

**EN**  
**4**

**MReye® Biopsy and Special Purpose  
Needles**

Instructions for Use

**DA**  
**5**

**MReye® biopsi- og specialnåle**

Brugsanvisning

**DE**  
**6**

**MReye®-Nadeln für Biopsien  
und andere spezielle Zwecke**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
**8**

**Βελόνες βιοψίας και ειδικών εφαρμογών  
MReye®**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
**9**

**Agujas para biopsia y propósitos  
especiales MReye®**

Instrucciones de uso

**FR**  
**11**

**Aiguilles de biopsie et à usage spécial  
MReye®**

Mode d'emploi

**IT**  
**12**

**Aghi da biopsia e per fini speciali MReye®**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
**14**

**MReye® biopsienaalden en naalden voor  
een speciaal doel**

Gebruiksaanwijzing

**PT**  
**15**

**Agulhas de biopsia e especiais MReye®**

Instruções de utilização

**SV**  
**17**

**MReye® biopsi- och specialnålar**

Bruksanvisning

**ZH**  
**18**

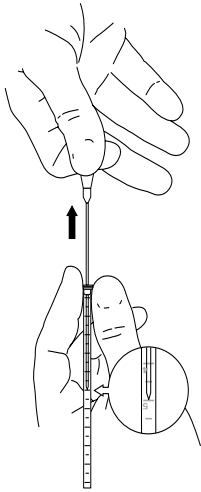
**MReye® 活检和特殊用途用针头**

使用说明

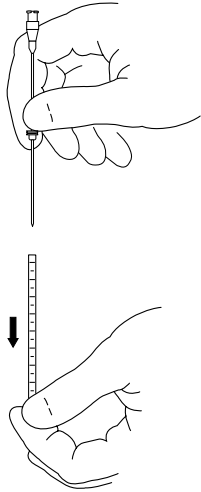


T \_ M R I \_ R E V 3





**Fig. 1**



**Fig. 2**

# MREYE® BIOPSY AND SPECIAL PURPOSE NEEDLES

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

## DEVICE DESCRIPTION

MReye Needles are manufactured from a non-ferromagnetic material, which prevents occurrence of significant image distortion during Magnetic Resonance Imaging (MRI). Needles are packaged in a protective sleeve, the Centimeasure™ Biopsy Depth Marker, which has graduated centimeter markings beginning at the proximal end.

## INTENDED USE

MReye Needles are intended for initial puncture, positioning or biopsies during MRI. Biopsy needles can be used for cytologic and histologic specimens, depending upon the needle type and diameter.

## CONTRAINDICATIONS

None known

## WARNINGS

MReye Needles provide optimal artifact (distortion) results when a 1.5 Tesla (magnet) rate is used. **Do not exceed a magnet strength of 1.5 Tesla.**

## PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for needle biopsy should be employed.
- Refer to package label for needle specifications.
- Circumferential image distortion may occur around the body of the needle when the needle is oriented perpendicular to the magnetic field.
- RF heating of the needle may occur during MRI procedures. Heating effects are theoretically greatest when the needle is oriented along the length of the bore, near the bore wall.
- If using fast scan protocols, there is a theoretical possibility that peripheral nerve stimulation may occur under worst-case conditions (needle with inserted trocar oriented along the length of the bore, near the bore wall).
- Before using MReye Needles, physicians should have extensive training and experience with interventional Magnetic Resonance Imaging.
- Evaluation of image distortion was performed using a 1.5 Tesla scanner and SE (Spin Echo) and GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State) MRI sequences, with the device in two different orientations (0° and 90°) and the MRI parameters as shown in the following table. Results of this testing show that under worst-case conditions in terms of artifact size and needle position, circumferential image distortion of up to 2 cm may occur around the body of the needle when the needle is oriented perpendicular to the magnetic field using the GRASS sequence. Under these conditions, error in determining needle tip position may be as much as 1 cm.
- Lung puncture may result in an air embolus, which could lead to ischemia or infarction of major organs including the brain or cardiac system.

### MRI Parameters for Image Distortion Testing

| Parameter             | MRI Pulse Sequence                       |                                                       |
|-----------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                       | SE (Spin Echo)                           | GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State) |
| Static Field Strength | 1.5 Tesla                                | 1.5 Tesla                                             |
| Needle Orientation    | 0°, 90°                                  | 0°, 90°                                               |
| TR                    | 300 msec                                 | 100 msec                                              |
| TE                    | 16 msec                                  | 20 msec                                               |
| Flip Angle            | 90°                                      | 30°                                                   |
| Bandwidth             | 16 kHz                                   | 16 kHz                                                |
| Field of View         | Axial, Sagittal: 24x12<br>Coronal: 40x30 | Axial, Sagittal: 24x12<br>Coronal: 40x30              |
| Frequency             | Axial (0°): "x"                          | Axial (0°): "x"                                       |
| Encoding Gradient     | Sagittal: (90°): "z"                     | Sagittal: (90°): "z"                                  |
| Direction             | Coronal: (0°, 90°): "z"                  | Coronal: (0°, 90°): "z"                               |
| Slice Thickness       | 5 mm                                     | 5 mm                                                  |
| Data Acquisition      | 256x256                                  | 256x256                                               |
| Matrix Size           |                                          |                                                       |
| Maximum Gradient      | 1 G/cm                                   | 1 G/cm                                                |
| Field Strength        |                                          |                                                       |
| Phantom Filler T1     | 2 <sup>1</sup> sec                       | 2 <sup>1</sup> sec                                    |
| Phantom Filler T2     | 2 <sup>1</sup> sec                       | 2 <sup>1</sup> sec                                    |

<sup>1</sup> Aqueous solution of 0.45% saline (phantom filler) is assumed to have T1 and T2 value of approximately 2 seconds (similar to water).

## POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Infection
- Internal bleeding and/or bleeding at the puncture site
- Pneumothorax
- Puncture or injury to target organ or to a nearby organ that is traversed by the needle
- Hemoptysis
- Peritonitis
- Damage of tissue adjacent to the needle

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using MRI guidance, determine the depth of lesion.
2. Adjust needle position using the Centimeasure sleeve and needle depth marker. Final position of needle tip indicates corresponding depth of lesion. **(Fig. 1)**
3. Maintaining needle depth marker position on needle, remove Centimeasure sleeve. **(Fig. 2)**
4. With needle depth marker in position, introduce needle using standard protocol.

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

## MREYE® BIOPSI- OG SPECIALNÅLE

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.**

## BESKRIVELSE AF PRODUKTET

MR-eye nåle er fremstillet af et ikke-ferromagnetisk materiale, som forhindrer forekomst af signifikant billedforvrængning under MR-scanning. Nålene er emballeret i Centimeasure™ beskyttelseshylster med en biopsidybde marker, som har graduerede centimetermærker startende ved den proksimale ende.

## TILSIGTET ANVENDELSE

MR-eye nåle er beregnet til indledende punktur, positionering eller biopsier under MR-scanning. Biopsinåle kan bruges til cytologiske og histologiske præparater, afhængigt af nåletypen og diameteren.

## KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

## ADVARSLER

MR-eye nålene giver optimale artefaktresultater (forvrængning), når der anvendes en magnetstyrke på 1,5 Tesla. **En magnetstyrke på 1,5 Tesla må ikke overstiges.**

## FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Anvend standardteknikker til nålebiopsi.
- Se etiketten på emballagen for nålespecifikationer.
- Der kan forekomme periferisk billedforvrængning omkring kanylens hoveddel, når kanylen er orienteret lodret på det magnetiske felt.
- Der kan ske opvarmning af kanylen pga. radiofrekvens under MRI-scanninger. Varmevirkninger er teoretisk set størst, når nålen er orienteret langs lejets længde tæt ved lejets væg.
- Hvis der anvendes protokoller med hurtig scanning, er der en teoretisk mulighed for forekomst af perifer nervestimulering i værste fald (kanylen med isat trokar orienteret i lejets længderetning, nær lejets væg).
- Inden en læge anvender MR-eye kanyler, skal han/hun have omfattende uddannelse og erfaring med interventionel MRI-scanning.
- Evaluering af billedforvrængning blev foretaget ved hjælp af en 1,5 Tesla scanner og SE (spin ekko) og GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State) MR-sekvenser med anordningen i to forskellige retninger (0° og 90°) og MR-parametrene som vist i nedenstående tabel. Resultater af denne testning viser, at der i værste fald, hvad angår artefaktstørrelse og kanyleposition, kan forekomme periferisk billedforvrængning på op til 2 cm omkring kanylens hoveddel, når kanylen er orienteret lodret på det magnetiske felt under GRASS sekvensen. Under disse forhold kan fejl ved bestemmelse af nålespidsens position være helt op til 1 cm.
- Lungepunktur kan resultere i en luftprop, som kan medføre iskæmi eller infarkt i store organer, f.eks. hjernen eller hjertet.

## MR-parametre til testning af billedforvrængning

### MR-pulssekvens

| Parameter                            | SE (spin ekko)                                                      | GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)               |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Statisk feltstyrke                   | 1,5 Tesla                                                           | 1,5 Tesla                                                           |
| Kanyleorientering                    | 0°, 90°                                                             | 0°, 90°                                                             |
| Gentagelsestid                       | 300 ms                                                              | 100 ms                                                              |
| Ekkotid                              | 16 ms                                                               | 20 ms                                                               |
| Flip-vinkel                          | 90°                                                                 | 30°                                                                 |
| Båndbredde                           | 16 kHz                                                              | 16 kHz                                                              |
| Synsfelt                             | Aksial, sagittal: 24x12<br>Koronal: 40x30                           | Aksial, sagittal: 24x12<br>Koronal: 40x30                           |
| Retning af frekvenskodningsgradient  | Aksial (0°): "x"<br>Sagittal: (90°): "z"<br>Koronal: (0°, 90°): "z" | Aksial (0°): "x"<br>Sagittal: (90°): "z"<br>Koronal: (0°, 90°): "z" |
| Snitstykkelse                        | 5 mm                                                                | 5 mm                                                                |
| Størrelse på dataerhvervelsesmatriks | 256x256                                                             | 256x256                                                             |
| Maksimal gradientfeltstyrke          | 1 G/cm                                                              | 1 G/cm                                                              |
| Fantompåfylder T1                    | 2 <sup>1</sup> sek                                                  | 2 <sup>1</sup> sek                                                  |
| Fantompåfylder T2                    | 2 <sup>1</sup> sek                                                  | 2 <sup>1</sup> sek                                                  |

<sup>1</sup> Vandig opløsning af 0,45 % saltvand (fantompåfylder) antages at have en T1 og T2 værdi på ca. 2 sekunder (som vand).

### MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Infektion
- Intern blødning og/eller blødning ved punkturstedet
- Pneumothorax
- Punktur eller skade af fokusorgan eller et nærliggende organ, som gennemskæres af kanylen
- Hæmoptyse
- Peritonitis
- Beskadigelse af væv i umiddelbar nærhed af nålen

### BRUGSANVISNING

1. Bestem læsionens dybde ved hjælp af vejledning fra MR-scanning.
2. Justér nålens position ved hjælp af Centimeasure hylsteret og nåledybdemarkøren. Nålespidens endelige dybde angiver den tilsvarende læsionsdybde. (**Fig. 1**)
3. Fjern Centimeasure hylsteret, idet nåledybdemarkørens position opretholdes. (**Fig. 2**)
4. Med nåledybdemarkøren på plads indføres nålen ved brug af standard protokol.

### LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uanbrudt og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

### LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

## DEUTSCH

## MREYE®-NADELN FÜR BIOPSIEN UND ANDERE SPEZIELLE ZWECKE

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

MR-eye-Nadeln werden aus nicht-ferromagnetischem Material hergestellt, um starke Bildverzerrungen bei der Magnetresonanztomographie (MRT) zu vermeiden. Die Nadeln befinden sich in einer Schutzhülle, der Centimeasure™ mit Biopsietiefenmarkierung, einer am proximalen Ende beginnenden Zentimetermarkierung.

### VERWENDUNGSZWECK

MR-eye-Nadeln sind zur ersten Punktion, Positionierung bzw. Biopsie während einer MRT bestimmt. Biopsienadeln können je nach Nadelart und -durchmesser für zytologische und histologische Proben verwendet werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Mit MReye-Nadeln werden Artefakte (Verzerrungen) am besten bei einer magnetischen Flussdichte von 1,5 Tesla vermieden. **Eine magnetische Flussdichte von 1,5 Tesla darf nicht überschritten werden.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Standardmethoden für Nadelbiopsien sollten angewandt werden.
- Nadelspezifikationen finden Sie auf der Packungsaufschrift.
- Eine kreisförmige Bildverzerrung um den Kanülenkörper kann auftreten, wenn sich die Kanüle im rechten Winkel zum magnetischen Feld befindet.
- Während der MRT kann es zu einer Erwärmung der Kanüle durch HF kommen. Theoretisch ist die Erwärmung am stärksten ausgeprägt, wenn sich die Nadel parallel zur Röhre und nahe der Röhrenwand befindet.
- Bei Anwendung von Schnellscan-Protokollen besteht theoretisch die Möglichkeit, dass periphere Nerven unter den ungünstigsten Bedingungen (Kanüle mit eingeführtem Trokar parallel zur Röhre und nahe der Röhrenwand) stimuliert werden.
- Ärzte, die MReye-Kanülen anwenden, müssen in interventioneller Magnetresonanztomographie eingehend geschult sein und Erfahrung auf diesem Gebiet haben.
- Die Bildverzerrung wurde mit einem 1,5-Tesla-Scanner mit SE- (Spin-Echo) und GRASS-MRT-Sequenzen (GRASS = Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State, gradientenrefokussierte Messsequenz im eingeschwungenen Zustand) beurteilt, wobei sich das Produkt in zwei verschiedenen Orientierungen befand (0° und 90°) und die MRT-Parameter denen in der folgenden Tabelle entsprachen. Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen, dass unter den ungünstigsten Bedingungen für die Artefaktgröße in Abhängigkeit von der Kanülenposition (Kanüle liegt bei Anwendung einer GRASS-Sequenz im rechten Winkel zum magnetischen Feld) kreisförmige, bis zu 2 cm breite Artefakte um den Kanülenkörper auftreten können. Unter diesen Bedingungen kann die Position der Nadelspitze mit einer Abweichung von bis zu 1 cm falsch bestimmt werden.
- Eine Punktion der Lunge kann eine Luftembolie auslösen, die zu einer Ischämie bzw. einem Infarkt wichtiger Organe einschließlich des Gehirns und des Herzens führen kann.

