

CONTENT

Below instructions not for use of the device in the US. For use of the device in the US please refer to the attached separate US-version of the Instructions for use manual

• german	_____	Page 2
• english	_____	3
• french	_____	4
• greek	_____	5
• italian	_____	6
• portuguese	_____	7
• russian	_____	8
• spanish	_____	9
• czech	_____	10

Tuloc® Tumor Localizer

Abbildung 1 / Picture 1:

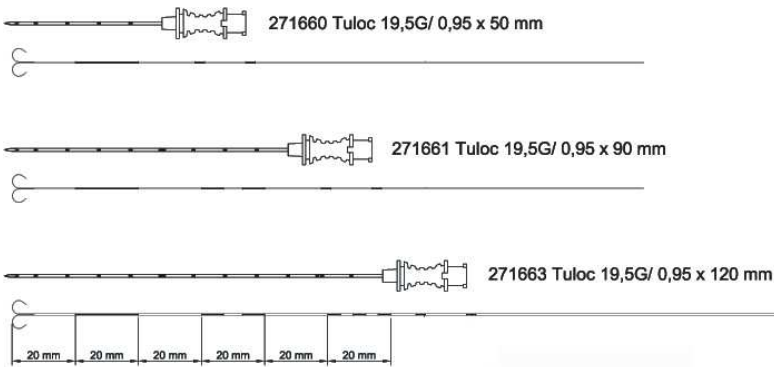


Abbildung 4 / Picture 4:

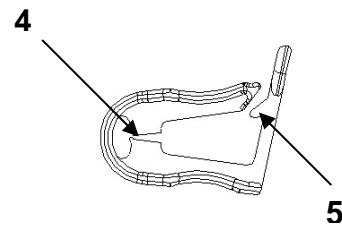


Abbildung 2 / Picture 2:

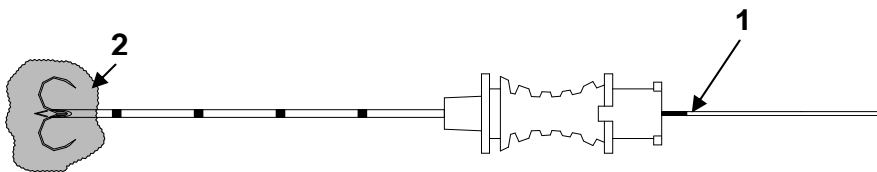
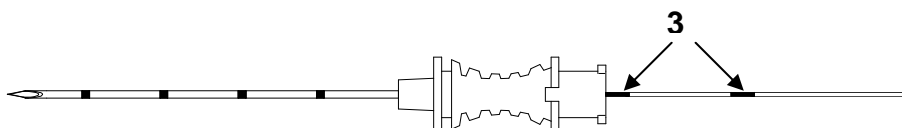


Abbildung 3 / Picture 3:



Gebrauchsanweisung (German)

Tuloc®

Tumor Localizer

Produktbeschreibung:

Der TULOC® Tumor Localizer mit distaler Tiefenmarkierung von Somatex® dient zur präoperativen Markierung von nicht palpablen, suspekten Mammaläsionen zur Erleichterung der intraoperativen Befundlokalisation durch den Chirurgen. Diese Entwicklung entspricht dem neuesten Stand der Technik und ist mit einem Höchstmaß an Komfort, Qualität und Zuverlässigkeit für Arzt und Patienten ausgestattet.

Der Lokalisationsdraht ist mit einer Markierung versehen (Abbildung 1), die dem Anwender während der Operation als Orientierungshilfe dient. Die Markierungen zeigen den Abstand zu den distalen Bögen an.

Der TULOC® besteht aus einer Kanüle und einem vorgeladenen Markierungsdraht mit distalem Doppelbogen (Abbildung 1).

