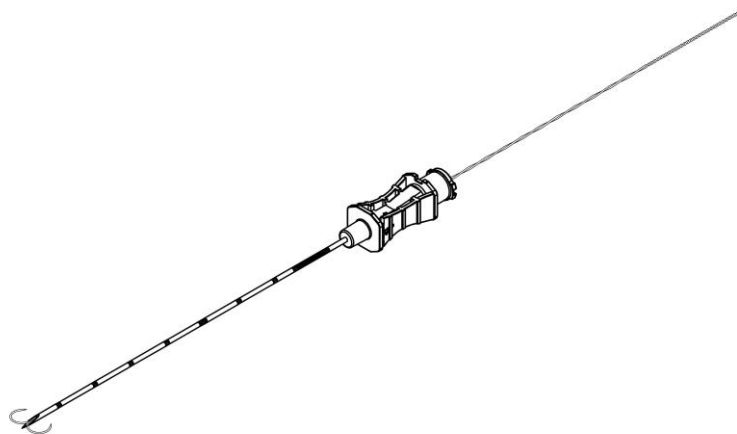


MRI Duo System

REF 601609 601611

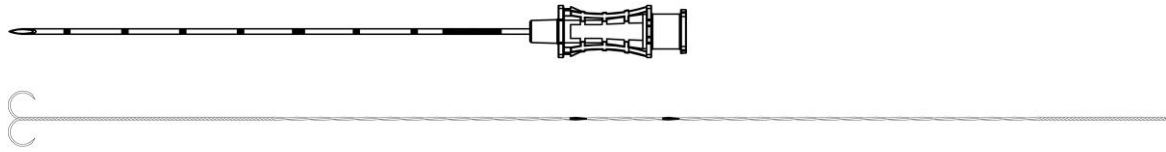
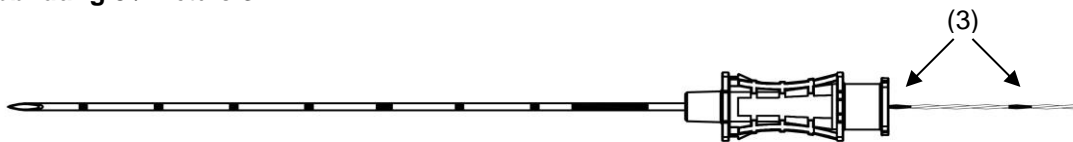
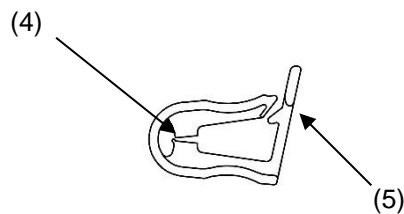


GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU
KASUTUSJUHEND
KÄYTTÖOHJEET
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUKSJONER FOR BRUK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

INHALT / CONTENT

CONTENU / ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ / SODDISFARE / CONTENTE / CONTENIDO / OBSAH / SADRŽAJ / SISU / SISÄLTÖ /
TARTALOM / TURINYS / SATURU / INHOUD / INNHOLD / ZAWARTOŚĆ / OBSAH / INNEHÅLL INDHOLD:

INHALT / CONTENT	2
ABBILDUNGEN/ PICTURES	3
DEUTSCH	4
ENGLISH	6
FRANÇAIS	8
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	10
ITALIANO	12
PORTUGUÊS	14
ESPAÑOL	16
ČEŠTINA	18
HRVATSKI	20
EESTI	22
SUOMI	24
MAGYAR	26
LATVISKI	28
LIETUVIŲ	30
NEDERLANDS	32
NORSK	34
POLSKI	36
SLOVENČINA	38
SVENSKA	40
DANSK	42
SYMBOLE / SYMBOLS	44
INFO	49

ABBILDUNGEN/ PICTURES**Abbildung 1 / Picture 1:****Abbildung 2 / Picture 2:****Abbildung 3 / Picture 3:****Abbildung 4 / Picture 4:**

DEUTSCH

Vor Gebrauch sorgfältig lesen

Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist

Zweckbestimmung:

Das Produkt dient der präoperativen Markierung von nicht palpablen, suspekten Mammaläsionen zur Erleichterung der intraoperativen Befundlokalisation durch den Chirurgen.

Produktbeschreibung:

Das *MR Duo System* besteht aus einer Kanüle und einem vorgeladenen Markierungsdraht mit distalem Doppelbogen (Abbildung 1).

Kontraindikationen:

Für die Anwendung des Produkts gelten alle Kontraindikationen des jeweiligen Anwendungsbereiches, wie sie für Kanülen und Markierungssysteme zur präoperativen Markierung von Mammaläsionen nach den Regeln der ärztlichen Kunst als bekannt vorausgesetzt werden.

Mögliche bekannte Komplikationen:

Drahtdislokation, versehentliches Durchschneiden des Drahtes, Drahtbruch, Blutungen, Infektionen, ästhetische Komplikationen

Warnungen:

- Das Produkt soll nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training eingesetzt werden.
- Nur qualifizierte Ärzte mit Fachwissen, Erfahrung und Schulung in MRT sollten den *MR Duo System* bei bildgebenden Magnetresonanzverfahren (MRT) verwenden.
- 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.
- Das Produkt ist nur vor Ablauf des Verfallsdatums und bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril. NICHT VERWENDEN, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist!
- Bitte beachten, dass die Größe des Bildartefakts abhängig ist von der Sequenz und der Ausrichtung zum B₀-Magnetfeld. Daher kann die wirkliche Position der Kanülenspitze von der Position der Artefaktenspitze abweichen.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.
- Das Produkt ist NICHT für den direkten Kontakt mit elektrochirurgischen Instrumenten geeignet! Gefahr von Funkenentladung und Verletzungen!
- Bei der Verwendung elektrochirurgischer Instrumente ist Vorsicht geboten: das Produkt kann bei direktem Kontakt beschädigt werden. Kommt es zu einer Beschädigung des Markierungsdrahts, ist eine Nachkontrolle und gegebenenfalls Entfernung im Körper verbliebener Drahtfragmente erforderlich.

Warnung: 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 wieder verwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen kann 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.

MRT Sicherheitsinformationen:

Der *MR Duo System* ist bedingt MR-sicher. Ein Patient kann mit *MR Duo System* unter folgenden Bedingungen einem MRT-Verfahren sicher unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von **1,5 Tesla** und **3,0 Tesla** mit
- theoretisch geschätzter maximaler – über den ganzen Körper gemittelter - spezifischer Absorptionsrate (whole body averaged SAR):
 - von 0,90 W/kg bei 1,5 Tesla;
 - von 1,72 W/kg bei 3,0 Tesla.

Die nicht-klinischen Tests wurden an folgenden Systemen durchgeführt:

- 1,5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Niederlande) MRT mit Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Healthcare, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B17").

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der *MR Duo System* folgende maximale HF-bedingte Temperaturerhöhung erzeugt:



- bei 1,5 Tesla: 6,0 °C (0,90 W/kg SAR) nach 15 min kontinuierlichem Scannen;
- bei 3,0 Tesla: 6,0 °C (1,72 W/kg SAR) nach 15 min kontinuierlichem Scannen.

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der *MR Duo System* maximal folgende Bildartefakte erzeugt:

- bei 1,5 Tesla: 8,9 mm Spinecho-Sequenz; 10,0 mm Gradienten-Echo-Sequenz,
- bei 3,0 Tesla: 52,1 mm Spinecho-Sequenz; 47,8 mm Gradienten-Echo-Sequenz.

Folgende Schritte sind vor der Anwendung unbedingt zu beachten:

1. Versichern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung nicht geöffnet und/oder beschädigt ist; überprüfen Sie das Sterildatum.
2. Öffnen Sie die Verpackung.

Hinweis:

Im Auslieferungszustand liegen der Schaft und die Doppelbögen des Markierungsdrahtes innerhalb der Kanüle. Stellen Sie vor der Nutzung des Markierungsdrahtes sicher, dass die beiden ersten dunklen Ringmarkierungen hinter dem Kanüलगriff sichtbar sind (Abbildung 3, (3)). In dieser Position sind die Drahtbögen komplett innerhalb der Kanüle positioniert.

Anwendungsbeschreibung:

3. Lokale Desinfektion und Gabe von Lokalanästhetikum im Bereich der Eintrittsstelle
4. Nehmen Sie ggf. eine Stichinzision der Punktionsstelle mit einem Skalpell vor um die Penetration der Haut zu erleichtern.
5. Einstechen der Nadel: Führen Sie die Nadel unter Bildgebung soweit in die Brust ein, bis die Nadelspitze im Tumor selbst bzw. im Bereich des Tumors liegt.
6. Nach Erreichen des Zielpunktes kann nun der Draht mit seinen Bögen in den Tumorbereich (Abbildung 2, (2)) platziert werden. Dazu ist der Nadelansatz festzuhalten und der Draht von proximal nach distal in die Kanüle einzuführen. Fassen Sie dafür den Draht jeweils etwa 1cm vom Kanülenansatz entfernt an und schieben Sie ihn in mehreren Schritten in die Kanüle vor. Die Bögen des Markierungsdrahtes sind dann komplett entfaltet, wenn die Markierung im Nadelansatz liegt (Abbildung 2, (1)).
7. Vor Entfernung der Nadel kann die korrekte Positionierung der Drahtbögen kontrolliert werden. Sollte die Position nicht optimal sein, so kann der Draht in die Kanüle zurückgezogen werden. Nach erfolgter Lagekorrektur der Nadel kann der Draht erneut wie unter Punkt 5. und 6. beschrieben zur präoperativen Markierung freigesetzt werden.
8. Nadel vorsichtig aus der Brust entfernen.
9. Gegebenenfalls die Kompression der Brust lösen. Schieben Sie das geöffnete Fixierungsteil über den Draht fast bis an die Hautoberfläche der Brust (Achtung: Die Brust muss dabei dekomprimiert sein. Zwischen Haut und Fixierungsteil muss zudem etwas Platz bleiben). Der Draht muss zwischen den Klemmböcken (Abbildung 4, (4)) des Fixteiles liegen. Durch Einrasten des Verschlusses (Abbildung 4, (5)) wird der Draht fixiert. Durch diese Maßnahme wird die Gefahr einer Lageveränderung des Drahtes nach distal verhindert.
10. Wundstelle versorgen.
11. Produkt sachgerecht in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Lagerungsanweisung:

Vor Nässe schützen. Trocken aufbewahren.

Vor Sonnenlicht und Hitze schützen (Temperatur 5 - 30 °C / 41 – 86 °F).



ENGLISH*Read carefully before use**Keep for future reference***Intended use:**

The product is intended as a preoperative marker of non-palpable suspected breast lesions to facilitate the intraoperative localization of the findings by the surgeon.

Product description:

The *MRI Duo System* consists of a hypodermic needle and a preloaded marking wire with distal double arches (Fig. 1).

Contraindications:

All contra-indications applicable to the relevant area of application, as known according to the rules of the art of medicine and anticipated for the use of cannulas and marker systems for preoperative marking of breast lesions, shall apply.

Possible known complications:

Wire dislocation, accidental cutting of wire, wire break, bleedings, infections, aesthetic complications

Warnings:

- Only qualified physicians with the required knowledge, experience and training shall use the product.
- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in MR Imaging should use the *MRI Duo System* in Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures.
- 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.
- The product is only sterile, if used before the expiration date and if package is unopened and undamaged. DO NOT use after the expiration date or if package is open or damaged.
- Note that the size of the image artifact depends on the sequence and the orientation towards the B₀ field. Therefore, the actual position of the cannula tip may differ from the position of the artifact tip.
- Single patient use only. DO NOT reuse or resterilize.
- The product is NOT suitable in direct contact with electrosurgical instruments! Danger of spark discharging and injury!
- Care must be taken, when using electrosurgical instruments: the product can be damaged in direct contact. If damage to the marking wire occurs, a follow-up check and, if necessary, removal of wire fragments remaining in the body is required.

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 can 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.

MRI Safety Information:

MRI Duo System is MR conditional. A patient with *MRI Duo System* can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- static magnetic field of **1.5 Tesla** and **3.0 Tesla** with
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR):
 - of 0.90 W/kg at 1.5 Tesla;
 - of 1.72 W/kg at 3.0 Tesla.

Non-clinical tests were performed on the following systems:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI with Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with Software Numaris 4, syngo MR (Version "B17").

Under the scanning conditions defined above, it is expected that *MRI Duo System* will produce the following maximum RF-related temperature rise:

- at 1.5 Tesla: 6.0 °C (0.90 W/kg SAR) after 15 min of continuous scanning,
- at 3.0 Tesla: 6.0 °C (1.72 W/kg SAR) after 15 min of continuous scanning.

Under the scanning conditions defined above, it is expected that *MRI Duo System* will produce the following maximum image artefacts:

- at 1.5 Tesla: 8.9 mm spin echo sequence; 10.0 mm gradient echo sequence,
- at 3.0 Tesla: 52.1 mm spin echo sequence; 47.8 mm gradient echo sequence.



The following steps must be adhered to prior to the application:

1. Check that the package has not been opened or damaged before use; check the sterility date.
2. Open the package.

Note:

The shaft and the double arches of the marking wire are situated within the hypodermic needle in the delivered condition. Before using the marking wire, ensure that both of the first dark annular markings behind the needle handle are visible (Fig. 3, (3)). In this position, the arches of the wire are positioned completely within the needle.

Description of application:

3. Local disinfection and administration of local anesthetic in the insertion area.
4. Use the scalpel to carry out an incision in the puncture site to facilitate the insertion into the skin.
5. Needle insertion: insert the needle under guidance into the mamma such that the tip of the needle reaches the tumor itself or the tumor region.
6. After achieving the target point, you can place a rolled wire into the tumor area (Fig. 2, (2)). To achieve this, you should hold the needle position and introduce the wire into the cannula in the direction from the proximal to the distal point. Hold the wire about 1 cm away from the cannula hub and advance it into the cannula in several stages. Then the rolled wire should be completely deployed, as soon as the marking reaches the needle insertion (Fig. 2, (1)).
7. Prior to the removal of the needle, a proper positioning of the rolled wire can be inspected. Should the position be other than optimal, the wire can be withdrawn into the cannula. After rectifying the needle position, the wire can be deployed again according to the description in point 5. and 6. for preoperative marking.
8. Remove the needle from the mamma carefully.
9. Relax the compression of the breast, if necessary. Slide the opened fixation part over the wire almost to the surface of the skin of the breast (Important: The breast must be decompressed when this is done. There must still be some space between skin and fixation part). The wire must lie between the brackets (Fig. 4, (4)) of the fixation part. The wire is fixed through the closure being locked in place (Fig. 4, (5)). This measure prevents the risk of change in position of the wire along the distal end.
10. Treat the wound.
11. Dispose the product properly in a suitable container.

Storage instructions:

Protect from moisture. Keep dry.

Keep away from sunlight and heat (temperature 5 – 30 °C / 41 – 86 °F).



0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

FRANÇAIS

À lire attentivement avant utilisation

À conserver à des fins de référence ultérieure

Utilisation prévue :

Le produit est un marqueur préopératoire de lésions du sein suspectées non palpables afin de faciliter la localisation peropératoire après diagnostic du chirurgien.

Description du produit :

Le produit est constitué d'une canule et d'un fil de marquage pré-équipé doté d'un arc distal double (Fig. 1).

Contre-indications :

Toutes les contre-indications applicables au domaine d'application concerné, connues conformément aux règles de l'art de la médecine et prévues pour l'utilisation de canules et de systèmes de marquage pour le marquage préopératoire de lésions mammaires, sont applicables.

Éventuelles complications connues :

Déplacement du fil, coupure accidentelle du fil, rupture du fil, saignements, infections, complications esthétiques

Avertissements :

- Seuls des médecins qualifiés possédant les connaissances, l'expérience et la formation requises doivent utiliser le produit.
- Seuls les médecins qualifiés possédant des connaissances, une expérience et une formation en imagerie par résonance magnétique devraient utiliser la *MRI Duo System* dans les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- 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.
- Le produit n'est stérile que s'il est utilisé avant la date de péremption et si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé. NE PAS utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Veuillez noter que la taille de l'artefact d'image dépend de la séquence et de l'orientation vers le champ B₀. Par conséquent, la position réelle de la pointe de la canule peut être différente de celle de la pointe de l'artefact.
- Utilisation pour un seul patient. NE PAS réutiliser ni restériliser.
- Ce produit n'est PAS adapté à un contact direct avec le matériel d'électrochirurgie. Risque de formation d'étincelles et de blessure !
- Une attention particulière est requise lors de l'utilisation de matériel d'électrochirurgie : un contact direct avec celui-ci risque d'endommager le produit. Si le fil de repérage est endommagé, il faudra réaliser un contrôle complémentaire et, le cas échéant, enlever les fragments du fil restés dans l'organisme.

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 peut 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.

Informations de sécurité sur l'IRM :

La *MRI Duo System* est une RM conditionnelle. Un balayage peut être réalisé en toute sécurité sur un patient avec la *MRI Duo System* dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- champ magnétique statique de **1,5 T** et **3,0 T** avec
- un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen sur le corps entier (WBA) maximal théoriquement estimé :
 - de 0,90 W/kg à 1,5 T ;
 - de 1,72 W/kg à 3,0 T.

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

- l'IRM Philips Inera Siemens (Philips Medical System, Best, Pays-Bas) de 1,5 T avec le logiciel release 12.6.1.4 2012-05-022 ;
- l'IRM Magnetom Trio de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 3,0 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « B17 »).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la *MRI Duo System* devrait produire l'augmentation de température maximale suivante liée aux RF :

- à 1,5 T : 6,0 °C (0,90 W/kg DAS) après 15 min de balayage continu,
- à 3,0 T : 6,0 °C (1,72 W/kg DAS) après 15 min de balayage continu.

Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, la *MRI Duo System* devrait produire les artefacts d'image maximaux suivants :



- à 1,5 T : séquence en écho de spin de 8,9 mm ; séquence en écho de gradient de 10,0 mm,
- à 3,0 T : séquence en écho de spin de 52,1 mm ; séquence en écho de gradient de 47,8 mm.

Les étapes suivantes doivent être effectuées avant l'application:

1. Vérifiez que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé avant l'utilisation contrôlez la date de stérilité.
2. Ouvrez l'emballage.

Consignes:

A la livraison; la gaine et les arcs doubles du fil de marquage sont situés à l'intérieur de la canule. Avant d'utiliser le fil de marquage, il convient ainsi de s'assurer que les deux premières marques en forme de cercles qui se trouvent derrière la poignée de la canule soient visibles (fig. 3, (3)). Dans cette position, les deux arcs en fil sont entièrement positionnés à l'intérieur de la canule.

