

## Produkto informacija

# Sentimag® limfmazgių ir vėžio pažeistų vietų lokalizacijai

3.0 versija

## Produkto pavadinimas

Sentimag®

## Gamintojo informacija

Endomagnetics Ltd.

www.endomag.com

## Apibendrinimas 1.2.1. Prietaiso paskirtis

**Sentimag® instrumentas naudojamas vėžio gydymo metu lokalizuoti Magtrace® pažymėtus limfmazgius ir Magseed® pažymėtus minkštuosius audinius jų chirurginiam pašalinimui.** Prietaisas naudoja magnetinę susceptometriją ir sukuria magnetinį lauką, kuris laikinai įmagnetina geležies oksidą Magtrace žymeklyje ir Magseed® žymeklyje. Su zondų aptinkami Magtrace® ir Magseed® generuojami magnetiniai laikai. **Prietaisas gali būti naudojamas prieš ir po pjūvio operacijos metu,** o jį naudoti paprasta po trumpų apmokymų.

**Sentimag® prietaisą sudaro nešiojamas iš elektros tinklo maitinamas pagrindinis įrenginys, rankinis zondas, prijungtas prie pagrindinio įrenginio lanksčia jungtimi, zondo laikiklis ir nuimamas oru valdomas kojinis jungiklis balansavimui, kuris taip pat yra prijungtas prie pagrindinio įrenginio lanksčia jungtimi.**

Magtrace® arba Magseed® jutimas identifikuojamas pasikeitus pagrindinio įrenginio **skleidžiamam garso signalui.** Tuo pačiu metu aptikto signalo lygio kitimas atvaizduojamas ir kaip skaitinė vertė **pagrindinio įrenginio skystųjų kristalų ekrane.**

**1.2.2. Tech. parametrai. Pagrindiniame įrenginyje įmontuotas garsiakalbis garsinio signalo skleidimui bei skystuju kristalų ekranas signalo skaitinės vertės vizualiam pateikimui.**

## Sentimag® sistemos pranašumai SLB

- Sentimag® – Magtrace® sistema užtikrina geriausią vėžio stadijos nustatymo standartą
- Magtrace® švirkščiamas tada, kai tai patogiu – nuo 20 min iki 30 dienų prieš operaciją
- Pašalinkite problemas dėl radioaktyviųjų medžiagų; siekiantys ekvivalentą klinikiniai rezultatai [1-3]
- Itin tikslus, atstumo jautimu pagrįstas intuityvus limfmazgio aptikimas
- Gama sistemų naudotojai neturės problemų prisitaikdami prie naujos procedūros, nes Sentimag® zondo valdymas yra nepaprastai panašus

[1] Alvarado ir kt. (2019): Ann Surg Oncol. 26(11):3510–6.

[2] Karakatsanis ir kt. (2016): Breast Cancer Res Treat. 157(2):281–94.

[3] Teshome ir kt. (2016): Ann Surg Oncol. 23(5):1508–14.

## Sentimag® produkto pranašumai minkštųjų audinių lokalizavimui

- Itin tikslus, atstumu pagrįstas aptikimas, skirtas intuityviam magnetiniam minkštųjų audinių lokalizavimui, įskaitant. pažeidimai ir limfmazgiai
- 360 laipsnių, gylio ir šono jutimas leidžia apskaičiuoti atstumą, todėl operacija tampa ypač tiksli
- Vienintelė pasaulyje sistema galinti aptikti magnetinius pažeidimus ir limfmazgius

## Produkto informacija ir sudedamosios dalys

Kataloginis kodas	Nr. EAN / GTIN	Prekė	Kiekis
SE000203		Medžiagų sąmata (BOM) Sentimag sistema SMS02 BOM susideda iš SMB02, SMP02, SMA, SMC02, SMH02	1
SMB02	15060391210008	Sentimag pagrindinis įrenginys	1
SMP02	15060391210015	Sentimag rankinis zondas	1
SMA	15060391210022	Sentimag kojinis jungiklis	1
SMC02	15060391210039	Sentimag zondo testo fantomas	1
SMH02	15060391210012	Sentimag zondo laikiklis	1

