teslų „Siemens Magnetom Skyra“ („Siemens Medical“, Erlangenas, Vokietija) MRT su programine įranga „Numaris 4“, „syngo MR“ (versija „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3“).

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

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

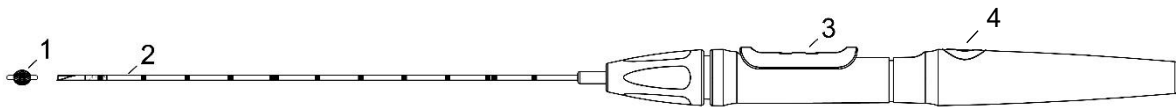
Pagal pirmiau nurodytas nuskaitymo sąlygas numatoma, kad *Tumark® Vision* suspaudžiamas žymeklis sukels toliau nurodytus vaizdo artefaktus:

- esant 1,5 teslos: 4,3 mm apsisukimo aido seka; 5,2 mm gradiento aido seka,
- esant 3,0 tesloms: 5,2 mm apsisukimo aido seka; 5,8 mm gradiento aido seka.

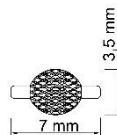
Su implantuotu suspaudžiamu žymekliu nenaudokite neįprastų ir nestandartinių MRT metodų, kurie nėra nurodyti pirmiau, kadangi jis tuo tikslu NEBUVO IŠBANDYTAS.

Produkto aprašymas.

Tai sterilus, vienkartiniam naudojimui skirtas produktas, kurį sudaro neabsorbuojamas nikelio–titano suspaudžiamas žymeklis (1) ir įvadinė kaniulė (2) ir plastikinė rankenėlė. Naujas ir neatidarytas suspaudžiamas žymeklis laikomas kaniulėje. Kaniulės galiukas yra nuožulnus, kad būtų lengviau įstatyti, turi žymėjimus 1 cm atstumu, kad būtų galima išmatuoti prasiskverbimo gylį, bei tekstūruotą paviršių už kaniulės galiuko. Rankenėlėje yra slankiojantis mygtukas (3), kurį spaudžiant į priekį galima viena ranka įstatyti žymeklį. Apsauginė fiksavimo sistema neleidžia slankiojančiam mygtukui netyčia pajudėti į priekį, todėl žymeklis negali būti įvedamas per anksti. Suspaudžiamas žymeklis turi rutulio formą (1). Suspaudžiamo žymeklio formos simbolis pavaizduotas ant rankenėlės (4).



scheminis atvaizdavimas



akies žymeklio matmenys

Naudojimo nurodymai.

1. Prieš atidarydami įsitinkite, kad pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista ir kad galiojimo terminas dar nėra pasibaigęs.
2. Dezinfekuokite punkcijos vietą ir, jei būtina, ją apdenkite steriliu audiniu.
3. Norėdami nustatyti tikslią vietą pasitelkite tinkamus atvaizdavimo metodus (ultragarsą, mamografiją). PASTABA: *Tumark® Vision* kaniulė nėra tinkama MRT saugos zonai.
4. Atidarykite pakuotę ir išimkite iš jos produktą.
5. Pasukdami išimkite kaniulės apsauginę žarną iš išorinės kaniulės.
6. Kaniule (2) atlikite punkciją tikslinėje vietoje ir įleiskite ją į audinį. Įleidimo gylį nustatant kaniulės galiuko padėtį galima matyti pagal žymėjimus ant kaniulės.
7. Patikrinkite kaniulės galiuko padėtį naudodami tinkamus atvaizdavimo metodus ir, jei reikia, pareguliuokite.
8. Įstatykite suspaudžiamą žymeklį (1) iki pat galo į priekį paspausdami slankiojantį mygtuką (3).
9. Patikrinkite ir užrašykite suspaudžiamo žymeklio (1) padėtį.
10. Ištraukite kaniulę (2).
11. Žaizdą aptvarstykite.

12. Po naudojimo: tinkamai pašalinkite taikymo įrenginį, pagal poreikį vadovaudamiesi vidinėmis rekomendacijomis; vis dėlto, siekiant užtikrinti saugų pašalinimą, turi būti bent viena užterštoms kaniulėms skirta talpa.
13. Klipo žymeklio utilizavimas: Po eksplantacijos kabutės formos žymeklį (*klipą*) galima tinkamai utilizuoti kartu su pašalintu audiniu kaip užterštą eksplantą.

Ispėjimas.

Įmonė „SOMATEX“ nepriima atsakomybės už šio produkto arba jo dalių naudojimą pakartotinės sterilizacijos ar pakartotinio naudojimo atveju. Vieną kartą pritaikius šio produkto pakartotinai naudoti negalima. Gali pablogėti medžiagų, dangų ir klijuojamųjų siūlių kokybė. Po to nebeužtikrinamas saugus naudojimas. Vieną kartą panaudotas produktas nebeužtikrina būtinųjų valymo ir sterilizavimo procesų. Dėl to negarantuojamas pakartotinai apdorotų vienkartinį produktų sterilumas. Netinkamai padidėja nepageidaujamų sužalojimų ir infekcijų, ypač kryžminių infekcijų tarp pacientų ir medicinos darbuotojų.

Laikymo instrukcijos.

Laikykite sausoje ir vėsioje patalpoje prie 5–30 °C temperatūros.
Saugokite nuo saulės šviesos ir karščio.

Apie visus rimtus reiškinius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti „SOMATEX Medical Technologies GmbH“ bei kompetentingai valstybinei institucijai.

LV - LATVIEŠU

Pirms lietošanas izlasiet norādījumus

Saglabāriet turpmākai uzziņai

Svarīga informācija:

Pirms *Tumark® Vision* lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas pamācību un iepazīstieties ar visiem norādījumiem. Visas lietošanas pamācības neizlasīšana un neiepazīšanās ar visiem norādījumiem pirms *Tumark® Vision* lietošanas rada nedrošu situāciju, kas pacientam vai lietotājam var izraisīt dzīvībai bīstamu vai smagu traumu un sabojāt ierīci vai radīt tās darbības traucējumus.

Paredzētā lietošana un lietošanas indikācijas:

Tumark® Vision ir paredzēta mīksto audu, piemēram, krūts audu perkutānai marķēšanai.

Pielietojumu lokā ietilpst bojājumu marķēšana pirms ķīmijterapijas vai tās laikā, biopsijas vai izņemtā audzēja vietas marķēšana, vai pielietošana pirms radioterapijas, lai labāk izplānotu procedūru.

Kontraindikācijas:

- *Tumark® Vision* ir paredzēta tikai iepriekš norādītajai lietošanai.
- *Tumark® Vision* kanula nav piemērota lietošanai, izmantojot magnētiskās rezonanses attēl diagnostiku (MRI).
- *Tumark® Vision* ir kontraindicēta pacientiem, kuriem ir smaga alerģija pret niķeli.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums atbilstoši Regulas 2017/745 (implantējamās ierīces) 32. panta prasībām pieejams tīmekļa vietnē www.somatex.de.**Brīdinājumi:**

- *Tumark® Vision* drīkst lietot tikai kvalificēti ārsti, kuri ieguvuši zināšanas, pieredzi un apmācību perkutānā mīksto audu marķēšanā.
- Šajā pamācībā nav iekļauti apraksti vai norādījumi par ķirurģiskām metodēm. Ārsts, kurš veic procedūru, ir atbildīgs par veicamās procedūras atbilstību un šīs ierīces lietošanu, kā arī par konkrētas pielietojamās metodes noteikšanu katram pacientam.
- Implantējot klipšveida marķieri krūšu implanta tuvumā, rīkojieties uzmanīgi, lai nesadurtu krūšu implantu.
- *Tumark® Vision* drīkst lietot tikai līdz derīguma termiņa beigām un tikai tad, ja iepakojums nav bijis atvērts vai bojāts. Produkta sterilitāti var garantēt tikai tad, ja ir izpildīti šie kritēriji. Ja beidzies derīguma termiņš vai ja pirms lietošanas tiek konstatēts, ka iepakojums ir bojāts vai atvērts, produktu nedrīkst lietot un jāsaņem atbilstoši norādījumi vai ražotāju SOMATEX.
- Produkts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai: NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nelietojiet to vēlreiz un nesterilizējiet.
- Ja tiek izmantota pozicionēšanas adata, vispirms jāpārbauda *Tumark® Vision* saderība. Slīpi nošķeltā *Tumark® Vision* kanulas gala atverei jābūt pilnībā izvīzītai ārpus pozicionēšanas adatas vai punkcijas adatas apvalka, un lietotājam jāspēj novērtēt šis izvīzījums, lai varētu droši pielietot klipšveida marķieri un neievadīt to pārāk dziļi audos.

Piesardzības pasākumi:

- *Tumark® Vision* klipšveida marķieris ir izgatavots no niķeļa un titāna sakausējuma (nitinola), tādēļ produkts ir kontraindicēts pacientiem, kuriem ir smaga alerģija pret niķeli.
- Novietojot kanulu vajadzīgajā pozīcijā, pārliedzieties, ka slīdpoga paliek atvilkta pozīcijā.
- Klipšveida marķieris jāievada vajadzīgajā vietā, bīdot slīdpogu cik vien tālu iespējams līdz aptures pozīcijai.
- Kanulas asais galiņš rada traumas risku. Rīkojieties uzmanīgi, it īpaši, izsaiņojot kanulu.
- *Tumark® Vision* kanula NAV izgatavota no metāliem, kas ir saderīgi ar MRI. Tā NAV piemērota MRI drošības zonai. Traumu risks!
- Pievērsiet uzmanību klipšveida marķiera izmēriem attiecībā pret marķējamo audu zonas lielumu (skatīt sadaļu "Produkta apraksts").
- Retos gadījumos var tikt kavēta klipšveida marķiera paplašināšanās. Radioloģiskās attēl diagnostikas redzamība var būt traucēta, līdz veikta pilna paplašināšanās.

Informācija par izmantotajiem materiāliem:

Implantējamais klipšveida marķieris ir izgatavots no niķeļa un titāna sakausējuma (nitinola).

MRI drošības informācija par pielietojuma sistēmu (kanula ar rokturi)

MR nedrošs

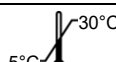
Atšķirībā no klipšveida marķiera, *Tumark® Vision* kanulas ievades ierīce nav piemērota lietošanai MRI skenerī.

MRI drošības informācija par klipšveida marķierinosacīti
MR
drošs

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

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

Pirmsklīniskie testi tika veikti šādās sistēmās:



0482



- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Vācija) MRI, izmantojot programmatūru Numaris 4, syngo MR (versija "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29"),
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Vācija) MRI, izmantojot programmatūru Numaris 4, syngo MR (versija "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3").