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 sonographischer/mammographischer 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. Die Bögen des Markierungsdrahtes sind dann komplett entfaltet, wenn die Markierung (Abbildung 2, (1)) im Nadelansatz liegt. **Achtung:** Der Draht darf nur soweit in die Kanüle vorgeschoben werden, bis die letzte sichtbare Markierung des Drahtes (1) im Kanülenansatz eingeführt worden ist!
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 7. beschrieben zur präoperativen Markierung freigesetzt werden.
8. Nadel vorsichtig aus der Brust entfernen.
9. Gegebenenfalls die Kompression der Brust lösen. Das Fixierungsteil im nicht komprimierten Zustand der Brust im geöffneten Zustand über den Draht bis an die Hautoberfläche schieben (**Achtung:** Zwischen Haut und Fixierungsteil muss 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. Entsorgung der gebrauchten Punktionsnadel.

Kontraindikationen:

Für die Anwendung des TULOC® Tumor Localizer von Somatex® 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.

Für Anwendungen der MR Produkte speziell im Magnetresonanztomographen (siehe auch Bestellinformationen)

Bei elektrisch leitenden Materialien, welche bei 1,5 Tesla >10 cm bei 3 Tesla >5 cm in den Körper eingeführt werden besteht die Möglichkeit, dass sich die Spitze des Leiters beziehungsweise der Kanüle auf über 70°C erwärmt. Das Auftreten dieses Effektes kann durch Verwendung niederenergetischer Sequenzen minimiert werden.

Warnhinweis:

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

Lagerungsanweisung:

Lagerung an einem dunklen, trockenen (Luftfeuchtigkeit 30% - 65%) Platz bei einer Temperatur zwischen 41° - 86°F (5°-30°C).



SOMATEX®

MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MADE IN GERMANY

Instructions for use (English)

Tuloc®

Tumor Localizer

The adjustable TULOC® Tumor Localizer kit from Somatex® is intended as a preoperative marker of non-palpable suspected breast lesions to facilitate intraoperative localization of the findings by the surgeon. The development of this product complies with the latest engineering knowledge featuring the highest level of comfort, quality and reliability for both the physicians and the patients.

The TULOC® Tumor Localizer consists of a hypodermic needle and a preloaded marking wire with distal double arches (Fig. 1).

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 sonographic or mammographic 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. Then the rolled wire should be completely deployed, as soon as the marking reaches the needle insertion (Fig. 2, (1)).
Note: The wire may be pushed into the cannula only until the last visible marking on the wire (1) has been inserted into the cannula attachment!
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. Push the opened fixation part in the compressed state of the breast above the wire up to the surface of the skin (**Caution:** some space must be left between the skin and the 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 of the puncture needle used.

Contra-indications:

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 for the use of the retractable Somatex®TULOC® Tumor Localizer.

Particularly for Applications in Magnetic Resonance Imaging

In the event that electroconductive materials are inserted into the body at 1.5 T* >10 cm at 3 T >5 cm, there is a possibility that the tip of the conductor or the cannula, respectively, will heat to a temperature in excess of 70 °C. The occurrence of this effect can be minimized by using low-energy sequences.

Warning:

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

Storage instructions:

Store in a dark, dry place (humidity 30 – 65%) at a temperature between 41 and 86°F (5 – 30°C).

Manuel d'utilisation (French)

Tuloc®

Tumor Localizer

Un kit de repérage réglable TULOC® Tumor Localizer Somatex® est utilisé comme marqueur préopératoire de lésions mammaires non palpables suspectées pour faciliter le repérage des lésions par le chirurgien lors de l'opération chirurgicale. Le développement de ce produit est conforme aux dernières connaissances techniques faisant appel au plus haut niveau de confort, de qualité et de fiabilité pour les médecins comme pour les patients.

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

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 :

À 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 la 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 sonographique ou mammographique 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. Le fil laminé doit ensuite être complètement déployé, dès que le repère atteint le point d'introduction de l'aiguille (Fig. 2, (1)). **N.B.** : Le fil peut être poussé dans la canule uniquement jusqu'à ce que le dernier marquage visible sur le fil (1) ait été inséré dans la fixation de la canule!
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. Lorsque le sein n'est pas comprimé, faire glisser le fil de fixation ouvert par dessus le fil jusqu'à la surface de la peau (**Attention**: un petit espace doit demeurer entre la peau et le fil 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. Jetez l'aiguille de ponction utilisée.

Contre-indications :

Toutes les contre-indications applicables à la zone d'application appropriée, comme indiqué dans les règles de la médecine, et prévues pour l'utilisation des canules et des systèmes de marquage pour le repérage préopératoire des lésions mammaires, doivent s'appliquer pour l'utilisation du kit de repérage rectifiable TULOC® Tumor Localizer Somatex®.