Description de l'application:

3. Désinfection locale et administration d'un anesthésique local dans a région à ponctionner.
4. Utilisez le scalpel pour réaliser une incision dans la région à ponctionner afin de faciliter l'introduction dans la peau.
5. Introduction de l'aiguille introduisez l'aiguille sous guidage dans le sein pour que la pointe de l'aiguille atteigne la tumeur ou la région de la tumeur.
6. Une fois la région cible atteinte, vous pouvez placer un fil laminé dans la région de la tumeur (Fig. 2, (2)). Pour cela, vous devez maintenir la position de l'aiguille et introduire le fil dans la canule depuis le point proximal jusqu'au point distal. Placez le fil à environ 1 cm de la base de la canule et poussez-le dans la canule en plusieurs étapes. Le fil laminé doit ensuite être complètement déployé, dès que le repère (Fig. 2, (1)) atteint le point d'introduction de l'aiguille (voir détail 2).
7. Avant de retirer l'aiguille, vous pouvez vérifier le positionnement correct du fil métallique. Si la position n'est pas optimale, le fil peut être enfermé dans la canule. Après avoir rectifié la position de l'aiguille, vous pouvez déployer à nouveau le fil en suivant la description du point 5. ou de 6. pour le repérage préopératoire.
8. Retirez délicatement l'aiguille du sein.
9. Le cas échéant, relâchez la compression du sein. Poussez la partie de fixation sur le fil presque jusqu'à la peau de la poitrine (Attention : le sein doit être en décompression. Il doit rester un peu d'espace entre la peau et la partie de fixation.). Le fil doit être situé les mâchoires de serrage (Fig. 4, (4)) de la pièce de fixation. Le fil est fixé en enclenchant le dispositif de fermeture (Fig. 4, (5)). Cette mesure permet d'éviter les risques de changements de position du fil en distal.
10. Traitez la plaie.
11. Placez le produit correctement dans un récipient approprié.

Stockage :

Protéger de l'humidité. Maintenir au sec.

Maintenir à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur (température entre 5 – 30 °C / 41 – 86 °F).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε το προσεκτικά πριν από τη χρήση

Φυλάξτε το για μελλοντική αναφορά

Προοριζόμενη χρήση:

Το προϊόν προορίζεται ως προεγχειρητικός δείκτης μη ψηλαφητών πιθανολογούμενων βλαβών του μαστού προς διευκόλυνση του διεγχειρητικού εντοπισμού των ευρημάτων από τον χειρουργό.

Περιγραφή προϊόντος:

Το *MRI Duo System* αποτελείται από μια βελόνη και ένα προεγκατεστημένο σύρμα σήμανσης με διπλό τόξο στο άκρο του (εικόνα 1).

Αντενδείξεις:

Ισχύουν όλες οι αντενδείξεις για τη σχετική περιοχή της εφαρμογής, όπως είναι γνωστές σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και όπως αναμένεται κατά τη χρήση κανουλών και συστημάτων σήμανσης για την προεγχειρητική σήμανση βλαβών του μαστού.

Ενδεχόμενες γνωστές επιπλοκές:

Μετατόπιση του σύρματος, ακούσιο κόψιμο του σύρματος, θραύση του σύρματος, αιμορραγίες, λοιμώξεις, επιπλοκές αισθητικής φύσης

Προειδοποιήσεις:

- Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς που διαθέτουν τις γνώσεις, την εμπειρία και την εκπαίδευση που απαιτούνται.
- Μόνο εξειδικευμένοι ιατροί με γνώσεις, εμπειρία και εκπαίδευση στην απεικόνιση MR θα πρέπει να χρησιμοποιούν το *MRI Duo System* σε διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- 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.
- Το προϊόν διατηρείται αποστειρωμένο μόνον εφόσον χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης και εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης ή αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
- Σημειώστε ότι το μέγεθος του τεχνήματος στην απεικόνιση εξαρτάται από την ακολουθία και τον προσανατολισμό σε σχέση με το πεδίο B₀. Ως εκ τούτου, η πραγματική θέση του άκρου της κάνουλας μπορεί να διαφέρει από τη θέση του άκρου του τεχνήματος.
- Για χρήση σε μία μόνο ασθενή. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.
- Το παρόν προϊόν ΔΕΝ είναι κατάλληλο όταν πρόκειται για άμεση επαφή με ηλεκτροχειρουργικά όργανα! Κίνδυνος εμφάνισης ηλεκτρικού σπινθήρα και τραυματισμού!
- Προσοχή πρέπει να δοθεί, όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικά όργανα: το προϊόν μπορεί να υποστεί ζημιά με άμεση επαφή. Αν εμφανιστεί ζημιά στο σύρμα επισήμανσης, ένας έλεγχος παρακολούθησης, και αν είναι απαραίτητο, απαιτείται αφαίρεση των θραυσμάτων σύρματος που παραμένουν στο σώμα.

Προειδοποίηση:

Η εταιρεία SOMATEX δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση αυτού του προϊόντος ή των στοιχείων του σε περίπτωση επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος ύστερα από μία χρήση. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλημένων ενώσεων μπορεί να υποβαθμισθεί. Τότε παύει να είναι δεδομένη η ασφαλής χρήση. Το προϊόν που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί μία φορά, δεν είναι σχεδιασμένο για τις απαιτούμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Συνεπώς δεν διασφαλίζεται η στεριότητα των επανεπεξεργασμένων προϊόντων μίας χρήσης. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως της μετάδοσης λοιμώξεων μεταξύ ασθενούς και ιατρικού προσωπικού αυξάνεται δυσανάλογα.

Πληροφορίες ασφάλειας MRI:

Το *MRI Duo System* είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις (MR conditional). Οι ασθενείς που φέρουν το *MRI Duo System* μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- στατικό μαγνητικό πεδίο **1,5 Tesla** και **3,0 Tesla** με
- θεωρητικά εκτιμώμενο μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα (WBA):
 - 0,90 W/kg στο 1,5 Tesla,
 - 1,72 W/kg στα 3,0 Tesla.

Μη κλινικές δοκιμές πραγματοποιήθηκαν στα ακόλουθα συστήματα:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Ολλανδία) MRI με λογισμικό Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Γερμανία) MRI με λογισμικό Numaris 4, syngo MR (Έκδοση «B17»).



0482



Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το *MRI Duo System* θα παράγει την ακόλουθη μέγιστη, σχετιζόμενη με ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF), θερμοκρασιακή αύξηση:

- στο 1,5 T: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης,
- στο 3,0 T: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, αναμένεται ότι το *MRI Duo System* θα παράγει τα ακόλουθα μέγιστα τεχνήματα απεικόνισης:

- στο 1,5 T: 8,9 mm ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo), 10,0 mm ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo),
- στο 3,0 T: 52,1 mm ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής, 47,8 mm ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς.

Εκτελέστε οπωσδήποτε τα ακόλουθα βήματα πριν την εφαρμογή:

1. Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοιγμένη και/ή αλλοιωμένη. Ελέγξτε την ημερομηνία αποστείρωσης.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία

Υπόδειξη:

Στην αρχική τους κατάσταση, το στέλεχος και τα διπλά τόξα του σύρματος σήμανσης βρίσκονται στο εσωτερικό της βελόνης. Πριν τη χρήση του σύρματος σήμανσης, βεβαιωθείτε ότι τα δύο πρώτα σκούρα δακτυλιοειδή σημάδια είναι ορατά πίσω από τη λαβή της βελόνης (εικόνα 3, (3)). Στη θέση αυτή, τα συρμάτινα τόξα βρίσκονται ολόκληρα μέσα στη βελόνη.

Περιγραφή της εφαρμογής:

3. Τοπική αποστείρωση και χορήγηση τοπικού αναισθητικού στην περιοχή εφαρμογής
4. Εάν είναι σκόπιμο, ανοίξτε μια μικρή τομή στο σημείο διάτρησης με το νυστέρι, προκειμένου να διευκολύνετε την είσοδο στο δέρμα.
5. Εισαγάγετε τη βελόνη στο δέρμα. Οδηγήστε τη βελόνη με τη βοήθεια απεικόνισης στο μαστό, έως ότου η αιχμή της βελόνης να βρίσκεται μέσα στον όγκο ή στην περιοχή πέριξ του όγκου.
6. Όταν φθάσετε στο στόχο, μπορείτε να τοποθετήσετε το σύρμα με τα τόξα του στην περιοχή του όγκου (εικόνα 2, (2)). Για να το επιτύχετε, κρατήστε σταθερά τη βάση της βελόνης και τοποθετήστε το σύρμα από το μέρος σας προς τα έξω στη βελόνη. Για τον σκοπό αυτό, πιάστε το σύρμα σε απόσταση περίπου 1 cm από το σημείο τοποθέτησης του καθετήρα και προωθήστε το σε πολλά στάδια στον καθετήρα. Τα τόξα του σύρματος σήμανσης θα έχουν ανοίξει εντελώς, όταν το σημάδι βρίσκεται στη βάση της βελόνης. (Εικόνα 2, (1)).
7. Πριν αφαιρέσετε τη βελόνη, μπορείτε να ελέγξετε την ορθή θέση των συρμάτινων τόξων. Αν η θέση δεν είναι άριστη, μπορείτε να τραβήξετε ξανά το σύρμα μέσα στη βελόνη. Μετά τη διόρθωση της θέσης της βελόνης, μπορείτε να απελευθερώσετε ξανά το σύρμα για την προεγχειρητική σήμανση, όπως περιγράφεται στα σημεία 5 και 6.
8. Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνη από το μαστό.
9. Απομακρύνετε την πίεση από το μαστό. Κλείστε το ανοικτό εξάρτημα στερέωσης επάνω από το σύρμα σχεδόν μέχρι την επιφάνεια του δέρματος στο στήθος (προσοχή: κατά τη διαδικασία αυτή, το στήθος πρέπει να είναι αποσυμπίεμένο. Μεταξύ του δέρματος και του εξαρτήματος στερέωσης πρέπει επίσης να διατηρηθεί λίγος χώρος). Το σύρμα πρέπει να βρίσκεται ανάμεσα στις σιαγώνες (εικόνα 4, (4)) του εξαρτήματος στερέωσης. Στερεώστε το σύρμα ασφαρίζοντας το κλείστρο (εικόνα 4, (5)). Με αυτό τον τρόπο αποτρέπεται ο κίνδυνος μετακίνησης του σύρματος προς τα έξω.
10. Περιποιηθείτε το τραύμα.
11. Απορρίψτε σωστά το προϊόν σε κατάλληλο δοχείο.

Οδηγίες φύλαξης:

Προστατέψτε το προϊόν από υγρασία και διατηρήστε το στεγνό.

Μην εκθέτετε το προϊόν στην ηλιακή ακτινοβολία και στη ζέστη (εύρος θερμοκρασίας: 5 – 30 °C / 41 – 86 °F).



0482



ITALIANO

Leggere attentamente prima dell'uso

Conservare come riferimento per il futuro

Usò previsto:

Il prodotto è destinato a essere utilizzato come marker preoperatorio di lesioni mammarie non palpabili sospette per facilitarne la localizzazione intraoperatoria da parte del chirurgo.

Descrizione del prodotto:

Il Duo-System consta di una cannula ed un filo di demarcazione precaricato con doppio arco distale (Figura 1).

Controindicazioni:

tutte le controindicazioni pertinenti all'area principale di applicazione, note anche in base ai principi dell'arte medica e previste per l'uso di cannule e sistemi marker per la marcatura preoperatoria delle lesioni mammarie.

Eventuali complicazioni note:

dislocazione del filo, taglio accidentale del filo, rottura del filo, sanguinamenti, infezioni, complicanze a livello estetico

Avvertenze:

- il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici con la necessaria conoscenza, esperienza e formazione.
- Solo medici con conoscenza, esperienza e formazione in imaging a RM devono utilizzare *MRI Duo System* in procedure con risonanza magnetica per immagini (RMI).
- 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.
- Il prodotto è sterile unicamente se utilizzato prima della data di scadenza e se la confezione non è stata aperta ed è integra. NON utilizzare dopo la data di scadenza o se la confezione è aperta o danneggiata.
- Tenere presente che le dimensioni dell'artefatto dell'immagine dipendono dalla sequenza e dall'orientamento rispetto al campo B₀. Pertanto, la reale posizione della punta della cannula può differire dalla posizione della punta dell'artefatto.
- Per uso su un singolo paziente. NON riutilizzare o risterilizzare.
- Il prodotto NON è adatto al contatto diretto con gli strumenti elettrochirurgici. Pericolo di scintille e infortunio!
- Prestare attenzione nell'utilizzo degli strumenti elettrochirurgici: il prodotto potrebbe essere danneggiato durante il contatto diretto. Nel caso di danneggiamento del filo, si richiede un controllo di verifica e, se necessaria, la rimozione di eventuali frammenti di filo dal corpo.

Avvertenza:

SOMATEX non assume alcuna responsabilità per l'uso di questo prodotto o dei suoi componenti in caso di risterilizzazione o riutilizzo. Questo prodotto non può essere riutilizzato dopo una singola applicazione. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e delle giunzioni adesive può alterarsi. La sicurezza dell'uso non sarà più garantita. Il prodotto usato non è progettato per essere sottoposto ai processi di pulizia e sterilizzazione necessari. Pertanto, la sterilità dei prodotti monouso rigenerati non è garantita. Il rischio di lesioni e infezioni non volute aumenta in modo inadeguato, in particolare quello di infezioni crociate fra i pazienti e lo staff medico.

Informazioni sulla sicurezza MRI:

MRI Duo System è un dispositivo "MR conditional". Un paziente con *MRI Duo System* può sottoporsi in sicurezza a un sistema di RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di **1,5 Tesla** e **3,0 Tesla**
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero (WBA) teoricamente stimato:
 - di 0,90 W/kg a 1,5 Tesla;
 - di 1,72 W/kg a 3,0 Tesla.

Test non clinici sono stati eseguiti sui seguenti sistemi:

- 1,5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Olanda) RM con software release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Germania) MRI con software Numaris 4, syngo MR (Versione "B17").

Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che il marcatore *MRI Duo System* produrrà il seguente aumento massimo della temperatura associato alle RF:

- a 1,5 Tesla: 6,0 °C (0,90 W/kg SAR) dopo 15 minuti di scansione continua,
- a 3,0 Tesla: 6,0 °C (1,72 W/kg SAR) dopo 15 minuti di scansione continua.

Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che *MRI Duo System* produrrà i seguenti artefatti massimi:

- a 1,5 Tesla: sequenza spin echo 8,9 mm; sequenza gradiente echo 10,0 mm,
- a 3,0 Tesla: sequenza spin echo 52,1 mm; sequenza gradiente echo 47,8 mm.



0482



Prima dell'applicazione è assolutamente indispensabile rispettare i seguenti passi:

1. Verificate prima dell'utilizzo che l'imballo non è aperto e/o danneggiato, verificate la data della sterilità.
2. Aprite l'imballo

Avvertenza:

Allo stato di consegna, l'albero e il doppio arco del filo di demarcazione si trovano all'interno della cannula. Prima dell'uso del filo di demarcazione accertarsi che i primi due segni circolari scuri siano visibili sulla parte posteriore dell'impugnatura della cannula (Figura 3, (3)). In questa posizione gli archi del filo sono posizionati completamente all'interno della cannula.

Descrizione dell'applicazione:

3. Disinfezione locale e somministrazione dell'anestetico locale nella zona dell'iniezione.
4. Effettuate eventualmente l'incisione del posto della puntura con il bisturi per facilitare il passaggio attraverso la pelle.
5. La puntura dell'ago - inserite l'ago sotto il monitoraggio nel torace fin quando la punta dell'ago non si trovi nel tumore o nella zona del tumore.
6. Dopo il raggiungimento del posto di arrivo potete collocare il filo arrotolato nella sezione del tumore (Figura 2, (2)). Per questo occorre tenere la posizione dell'ago e far entrare il filo metallico nella cannula in direzione dal punto vicino a quello distante. A tal fine afferrare il filo a ca. 1 cm davanti all'attaccatura dell'ago e, spingendo, farlo avanzare in più passaggi nella cannula. Il filo metallico arrotolato viene liberato completamente appena la parte segnata si trova nella parte dell'ago (Figura 2, (1)).
7. Prima della rimozione dell'ago occorre verificare la collocazione esatta del filo arrotolato. Se la posizione non fosse ottima, il filo metallico può essere ritirato in dietro nella cannula. Dopo la correzione della posizione dell'ago il filo metallico può essere liberato di nuovo come descritto al punto 5./6. per la marcatura preoperatoria.
8. Estrarre attentamente l'ago dal torace.
9. Eventualmente smorzare la compressione al petto. Spingere la parte di bloccaggio sopra al filo fino a toccare quasi la superficie cutanea del seno (attenzione: il seno non deve essere compresso. Inoltre, fra la pelle e la parte di bloccaggio deve rimanere un po' di spazio). Il filo deve trovarsi tra le pinze (Figura 4, (4)) dell'elemento di fissaggio. Il filo viene fissato innestando la chiusura (Figura 4, (5)). In questo modo si evita il pericolo di spostamento della posizione del filo in direzione distale.
10. Medicate la ferita. Fissate in modo transtoracico e bloccate il filo metallico sporgente fuori in modo adeguato (nastro adesivo, garza).
11. Smaltire opportunamente il prodotto in un contenitore idoneo.

Istruzioni di conservazione:

Proteggere dall'umidità. Tenere asciutto.

Tenere lontano da luce solare e fonti di calore (temperatura 5 - 30 °C / 41 - 86 °F).

PORTUGUÊS

Leia cuidadosamente antes da utilização

Guarde para futura referência

Utilização prevista:

O produto destina-se a ser utilizado como marcador pré-operatório de lesões da mama suspeitas, não palpáveis para facilitar a localização intraoperatória das mesmas pelo cirurgião.

Descrição do produto:

O *MRI Duo System* consiste numa cânula e um fio de marcação articulado com linha dupla distal (Imagem 1).

Contraindicações:

Aplicam-se todas as contra-indicações válidas quanto à área de aplicação relevante, que são do conhecimento comum de acordo com as regras da medicina e esperadas no âmbito da utilização de cânulas e sistemas marcadores para marcação pré-operatória de lesões da mama.

Possíveis complicações conhecidas:

Deslocação do fio, corte acidental do fio, rutura do fio, hemorragias, infeções, complicações estéticas

Advertências:

- Só devem usar este produto médicos qualificados, com os conhecimentos, experiência e treino devidos.
- A utilização do *MRI Duo System* em procedimentos de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) deve estar limitada a médicos qualificados com conhecimentos, experiência e treino em imagiologia por RM.
- 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.
- O produto só se mantém estéril se for utilizado antes do fim da data de validade, e se a embalagem não tiver sido aberta e não estiver danificada. NÃO utilize depois da data de validade, ou se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Note-se que o tamanho do artefacto na imagem depende da sequência e orientação para o campo B₀. Portanto, a posição real da ponta da cânula pode diferir da posição da ponta do artefacto.
- Para uso exclusivo num único doente. NÃO reutilize nem volte a esterilizar.
- O produto NÃO pode entrar em contacto direto com instrumentos eletrocirúrgicos! Perigo de descarga de faíscas e ferimentos!
- A utilização de instrumentos eletrocirúrgicos deverá ser feita com cuidado: o produto pode ser danificado em contacto direto. Se o fio de marcação for danificado, terá de ser realizada uma verificação de acompanhamento e, se necessário, remover os fragmentos do fio que restarem no corpo.