Straipsnis ne.	EAN / GTIN	Prekė	K
SPC02UK	25060391210043	Sentimag maitinimo laidas - JK	1
SPC02EU	45060391210047	Sentimag maitinimo laidas - ES	1
SPC02CH	45060391210054	Sentimag maitinimo laidas - CH	1
SPC02DK	25060391210050	Sentimag maitinimo laidas - DK	1
SPC02IL	15060391210220	Sentimag maitinimo laidas - IL	1
SPC02SA	15060391210237	Sentimag maitinimo laidas - SA	1

## Funkcijos

Funkcija	Apibūdinimas
Reguliavimo informacija	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pažymėtas CE ženklu kaip medicinos prietaisas IIa klasės</li> <li>FDA patvirtinta</li> </ul>
Veikimo principas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sentimag yra magnetinis suskeptometras. Per rankinio zondo galvutę sklaidžia mažos amplitudės, laike kintantį magnetinį lauką ir elektroniniūbūdu aptinka buvimą betkokių netoliese esančių magnetinių medžiagų.</li> <li>Kliniškai įvestas atsekamoji medžiaga Magtrace ir žymėklis Magseed turi didelį magnetinį jautrumą ir yra tinkami aptikti su Sentimag</li> </ul>
Instrumento matmenys	<ul style="list-style-type: none"> <li>(P x A x G):</li> <li>240 mm x 370 mm x 210 mm</li> </ul>
Prietaiso svoris	<ul style="list-style-type: none"> <li>3,8 kg (4,5 kg dėkle)</li> </ul>
Zondas svoris	<ul style="list-style-type: none"> <li>1,1 kg</li> </ul>
Zondo skersmuo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Galo: 18,5 mm</li> <li>Storiausioje vietoje: 20,5 mm</li> </ul>
Zondo ilgis	<ul style="list-style-type: none"> <li>235 mm</li> </ul>
Kabelių ilgiai	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maitinimo laidas: 1,8 m</li> <li>Zondo kabelis: 2,75 m</li> <li>Kojinio jungiklio laidas: 3,06 m</li> </ul>

Funkcija	Apibūdinimas
Rodoma skystųjų kristalų ekrane	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skaitinis signalo stiprumo identifikavimas (geležies skleidžiami geltonos spalvos signalai; ne geležies skleidžiami signalai - raudoni)</li> <li>1 arba 2 kartos zondas</li> <li>Garso reguliavimas</li> <li>Jautrumo nustatymo reguliavimas</li> <li>Balansuojant rodomas svarstyklių simbolis</li> <li>Klaidų kodai</li> </ul>
Jautrumo lygiai	<ul style="list-style-type: none"> <li>Magtrace<sup>®</sup>: 1 nustatymas</li> <li>Magseed<sup>®</sup>: 2 nustatymas</li> </ul>
Valymas ir dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sentimag<sup>®</sup> zondą (įskaitant jungtį) reikia išvalyti tiek prieš pat naudojimą, tiek iš karto po naudojimo.</li> <li>Naudokite tik legaliai parduodamas servetėles ir tirpalus, skirtus medicinos priemonėms ir prietaisus valyti ir kurie nurodyti kaip tinkami plastikui.</li> <li>Susisiekite su vietiniu atstovu iškilus klausimams.</li> </ul>
Darbo temperatūros diapazonas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pagrindinis blokas: nuo 18 °C iki 32 °C</li> <li>Zondas: nuo 18 °C iki 39 °C</li> </ul>
Laikymo temperatūros diapazonas	<ul style="list-style-type: none"> <li>nuo 0 °C iki 40 °C</li> <li>Apsaugokite nuo ekstremalių temperatūrų</li> </ul>
Transportavimo temperatūros diapazonas	<ul style="list-style-type: none"> <li>-10 °C iki 50 °C</li> <li>Apsaugokite nuo ekstremalių temperatūrų</li> </ul>
Atmosferos slėgio diapazonas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ekspluatavimas, sandėliavimas ir transportavimas:</li> <li>nuo 80 kPa iki 105 kPa</li> </ul>
Prietaiso naudojimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažiau nei 2000 metrų</li> </ul>
Maitinimo laido jungtis	<ul style="list-style-type: none"> <li>IEC 60320 C13</li> </ul>
Maitinimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuo 110 V iki 230 V kintamosios srovės</li> <li>Vardinis nuo 5 Hz iki 60 Hz</li> </ul>
Įtampa	
Saugiklio tipas ir įvertinimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>T1AH 250 V Ø 5x20 mm</li> </ul>
Apsauga nuo elektros šoko	<ul style="list-style-type: none"> <li>I klasė Apsauginis įžeminimas</li> </ul>
Taikoma dalis	<ul style="list-style-type: none"> <li>B tipas</li> </ul>
Apsaugos nuo drėgmės reitingas	<ul style="list-style-type: none"> <li>IPX0 (neapsaugotas)</li> <li>Dalys, kurių eksploatavimo laikas yra 5 metai</li> </ul>