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

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

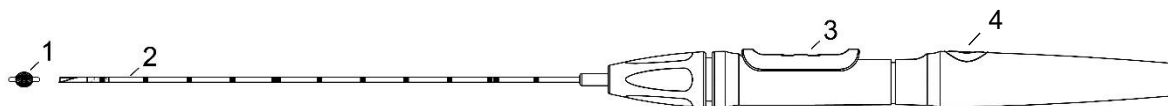
Saskaņā ar iepriekš norādītajiem skenēšanas apstākļiem sagaidāms, ka *Tumark® Vision* klipšveida marķieris radīs tālāk norādītos attēlu artefaktus:

- pie 1,5 T: 4,3 mm spinu ehoimpulsu sekvence; 5,2 mm gradientu ehoimpulsu sekvence,
- pie 3,0 T: 5,2 mm spinu ehoimpulsu sekvence; 5,8 mm gradientu ehoimpulsu sekvence.

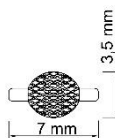
Neizmantojiet implantēto klipšveida marķieri tādām netradicionālām un nestandarta MRI metodēm, kas neatbilst iepriekš norādītajām, jo marķieris NAV TICIS TESTĒTS šādam nolūkam.

Produkta apraksts:

Tas ir sterils, tikai vienreizējai lietošanai paredzēts produkts, kurā ietilpst neabsorbējams niķeļa-titāna klipšveida marķieris (1), ievades kanula (2) un plastmasas rokturis. Tikko izsaiņotam un neatvērtam produktam klipšveida marķieris ir ietverts kanulā. Lai atvieglotu ievadi, kanulas gals ir nošķelts, ievades dziļuma mērīšanai uz kanulas ik pēc 1 cm ir izkārtotas atzīmes un kanulas virsma pirms gala ir teksturēta. Rokturis ir aprīkots ar slīdpogu (3); paspiežot slīdpogu uz priekšu, marķieri iespējams ievietot ar vienu roku. Fiksatora sistēma novērš slīdpogas nejaušu pabīdīšanu uz priekšu un tādējādi novērš priekšlaicīgu marķiera izmantošanu. Klipšveida marķierim ir sfērisks forma (1). Uz roktura ir attēlots klipšveida marķiera formas simbols (4).



Schematisks attēls



Acs marķiera izmēri

Lietošanas norādījumi:

1. Pirms atvēršanas pārlicinieties, vai iepakojums nav jau atvērts vai bojāts un vai nav beidzies derīguma termiņš.
2. Dezinficējiet dūriena zonu un vajadzības gadījumā laukumu ap punkcijas zonu pārklājiet ar sterilām salvetēm.
3. Mērķa zonas noteikšanai izmantojiet piemērotas attēldiagnostikas metodes (ultrasonogrāfiju, mammogrāfiju). **IEVĒROJIET:** *Tumark® Vision* kanula nav piemērota MRI drošības zonai.
4. Atveriet iepakojumu un izņemiet no tā produktu.
5. Noņemiet no ārējās kanulas aizsargcaurulīti, to pagriežot.
6. Ar kanulu (2) pārduriet mērķa laukumu un ievadiet kanulu audos. Pēc kanulas gala ievadīšanas kanulas ievades dziļumu var kontrolēt, nolasot uz kanulas atzīmēto marķējumu.
7. Izmantojot piemērotas attēldiagnostikas metodes, pārbaudiet kanulas gala pozīciju un vajadzības gadījumā izmainiet to.
8. Ievietojiet klipšveida marķieri (1), bīdot uz priekšu slīdpogu (3), līdz tā atdurās.
9. Pārbaudiet un reģistrējiet klipšveida marķiera pozīciju (1).
10. Izņemiet kanulu (2).
11. Apkopiet brūci.
12. Pēc lietošanas: pareizi likvidējiet ievades ierīci, ja nepieciešams, ievērojiet iekšējos kārtības noteikumus; tomēr, lai nodrošinātu drošu likvidēšanu, jābūt vismaz vienam piemērotam traukam, kas paredzēts izmantotajām kanulām.
13. Klipša marķiera likvidēšana: Pēc eksplantācijas klipša marķieri drīkst likvidēt kopā ar eksplantētajiem audiem kā kontaminētu materiālu.

Brīdinājums:

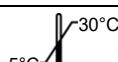
Uzņēmums SOMATEX neuzņemas atbildību par šī produkta vai tā sastāvdaļu lietošanu, ja tie tiek sterilizēti vai lietoti atkārtoti. Pēc vienas pielietojuma reizes šo produktu vairs nedrīkst izmantot, jo iespējama materiālu, apvalku un savienojumu stiprinājumu kvalitātes pazemināšanās un netiek garantēta produkta droša lietošana. Nav paredzēts, ka produktam, kas jau reizi ir izmantots, tiek veikta nepieciešamā tīrīšana un sterilizēšana, tādēļ netiek garantēta vēlreiz apstrādātu vienreizlietojamo produktu sterilitāte. Tāpat nepamatoti paaugstinās nevēlamu traumu un inficēšanās iespēja, jo īpaši inficēšanās starp pacientu un medicīnas darbiniekiem.

Uzglabāšanas noteikumi:

Uzglabāt sausā un vēsā vietā 5–30 °C temperatūrā.

Uzglabāt vietā, kur ierīce ir pasargāta no saules stariem un karstuma.

Par nopietniem gadījumiem, kas rodas saistībā ar produktu, jāziņo uzņēmumam SOMATEX Medical Technologies GmbH, kā arī kompetentajai valsts iestādei.



0482



NL - NEDERLANDS*Lees de instructies voor gebruik**Bewaar voor latere raadpleging***Belangrijke informatie:**

Lees deze gebruikershandleiding grondig door en zorg dat u vertrouwd bent met de inhoud voor u de *Tumark® Vision* gebruikt. De handleiding niet volledig lezen en u niet vertrouwd maken met alle instructies voor u gebruik maakt van de *Tumark® Vision* is onveilig en kan levensbedreigende of ernstige verwondingen bij patiënt of de gebruiker of schade of storing van het apparaat tot gevolg hebben.

Beoogde gebruik en indicaties voor gebruik:

De *Tumark® Vision* is bedoeld voor het percutaan markeren van zacht weefsel zoals borstweefsel.

Tot het toepassingsgebied behoort het markeren van letsels voor of tijdens chemotherapie, het markeren van de locatie van een biopsie of van een verwijderde tumor of voor radiotherapie voor een betere planning van de behandeling.

Contra-indicaties:

- De *Tumark® Vision* is niet bedoeld voor gebruik dat hierboven niet wordt beschreven.
- De *Tumark® Vision* canule is niet geschikt voor gebruik met magnetic resonance imaging (MRI).
- De *Tumark® Vision* is niet geschikt voor patiënten met een ernstige nikkelallergie.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestatie in overeenstemming met artikel 32 van de verordening 2017/745 (implanteerbare apparaten) is beschikbaar op www.somatex.de.

Waarschuwingen:

- Alleen gekwalificeerd personeel met kennis, ervaring en training in percutaan markeren van zacht weefsel mag de *Tumark® Vision* gebruiken.
- Deze handleiding bevat geen beschrijvingen of instructies voor chirurgische technieken. Het is de verantwoordelijkheid van de arts die een procedure uitvoert om te bepalen of de uit te voeren procedure en het gebruik van dit apparaat geschikt zijn en om de specifieke techniek voor elke patiënt te bepalen.
- Wees voorzichtig bij het implanteren van een clipmarkeerder nabij een borstimplantaat opdat het borstimplantaat niet wordt doorgeboord.
- De *Tumark® Vision* mag uitsluitend worden gebruikt vóór de vervaldatum en alleen indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. De steriliteit van het product kan alleen worden gegarandeerd als aan deze criteria is voldaan. Indien de vervaldatum is verstreken of de verpakking beschadigd of geopend is vóór gebruik, mag het product niet worden gebruikt en dient contact te worden opgenomen met de distributeur of SOMATEX, de fabrikant.
- Het product is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik: NIET opnieuw gebruiken of steriliseren.
- Als er gebruik wordt gemaakt van een positioneringsnaald, moet de *Tumark® Vision* op voorhand op compatibiliteit worden gecontroleerd. De afgeschuinde tipopening van de *Tumark® Vision* canule moet volledig uit de positioneringsnaald of punctieschede steken en de gebruiker moet in staat zijn om dit uitstekend gedeelte te kunnen meten om de clipmarkeerder veilig en te brengen en niet te ver in het weefsel te steken.

Voorzorgsmaatregelen:

- De *Tumark® Vision* clipmarkeerder is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (nitinol), daarom is het product niet geschikt voor patiënten met een ernstige nikkelallergie.
- Zorg ervoor dat de schuifknop in uitgeschoven positie blijft terwijl de canule op zijn plaats wordt gebracht.
- De clipmarkeerder moet geplaatst worden door schuifknop zo ver mogelijk naar voor te duwen tot de stoppositie.
- Er bestaat risico voor verwonding door de scherpe tip van de canule. Wees vooral bij het uitpakken van de canule voorzichtig.
- De canule van *Tumark® Vision* is NIET gemaakt van MRI-compatibele metalen. NIET geschikt voor MRI-veiligheidsgebied. Verwondingsgevaar!
- Let op de afmetingen van de clipmarkeerder in vergelijking met de omvang van het weefselgebied dat wordt gemarkeerd (zie Productbeschrijving).
- In zeldzame gevallen kan de uitzetting van de clipmarkeerder vertraagd zijn. De zichtbaarheid op radiologische beelden kan beperkt zijn tot de uitzetting volledig is.

Informatie over gebruikte materialen:

De implanteerbare clipmarkeerder is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (nitinol).

MRI-veiligheidsinformatie toepassingssysteem (canule met handvat):

MR onveilig

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

STERILE EO

MD

CE
0482**SOMATEX®**
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MRI veiligheidsinformatie clipmarkeerder:

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

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

Niet-klinische testen werden uitgevoerd op de volgende systemen:

- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (Versie "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (Versie "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3").

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

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

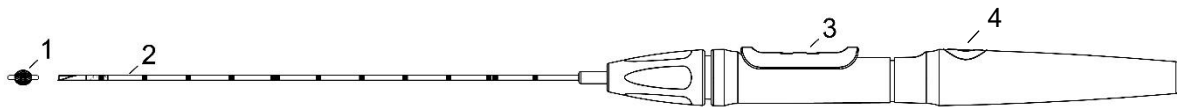
Onder de bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de clipmarkeerder van de *Tumark® Vision* de volgende maximale beeldartefacten produceert:

- bij 1,5 Tesla: 4,3 mm spin-echoreeks; 5,2 mm gradiënt-echoreeks,
- bij 3,0 Tesla: 5,2 mm spin-echoreeks; 5,8 mm gradiënt-echoreeks.