Pour des utilisations exclusives dans des tomographes à résonance magnétique

En cas d'utilisation de matériaux conducteurs d'électricité, introduit dans le corps à 1,5 T* >10 cm à 3 T >5 cm, il se peut que la pointe du conducteur ou de la canule dépasse les 70°C. L'utilisation de séquences basse en énergie permet de minimiser la survenance de cet effet.

Mise en garde :

En cas de nouvelle stérilisation ou de réutilisation, la société SOMATEX récusé toute responsabilité de l'usage de ce produit ou de certaines parties de celui-ci. Après usage unique, ce produit ne doit pas être réutilisé. La qualité des matériaux, des revêtements et des liaisons collées peuvent se dégrader. Une utilisation en toute sécurité n'est plus garantie. Après usage unique, le produit n'est pas conçu pour supporter les processus nécessaires de nettoyage et de stérilisation. La stérilité des produits à usage unique reconditionnés ne peut donc pas être garantie. Le risque de blessures involontaires et d'infections, notamment d'infections croisées, chez les patients et le personnel médical s'accroît de manière considérable.

Consignes de livraison :

Stockez dans un endroit sombre, à l'abri de l'humidité (humidité 30% - 65%) à une température située entre 41° - 86° F (5° - 30°C).



SOMATEX®

MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MADE IN GERMANY

Οδηγίες χρήσης (ελληνικά)

Tuloc®

Σύστημα εντοπισμού όγκων

Περιγραφή προϊόντος:

Το σύστημα εντοπισμού όγκων TULOC® με εξ αποστάσεως σήμανση βάθους της Somatex χρησιμοποιείται για την προεγχειρητική σήμανση μη ψηλαφίσιμων, ύποπτων μαστικών αλλοιώσεων για τον ευκολότερο εντοπισμό του ευρήματος από το χειρουργό κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Το σύστημα αποτελεί την τελευταία λέξη της τεχνολογίας και παρέχει στο γιατρό και τον ασθενή τη μέγιστη δυνατή άνεση, ποιότητα και αξιοπιστία.

Το σύρμα εντοπισμού διαθέτει ένα σημάδι (εικόνα 1), το οποίο χρησιμεύει ως βοήθημα για τον προσανατολισμό του εφαρμόζοντος κατά την επέμβαση. Τα σημάδια δείχνουν την απόσταση από το από τα απομακρυσμένα τόξα.

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 τομή στο σημείο διάτρησης με το νυστέρι, προκειμένου να διευκολύνετε την είσοδο στο δέρμα.
5. Εισαγάγετε τη βελόνη στο δέρμα. Οδηγήστε τη βελόνη υπό υπερηχογραφική/μαστογραφική απεικόνιση 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. Τα τόξα του σύρματος σήμανσης θα έχουν ανοίξει εντελώς, όταν το σημάδι (εικόνα 2, (1)) βρίσκεται μέσα στη βάση της βελόνης. **Προσοχή:** Ωθήστε το σύρμα μέσα στη βελόνη μόνο ώσπου να εισέλθει στη βάση της βελόνης το τελευταίο ορατό σημάδι του σύρματος (1)!
7. Πριν αφαιρέσετε τη βελόνη, μπορείτε να ελέγξετε την ορθή θέση των συρμάτινων τόξων. Εάν η θέση δεν είναι άριστη μπορείτε να τραβήξετε ξανά το σύρμα μέσα στη βελόνη. Μετά τη διόρθωση της θέσης, μπορείτε να απελευθερώσετε ξανά το σύρμα για την προεγχειρητική σήμανση, όπως περιγράφεται στο σημείο 7.
8. Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνη από το μαστό.
9. Απομακρύνετε την πίεση από το μαστό. Ωθήστε το ανοικτό εξάρτημα στερέωσης στο μη πιεσμένο μαστό πάνω από το σύρμα, έως την επιφάνεια του δέρματος (**προσοχή:** Αφήστε λίγο χώρο ανάμεσα στο δέρμα και στο εξάρτημα στερέωσης). Το σύρμα πρέπει να βρίσκεται ανάμεσα στις σιαγώνες (εικόνα 4, (4)) του εξαρτήματος στερέωσης. Στερεώστε το σύρμα ασφαλίζοντας το κλείστρο (εικόνα 4, (5)). Με αυτό τον τρόπο αποτρέπεται ο κίνδυνος μετακίνησης του σύρματος προς τα έξω.
10. Περιποιηθείτε το τραύμα.
11. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη διατρητική βελόνη.