Funkcija	Apibūdinimas
Sentimag® šilumos emisija	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sentimag® sistema visiškai atitiko IEC 60601-1 3-ąjį leidimą.</li> <li>Įprastai naudojant, karščiausia Sentimag® dalis yra maitinimo blokas, kurio temperatūra yra 59,4 °C.                     <ul style="list-style-type: none"> <li>PCB plokštė pasiekia 34,8 - 52,5 °C temperatūrą.</li> <li>Išorinė rankena pasiekia 29,3 °C temperatūrą.</li> </ul> </li> <li>Zondo antgalis pasiekia 25,6 °C, o zondo rankena 25,2°C.</li> <li>Visos šios vertės yra gerokai mažesnės už didžiausią leistiną.</li> <li>Nebuvo atliktas bendras spinduliuojamos šilumos emisijos tyrimas iš sistemos.</li> </ul>

Tikslumas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prietaisas kokybiškai išmatuoja magnetinės medžiagos buvimą šalia zondo.</li> </ul>
-----------	--

Veikimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Išilgine kryptimi signalas mažėja apytiksliai eksponentiškai su atstumu.</li> <li>Kitomis kryptimis signalas mažėja panašiai kaip Gauso, atsižvelgiant į atstumą nuo zondo galiukas.</li> </ul>
----------	--

Magnetinio lauko tipas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Magnetinis laukas sukuriamas leidžiant 10 kHz sinusoidiškai kintamą srovę per vielos ritę, sumontuotą zonde.</li> </ul>
------------------------	--

Magnetinio lauko intensyvumas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Didžiausias lauko intensyvumas bet kuriame zondo korpuso taške yra ne didesnis kaip 251 μT.</li> </ul>
-------------------------------	---

Magnetinio lauko pasiskirstymas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Magnetinio lauko pasiskirstymas aplink zondo galvutę yra tiesiškai proporcingas signalo erdviniam pokyčiui.</li> </ul>
---------------------------------	---

Elektromagnetinė spinduliuotė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sentimag® naudoja radijo dažnio energiją tik savo vidinei funkcijai.</li> <li>Todėl jo radijo dažnių spinduliuotė yra labai žema ir greičiausiai nesukels jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninė įranga.</li> <li>Nėra žinomos Sentimag® abipusių trukdžių rizikos su bet kokia kita įranga konkrečių tyrimų ar gydymo metu.</li> <li>Sentimag®tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines ir kitas tiesiogiai prijungtas prie bendrojo žemos įtampos elektros tinklo, kuris tiekia energiją buitiniams pastatams.</li> </ul>
-------------------------------	--

Funkcija	Apibūdinimas
Elektromagnetinis atsparumas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminės plytelės. Jei grindys uždengtos naudojant sintetinę medžiagą, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.</li> <li>Tinklo maitinimo kokybė turi atitikti įprastos komercinės ir (arba) ligoninės aplinkos kokybę.</li> </ul>
Atliekų tvarkymas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sentimag® prietaisą reikia utilizuoti laikantis Europos Sąjungos EEĮ atliekų Direktyva 2002/96/EB dėl Elektros ir Elektronikos įrangos atliekų.</li> </ul>



## Product fact sheet

# Sentimag® for lymph node and lesion localisation

Version 3.0



## Product name

Sentimag®

## Manufacturer information

Endomagnetics Ltd.

[www.endomag.com](http://www.endomag.com)

## Summary

The Sentimag® instrument is used during cancer treatment to localise with Magtrace® marked lymph nodes and with Magseed® marked soft tissue for their surgical removal. The instrument uses magnetic susceptometry and generates a magnetic field that temporarily magnetises the iron oxide in the Magtrace tracer and the Magseed® marker. With the probe the magnetic signatures generated by Magtrace® and Magseed® are detected. The device can be used pre- and post-incision and is simple to use after a short time of familiarisation.

The Sentimag® instrument comprises a portable mains-powered base unit, a detachable hand-held probe that is connected to the base unit with a flexible cable, an optional probe holder and a detachable air-operated footswitch that is connected to the base unit with a flexible hose.

The sensing of Magtrace® or Magseed® is indicated by a change in frequency of an audio signal from the base unit. A visible numerical representation of the detected signal level is simultaneously displayed on the base unit's liquid crystal display.

## Sentimag® product benefits for SLNB

- The Sentimag® - Magtrace® system provides the best standard of cancer staging, regardless of the hospital setting
- Magtrace® is injected when it is convenient - from 20 min up to 30 days prior to surgery
- Eliminate issues with radioactive materials; reach equivalent clinical outcomes [1-3]
- Highly accurate, proximity-based detection for intuitive node localisation
- Gamma system users will have no problems adapting to the Sentimag® procedure as the probe handling is remarkably similar

[1] Alvarado et al. (2019): Ann Surg Oncol. 26(11):3510–6.

[2] Karakatsanis et al. (2016): Breast Cancer Res Treat. 157(2):281–94.

[3] Teshome et al. (2016): Ann Surg Oncol. 23(5):1508–14.

## Sentimag® product benefits for soft tissue localisation

- Highly accurate, distance-based detection for intuitive magnetic soft tissue localisation incl. lesions and lymph nodes
- 360-degree, depth- and side-sensing enable distance calculation which makes the surgery particularly accurate
- The world's only system for magnetic lesion and lymph node localisation

## Article numbers

Article no.	EAN / GTIN	Item	Q
SE000203	Bill of Material (BOM)	Sentimag System SMS02 BOM consists out of SMB02, SMP02, SMA, SMC02, SMH02	1
SMB02	15060391210008	Sentimag Base Unit	1
SMP02	15060391210015	Sentimag Probe Assembly	1
SMA	15060391210022	Sentimag Footswitch Assembly	1
SMC02	15060391210039	Sentimag Probe Test Phantom	1
SMH02	15060391210012	Sentimag Probe Holder	1

Article no.	EAN / GTIN	Item	Q
SPC02UK	25060391210043	Sentimag Power Cord - UK	1
SPC02EU	45060391210047	Sentimag Power Cord - EU	1
SPC02CH	45060391210054	Sentimag Power Cord - CH	1
SPC02DK	25060391210050	Sentimag Power Cord - DK	1
SPC02IL	15060391210220	Sentimag Power Cord - IL	1
SPC02SA	15060391210237	Sentimag Power Cord - SA	1

## Features

Feature	Description
<b>Regulatory info</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CE-marked as medical device class IIa</li> <li>• FDA cleared</li> </ul>
<b>Working principle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The Sentimag® is a magnetic susceptometer. It delivers small amplitude, time-varying magnetic field via a hand-held probe, and electronically detects the presence of any magnetic materials in the vicinity of the probe head.</li> <li>• The clinically introduced tracer Magtrace® and the marker Magseed® have a high magnetic susceptibility and are suited for the detection with the Sentimag®.</li> </ul>
<b>Instrument dimensions</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (W x H x D):</li> <li>• 240 mm x 370 mm x 210 mm</li> </ul>
<b>Instrument weight</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.8 kg (4.5 kg in case)</li> </ul>
<b>Probe weight</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1.1 kg</li> </ul>
<b>Probe diameter</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• At the tip: 18.5 mm</li> <li>• At thickest point: 20.5 mm</li> </ul>
<b>Probe head length</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 235 mm</li> </ul>
<b>Cable lengths</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Power cord: 1.8 m</li> <li>• Probe cable: 2.75 m</li> <li>• Footswitch cable: 3.06 m</li> </ul>