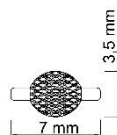
Stel de geïmplanteerde clipmarkeerder niet bloot aan onconventionele en niet-gestandaardiseerde MRI-technieken die hierboven niet worden vermeld aangezien deze NIET GETEST IS voor dit doel.

Productbeschrijving:

Dit is een steriel product voor eenmalig gebruik en bestaat uit een niet-absorberende clipmarkeerder (1) van nikkel-titanium, een inbrengcanule (2) en een plastic handvat. Wanneer de clipmarkeerder nieuw en ongeopend is, zit hij in de canule. De canuletip is afgeschuind om het inbrengen te vereenvoudigen, heeft elke cm een markering om de diepte van de penetratie te meten en een getextureerd oppervlak achter de canuletip. Het handvat is uitgerust met een schuifknop (3) die plaatsing van de markeerder met één hand mogelijk maakt door hem vooruit te duwen. Een veiligheidssysteem voorkomt dat de schuifknop onbedoeld naar voor schuift en voorkomt vroegtijdige inbrenging van de markeerder. De clipmarkeerder heeft een bolvorm (1). Het symbool van de clipmarkeerdervorm is afgebeeld op het handvat (4).



Schematische weergave



Afmetingen van de oogmarkeerder

Gebruiksaanwijzingen:

1. Controleer vóór het openen of de verpakking niet reeds geopend of beschadigd is en of het product binnen de vervaldatum valt.
2. Ontsmet het punctiegebied en bedek het gebied errond indien nodig met steriele doeken.
3. Gebruik geschikte beeldvormingsmethoden (ultrasoon, mammografie) om het doelgebied te identificeren. **OPMERKING:** De *Tumark® Vision* canule is niet geschikt voor de MRI-veiligheidszone.
4. Open de verpakking en haal het product uit de verpakking.
5. Verwijder de beschermingslang van de canule van de buitenste canule door te draaien.
6. Gebruik de canule (2) om in het doelgebied te prikken en in het weefsel te steken. De inbrengdiepte kan afgelezen worden op de markeringen op de canule bij het plaatsen van de canuletip.
7. Controleer de positie van de canuletip door gebruik te maken van geschikte beeldvormingstechnieken en pas indien nodig aan.
8. Plaats de clipmarkeerder (1) door de schuifknop (3) zo ver mogelijk naar voor te drukken.
9. Controleer en registreer de positie van de clipmarkeerder (1).
10. Verwijder de canule (2).
11. Behandel de wonde.

12. Na gebruik: voer het aanbrengapparaat op correct wijze af volgens de interne richtlijnen. Er moet ten minste in één geschikte container voor vervuilde canules worden voorzien om veilige afvoer te garanderen.
13. Verwijdering van de clipmarkering (clip marker): na explantatie kan de clipmarkering samen met het geëxplanteerde weefsel op de juiste wijze worden afgevoerd als een besmet explantaat.

Waarschuwing:

De firma SOMATEX is niet aansprakelijk voor het gebruik van haar producten, of onderdelen ervan, bij hersterilisatie of hergebruik. Dit product mag niet worden hergebruikt. De kwaliteit van de materialen, mantels en kleefverbindingen kan slechter worden. Veilig gebruik is niet langer gegarandeerd. Het gebruikte product is niet ontworpen voor vereiste reinigings- en sterilisatieprocessen. De steriliteit van bewerkte wegwerpproducten is niet gegarandeerd. Het risico op ongewenste verwondingen en infecties, in het bijzonder kruisinfecties tussen patiënt en medisch personeel, verhoogt op ongepaste wijze.

Bewaarinstructies:

Bewaren op een droge en koele plaats bij een temperatuur van 5 - 30 °C.
Verwijderd houden van zonlicht en warmte.

Ernstige incidenten met het product moeten worden gemeld aan SOMATEX Medical Technologies GmbH en de bevoegde nationale autoriteiten.

NO - NORSK

Les instruksjoner før bruk

Behold for fremtidig referanse

Viktig informasjon:

Les denne instruksjonshåndboken grundig og gjør deg kjent med innholdet før bruk av *Tumark® Vision*. Å ikke lese hele håndboken og gjøre deg kjent med alle instruksjonene før du bruker *Tumark® Vision* er utrygt og kan føre til livstruende eller alvorlig skade på pasienten eller brukeren og skade eller funksjonsfeil på utstyret.

Tiltent bruk og bruksindikasjoner:

Tumark® Vision er ment for perkutan markering av bløtvev, som brystvev.

Blant bruksområdene er merking av lesjoner før eller under kjemoterapi, merking av stedet for en biopsi eller for en fjernet tumor eller før strålebehandling for bedre behandlingsplanlegging.

Kontraindikasjoner:

- *Tumark® Vision* er ikke ment for bruk unntatt som indikert over.
- *Tumark® Vision*-kanylen er ikke egnet for bruk med magnetisk resonansavbildning (MRI).
- *Tumark® Vision* er kontraindisert for pasienter med alvorlig nikkelallergi.

En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse i samsvar med artikkel 32 i forordning 2017/745 (implanterbart utstyr) er tilgjengelig på www.somatex.de.

Advarsler:

- Kun kvalifiserte leger med kunnskap, erfaring og trening i perkutan bløtvevmarkering skal bruke *Tumark® Vision*.
- Denne håndboken inkluderer ikke beskrivelser eller instruksjoner for kirurgiske teknikker. Det er legen som utfører enhver prosedyre sitt ansvar å fastslå hvor passende prosedyren som skal utføres og bruken av dette utstyret er, og å bestemme den spesifikke teknikken for hver pasient.
- Ved implantering av en klemmemarkør nær et brystimplantat, utvis forsiktighet for å unngå å punktere brystimplantatet.
- *Tumark® Vision* skal kun brukes før utløpsdatoen, og bare hvis emballasjen er uåpnet og intakt. Produktets sterilitet kan bare garanteres hvis disse kriteriene er oppfylt. Hvis utløpsdatoen er utløpt, eller hvis emballasjen er skadet eller åpnet før bruk, skal produktet ikke brukes. Kontakt distributøren eller produsenten, SOMATEX.
- Produktet er kun ment for engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres.
- Ved bruk av en posisjoneringsnål må *Tumark® Vision* sjekkes for kompatibilitet på forhånd. Den avsmalnende *Tumark® Vision*-kanylespissåpningen bør skyte frem helt ut av posisjoneringsnålen eller punkturnantelen, og brukeren bør kunne måle dette fremspringet for å kunne bruke klemmemarkøren trygt og ikke plassere den for langt inn i vevet.

Forholdsregler:

- *Tumark® Vision*-klemmemarkøren er laget av en nikkel-titanlegering (Nitinol), som er grunnen til at produktet er kontraindisert for pasienter med alvorlig nikkelallergi.
- Sørg for at skyveknappen forblir i tilbaketrukket posisjon mens kanylen settes på plass.
- Klemmemarkøren må plasseres ved å trykke skyveknappen forover så langt som mulig til stopposisjonen.
- Det er risiko for skade grunnet den skarpe kanylespissen. Vær spesielt forsiktig ved utpakking av kanylen.
- Kanylen til *Tumark® Vision* er IKKE laget av MR-kompatible materialer. IKKE egnet for MR-sikkerhetsområde. Fare for skade!
- Vær oppmerksom på dimensjonene til klemmemarkøren relatert til størrelsen på vevsområdet som merkes (se Produktbeskrivelse).
- I sjeldne tilfeller kan utvidelsen av klemmemarkøren være forsinket. Synlighet i radiologisk avbildning kan være feilaktig inntil til full utvidelse har skjedd.

Informasjon om materialer som brukes:

Den implanterbare klemmemarkøren er laget av en nikkel-titanlegering (Nitinol).

MR-sikkerhetsinformasjonsbrukssystem (kanylen med håndtak):

MR usikker

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

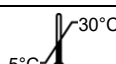
MR-sikkerhetsinformasjon klemmemarkør:

MR betinget

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

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

Ikke-kliniske tester ble utført på følgende systemer:



0482



- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med programvare Numaris 4, syngo MR (versjon "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MR med programvare Numaris 4, syngo MR (versjon "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3"),

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

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

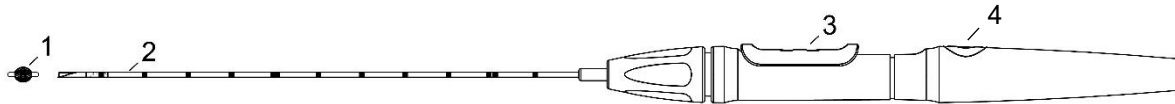
Under skanneforholdene definert over, forventes det at klemmemarkøren til *Tumark® Vision* vil produsere følgende avbildninger:

- ved 1,5 Tesla: 4,3 mm spinnekkosekvens; 5,2 mm gradient ekkosekvens,
- ved 3,0 Tesla: 5,2 mm spinnekkosekvens; 5,8 mm gradient ekkosekvens.

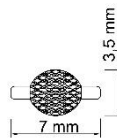
Ikke eksponer den implanterte klemmemarkøren for andre, ukonvensjonelle og ikke-standardiserte MR-teknikker enn de som er oppført ovenfor, fordi den er IKKE BLITT TESTET for det formålet.

Produktbeskrivelse:

Dette er et sterilt produkt kun for engangsbruk og består av en ikke-absorberbar klemmemarkør i nikkeltitan (1), en innføringskanylen (2) og et plasthåndtak. Når den er ny og uåpnet, oppbevares klemmemarkøren i kanylen. Kanylespissen er avsmalnende for å hjelpe med innsetting, har markeringer adskilte med 1 cm for måling av dybden på penetreringen og en teksturet overflate bak kanylespissen. Håndtaket er utstyrt med en skyveknapp (3) som muliggjør enhåndsplassering av markøren ved å trykke den forover. Et sikringssystem forhindrer skyveknappen i å utilsiktet bevege seg forover og forhindrer derfor prematur anvendelse av markøren. Klemmemarkøren har en sfærisk form (1). Symbolet til klemmemarkørformen er illustrert på håndtaket (4).



skjematisk fremstilling



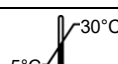
dimensjoner av øyemarkøren

Bruksanvisning:

1. Kontroller at emballasjen er uåpnet og intakt, og at utløpsdatoen ikke er passert, før pakningen åpnes.
2. Desinfiser punkturområdet og dekk området rundt det med sterile kluter om nødvendig.
3. Bruk egnede avbildningsmetoder (ultralyd, mammografi) for å identifisere målområdet. MERK: *Tumark® Vision* -kanylen er ikke egnet for MR-sikkerhetssonen.
4. Åpne emballasjen og fjern produktet fra emballasjen.
5. Fjern kanylebeskyttelsesslangen fra den ytre kanylen ved å vri.
6. Bruk kanylen (2) for å punktere målområdet og trenge inn i vevet. Dybden på inntrengingen kan leses fra markeringene på kanylen ved plassering av kanylespissen.
7. Sjekk posisjonen til kanylespissen ved hjelp av egnede avbildningsteknikker, og juster om nødvendig.
8. Plasser klemmemarkøren (1) ved å trykke skyveknappen (3) forover så langt den vil gå.
9. Verifiser og registrer posisjonen til klemmemarkøren (1).
10. Ta ut kanylen (2).
11. Behandle såret.
12. Etter bruk: Kasser påføringsutstyret korrekt, følg interne retningslinjer hvis det er passende; men man bør ha minst en egnet beholder ment for kontaminerte kanyler for å sikre trygg avhending.
13. Avhending av klipsmarkør: Etter eksplantasjon kan klipsmarkøren avhendes sammen med det eksplanterte vevet som kontaminert biologisk avfall.