Alerta:

A empresa SOMATEX não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste produto ou dos seus componentes em caso de reesterilização ou reutilização. Este produto não pode ser reutilizado depois de uma única aplicação. A qualidade dos materiais, revestimentos e juntas adesivas pode degradar-se. A utilização segura deixa de ser garantida. O produto que já tiver sido utilizado uma vez não se destina aos processos necessários de limpeza e esterilização. A esterilidade dos produtos descartáveis reprocessados não é garantida. O risco de lesões e infeções indesejadas, sobretudo infeções cruzadas entre doentes e equipa médica, aumenta fortemente.

Informação de segurança para IRM:

MRI Duo System deve ser usado em RM sob determinadas condições. Um doente com *MRI Duo System* pode ser examinado em segurança num sistema de Ressonância Magnética que cumpra as seguintes condições:

- campo magnético estático de **1,5 Tesla e 3,0 Tesla com**
- taxa de absorção específica (SAR, do inglês specific absorption rate) ponderada de corpo inteiro máxima estimada teoricamente de:
 - 0,90 W/kg a 1,5 Tesla;
 - 1,72 W/kg a 3,0 Tesla.

Foram realizados ensaios não clínicos nos seguintes sistemas:

- 1,5 T Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Países Baixos) IRM com software release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 T Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "B17").

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o *MRI Duo System* produza o seguinte aumento máximo de temperatura de radiofrequência:

- a 1,5 T: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) ao fim de 15 min de exame contínuo,
- a 3,0 T: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) ao fim de 15 min de exame contínuo.

Nas condições de exame acima definidas, espera-se que *MRI Duo System* produza os seguintes artefactos de imagem máximos:

- a 1,5 T: sequência spin eco de 8,9 mm; sequência gradiente eco de 10,0 mm,
- a 3,0 T: sequência spin eco de 52,1 mm; sequência gradiente eco de 47,8 mm.



0482



Deven ser observados os seguintes passos antes do uso:

1. Antes do uso, verifique que o pacote não esteja aberto ou danado. Verifique também a data de esterilização.
2. Abra a embalagem.

Nota:

Na entrega a pega e as linhas duplas do fio de marcação encontram-se dentro da cânula. Certificar-se de que antes da utilização do fio de marcação as primeiras duas marcas circulares a preto por trás da pega da cânula se encontram visíveis (Imagem 3, (3)). Nesta posição as linhas do fio estão correctamente posicionadas dentro da cânula.

Descrição da aplicação:

3. Desinfecção local e administração de um anestésico local na área de inserção.
4. Si for necessário, utilice o escalpelo para realizar uma incisão na área da punção para facilitar a inserção na pele.
5. Inserção da agulha: insere a agulha debaixo da guia no tórax, de maneira que a ponta da agulha atinja ao tumor mesmo ou à região do tumor.
6. Depois de chegar ao ponto fixado, pode colocar um cabo enrolado na área do tumor (Imagem 2, (2)). Para isto, deve manter a posição da agulha e introducir o cabo na cânula na direção do ponto proximal ao distal. Para tal, manuseie o fio a cada cerca de 1cm de distância a partir do conjunto de cânulas e introduza-o em diversas vezes na cânula. Seguidamente deve desdobrar completamente o cabo enrolado, assim que a marcação chegue à agulha de inserção (Imagem 2, (1)).
7. Antes de retirar a agulha, pode ser revisada a correta localização do cabo enrolado. Caso a posição não seja ótima, o cabo pode ser retirado dentro da cânula. Depois de retificar a posição da agulha, poderá desdobrar novamente o cabo de acordo com o descrito no ponto 5/6 para marcação pre-cirúrgica.
8. Retire cuidadosamente a agulha do tórax.
9. Se necessário retirar a pressão do peito. Desloque a porção fixada aberta sobre o fio quase até a epiderme da mama (Atenção: A mama deve ser, então, descomprimida. Entre a pele e a porção fixada deve ainda restar algum espaço). O fio deverá estar situado entre as mordanças e a parte a fixar (Imagem 4, (4)). Ao acoplar o apoio (Imagem 4, (5)) o fio é fixado. Esta medida irá prevenir o perigo de uma mudança de posição do fio.
10. Trate a ferida.
11. Elimine o produto adequadamente num contentor apropriado.

Instruções de armazenamento:

Proteja da umidade. Mantenha em local seco.

Mantenha longe da luz solar e do calor (temperatura de 5 a 30 °C / 41 a 86 °F).



0482



ESPAÑOL

Leer detenidamente antes del uso

Conservar para consultas posteriores

Uso previsto:

Este producto es un marcador preoperatorio de las lesiones mamarias sospechosas y no palpables diseñado para facilitar la localización intraoperatoria de los hallazgos del cirujano.

Descripción del producto:

El *MRI Duo System* está formado por una cánula y por un alambre de marcación precargado con arco doble discal (ilustración 1).

Contraindicaciones:

Deberán aplicarse todas las contraindicaciones que procedan en la zona de aplicación relevante, conocidas por las reglas de la medicina y las previstas por el uso de cánulas y sistemas de marcadores para realizar el marcado preoperatorio de lesiones mamarias.

Posibles complicaciones conocidas:

Desplazamiento de la sonda, corte accidental de la sonda, rotura de la sonda, sangrado, infecciones, complicaciones estéticas.

Advertencias:

- Solo pueden usar este producto médicos cualificados que dispongan de los conocimientos, la experiencia y la formación exigibles.
- Solo pueden usar *MRI Duo System* en procedimientos de imagen por resonancia magnética (IRM) los médicos capacitados que dispongan de conocimientos, experiencia y formación en los asuntos relativos a imágenes por RM.
- En este manual no se incluyen descripciones ni instrucciones sobre técnicas quirúrgicas. El médico que realice el procedimiento será el responsable de determinar si resulta idóneo el tipo de intervención que hay que realizar y también si es idóneo el uso de este dispositivo, además de determinar la técnica específica para cada paciente.
- Este producto es estéril únicamente si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el embalaje no está abierto ni dañado. NO utilizar después de la fecha de caducidad ni tampoco si el envase está abierto o dañado.
- Tenga en cuenta que el tamaño del artefacto de imágenes depende de la secuencia y orientación hacia el campo B₀. Por lo tanto, la posición real de la punta de la cánula puede no coincidir con la posición de la punta del artefacto.
- Para uso en un único paciente. NO lo reutilice ni reesterilice.
- ¡El producto NO es apto para el contacto directo con instrumentos electroquirúrgicos! ¡Existe riesgo de provocar descargas eléctricas y lesiones!
- Se debe tener cuidado al usar instrumentos electroquirúrgicos, ya que el producto puede dañarse si entra en contacto directo con dichos instrumentos. Si se daña el hilo de marcaje, se requerirá un control de supervisión y, si fuera necesario, retirar los fragmentos de hilo que quedaran en el cuerpo.

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.

Información de seguridad del IRM:

MRI Duo System plantea sus condiciones en la RM. Es posible realizar la exploración de un paciente con *MRI Duo System* de forma segura en un sistema RM siempre y cuando cumpla con las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de **1,5 tesla** y **3,0 tesla** suponiendo unos
- valores teóricos para la tasa de absorción específica (SAR) máxima media de cuerpo entero (WBA) de:
 - 0,90 W/kg a 1,5 tesla;
 - 1,72 W/kg a 3,0 tesla.

Se han realizado pruebas no clínicas en los siguientes sistemas:

- 1,5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Países Bajos) IRM con software release 12.6.1.4 2012-05-022,
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "B17").

Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que *MRI Duo System* produzca el siguiente aumento de temperatura máxima por la recepción de RF:



- a 1,5 tesla: 6,00 °C (SAR de 0,90 W/kg) transcurridos 15 minutos de escaneo continuo,
- a 3,0 tesla: 6,00 °C (SAR de 1,72 W/kg) transcurridos 15 minutos de escaneo continuo.

Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que *MRI Duo System* produzca los siguientes artefactos máximos en imágenes:

- a 1,5 tesla: secuencia de eco de espín de 8,9 mm; secuencia de eco de gradiente de 10,0 mm,
- a 3,0 tesla: secuencia de eco de espín de 52,1 mm; secuencia de eco de gradiente de 47,8 mm.

Se deben seguir los siguientes pasos antes de su uso:

1. Antes de usarlo, verifique que el paquete no esté abierto o dañado. Verifique también la fecha de esterilización.
2. Abra el paquete.

Nota:

En el estado de suministro el eje y los arcos dobles del alambre de marcación se encuentran dentro de la cánula. Antes de la utilización del alambre de marcación asegúrese de que las dos primeras marcaciones anulares oscuras se vean detrás del mango de la cánula (ilustración 3, (3)). En esta posición los arcos de alambre se encuentran colocados completamente dentro de la cánula.

Descripción de la aplicación:

3. Desinfección local y administración de un anestésico local en el área de inserción.
4. Si es necesario, utilice el escalpelo para realizar una incisión en el área de la punción para facilitar la inserción en la piel.
5. Inserción de la aguja: inserte la aguja debajo de la guía en el tórax, de tal forma que la punta de la aguja llegue al tumor mismo o a la región del tumor.
6. Después de llegar al punto fijado, puede colocar un cable enrollado en el área del tumor (Ilustración 2, (2)). Para lograr esto, debe sostener la posición de la aguja e introducir el cable en la cánula en la dirección del punto proximal al distal. Sujete el alambre a una distancia de aproximadamente 1 cm de la base de la cánula y deslícelo poco a poco en la cánula. Luego debe desplegar completamente el cable enrollado, tan pronto como la marcación llegue a la aguja de inserción (Ilustración 2, (1)).
7. Antes de retirar la aguja, se puede revisar la correcta ubicación del cable cánula. Después de rectificar la posición de la aguja, se puede desplegar nuevamente el cable de acuerdo con la descripción en el punto 5/6 para marcación prequirúrgica.
8. Retire cuidadosamente la aguja del tórax.
9. Dado el caso, aflojar la compresión del pecho. Deslice la pieza de fijación abierta a lo largo del alambre hasta aproximarla a la superficie cutánea de la mama (Atención: durante esta operación, la mama debe estar descomprimida. Deje espacio entre la piel y la pieza de fijación). El alambre debe encontrarse entre las mandíbulas de sujeción (ilustración 4, (4)) de la pieza de fijación. Al enclavar el cierre (ilustración 4, (5)), el alambre se fija. Con esta medida se evita el peligro de una variación de la posición del alambre hacia distal.
10. Trate la herida.
11. Deseche el producto adecuadamente en un recipiente adecuado.

Instrucciones de conservación:

Proteger de la humedad. Mantener en un lugar seco.

Mantener alejado de la luz del sol y del calor (temperatura 5 - 30 °C / 41 - 86 °F).



ČEŠTINA

Před použitím si pozorně přečtete tyto pokyny!

Ušchovejte je pro budoucí použití!

Určené použití:

Výrobek je určený k označení nezřetelných, podezřelých lézí v prsu s cílem ulehčit intraoperační lokalizaci nálezů chirurgem.

Popis výrobku:

MRI Duo System se skládá z kanyly a připraveného značkovacího drátu s distálním dvojitým obloukem (obrázek 1).

Kontraindikace:

Platí všechny kontraindikace pro příslušnou oblast použití, známé v souladu s pravidly lékařství a předpokládané pro používání kanyly a značkovacích systémů pro označování lézí v prsu před operací.

Možné známé komplikace:

dislokace vodiče, náhodné přefíznutí vodiče, přerušení vodiče, krvácení, infekce, estetické komplikace

Varování:

- Výrobek by měli používat pouze kvalifikovaní lékaři s potřebnými znalostmi, zkušenostmi a výcvikem.
- Pouze kvalifikovaní lékaři se znalostmi, zkušenostmi a odborným výcvikem v zobrazování magnetickou rezonancí by měli používat zařízení *MRI Duo System* při zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI).
- Tento návod neobsahuje popis ani instrukce ke konkrétním chirurgickým postupům. Posouzení vhodnosti typu vykonávaného zákroku a použití tohoto zařízení a výběr konkrétního postupu pro každého pacienta jsou zcela v kompetenci lékaře vykonávajícího zákrok.
- Výrobek je sterilní pouze tehdy, pokud nevypršela jeho expirace a obal není otevřen ani poškozen. **NEPOUŽÍVEJTE** po uplynutí doby expirace, nebo pokud je obal otevřen či poškozen.
- Vezměte na vědomí, že velikost zobrazení artefaktu závisí na sekvenci a orientaci B_0 pole. Proto se skutečná poloha hrotu kanyly může lišit od polohy špičky artefaktu.
- Použití pouze u jednoho pacienta. **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně a znovu nesterilizujte.
- Výrobek **NENÍ** vhodný pro přímý kontakt s elektrochirurgickými nástroji! Hrozí nebezpečí výbojů jisker a zranění!
- Při používání elektrochirurgických nástrojů je třeba dbát zvýšené opatrnosti: při přímém kontaktu může dojít k poškození výrobku. Pokud dojde k poškození značkovacího drátu, je nutné provést následnou kontrolu a případně odstranit úlomky drátu, které zůstaly v těle pacienta.

Varování:

Společnost SOMATEX nenese žádnou odpovědnost za používání tohoto výrobku ani jeho součástí v případě opětovné sterilizace nebo opakovaného použití. Tento výrobek nesmí být po jedné aplikaci znovu použit. Mohlo by dojít ke zhoršení kvality materiálů, potahových vrstev a lepených spojů. Bezpečné použití není dále zaručeno. Výrobek, který byl již jednou použit, není určen pro požadované čištění a sterilizaci. Sterilita jednorázových výrobků, které byly opakovaně vyčištěny, tedy není zaručena. Nepřiměřeně se zvyšuje riziko nežádoucích poranění a infekcí, zejména křížových infekcí mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky.

Informace o bezpečnosti MRI:



Zařízení *MRI Duo System* je podmíněně bezpečné pro MR. Pacient se zařízením *MRI Duo System* může být bezpečně vyšetřen systémem MR při splnění těchto podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě **1,5 a 3,0 tesla**,
- s teoreticky odhadovaným měrným absorbovaným výkonem (SAR) jako průměrnou hodnotou pro celé tělo (WBA):
 - 0,90 W/kg při intenzitě 1,5 tesla;
 - 1,72 W/kg při intenzitě 3,0 tesla.

Neklinické zkoušky byly provedeny na následujících systémech:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Nizozemsko) MRI se softwarem release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Německo) MRI se softwarem Numaris 4, syngo MR (verze „B17“).

Za podmínek snímkování uvedených výše se očekává, že zařízení *MRI Duo System* vyprodukuje následující maximální teplotní růst spojený s RF:

- při 1,5 T: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) po 15 minutách nepřetržitého snímkování,
- při 3,0 T: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

Za podmínek snímkování uvedených výše se očekává, že zařízení *MRI Duo System* vyprodukuje následující maximální snímkové artefakty:

- při 1,5 T: 8,9 mm sekvence spinového echa; 10,0 mm sekvence gradientního echa,
- při 3,0 T: 52,1 mm sekvence spinového echa; 47,8 mm sekvence gradientního echa.



0482



Před aplikací je bezpodmínečně nutno dbát následujících kroků:

1. Před použitím se ujistěte, že balení není otevřené a/nebo poškozené, ověřte datum sterility.
2. Otevřete balení.

Upozornění:

Ve stavu při dodání leží dřík a dvojitý oblouk značkovacího drátu uvnitř kanyly. Před použitím značkovacího drátu se přesvědčte, zda jsou vidět obě první tmavé kruhové značky za úchytem kanyly (obrázek 3, (3)). V této poloze jsou oblouky drátu kompletně napolohovány uvnitř kanyly.

Popis aplikace:

3. Lokální dezinfekce a podání lokálního anestetika v oblasti zavedení.
4. Proveďte případně skalpelem incizi místa punkce k ulehčení průniku do kůže.
5. Vbodnutí jehly zavedte jehlu pod zobrazením do hrudníku tak daleko, až je špička jehly v tumoru samotném nebo v oblasti tumoru.
6. Po dosažení cílového bodu je nyní možno umístit do oblasti tumoru (obrázek 2, (2)) stočený drát. K tomu je třeba podržet nasazení jehly a drát zavést do kanyly ve směru od proximálního do distálního bodu. K tomuto účelu uchopte drát vždy přibližně 1 cm před nasazením kanyly a nasuňte ho postupně ve více krocích do kanyly. Stočený drát je potom kompletně rozvinut, jakmile se označení nachází v nasazení jehly (obrázek 2, (1)).
7. Před odstraněním jehly je možno zkontrolovat správné umístění stočeného drátu. Pokud by nebyla pozice optimální, je možno stáhnout drát zpět do kanyly. Po provedené korekci polohy jehly může být drát znovu uvolněn podle popisu v bodě 5/6 pro předoperační označení.
8. Jehlu opatrně vyjměte z hrudníku.
9. Popřípadě povolte kompresi hrudi. Nasuňte otevřený fixační díl přes drát téměř až na povrch kůže prsu (pozor: prs musí být při tomto postupu nestlačený. Mezi kůží a fixačním dílem musí navíc zůstat trochu místa). Drát musí ležet mezi svěrnými čelistmi (obrázek 4, (4)) fixační části. Zaskočením uzávěru (obrázek 4, (5)) je drát zafixován. Tímto opatřením je zabráněno nebezpečí změny polohy drátu distálním směrem.
10. Ošetřete ránu.
11. Výrobek řádně zlikvidujte do vhodné nádoby.

Pokyny ke skladování:

Chraňte před vlhkem. Uchovávejte v suchu.

Chraňte před slunečním zářením a teplem (teplota 5 – 30 °C / 41 – 86 °F).

HRVATSKI

Pažljivo pročitajte prije uporabe**Zadržite za buduće konzultacije****Namjena:**

Proizvod je dizajniran kao preoperativni marker za sumnjive neopipljive lezije dojke kako bi se olakšala intraoperativna lokalizacija nalaza kirurga.

Opis proizvoda:

Sustav *MRI Duo System* sastoji se od hipodermičke igle i prednapregnute žice za označavanje s distalnim dvostrukim lukovima (Sl. 1).

Kontraindikacije:

Primjenjuju se sve kontraindikacije važeće za relevantno područje primjene, kao što je poznato u skladu s pravilima medicine i kao što je predviđeno za uporabu kanila i markerskih sustava za preoperativno obilježavanje lezija dojke.