Feature	Description
<b>Shown on the LCD-display</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numerical identification of the signal strength (ferrous signals: yellow; non-ferrous signals: red)</li> <li>• Probe generation 1 or 2</li> <li>• Volume adjustment</li> <li>• Sensitivity setting adjustment</li> <li>• During balancing a scale symbol</li> <li>• Error Codes</li> </ul>
<b>Default sensitivity setting</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Magtrace®: setting 1</li> <li>• Magseed®: setting 2</li> </ul>
<b>Cleaning and disinfection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The Sentimag® probe (including cable) must be cleaned both immediately before and immediately after use.</li> <li>• Only use legally marketed wipes and solutions intended for medical devices and indicated as suitable for plastics.</li> <li>• Please contact your local representative in case of any questions.</li> </ul>
<b>Operating temperature range</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Base unit: 18 °C to 32 °C</li> <li>• Probe: 18 °C to 39 °C</li> </ul>
<b>Storage temperature range</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 °C to 40 °C</li> <li>• Prevent extreme temperatures</li> </ul>
<b>Transportation temperature range</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• -10 °C to 50 °C</li> <li>• Prevent extreme temperatures</li> </ul>
<b>Atmospheric pressure range</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Operating, storage and transportation:</li> <li>• 80 kPa to 105 kPa</li> </ul>
<b>Use of device</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Less than 2000 metres</li> </ul>
<b>Power lead connector</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60320 C13</li> </ul>
<b>Power supply voltage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 110 V to 230 V AC</li> <li>• 5 Hz to 60 Hz nominal</li> </ul>
<b>Fuse type and rating</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• T1AH 250 V Ø 5x20 mm</li> </ul>
<b>Protection against electrical shock</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Class I Protectively Earthed</li> </ul>
<b>Applied part isolation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Type B</li> </ul>
<b>Ingress protection rating</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IPX0 (not protected)</li> <li>• Parts rated for 5 years lifetime</li> </ul>

Feature	Description
<b>Sentimag® heat emission</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The Sentimag® system has fully passed IEC 60601-1 3rd Edition.</li> <li>• Under normal use, the hottest Sentimag® part is the power supply unit, with a temperature of 59.4 °C.</li> <li>• PCB boards reach a temperature of 34.8 – 52.5 °C.</li> <li>• The outer handle achieves a temperature of 29.3 °C.</li> <li>• The probe tip achieves 25.6 °C and the probe handle 25.2 °C.</li> <li>• These values are all significantly below the maximum allowed.</li> <li>• There has been no study on what the overall radiated heat emission is from a system.</li> </ul>

<b>Accuracy</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The device provides a qualitative measurement of the presence of magnetic material in the vicinity of the probe.</li> </ul>
-----------------	--

<b>Performance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In the longitudinal direction the signal decreases approx. exponentially with distance.</li> <li>• In the transverse direction the signal decreases in a Gaussian-like manner with the distance from the tip of the probe.</li> </ul>
--------------------	--

<b>Magnetic field type</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The magnetic field is generated by passing a 10 kHz sinusoidally varying alternating current through a wire coil mounted in the probe.</li> </ul>
----------------------------	--

<b>Magnetic field intensity</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The maximum field intensity at any point on the probe casing is no greater than 251 µT.</li> </ul>
---------------------------------	---

<b>Magnetic field distribution</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The magnetic field distribution around the probe head is linearly proportional to the spatial variation in signal.</li> </ul>
------------------------------------	--

<b>Electromagnetic emissions</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The Sentimag® uses RF energy only for its internal function.</li> <li>• Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</li> <li>• There is no known risk of reciprocal interference posed by Sentimag® with any other equipment during specific investigations or treatments.</li> <li>• The Sentimag® is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</li> </ul>
----------------------------------	--

Feature	Description
<b>Electromagnetic Immunity</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Floor should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.</li> <li>• Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.</li> </ul>

<b>Disposal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The Sentimag® instrument should be disposed of in accordance with the European Union WEEE Directive 2002/96/EC, on Waste Electrical and Electronic Equipment.</li> </ul>
-----------------	---