Advarsel:

Selskapet SOMATEX påtar seg ikke noe ansvar for bruken av dette produktet eller dets komponenter ved resterilisering eller gjenbruk. Dette produktet skal ikke gjenbrukes etter første bruk. Kvaliteten på materialene, beleggene og klebeelementene kan forringes. Sikker bruk er ikke lenger garantert. Produktet som allerede er brukt en gang er ikke konstruert for de nødvendige rengjørings- og steriliseringsprosessene. Steriliteten til de reproduserte engangsprodukter er derfor ikke garantert. Risikoen for uønskede skader og infeksjoner, spesielt kryssinfeksjoner mellom pasient og medisinsk stab økes i for stor grad.



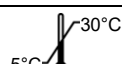
0482



Oppbevaringsinstruksjoner:

Oppbevares på et tørt og kaldt sted og ved en temperatur av 5 – 30 °C.
Skal holdes unna sollys og varme.

Alvorlige hendelser som eventuelt oppstår relatert til produktet, bør rapporteres til SOMATEX Medical Technologies GmbH så vel som kompetent nasjonal myndighet.



PL - POLSKI*Przeczytaj instrukcję przed użyciem**Zachowaj do wykorzystania w przyszłości***Ważne informacje:**

Przeczytaj dokładnie niniejszą instrukcję stosowania i zapoznaj się z jej treścią przed użyciem przyrządu *Tumark® Vision*. Nieprzeczytanie całej Instrukcji i niezapoznanie się ze wszystkimi instrukcjami przed użyciem *Tumark® Vision* jest niebezpieczne i może prowadzić do zagrażających życiu lub poważnych urazów u pacjenta lub użytkownika, oraz do uszkodzenia bądź wadliwego działania urządzenia.

Przeznaczenie i wskazania do stosowania:

Przyrząd *Tumark® Vision* jest przeznaczony do przezskórnego znakowania tkanek miękkich, takich jak tkanka piersiowa.

Jednym z obszarów jego zastosowania jest oznaczanie zmian chorobowych przed lub podczas chemioterapii, oznaczanie miejsca biopsji lub usuniętego guza, lub przed radioterapią celem lepszego zaplanowania leczenia.

Przeciwwskazania

- System *Tumark® Vision* nie jest przeznaczony do zastosowań innych, niż te wskazane powyżej.
- Kaniula *Tumark® Vision* nie nadaje się do stosowania podczas obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).
- *Tumark® Vision* jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkim uczuleniem na nikiel.

Podsumowanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32 rozporządzenia 2017/745 (wyroby wszczepialne) jest dostępne na stronie www.somatex.de.**Ostrzeżenia:**

- Tylko wykwalifikowani lekarze mający wiedzę, doświadczenie i przeszkolenie z zakresu przezskórnego znakowania tkanek miękkich, mogą korzystać z *Tumark® Vision*.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisów ani instrukcji dotyczących technik chirurgicznych. Lekarz wykonujący jakąkolwiek procedurę ma obowiązek ustalić stosowność procedury, która ma zostać wykonana, oraz korzystania z tego przyrządu, a także ma obowiązek ustalić konkretną technikę odpowiednią dla każdego pacjenta.
- Podczas wszczepiania klipsa znacznika w pobliżu implantu piersi należy zachować ostrożność, aby uniknąć przebicia implantu piersi.
- *Tumark® Vision* należy stosować wyłącznie przed upływem terminu ważności i tylko wtedy, gdy opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone. Jałowość produktu gwarantowana jest wyłącznie w przypadku spełnienia tych kryteriów. W przypadku przekroczenia terminu ważności lub jeśli opakowanie jest uszkodzone bądź otwarte przed użyciem, produktu nie należy stosować i należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem, SOMATEX.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku: NIE używać ani nie sterylizować ponownie.
- Podczas korzystania z igły pozycjonującej, *Tumark® Vision* należy wcześniej sprawdzić jej zastosowanie pod kątem zgodności. Fazowany otwór końcówki kaniuli *Tumark® Vision* powinien wystawać całkowicie z igły pozycjonującej lub pistoletu do biopsji, a użytkownik powinien mieć możliwość zmierzenia długości wystającej końcówki, aby móc bezpiecznie umieścić klips i nie umieszczać go zbyt głęboko w tkance.

Środki ostrożności:

- Klips (znacznik) *Tumark® Vision* wykonany jest ze stopu niklowo-tytanowego (nitinolu), i z tego powodu produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkim uczuleniem na nikiel.
- Należy się upewnić, że przycisk suwakowy pozostaje w schowany podczas ustawiania kaniuli.
- Klips należy umieścić jak najdalej, przesuując przycisk suwaka do pozycji zatrzymania.
- Istnieje ryzyko spowodowania urazów przez ostrą końcówkę kaniuli. Należy zachować ostrożność, szczególnie podczas rozpakowywania kaniuli.
- Kaniula *Tumark® Vision* NIE jest wykonana z metali kompatybilnych z MRI. NIE nadaje się do stosowania w strefie bezpieczeństwa MRI. Istnieje niebezpieczeństwo odniesienia urazów!
- Należy zwrócić uwagę na wymiary klipsa w stosunku do rozmiaru zaznaczanego obszaru tkanki (patrz Opis produktu).
- W rzadkich przypadkach ekspansja klipsa może być opóźniona. Widoczność w obrazowaniu radiologicznym może być ograniczona do momentu jego pełnego rozszerzenia.

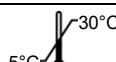
Informacje o użytych materiałach:

Wszczepialny klips wykonany jest ze stopu niklowo-tytanowego (nitinolu).

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

Niebezpieczna do
stosowania w MR

W przeciwieństwie do klipsa, przyrząd do aplikacji kaniuli *Tumark® Vision* nie nadaje się do użyciu w skanerze MRI.

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klipsa w skanerze MRI

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

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

Badania niekliniczne przeprowadzono na następujących systemach:

- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Niemcy) MRI z oprogramowaniem Numaris 4, syngo MR (wersja „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29”),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Niemcy) MRI z oprogramowaniem Numaris 4, syngo MR (wersja „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3”).

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

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

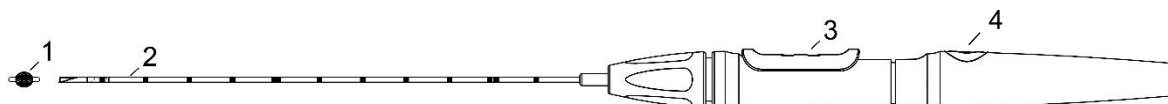
W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że klips *Tumark® Vision* wytworzy następujące artefakty obrazu:

- przy 1,5 Tesli: Sekwencja echa spinowego 4,3 mm; 5,2 mm sekwencja echa gradientu,
- przy 3,0 Tesle: 5,2 mm sekwencja echa spinowego; sekwencja echa gradientu 5,8 mm.

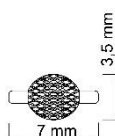
Nie należy ekspozować wszczepionego klipsa na niekonwencjonalne i niestandardowe techniki MRI inne niż te wymienione powyżej, ponieważ NIE BYŁ TESTOWANY do tego celu.

Opis produktu:

Jest to sterylny produkt do jednorazowego użytku, składający się z niewchłaniającego klipsa (znacznika) niklowo-tytanowego (1), kaniuli wprowadzającej (2) i plastikowego uchwytu. Nowy i nieotwarty klips znajduje się w kaniuli. Końcówka kaniuli jest fazywana, aby ułatwić wprowadzenie, ma oznaczenia co 1 cm do pomiaru głębokości penetracji, oraz teksturowaną powierzchnię za końcówką kaniuli. Uchwyt jest wyposażony w przycisk przesuwany (3), który przy przesuwaniu do przodu umożliwi umieszczenie klipsa jedną ręką. System zaczepu zabezpieczającego zapobiega przypadkowemu przesunięciu przycisku suwaka do przodu, a tym samym zapobiega przedwczesnemu uruchomieniu znacznika. Znacznik ma kulisty kształt (1). Symbol kształtu znacznika przedstawiono na uchwycie (4).



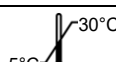
widok schematyczny



wymiary znacznika z pętlą

Wskazówki dotyczące stosowania:

1. Przed otwarciem należy upewnić się, że opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone oraz że nie upłynął termin ważności.
2. Należy zdezynfekować obszar nakłucia i w razie potrzeby pokryć obszar wokół niego jałowym obłożeniem.
3. Należy stosować odpowiednie metody obrazowania (ultradźwięki, mammografia), aby zidentyfikować obszar docelowy. UWAGA: kaniula *Tumark® Vision* nie nadaje się do stosowania w strefie bezpieczeństwa MRI.
4. Należy otworzyć opakowanie i wyjąć produkt z opakowania.
5. Należy zdjąć obejmę ochronną kaniuli z zewnętrznej kaniuli, obracając ją.
6. Należy użyć kaniuli (2) do nakłucia obszaru docelowego i wsunąć ją do tkanki. Głębokość wprowadzenia można odczytać z oznaczeń na kaniuli podczas umiejscawiania końcówki kaniuli.
7. Należy sprawdzić położenie końcówki kaniuli używając odpowiednich technik obrazowania i odpowiednio ją wyregulować.
8. Należy umieścić klips (1), przesuwając przycisk suwaka (3) do przodu, do oporu.
9. Należy sprawdzić i zapisać położenie klipsa (1).
10. Następnie należy wyjąć kaniulę (2).
11. Należy opatrzyć ranę.