Moguće poznate komplikacije:

Dislokacija žice, slučajno rezanje žice, prekid žice, krvarenja, infekcije, estetske komplikacije

Upozorenja:

- Samo kvalificirani liječnici s potrebnim znanjem, iskustvom i obukom smiju upotrebljavati proizvod.
- Samo kvalificirani liječnici sa znanjem, iskustvom i obukom vezanom uz snimanje MR-om smiju upotrebljavati sustav *MRI Duo System* za postupke snimanja magnetskom rezonancom (MR).
- Ove upute za uporabu ne uključuju opise i upute za kirurške tehnike. Liječnik koji provodi bilo koji postupak odgovoran je za određivanje prikladnosti postupka koji se sprema provesti i za uporabu ovog uređaja, a odgovoran je i za određivanje posebne tehnike za svakog bolesnika.
- Proizvod je sterilan samo ako se upotrebljava prije isteka roka trajanja te ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. NEMOJTE upotrebljavati nakon isteka roka trajanja ili ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Imajte na umu da veličina artefakta na snimci ovisi o slijedu i orijentaciji prema B_0 polju. Stoga se pravi položaj vrha kanile može razlikovati od položaja vrha artefakta.
- Samo za uporabu na jednom bolesniku. NEMOJTE ponovno upotrebljavati ili sterilizirati.
- Proizvod NIJE prikladan za uporabu u izravnom kontaktu s elektrokirurškim instrumentima! Opasnost od iskrenja i ozljeda!
- Pri primjeni elektrokirurških instrumenata potrebno je biti oprezan: proizvod se može oštetiti u izravnom kontaktu. Ako dođe do oštećenja žice za označavanje, potrebna je naknadna provjera i, ako je potrebno, uklanjanje ostataka žice iz tijela.

Upozorenje:

Društvo SOMATEX ne snosi nikakvu odgovornost za uporabu ovog proizvoda ili njegovih komponenti u slučaju ponovne sterilizacije i uporabe. Nakon jedne primjene ovaj se proizvod ne smije ponovno upotrebljavati. Kvaliteta materijala, premaza i lijepljenih spojeva može se smanjiti. Ne može se jamčiti daljnja sigurna uporaba. Proizvod koji je već jednom upotrijebljen nije namijenjen za čišćenje i sterilizaciju. Zato se ne može zajamčiti sterilnost ponovno obrađenih proizvoda namijenjenih jednokratnoj uporabi. Neprimjereno se povećava rizik od neželjenih ozljeda i infekcija, posebno križnih infekcija između bolesnika i medicinskog osoblja.

Informacije o sigurnosti MR snimanja:

Uvjetno
siguran pri
pregledu
MR-om

Sustav *MRI Duo System* uvjetno je siguran pri pregledu MR-om. Bolesnik sa sustavom *MRI Duo System* može sigurno obaviti snimanje u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od **1,5 tesle** i **3,0 tesle** s
- teoretski određenom maksimalnom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo:
 - od 0,90 W/kg pri 1,5 tesle;
 - od 1,72 W/kg pri 3,0 tesle.

Neklinička ispitivanja obavljena su na sljedećim sustavima:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Nizozemska) za snimanje MR-om s pomoću izdanja softvera 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Medical, Erlangen, Njemačka) za snimanje MR-om s pomoću softvera Numaris 4, syngo MR (verzija „B17”).

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će sustav *MRI Duo System* proizvesti sljedeći maksimalni porast temperature povezan s RF-om:

- pri 1,5 tesle: 6,0 °C (0,90 W/kg SAR) nakon 15 min neprekidnog snimanja,
- pri 3,0 tesle: 6,0 °C (1,72 W/kg SAR) nakon 15 min neprekidnog snimanja.

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će sustav *MRI Duo System* proizvesti sljedeće maksimalne artefakte na slici:

- pri 1,5 tesle: 8,9 mm spin-eho sekvencija; 10,0 mm gradijent-eho sekvencija,
- pri 3,0 tesle: 52,1 mm spin-eho sekvencija; 47,8 mm gradijent-eho sekvencija.



0482



Prije primjene potrebno se pridržavati sljedećih koraka:

1. Provjerite da ambalaža nije otvorena ili oštećena prije uporabe; provjerite datum isteka sterilnosti.
2. Otvorite ambalažu.

Napomena:

Pri isporuci se vratilo i dvostruki lukovi žice za označavanje nalaze unutar hipodermičke igle. Prije uporabe žice za označavanje provjerite jesu li vidljive obje prve tamne prstenaste oznake iza drške igle (Sl. 3, (3)). U ovom se položaju lukovi žice u potpunosti nalaze unutar igle.

Opis primjene:

3. Lokalna dezinfekcija i davanje lokalne anestezije u području uboda.
4. Upotrijebite skalpel kako biste napravili rez na mjestu uboda za lakše umetanje u kožu.
5. Umetanje igle: uz navođenje umetnite iglu u dojku tako da vrh igle dosegne sam tumor ili područje tumora.
6. Nakon što dođe do ciljane točke, u područje tumora možete postaviti valjanu žicu (Sl. 2, (2)). Da biste to postigli, potrebno je držati položaj igle i uvesti žicu u kanilu u smjeru od proksimalne do distalne točke. Držite žicu na udaljenosti od oko 1 cm od sredine kanile i uvodite je u kanilu u nekoliko faza. Zatim valjanu žicu treba u potpunosti otpustiti čim oznaka dosegne iglu (Sl. 2, (1)).
7. Prije uklanjanja igle može se provjeriti pravilno pozicioniranje valjane žice. Ako položaj nije optimalan, žicu možete uvući natrag u kanilu. Nakon ispravljanja položaja igle žica se može ponovno otpustiti prema opisu iz točke 5 i 6 u svrhu preoperativnog označavanja.
12. Pažljivo uklonite iglu iz dojke.
13. Otpustite pritisak na dojku ako je potrebno. Gurnite otvoreni dio za pričvršćivanje preko žice gotovo do površine kože dojke (Važno: dojka pritom ne smije biti pritisnuta. Mora ostati prostora između kože i dijela za pričvršćivanje). Žica mora ležati između nosača (Sl. 4, (4)) dijela za pričvršćivanje. Žica je pričvršćena tako što je zatvarač blokiran na mjestu (Sl. 4, (5)). Ova mjera sprječava rizik od promjene položaja žice uzduž distalnog kraja.
14. Obradite ranu.
15. Proizvod zbrinite na odgovarajući način u prikladnoj ambalaži.

Upute za spremanje:

Zaštitite od vlage. Čuvajte na suhom mjestu.

Držite podalje od sunčeve svjetlosti i topline (temperatura između 5 - 30 °C / 41 - 86 °F).



0482



EESTI*Lugege hoolikalt enne kasutamist**Hoidke alles kuni pakend on lõpuni ärakasutatud***Kasutusotstarve**

Toodet kasutatakse mittepalleerivate, kahtlaste rinnanäärme kahjustuste operatsioonieelseks märgistamiseks, et hõlbustada kirurgil leidu intraoperatiivselt lokaliseerida.

Toote kirjeldus

MR Duo System koosneb kanüülist ja distaalse topeltkaarega eeltäidetud märgistustraadist (joonis 1).

Vastunäidustused

Toote kasutamisele kehtivad kõik vastavas kasutusvaldkonnas teadaolevad vastunäidustused, mille puhul eeldatakse, et need on meditsiinireeglite kohaselt teada rinnanäärme kahjustuste operatsioonieelseks märgistamiseks kasutatavate kanüülide ja märgistussüsteemide puhul.

Võimalikud teadaolevad tüsistused

Traadi paigalt nihkumine, traadi juhuslik läbilõikamine, traadi purunemine, verejooksud, infektsioonid, esteetilised tüsistused.

Hoiatused

- Seda toodet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kellel on vastavad teadmised, kogemused ja väljaõpe.
- See kasutusteave ei sisalda kirurgilise meetodi kirjeldusi või juhiseid. Tehtava ravi ja asjaomase toote kasutamise sobivuse hindamine ning iga patsiendi jaoks kasutatava meetodi määramine on raviarsti vastutusel.
- Toode on steriilne ainult kuni kõlblikkusaja lõpuni ning avamata ja kahjustamata pakendi puhul. **ÄRGE KASUTAGE**, kui kõlblikkusaeg on möödunud ega juhul kui pakend on avatud või kahjustatud!
- Ainult kvalifitseeritud arstid, kellel on teadmised, kogemused ja väljaõpe MRT alal võivad *MR Duo Systemi* kasutada piltuuringuteks kasutatava magnetresonantsmeetodi jaoks.
- Pange tähele, et kujutatud objekti suurus sõltub järjestusest ja suunast B₀-magnetvälja suhtes. Seetõttu võib kanüüli otsa tegelik asend erineda objekti otsa asendist.
- Ainult ühekordseks kasutuseks. EI TOHI uuesti kasutada ega uuesti steriliseerida.
- Toode EI OLE sobilik kasutamiseks otseses kontaktis elektriliste kirurgiliste instrumentidega! Sädemete ja vigastuste oht!
- Elektrilisi kirurgilisi instrumente kasutades peab olema äärmiselt ettevaatlik: toode võib otseses kontaktis viga saada. Markeerimisjuhtme vigastuse korral tuleb teostada ülevaatus ning vajadusel eemaldada kereesse jäänud juhtmeosad.

Hoiatus: ettevõtte SOMATEX ei võta endale uuesti steriliseerimise ja uuesti kasutamise korral mis tahes vastutust selle toote või selle osade kasutamise eest. Seda toodet ei tohi pärast ühekordset kasutamist uuesti kasutada. Materjalide, kattekihtide ja liimühenduste kvaliteet võib halveneda. Ohutu kasutamine ei ole enam tagatud. Toode ei ole mõeldud pärast ühekordset kasutamist vajalikeks puhastamis- ja steriliseerimisprotseduurideks. Seetõttu ei ole ümbertöödeldud ühekordselt kasutatavate toodete steriilsus tagatud. Tahtmatute vigastuste ja infektsioonide, eelkõige ristininfektsioonide oht suureneb patsiendi ja meditsiinipersonali jaoks ebaproportsionaalselt.

MRT ohutusalane teave:

Tingimuslikult
MR-kindel

MR Duo System on tingimuslikult MR-kindel. Patsiendi jaoks on MRT.meetod turvaline *MR Duo Systemi* puhul, kui on täidetud järgmised tingimused.

- Staatilised magnetväljad **1,5 teslat** ja **3,0 teslat**, koos
- teoreetiliselt hinnatud maksimaalse ja kogu keha kohta arvatud spetsiifilise imendumismääraga (*whole body averaged SAR*):
 - 0,90 W/kg 1,5 tesla puhul;
 - 1,72 W/kg 3,0 tesla puhul.

Mittekliinilised testid toimusid järgmiste süsteemidega.

- 1,5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI tarkvaraga Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Healthcare, Erlangen, Saksamaa) MRT tarkvaraga Numaris 4, syngo MR (versioon "B17").

Eelnevalt defineeritud skaneerimistingimuste korral eeldatakse, et *MR Duo System* tekitab järgmist maksimaalset HF-ist tingitud temperatuuri tõusu.

- 1,5 tesla puhul: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist;
- 3,0 tesla puhul: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist;

Eelnevalt defineeritud skaneerimistingimuste korral eeldatakse, et *MR Duo System* tekitab maksimaalselt järgmise kujutatud objekti:

- 1,5 tesla puhul: 8,9 mm spin echo sekvens; 10,0 mm gradient echo sekvens,
- 3,0 tesla puhul: 52,1 mm spin echo sekvens; 47,8 mm gradient echo sekvens,



0482



Enne kasutamist tuleb kindlasti pöörata tähelepanu järgmistele sammudele

1. Veenduge enne kasutamist, et pakend ei ole avatud ja/või kahjustatud; kontrollige steriilsuse kuupäeva.
2. Avage pakend.

Märkus

Tarneolekus on märgistustraadi telg ja topeltkaared kanüüli sees. Enne märgistustraadi kasutamist veenduge, et kaks esimest tumedat rõngamärki on kanüüli käepideme taga nähtavad (joonis 3, (3)). Selles asendis paiknevad traatkaared täielikult kanüüli sees.

Kasutamise kirjeldus

3. Sisestuskoha piirkonna lokaalne desinfektsioon ja lokaalanesteetikumide manustamine
4. Vajadusel tehke skalpelliga punktsioonikohta sissetorge, et hõlbustada naha läbistamist.
5. Nõela sisestamine: sisestage nõel sonograafilise/mammograafilise kujutise abil rinda nii sügavale, et nõela ots on kasvaja sees või kasvaja piirkonnas.
6. Pärast sihtpunkti jõudmist võib traadi koos kaartega paigaldada kasvaja piirkonda (joonis 2, (2)). Selleks hoidke nõela tagumisest otsast kindlalt kinni ja sisestage traat kanüüli proksimaalsest asendist distaalsesse asendisse. Selleks võtke traadist kinni umbes 1 cm kaugusel kanüüli tagumisest otsast ja lükake seda astmeliselt kanüüli edasi. Märgistustraadi kaared on siis täielikult lahti keeratud, kui märgistus asub nõela tagumises otsas (joonis 2, (1)).
7. Enne nõela eemaldamist saab traatkaare õiget asendit kontrollida. Kui asend ei ole optimaalne, võib traadi tagasi kanüüli sisse tõmmata. Pärast nõela asendi korrigeerimist võib traadi operatsioonieelseks märgistamiseks uuesti vabastada punktides 5 ja 6 kirjeldatud viisil.
8. Eemaldage nõel ettevaatlikult rinnast.
9. Vajadusel alandage survet rinnale. Nihutage avatud kinnitusdetail üle traadi peaaegu kuni rinna nahapinnani (ettevaatust: rind ei tohi sel ajal olla surve all. Lisaks peab naha ja kinnitusdetaili vahele jääma veidi ruumi). Traat peab jääma kinnitusdetaili klambri vahele (joonis 4, (4)). Traat fikseerub lukustuse paikamisel (joonis 4, (5)). Selle meetodiga hoitakse ära oht, et traadi asend muutub distaalseks.
10. Hoolitsege haavakoha eest.
11. Utiliseerige toode nõuetekohaselt sobivas konteineris.

Säilitamisjuhised

Kaitske niiskuse eest. Hoida kuivas kohas.

Kaitske päikesekiirguse ja kuumuse eest (temperatuur 5 - 30 °C / 41 – 86 °F).



0482



SUOMI

Lue huolellisesti ennen käyttöä

Säilytä kunnes pakkaus on käytetty loppuun asti

Käyttötarkoitus:

Tuotetta käytetään ei tunnustelemalla havaittävien, epäilyttävien rintaleesioiden ennen leikkausta tehtävään merkintään kirurgin intraoperatiivisen löydöksen paikallistamisen helpottamiseksi.

Tuotteen kuvaus:

MR Duo System koostuu yhdestä kanyylistä ja yhdestä etukäteen ladatusta merkintälangasta, jossa on distaali kaksoiskaari (Kuva 1).

Vasta-aiheet:

Tuotteen käyttöä koskevat kaikki kunkin käyttöalueen vasta-aiheet siten, kuin niiltä rintaleesioihin liittyvien kanyylien ja preoperatiivisen merkinnän merkintäjärjestelmien osalta lääketieteen taiteen mukaisesti tunnetusti edellytetään.

Mahdolliset häiritsevä vaikutukset:

Langan virheasento, langan tahaton leikkaaminen, langan repeäminen, verenvuodot, infektiot, esteettiset komplikaatiot.

Varoitukset:

- Vain pätevät lääkärit, joilla on tarkoituksenmukainen tietämys, kokemus ja koulutus voivat käyttää tuotetta.
- Tämä käyttöohje ei sisällä mitään kirurgisen menetelmän kuvauksia tai ohjeita. On hoitavan lääkärin vastuulla arvioida suoritettavan toimenpiteen sopivuus ja tämän tuotteen käyttö, ja määrittää kunkin potilaan osalta oikea menetelmä.
- Tuote on steriili vain ennen viimeistä käyttöpäivää ja pakkauksen ollessa avaamaton ja vahingoittumaton. Tuotetta EI SAA KÄYTTÄÄ, jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu tai pakkaus on avattu tai vahingoittunut!
- Vain pätevät lääkärit, joilla on tarkoituksenmukainen tietämys, kokemus ja MRI:n käyttöä koskeva koulutus voivat käyttää MR Duo System -tuotetta magneettiresonanssikuvauksen (MRI) yhteydessä.
- On otettava huomioon, että kuva-artefaktin koko on riippuvainen sekvenssistä ja suuntauksesta B₀-magneettikenttään nähden. Sen tähden kanyylinterän todellinen asento voi poiketa artefaktin kärjen asennosta.
- Voi käyttää vain kerran. EI SAA käyttää eikä steriloida uudelleen.
- Tuote EI sovellu suoraan kosketukseen sähkökirurgisten instrumenttien kanssa! On olemassa kipinäpurkauksen ja loukkaantumisen vaara!
- Sähkökirurgisia instrumentteja käytettäessä on noudatettava varovaisuutta: tuote voi vahingoittua suorassa kosketuksessa. Mikäli merkintälanka vaurioituu, on suoritettava jälkitarkastus ja tarvittaessa poistettava kehoon jääneet langan palaset.

Varoitus: Firma SOMATEX ei vastaa tuotteen tai tuotteen osien käytöstä, jos tuote on steriloitu uudelleen tai käytetty toistamiseen. Tätä tuotetta voi käyttää vain kerran, sitä ei voi käyttää uudelleen. Materiaalien, päällysteiden ja liimausten laatu voi heikentyä. Turvallista käyttöä ei voida enää taata. Tuotetta ei kertakäytön jälkeen ole tarkoitettu puhdistettavaksi eikä steriloitavaksi. Kertakäyttöisen tuotteen steriliteettiä ei jatkokäytössä voida taata. Tahattomien vammojen ja tartuntojen, erityisesti ristitartuntojen riski potilaan ja lääkintähenkilökunnan osalta kasvaa kohtuuttomasti.

MRI turvallisuustiedot:

ehdollinen
MR-
turvallinen

MR Duo System on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilasta voidaan turvallisesti hoitaa MR Duo System -tuotteen avulla MRI-menettelyä käyttäen seuraavin ehdoin:

- Staattinen magneettikenttä **1,5 Tesla** ja **3,0 Tesla** ja
- Teoreettisesti arvioitu maksimaalinen – koko kehon pituudelta arvioitu – spesifinen absorptioluku (whole body averaged SAR):
 - alkaen 0,90 W/kg, kun 1,5 Tesla:
 - alkaen 1,72 W/kg, kun 3,0 Tesla.

Seuraavat järjestelmät testattiin ei-kliinisillä testeillä:

- 1,5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI ohjelmistolla Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Healthcare, Erlangen, Deutschland) MRI ohjelmistolla Numaris 4, syngo MR (Version "B17").

Edellä määritettyjen skannausehtojen mukaisesti pidetään todennäköisenä, että MR Duo System saa aikaan seuraavan maksimaalisen Hf-ehdollisen lämpötilankorotuksen:

- 1,5 Tesla: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen;
- 3,0 Tesla: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen.

Edellä määritettyjen skannausehtojen mukaisesti pidetään todennäköisenä, että MR Duo System saa aikaan maksimaalisesti seuraavat kuva-artefaktit:

- 1,5 Tesla: 8,9 mm spinnikaikusekvenssi 10,0 mm gradienttikaikusekvenssi,
- 3,0 Tesla: 52,1 mm spinnikaikusekvenssi; 47,8 mm gradienttikaikusekvenssi.