MRT-Parameter zur Untersuchung von Bildverzerrungen

| Parameter                              | MRT-Pulssequenz                                                    |                                                                    |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                        | SE (Spin-Echo)                                                     | GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)              |
| Stärke des statischen Feldes           | 1,5 Tesla                                                          | 1,5 Tesla                                                          |
| Kanülenorientierung                    | 0°, 90°                                                            | 0°, 90°                                                            |
| TR                                     | 300 ms                                                             | 100 ms                                                             |
| TE                                     | 16 ms                                                              | 20 ms                                                              |
| Kippwinkel                             | 90°                                                                | 30°                                                                |
| Bandbreite                             | 16 kHz                                                             | 16 kHz                                                             |
| Sichtfeld                              | Axial, sagittal: 24x12<br>Koronal: 40x30                           | Axial, sagittal: 24x12<br>Koronal: 40x30                           |
| Frequenzkodierte Gradientenausrichtung | Axial (0°): „x“<br>Sagittal: (90°): „z“<br>Koronal: (0°, 90°): „z“ | Axial (0°): „x“<br>Sagittal: (90°): „z“<br>Koronal: (0°, 90°): „z“ |
| Schichtdicke                           | 5 mm                                                               | 5 mm                                                               |
| Matrixgröße zur Datenerfassung         | 256x256                                                            | 256x256                                                            |
| Maximale Gradientenstärke              | 1 G/cm                                                             | 1 G/cm                                                             |
| Phantomfüller T1                       | 2 <sup>1</sup> s                                                   | 2 <sup>1</sup> s                                                   |
| Phantomfüller T2                       | 2 <sup>1</sup> s                                                   | 2 <sup>1</sup> s                                                   |

<sup>1</sup> Bei einer 0,45%igen wässrigen Kochsalzlösung (Phantomfüller) wird von einem T1- und T2-Wert von ca. 2 Sekunden (ähnlich wie bei Wasser) ausgegangen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Infektion
- Innere Blutungen und/oder Blutungen an der Punktionsstelle
- Pneumothorax
- Punktion oder Verletzung des Zielorgans oder eines benachbarten Organs durch die Kanüle
- Hämoptyse
- Peritonitis
- Verletzung des an die Kanüle angrenzenden Gewebes

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Tiefe der Läsion unter MRT-Führung bestimmen.
2. Die Nadelposition mit der Centimeasure-Hülle und der Nadeltiefenmarkierung ändern. Die endgültige Position der Nadelspitze zeigt die entsprechende Tiefe der Läsion an. **(Abb. 1)**
3. Die Centimeasure-Hülle entfernen und die Position der Tiefenmarkierung auf der Nadel belassen. **(Abb. 2)**
4. Bei in Position befindlicher Nadeltiefenmarkierung die Nadel unter Anwendung einer Standardtechnik einführen.

## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΒΕΛΟΝΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ MREYE®

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι βελόνες MReye κατασκευάζονται από μη σιδηρομαγνητικό υλικό, το οποίο αποτρέπει την εμφάνιση σημαντικής παραμόρφωσης της εικόνας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Οι βελόνες συσκευάζονται στο προστατευτικό χιτώνιο με δείκτη βάθους βιοψίας Centimeasure™, το οποίο φέρει διαβαθμισμένες εκατοστιαίες σημάνσεις που αρχίζουν στο εγγύς άκρο.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι βελόνες MReye προορίζονται για αρχική παρακέντηση, τοποθέτηση ή βιοψίες κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας. Οι βελόνες βιοψίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κυτταρολογικά και ιστολογικά δείγματα, ανάλογα με τον τύπο και τη διάμετρο της βελόνας.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι βελόνες MReye παρέχουν βέλτιστα αποτελέσματα τεχνικού σφάλματος (παραμόρφωση) όταν χρησιμοποιείται ένταση (μαγνητικού) πεδίου 1,5 Tesla. **Μην υπερβαίνετε ένταση μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla.**

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για βιοψία με βελόνα.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για τις προδιαγραφές της βελόνας.
- Ενδέχεται να συμβεί περιφερειακή παραμόρφωση εικόνας γύρω από το σώμα της βελόνας όταν η βελόνα προσανατολιστεί κάθετα προς το μαγνητικό πεδίο.
- Κατά τη διάρκεια διαδικασιών μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να παρουσιαστεί θέρμανση της βελόνας λόγω ραδιοσυχνότητας. Οι επιδράσεις θέρμανσης είναι θεωρητικά μέγιστες όταν η βελόνα προσανατολίζεται κατά μήκος του ανοίγματος, κοντά στο τοίχωμα του ανοίγματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε πρωτόκολλα ταχείας σάρωσης, υπάρχει μια θεωρητική πιθανότητα να παρουσιαστεί διέγερση των περιφερικών νεύρων υπό συνθήκες χείριστης περίπτωσης (βελόνα με εισαχθέν τροκάρ προσανατολισμένη κατά μήκος του ανοίγματος, κοντά στο τοίχωμα του ανοίγματος).
- Πριν από τη χρήση των βελονών MReye, οι ιατροί πρέπει να έχουν εκτεταμένη εκπαίδευση και εμπειρία με την επεμβατική μαγνητική τομογραφία.
- Η αξιολόγηση της παραμόρφωσης εικόνας πραγματοποιήθηκε με χρήση σαρωτή 1,5 Tesla και ακολουθίες μαγνητικής τομογραφίας SE (Spin Echo: Στροφορμική ηχώ) και GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State: Λήψη βάσει εφαρμογής μαγνητικής βαθμίδωσης στη σταθερή κατάσταση), με τη συσκευή σε δύο διαφορετικούς προσανατολισμούς (0° και 90°) και τις παραμέτρους μαγνητικής τομογραφίας, όπως παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα. Τα αποτελέσματα της δοκιμής αυτής δείχνουν ότι υπό συνθήκες χείριστης περίπτωσης, όσον αφορά το μέγεθος του τεχνικού σφάλματος και τη θέση της βελόνας, ενδέχεται να παρουσιαστεί περιφερειακή παραμόρφωση εικόνας έως 2 cm γύρω από το σώμα της βελόνας, όταν η βελόνα προσανατολίζεται κάθετα προς το μαγνητικό πεδίο με χρήση της ακολουθίας GRASS. Υπό τις συνθήκες αυτές, το σφάλμα στον προσδιορισμό της θέσης του άκρου της βελόνας ενδέχεται να είναι έως και 1 cm.
- Τυχόν διάτρηση πνεύμονα ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή αέρα, που μπορεί να επιφέρει ισχαιμία ή έμφρακτο κυρίων οργάνων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται ο εγκέφαλος και το καρδιακό σύστημα.

## Παράμετροι μαγνητικής τομογραφίας για έλεγχο παραμόρφωσης εικόνας

### Ακολουθία παλμών μαγνητικής τομογραφίας

| Παράμετρος                                     | SE (Spin Echo)                                                          | GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)                   |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Ένταση στατικού πεδίου                         | 1,5 Tesla                                                               | 1,5 Tesla                                                               |
| Προσανατολισμός βελόνας                        | 0°, 90°                                                                 | 0°, 90°                                                                 |
| TR                                             | 300 ms                                                                  | 100 ms                                                                  |
| TE                                             | 16 ms                                                                   | 20 ms                                                                   |
| Γωνία πρόσπτωσης                               | 90°                                                                     | 30°                                                                     |
| Εύρος ζώνης                                    | 16 kHz                                                                  | 16 kHz                                                                  |
| Πεδίο προβολής                                 | Αξονικό, Οβελιαίο: 24x12<br>Στεφανιαίο: 40x30                           | Αξονικό, Οβελιαίο: 24x12<br>Στεφανιαίο: 40x30                           |
| Κατεύθυνση βαθμίδωσης κωδικοποίησης συχνότητας | Αξονικό (0°): "x"<br>Οβελιαία: (90°): "z"<br>Στεφανιαίο: (0°, 90°): "z" | Αξονικό (0°): "x"<br>Οβελιαία: (90°): "z"<br>Στεφανιαίο: (0°, 90°): "z" |
| Πάχος τομής                                    | 5 mm                                                                    | 5 mm                                                                    |
| Μέγεθος μήτρας πρόσκτησης δεδομένων            | 256x256                                                                 | 256x256                                                                 |
| Ένταση πεδίου μέγιστης βαθμίδωσης              | 1 G/cm                                                                  | 1 G/cm                                                                  |
| Υλικό πλήρωσης ομοιώματος T1                   | 2 <sup>1</sup> sec                                                      | 2 <sup>1</sup> sec                                                      |
| Υλικό πλήρωσης ομοιώματος T2                   | 2 <sup>1</sup> sec                                                      | 2 <sup>1</sup> sec                                                      |

<sup>1</sup> Το υδατικό διάλυμα 0,45% αλατούχου διαλύματος φυσιολογικού ορού (υλικό πλήρωσης ομοιώματος) υποτίθεται ότι έχει τιμή T1 και T2 περίπου 2 δευτερόλεπτα (παρόμοια με το νερό).

### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Λοίμωξη
- Εσωτερική αιμορραγία ή/και αιμορραγία στη θέση παρακέντησης
- Πνευμοθώρακας
- Παρακέντηση ή κάκωση σε όργανο-στόχο ή σε παρακείμενο όργανο που διαπερνά η βελόνα
- Αιμόπτυση
- Περιτονίτιδα
- Βλάβη ιστού παρακείμενα στη βελόνα

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με χρήση καθοδήγησης μαγνητικής τομογραφίας, προσδιορίστε το βάθος της βλάβης.
2. Προσαρμόστε τη θέση της βελόνας με χρήση του χιτωνίου Centimeasure και του δείκτη βάθους βελόνας. Η τελική θέση του άκρου της βελόνας υποδεικνύει το αντίστοιχο βάθος της βλάβης. **(Εικ. 1)**
3. Διατηρώντας τη θέση του δείκτη βάθους βελόνας στη βελόνα, αφαιρέστε το χιτώνιο Centimeasure. **(Εικ. 2)**
4. Με το δείκτη βάθους βελόνας στη θέση του, εισαγάγετε τη βελόνα με χρήση τυπικού πρωτοκόλλου.

### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

### ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

## AGUJAS PARA BIOPSIAS Y PROPÓSITOS ESPECIALES MREYE®

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las agujas MReye están hechas de un material no ferromagnético, que evita que se produzcan distorsiones considerables durante la adquisición de imágenes por resonancia magnética (MRI). Las agujas están envasadas en la funda protectora Centimeasure™ con marcador de profundidad de biopsias, que tiene marcas graduadas en centímetros que comienzan en el extremo proximal.

INDICACIONES

Las agujas MReye están indicadas para llevar a cabo punciones iniciales, colocaciones o biopsias durante la realización de MRI. Las agujas de biopsias pueden utilizarse para muestras citológicas e histológicas, dependiendo del tipo y el diámetro de la aguja.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Las agujas MReye ofrecen resultados óptimos en cuanto a artefactos (distorsiones) cuando se utiliza una intensidad de campo (magnético) de 1,5 teslas. **No utilice intensidades de campo magnético de más de 1,5 teslas.**

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para la realización de biopsias con agujas.
- Consulte las especificaciones de la aguja en la etiqueta del envase.
- Cuando la aguja se oriente perpendicular al campo magnético, pueden producirse distorsiones circunferenciales de las imágenes alrededor del cuerpo de la aguja.
- Durante los procedimientos de MRI, la aguja puede calentarse por la acción de las radiofrecuencias. Teóricamente, los mayores efectos de calentamiento se producen cuando la aguja está orientada a lo largo del eje del túnel, cerca de la pared del túnel.
- Si se están utilizando protocolos de escaneado rápido, existe la posibilidad teórica de que se produzca una estimulación de los nervios periféricos en las peores condiciones (aguja con trocar introducido orientada a lo largo del eje del túnel, cerca de la pared del túnel).
- Antes de utilizar las agujas MReye, los médicos deben haber adquirido formación y experiencia exhaustivas en resonancia magnética intervencionista.
- La evaluación de la distorsión de las imágenes se realizó utilizando un escáner de 1,5 teslas y secuencias de MRI de SE (Spin Echo, spin eco) y GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State, adquisición del gradiente retirado en estado fijo), con el dispositivo en dos orientaciones diferentes (0° y 90° y los parámetros de MRI indicados en la tabla siguiente. Los resultados de estas pruebas demuestran que, en las peores condiciones de tamaño de los artefactos y posición de la aguja, pueden producirse distorsiones circunferenciales de las imágenes de hasta 2 cm alrededor del cuerpo de la aguja cuando ésta está orientada perpendicular respecto al campo magnético utilizando la secuencia de GRASS. En estas condiciones, el error en la determinación de la posición de la punta de la aguja puede llegar a ser de 1 cm.
- La punción pulmonar puede provocar una embolia gaseosa, que podría generar isquemia o infarto en órganos importantes, incluido el cerebro o el sistema cardíaco.

Parámetros de MRI para las pruebas de distorsión de las imágenes

| Parámetro                                                | Secuencia de pulsos de MRI                                        |                                                                   |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                                          | SE (spin eco)                                                     | GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)             |
| Intensidad del campo estático                            | 1,5 teslas                                                        | 1,5 teslas                                                        |
| Orientación de la aguja                                  | 0°, 90°                                                           | 0°, 90°                                                           |
| TR                                                       | 300 ms                                                            | 100 ms                                                            |
| TE                                                       | 16 ms                                                             | 20 ms                                                             |
| Ángulo de inclinación                                    | 90°                                                               | 30°                                                               |
| Ancho de banda                                           | 16 kHz                                                            | 16 kHz                                                            |
| Campo de visión                                          | Axial, sagital: 24x12<br>Coronal: 40x30                           | Axial, sagital: 24x12<br>Coronal: 40x30                           |
| Dirección del gradiente de codificación de la frecuencia | Axial (0°): «X»<br>Sagital: (90°): «Z»<br>Coronal: (0°, 90°): «Z» | Axial (0°): «X»<br>Sagital: (90°): «Z»<br>Coronal: (0°, 90°): «Z» |
| Grosor del corte                                         | 5 mm                                                              | 5 mm                                                              |
| Tamaño de la matriz de adquisición de datos              | 256x256                                                           | 256x256                                                           |
| Intensidad del campo de gradiente máxima                 | 1 G/cm                                                            | 1 G/cm                                                            |
| T1 del relleno del fantoma                               | 2 <sup>1</sup> s                                                  | 2 <sup>1</sup> s                                                  |
| T2 del relleno del fantoma                               | 2 <sup>1</sup> s                                                  | 2 <sup>1</sup> s                                                  |

<sup>1</sup> Se supone que la solución acuosa de solución salina al 0,45% (relleno del fantoma) tiene un valor T1 y T2 de aproximadamente 2 segundos (similar al del agua).

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Infección
- Hemorragia interna y hemorragia en el lugar de punción
- Neumotórax
- Punción o lesión del órgano de interés o de un órgano cercano atravesado por la aguja
- Hemoptisis
- Peritonitis
- Daños en los tejidos adyacentes a la aguja

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando la guía de MRI, determine la profundidad de la lesión.
2. Ajuste la posición de la aguja utilizando la funda Centimeasure con marcador de la profundidad de la aguja. La posición final de la punta de la aguja indica la profundidad correspondiente de la lesión. **(Fig. 1)**
3. Retire la funda Centimeasure mientras mantiene la posición del marcador de profundidad de la aguja que hay sobre la aguja. **(Fig. 2)**
4. Con el marcador de profundidad de la aguja en posición, introduzca la aguja utilizando el protocolo habitual.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

## AIGUILLES DE BIOPSIE ET À USAGE SPÉCIAL MREYE®

**MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.**

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les aiguilles MReye sont fabriquées à partir d'un matériau non ferromagnétique qui évite les distorsions d'images notables lors d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les aiguilles sont emballées dans une gaine de protection, le repère de profondeur de biopsie Centimeasure™, qui porte des graduations centimétriques commençant à son extrémité proximale.