0482



12. Po użyciu: należy zutylizować przyrząd aplikacyjny zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi, jeśli to konieczne; należy jednak zapewnić co najmniej jeden odpowiedni pojemnik przeznaczony na skażone kaniule, aby utylizacja była bezpieczna.
13. Utylizacja znacznika klipsowego: Po eksplantacji znacznik klipsowy można prawidłowo zutylizować razem z wyeksplantowaną tkanką jako skażony eksplant.

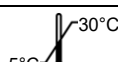
Ostrzeżenie:

Firma SOMATEX nie ponosi żadnej odpowiedzialności za użytkowanie tego produktu ani jego elementów w przypadku ponownej sterylizacji, bądź ponownego użycia. Nie wolno ponownie stosować tego produktu po jednym zastosowaniu. Jakość materiałów, powłok i połączeń klejowych może ulec pogorszeniu. Nie można już zagwarantować bezpiecznego stosowania. Raz użyty produkt nie jest przeznaczony do wymaganych procesów czyszczenia i sterylizacji. Nie można zatem zagwarantować sterylności ponownie przetworzonych produktów jednorazowego użytku. Wzrasta wówczas ryzyko niepożądanych urazów i zakażeń, zwłaszcza zakażeń krzyżowych między pacjentem a personelem medycznym.

Przechowywanie:

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu w temperaturze 5 - 30°C.
Nie narażać na działanie światła słonecznego i wysokich temperatur.

Wszelkie poważne zdarzenia mające miejsce w związku z produktem należy zgłaszać do SOMATEX Medical Technologies GmbH, a także do właściwego organu krajowego.



0482



RO - ROMÂNĂ*Citiți instrucțiunile înainte de utilizare**Păstrați-le pentru a le consulta în viitor***Informații importante:**

Citiți manualul de instrucțiuni cu multă atenție și familiarizați-vă cu conținutul său înainte să folosiți *Tumark® Vision*. Este nesigur să nu citiți tot manualul și să nu vă familiarizați cu toate instrucțiunile înainte să folosiți *Tumark® Vision* și poate avea ca urmare răni grave sau potențial mortale pacientului sau utilizatorului și daune sau defecțiuni dispozitivului.

Utilizare preconizată și indicații pentru utilizare:

Tumark® Vision este destinat pentru marcarea percutanată a țesutului moale, cum ar fi țesutul mamar. Printre domeniile sale de aplicare se găsesc marcarea leziunilor înainte sau în timpul chimioterapiei, marcarea locului unei biopsii sau al unei tumori îndepărtate sau înainte de radioterapie pentru o planificare mai bună a tratamentului.

Contraindicații:

- *Tumark® Vision* nu are alte scopuri decât cele indicate mai sus.
- Canula *Tumark® Vision* nu este potrivită pentru folosire cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).
- *Tumark® Vision* este contraindicat pentru pacienții cu alergii severe la nichel.

O descriere a performanței clinice și de siguranță conform Articolului 32 din Regulamentul 2017/745 (dispozitive implantabile) este disponibilă pe www.somatex.de.

Avertizări:

- Doar doctorii calificați cu cunoștințe, experiență și instruire în marcarea percutanată a țesutului moale pot să folosească *Tumark® Vision*.
- Acest manual nu include descrieri sau instrucțiuni pentru tehnici chirurgicale. Este responsabilitatea doctorului care efectuează orice procedură să determine dacă procedura realizată și utilizarea acestui dispozitiv sunt corespunzătoare și să aleagă tehnica specifică pentru fiecare pacient.
- Când implantați un marcator agrafă în apropierea unui implant mamar, aveți grijă să evitați înțeparea implantului mamar.
- *Tumark® Vision* trebuie utilizat exclusiv înainte de data expirării și doar dacă ambalajul este intact (nedeschis și nedeteriorat). Sterilitatea produsului poate fi garantată numai dacă sunt îndeplinite aceste criterii. Dacă data expirării este depășită sau dacă ambalajul este deteriorat ori deschis înainte de utilizare, produsul nu trebuie utilizat, iar distribuitorul sau producătorul, SOMATEX, trebuie contactat.
- Produsul este destinat doar pentru unică folosință: NU reutilizați sau resterilizați.
- Când folosiți un ac de poziționare, *Tumark® Vision* trebuie verificat în prealabil să aibă compatibilitate. Deschizătura țesută a vârfului canulei *Tumark® Vision* trebuie să iasă complet în afara acului de poziționare sau a cateterului, iar utilizatorul trebuie să poată măsura această protuberanță pentru a putea să aplice marcatorul agrafă în condiții de siguranță și să nu îl plaseze prea adânc în țesut.

Măsuri de precauție:

- Marcatorul agrafă *Tumark® Vision* este făcut dintr-un aliaj nichel-titan (Nitinol), care este contraindicat pentru pacienții cu alergii severe la nichel.
- Asigurați-vă că butonul de glisare rămâne în poziția retrasă în timp ce canula este pusă pe poziție.
- Marcatorul agrafă trebuie plasat apăsând butonul de glisare înainte pe cât de mult este posibil către poziția de oprire.
- Există riscul rănirii din cauza vârfului ascuțit al canulei. Aveți grijă în mod deosebit când despachetați canula.
- Canula *Tumark® Vision* NU este realizată din metale compatibile cu RMN-ul. NU este potrivit pentru zona de siguranță RMN. Pericol de rănire!
- Acordați atenție dimensiunilor marcatorului agrafă în legătură cu dimensiunea zonei țesutului care este marcată (vedeți Descrierea produsului).
- În cazuri rare, extinderea marcatorului agrafă poate să fie întârziată. Vizibilitatea la imagistica radiologică poate fi compromisă până la extinderea completă.

Informații despre materialele folosite:

Marcatorul agrafă este făcut din aliaj nichel-titan (Nitinol).

Informații de siguranță RMN pentru sistemul de aplicare (canula cu mâner)

Nesigur
pentru RM

Spre deosebire de marcatorul agrafă, dispozitivul de aplicare *Tumark® Vision* a canulei nu este potrivit pentru folosirea într-un scanner RMN.

STERILE EO**MD**

5°C - 30°C

CE
0482**SOMATEX®**
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Informații de siguranță RMA pentru marcatorul agrafă:

Marcatorul agrafă este sigur pentru RM doar condiționat. Un pacient poate să efectueze o procedură RMN în condiții de siguranță cu un marcator agrafă doar în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de până la 3.0 Tesla cu
- o medie per întreg corpul estimată teoretic maximă, rată de absorbție specifică (SAR) de 2 W/kg.

Teste non-clinice au fost efectuate pe următoarele sisteme:

- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) RMN cu software Numaris 4, syngo MR (Versiunea „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29”),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) RMN cu software Numaris 4, syngo MR (Versiunea „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3”).

Conform condițiilor de scanare definite mai sus, marcatorul agrafă *Tumark® Vision* este preconizat să producă următoarea creștere maximă de temperatură legată de RF:

- la 1.5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) după 20 min. de scanare continuă,
- la 3.0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) după 20 min. de scanare continuă.

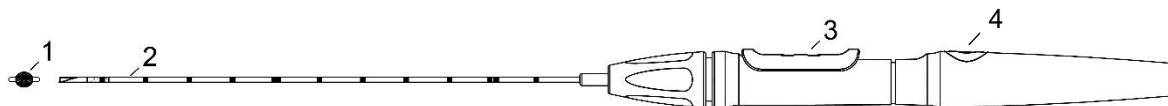
Conform condițiilor de scanare definite mai sus, marcatorul agrafă *Tumark® Vision* este preconizat să producă următoarele artefacte de imagine:

- la 1.5 Tesla: secvență spin echo 4.3 mm; secvență echo gradient 5.2 mm,
- la 3.0 Tesla: secvență spin echo 5.2 mm; secvență echo gradient 5.8 mm.

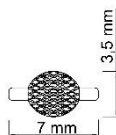
Nu expuneți marcatorul agrafă implantat la tehnici RMN neconvenționale și nestandardizate altele decât cele menționate mai sus, deoarece NU A FOST TESTAT pentru acel scop.

Descrierea produsului:

Este un produs steril, doar pentru unică folosință, și constă dintr-un marcator agrafă din nichel-titan neresorbabil (1), o canulă de introducere (2) și un mâner de plastic. Când este nou și nedesfăcut, marcatorul agrafă este conținut în interiorul canulei. Vârful canulei este teșit pentru a ajuta la inserție, are marcaje la 1 cm distanță pentru măsurare adâncimii penetrării și o suprafață texturată în spatele vârfului canulei. Mânerul este echipat cu un buton de glisare (3) care ajută la plasarea marcatorului cu o singură mână apăsând în față. Un sistem de siguranță previne ca butonul de glisare să se miște în mod accidental înainte și de aceea, previne plasarea prematură a marcatorului. Marcatorul agrafă are o formă sferică (1). Simbolul formei marcatorului agrafei este ilustrat pe mâner (4).



Reprezentare schematică



Dimensiunile marcatorului Vision

Instrucțiuni de folosire:

1. Înainte de deschidere, verificați ca ambalajul să nu fie deja deschis sau deteriorat și să se încadreze în termenul de valabilitate.
2. Dezinfectați zona puncției și acoperiți zona din jurul ei cu pansamente sterile, dacă este nevoie.
3. Folosiți metode imagistice potrivite (ultrasunete, mamografie) ca să identificați zona țintă. **OBSERVAȚIE:** canula *Tumark® Vision* nu este potrivită pentru zone de siguranță RMN.
4. Deschideți ambalajul și scoateți produsul din ambalaj.
5. Îndepărtați furtunul de protecție al canulei din canula exterioră învârtind.
6. Folosiți canula (2) ca să străpungeți zona țintă și inserați în țesut. Adâncimea inserției poate fi citită pe marcajele canulei când poziționați vârful canulei.
7. Verificați poziția vârfului canulei folosind tehnici imagistice potrivite și ajustați dacă este necesar.
8. Plasați marcatorul agrafă (1) apăsând butonul de glisare (3) înainte pe cât de mult este posibil.
9. Verificați și înregistrați poziția marcatorului agrafă (10).
10. Îndepărtați canula (2).
11. Tratați rana.

12. După utilizare: eliminați dispozitivul de aplicare în mod corespunzător, urmând instrucțiunile interne dacă este corespunzător; totuși, cel puțin un recipient potrivit pentru canule contaminate trebuie să fie pus la dispoziție pentru o eliminare în condiții de siguranță.
13. Eliminarea markerului de tip clips: După explantare, markerul poate fi eliminat corespunzător împreună cu țesutul explantat, sub formă de explant contaminat.