0482



Ennen käyttöä on ehdottomasti tarkastettava seuraavat asiat:

1. Varmistettava, että pakkaus on avaamaton ja ehjä ja tarkistettava steriiliyden päivämäärä.
2. Avaa pakkaus.

Vihje:

Avaamattomassa pakkauksessa varsi ja merkintälangan kaksoiskaari ovat kanyylin sisällä. Ennen merkintälangan käyttöä on varmistettava, että kanyylypitiimen takana olevat molemmat ensimmäiset tummat rengasmerkinnät ovat näkyvissä (kuva 3, (3)). Tässä asennossa lankakaaret ovat kokonaan kanyylin sisällä.

Käytön kuvaus:

3. Paikallinen desinfektio ja paikallispuudutuksen antaminen sisäänkäynnin tiloissa.
4. Pistokohtaan tehdään tarvittaessa viilto skalpellilla ihon läpi pääsyn helpottamiseksi.
5. Neulan pistäminen: Vie neula sonograafisen/mammograafisen kuvan ohjaamana niin pitkälle rinnan sisään, että neulankärki on kasvaimessa tai kasvaimen alueella.
6. Kun tavoitekohta on saavutettu, lanka kaarineen voidaan asettaa kasvainalueelle (kuva 2, (2)). Sitä varten on pidettävä kiinni neulan liittimestä ja vietävä lanka kanyyliin proksimaalisesta distaaliin. Lankaan on siksi tartuttava kulloinkin noin 1 cm:n päässä kanyylin liittimestä ja ujutettava sitten lankaa pikkuhiljaa kanyyliin. Merkintälangan kaaret ovat silloin kokonaan auki, kun merkintä on neulan liittimessä (Kuva 2, (1)).
7. Ennen neulan poistoa voidaan lankakaarien oikea kohdistus tarkistaa. Jos kohdistus ei ole optimaalinen, lanka voidaan vetää takaisin kanyyliin. Neulan korjatun asennon jälkeen lanka voidaan vapauttaa preoperatiivista merkintää varten kohdassa 5. ja 6. kuvatulla tavalla.
8. Neula poistetaan rinnasta varovaisesti.
9. Tarvittaessa höllennetään rinnan puristusta. Avattu kiinnityselementti työnnetään langan yli melkein rinnan ihon pintaan asti (Huom.! Rintaan ei saa kohdistua puristusta. Lisäksi ihon ja kiinnityselementin väliin täytyy jäädä vähän tilaa.). Langan täytyy olla kiinnityselementin kiinnitysleukojen välissä (kuva 4, (4)). Kun lukko loksahtaa paikoilleen (kuva 4 (5)) lankakin kiinnittyy. Tämän toimenpiteen avulla vältetään langan asennon muuttuminen distaaliin.
10. Haavakohta on hoidettava.
11. Tuote on hävitettävä asianmukaisesti sopivaan jäteastiaan.

Varastointiohje

Suojattava kosteudelta. Säilytettävä kuivana.

Suojattava auringolta ja kuumuudelta (lämpötila 5 - 30 °C / 41 – 86 °F).



0482



MAGYAR

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

Rendeltetés:

A termék a nem tapintható, gyanús emlőelváltozások preoperatív jelölésére, ezáltal pedig az elváltozás intraoperatív lokalizációjának megkönnyítésére szolgál.

Termékleírás:

A MR Duo System egy kanülből és egy disztálisan dupla horgos, előtöltött jelölődrótból áll (1. ábra).

Ellenjavallatok:

A termék használatára szóban forgó termék alkalmazási területére, azaz az emlőelváltozások preoperatív megjelölését szolgáló kanülokra és jelölőeszközökre vonatkozó, a kórtörténetben ismert összes ellenjavallat érvényes.

Ismert lehetséges komplikációk:

A drót elmozdulása, a drót véletlenszerű átvágása, drótszakadás, vérzések, gyulladások, esztétikai szövődmények.

Figyelmeztetések:

- A terméket kizárólag a megfelelő tudással, tapasztalattal és képzéssel rendelkező szakorvosok használhatják.
- 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 az alkalmazott technika kiválasztása.
- A termék csak akkor steril, ha a szavatossági ideje érvényes, a csomagolása pedig ép és sértetlen. Tilos a terméket használni, ha a szavatossági ideje lejárt, illetve ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérült vagy azt felbontották.
- A mágnesrezonanciás képalkotás (MRT) során az MR Duo System lokalizációs tűt kizárólag a képalkotó diagnosztikában megfelelő tudással, tapasztalattal és képzéssel rendelkező szakorvosok használhatják.
- Felhívjuk a figyelmét, hogy a szeletfelvételek mérete függ a szekvenciáktól illetve a statikus mágneses mező (B_0) irányától. Ebből kifolyólag a kanül hegyének valós pozíciója eltérhet a tűt ábrázoló felvételtől.
- A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. TILOS az eszköz ismételt felhasználása vagy újrasztilizálása!
- Ez a termék NEM használható elektrosebészeti készülékek közvetlen közelében! Szikra általi sérülésveszély!
- Elektrosebészeti műszerek használata során körültekintően járjon el, ezek közelében ugyanis a termék károsulhat. A jelölődrót károsodása esetén végezzen egy utókezelést, és szükség esetén távolítsa el a beteg szervezetéből a drótmaradványokat.

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

MR Biztonsági szempontok:

Az MR Duo System lokalizációs tű MRI-környezetben feltételesen biztonságos. Az MR Duo System lokalizációs tűvel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető a következő feltételek mellett:

- **1,5 tesla** és **3,0 tesla** erősségű statikus mágneses tér és
- maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési arány (specific absorption rate- SAR):
 - 1,5 tesla erősség esetén: 0,90 W/kg
 - 3,0 tesla erősség esetén: 1,72 W/kg

Nem klinikai tesztelést az alábbi rendszereken végeztek:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI szoftverrel Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 tesla Siemens Magnetom TRio (Siemens Healthcare, Erlangen, Németország) Numaris szoftverrel vezérelt MR készülék, 4 syngo MR ("B17" verzió).

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között az MR Duo System lokalizációs tű várható legmagasabb hőmérséklet-növekedése MR-környezetben:

- 1,5 tesla erősség esetén: 6.00 °C (0,90 W/kg SAR) 15 percnyi folyamatos vizsgálat esetén,
- 3,0 tesla erősség esetén: 6.00 °C (1,72 W/kg SAR) 15 percnyi folyamatos vizsgálat esetén.

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között az MR Duo System lokalizációs tű várhatóan az alábbi műtermék kinyúlásokat eredményezi:

- 1,5 tesla erősség esetén: a spin echo impulzussorozat alatt 8.9 mm-el, a gradient echo impulzussorozat alatt 10,0 mm-el nyúlik túl az eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva,
- 3,0 tesla erősség esetén: a spin echo impulzussorozat alatt 52.1 mm-el, a gradient echo impulzussorozat alatt 47.8 mm-el nyúlik túl az eszköz méretéhez és alakjához viszonyítva.



Használat előtt győződjön meg az alábbiakról:

1. Felnyitás előtt győződjön meg róla, hogy a csomagolás nincs felbontva és nem sérült; ellenőrizze, hogy a szavatossági idő érvényes.
2. Bontsa fel a csomagolást.

Tudnivalók:

Az eredeti kiserelésben a jelölődrót vége illetve a dupla horog a kanülben helyezkedik el. Használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a két sötét színű gyűrű jelölés a kanül fogantyúja mögött látható (3. ábra, (3)). Ebben a pozícióban mindkét horog teljes mértékben a kanül belsejében található.

Használati utasítás:

3. A beszúrás területét helyileg fertőtlenítsen és érzéstelenítse.
4. Szükség esetén szike segítségével végezzen egy punkciót a beszúrás helyén, hogy megkönnyítse a tű behatolását.
5. A tű beszúrása: az ultrahang-vezérelt vagy mammográfias képalkotás segítségével vezesse be a tűt az emlőbe, míg a tűhegyet az elváltozásba illetve azon túl pozicionálja.
6. Amikor a tű megfelelő helyzetben van, azt lehúzza a drótról, aminek a horga kinyílik és rögzül a daganatos területen (2. ábra, (2)). Tartsa egyenesen a tűt, majd vezesse be a drótot a proximálistól a disztális irány felé haladva a kanülbe. Ennek érdekében fogja meg a drótot a kanülhegytől kb. 1cm távolságra, majd azt több lépésben csúsztassa előre a kanülben. Ily módon a kanülhegybe érve a jelölődrót horga teljesen kinyílik (2. ábra, (1)).
7. Mielőtt eltávolítaná a tűt, ellenőrizze, hogy a dróthorog a megfelelő pozícióban van. Amennyiben a drót helyzete nem optimális, húzza vissza a drótot a kanülbe. A tű sikeres pozicionálását követően, az 5. és 6. pontban leírtak szerint a preoperatív jelölődrótot ismét rögzítheti.
8. Óvatosan húzza ki a tűt az emlőből.
9. Szükség esetén szüntesse meg az emlő kompresszióját. Tolja fel a nyitott kompressziós tálcát a jelölődróton át majdnem a bőrfelszínig (Vigyázat: A művelet alatt az emlő ne legyen kompresszió alatt. A bőr és a kompressziós tálcák között kell egy kis rés maradjon). A drót a rögzített kompressziós lemezek szorítókengyelei között (4. ábra, (4)) között kell elhelyezkedjen. A horgok becsukódásával rögzül a drót (4. ábra, (5)). Ezzel az intézkedéssel megelőzhető, hogy a drót disztálisan elmozduljon a helyéről.
10. Látssa el a beavatkozás helyét.
11. Ártalmatlanítsa a hulladékot.

Tárolási előírások:

Nedvességtől óvja. Száraz helyen tartandó.

Hőhatástól, közvetlen napfénytől védett helyen tárolja (5 - 30 °C / 41 – 86°F közötti hőmérsékleten).



0482



LATVISKI

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasīt

Uzglabāt līdz iepakojuma izlietošanai

Paredzētais lietojums

Šo produktu izmanto nepalpējamu, aizdomīgu krūšu veidojumu marķēšanai pirms operācijas, lai ķirurgam atvieglotu konstatētā veidojuma lokalizāciju operācijas laikā.

Produkta apraksts

MR Duo System sastāv no kanulas un iepriekš ievietotas marķēšanas stieples ar distāliem dubultiem lokiem (1. attēls).

Kontrindikācijas

Produkta lietošanai tiek piemērotas visas attiecīgās lietošanas jomas kontrindikācijas, kuras tiek uzskatītas par zināmām saskaņā ar medicīnas profesionālās darbības noteikumiem attiecībā uz kanulām un krūšu veidojumu pirmsoperācijas marķēšanas sistēmām.

Iespējamās zināmās komplikācijas:

stieples dislokācija, nejauša stieples pārgriešana, stieples salūšana, asiņošana, infekcijas, estētiskas komplikācijas.

Brīdinājumi

- Šo produktu drīkst lietot tikai kvalificēti ārsti ar atbilstošām zināšanām, pieredzi un apmācību.
- Šajā lietošanas instrukcijā nav ķirurģisku procedūru aprakstu vai instrukciju. Ārstējošā ārsta pienākums ir novērtēt veikto ārstēšanu un šī produkta lietošanas piemērotību un noteikt katram pacientam izmantojamo metodi.
- Šis produkts ir sterils tikai pirms derīguma termiņa beigām un tikai tad, ja iepakojums ir neatvērts un nebojāts. NELIETOT, ja ir beidzies derīguma termiņš vai ja iepakojums ir atvērts vai bojāts!
- *MR Duo System* ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI) drīkst izmantot tikai kvalificēti ārsti specializētām zināšanām, pieredzi un apmācību MRI jomā.
- Lūdzu, ņemiet vērā, ka attēla artefakta lielums ir atkarīgs no secības un orientācijas pret B_0 magnētisko lauku. Tāpēc faktiskā kanulas gala pozīcija var atšķirties no artefakta gala stāvokļa.
- Tikai vienreizējai lietošanai. NELIETOT atkārtoti un atkārtoti nesterilizēt!
- Šis izstrādājums NAV piemērots tiešai saskarei ar elektroķirurģiskiem instrumentiem! Dzirksteļošanas un traumu risks!
- Jāievēro piesardzība, lietojot elektroķirurģiskos instrumentus: tiešā saskarē šis izstrādājums var tikt sabojāts. Ja marķēšanas stieplei tiek nodarīti bojājumi, ir jāveic turpmāka pārbaude un, nepieciešamības gadījumā, jāizņem ķermenī palikuši stieples fragmenti.

Brīdinājums. Atkārtotas sterilizācijas vai atkārtotas izmantošanas gadījumā SOMATEX atsakās no visas atbildības par šī produkta vai atsevišķu produkta sastāvdaļu izmantošanu. Pēc vienas lietošanas reizes šo produktu nedrīkst lietot atkārtoti. Materiālu, pārklājumu un līmēto savienojumu kvalitāte var pasliktināties. Droša lietošana vairs netiek garantēta. Šis produkts nav paredzēts nepieciešamajiem tīrīšanas un sterilizācijas procesiem pēc vienreizējas lietošanas. Tāpēc nav garantēta atkārtoti apstrādāto vienreiz lietojamo produktu sterilitāte. Ievērojami palielinās nevēlamu ievainojumu un infekciju, īpaši krustenisko infekciju, risks pacientiem un medicīnas darbiniekiem.

MRT informācija par drošību:

MR Duo System ir nosacīti MR droša. Pacients ar *MR Duo System* droši veikt MRT procedūru šādos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks **1,5 teslas** un **3,0 teslas** ar
- teorētiski aprēķināto maksimālo – vidēji visā ķermenī – specifisko absorbcijas ātrumu (visa ķermeņa vidējais SAR):
 - no 0,90 W/kg ar 1,5 teslām;
 - no 1,72 W/kg ar 3,0 teslām.

Neklīniskie testi tika veikti ar šādām sistēmām:

- 1,5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI ar Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 teslas Siemens Magnetom Trio (Siemens Healthcare, Erlangene, Vācija) MRT ar programmu *Numaris 4, syngo MR* (versija "B17").

Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka *MR Duo System* tiek radīts šāds maksimālais ar HF saistītais temperatūras pieaugums:

- ar 1,5 teslām: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) pēc 15 min. nepārtrauktas skenēšanas;
- ar 3,0 teslām: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) pēc 15 min. nepārtrauktas skenēšanas.

Iepriekš definētajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka *MR Duo System* ģenerēs maksimāli šādus attēlu artefaktus:

- ar 1,5 teslām: 8,9 mm spinatbalss secībā; 10,0 mm gradientatbalss secībā,
- ar 3,0 teslām: 52,1 mm spinatbalss secībā; 47,8 mm gradientatbalss secībā.



Pirms lietošanas ir jāievēro šādas darbības:

1. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka iepakojums nav atvērts un/vai sabojāts; pārbaudiet sterilitātes datumu.
2. Atveriet iepakojumu.

Norāde

Piegādes stāvoklī marķēšanas stieples kāts un dubultie loki atrodas kanulas iekšpusē. Pirms marķēšanas stieples izmantošanas pārlicinieties, vai aiz kanulas roktura ir redzami pirmie divi tumšie gredzena marķējumi (3. attēls (3)). Šajā pozīcijā stieples loki ir pilnībā ievietoti kanulā.

Lietošanas apraksts

3. Lokālā dezinfekcija un lokālās anestēzijas lietošana ieejas punkta zonā.
4. Ja nepieciešams, punkcijas vietā veiciet dūrienu ar skalpeli, lai atvieglotu iekļūšanu ādā.
5. Adatas ievietošana: izmantojot sonogrāfisko/mammogrāfisko attēlveidošanu, adatu ievadiet krūtī, līdz adatas smaile atrodas pašā audzējā vai audzēja rajonā.
6. Pēc galamērķa sasniegšanas stiepli ar lokiem tagad var ievietot audzēja zonā (2. attēls (2)). Lai to izdarītu, stingri turiet adatas pamatni un ievadiet stiepli kanulā virzienā no proksimālā uz distālo. Lai to izdarītu, satveriet stiepli aptuveni 1 cm attālumā no kanulas gala un ar vairākiem soļiem iebīdīet to kanulā. Marķēšanas stieples loki ir pilnībā atlocīti tad, kad marķējums (2. attēls (1)) atrodas adatā.
7. Pirms adatas izņemšanas var pārbaudīt pareizu stieples loku izvietošanu. Ja stāvoklis nav optimāls, stiepli var ievilkāt atpakaļ kanulā. Pēc adatas stāvokļa korekcijas stiepli var atkal atbrīvot pirmsoperācijas marķēšanai, kā aprakstīts 5. un 6. punktā.
8. Uzmanīgi izņemiet adatu no krūts.
9. Ja nepieciešams, atbrīvojiet krūts kompresiju. Uzbīdīet atvērtu fiksācijas daļu pa stiepli gandrīz līdz krūts ādas virsmai. (Uzmanību! Krūtī jābūt bez kompresijas. Starp ādu un fiksācijas daļu jābūt arī mazai atstarpei) Stieplei jāatrodas starp fiksācijas daļas stiprinājuma skavām (4. attēls (4)). Nofiksējot slēdzeni (4. attēls (5)), stieple tiek fiksēta. Šis pasākums novērš risku, ka stieple pārvietosies distālajā virzienā.
10. Apstrādājiet brūces vietu.
11. Pareizi izmetiet produktu piemērotā traukā.

Uzglabāšanas instrukcija

Sargāt no mitruma. Uzglabāt sausā vietā.

Sargāt no saules gaismas un karstuma (temperatūra 5–30 °C / 41–86 °F).



0482



LIETUVIŲ

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite

Saugokite, kol pakuotė bus išnaudota

Naudojimo paskirtis:

Gaminys skirtas naudoti chirurgui kaip priešoperacinį nepalpuojamų, patologinių pieno liaukos židinių žymeklį, kad juos būtų lengviau lokalizuoti operacijos metu.

Gaminio aprašymas:

MR Duo System sudaro kaniulės ir iš anksto įstatyta žymėjimo viela su dviem distaliniais lankeliais (1 pav.).

Kontraindikacijos:

Gaminio naudojimui galioja visos atitinkamos naudojimo srities kontraindikacijos, žinomos naudojant kaniules ir žymėjimo sistemas, skirtas patologiniams pieno liaukos židiniams žymėti prieš operaciją, laikantis medicinos taisyklių.