Αντενδείξεις:

Για την εφαρμογή του συστήματος εντοπισμού όγκων TULOC® της Somatex ισχύουν όλες οι σχετικές με το εκάστοτε σημείο εφαρμογής αντενδείξεις, η γνώση των οποίων προϋποτίθεται κατά τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης, όσον αφορά βελόνες και συστήματα σήμανσης για την προεγχειρητική σήμανση των μαστικών αλλοιώσεων.

Σχετικά με τη χρήση προϊόντων μαγνητικού συντονισμού ιδιαίτερα σε μηχανήματα μαγνητικής τομογραφίας (βλ. επίσης πληροφορίες παραγγελίας)

Στην περίπτωση ηλεκτρικά αγώγιμων υλικών, τα οποία εισάγονται στον οργανισμό με 1,5 Tesla >10 cm και 3 Tesla >5 cm, δεν αποκλείεται η θέρμανση της αιχμής του αγωγού και/ή της βελόνης σε θερμοκρασίες άνω των 70°C. Το φαινόμενο αυτό μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με χρήση ακολουθιών χαμηλής ενέργειας.

Προειδοποίηση:

Η εταιρεία SOMATEX δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση του προϊόντος αυτού ή επιμέρους στοιχείων του σε περίπτωση νέας απολύμανσης ή νέας χρήσης του. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται μετά την αρχική χρήση του. Μπορεί να επηρεαστεί η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλητών συνδέσεων. Στην περίπτωση αυτή δεν παρέχονται πλέον εγγυήσεις για την ασφαλή χρήση του. Το προϊόν δεν πληροί τις προϋποθέσεις για τις απαιτούμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης μετά την αρχική χρήση του. Δεν παρέχονται εγγυήσεις για τη στεριότητα των επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων μιας χρήσεως. Ο κίνδυνος ακούσιων τραυματισμών και μόλυνσης, ιδίως δε της μετάδοσης λοιμώξεων μεταξύ ασθενών και ιατρικού προσωπικού, αυξάνεται σημαντικά.

Οδηγίες φύλαξης:

Φύλαξη σε σκοτεινό, ξηρό (ατμοσφαιρική υγρασία 30% - 65%) χώρο, σε θερμοκρασίες μεταξύ 41° - 86°F (5°-30°C).

STERILE EO



CE 0123

SOMATEX®

MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MADE IN GERMANY

Istruzioni per l'uso (Italian)

Tuloc®

Tumor Localizer

Il kit di localizzazione correggibile TULOC® Tumor Localizer Somatex® serve alla marcatura preoperativa delle lesioni sospette del seno non palpabili per la facilitazione della localizzazione del reperto dal chirurgo. Lo sviluppo di questo prodotto corrisponde allo stato della tecnica più avanzato ed è dotato del più alto tasso di comfort e di qualità e di affidabilità per il medico e per il paziente.

Il TULOC® Tumor Localizer consta di una cannula ed un filo di demarcazione precaricato con doppio arco distale (Figura 1).

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 punzione con il bisturi per facilitare il passaggio attraverso la pelle.
5. La puntura dell'ago - inserite l'ago sotto il monitoraggio mammografico o ecografico 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. Il filo metallico arrotolato viene liberato completamente appena la parte segnata si trova nella parte dell'ago (Figura 2, (1)). **Attenzione:** Il filo può essere spinto in avanti nella cannula fino all'introduzione dell'ultima marcatura visibile sulla punta della cannula!
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 preoperativa.
8. Estrarre attentamente l'ago dal torace.
9. Eventualmente smorzare la compressione al petto. Spostare l'elemento di fissaggio in stato non compresso del petto in stato aperto tramite il filo fino alla superficie della pelle (**Attenzione:** tra la pelle e l'elemento di fissaggio si deve lasciare 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. Liquidate l'ago di punzione utilizzato.

Controindicazioni:

Per l'utilizzo del kit di localizzazione correggibile TULOC® Tumor Localizer Somatex® valgono tutte le controindicazioni relative alla zona dell'applicazione come è conosciuto secondo l'arte medica e come si prevede per l'utilizzo della cannula e dei sistemi di marcatura con i fili metallici per la marcatura preoperativa.

Per l'uso in tomografie in risonanza magnetica

Per materiali elettroconduttori introdotti nel corpo a 1,5 T* >10 cm a 3 T >5 cm esiste la possibilità che la punta del conduttore o della cannula si scaldi a oltre 70°C. la comparsa di un tale effetto può essere minimizzata mediante l'uso di sequenze a bassa energia.

Avvertenza:

SOMATEX nega qualsiasi responsabilità per l'uso di questo prodotto o di singoli componenti del prodotto in caso di sterilizzazione o riutilizzo. Il prodotto non deve essere riutilizzato dopo il primo uso. La qualità dei materiali, del rivestimento e dei collanti potrebbe peggiorare. In caso di riutilizzo non è più possibile garantire un uso sicuro. Il prodotto non è pensato per i processi di lavaggio e sterilizzazione necessari dopo il primo uso. La sterilità dei prodotti monouso risterilizzati non è in tal caso garantita. Il rischio di lesioni e infezioni indesiderate, in particolare di infezioni incrociate, nel paziente e nel personale medico cresce a dismisura.

Istruzioni di conservazione:

Conservare in un luogo buio, asciutto (umidità dell'aria al 30% - 65%) ad una temperatura compresa tra 5° e 30°C (41° - 86°F).

Instruções de Utilização (portuguese)

Tuloc® Tumor Localizer

O equipamento de localização ajustável TULOC® Tumor Localizer Somatex® foi desenhado como um marcador pre-operatório das lesões mamárias não palpáveis suspeitas, para facilitar a localização intracirúrgica dos descobrimentos do cirurgião. O desenvolvimento deste produto atinge os últimos conhecimentos da engenharia, apresentando ótimos níveis de comodidade, qualidade e confiabilidade, tanto para os médicos quanto para os pacientes.

O TULOC® Tumor Localizer consiste numa cânula e um fio de marcação articulado com linha dupla distal (Imagem 1).

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.

Indicação:

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, utilize 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 sonográfica ou mamográfica 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 introduzir o cabo na cânula na direção do ponto proximal ao distal. Seguidamente deve desdobrar completamente o cabo enrolado, assim que a marcação chegue à agulha de inserção (Imagem 2, (1)). **Atenção:** O fio deve empurrado na totalidade na agulha, até à última marca visível no fio na agulha (1).
7. Antes de retirar a agulha, pode ser revisada a correta ubicação 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. Empurrar a parte de fixação na área não comprimida do peito na área aberta sobre o fio para a superfície da pele (**Atenção:** deverá ficar algum espaço entre a pele e a parte de fixação). 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. Descarte a agulha utilizada na punção.

Contra-indicações:

Serão aplicadas para a utilização do equipamento de ubicação retificável TULOC® Tumor Localizer Somatex® todas as contra-indicações aplicáveis para a área relevante de aplicação, conhecidas de acordo com as regras do arte da medicina e antecipadas para o uso de cânulas e sistemas de marcação na marcação pre-cirúrgica de lesões mamárias.

Para utilizações especialmente em Tomografia de Ressonância Magnética

No caso de materiais condutores de electricidade, que são introduzidos no organismo a 1,5 T* >10 cm e 3 T >5 cm há a possibilidade que a ponta do condutor ou da sonda aqueça a mais de 70C°. O surgimento deste efeito po de ser minimizado através da utilização de sequências com energia reduzida.

Aviso:

A empresa SOMATEX não assume quaisquer responsabilidades no caso de reesterilização ou reutilização desse produto, seja pelo produto como um todo ou pelas suas peças. Este produto não pode ser utilizado novamente. A qualidade dos materiais, revestimentos e adesivos podem deteriorar-se. O uso seguro deixa de ser garantido. O produto não foi concebido para ser sujeitado aos processos de limpeza e esterilização após o primeiro uso. O nível de esterilização do produto descartável reutilizado não é garantido. O risco de ferimentos indesejados e infecções, especialmente infecções cruzadas entre pacientes e equipa médica aumenta brutalmente.

Instruções de armazenamento:

Armazenar num local escuro, seco (humidade relativa do ar entre 30% e 65%) a uma temperatura entre 41° - 86°F (5° - 30°C).

Руководство по применению (русский)

Tuloc®

Локализатор опухолей

Описание продукта:

Локализатор опухолей TULOC® с дистальной глубокой маркировкой компании Somatex служит для предоперационной маркировки непальпируемых подозрительных поражений молочных желез для облегчения интраоперативной локализации обследования хирургом. Данная разработка соответствует самому современному уровню развития техники и характеризуется максимальным комфортом, качеством и надежностью для врача и пациента.

Локализационная проволока снабжена меткой (рисунок 1), служащей пользователю в качестве вспомогательного ориентира во время операции. Метки указывают расстояние до дистальных изгибов.

Перед применением необходимо выполнить следующие шаги:

1. Убедитесь перед использованием, что упаковка не открыта и/или не повреждена; проверьте дату стерилизации.
2. Откройте упаковку

Примечание:

При поставке стержень и двойные изгибы маркировочной проволоки находятся внутри канюли. Удостоверьтесь перед использованием маркировочной проволоки, что обе первых темных кольцевых метки видны позади рукоятки канюли (рисунок 3, (3)). В этом положении изгибы проволоки размещены полностью внутри канюли.

Описание применения:

3. Местная дезинфекция и местная анестезия в области введения системы.
4. При необходимости сделайте скальпелем прокол-надрез места пункции для облегчения прохождения через кожу.
5. Введение иглы: Введите иглу под ультразвуковым/маммографическим контролем в молочную железу настолько, чтобы кончик иглы находился в самой опухоли либо в зоне опухоли.
6. После достижения точки цели можно поместить проволоку с изгибами в зону опухоли (рисунок 2, (2)). Для этого следует зафиксировать основание иглы и вводить проволоку в канюлю в направлении от проксимального к дистальному. Изгибы маркировочной проволоки полностью расправлены, когда метка (рисунок 2, (1)) лежит в основании иглы. **Внимание:** Проволоку можно продвинуть в канюлю настолько, чтобы последняя видимая метка проволоки (1) вошла в насадку канюли!
7. Перед извлечением иглы можно проконтролировать правильность положения изгибов проволоки. При неоптимальной позиции можно оттянуть проволоку обратно в канюлю. После осуществления коррекции положения проволоку можно снова высвободить для предоперационной маркировки, как описано в пункте 7.
8. Осторожно извлеките иглу из груди.
9. При необходимости ослабить сдавливание груди. Переместить фиксирующий элемент при несдавленной груди в открытом состоянии по проволоке к поверхности кожи (**внимание:** между кожей и фиксирующим элементом должно оставаться немного места). Проволока должна находиться между зажимами (рисунок 4, (4)) фиксирующего элемента. Проволока фиксируется путем входа в паз затвора (рисунок 4, (5)). За счет этого предотвращается опасность дистального смещения проволоки.
10. Обработать место раны.
11. Убрать использованную пункционную иглу.

Противопоказания:

В отношении применения локализатора опухолей TULOC® компании Somatex действуют все противопоказания, существующие в соответствующей области применения, известные в медицине для канюль и маркировочных систем для предоперационной маркировки поражений молочной железы.

Для применения магнитно-резонансных изделий специально в магнитно-резонансном томографе (см. также информацию для заказа)

Для электропроводящих материалов, вводимых в тело при 1,5 Тесла > 10 см, при 3 Тесла > 5 см, существует вероятность, что кончик проводника либо канюли нагреется до температуры более 70 °С. Возникновение данного эффекта можно минимизировать за счет применения низкоэнергетических последовательностей.