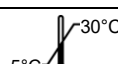
Avertizare:

Compania SOMATEX nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea acestui produs sau a componentelor sale în caz de re-sterilizare sau re folosire. Acest produs nu poate fi reutilizat după o singură aplicare. Calitatea materialelor, învelișurilor și îmbinările adezive poate să se degradeze. Utilizarea sigură nu mai este garantată. Produsul care a fost deja utilizat nu este conceput pentru procesele necesare de curățare și sterilizare. Așadar, sterilitatea produselor de unică folosință reprocessate nu este garantată. Riscul de răniri și infecții nedorite, mai ales infecții între pacienți și personalul medical, crește în mod necorespunzător.

Instrucțiuni de păstrare:

Stocați într-o zonă uscată și răcoroasă la temperatura de 5 - 30 °C.
Țineți departe de lumina soarelui și de căldură.

Orice evenimente grave care au loc în legătură cu produsul trebuie raportate către SOMATEX Medical Technologies GmbH, precum și către autoritățile naționale competente.



SK - SLOVENSKY*Pred použitím si prečítajte pokyny.**Uschovajte pre budúce použitie.***Dôležité informácie:**

Pred použitím zariadenia *Tumark® Vision* si pozorne prečítajte tento návod na obsluhu a zoznámte sa s jeho obsahom. Je nebezpečné používať zariadenie *Tumark® Vision* bez toho, aby ste si prečítali celý návod a oboznámili sa so všetkými pokynmi. Môže to mať za následok život ohrozujúce alebo ťažké zranenie pacienta alebo používateľa a poškodenie alebo nefunkčnosť zariadenia.

Určené použitie a indikácie:

Zariadenie *Tumark® Vision* je určené na perkutánne značenie mäkkých tkanív, napríklad prsných tkanív. Medzi jeho oblasti použitia patrí: značenie lézií pred alebo počas chemoterapie, značenie miesta biopsie alebo odstráneného nádoru alebo značenie pred rádioterapiou kvôli lepšiemu plánovaniu liečby.

Kontraindikácie:

- Zariadenie *Tumark® Vision* nie je určené na iné než vyššie uvedené použitie.
- Kanyla zariadenia *Tumark® Vision* nie je vhodná na použitie pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI).
- Zariadenie *Tumark® Vision* je kontraindikované u pacientov so závažnou alergiou na nikel.

Zhrnutie bezpečnostných údajov a klinického výkonu v súlade s čl. 32 nariadenia 2017/745 (implantovateľné pomôcky) je k dispozícii na stránke www.somatex.de.

Varovania:

- Zariadenie *Tumark® Vision* smú používať iba kvalifikovaní lekári, ktorí majú znalosti, skúsenosti a sú zaškolení v oblasti perkutánneho značenia mäkkých tkanív.
- Tento návod neobsahuje popisy alebo pokyny ku konkrétnym chirurgickým postupom. Je zodpovednosťou lekára vykonávajúceho zákrok, aby posúdil vhodnosť vykonávaného zákroku, vhodnosť použitia tohto zariadenia a stanovil konkrétny postup pre každého pacienta.
- Pri zavádzaní sponového značkovača v blízkosti prsného implantátu postupujte opatrne, aby ste zabránili prepichnutiu prsného implantátu.
- *Tumark® Vision* by sa mal používať iba pred dátumom expirácie a iba vtedy, ak je balenie neotvorené a nepoškodené. Sterilitu produktu je možné zaručiť len pri splnení týchto kritérií. Ak je dátum expirácie prekročený alebo ak je balenie poškodené či otvorené pred použitím, pomôcka sa nesmie používať a je potrebné kontaktovať distribútora alebo výrobcu, SOMATEX.
- Výrobok je určený iba na jednorazové použitie: NEPOUŽÍVAJTE a NESTERILIZUJTE opakovane.
- Pri použití polohovacej ihly je potrebné vopred skontrolovať jej kompatibilitu so zariadením *Tumark® Vision*. Skosený otvor hrotu kanyly *Tumark® Vision* by mal úplne vyčnievať z polohovacej ihly alebo punkčného puzdra a používateľ by mal byť schopný zmerať tento výčnelok, aby mohol bezpečne aplikovať sponový značkovač a neumiestniť ho príliš hlboko do tkaniva.

Bezpečnostné opatrenia:

- Sponový značkovač tkaniva *Tumark® Vision* je vyrobený zo zliatiny niklu a titánu (Nitinolu), a preto je výrobok kontraindikovaný u pacientov so silnou alergiou na nikel.
- Počas zavádzania kanyly sa uistite, že posuvné tlačidlo je v zasunutej polohe.
- Sponový značkovač sa umiestni vysunutím posuvného tlačidla dopredu až na doraz.
- Existuje nebezpečenstvo poranenia v dôsledku ostrého hrotu kanyly. Buďte opatrní, najmä pri vybaľovaní kanyly.
- Kanyla zariadenia *Tumark® Vision* NIE JE vyrobená z kovov vhodných na použitie pri MRI. NIE JE vhodná na použitie v bezpečnostnej zóne prístroja magnetickej rezonancie. Nebezpečenstvo poranenia!
- Venujte pozornosť rozmerom sponového značkovača v porovnaní k veľkosti označovanej oblasti tkaniva (pozri popis výrobku).
- V zriedkavých prípadoch môže byť expanzia sponového značkovača oneskorená. Viditeľnosť značkovača prostredníctvom rádiologického zobrazovania môže byť narušená až do jeho úplnej expanzie.

Informácie o použitých materiáloch:

Implantovateľné sponové značkovače sú vyrobené zo zliatiny niklu a titánu (Nitinol).

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

Nebezpečné,
nepoužívať
pri MRI

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

STERILE EO

MD



5°C - 30°C

CE
0482**SOMATEX®**
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Bezpečnostné informácie pre MRI - sponový značkovač:

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

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

Neklinické testy sa vykonali na nasledujúcich systémoch:

- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Nemecko) MRI so softvérom Numaris 4, syngo MR (verzia „B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29“),
- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Nemecko) MRI so softvérom Numaris 4, syngo MR (verzia „D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3“).

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

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

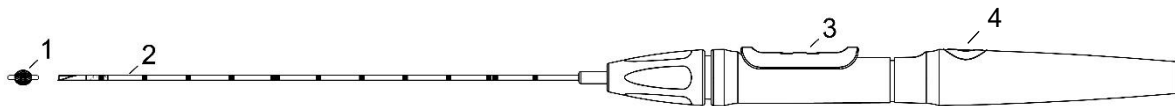
Za vyššie uvedených podmienok snímkovania sa očakáva, že sponový značkovač *Tumark® Vision* vytvorí tieto snímkové artefakty:

- pri 1,5 T: 4,3 mm sekvencia spinového echa; 5,2 mm sekvencia gradientového echa,
- pri 3,0 T: 5,2 mm sekvencia spinového echa; 5,8 mm sekvencia gradientového echa.

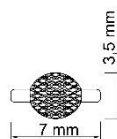
Nevystavujte implantovaný sponový značkovač nekonvenčným a neštandardizovaným technikám MRI, ktoré nie sú uvedené vyššie, pretože značkovač NEBOL na tento účel TESTOVANÝ.

Popis výrobku:

Toto je sterilný výrobok určený len na jednorazové použitie a skladá sa z nevstrebateľného sponového značkovača z niklu a titánu (1), zavádzacej kanyly (2) a plastovej rukoväte. V novom a neotvorenom zariadení sa sponový značkovač nachádza v kanyle. Špička kanyly je skosená, aby uľahčila zasunutie, má značky vo vzdialenosti 1 cm od seba na meranie hĺbky prieniku a textúrovaný povrch za špičkou kanyly. Rukoväť je vybavená posuvným tlačidlom (3), ktoré umožňuje umiestnenie značkovača jednou rukou, a to zatlačením tlačidla dopredu. Systém bezpečnostnej západky zabraňuje neúmyselnému posunutiu posuvného tlačidla vpred, a tým bráni predčasnemu umiestneniu značkovača. Sponový značkovač má guľový tvar (1). Symbol tvaru značkovača je znázornený na rukoväti (4).



schematické znázornenie



rozmery značkovača v tvare očka

Návod na použitie:

1. Pred otvorením sa uistite, že balenie už nie je otvorené alebo poškodené a že je v rámci dátumu expirácie.
2. Dezinfikujte oblasť vpichu a ak je to potrebné, zakryte oblasť okolo vpichu sterilnými rúškami.
3. Na identifikáciu cieľovej oblasti použite vhodné zobrazovacie metódy (ultrazvuk, mamografiu). POZNÁMKA: Kanyla *Tumark® Vision* nie je vhodná na použitie v bezpečnostnej zóne prístroja magnetickej rezonancie.
4. Otvorte obal a vyberte výrobok.
5. Odstráňte ochrannú rúrku z vonkajšej časti kanyly otáčaním.
6. Pomocou kanyly (2) prepichnete cieľovú oblasť a kanylu zasuňte do tkaniva. Hĺbku zasunutia je možné odčítať z označení na kanyle počas umiestňovania hrotu kanyly do cieľového miesta.
7. Pomocou vhodných zobrazovacích techník skontrolujte polohu hrotu kanyly a podľa potreby ju upravte.
8. Umiestnite sponový značkovač (1) zatlačením posuvného tlačidla (3) dopredu až na doraz.
9. Skontrolujte a zaznamenajte polohu sponového značkovača (1).
10. Vyberte kanylu (2).
11. Ošetrte ranu.



12. Po použití: Zavádžacie zariadenie zlikvidujte vhodným spôsobom. Riadte sa internými pokynmi, ak existujú. Na zaistenie bezpečnej likvidácie by však mala byť k dispozícii najmenej jedna vhodná nádoba určená na kontaminované kanyly.
13. Likvidácia klipového markera: Po explantácii je možné klipový marker riadne zlikvidovať spolu s explantovaným tkanivom ako kontaminovaný explantát.

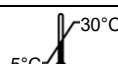
Varovanie:

Spoločnosť SOMATEX nepreberá žiadnu zodpovednosť za použitie tohto výrobku alebo jeho komponentov v prípade opakovanej sterilizácie alebo opätovného použitia. Tento výrobok nie je možné po aplikácii opätovne použiť. Kvalita materiálov, náterov a lepiacich spojov môže byť znížená. Bezpečné používanie už nie je zaručené. Výrobok nie je navrhnutý tak, aby sa po použití dal znovu dostatočne vyčistiť a vysterilizovať. Sterilita opätovne ošetrovaných výrobkov na jedno použitie preto nie je zaručená. Neprimerane sa zvyšuje riziko nežiaducich zranení a prenosu infekcií, najmä krížových infekcií medzi pacientom a zdravotníckym personálom.