Galimos žinomos komplikacijos:

Vielos pasislinkimas, netyčinis vielos perpjovimas, vielos trūkimas, kraujavimas, infekcijos, estetiškos komplikacijos

Įspėjimai:

- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, kurie turi tam tikrų žinių, patirties ir yra išklause mokymus.
- Šioje naudojimo informacijoje nėra chirurginės technikos aprašymų arba instrukcijų. Gydantis gydytojas privalo įvertinti taikyto gydymo ir šio gaminio naudojimo tinkamumą bei kiekvienam pacientui parinkti konkretų metodą.
- Gaminys yra sterilus nesibaigus galiojimo datai ir neatidarius bei nepažeidus pakuotės. NENAUDOKITE, jei baigėsi galiojimo laikas arba pakuotė yra atidaryta ar pažeista!
- Tik kvalifikuotiems gydytojams, kurie MRT srityje turi specializuotų žinių, patirties ir dalyvavo mokymuose, leidžiama naudoti MR Duo System tyrimams magnetinio rezonanso metodu (MRT).
- Atkreipkite dėmesį į tai, kad artefakto vaizde dydis priklauso nuo sekos ir ištiesinimo į B₀ magnetinį lauką, todėl faktinė kaniulės galo padėtis gali skirtis nuo artefakto galo padėties.
- Skirtas tik vienkartiniam naudojimui. NENAUDOKITE ir NESTERILIZUOKITE pakartotinai.
- Šis gaminys NETINKAMAS tiesioginiam sąlyčiui su elektrochirurginiais instrumentais! Kylančių kibirkščių ir sužalojimo pavojus!
- Elektrochirurginiais instrumentais naudotis reikia atsargiai: tiesioginio sąlyčio atveju galima pažeisti gaminį. Jei pažeidžiamas žymėjimo laidas, reikia atlikti apžiūrą ir, prireikus, pašalinti kūne likusius laido fragmentus.

Įspėjimas: Pakartotinio sterilizavimo arba naudojimo atveju įmonė SOMATEX atsakomybės už šio gaminio arba atskirų jo komponentų naudojimą neprisiima. Vieną kartą panaudojus, naudoti šį gaminį pakartotinai draudžiama. Gali pablogėti medžiagų, dangų ir klajuotinių jungčių kokybė. Nebebus užtikrintas saugus naudojimas. Vieną kartą panaudojus, gaminio negalima valyti ir sterilizuoti, nes taip nebus užtikrintas pakartotinai paruoštų vienkartinų gaminių sterilumas. Tokiu atveju neproporcingai padidėtų nepageidaujamų sužalojimų ir infekcijų rizika, ypač kryžminių infekcijų tarp paciento ir medicinos personalo.

MRT saugos informacija

MR Duo System yra suderinamas su MR. Naudojant MR Duo System, pacientą galima saugiai skenuoti MRT metodu šiomis sąlygomis:

- statinis magnetinis laukas nuo **1,5 T** iki **3,0 T** su
- teoriškai apskaičiuotu maksimaliu (viso kūno vidurkis) specifiniu absorbcijos greičiu (angl. whole body averaged, SAR):
 - 0,90 W/kg, esant 1,5 T;
 - 1,72 W/kg, esant 3,0 T.

Buvo atlikti šių sistemų neklinikiniai testai:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI su Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 T „Siemens Magnetom Trio“ („Siemens Healthcare“, Erlangenas, Vokietija) MRT su programine įranga „Numaris 4“, „syngo MR“ (versija „B17“).

Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis tikimasi, kad MR Duo System sukels tokį maksimalų temperatūros padidėjimą, susijusį su radijo dažnio spinduliuote:

- esant 1,5 T: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) po 15 min. nepertraukiamo skenavimo;
- esant 3,0 T: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) po 15 min. nepertraukiamo skenavimo.

Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis tikimasi, kad MR Duo System sukels artefaktų atsiradimą vaizde:

- esant 1,5 T: 8,9 mm sukinių-aido impulsų seka; 10,0 mm gradiento-aido seka,
- esant 3,0 T: 52,1 mm sukinių-aido impulsų seka; 47,8 mm gradiento-aido seka.



0482



Prieš naudojant būtina atlikti šiuos veiksmus:

1. Prieš naudodami įsitikinkite, kad pakuotė nebuvo atidaryta ir (arba) nėra pažeista; patikrinkite sterilumo datą.
2. Atidarykite pakuotę.

Pastaba:

pristatymo būsenoje žymėjimo vielos strypelis ir du išlinkiai yra kaniulėje. Prieš naudodami žymėjimo vielą įsitikinkite, kad abi pirmosios tamsios žiedinės žymos matomos už kaniulės rankenėlės. Šioje padėtyje vielos išlinkiai yra kaniulėje.

Naudojimo aprašymas:

3. Vietinė dezinfekcija ir vietinio anestetiko injekcija į punkcijos sritį.
4. Prireikus skalpeliu pradurkite ar prapjaukite punkcijos vietą kad būtų lengviau patekti po oda.
5. Adatos įdūrimas: durkite adatą į krūtį, stebėdami ultragarso arba mamografijos metodu, kol adatos galiukas bus pačiame navike arba jo srityje.
6. Pasiekus numatytą tašką, vielą su išlinkiais galima įvesti į naviko sritį (2 pav., (2)). Tam tvirtai laikykite adatą ir įveskite vielą į kaniulę iš proksimalinio taško distalinio link. Suimkite vielą maždaug 1 cm nuo kaniulės antgalio ir keliais etapais įstumkite ją į kaniulę. Žymėjimo viela bus visiškai išvyniota tada, kai žyma bus adatos pagrinde (2 pav., (1)).
7. Prieš ištraukiant adatą, galima patikrinti, ar išvyniota viela yra taisyklingoje padėtyje. Jeigu padėtis ne optimali, vielą galima įtraukti atgal į kaniulę. Pakoregavus adatos padėtį, vielą vėl galima išvynioti priešoperaciniam žymėjimui, kaip aprašyta 5 ir 6 punktuose.
8. Atsargiai ištraukite adatą iš krūtinės.
9. Prireikus sumažinkite krūties kompresiją. Stumkite atidarytą fiksatorių viela beveik iki krūties odos paviršiaus (dėmesio: tuo metu krūtis turi būti visiškai be kompresijos. Be to, tarp odos ir fiksatoriaus turi likti šiek tiek vietos). Viela turi būti tarp fiksatoriaus prispaudimo kumštelių (4 pav., (4)). Užsifiksavus dangteliui (4 pav., 5)), užfiksuoja viela. Dėl šio veiksmo vielos padėtis negali pasikeisti į distalinę.
10. Sutvarkykite žaizdą.
11. Tinkamai utilizuokite gaminį į tam pritaiktą konteinerį.

Laikymo instrukcija:

Saugokite nuo drėgmės. Laikykite sausoje vietoje.

Saugokite nuo saulės šviesos ir karščio (5–30 °C / 41–86 °F temperatūra).

NEDERLANDS

Vóór gebruik zorgvuldig lezen

Bewaren tot de verpakking op is

Beoogd gebruik:

Het product dient voor de preoperatieve markering van niet-voelbare, verdachte borstlaesies, voor het vergemakkelijken van de intraoperatieve lokalisatie van bevindingen door de chirurg.

Productbeschrijving:

Het *MR Duo-systeem* bestaat uit een canule en een voorgeladen markeerdraad met een distale dubbele boog (figuur 1).

Contra-indicaties:

Voor de toepassing van het product zijn alle contra-indicaties van het betreffende toepassingsgebied van toepassing, zoals die voor canules en markeersystemen voor preoperatieve markering van borstlaesies volgens de regels van de medische wetenschap bekend worden verondersteld te zijn.

Mogelijke bekende complicaties:

Verplaatsing van de draad, per ongeluk doorsnijden van de draad, draadbreek, bloedingen, infecties, esthetische complicaties

Waarschuwingen:

- Het product dient alleen te worden gebruikt door gekwalificeerde artsen met de juiste kennis, ervaring en opleiding.
- Deze bijsluiter bevat geen beschrijvingen of instructies voor chirurgische procedures. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts om de geschiktheid van de uitgevoerde behandeling en het gebruik van dit product te beoordelen en de bij de betreffende patiënt te gebruiken methode te bepalen.
- Het product is alleen steriel tot de vervaldatum en bij een ongeopende, onbeschadigde verpakking. NIET GEBRUIKEN indien de vervaldatum is verstreken of de verpakking geopend of beschadigd is!
- Alleen gekwalificeerde artsen met kennis, ervaring en opleiding in MRI (magnetic resonance imaging) mogen de *MR Duo System* bij beeldvormende MRI-systemen gebruiken.
- Houd er rekening mee dat de grootte van het beeldartefact afhangt van de sequentie en de oriëntatie naar het magnetische veld B_0 . Daarom kan de werkelijke positie van de punt van de canule afwijken van de positie van de punt van het artefact.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET hergebruiken of hersteriliseren.
- Het product is NIET geschikt voor rechtstreeks contact met elektrochirurgische instrumenten! Gevaar voor vonkoverslag en letsel!
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van elektrochirurgische instrumenten: het product kan beschadigd raken bij rechtstreeks contact. Als de markeringsdraad beschadigd raakt, is een nacontrole en, indien nodig, verwijdering van de in het lichaam achtergebleven draaddeeltjes vereist.

Waarschuwing: In geval van hersterilisatie of hergebruik wijst SOMATEX elke verantwoordelijkheid af voor het gebruik van dit product of afzonderlijke onderdelen van het product. Dit product mag na eenmalig gebruik niet worden hergebruikt. De kwaliteit van de materialen, coatings en lijmverbindingen kan verslechteren. Veilig gebruik is niet langer gegarandeerd. Het product is niet ontworpen voor de noodzakelijke reinigings- en sterilisatieprocessen na eenmalig gebruik. De steriliteit van het opgewerkte wegwerpproduct wordt dan ook niet gegarandeerd. Het risico op ongewenste verwondingen en infecties, in het bijzonder kruisbesmettingen bij patiënten en medisch personeel, stijgt onevenredig.

MRI Veiligheidsinformatie:

De *MR Duo System* is onder voorwaarden veilig voor MR. Een patiënt kan met *MR Duo System* onder de volgende voorwaarden veilig aan een MRI-procedure worden onderworpen:

- statisch magneetveld van **1,5 Tesla** en **3,0 Tesla** met
- theoretisch geschatte maximale – over het gehele lichaam gemiddelde – specifieke absorptiesnelheid (SAR – Specific Absorption Rate):
 - van 0,90 W/kg bij 1,5 Tesla;
 - van 1,72 W/kg bij 3,0 Tesla.

De niet-klinische tests werden uitgevoerd op de volgende systemen:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI met Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Healthcare, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (versie "B17").

Onder de hierboven gedefinieerde scan-omstandigheden wordt er verwacht dat de *MR Duo System* de volgende maximale HF-geïnduceerde temperatuurverhoging laat zien:

- bij 1,5 Tesla: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) na 15 minuten continu scannen;
- bij 3,0 Tesla: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) na 15 minuten continu scannen.



Onder de hierboven gedefinieerde scan-omstandigheden wordt er verwacht dat de *MR Duo System* het volgende maximale beeldartefact laat zien:

- bij 1,5 Tesla: 8,9 mm spin-echosequentie; 10,0 mm gradiënt-echosequentie;
- bij 3,0 Tesla: 52,1 mm spin-echosequentie; 47,8 mm gradiënt-echosequentie.

De volgende stappen moeten absoluut in acht worden genomen voor het gebruik:

1. Stel vóór gebruik vast dat de verpakking niet is geopend en/of beschadigd; controleer de steriliteitsdatum.
2. Open de verpakking.

Opmerking:

In de afgiftetoestand bevinden de schacht en de dubbele bogen van de markeerdraad zich binnen de canule. Stel vóór het gebruik van de markeerdraad vast dat de twee eerste donkere markeerringen achter de handgreep van de canule zichtbaar zijn (figuur 3, (3)). In deze stand bevinden de draadbogen zich volledig binnen de canule.

Beschrijving van het gebruik:

3. Plaatselijke desinfectie en toediening van plaatselijke verdoving in het gebied van de inbrenghocatie.
4. Voer eventueel met een scalpel een steekincisie uit op de plaats van de punctie om de penetratie van de huid gemakkelijker te maken.
5. Insteken van de naald: Voer de naald met gebruik van sonografische/mammografische beeldvorming zo ver de borst in totdat de punt van de naald zich in de tumor zelf of in het gebied van de tumor bevindt.
6. Na het bereiken van het richtpunt, kan de draad nu met zijn bogen in het tumorgebied (figuur 2, (2)) worden geplaatst. Daartoe dient u het aanzetstuk van de naald vast te houden en de draad vanaf de proximaal naar de distaal in de canule in te brengen. Pak daartoe de draad telkens op een afstand van ongeveer 1 cm van het aanzetstuk van de canule vast en schuif hem in verschillende stappen in de canule. De bogen van de markeerdraad zijn volledig uitgevouwen wanneer de markering zich in het aanzetstuk van de naald bevindt (figuur 2 (1)).
7. Voordat de naald wordt verwijderd, kan de juiste positionering van de draadbogen worden gecontroleerd. Indien de positie niet optimaal is, kan de draad in de canule worden teruggetrokken. Na het corrigeren van de positie van de naald, kan de draad, zoals beschreven in punt 5 en 6, opnieuw worden vrijgemaakt voor de preoperatieve markering.
8. De naald voorzichtig uit de borst verwijderen.
9. Indien nodig, de compressie van de borst opheffen. Schuif het geopende bevestigingsdeel over de draad tot bijna aan het huidoppervlak van de borst (Let op: De borst moet daarbij gedecomprimeerd zijn. Bovendien moet er wat ruimte overblijven tussen de huid en het bevestigingsdeel). De draad moet zich tussen de klauwen van het bevestigingsdeel bevinden (figuur 4, (4)). Door het vastklikken van de sluiting (figuur 4, (5)) wordt de draad bevestigd. Door deze maatregel wordt het risico op een positieverandering van de draad naar de distaal verhinderd.
10. Wondplaats verzorgen.
11. Product in een geschikte container weggoien.

Bewaarinstructie:

Tegen vocht beschermen. Droog bewaren.

Beschermen tegen zonlicht en warmte (temperatuur 5-30 °C / 41-86 °F).



NORSK

Leses nøye før bruk

Oppbevares til pakningen er brukt opp

Formål:

Produktet brukes til preoperativ merking av ikke tastbare, mistenkelige brystlesjoner for å lette den intraoperative lokaliseringen av kirurgens funn.

Produktbeskrivelse:

MR Duo-system består av en kanyle og en forhåndslastet merketråd med distal dobbel bue (figur 1).

Kontraindikasjoner:

For bruk av produktet gjelder alle kontraindikasjoner for det respektive bruksområdet som forutsettes å være kjent i henhold til legekunstens regler for kanyler og merkesystemer for preoperativ merking av brystlesjoner .

Mulige kjente komplikasjoner:

Trådforskyvning, utilsiktet kutting av tråden, trådbrudd, blødninger, infeksjoner og estetiske komplikasjoner.

Advarsler:

- Produktet skal kun brukes av kvalifiserte leger med tilsvarende kunnskap, erfaring og opplæring.
- Denne bruksanvisningen inneholder ingen beskrivelser eller instruksjoner for kirurgiske inngrep. Det er den behandlende legens ansvar å vurdere hensiktsmessigheten av behandlingen og bruken av dette produktet og å bestemme metoden som skal brukes på de aktuelle pasientene.
- Produktet er sterilt kun fram til utløpsdato og ved uåpnet, uskadet pakning. MÅ IKKE BRUKES dersom utløpsdatoen er overskredet eller dersom pakningen er åpnet eller skadet.
- Kun kvalifiserte leger med fagkunnskap, erfaring og utdanning innen MRT bør bruke MR Duo System ved magnetisk resonansavbildning (MR).
- Vær oppmerksom på at størrelsen på bildeartefakten avhenger av sekvensen og retningen til B₀-magnetfeltet. Derfor kan den faktiske posisjonen til kanylespissen avvike fra posisjonen til gjenstandsspissen.
- Kun til engangsbruk. Må IKKE gjenbrukes eller resteriliseres.
- Produktet er IKKE egnet i direkte kontakt med elektrokirurgiske instrumenter! Fare for gnistantennelse og skade!
- Aktsomhet må vises under bruk av elektrokirurgiske instrumenter: produktet kan bli skadet ved direkte kontakt. Hvis skade på merkevaieren oppstår, kreves en oppfølgingskontroll og, om nødvendig, fjerning av vaierfragmenter som er igjen i kroppen.

Advarsel: SOMATEX fraskriver seg ethvert ansvar for bruk av dette produktet eller individuelle produktdeleer i tilfelle av resterilisering eller gjenbruk. Dette produktet må ikke brukes på nytt etter engangsbruk. Kvaliteten på materialer, belegg og limforbindelser kan reduseres, og en sikker bruk kan ikke lenger garanteres. Produktet er etter engangsbruk ikke designet for de nødvendige rengjørings- og steriliseringsprosessene. Steriliteten til de omarbeidete engangsproduktene er derfor ikke garantert. Risikoen for uønskede personskader eller infeksjoner, spesielt kryssinfeksjoner mellom pasient og medisinsk personale, øker uforholdsmessig.

MRT Sikkerhetsinformasjon:

Betinget
MR-sikker

MR Duo System er betinget MR-sikker. En pasient kan trygt gjennomgå en MRT-prosedyre med MR Duo System under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på **1,5 tesla** og **3,0 tesla** med
- teoretisk estimert maksimal - gjennomsnitt over hele kroppen - spesifikk absorpsjonshastighet (gjennomsnittlig SAR for hele kroppen):
 - på 0,90 W/kg ved 1,5 tesla;
 - på 1,72 W/kg ved 3,0 tesla.

De ikke-kliniske testene ble gjennomført på følgende systemer:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI med Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 esla Siemens Magnetom Trio (Siemens Healthcare, Erlangen, Tyskland) MRT med programvaren Numaris 4, syngo MR (versjon "B17").

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes MR Duo System å maksimalt generere følgende HF-relaterte temperaturøkning:

- ved 1,5 tesla: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) etter 15 min kontinuerlig skanning;
- ved 3,0 tesla: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) etter 15 min kontinuerlig skanning.

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes MR Duo System å maksimalt generere følgende bildeartefakter:

- ved 1,5 Tesla: 8,9 mm; spinnekkosekvens; 10,0 mm gradientekosekvens,
- ved 3,0 Tesla: 52,1 mm spinnekkosekvens; 47,8 mm gradientekosekvens.



0482



Før bruk må følgende trinn absolutt overholdes:

1. Forsikre deg før bruk om at pakningen ikke er åpnet og/eller skadet, og kontroller sterilitetsdatoen.
2. Åpne pakningen.

Merk:

I leveringstilstand ligger skaftet og de doble buene til merketråden inne i kanylen. Før du bruker merketråden, må du kontrollere at de to første mørke ringmarkeringene er synlige bak kanylehåndtaket (figur 3, (3)). I denne posisjonen er trådbuene plassert helt inne i kanylen.