## UTILISATION

Les aiguilles MReye sont destinées à la ponction initiale, au positionnement ou aux biopsies pendant un examen IRM. Les aiguilles de biopsie peuvent être utilisées pour le prélèvement d'échantillons cytologiques et histologiques, en fonction du type et du diamètre de l'aiguille.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

## AVERTISSEMENTS

Les aiguilles MReye fournissent des résultats anti-artéfact (anti-distorsion) optimaux lorsqu'un champ de 1,5 tesla (aimant) est utilisé. **Ne pas dépasser une intensité magnétique de 1,5 tesla.**

## MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques habituelles de biopsie à l'aiguille.
- Consulter l'étiquette de l'emballage pour les spécifications des aiguilles.
- Une distorsion d'image circonférentielle peut se produire autour du corps de l'aiguille si celle-ci est orientée perpendiculairement au champ magnétique.
- La radiofréquence peut provoquer l'échauffement de l'aiguille pendant les procédures IRM. Les effets d'échauffement sont théoriquement maximaux lorsque l'aiguille est orientée parallèlement au caisson, à proximité de sa paroi.
- Si un protocole d'imagerie IRM rapide est utilisé, il existe une possibilité théorique que la stimulation de nerfs périphériques se produise dans les pires conditions possibles (aiguille avec trocart inséré orientée parallèlement au caisson, à proximité de sa paroi).
- Les praticiens doivent avoir acquis une formation et une expérience étendues des techniques interventionnelles sous imagerie par résonance magnétique avant d'utiliser les aiguilles MReye.
- Une évaluation de la distorsion de l'image a été réalisée en utilisant un scanner à 1,5 tesla et des séquences IRM SE (écho de spin) et GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State ou Écho de gradient sans destruction de l'aimantation transverse, images pondérées), avec le dispositif dans deux orientations différentes (0° et 90°) et les paramètres IRM définis au tableau suivant. Les résultats de ces tests montrent que dans les pires conditions possibles en termes de taille d'artéfact et de position de l'aiguille, une distorsion d'image circonférentielle allant jusqu'à 2 cm peut se produire autour du corps de l'aiguille lorsque celle-ci est orientée perpendiculairement au champ magnétique pendant une séquence GRASS. Dans ces conditions, une erreur de repère de la position de la pointe de l'aiguille peut aller jusqu'à 1 cm.
- Une ponction du poumon peut provoquer une embolie gazeuse, qui peut conduire à une ischémie ou un infarctus d'un organe principal, y compris le cerveau ou le système cardiaque.

## Paramètres IRM pour tester la distorsion de l'image

### Séquence d'impulsions IRM

| Paramètre                                    | Écho de spin                                                                    | GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)                           |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Intensité du champ statique                  | 1,5 tesla                                                                       | 1,5 tesla                                                                       |
| Orientation de l'aiguille                    | 0°, 90°                                                                         | 0°, 90°                                                                         |
| TR                                           | 300 ms                                                                          | 100 ms                                                                          |
| TE                                           | 16 ms                                                                           | 20 ms                                                                           |
| Angle de bascule                             | 90°                                                                             | 30°                                                                             |
| Bande passante                               | 16 kHz                                                                          | 16 kHz                                                                          |
| Champ                                        | Axial, sagittal : 24x12<br>Coronal : 40x30                                      | Axial, sagittal : 24x12<br>Coronal : 40x30                                      |
| Direction du gradient du codage de fréquence | Axiale (0°) : « x »<br>Sagittale : (90°) : « z »<br>Coronal : (0°, 90°) : « z » | Axiale (0°) : « x »<br>Sagittale : (90°) : « z »<br>Coronal : (0°, 90°) : « z » |
| Épaisseur de coupe                           | 5 mm                                                                            | 5 mm                                                                            |
| Taille de matrice d'acquisition des données  | 256x256                                                                         | 256x256                                                                         |
| Intensité du gradient de champ maximum       | 1 G/cm                                                                          | 1 G/cm                                                                          |
| Fantôme T1                                   | 2 <sup>1</sup> sec                                                              | 2 <sup>1</sup> sec                                                              |
| Fantôme T2                                   | 2 <sup>1</sup> sec                                                              | 2 <sup>1</sup> sec                                                              |

<sup>1</sup> Une solution aqueuse de sérum physiologique à 0,45 % (fantôme) est présumée avoir une valeur T1 et T2 d'environ 2 secondes (similaire à l'eau).

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Infection
- Saignement interne et/ou au niveau du site de ponction
- Pneumothorax
- Ponction ou lésion d'un organe cible ou adjacent qui est traversé par l'aiguille
- Hémoptysie
- Péritonite
- Lésion du tissu adjacent à l'aiguille

### MODE D'EMPLOI

1. Sous contrôle IRM, déterminer la profondeur de la lésion.
2. Ajuster la position de l'aiguille à l'aide de la gaine et du repère de profondeur de l'aiguille Centimeasure. La position finale de la pointe de l'aiguille indique la profondeur de lésion correspondante. (**Fig. 1**)
3. Retirer la gaine Centimeasure tout en maintenant la position de repère de profondeur sur l'aiguille. (**Fig. 2**)
4. Le repère de profondeur de l'aiguille étant en position, introduire l'aiguille selon le protocole habituel.

### PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

### BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

## ITALIANO

### AGHI DA BIOPSIA E PER FINI SPECIALI MREYE®

**ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli aghi MReye sono realizzati in materiale non ferromagnetico in grado di evitare notevoli distorsioni delle immagini nel corso delle procedure di imaging in risonanza magnetica (MRI). Gli aghi sono forniti all'interno della guaina protettiva Centimeasure™, che misura la profondità biotica grazie ai contrassegni centimetrati su di essa presenti a partire dall'estremità prossimale.

### USO PREVISTO

Gli aghi MReye sono previsti per la puntura iniziale, il posizionamento o la biopsia nel corso di procedure MRI. A seconda del tipo e del diametro, gli aghi da biopsia possono essere usati per il prelievo di campioni citologici e istologici.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

### AVVERTENZE

Gli aghi MReye forniscono risultati ottimali (evitando artefatti o distorsione delle immagini) in presenza di campi magnetici di intensità pari a 1,5 Tesla. **L'intensità del campo magnetico non deve superare 1,5 Tesla.**

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Le procedure di biopsia con ago prevedono l'impiego di tecniche standard.
- Per i dati tecnici relativi agli aghi, vedere le etichette delle confezioni.
- Nei casi in cui l'ago sia orientato in direzione perpendicolare rispetto al campo magnetico, è possibile che attorno al suo stelo si verifichi la distorsione circonferenziale delle immagini.
- Nel corso delle procedure MRI è possibile che l'ago subisca un riscaldamento dovuto alla radiofrequenza. Gli effetti del riscaldamento sono teoricamente maggiori quando l'ago è parallelo rispetto al tunnel e si trova vicino alla sua parete.
- Con l'uso dei protocolli a scansione veloce esiste la possibilità teorica che nelle situazioni peggiori (quando l'ago con trocar inserito è parallelo rispetto al tunnel e si trova vicino alla sua parete) si induca la stimolazione dei nervi periferici.
- Prima di usare gli aghi MReye, i medici devono sottoporsi a un addestramento intensivo e devono acquisire la necessaria esperienza in merito alle tecniche interventistiche basate su MRI.
- La valutazione della distorsione delle immagini è stata eseguita usando uno scanner da 1,5 Tesla e sequenze MRI SE (Spin Echo) e GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State), con l'ago in due orientamenti diversi (0° e 90°) e i parametri MRI riportati nella seguente tabella. I risultati di questa prova dimostrano che, in presenza delle condizioni peggiori in termini di dimensioni dell'artefatto e di posizione dell'ago, è possibile riscontrare una distorsione circonferenziale dell'immagine di un massimo di 2 cm attorno allo stelo dell'ago mentre esso è orientato in direzione perpendicolare rispetto al campo magnetico nel corso della sequenza GRASS. In presenza di queste condizioni, la determinazione della posizione della punta dell'ago può essere soggetta a un errore massimo di 1 cm.
- La puntura del polmone può causare un'embolia gassosa, che può a sua volta provocare l'ischemia o l'infarto di organi principali inclusi il cervello e l'apparato cardiaco.