Pokyny na skladovanie:

Skladujte na suchom a chladnom mieste pri teplote 5 – 30 °C.
Chráňte pred slnečným žiarením a teplom.

Všetky vážne udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s týmto výrobkom, by sa mali nahlásiť spoločnosti SOMATEX Medical Technologies GmbH a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.



0482



SV - SVENSKA

Läs anvisningarna före användning

Behåll för framtida referens

Viktig information:

Läs denna bruksanvisning noggrant och var bekant med dess innehåll före användning av *Tumark® Vision*. Underlåtenhet att läsa hela anvisningen och bekanta dig med alla instruktioner före användning av *Tumark® Vision* skapar osäkerhet och kan medföra livshotande eller allvarlig personskada på patienten eller användaren och skada eller felfunktion hos enheten.

Avsedd användning och indikationer för användning:

Enheter *Tumark® Vision* är avsedd för perkutan markering av mjukvävnad, såsom bröstvävnad. Bland dess tillämpningsområden finns märkning av lesioner före eller under kemoterapi, markering av platsen för en biopsi eller för en borttagen tumör, eller före strålbehandling för bättre behandlingsplanering.

Kontraindikationer:

- *Tumark® Vision* är inte avsedd för användning utom som anges ovan.
- Kanylen för *Tumark® Vision* är inte lämplig för användning med magnetisk resonansavbildning (MRI).
- *Tumark® Vision* är kontraindicerad för patienter med svår nickelallergi.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda i enlighet med artikel 32 i förordning 2017/745 (implanterbara enheter) är tillgänglig på www.somatex.de.**Varningar:**

- Endast kvalificerade läkare med kunskap, erfarenhet och utbildning i perkutan mjukvävnadsmärkning får använda *Tumark® Vision*.
- Denna manual innehåller inte beskrivningar eller instruktioner för kirurgiska tekniker. Det åligger den läkare som utför något förfarande att avgöra lämpligheten av förfarandet som ska utföras och användningen av denna enhet och att bestämma den specifika tekniken för varje patient.
- När en klipsmarkör implanteras nära ett bröstimplantat, hantera den försiktigt för att undvika punktering av bröstimplantatet.
- *Tumark® Vision* ska endast användas före utgångsdatumet och endast om förpackningen är oöppnad och oskadad. Produktens sterilitet kan endast garanteras om dessa kriterier uppfylls. Om utgångsdatumet har passerats, förpackningen är skadad eller har öppnats före användning, ska produkten inte användas. Kontakta i så fall distributören eller tillverkaren, SOMATEX.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk: Återanvänd eller omsterilisera INTE.
- När en positioneringsnål används måste *Tumark® Vision* kontrolleras för kompatibilitet i förväg. Den avrundade kanylspetsöppningen på *Tumark® Vision* ska helt sticka ut ur positioneringsnålen eller punkteringsshylsan och användaren ska kunna mäta denna utstickande del för att kunna applicera klipsmarkören på ett säkert sätt och inte placera den alltför långt in i vävnaden.

Försiktighetsåtgärder:

- *Tumark® Vision* klipsmarkör är tillverkad av en nickel-titanlegering (nitinol), som är anledningen till att produkten är kontraindicerad för patienter med allvarlig nickelallergi.
- Se till att skjutknappen förblir i tillbakadraget läge medan kanylen sätts i läge.
- Klipsmarkören måste placeras genom tryck på skjutknappen framåt så långt som möjligt till stoppläget.
- Det finns risk för personskada på grund av den vassa kanylspetsen. Var försiktig särskilt när kanylen packas upp.
- Kanylen på *Tumark® Vision* är INTE tillverkad av MRI-kompatibla metaller. INTE lämplig för MRI-säkerhetsområdet. Risk för personskada!
- Var uppmärksam på klipsmarkörens mått i förhållande till storleken på vävnadsområdet som markeras (se produktbeskrivningen).
- I sällsynta fall kan utvidgningen av klipsmarkören fördröjas. Synligheten i radiologisk avbildning kan äventyras tills den helt utvidgats.

Information om använda material:

Den implanterbara klipsmarkören är tillverkad av en nickel-titanlegering (nitinol).

MRI-säkerhetsinformation för appliceringssystemet (kanyl med handtag):

MR-osäker

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



0482



MRI-säkerhetsinformation för klipsmarkören:

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

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

Icke-kliniska tester har utförts på följande system:

- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRI med programvara Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Tyskland) MRI med programvara Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3").

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

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

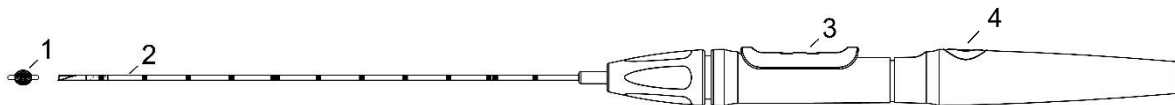
Under de skanningförhållanden som definieras ovan förväntas det att klipsmarkören för *Tumark® Vision* producerar följande bildartefakter:

- vid 1,5 Tesla: 4,3 mm spinn-ekosekvens; 5,2 mm gradient-ekosekvens,
- vid 3,0 Tesla: 5,2 mm spinn-ekosekvens; 5,8 mm gradient-ekosekvens.

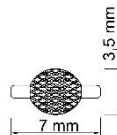
Utsätt inte den implanterade klipsmarkören för okonventionella och icke-standardiserade MRI-tekniker andra än dem som anges ovan, eftersom den INTE HAR TESTATS för detta ändamål.

Produktbeskrivning:

Detta är en steril produkt endast för engångsbruk som består av en icke-absorberbar nickel-titan-klipsmarkör (1), en införingskanyl (2) och ett plasthandtag. När den är ny och oöppnad finns klipsmarkören inne i kanylen. Kanylspetsen är avrundad för att underlätta införingen, har markeringar 1 cm från varandra för att mäta penetreringsdjupet och en texturerad yta bakom kanylspetsen. Handtaget är försett med en skjutknapp (3) som möjliggör placering av markören med en hand genom tryck på den framåt. Ett säkerhetsspärrsystem förhindrar att skjutknappen oavsiktligt rör sig framåt och förhindrar därför för tidig utplacering av markören. Klipsmarkören har en sfärisk form (1). Symbolen för klipsmarkörens form är avbildad på handtaget (4).



schematisk representation



mått på ögonmarkören

Bruksanvisning:

1. Kontrollera före öppning att förpackningen är oskadad och oöppnad samt att utgångsdatumet inte har passerats.
2. Desinficera punkteringsområdet och täck området omkring det med sterila dukar vid behov.
3. Använd lämpliga avbildningsmetoder (ultraljud, mammografi) för att identifiera målområdet. OBS: *Tumark® Vision*-kanylen är inte lämplig för MRI-säkerhetszonen.
4. Öppna förpackningen och ta ut produkten ur förpackningen.
5. Ta bort kanylskyddsslangen från den yttre kanylen genom att vrida.
6. Använd kanylen (2) för att punktera målområdet och för in den i vävnaden. Införingsdjupet kan avläsas på markeringarna på kanylen när kanylspetsen positioneras.
7. Kontrollera positionen för kanylspetsen med lämplig avbildningsteknik och justera om lämpligt.
8. Placera klipsmarkören (1) genom att trycka skjutknappen (3) framåt så långt det går.
9. Verifiera och registrera positionen för klipsmarkören (1).
10. Ta bort kanylen (2).
11. Behandla såret.
12. Efter användning: avfallshandtera appliceringsenheten korrekt genom att om lämpligt följa interna riktlinjer; dock skall åtminstone en lämplig behållare avsedd för kontaminerade kanyler tillhandahållas för att säkerställa säkert bortskaffande.

13. Kassering av clipmarkören: Efter explantationen kan clipmarkören kasseras som kontaminerat avfall tillsammans med den explanterade vävnaden.

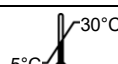
Varning:

Företaget SOMATEX påtar sig inget ansvar för användningen av denna produkt eller dess komponenter vid omsterilisering eller återanvändning. Den här produkten får inte återanvändas efter en applicering. Kvaliteten på materialen, hylsorna och limfogarna kan försämrats. Säker användning garanteras inte längre. Produkten som redan använts en gång är inte utformad för de nödvändiga rengörings- och steriliseringsprocesserna. Steriliteten hos de upparbetade engångsprodukterna garanteras därför inte. Risken för oönskade personskador och infektioner, speciellt korsinfektioner mellan patient och medicinsk personal ökar på oönskat sätt.

Förvaringsanvisningar:

Förvara i ett torrt och svalt område vid en temperatur på 5–30 °C.
Håll borta från solljus och värme.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till SOMATEX Medical Technologies GmbH liksom till den behöriga nationella myndigheten.
























0482



SYMBOLE / SYMBOLS






















Symboles / Σύμβολα / Simboli / Simbolos / Simbolos / Symboly / Simboli / символи / symboler / Sümbold / symbolit / szimbólumok / Simboliai / Symbolen / symboler / Symbole / simboluri / symboly / symboler:






















	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Artikelnummer	Article number	Numéro de l'article	Αριθμός προϊόντος
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Numéro de lot	Αριθμός παρτίδας
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Ημερομηνία παραγωγής
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Κατασκευαστής
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption	Ημερομηνία λήξης
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized by ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Να μην επαναποστειρώνεται
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Να μην χρησιμοποιείτε εάν είναι ελαττωματική η συσκευασία
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Température limite	Όριο θερμοκρασίας
	Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Einfaches-Sterilbarrieresystem	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile simple	Σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού
	Latex frei	Not made with natural rubber latex	Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λατέξ
	Von Sonnenlicht und Hitze fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Tenir éloigné des rayons du soleil et de toute source de chaleur	Φυλάσσετε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και τη θερμότητα
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place	Conserver dans un endroit sec	Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο
	MR unsicher (betrifft nur Kanüle)	MR unsafe (concerns only cannula)	Incompatible avec la RM (ne concerne que la canule)	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (αφορά μόνο στη βελόνη)
	Bedingt MR-sicher	MR conditional	Soumis à la réglementation MR	MR conditional (MR υπο όρους)
	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Länge	Length	Longueur	Μήκος
	Durchmesser	Diameter	Diamètre	Διάμετρος