Bruksanvisning:

3. Lokal desinfeksjon og bruk av lokalbedøvelse i inngangsområdet.
4. Gjør om nødvendig et stikksnitt på punkteringsstedet med en skalpell for å lette gjennomtrengingen av huden.
5. Innføring av nålen: Under sonografisk / mammografisk bildebehandling fører du nå nålen så langt inn i brystet at nålespissen ligger i selve svulsten eller i området rundt svulsten.
6. Når målpunktet er nådd, kan tråden med buene nå plasseres i svulstområdet (figur 2, (2)). Til dette må nålefestet holdes fast og tråden føres inn i kanylen fra proksimal til distal. Til dette formålet holder du fast tråden ca. 1 cm fra kanylebasen og skyver den trinnvis inn i kanylen. Merketrådets buer er fullstendig foldet ut når markeringen ligger ved nålefestet (figur 2, (1)).
7. Før nålen fjernes, kan den korrekte plasseringen av trådbuen kontrolleres. Dersom plasseringen ikke er optimal, kan tråden trekkes tilbake i kanylen. Etter korrigerende av nålens posisjon kan tråden på nytt, som beskrevet under punkt 5 og 6, frigjøres til preoperativ merking.
8. Nålen fjernes forsiktig fra brystet.
9. Løs om nødvendig kompresjonen av brystet. Skyv den åpne fikseringsdelen over tråden nesten til brystets hudoverflate (obs: brystet må være dekomprimert. Det må også være litt plass mellom huden og fikseringsdelen). Tråden må være mellom klemmekjevne (figur 4, (4)) på den faste delen. Ved å la lukkingen (figur 4, (5)) gå i lås festes ledningen. Dette tiltaket forhindrer risikoen for at ledningens posisjon endres til distal.
10. Behandle såret.
11. Deponer produktet på korrekt måte i en egnet beholder

Lagringsinstruksjon:

Beskyttes mot fuktighet. Oppbevares tørt.

Beskyttes mot sollys og varme (temperatur 5 - 30 °C / 41 – 86 °F).



0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

POLSKI

Przed użyciem zapoznać się z instrukcją

Instrukcję zachować do zużycia zawartości opakowania

Przeznaczenie

Produkt służy do przedoperacyjnego oznaczenia niepalpacyjnych, podejrzanych zmian sutka w celu ułatwienia śródoperacyjnego zlokalizowania ich przez chirurga.

Opis produktu

MR Duo System składa się z kaniuli i zamocowanego fabrycznie drutu znacznikowego z podwójnym haczykiem na dystalnym końcu (rysunek 1).

Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem do zastosowania tego produktu jest jakiekolwiek znane przeciwwskazanie do postępowania, w którym stosuje się kaniule i systemy znacznikowe w celu przedoperacyjnego oznaczenia zmian sutka zgodnie z praktyką kliniczną i wiedzą lekarza.

Możliwe znane powikłania

Przemieszczenie, niezamierzone przecięcie lub pęknięcie drutu, krwawienie, zakażenie, powikłania natury estetycznej

Ostrzeżenia

- Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy posiadających odpowiednią wiedzę i umiejętności oraz po odpowiednim przeszkoleniu.
- Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera opisu postępowania chirurgicznego ani odnośnych wskazówek. Obowiązkiem lekarza prowadzącego jest ocena zasadności podjętego postępowania w leczeniu, zastosowania tego produktu oraz przyjętych metod u poszczególnych pacjentów.
- Produkt zachowuje sterylność do upływu daty ważności i pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani nie jest uszkodzone. NIE STOSOWAĆ po upływie daty ważności ani jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone!
- MR Duo System w obrazowaniu RM mogą stosować tylko wykwalifikowani lekarze posiadający odpowiednią wiedzę, doświadczenie i przeszkolenie w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (RM).
- Uwaga: Wielkość artefaktów obrazu zależy od sekwencji obrazowania i parametrów pola magnetycznego B_0 . Z powodu artefaktów rzeczywiste położenie końcówki kaniuli może odbiegać od pozycji na obrazie.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego. NIE WOLNO ponownie stosować ani sterylizować.
- Produkt NIE nadaje się do bezpośredniego kontaktu z instrumentami elektrochirurgicznymi! Niebezpieczeństwo wyładowania iskier i spowodowania obrażeń!
- Podczas używania narzędzi elektrochirurgicznych należy zachować ostrożność: produkt może ulec uszkodzeniu przy bezpośrednim kontakcie. W przypadku uszkodzenia drutu znakującego wymagana jest kontrola po użyciu i, jeśli to konieczne, usunięcie fragmentów drutu pozostających w ciele.

Ostrzeżenie W przypadku ponownego zastosowania lub ponownej sterylizacji firma SOMATEX nie ponosi odpowiedzialności za użycie produktu ani żadnego jego elementu. Po pojedynczym zastosowaniu tego produktu nie wolno stosować go ponownie. Jakość materiałów, powłok i połączeń między elementami może ulec pogorszeniu. W takim przypadku nie można zagwarantować bezpieczeństwa stosowania produktu. Produkt nie jest przystosowany do czyszczenia i sterylizacji, jakie byłyby konieczne do przygotowania go do kolejnego użycia. Nie da się zagwarantować sterylności ponownie stosowanych produktów jednorazowych. W takich przypadkach znacząco wzrasta ryzyko wystąpienia uszczerbku na zdrowiu i infekcji, w szczególności zakażenia krzyżowego u pacjentów lub personelu medycznego.

Bezpieczeństwo w środowisku RM

warunkowo
bezpieczny
w
środowisku
RM

Produkt MR Duo System jest warunkowo bezpieczny w środowisku RM. Pacjentów z MR Duo System można poddawać obrazowaniu RM wyłącznie w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o wartości **1,5 T** lub **3,0 T**,
- oszacowany teoretycznie maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała (SAR):
 - od 0,90 W/kg przy 1,5 T;
 - od 1,72 W/kg przy 3,0 T.

Badania niekliniczne przeprowadzono w następujących systemach RM:

- 1,5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI z oprogramowaniem Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Healthcare, Erlangen, Niemcy) z oprogramowaniem Numaris 4, syngo MR (wersja B17).

Oczekuje się, że w podanych powyżej warunkach skanowania obecność produktu MR Duo System spowoduje następujące podwyższenie temperatury zależne od HF:

- przy 1,5 T: 6,00°C (0,90 W/kg SAR) po 15 minutach ciągłego skanowania;
- przy 3,0 T: 6,00°C (1,72 W/kg SAR) po 15 minutach ciągłego skanowania.



Oczekuje się, że w podanych powyżej warunkach skanowania obecność produktu *MR Duo System* spowoduje maksymalnie następujące artefakty obrazu:

- przy 1,5 T: 8,9 mm w sekwencji Spin Echo; 10,0 mm w sekwencji Gradient Echo,
- przy 3,0 T: 52,1 mm w sekwencji Spin Echo; 47,8 mm w sekwencji Gradient Echo.

Czynności niezbędne przed zastosowaniem produktu

1. Przed użyciem należy upewnić się, czy opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone oraz sprawdzić datę ważności sterylizacji.
2. Otworzyć opakowanie.

Wskazówka

Produkt dostarczany jest z trzonem i podwójnym haczykiem drutu znacznikowego umieszczonym w kaniuli. Przed użyciem drutu znacznikowego należy upewnić się, czy pierwsze dwa ciemne pierścienie znacznikowe są widoczne za uchwytem kaniuli (rysunek 3, (3)). W takiej pozycji haczyki drutu znajdują się w całości w kaniuli.

Opis zastosowania

3. Należy przeprowadzić miejscową dezynfekcję i zastosować znieczulenie miejscowe w obszarze wprowadzania.
4. Aby ułatwić penetrację skóry, można opcjonalnie wykonać nacięcie punktowe skalpelem w miejscu wprowadzania produktu.
5. Wkłuwanie igły: Igłę wprowadzać do gruczołu piersiowego pod kontrolą obrazowania USG lub mammograficznego do momentu aż końcówka igły znajdzie się w obszarze guza lub jego okolicy.
6. Po osiągnięciu miejsca docelowego można rozpocząć umieszczanie druta i jego haczyków w obszarze guza (rysunek 2, (2)). W tym celu należy mocno trzymać nasadkę igły i przesuwając drut kaniuli od kierunku proksymalnego do dystalnego. Drut należy każdorazowo chwycić w odstępnie około 1 cm od nasadki kaniuli i wsuwać wieloetapowo do kaniuli. Haczyki druta znacznikowego będą w pełni rozłożone, kiedy znaczniki znajdują się na wysokości nasadki igły (rysunek 2, (2)).
7. Przed wycofaniem igły można skontrolować prawidłowe umiejscowienie haczyków druta. Jeśli umiejscowienie jest nieoptymalne, drut można wycofać do kaniuli. Po skorygowaniu położenia igły ponownie można wysunąć drut w celu oznakowania przedoperacyjnego guza, jak opisano w punktach 5 i 6.
8. Ostrożnie wycofać igłę z sutka.
9. Ewentualnie zwolnić ucisk sutka. Element mocujący nasuwać na drut niemalże do momentu zetknięcia z powierzchnią skóry sutka (uwaga: gruczoł piersiowy nie może być przy tym uciśnięty. Między skórą i elementem mocującym musi pozostać niewielki odstęp). Drut musi znajdować się w zacisku elementu mocującego (rysunek 4, (4)). Gdy zamknięcie zatrzasknie się (rysunek 4, (5)), drut będzie zamocowany. W ten sposób zapobiega się ryzyku przemieszczenia się drutu w kierunku dystalnym.
10. Opatrzyć ranę.
11. Prawidłowo zutylizować odpady w przeznaczonym do tego pojemniku.

Instrukcje przechowywania

Chronić przed wilgocią. Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed światłem słonecznym i gorącem (temperatura przechowywania: 5-30°C / 41-86°F).



0482



SLOVENČINA

Pred použitím si pozorne prečítajte

Uchovávajte až do opotrebenia obalu

Použitie v súlade s účelom:

Výrobok sa používa na predoperačné označenie nehmavných, podozrivých lézií prsníka, aby sa uľahčila intraoperačná lokalizácia nálezu chirurgom.

Popis výrobku:

MR Duo System pozostáva z kanyly a prednabitého značkovacieho drôtu s distálnym dvojitém oblúkom (Obrázok 1).

Kontraindikácie:

Na použitie výrobku sa vzťahujú všetky kontraindikácie príslušnej oblasti použitia, o ktorých sa predpokladá, že sú známe pre kanyly a označovacie systémy na predoperačné označovanie prsných lézií podľa pravidiel lekárskeho umenia.

Možné známe komplikácie:

Zmena polohy drôtu, náhodné prestrihnutie drôtu, zlomenie drôtu, krvácanie, infekcie, estetické komplikácie

Výstrahy:

- Výrobok môžu používať len kvalifikovaní lekári s príslušnými znalosťami, skúsenosťami a odbornou prípravou.
- Tieto pokyny na použitie neobsahujú žiadne popisy ani návody na chirurgické postupy. Ošetrojúci lekár je zodpovedný za posúdenie vhodnosti podávanej liečby a použitia tohto výrobku a za určenie metódy, ktorá sa má použiť u aktuálneho pacienta.
- Výrobok je sterilný len pred uplynutím dátumu expirácie a ak je obal neotvorený a nepoškodený. NEPOUŽÍVAJTE výrobok, ak uplynul dátum spotreby alebo ak bol obal otvorený alebo poškodený!
- Zariadenie MR Duo System by mali používať len kvalifikovaní lekári s odbornými znalosťami, skúsenosťami a školením pri zobrazovacej metóde magnetickej rezonančnej tomografie (MRT).
- Upozorňujeme, že veľkosť obrazového artefaktu závisí od sekvencie a orientácie voči magnetickému poľu B₀. Preto sa skutočná poloha hrotu kanyly môže líšiť od polohy hrotu artefaktu.
- Len na jednorazové použitie. NEPOUŽÍVAJTE opakovane ani neresterilizujte.
- Výrobok NIE JE prispôsobený na priamy kontakt s elektrochirurgickými nástrojmi! Nebezpečenstvo iskrového výboja a poranenia!
- Pri používaní elektrochirurgických nástrojov je potrebné dbať na opatrnosť: pri priamom kontakte môže dôjsť k poškodeniu výrobku. Ak dôjde k poškodeniu označovacieho drôtu, je potrebné vykonať následnú kontrolu a v prípade potreby odstrániť úlomky drôtu, ktoré zostali v tele.

Varovanie: Spoločnosť SOMATEX odmieta akúkoľvek zodpovednosť za použitie tohto výrobku alebo jeho jednotlivých komponentov v prípade resterilizácie alebo opätovného použitia. Tento výrobok sa po jednom použití nesmie opakovane použiť. Kvalita materiálov, náterov a lepených spojov sa môže zhoršiť. Bezpečné použitie už nebude zaručené. Výrobok nie je určený na potrebné čistenie a sterilizáciu po jednorazovom použití. V dôsledku toho nie je sterilita recyklovaného výrobku určeného pre jedno použitie zaručená. Neprimerane sa zvyšuje riziko neúmyselných poranení a infekcií, najmä krížových infekcií u pacientov a zdravotníckeho personálu.

Bezpečnostné informácie o MRT:

podmienečne
bezpečné pre
MR

MR Duo System je podmienečne bezpečná pre MR. Pacientka môže bezpečne podstúpiť metódu MRT s MR Duo System za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole **1,5 Tesla** a **3,0 Tesla** s
- teoreticky odhadnutou maximálnou špecifickou mierou absorpcie (celotelový priemer SAR):
 - 0,90 W/kg pri 1,5 Tesla;
 - 1,72 W/kg pri 3,0 Tesla.

Neklinické testy boli vykonané na týchto systémoch:

- 1,5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI so Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Healthcare, Erlangen, Nemecko) MRT so softvérom Numaris 4, syngo MR (verzia "B17").

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že MR Duo System spôsobí nasledujúce maximálne zvýšenie teploty vyvolané vysokofrekvenčným pôsobením:

- pri 1,5 Tesla: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) po 15 min. nepretržitého skenovania;
- pri 3,0 Tesla: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) po 15 min. nepretržitého skenovania.

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že MR Duo System spôsobí maximálne tieto obrazové artefakty:

- pri 1,5 Tesla: 8,9 mm spin-echo sekvencia; 10,0 mm gradientová echo sekvencia,
- pri 3,0 Tesla: 52,1 mm spin-echo sekvencia; 47,8 mm gradientová echo sekvencia.



0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Pred použitím je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

1. Pred použitím sa uistite, že obal nie je otvorený a/alebo poškodený; skontrolujte dátum sterilizácie.
2. Otvorte balenie.

Pokyn:

Pri dodaní sa držiak a dvojité oblúky značkovacieho drôtu nachádzajú vo vnútri kanyly. Pred použitím značkovacieho drôtu sa presvedčte, že za rukoväťou kanyly sú viditeľné prvé dva tmavé kruhové znaky (Obrázok 3, (3)). V tejto polohe sú oblúky drôtu celkom umiestnené vo vnútri kanyly.

Popis aplikácie:

3. Lokálna dezinfekcia a podanie lokálneho anestetika v oblasti miesta vstupu.
4. V prípade potreby urobte skalpelom bodný rez v mieste vpichu, aby ste uľahčili prienik kožou.
5. Zavedenie ihly: Zavedte ihlu do prsníka pod sonografickým/mamografickým zobrazením potiaľ, kým hrot ihly neprenikne do samotného nádoru alebo do oblasti nádoru.
6. Po dosiahnutí cieľového bodu môžete drôt s oblúkmi umiestniť do oblasti nádoru (Obrázok 2, (2)). Za týmto účelom pevne držte nástavec ihly a vložte drôt do kanyly od proximálneho k distálnemu koncu. K tomu drôt pevne uchopte vždy asi 1 cm od nástavca kanyly a niekoľkými krokmi ho posuňte proximálno-distálne do kanyly. Oblúky značkovacieho drôtu sa úplne rozvinú, keď sa značenie nachádza v nástavci ihly (Obrázok 2, (1)).
7. Pred vybratím ihly môžete skontrolovať správne polohovanie oblúkov drôtu. Ak poloha nie je optimálna, drôt sa môže vťahovať späť do kanyly. Po úprave polohy ihly sa drôt môže opäť uvoľniť pre predoperačné značenie, ako je opísané v bodoch 5 a 6.
8. Opatrne vyberte ihlu z prsníka.
9. Ak je to potrebné, uvoľnite stlačenie hrudníka. Natiahnite otvorenú fixačnú časť na drôt takmer k povrchu kože prsníka (Pozor: prsník musí byť pritom dekomprimovaný. Medzi kožou a fixačnou časťou musí zostať trochu miesta.) Drôt sa musí nachádzať medzi upínacími čelusťami (Obrázok 4, (4)) pevnej časti. Drôt sa zafixuje na mieste pomocou západky (Obrázok 4, (5)). Toto opatrenie zabraňuje riziku zmeny polohy drôtu v distálnom smere.
10. Ošetríte ranu.
11. Výrobok primerane zlikvidujte vo vhodnej nádobe.

Pokyny ku skladovaniu:

Chráňte pred vlhkosťou. Uchovávajte v suchu.

Chráňte pred slnečným svetlom a horúčavou (teplota 5 – 30 °C).

SVENSKA

Läs noggrant före användning

→ Spara tills förpackningen är förbrukad

Avsedd användning:

Produkten används för preoperativ markering av icke-palperbara, misstänkta bröstlesjoner för att underlätta kirurgens intraoperativa lokalisering.

Produktbeskrivning:

MR Duo System består av en kanyl och en förladdad markeringstråd med en distal dubbelbåge (figur 1).

Kontraindikationer:

För användning av produkten gäller alla kontraindikationer för respektive användningsområde, som enligt den medicinska konstens regler förutsätts vara välkända för kanyler och markeringssystem för preoperativ markering av bröstlesjoner.

Möjliga kända komplikationer:

Trådförskjutning, oavsiktlig kapning av tråden, trådbrott, blödningar, infektioner, estetiska komplikationer

Varningar:

- Produkten ska endast sättas in av behöriga läkare med kvalificerad kunskap, erfarenhet och utbildning.
- Denna bipacksedel innehåller inga beskrivningar eller anvisningar för kirurgiska tillvägagångssätt. Det är den behandlande läkarens ansvar att bedöma lämpligheten av behandlingen och användningen av denna produkt, samt att avgöra vilken metod som ska användas för den enskilda patienten.
- Produkten är endast steril före utgångsdatum och så länge förpackningen är öppen och oskadad. ANVÄND INTE om utgångsdatumet har passerat eller om förpackningen är öppen eller skadad!
- Endast kvalificerade läkare med expertis, erfarenhet och utbildning inom MRT bör använda MR Duo System i magnetresonansavbildning (MRT).
- Observera att storleken på bildartefakten beror på sekvensen och orienteringen i B₀-magnetfältet. Därför kan kanylspetsens faktiska position avvika från artefaktspetsens position.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera INTE.
- Produkten är INTE lämpad för direktkontakt med elektrokirurgiska instrument! Risk för gnisturladdningar och skador!
- Försiktighet är av nöden vid användning av elektrokirurgiska instrument: produkten kan skadas vid direktkontakt. Vid skada på indikeringsstråden är en uppföljande kontroll nödvändig och vid behov även avlägsnande av trådfragment, som ligger kvar i kroppen.

Varning: Vid omsterilisering eller återanvändning avsägar sig företaget SOMATEX allt ansvar för användningen av denna produkt eller enskilda produktkomponenter. Denna produkt får inte återanvändas efter den första användningen. Kvaliteten på material, beläggningar och limningar kan försämrats. Säker användning kan inte längre garanteras. Produkten är inte utformad för nödvändiga rengörings- och steriliseringsprocesser efter den första användningen. Steriliteten hos de återanvända engångsprodukterna kan därför inte garanteras. Risken för oönskade personskador och infektioner, särskilt korsinfektioner hos patient och vårdpersonal, blir oskäligt hög.

MRT-säkerhetsinformation:villkorligt
MRT-säker

MR Duo System är villkorligt MRT-säker. En patient kan säkert genomgå en MR-behandling med MR Duo System under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på **1,5 tesla** och **3,0 tesla** med
- teoretiskt uppskattad maximal – medelvärde över hela kroppen – specifik absorptionshastighet (whole body averaged SAR):
 - på 0,90 W/kg vid 1,5 Tesla;
 - på 1,72 W/kg vid 3,0 Tesla.

De icke-kliniska testerna utfördes på följande system:

- 1.5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI med Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Healthcare, Erlangen, Tyskland) MRT med Numaris 4-programvara, syngo MR (version "B17").

Under de ovan definierade skanningsförutsättningarna förväntas det att MR Duo System genererar följande maximala HF-relaterade temperaturökning:

- vid 1,5 tesla: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) efter 15 minuters kontinuerlig skanning;
- vid 3,0 tesla: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Under de ovan definierade skanningsförutsättningarna förväntas det att MR Duo System maximalt genererar följande bildartefakter:

- vid 1,5 tesla: 8,9 mm spinnekosekvens; 10,0 mm gradientekosekvens,
- vid 3,0 tesla: 52,1 mm spinnekosekvens; 47,8 mm gradientekosekvens.



0482



Innan användning bör följande steg ovillkorligen följas:

1. Innan användning, säkerställ att förpackningen inte har öppnats och/eller skadats, samt kontrollera steriliseringsdatumet.
2. Öppna förpackningen.

Anmärkning:

Vid leverans ligger skaftet och dubbelbågarna till markeringstråden inuti kanylen. Innan du använder markeringstråden, se till att de två första mörka ringmarkeringarna syns bakom kanylhandtaget (figur 3, (3)). I denna position är trådbågarna placerade helt inuti kanylen.

Användningsbeskrivning:

3. Lokal desinfektion och dosering av lokalbedövning runt ingångspunkten
4. Vid behov, använd skalpell för att göra ett sticksnitt på punkteringsstället för att underlätta penetrering av huden.
5. Insättning av nålen: enligt den sonografiska/mammografiska avbildningen, stick in nålen så långt in i bröstet så att nålspetsen befinner sig i själva tumören eller i området för tumören.
6. När målpunkten har nåtts kan nu tråden med sina bågar placeras i tumörområdet (figur 2, (2)). Därtill bör nålansatsen hållas fast och tråden föras in från proximal till distal i kanylen. Ta tag i tråden ungefär 1 cm ifrån kanylansatsen och skjut in den i kanylen i flera steg. Markeringstrådens bågar är helt utvecklade när markeringen syns i nålansatsen (figur 2, (1)).
7. Innan nålen tas bort kan trådbågarnas placering kontrolleras. Om positionen inte är optimal kan tråden dras tillbaka in i kanylen. Efter lyckad korrigering av nålens läge kan tråden åter frisättas för preoperativ markering enligt beskrivning i punkterna 5 och 6.
8. Avlägsna nålen försiktigt från bröstet.
9. Släpp i förekommande fall kompressionen av bröstet. Skjut den öppnade fixeringsdelen över tråden nästan upp till bröstets hudyta (Varning: Bröstet måste då vara dekomprimerat. Det måste även finnas plats mellan huden och fixeringsdelen). Tråden måste ligga mellan klämbäckarna (figur 4, (4)) på den fasta delen. Tråden fixeras genom att låset (figur 4, (5)) hamnar i rätt läge. Denna åtgärd förhindrar risken att tråden ändrar läge i distal riktning.
10. Vårda såret.
11. Hantera produkten korrekt i lämplig behållare.

Förvaringsanvisning:

Undvik fukt. Förvaras torrt.

Undvik solljus och värme (temperatur 5–30 °C / 41–86 °F).



0482



DANSK*Sørg for at læse omhyggeligt før brug**Opbevares, indtil pakken er opbrugt***Påtænkt anvendelse:**

Produktet anvendes til præoperativ markering af ikke-palpable, mistænkelige læsioner i brystkassen for at lette kirurgens intraoperative lokalisering af fund.

Beskrivelse af produktet:

MR Duo-systemet indeholder en kanyle og en forspændt markeringstråd med en distal dobbeltbue (Figur 1).

Kontraindikationer:

Alle kontraindikationer inden for det respektive anvendelsesområde, som de antages at være anerkendt for kanyler og mærkningssystemer til præoperativ mærkning af brystlæsioner i henhold til den medicinske kunst, gælder for brugen af produktet.

Komplikationer, der allerede er blevet identificeret:

Trådforskydning, utilsigtet skæring af tråden, brud på tråden, blødning, infektion, æstetiske komplikationer.

Advarsler:

- Produktet bør kun anvendes af kvalificerede læger med passende viden, erfaring og uddannelse.
- Denne indlægsseddel indeholder ikke beskrivelser eller instruktioner for kirurgiske indgreb. Det er den behandlende læges ansvar at vurdere, om den iværksatte behandling og brugen af dette produkt er hensigtsmæssig, og at bestemme den metode, der skal anvendes til den enkelte patient.
- Produktet er kun sterilt før udløbsdatoen, og når emballagen er uåbnet og ubeskadiget. BRUG IKKE, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget!
- Kun kvalificerede læger med ekspertise, erfaring og uddannelse inden for MR bør anvende MR Duo-systemet i forbindelse med MR-billeddannelsesprocedurer (MRI).
- Bemærk venligst, at billedartefaktets størrelse afhænger af sekvensen og orienteringen i forhold til B₀-magnetfeltet. Derfor kan den sande position af kanylespidsen afvige fra artefaktspidsen.
- Kun til engangsbrug. Må IKKE genbruges eller steriliseres igen.
- Produktet er IKKE egnet i direkte kontakt med elektrokirurgiske instrumenter! Fare for gnistudladning og tilskadekomst!
- Der skal udvises forsigtighed under brug af elektrokirurgiske instrumenter: produktet kan blive beskadiget ved direkte kontakt. Hvis der opstår skader på markeringstråden, kræves en opfølgingskontrol og om nødvendigt fjernelse af trådfragmenter, der er tilbage i kroppen.

Advarsel: I tilfælde af resterilisering eller genbrug fraskriver SOMATEX-selskabet sig ethvert ansvar for brugen af dette produkt eller de enkelte produktkomponenter. Efter en enkelt påføring må dette produkt ikke genbruges. Materialer, belægninger og klæbeforbindelsers kvalitet kan forringes. Anvendessikkerheden er ikke længere garanteret. Efter en enkelt anvendelse er produktet ikke egnet til de nødvendige rengørings- og steriliseringsprocesser. Som følge heraf kan steriliteten af genbehandlede engangsprodukter ikke garanteres. Risikoen for utilsigtede skader og infektioner, især krydsinfektioner blandt patienter og medicinsk personale, stiger urimeligt meget.

Oplysninger om MRI-sikkerhed:

conditional
MR safe

MR Duo-systemet er betinget MR-sikker. En patient kan uden risiko gennemgå en MR-procedure med MR Duo-systemet under følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på **1,5 tesla** og **3,0 tesla** med
- teoretisk estimeret maksimal - gennemsnitlig specifik absorptions hastighed for hele kroppen (gennemsnitlig SAR for hele kroppen):
 - på 0,90 W/kg ved 1,5 Tesla;
 - på 1,72 W/kg ved 3,0 Tesla.

Der blev udført ikke-klinisk afprøvning på følgende systemer:

- 1,5 Tesla Philips Intera (Philips Medical Systems, Best, Netherlands) MRI med Software Release 12.6.1.4 2012-05-022;
- 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio (Siemens Healthcare, Erlangen, Tyskland) MRI med Numaris 4-software, syngo MR (version "B17").

MR Duo-systemet forventes at give følgende maksimale RF-inducerede temperaturstigning under de ovenfor beskrevne scanningsbetingelser.:

- ved 1,5 Tesla: 6,00 °C (0,90 W/kg SAR) efter 15 minutters kontinuerlig scanning;
- ved 3,0 Tesla: 6,00 °C (1,72 W/kg SAR) efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

MR Duo-systemet forventes at producere maksimalt følgende billedartefakter under de ovenfor beskrevne scanningsbetingelser:

- ved 1,5 Tesla: 8,9 mm spin-echosekvens; 10,0 mm gradient-echosekvens,
- ved 3,0 Tesla: 52,1 mm spin-echosekvens; 47,8 mm gradient-echosekvens.



Det er vigtigt at overholde følgende trin før brug:

1. Før brug skal du sikre dig, at emballagen ikke er åbnet og/eller beskadiget, og kontrollere sterilitetsdatoen.
2. Åbn emballagen.

Meddelelse:

Mærkningstrådens skaft og dobbelte bøjninger befinder sig i kanylen, når den sendes. Sørg for, at de to første mørke ringmarkeringer bag kanylens håndtag er tydelige, før du bruger mærketråden (Figur 3, (3)). Trådbuerne er absolut placeret inden for kanylen i denne position.

Beskrivelse af anvendelsen:

3. Lokal desinfektion og indgivelse af lokalbedøvelse i området omkring indgangsstedet.
4. Lav om nødvendigt et stiksnit på punkurstedet med en skalpel for at lette hudgennemtrængningen.
5. Indsættelse af nålen: Under sonografisk/mammografisk billedbehandling føres nålen ind i brystet, indtil nålens spids er i selve tumoren eller i området omkring tumoren.
6. Efter at have nået målpunktet kan tråden med dens buer nu placeres i tumorområdet (figur 2, (2)). For at gøre dette holdes nålens nav fast og tråden føres ind i kanylen fra proximalt til distalt. Tag fat i tråden ca. 1 cm fra nålehovedet ad gangen, og før den ind i kanylen i flere trin. Markeringstrådens buer er så helt udfoldet, når markeringen er i nålehubben (figur 2, (1)).
7. Før nålen fjernes, kan det kontrolleres, at trådbuerne er korrekt placeret. Hvis placeringen ikke er optimal, kan tråden trækkes tilbage i kanylen. Når nålens position er blevet korrigeret, kan tråden frigøres igen som beskrevet i punkt 5. og 6. for præoperativ markering.
8. Fjern forsigtigt nålen fra brystkassen.
9. Hvis det er nødvendigt, skal brystet komprimeres mindre. Skub den åbnede fikseringsdel over ledningen næsten til brystets hudoverflade (Forsigtig: Brystet skal være dekomprimeret under denne proces. Der skal også være lidt plads mellem huden og fikseringsdelen). Tråden skal ligge mellem fastgørelsesdelens klemkæber (figur 4, (4)). Tråden fastgøres på plads ved at sætte fastgørelseselementet i (figur 4, (5)). Denne foranstaltning forhindrer risikoen for, at ledningen ændrer position distalt.
10. Pleje af sårstedet.
11. Bortskaf produktet korrekt i en egnet beholder.

Opbevaringsvejledning:

Beskyt mod fugt. Opbevares på et tørt sted.

Beskyttes mod sollys og varme (temperatur 5 - 30 °C / 41 - 86 °F).




















0482


































SYMBOLE / SYMBOLS















SYMBOLIS / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / SYMBOLY / SIMBOL / SÜMBOLID / SYMBOLIT / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLIAI / SIMBOLI / SYMBOLEN / SYMBOLIKA / SYMBOLY / SYMBOLER:

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Gebrauchsanweisung beachten	Observe the instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Artikelnummer	Article number	Référence	Κωδικός είδους
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Désignation du lot	Αριθμός παρτίδας
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Ημερομηνία παραγωγής
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Παρασκευαστής
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption	Ημερομηνία λήξης
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized with ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température	Περιορισμός 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	ystème de barrière stérile simple	Σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού
	Latex frei	Latex free	Sans latex	Χωρίς λάτεξ
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Entreposer au sec	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
	Bedingt MR-sicher	MR conditional	Soumis à la réglementation MR	MR conditional (MR υπο όρους)

	ITALIANO	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	LIETUVIŲ
	Osservare le istruzioni per l'uso	Observar as instruções de utilização	Observar las instrucciones de uso	Pasitarkite su naudojimo instrukcijomis
	Numero articolo	Número do artigo	Referencia del producto	Straipsnio numeris
	Numero del lotto	Código do Lote	Número de lote	Partijos / siuntos numeris
	Data di produzione	Data de fabrico	Fecha de fabricación	Pagaminimo data
	Produttore	Fabricante	Fabricante	Gamintojas
	Usare entro	Válido até	Usar antes de	Panaudojimo data
	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilização com óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizuotas etileno oksidu
	Non riutilizzare	Não reutilizar	No reutilizar	Negalima pakartotinai naudoti
	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente	No reesterilizar	Negalima pakartotinai sterilizuoti
	Non usare in caso di confezione danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	No utilizar en caso de envase deteriorado	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Limiti di temperatura	Limite de temperatura	Límites de temperatura	Temperatūros riba
	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	Vienguba sterilus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Sistema a singola barriera sterile	Sistema de barreira estéril simples	Sistema de barrera estéril simple	Vienguba sterilus barjero sistema
	Non contiene lattice	Sem látex	Sin látex	be latekso
	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter afastado da luz solar e do calor	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių ir karščio
	Conservare in luogo asciutto	Manter em local seco	Conservar en lugar seco	Laikyti sausoje vietoje
	MR Condizionale	MR condicional	Condicional a la RM	MR nesaugus

	ČEŠTINA	HRVATSKI	EESTI	SUOMI
	Dbejte návodu k použití	Slijedite upute za uporabu	Järgige kasutusjuhendit	Käyttöohjetta noudatettava
	Číslo výrobku	Broj proizvoda	Toote number	Nimikenumero
	Označení šarže	Broj serije	Partii number	Kuvaus
	Datum výroby	Datum proizvodnje	Tootmise kuupäev	Valmistuspäivä
	Výrobce	Proizvođač	Tootja	Valmistaja
	Spotřebujte do	Upotrebljivo do	Kasutatav kuni	Viimeinen käyttöpäivä
	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilizirano etilen-oksídom	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Steriloitu etyleenioksidilla
	Nepoužívat opakovaně	Nije za ponovnu uporabu	Uuesti kasutamise keelatud	Ei saa käyttää uudelleen
	Nesterilizovat znovu	Ne ponovno sterilizirati	Uuesti steriliseerimine keelatud	Ei saa steriloida uudelleen
	Nepoužívat, pokud je poškozený obal	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Omezení teploty	Granice temperature	Temperatuuri piirväärtused	Lämpötilarajoitus
	Samostatný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem	Jedinični sterilni barijerni sustav sa vanjskim zaštitnim pakiranjem	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva pakendiga väljaspool	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, jossa on suoja pakkaus ulkopuolella
	Samostatný sterilní bariérový systém	Jedinični sterilni barijerni sustav	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Bez latexu	Ne sadrži lateks	Lateksivaba	Lateksiton
	Chraňte před slunečním světlem a teplem	Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline	Hoida päikesekiirguse ja soojuse eest	Varottava auringonvaloa ja lämpöä
	Skladujte v suchu	Čuvati na suhom	Hoida kuivas kohas	Säilytettävä kuivana
	Bezpečné pro MR za určitých podmínek	Uvjetno siguran za MR	MR tingimuslik	MR ehdollinen

	MAGYAR	LATVISKI	NEDERLANDS	NORSK
	Tartsa be a használati utasítást	Ievērojiet lietošanas pamācību	Gebruiksaanwijzing volgen	Følg bruksanvisningen
REF	Cikkszám	Preces numurs	Artikelnummer	Artikkelnummer
LOT	Tételszám	Partijas numurs	Batch-aanduiding	Batch-betegelse
	Gyártási idő	Ražošanas datums	Productiedatum	Produksjonsdato
	Gyártó	Ražotājs	Producent	Produsent
	Eltarthatósági idő	Derīguma termiņš	Te gebruiken tot	Best før-dator
STERILEEO	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Sterilisert med etylenoksid
	Tilos újra-felhasználni	Nelietot atkārtoti	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke gjenbrukes
	Tilos újra-sterilizálni	Nesterilizēt atkārtoti	Niet opnieuw steriliseren	Skal ikke resteriliseres
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Hőmérséklet-korlátozás	Temperatūras ierobežojums	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrensning
	Egyetlen steril gátrendszer külső védőburkolattal	Viena sterila barjeru sistēma, kas ievietota aizsargiepakojumā	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utvendig
	Egyetlen steril gátrendszer	Viena sterila barjeru sistēma	Enkel steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barriersystem
	Nem tartalmaz latexet	Bez lateksa	Latexvrij	Lateksfri
	Napfénytől elzárva tartandó	Sargāt no saules gaismas un karstuma	Uit de buurt houden van zonlicht en warmte	Holdes unna sollys og varme
	Száraz helyen tartandó	Uzglabāt sausā vietā	Droog bewaren	Oppbevares tørt
	MR feltételes	MR sąlyginis	MR voorwaardelijk	MR betinget

	POLSKI	SLOVENČINA	SVENSKA	DANSK
	Przestrzegać instrukcji użycia	Dodržujte návod na použitie	Följ bruksanvisningen	Følg brugsanvisning
REF	Nr artykułu	Číslo položky	Artikelnummer	Varenummer
LOT	Nr partii	Označenie šarže	Tillverkningsstatsens beteckning	Partibetegnelse
	Data produkcji	Dátum výroby	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
	Producent	Výrobca	Tillverkare	Producent
	Data ważności	Použitelné do	Sista förbrukningsdag	Brugbar indtil
STERILEEO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Sterilizované etylénoxidom	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte znovu	Får inte återvändas	Må ikke genbruges
	Nie sterylizować ponownie	Neresterilizujte	Får inte omsteriliseras	Må ikke steriliseres igen
	Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Använd inte om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Ograniczenia temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturbegränsning	Temperaturgrænse
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Samostatný sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande ytterförpackning	Enkelt sterilt barrieriesystem med beskyttende ydre emballage
	System pojedynczej bariery sterylnej	Samostatný sterilný bariérový systém	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barrieriesystem
	Nie zawiera lateksu	Neobsahuje latex	Fri från latex	Latexfri
	Chronić przed światłem słonecznym i gorącem	Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla a tepla	Undvik solljus och värme	Opbevares væk fra sollys og varme
	Przechowywać w suchym miejscu	Uchovávať v suchu	Förvaras torrt	Opbevares på et tørt sted
	MR warunkowy	MR podmienené	MR villkorad	MR conditional

INFO

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

REF	Bezeichnung Name	Kanülen Durchmesser Cannula Diameter	Kanülen Länge Cannula Length	Beschreibung Description
601609	MRI Duo System	20G/0,95 mm	90 mm	Bedingt MR-sicher MR conditional
601611	MRI Duo System	20G/0,95 mm	120 mm	Bedingt MR-sicher MR conditional



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

STERILE EO



0482

SOMATEX[®]
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH