

SOMATEX® premium quality

Biopsy site markers are supplied sterile and preloaded and are ready for immediate use.

	Product code	Gauge	Ø	Length Cannula	
Tumark® Vision	271589	18	1.20 mm	100 mm	
	271590	18	1.20 mm	120 mm	
	271557	18	1.20 mm	70 mm	
Tumark® Professional	271559	18	1.20 mm	100 mm	U
	271560	18	1.20 mm	120 mm	
	271565	18	1.20 mm	150 mm	
Tumark® Professional Q	271548	18	1.20 mm	100 mm	Q
	271555	18	1.20 mm	120 mm	
Tumark® Q	271500	18	1.20 mm	120 mm	
<u>Tumark® Eye</u>	271510	18	1.20 mm	100 mm	
	271512	18	1.20 mm	120 mm	
Tumark® Professional X	271549	18	1.20 mm	100 mm	
	271551	18	1.20 mm	120 mm	
Tumark® Vision MRI	601590	18	1.20 mm	120 mm	
Tumark® MRI	601570	18	1.20 mm	120 mm	U

17 poz.

Packaging unit per product: 10 pieces,
minimum order quantities may be required

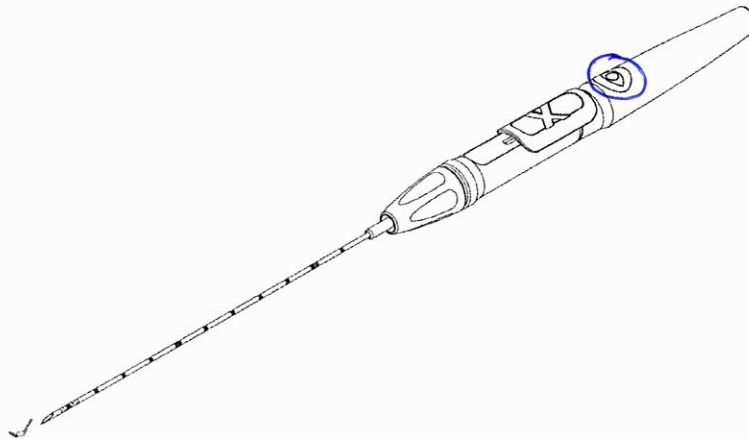
Tumark® Eye

REF

271510

271512

17 poz.



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

LT - LIETUVIŲ K.

Perskaitykite instrukcijas prieš naudodami

Pasilikite ateičiai

Svarbi informacija.

Prieš naudodami Tumark® Eye atidžiai perskaitykite instrukcijų vadovą ir susipažinkite su jo turiniu. Neperskaičius viso vadovo ir nesusipažinus su visomis instrukcijomis naudoti Tumark® Eye 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® Eye skirtas poodiniam minkštųjų audinių, pvz., krūties audinio, žymėjimui.

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

Kontraindikacijos:

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

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

Ispėjimai.

- Tumark® Eye 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 nustatymą.
- Implantuodami suspaudžiamą žymeklį šalia krūties implanto, būkite atsargūs, kad krūties implanto nepradurtumėte.
- Tumark® Eye galima naudoti tik tada, kai indikatorius ant pakuotės šviečia žaliai, tik iki galiojimo termino datos ir tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Produkto sterilumą galima užtikrinti tik laikantis šių kriterijų. Jei indikatorius nešviečia žaliai, galiojimo terminas data yra praėjusi ar pakuotė yra pažeista arba atidaryta prieš naudojant, produkto naudoti negalima ir reikia susisiekti su tiekėju 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® Eye. Nuožulniai nupjauta Tumark® Eye kaniulės galiuko anga turi iki galo išlįsti pro padėties nustatymo adatos arba punkcijos apvaskalą, o naudotojas turi turėti galimybę pamatuoti išsikišimą, kad galėtų saugiai pritaikyti suspaudžiamą žymeklį ir neįstatyti jo per giliai į audinį.

Atsargumo priemonės.

- Tumark® Eye suspaudžiamas žymeklis pagamintas iš nikelio–titano lydinio (nitinolo), todėl šis produktas kontraindikuotinas pacientams, kurie labai alergiški nikeliui.
- 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® Eye 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® Eye kaniulės pritaikymo įrenginys nėra tinkamas naudoti MRT skaitytuve.

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:

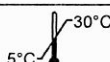


Sąlyginai MR

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

STERILE EO

MD

CE
0482SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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® Eye 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.

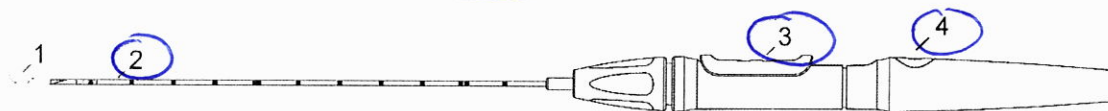
Pagal pirmiau nurodytas nuskaitymo sąlygas numatoma, kad Tumark® Eye suspaudžiamas žymeklis sukels toliau nurodytus vaizdo artefaktus:

- esant 1,5 teslos: 3,4 mm apsisukimo aido seka; 3,8 mm gradiento aido seka,
- esant 3,0 tesloms: 3,7 mm apsisukimo aido seka; 3,9 mm gradiento aido seka.

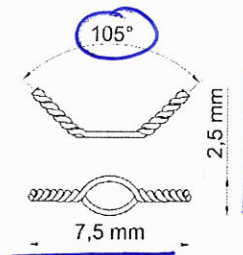
Su implantuotu suspaudžiamu žymekliu nenaudokite neįprastų ir nestandartinių MRT metodų, kurie nėra nurodyti pirmiau, kadangi jis tuo tikslu NEBUVO IŠBANDYTAS.

Produkto aprašymas.

Tai sterilus, vienkartiniam naudojimui skirtas produktas, kurį sudaro neabsorbuojamas nikelio–titano suspaudžiamas žymeklis (1) 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 yra apskritos formos su šonuose išsikišančiais galais (1). Suspaudžiamo žymeklio formos simbolis pavaizduotas ant rankenėlės (4).



scheminis atvaizdavimas



akies žymeklio matmenys

Naudojimo nurodymai.

1. Prieš atidarydami pakuotę įsitikinkite, kad ji jau nebuvo atidaryta ar nėra pažeista, kad indikatorius ant pakuotės šviečia žaliai ir nėra praėjusi galiojimo pabaigos data.
2. Dezinfekuokite punkcijos vietą ir, jei būtina, ją apdenkite steriliu audiniu.
3. Norėdami nustatyti tikslią vietą pasitelkite tinkamus atvaizdavimo metodus (ultragarsą, mamografiją). PASTABA: Tumark® Eye 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 tiksliąje vietoje ir įleiskite ją į audinį. Įleidimo gyli 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.

17 poz.

Precautions:

- Make sure that the slider does not change its backward position while placing the cannula.
 - The clip marker must be placed by pushing the slider forward as far as possible to the stop position.
 - There is risk of injury due to the sharp cannula tip. Use care especially when unpacking the cannula.
 - Pay attention to the dimensions of the clip marker in relation to the size of the tissue area being marked (see device description).
 - In rare cases the expansion of the clip marker may be delayed. Visibility in radiological imaging might be compromised until full expansion.
 - The frequency and periods of monitoring after clip marker implantation are determined by the physician.
- **Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

Information about materials used:

- The implantable clip marker is made from a nickel-titanium alloy (Nitinol) with the % mass fractions of the individual elements according to ASTM F2063: Nickel 54.5 to 57.0 %; Carbon ≤ 0.04 %; Copper ≤ 0.01 %; Chromium ≤ 0.01 %; Hydrogen ≤ 0.005 %; Iron ≤ 0.05 %; Niobium ≤ 0.025 %; Nitrogen ≤ 0.005 %; Oxygen ≤ 0.04 %; Titanium is roughly equal to the difference between 100 % and the sum of the aforementioned mass fractions of the other elements.

MRI Safety Information application system:



MR unsafe

The Tumark® Vision as an application system for clip markers is **not** suitable for use in MRI.

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
- maximum spatial field gradient of 8,100 G/cm (81 T/m)
- maximum force product of 339,000,000 G²/cm (339 T²/m)
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).

Non-clinical tests were performed on the following systems to determine image artefacts:

- 1.5 Tesla Philips Achieva dStream (Philips Healthcare, Best, The Netherlands) MRI with Software 5.4.1\5.4.1.2
- 3.0 Tesla Philips Ingenia (Philips Healthcare, Best, The Netherlands) MRI with Software 5.3.1\5.3.1.3

SOMATEX[®] premium quality

Biopsy site markers are supplied sterile and preloaded and are ready for immediate use.



	Product code	Gauge	Ø	Length Cannula
<u>Tumark[®]</u> <u>Vision</u>	271589	18	1.20 mm	100 mm
	271590	18	1.20 mm	120 mm
	271557	18	1.20 mm	70 mm
Tumark [®] Professional	271559	18	1.20 mm	100 mm
	271560	18	1.20 mm	120 mm
	271565	18	1.20 mm	150 mm
Tumark [®] Professional Q	271548	18	1.20 mm	100 mm
	271555	18	1.20 mm	120 mm
Tumark [®] Q	271500	18	1.20 mm	120 mm
Tumark [®] Eye	271510	18	1.20 mm	100 mm
	271512	18	1.20 mm	120 mm
Tumark [®] Professional X	271549	18	1.20 mm	100 mm
	271551	18	1.20 mm	120 mm
Tumark [®] Vision MRI	601590	18	1.20 mm	120 mm
Tumark [®] MRI	601570	18	1.20 mm	120 mm



20 poz.



Packaging unit per product: 10 pieces,
minimum order quantities may be required

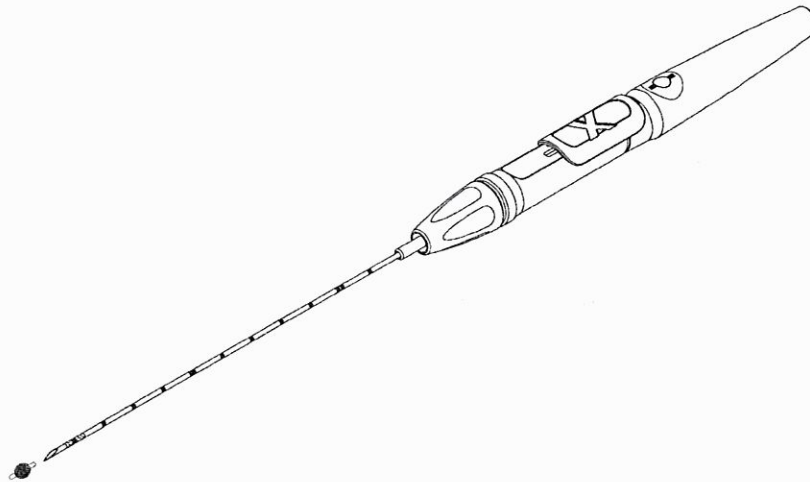
Tumark[®] Vision

REF

271589

271590

20 poz.



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

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 pažeidimų 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 nikeliui.

Saugos ir klinikinių savybių pagal Reglamento 2017/745 (implantuojami įrenginiai) 32 straipsnį 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 nustatymą.
- Implantuodami suspaudžiamą žymeklį šalia krūties implanto, būkite atsargūs, kad krūties implanto nepradurtumėte.
- Tumark® Vision galima naudoti tik tada, kai indikatorius ant pakuotės šviečia žaliai, tik iki galiojimo termino datos ir tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Produkto sterilumą galima užtikrinti tik laikantis šių kriterijų. Jei indikatorius nešviečia žaliai, galiojimo terminas data yra praėjusi ar pakuotė yra pažeista arba atidaryta prieš naudojant, produkto naudoti negalima ir reikia susisiekti su tiekėju 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 apvaskalą, 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 nikeliui.
- 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 skaituve.

STERILE EO

MD



5°C 30°C

CE 0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MRT saugos informacija dėl suspaudžiamo žymeklio.

20 poz.



Sąlyginai MR

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.

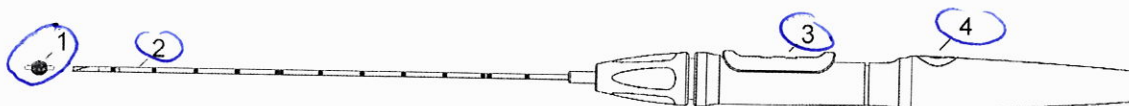
Pagal pirmiau nurodytas nuskaitymo sąlygas numatoma, kad Tumark® Vision suspaudžiamas žymeklis sukels toliau nurodytus vaizdo artefaktus:

- 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.

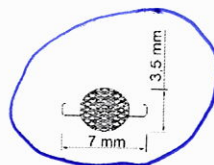
Su implantuotu suspaudžiamu žymekliu nenaudokite neįprastų ir nestandartinių MRT metodų, kurie nėra nurodyti pirmiau, kadangi jis tuo tikslu NEBUVO IŠBANDYTAS.

Produkto aprašymas.

Tai sterilus, vienkartiniam naudojimui skirtas produktas, kurį sudaro neabsorbuojamas nikelio–titano suspaudžiamas žymeklis (1), 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 pakuotę įsitikinkite, kad ji jau nebuvo atidaryta ar nėra pažeista, kad indikatorius ant pakuotės šviečia žaliai ir nėra praėjusi galiojimo pabaigos data.
2. Dezinfekuokite punkcijos vietą ir, jei būtina, ją apdenkite steriliu audiniu.
3. Norėdami nustatyti tikslią vietą pasitarkite 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 tikslijoje 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.

STERILE EO

MD

30°C
5°CCE
0482SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Precautions:

20 p02.

- Make sure that the slider does not change its backward position while placing the cannula.
 - The clip marker must be placed by pushing the slider forward as far as possible to the stop position.
 - There is risk of injury due to the sharp cannula tip. Use care especially when unpacking the cannula.
 - Pay attention to the dimensions of the clip marker in relation to the size of the tissue area being marked (see device description).
 - In rare cases the expansion of the clip marker may be delayed. Visibility in radiological imaging might be compromised until full expansion.
 - The frequency and periods of monitoring after clip marker implantation are determined by the physician.
- **Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

Information about materials used:

- The implantable clip marker is made from a nickel-titanium alloy (Nitinol) with the % mass fractions of the individual elements according to ASTM F2063: Nickel 54.5 to 57.0 %; Carbon ≤ 0.04 %; Copper ≤ 0.01 %; Chromium ≤ 0.01 %; Hydrogen ≤ 0.005 %; Iron ≤ 0.05 %; Niobium ≤ 0.025 %; Nitrogen ≤ 0.005 %; Oxygen ≤ 0.04 %; Titanium is roughly equal to the difference between 100 % and the sum of the aforementioned mass fractions of the other elements.

MRI Safety Information application system:

MR unsafe

The Tumark® Vision as an application system for clip markers is **not** suitable for use in MRI.

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
- maximum spatial field gradient of 8,100 G/cm (81 T/m)
- maximum force product of 339,000,000 G²/cm (339 T²/m)
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).

Non-clinical tests were performed on the following systems to determine image artefacts:

- 1.5 Tesla Philips Achieva dStream (Philips Healthcare, Best, The Netherlands) MRI with Software 5.4.1\5.4.1.2
- 3.0 Tesla Philips Ingenia (Philips Healthcare, Best, The Netherlands) MRI with Software 5.3.1\5.3.1.3

Lung Marker System

Reduced risk of conversion in VATS procedures

The Lung Marker System is used for the preoperative marking of smaller, non-palpable intrapulmonary nodules. We have developed the localization wire specifically for use in surgical video-assisted thoracoscopic procedures (VATS) such as VATS lobectomies. Accurate localization of the nodule is a decisive factor in conducting successful VATS procedures.

Successful VATS through accurate localization

In VATS procedures, smaller and non-superficial nodules are often difficult to find. The SOMATEX® Lung Marker enables the safe and precise marking of such pulmonary nodules. The risk of conversion from a VATS procedure to an open thoracotomy due to inaccurate or erroneous marking is reduced.

Secure and stable marking

The spiral end of the Lung Marker becomes anchored securely in the lung parenchyma. The marking is stable and cannot fade, unlike dye marking. In comparison, the time pressure between marking and surgery is reduced. The Lung Marker can be used for marking with pinpoint accuracy – unintended marking of surrounding tissue, as can be the case when using dye marking, is a thing of the past.

Well thought-out design allows repositioning

The SOMATEX® Lung Marker is correctable. The localization wire expands upon deployment. If it is necessary to reposition during the procedure, the Lung Marker can be pulled back into the cannula and released again.



Lung Marker System

22 poz.

Product code	Gauge	Ø	Length cannula
272012	18	1.20 mm	120 mm
272015	18	1.20 mm	150 mm

Packing unit per product: 10 pieces



Localization
Precise localization of pulmonary nodules reduces the risk of conversion in VATS procedures



Stability
Secure and stable marking reduces the risk of complications



Repositioning
Lung Marker can be pulled back into the cannula and released again

SOMATEX Medical Technologies GmbH
Hohenzollerndamm 150/151
14199 Berlin · Germany
Tel. +49 30 3198225 00
Fax +49 30 3198225 99
info@somatex.com · www.somatex.com

Lung Marker System

Safe localization of pulmonary nodules

22 poz.