Предупреждение:

Фирма SOMATEX не несет ответственности в случае повторной стерилизации или повторного использования данного изделия или отдельных его элементов. Данное изделие предназначено для однократного использования и не может быть использовано повторно. Возможно ухудшение качества материалов, покрытий и клеевых соединений. Безопасное применение не может быть гарантировано. Изделие не рассчитано на выполнение очистки и стерилизации после однократного использования. Стерильность изделия, рассчитанного на одноразовое использование, после соответствующих мероприятий по очистке не гарантируется. Это влечет за собой значительное повышение риска нежелательных повреждений и инфекций, а также повышает вероятность перекрестной инфекции между пациентом и медицинским персоналом.

Инструкция по хранению:

Хранить в сухом (влажность воздуха 30% - 65%) темном месте при температуре 41° - 86°F (5°-30°C).

STERILE EO



CE 0123

SOMATEX®

MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MADE IN GERMANY

Indicaciones de uso (Spanish)

Tuloc®

Tumor Localizer

El equipo de localización ajustable TULOC® Tumor Localizer Somatex® fue diseñado como un marcador pre-quirúrgico de las lesiones mamarias no palpables sospechadas, para facilitar la localización intraquirúrgica de los descubrimientos del cirujano. El desarrollo de este producto cumple con los últimos conocimientos de ingeniería, presentando los niveles más altos de comodidad, calidad y confiabilidad, tanto para los médicos como para los pacientes.

El TULOC® Tumor Localizer está formado por una cánula y por un alambre de marcación precargado con arco doble discal (ilustración 1).

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 sonográfica o mamográfica 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. Luego debe desplegar completamente el cable enrollado, tan pronto como la marcación llegue a la aguja de inserción (Ilustración 2, (1)). **Cuidado:** el alambre sólo puede empujarse hacia delante en la cánula hasta que la última marca visible del alambre (1) esté introducida en la prolongación de la cánula.
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. Deslizar la pieza de fijación en estado no comprimido del pecho en estado abierto sobre el alambre hasta la superficie de la piel (**Atención:** Entre la piel y la pieza de fijación debe quedar algo de espacio). 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 la aguja utilizada para la punción.

Contraindicaciones:

Se aplicarán para la utilización del equipo de ubicación rectificable TULOC® Tumor Localizer Somatex® todas las contraindicaciones aplicables al área relevante de aplicación, como se las conoce de acuerdo con las reglas del arte de la medicina y anticipadas para el uso de cánulas y sistemas de marcación en la marcación prequirúrgica de lesiones mamarias.

Uso especial con tomógrafos de resonancia magnética

En los conductores eléctricos introducidos en el cuerpo de 1,5 T* >10 cm a 3 T >5 cm, existe la posibilidad de que se caliente la punta del conductor, es decir, la cánula, hasta alcanzar los 70° C. La aparición de este efecto puede minimizarse mediante la utilización de secuencias de baja potencia.

Advertencia:

En caso de una reesterilización o reutilización, la empresa SOMATEX declina toda responsabilidad por la utilización de este producto o partes individuales del mismo. Este producto no puede ser reutilizado tras su primer uso. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede empeorar y, por tanto, no se garantiza una utilización segura. Tras el primer uso, el producto no está concebido para los procesos de limpieza y esterilización necesarios. En consecuencia, no se garantiza la esterilidad del producto desechable reacondicionado. El riesgo de lesiones e infecciones accidentales, especialmente infecciones cruzadas para pacientes y personal médico aumenta de forma desproporcionada.

Instrucciones de conservación:

Conservar en un lugar oscuro, seco (humedad del aire 30% - 65%) a una temperatura comprendida entre 41° - 86°F (5° - 30° C).



SOMATEX®

MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

MADE IN GERMANY

Návod k použití (Czech)

Tuloc®

Tumor Localizer

Korigovatelná lokalizační sada TULOC® Tumor Localizer Somatex® slouží k předoperačnímu označení nepalpabilních suspektních lézí prsu pro ulehčení intraoperativní lokalizace nálezu chirurgem. Vývoj tohoto produktu odpovídá nejnovějšímu stavu techniky a je vybaven nejvyšší mírou komfortu, kvality a spolehlivosti pro lékaře a pacientky.

TULOC® Tumor Localizer se skládá z kanyly a připraveného značkovacího drátu s distálním dvojitým obloukem (obrázek 1).

Před aplikací je bezpodmínečně nutno dbát následujících kroků:

1. Před použitím se ujistíte, že balení není otevřené 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 naplohou 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. Zaveďte jehlu pod sonografickým nebo mammografickým 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. Stočený drát je potom kompletně rozvinut, jakmile se označení nachází v nasazení jehly (obrázek 2, (1)). **Upozornění:** Drát může být posunut dopředu do kanyly jen potud, pokud se nezavedlo poslední viditelné označení drátu (1) do nástavce kanyly!
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. Fixační část v nekomprimovaném stavu hrudi nasuňte v otevřeném stavu na drát až k povrchu kůže (**Pozor:** Mezi kůží a fixační částí musí zůstat trochu místa). Drát musí ležet mezi svěrnými čelistmi (obrázek 4, (4)) fixační částí. Zaskočením uzávěru (obrázek 4, (5)) je drát zafixován. Tímto opatřením je zabráněno nebezpečí změny polohy drátu distálním směrem.
10. Ošetřete ránu.
11. Zlikvidujte použitou punkční jehlu.

Kontraindikace:

Pro použití korigovatelné lokalizační sady TULOC® Tumor Localizer Somatex® platí veškeré kontraindikace příslušné oblasti aplikace, jak je podle pravidel lékařského umění známo a jak se předpokládá pro použití kanyl a označovací systémů k předoperačnímu označování lézí prsu.

Pro aplikace speciální v tomografu pro magnetickou rezonanci

U elektricky vodivých materiálů, které jsou do těla zaváděny při 1,5 T* >10 cm a při 3 T >5 cm, existuje možnost, že se hrot vodiče, popřípadě kanyly zahřeje na více než 70 °C. Výskyt tohoto efektu lze minimalizovat použitím nízkoenergetických sekvencí.

Výstražné upozornění:

Firma SOMATEX při opětovné sterilizaci nebo opětovném použití odmítá jakoukoli odpovědnost za používání tohoto výrobku nebo jednotlivých součástí výrobku. Tento výrobek nesmí být po jednorázové aplikaci znovu použit. Mohla by se zhoršit kvalita materiálů, povrstvení a lepených spojů. Již není zajištěna bezpečná aplikace. Výrobek není po jednorázovém použití dimenzován pro potřebné čisticí a sterilizační procesy. Tím není zajištěna sterilita opětovně připravovaných jednorázových výrobků. Riziko nechtěných poranění a infekcí, zejména křížových infekcí u pacienta a zdravotnického personálu nepřiměřeně stoupne.












Pokyny ke skladování:

Skladování na tmavém, suchém místě (vlhkost vzduchu 30% - 65%) při teplotě mezi 41° - 86°F (5° - 30°C).

Bestell Informationen / Reorder Information:

Artikel Nummer Item Number	Bezeichnung Name	Kanülen Durchmesser Cannula Diameter	Kanülen Länge Cannula Length	Beschreibung Description
271660	Tuloc®	20G/0,95 mm	50 mm	
271661	Tuloc®	20G/0,95 mm	90 mm	
271663	Tuloc®	20G/0,95 mm	120 mm	
601649	Tuloc® MRI	20G/0,95 mm	90 mm	MRT kompatibel MRI compatible
601651	Tuloc® MRI	20G/0,95 mm	120 mm	MRT kompatibel MRI compatible

Symbole / Symbols:

SYMBOLE / SYMBOLS	ERKLÄRUNG / EXPLANATION
	Gebrauchsanweisung beachten / Pay attention to instructions for use
	Bestellnummer / Order number
	Chargenbezeichnung / LOT / Batch number
	Herstellungsdatum / Date of manufacture
	Verwendbar bis / Expiration date
	Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterilized by Ethylene oxide
	Nicht zur Wiederverwendung / For single use only
	Nicht erneut sterilisieren / Do not re-sterilize
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use damaged goods
	Temperaturbegrenzung / Temperature limit
	Latexfrei / Free of Latex

Manufactured by:
Somatex Medical Technologies GmbH
Rheinstrasse 7d, D-14513 Teltow, Germany
Tel.: + 49 (0) 3328 30 76-0 / Fax: + 49 (0) 3328 30 76-99
www.somatex.com