| Parametri MRI per la prova di distorsione dell'immagine |                                                                        |                                                                        |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Sequenza di impulsi MRI                                 |                                                                        |                                                                        |
| Parametro                                               | SE (Spin-Echo)                                                         | GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)                  |
| Intensità di campo statico                              | 1,5 Tesla                                                              | 1,5 Tesla                                                              |
| Orientamento dell'ago                                   | 0°, 90°                                                                | 0°, 90°                                                                |
| TR                                                      | 300 ms                                                                 | 100 ms                                                                 |
| TE                                                      | 16 ms                                                                  | 20 ms                                                                  |
| Angolo di flip                                          | 90°                                                                    | 30°                                                                    |
| Larghezza di banda                                      | 16 kHz                                                                 | 16 kHz                                                                 |
| Campo di vista                                          | Assiale, sagittale: 24x12<br>Coronale: 40x30                           | Assiale, sagittale: 24x12<br>Coronale: 40x30                           |
| Direzione del gradiente di codifica di frequenza        | Assiale (0°): "x"<br>Sagittale: (90°): "z"<br>Coronale: (0°, 90°): "z" | Assiale (0°): "x"<br>Sagittale: (90°): "z"<br>Coronale: (0°, 90°): "z" |
| Spessore di scansione                                   | 5 mm                                                                   | 5 mm                                                                   |
| Dimensioni della matrice di acquisizione dati           | 256x256                                                                | 256x256                                                                |
| Intensità di campo al gradiente massimo                 | 1 G/cm                                                                 | 1 G/cm                                                                 |
| Filler fantasma T1                                      | 2 <sup>1</sup> sec                                                     | 2 <sup>1</sup> sec                                                     |
| Filler fantasma T2                                      | 2 <sup>1</sup> sec                                                     | 2 <sup>1</sup> sec                                                     |

<sup>1</sup> Si presume che la soluzione acquosa di soluzione fisiologica allo 0,45% (filler fantasma) abbia valori T1 e T2 di 2 secondi circa (analogamente all'acqua).

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Infezione
- Emorragia interna e/o sanguinamento in corrispondenza del sito di puntura
- Pneumotorace
- Puntura o lesione dell'organo interessato o di un organo adiacente attraversato dall'ago
- Emoptisi
- Peritonite
- Danni ai tessuti adiacenti all'ago

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Sotto guida MRI, determinare la profondità della lesione.
2. Determinare la lunghezza di ago necessaria servendosi della guaina Centimeasure e dell'indicatore di profondità dell'ago. La posizione finale della punta dell'ago corrisponderà alla profondità della lesione. **(Fig. 1)**
3. Mantenendo invariata la posizione dell'indicatore di profondità dell'ago, rimuovere la guaina Centimeasure. **(Fig. 2)**
4. Con l'indicatore di profondità dell'ago in posizione, inserire l'ago mediante il protocollo consueto.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

## NEDERLANDS

# MREYE® BIOPSIENAALDEN EN NAALDEN VOOR EEN SPECIAAL DOEL

**LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).**

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

MReye-naalden worden vervaardigd van een niet-ferromagnetisch materiaal waardoor aanzienlijke beeldvervalsing tijdens Magnetic Resonance Imaging (MRI) wordt voorkomen. De naalden zijn verpakt in een beschermhuls, de Centimeasure™-huls met biopsiedieptemarker, die vanaf het proximale uiteinde van centimetermarkeringen voorzien is.

## BEOOGD GEBRUIK

MReye-naalden zijn bestemd voor initieel punteren, positioneren of biopteren onder MRI. De biopsienaalden kunnen, afhankelijk van het type en de diameter van de naald, worden gebruikt voor het afnemen van cytologische en histologische monsters.

## CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

## WAARSCHUWINGEN

MReye-naalden bieden optimale artefact- (vervalsings)resultaten wanneer een (magnetische) sterkte van 1,5 tesla wordt gebruikt. **De magnetische sterkte van 1,5 tesla mag niet worden overschreden.**

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor naaldbiopsie te worden toegepast.
- Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de specificaties van de naald.
- Er kan circumferentiële beeldvervalsing rond de schacht van de naald ontstaan wanneer de naald loodrecht op het magnetische veld staat.
- Tijdens MRI-procedures kan verhitting van de naald door RF optreden. De verhitting is theoretisch het grootst wanneer de naald zich in de lengterichting van de MRI-tunnel nabij de tunnelwand bevindt.
- Bij toepassing van een protocol voor snel scannen bestaat de theoretische kans dat in het slechtste geval (de naald met ingebrachte trocar in de lengterichting van de tunnel nabij de tunnelwand) perifere zenuwen worden gestimuleerd.
- Artsen die MReye-naalden gebruiken, dienen grondig opgeleid te zijn in en ervaring te hebben met interventionele MRI.
- De beeldvervalsing is geëvalueerd met een 1,5 tesla-scanner en SE (spinecho) en GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State) MRI-sequenties, met het apparaat in twee verschillende standen (0° en 90°) en de in onderstaande tabel genoemde MRI-parameters. Uit de resultaten van deze tests blijkt dat in het slechtste geval in termen van artefactgrootte en naaldpositie een circumferentiële beeldvervalsing van maximaal 2 cm rond de schacht van de naald kan optreden wanneer de naald loodrecht op het magnetische veld staat en de GRASS-sequentie wordt toegepast. Onder deze omstandigheden kan de fout bij het bepalen van de positie van de naaldtip tot 1 cm oplopen.
- Longpunctie kan een luchtembolus veroorzaken, wat kan leiden tot ischemie of infarct van belangrijke organen, inclusief de hersenen of het hartsysteem.

## MRI-parameters voor het testen van beeldvervalsing

| Parameter                                 | SE (spinecho)                                                         | MRI-pulssequentie                                                     |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                           |                                                                       | GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)                 |
| Sterkte statisch veld                     | 1,5 tesla                                                             | 1,5 tesla                                                             |
| Naaldstand                                | 0°, 90°                                                               | 0°, 90°                                                               |
| TR                                        | 300 ms                                                                | 100 ms                                                                |
| TE                                        | 16 ms                                                                 | 20 ms                                                                 |
| Fliphoeck                                 | 90°                                                                   | 30°                                                                   |
| Bandbreedte                               | 16 kHz                                                                | 16 kHz                                                                |
| Gezichtsvel                               | Axiaal, sagittaal: 24x12<br>Coronaal: 40x30                           | Axiaal, sagittaal: 24x12<br>Coronaal: 40x30                           |
| Richting van frequentiecoderende gradiënt | Axiaal (0°): 'x'<br>Sagittaal: (90°): 'z'<br>Coronaal: (0°, 90°): 'z' | Axiaal (0°): 'x'<br>Sagittaal: (90°): 'z'<br>Coronaal: (0°, 90°): 'z' |
| Plakdikte                                 | 5 mm                                                                  | 5 mm                                                                  |
| Grootte matrix dataverwering              | 256x256                                                               | 256x256                                                               |
| Maximale veldsterktegradiënt              | 1 G/cm                                                                | 1 G/cm                                                                |
| Fantomvulling T1                          | 2 <sup>1</sup> s                                                      | 2 <sup>1</sup> s                                                      |
| Fantomvulling T2                          | 2 <sup>1</sup> s                                                      | 2 <sup>1</sup> s                                                      |

<sup>1</sup> Uitgangspunt is dat een waterige oplossing van 0,45% fysiologisch zout (fantomvulling) een T1- en T2-waarde heeft van ongeveer 2 seconden (vergelijkbaar met water).

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Infectie
- Inwendige bloeding en/of bloeding op de insteekplaats
- Pneumothorax
- Punctie of letsel van het doelorgaan of een naburig orgaan waar de naald doorheen is gegaan
- Hemoptyse
- Peritonitis
- Beschadiging van weefsel in de buurt van de naald

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Stel met MRI de diepte van de laesie vast.
2. Stel de positie van de naald in met behulp van de Centimeasure-huls met dieptemarker. De definitieve positie van de naaldtip komt overeen met de diepte van de laesie. **(Afb. 1)**
3. Houd de marker van de naalddiepte in positie en verwijder de Centimeasure-huls. **(Afb. 2)**
4. Houd de marker van de naalddiepte in positie en introduceer de naald volgens een standaard protocol.

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

## LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

## PORTUGUÊS

## AGULHAS DE BIOPSIA E ESPECIAIS MREYE®

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.**

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As agulhas MReye são fabricadas com um material não ferromagnético, o qual evita a ocorrência de distorções significativas da imagem durante exames de ressonância magnética nuclear (RMN). As agulhas são embaladas numa manga protectora, o marcador de profundidade da biopsia Centimeasure™, que apresenta marcas graduadas em centímetros começando pela extremidade proximal.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

As agulhas MReye destinam-se a efectuar a punção inicial, o posicionamento ou uma biopsia durante uma RMN. As agulhas de biopsia podem ser usadas para colher amostras citológicas e histológicas, dependendo do tipo e diâmetro da agulha.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

As agulhas MReye permitem minimizar os artefactos (distorção) nas situações em que é usado um campo magnético de 1,5 Tesla. **Não utilize campos magnéticos superiores a 1,5 Tesla.**

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão para biopsias com agulha.
- Consulte o rótulo da embalagem para obter as especificações da agulha.
- Quando a agulha for introduzida perpendicularmente ao campo magnético, poderão ocorrer distorções circunferenciais da imagem em redor do corpo da agulha.
- A agulha poderá aquecer durante a RMN devido à radiofrequência (RF). Teoricamente, os efeitos de aquecimento são maiores quando a agulha for orientada ao longo do eixo do túnel da ressonância e próximo da parede do mesmo.
- Se utilizar protocolos de exame rápido, existe a possibilidade teórica de ocorrer estimulação nervosa periférica nas condições mais desfavoráveis (agulha com o trocarte introduzido orientado ao longo do comprimento do túnel de ressonância, próximo da parede do mesmo).
- Antes de utilizar as agulhas MReye, os médicos deverão receber formação alargada e adquirir experiência em RMN de intervenção.
- A avaliação da distorção da imagem foi realizada com um aparelho de 1,5 Tesla e sequências de RMN de SE (echo rotativo) e GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State - Aquisição rápida de imagens em estado estacionário), com o dispositivo em duas orientações diferentes (0° e 90°) e os parâmetros de RMN definidos conforme mostrados na tabela seguinte. Os resultados deste teste mostraram que, na pior das hipóteses em termos de dimensão dos artefactos e do posicionamento da agulha, poderá ocorrer uma distorção circunferencial da imagem de até 2 cm em redor do corpo da agulha quando esta for orientada perpendicularmente ao campo magnético utilizando a sequência GRASS. Nestas condições, o erro na determinação da posição da ponta da agulha poderá ser de até 1 cm.
- A perfuração pulmonar pode resultar em embolia gasosa, que poderá levar a isquemia ou enfarte de órgãos importantes, como o cérebro ou sistema cardíaco.

Parâmetros da RMN para os testes de distorção da imagem

| Parâmetro                                   | Sequência de impulsos da RMN                                      |                                                                   |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                             | SE (echo rotativo)                                                | GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)             |
| Intensidade do campo estático               | 1,5 Tesla                                                         | 1,5 Tesla                                                         |
| Orientação da agulha                        | 0°, 90°                                                           | 0°, 90°                                                           |
| TR                                          | 300 ms                                                            | 100 ms                                                            |
| TE                                          | 16 ms                                                             | 20 ms                                                             |
| Ângulo de inclinação                        | 90°                                                               | 30°                                                               |
| Largura de banda                            | 16 kHz                                                            | 16 kHz                                                            |
| Campo de visualização                       | Axial, sagital: 24x12<br>Coronal: 40x30                           | Axial, sagital: 24x12<br>Coronal: 40x30                           |
| Direcção do eixo do gradiente da frequência | Axial (0°): "x"<br>Sagital: (90°): "z"<br>Coronal: (0°, 90°): "z" | Axial (0°): "x"<br>Sagital: (90°): "z"<br>Coronal: (0°, 90°): "z" |
| Espessura dos cortes                        | 5 mm                                                              | 5 mm                                                              |
| Dimensão da matriz de aquisição de dados    | 256x256                                                           | 256x256                                                           |
| Intensidade do campo com gradiente máximo   | 1 G/cm                                                            | 1 G/cm                                                            |
| Conteúdo do fantôma T1                      | 2 <sup>1</sup> s                                                  | 2 <sup>1</sup> s                                                  |
| Conteúdo do fantôma T2                      | 2 <sup>1</sup> s                                                  | 2 <sup>1</sup> s                                                  |

<sup>1</sup> Assume-se que a solução aquosa de soro fisiológico a 0,45% (conteúdo do fantôma) possua um valor de T1 e T2 de aproximadamente 2 s (semelhante à água).

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Infecção
- Hemorragia interna e/ou hemorragia no local da punção
- Pneumotórax
- Perfuração ou lesão do órgão alvo ou de um órgão adjacente que seja atravessado pela agulha
- Hemoptise
- Peritonite
- Lesão dos tecidos adjacentes à agulha

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Determine a profundidade da lesão através de RMN.
2. Ajuste a posição da agulha usando a bainha Centimeasure e o marcador de profundidade da agulha. A posição final da ponta da agulha indica a profundidade da lesão. **(Fig. 1)**
3. Mantendo a posição do marcador de profundidade da agulha sobre a agulha, retire a bainha Centimeasure. **(Fig. 2)**
4. Com o marcador de profundidade da agulha em posição, introduza a agulha de acordo com o protocolo habitual.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não

esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

MREYE® BIOPSI- OCH SPECIALNÅLAR

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

MReye nålar är tillverkade av ett icke-ferromagnetiskt material, som hindrar uppkomsten av märkbar bilddistorsion under magnetisk resonanstomografi (MRT). Nålarna är förpackade i en skyddande hylsa, Centimeasure™ med en djupmarkör för biopsi, som är graderad med centimetermarkeringar börjande från den proximal änden.

AVSEDD ANVÄNDNING

MReye-nålar är avsedda för inledande punktion, positionering eller biopsier under MRT. Biopsinålar kan användas för cytologiska och histologiska prover, beroende på nåltyp och -diameter.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Med MReye-nålar erhålls optimala resultat för artefakter (distorsion) när en (magnetisk) flödestäthet på 1,5 tesla används. **Överskrid inte en magnetisk styrka på 1,5 tesla.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för nålbiopsi bör användas.
- Se förpackningsetiketten för nålspecifikationer.
- En omgivande bilddistorsion kan uppträda runt nålkroppen när nålen är vinkelrätt orienterad i förhållande till det magnetiska fältet.
- Radiofrekvent uppvärmning av nålen kan inträffa under MRT-procedurer. Uppvärmningseffekten är teoretiskt sett störst när nålen är orienterad längs tunneln, nära tunnelns vägg.
- Om ett förfarande med snabbskanning används, finns det en teoretisk möjlighet att stimulering av perifera nerver kan inträffa under sämsta förhållanden (nålen med införd troakar är orienterad längs tunneln, nära tunnelns vägg).
- Innan läkare använder MReye-nålar bör de genomgå omfattande utbildning och ha erfarenhet av interventionell magnetisk resonanstomografi.
- Utvärdering av bildtorsion utfördes med en 1,5 tesla skanner och SE (spinneko) och GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State) MRT-sekvenser, med enheten placerad på två olika sätt (0° och 90°) och MRT-parametrar enligt följande tabell. Resultaten av testerna visar att under sämsta förhållanden när det gäller artefaktstorlek och nålposition, kan cirkulär bilddistorsion av storleken upp till 2 cm uppträda runt nålkroppen när nålen är vinkelrätt orienterad i förhållande till det magnetiska fältet vid användning av GRASS-sekvensen. Under dessa förhållanden kan bedömningen av nålspetsens position bli så mycket som 1 cm fel.
- Lungpunktion kan ge upphov till luftemboli, vilket kan leda till ischemi eller infarkt av viktiga organ, inklusive hjärnan eller hjärtat.

MRT-parametrar för test av bilddistorsion

| Parameter                             | MRT-pulssekvens                                                          |                                                                          |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                                       | SE (spinn-eko)                                                           | GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)                    |
| Statisk fältstyrka                    | 1,5 tesla                                                                | 1,5 tesla                                                                |
| Nålens orientering                    | 0°, 90°                                                                  | 0°, 90°                                                                  |
| TR                                    | 300 ms                                                                   | 100 ms                                                                   |
| TE                                    | 16 ms                                                                    | 20 ms                                                                    |
| Flippvinkel                           | 90°                                                                      | 30°                                                                      |
| Bandbredd                             | 16 kHz                                                                   | 16 kHz                                                                   |
| Synfält                               | Axiellt, sagittalt: 24x12<br>Korontalt: 40x30                            | Axiellt, sagittalt: 24x12<br>Korontalt: 40x30                            |
| Frekvenskodnings-gradientens riktning | Axiell (0°): "x"<br>Sagittal(t): (90°): "z"<br>Korontalt: (0°, 90°): "z" | Axiell (0°): "x"<br>Sagittal(t): (90°): "z"<br>Korontalt: (0°, 90°): "z" |
| Skiktjocklek                          | 5 mm                                                                     | 5 mm                                                                     |
| Datainsamlingsmatrisens storlek       | 256x256                                                                  | 256x256                                                                  |
| Maximal gradientfältstyrka            | 1 G/cm                                                                   | 1 G/cm                                                                   |
| Fantomfyllning T1                     | 2¹ s                                                                     | 2¹ s                                                                     |
| Fantomfyllning T2                     | 2¹ s                                                                     | 2¹ s                                                                     |

¹ En 0,45 % vattenlösning av koksalt (fantomfyllning) antas ha ett T1- och T2-värde på ungefär 2 sekunder (nästan samma som vatten).

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Infektion
- Inre blödning och/eller blödning vid punktionsstället
- Pneumotorax
- Punktur eller skada på målorganet eller närliggande organ som passeras av nålen
- Hemoptys
- Peritonit
- Skada på vävnad intill nålen

BRUKSANVISNING

1. Bestäm lesionens djup med MRT-vägledning.
2. Justera nålens placering med hjälp av Centimeasure-hylsan med djupmarkör för nålen. Nålens slutliga placering anger motsvarande djup för lesionen. (Fig. 1)
3. Avlägsna Centimeasure-hylsan medan du håller kvar läget för djupmarkören på nålen. (Fig. 2)
4. För in nålen enligt standardpraxis med nålens djupmarkör i läge.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

中文

MREYE® 活检和特殊用途用针头

注意：美国联邦法律规定本器械仅限由医师 (或其他有合法执照的医务工作者) 销售或凭医嘱销售。

器械描述

MReye针头由非铁磁体材料制成，可避免在磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging, MRI）过程中产生明显的图像失真。针头包装在保护套，即Centimeasure™活检深度标记中，后者带有厘米刻度标记，标记从近侧端开始。

设计用途

MReye针头适用于MRI过程的起始穿刺、定位或活检。依据针头的类型和直径的不同，活检针可用于细胞学或组织学样品。

禁忌症

目前未知

警告

使用1.5 Tesla（磁体）率时，MReye 针头的膺像（失真）结果最优。不要超过 1.5 Tesla 的磁体强度。

注意事项

- 本产品仅供接受过诊断和介入技术的培训并具有经验的医师使用。应采用针头活检的标准技法进行操作。
- 有关针头规格请参阅包装标签。
- 当针头垂直于磁场时，针体周围可能会出现周边影像失真。
- MRI操作过程中可能会产生针头的射频加热现象。理论上讲，当针头平行于筒体长轴并靠近筒壁的时候，其加热效应最大。
- 如果使用快速扫描法，在情况最坏的条件下，理论上可能会发生末梢神经刺激（活检针头带套管针插入，平行于筒体长轴并靠近筒壁）。
- 使用MReye针头时，医师应接受过大量的介入磁共振成像训练并具有丰富的操作经验。
- 对影像失真的评估采用1.5 Tesla扫描器以及自旋回波（Spin Echo, SE）和稳态梯度回聚回波（Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State, GRASS）MRI序列进行操作，仪器分别位于两个不同方位（0°和90°），MRI参数参见下表。测试结果表明，在相对于膺像大小与针头位置而言的最坏情况下，当使用GRASS序列将针头垂直于磁场的时候，针体周围可出现大小达2 cm的周边影像失真。在这些情况下，针头的位置定位误差可能达1 cm。
- 肺穿刺可能导致空气栓塞，从而引起主要器官（包括大脑或心脏系统）的缺血或梗塞。

MRI影像失真的测试参数

| 参数        | MRI脉冲序列                                                 |                                                        |
|-----------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|           | SE（自旋回波）                                                | GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)  |
| 静态场强度     | 1.5 Tesla                                               | 1.5 Tesla                                              |
| 针头定向      | 0°, 90°                                                 | 0°, 90°                                                |
| 重复时间 (TR) | 300 毫秒                                                  | 100 毫秒                                                 |
| 回波时间 (TE) | 16 毫秒                                                   | 20 毫秒                                                  |
| 翻转角       | 90°                                                     | 30°                                                    |
| 带宽        | 16 kHz                                                  | 16 kHz                                                 |
| 视野        | 轴位, 矢状位: 24x12<br>冠状位: 40x30                            | 轴位, 矢状位: 24x12<br>冠状位: 40x30                           |
| 频率编码梯度指向  | 轴向位 (0°): “x”<br>矢状位: (90°): “z”<br>冠状位: (0°, 90°): “z” | 轴向位(0°): “x”<br>矢状位: (90°): “z”<br>冠状位: (0°, 90°): “z” |
| 片层厚度      | 5 mm                                                    | 5 mm                                                   |
| 数据获取矩阵大小  | 256x256                                                 | 256x256                                                |
| 最大梯度场强度   | 1 G/cm                                                  | 1 G/cm                                                 |
| 伪影充填剂T1   | 2 <sup>1</sup> 秒                                        | 2 <sup>1</sup> 秒                                       |
| 伪影充填剂T2   | 2 <sup>1</sup> 秒                                        | 2 <sup>1</sup> 秒                                       |

<sup>1</sup> 假定0.45%盐水溶液（伪影充填剂）有大约2秒钟的T1和T2值（与水类似）。

潜在的不良反应事件

- 感染
- 内出血和/或穿刺位点出血
- 气胸
- 针头越过的靶器官或其邻近器官的穿孔或受损
- 咳血
- 腹膜炎
- 针头附近组织受损

使用说明

1. 使用MRI引导，确定病灶深度。
2. 使用带针头深度标记器的Centimeasure保护套调整针头位置。针头最后所处的位置表示相应病灶的深度。**(图 1)**
3. 保持针头深度标记器在针头上的位置，取下Centimeasure保护套。**(图 2)**
4. 固定针头深度标记器，按标准技法刺入针头。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写的。 请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



**Keep dry**  
**Opbevares tørt**  
**Vor Feuchtigkeit schützen**  
**Διατηρείτε στεγνό**  
**Mantener seco**  
**Conserver au sec**  
**Tenere al riparo dall'umidità**  
**Droog houden**  
**Manter seco**  
**Förvaras torrt**  
**保持干燥**



**Keep away from sunlight**  
**Beskyttes mod sollys**  
**Vor Sonnenlicht schützen**  
**Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως**  
**No exponer a la luz solar**  
**Conserver à l'abri de la lumière du soleil**  
**Tenere al riparo dalla luce solare**  
**Verwijderd houden van zonlicht**  
**Manter afastado da luz solar**  
**Skyddas för solljus**  
**避免日光照射**



**MANUFACTURER**  
COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



**EC REPRESENTATIVE**  
WILLIAM COOK EUROPE ApS  
Sandet 6, DK-4632  
Bjæverskov, DENMARK