	ITALIANO	PORTUGUÊS	ESPAÑOL
	Seguire le istruzioni per l'uso	Siga as instruções de utilização	Siga las instrucciones de uso
	Numero prodotto	Número do artigo	Número de artículo
	Numero lotto / partita	Número do lote	Número de lote
	Data di produzione	Data de fabrico	Fecha de fabricación
	Produttore	Fabricante	Fabricante
	Usare entro	Data de validade	Fecha de caducidad
	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno
	Non riutilizzare	Não reutilizar	No reutilizable
	Non risterilizzare	Não voltar a esterilizar	No reesterilizable
	Non usare se la confezione è danneggiata	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada	No lo utilice si el envase está dañado
	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Límite de temperatura
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior
	Sistema a singola barriera sterile	Sistema de barreira estéril simples	Sistema de barrera estéril simple
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale	Sem látex natural	No está hecho con látex de caucho natural
	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter fora do alcance da luz solar e de fontes de calor	Manténgase lejos de la luz solar y del calor
	Conservare in luogo asciutto	Armazenar num local seco	Almacénese en un lugar seco
	Non sicuro per la RM (interessa solo la cannula)	Não adequado para Ressonância Magnética (apenas Cânula)	RM insegura (solo se refiere a la cánula)
	MR Condizionale	MR condicional	Condicional a la RM
	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Producto sanitario
	Lunghezza	Comprimento	Longitud
	Diametro	Diâmetro	Diámetro

	ČESKY	HRVATSKI	БЪЛГАРСКИ	DANSK
	Dodržujte návod k použití	Pridržavajte se uputa za uporabu	Консултирайте се с инструкции за употреба	Se brugsanvisning
REF	Č. položky	Broj stavke	Номер на артикула	Artikel nummer
LOT	Č. šarže/dávky	Broj serije/šarže	Номер на партида / партида	Parti / batchnummer
	Datum výroby	Datum proizvodnje	Дата на производство	Fremstillingsdato
	Výrobce	Proizvođač	Производител	Fabrikant
	Použijte do data	Upotrijebiti do datuma	Дата на използване	Sidste anvendelsesdato
STERILEEO	Sterilizováno pomocí etylenoxidu	Sterilizirano etilen oksidom	Стерилизира се с етиленов оксид	Steriliseret med ethylenoxid
	Nepoužívejte opakovaně	Nemojte ponovno upotrebljavati	Не използвайте повторно	Brug ikke igen
	Znovu nesterilizujte	Nemojte ponovno sterilizirati	Не стерилизирайте	Genopfyld ikke igen
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Brug ikke, hvis pakningen er beskadiget
	Teplotní omezení	Temperaturno ograničenje	Температурен предел	Temperaturgrænse
	Samostatný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem	Jedinični sterilni barijerni sustav sa vanjskim zaštitnim pakiranjem	Единична стерилна бариерна система със система за защитно опаковане	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende ydre emballage
	Samostatný sterilní bariérový systém	Jedinični sterilni barijerni sustav	Единична стерилна бариерна система	Enkelt sterilt barriersystem
	Neobsahuje latex z přírodní gumy	Nije načinjeno od prirodne lateks gume	Не се прави с естествен каучук латекс	Ikke fremstillet med naturgummilatem
	Uchovávejte mimo dosah slunečního světla a tepla	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti i topline	Пазете от слънчева светлина и топлина	Holdes væk fra sollys og varme
	Skladujte na suchém místě	Čuvati na suhom mjestu	Да се съхранява на сухо място	Opbevares på et tørt sted
	Není bezpečné pro zobrazování pomocí MR (platí pouze pro kanylu)	Nije sigurno u MR okruženju (tiče se samo kanile)	MR опасно (касае само канюлата)	MR usikker (angår kun kanyler)
	Bezpečné pro MR za určitých podmínek	Uvjetno siguran za MR	MR условно	MR betinget
MD	Zdravotnický prostředek	Medicinski proizvod	Медицинско устройство	Medicinsk udstyr
L	Délka	Dužina	дължина	Længde
∅	Průměr	Promjer	диаметър	Diameter

	EESTI	SUOMI	MAGYAR	LIETUVIŲ
	Tutvuge kasutusjuhendiga	Katso käyttöohjeet	Tartsa be a használati utasítást	Lietošanas instrukcijas
REF	Artikli number	Artikkelinnumero	Cikkszám	Raksta numurs
LOT	Partii / partii number	Erän / erän numero	Tételszám	Partijas / partijas numurs
	Tootmiskuupäev	Valmistuspäivämäärä	Gyártási idő	Izgatavošanas datums
	Tootja	Valmistaja	Gyártó	Ražotājs
	Kasutuskupäev	Käytä päivämäärään mennessä	Eltarthatósági idő	Derīguma termiņš
STERILEEO	Steriliseeritakse etüleenoksiidiga	Steriloitu etyleenioksidilla	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Ärge kasutage uuesti	Älä käytä uudestaan	Tilos újra-felhasználni	Neizmantojiet to atkārtoti
	Ärge steriliseerige	Älä steriloι uudelleen	Tilos újra-sterilizálni	Neveiciet atkārtotu sterilizāciju
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Temperatuuri piir	Lämpötilaraja	Hőmérséklet-korlátozás	Temperatūras ierobežojums
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva pakendiga väljaspool	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella	Egyetlen steril gátrendszer külső védőburkolattal	Viena sterila barjeru sistēma, kas ievietota aizsargiepakojumā
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Egyetlen steril gátrendszer	Viena sterila barjeru sistēma
	Pole valmistatud loodusliku kautšuki lateksist	Ei valmistettu luonnonkumilateksilla	Nem tartalmaz latexet	Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa
	Hoida eemal päikesevalgusest ja kuumusest	Suojaa auringonvalolta ja lämmöltä	Napfénytől elzárva tartandó	Sargāt no saules gaismas un karstuma
	Hoida kuivas kohas	Varastoi kuivassa paikassa	Száraz helyen tartandó	Uzglabāt sausā vietā
	MR ohtlik (puudutab ainult kanüüli)	MR vaarallinen (koskee vain kanyyliä)	MR-környezetben nem biztonságos (csak a kanülre vonatkozik)	MR nedrošs (attiecas tikai uz kanulu)
	MR tingimuslik	MR ehdollinen	MR feltételes	MR nosacīts
MD	Meditsiiniline seade	Lääketieteellinen laite	Orvostechnikai eszköz	Medicīniska iekārta
L	Pikkus	Pituus	Hosszúság	Garums
∅	Läbimõõt	Halkaisija	Átmérő	Diametrs

	LATVIEŠU	NEDERLANDS	NORSK	POLSKI
	Pasitarkite su naudojimo instrukcijomis	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se bruksanvisning	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Straipsnio numeris	Artikel nummer	Artikkel nummer	Numer artykułu
	Partijos / siuntos numeris	Lot- / partijnummer	Parti / batchnummer	Numer partii / partii
	Pagaminimo data	Fabricagedatum	Produksjonsdato	Data produkcji
	Gamintojas	Fabrikant	Produsent	Producent
	Panaudojimo data	Gebruiken bij datum	Best før dato	Termin przydatności do użycia
	Sterilizuotas etileno oksidu	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Sterilisert med etylenoksyd	Steryliżowane tlenkiem etylenu
	Negalima pakartotinai naudoti	Niet hergebruiken	Ikke bruk igjen	Nie używać ponownie
	Negalima pakartotinai sterilizuoti	Niet opnieuw steriliseren	Ikke resteriliser	Nie sterylizuj
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Ikke bruk hvis pakken er skadet	Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Temperatūros riba	Temperatuurlimiet	Temperaturgrense	Limit temperatury
	Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	Enkelt sterilt barrièresystem med beskyttende emballasje utvendig	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Vienguba sterilaus barjero sistema	Enkel steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrièresystem	System pojedynczej bariery sterylnej
	be latekso	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex	Ikke laget med naturgummilatem	Nie wykonany z lateksu z naturalnej gumy
	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių ir karščio	Blijf van zonlicht en hitte weg	Holdes vekk fra sollys og varme	Trzymać z dala od światła słonecznego i ciepła
	Laikyti sausoje vietoje	Bewaar op een droge plaats	Oppbevares på et tørt sted	Przechowywać w suchym miejscu
	MR nesaugus (taikomas tik kaniulėms)	MR onveilig (betreft alleen canule)	MR utrygg (angår kun kanyle)	MR niebezpieczne (dotyczy tylko kaniuli)
	MR sąlyginis	MR voorwaardelijk	MR betinget	MR warunkowe
	Medicininis prietaisas	Medisch apparaat	Medisinsk enhet	Urządzenie medyczne
	Ilgis	Lengte	Lengde	Długość
	Skersmuo	Diameter	Diameter	Średnica

	ROMÂNĂ	SLOVENSKY	SVENSKA
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Prečítajte si návod na obsluhu	Se bruksanvisningen
	Numarul articolului	Číslo článku	Artikelnummer
	Număr lot / lot	Číslo série / šarže	Parti / batchnummer
	Data fabricației	Dátum výroby	Tillverkningsdatum
	Producător	výrobca	Tillverkare
	Data de utilizare	Dátum použitia	Användningsdatum
	Sterilizat prin oxid de etilenă	Sterilizovaný etylénoxidom	Steriliserad med etenoxid
	Nu reutilizați	Nepoužívajte opakovane	Återanvänd inte
	Nu resterilizați	Nesterilizujte	Gör inte om igen
	Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Använd inte om paketet är skadat
	Limita de temperatură	Limitná teplota	Temperaturgräns
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector extern	Samostatný sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande ytterförpackning
	Sistem de barieră sterilă unică	Samostatný sterilný bariérový systém	Enkelt sterilt barriärsystem
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural	Nie je vyrobený z prírodného latexového kaučuku	Ej tillverkad med naturgummilates
	Păstrați-vă departe de lumina soarelui și de căldură	Chrňte pred slnečným žiarením a teplom	Håll dig borta från solljus och värme
	Depozitați într-un loc uscat	Skladujte na suchom mieste	Förvara på en torr plats
	MR nesigur (se referă numai la canula)	MR je nebezpečný (ovplyvňuje iba kanylu)	MR osäker (gäller endast kanyl)
	MR condiționat	Podmienené MR	MR villkorad
	Aparat medical	Zdravotnicke pomôcky	Medicinsk utrustning
	Lungime	dĺžka	Längd
	Diametru	priemer	Diameter

INFO

Bestellung / Ordering

Commander / Παραγγελία / ordine / Encomendar / Orden / Objednávka / red / ред / bestilling / Telli / järjestys / megbízás
Pasūtīt / Užsakymas / Bestel / for / Zamów / comandă / on-line / beställa:

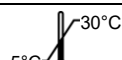
REF	Ø	L
271589	1.2 mm / 18 G	100 mm
271590	1.2 mm / 18 G	120 mm



Manufactured by:
SOMATEX Medical Technologies GmbH
Kaiserin-Augusta-Allee 112/113
10553 Berlin
Germany

STERILE EO

MD

CE
0482**SOMATEX®**
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH