

Duo System Premium

REF 271770 271771 271773



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
NÁVOD K POUŽITÍ

Art.no.: 999872V12

© 2024-05 SOMATEX Medical Technologies GmbH

CE
0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

CONTENT	Page
ABBILDUNGEN/ FIGURES _____	3
GEBRAUCHSANWEISUNG (GERMAN) _____	4
INSTRUCTIONS FOR USE (ENGLISH) _____	5
MANUEL D'UTILISATION (FRENCH) _____	6
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΛΗΝΙΚΑ) _____	7
ISTRUZIONI PER L'USO (ITALIAN) _____	8
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PORTUGUESE) _____	9
INDICACIONES DE USO (SPANISH) _____	10
NÁVOD K POUŽITÍ (CZECH) _____	11
SYMBOLE / SYMBOLS _____	12
INFO _____	15

ABBILDUNGEN/ FIGURES

Abbildung 1 / Figure 1:

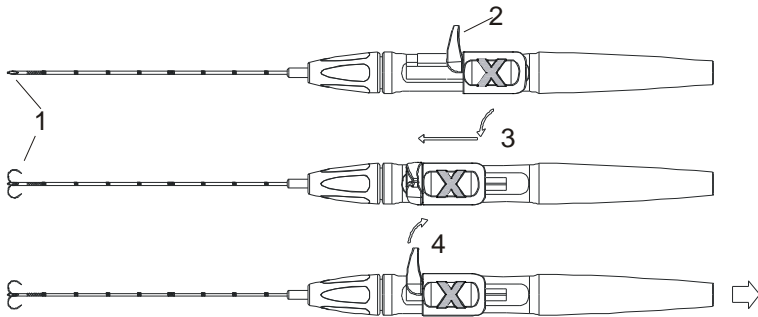
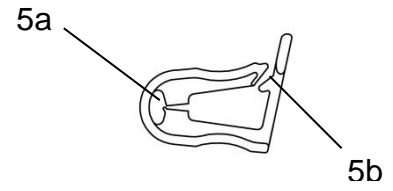


Abbildung 2 / Figure 2:



Gebrauchsanweisung (German)**Duo System Premium****Korrigierbares Lokalisations Set****Zweckbestimmung:**

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

Kontraindikationen:

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

Mögliche bekannte Komplikationen:

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

Warnungen:

- Das Produkt soll nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training eingesetzt werden.
- Diese Gebrauchsinformation enthält keine Beschreibungen oder Anleitungen für chirurgische Verfahren. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Angemessenheit der vorgenommenen Behandlung und der Verwendung dieses Produkts zu beurteilen und die bei den jeweiligen Patienten einzusetzende Methode festzulegen.
- Das Produkt ist nur vor Ablauf des Verfallsdatums und bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril. NICHT VERWENDEN, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist!
- Das Produkt ist NICHT für den Gebrauch im MRT (Magnetresonanztomografie) geeignet! Es besteht Verletzungsgefahr!
- Nur für den einmaligen Gebrauch. NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.
- Das Produkt ist NICHT für den direkten Kontakt mit elektrochirurgischen Instrumenten geeignet! Gefahr von Funkenentladung und Verletzungen!
- Bei der Verwendung elektrochirurgischer Instrumente ist Vorsicht geboten: das Produkt kann bei direktem Kontakt beschädigt werden. Kommt es zu einer Beschädigung des Markierungsdrahts, ist eine Nachkontrolle und gegebenenfalls Entfernung im Körper verbliebener Drahtfragmente erforderlich.

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

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.
3. Wenn die Drahtbögen sichtbar sind diese in Kanüle einziehen, indem der Hebel (Abbildung 1, 2) bis Anschlag zurückgezogen wird.
4. Kontrollieren Sie ob die Bögen (Abbildung 1, 1) komplett in die Kanüle eingezogen sind.

Anwendung:

5. Lokale Desinfektion und Gabe von Lokalanästhetikum im Bereich der Eintrittsstelle
6. Nehmen Sie ggf. eine Stichinzision der Punktionsstelle mit einem Skalpell vor, um die Penetration der Haut zu erleichtern.
7. Platzieren Sie die Kanülenspitze in den zu markierenden Bereich.
8. Entfalten Sie die Bögen, indem Sie den Hebel ((Abbildung 1,2) seitlich nach links umlegen und dann ganz nach vorne schieben (Abbildung 1,3).
9. Lage des Drahtes dokumentieren. Bei nicht korrekter Lage der Bögen, diese durch zurückziehen des Hebels (Abbildung 1,3) wieder einziehen, Kanülenspitze in gewünschte Position bringen, Bögen wieder herausschieben und erneut Lage der Bögen dokumentieren.
10. Vor Entfernung der Kanüle Hebel (Abbildung 1,4) nach rechts drehen bis dieser einrastet. Der Draht darf jetzt nicht mehr mit dem Hebel eingezogen werden!
11. Kanüle vorsichtig aus dem Patienten entfernen.
12. Gegebenenfalls die Kompression der Brust lösen. Schieben Sie das geöffnete Fixierungsteil über den Draht fast bis an die Hautoberfläche der Brust (Achtung: Die Brust muss dabei dekomprimiert sein. Zwischen Haut und Fixierungsteil muss zudem etwas Platz bleiben). Der Draht muss zwischen den Klemmbacken (Abbildung 2, 5a) des Fixteiles liegen. Durch Einrasten des Verschlusses (Abbildung 2, 5b) wird der Draht fixiert. Durch diese Maßnahme wird die Gefahr einer Lageveränderung des Drahtes nach distal verhindert.
13. Wundstelle versorgen
14. Produkt sachgerecht in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Lagerung:

Vor Nässe schützen. Trocken aufbewahren.

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



0482



Instructions for use (English)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****Intended use:**

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

Contraindications:

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

Possible known complications:

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

Warnings:

- Only qualified physicians with the required knowledge, experience and training shall use the product.
- This manual does not include descriptions or instructions for surgical techniques. It is the responsibility of the physician performing any procedure to determine the appropriateness of the procedure to be performed and of the use of this device and to determine the specific technique for each patient.
- The product is only sterile, if used before the expiration date and if package is unopened and undamaged. DO NOT use after the expiration date or if package is open or damaged.
- The product is NOT suitable for MRI use (magnetic resonance imaging)! Danger of injury!
- Single patient use only. DO NOT reuse or resterilize.
- The product is NOT suitable in direct contact with electrosurgical instruments! Danger of spark discharging and injury!
- Care must be taken, when using electrosurgical instruments: the product can be damaged in direct contact. If damage to the marking wire occurs, a follow-up check and, if necessary, removal of wire fragments remaining in the body is required.

Warning:

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

Before use:

1. Make sure that the packaging has not been opened and/or damaged; check sterilisation date.
2. Open the packaging.
3. When the wire arches are visible, insert into the cannula by pulling the lever (Fig. 1, 2) back to the stop.
4. Check that the arches (Fig. 1, 1) have completely disappeared into the cannula.

Application:

5. Disinfect locally and apply local anaesthetic around the entry point.
6. If necessary, use a scalpel to make a stab incision at the puncture point, to facilitate penetration of the skin.
7. Place tip of cannula in the area to be marked.
8. Unfold the arches by moving the lever (Fig. 1, 2) sideways to the left, then pushing it all the way forward (Fig. 1, 3).
9. Note position of the wire. If the arches are not in the correct position, retract them again by pulling back the lever (Fig. 1, 3). Move the cannula tip into the desired position, re-extend the arches and note the new position of the arches.
10. Before removing the cannula, turn lever (Fig. 1, 4) to the right until it clicks into place. The lever will not now retract the wire!
11. Carefully remove the cannula from the patient.
12. Relax the compression of the breast, if necessary. Slide the opened fixation part over the wire almost to the surface of the skin of the breast (important: The breast must be decompressed when this is done. There must still be some space between skin and fixation part). The wire must lie between the brackets (Fig. 2, 5a) of the fixation part. The wire is fixed through the closure being locked in place (Fig. 2, 5b). This measure prevents the risk of change in position of the wire along the distal end.
13. Dress the wound.
14. Dispose the product properly in a suitable container.

Storage:

Protect from moisture. Keep dry.

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



0482



Manuel d'utilisation (French)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****Utilisation prévue :**

Ce produit est un prévu pour le repérage préopératoire de lésions du sein soupçonnées non palpables pour faciliter la localisation péropératoire.

Contre-indications :

Toutes les contre-indications applicables au domaine d'application correspondant, conformément aux réglementations de l'exercice de la médecine et prévues pour l'utilisation des canules et des systèmes de marquage pour le repérage préopératoire des lésions du sein s'appliqueront.

Complications possibles connues :

Dislocation du fil, section accidentelle du fil, rupture du fil, saignements, infections, complication esthétiques

Avertissements :

- Seuls les médecins qualifiés disposant des connaissances, de l'expérience et de la formation nécessaire seront autorisés à utiliser le produit.
- Ce manuel ne comprend pas de descriptions ni d'instructions pour les techniques chirurgicales. Le médecin sera tenu d'effectuer toute procédure nécessaire visant à déterminer la pertinence de la procédure à effectuer et l'utilisation de ce dispositif et de déterminer la technique spécifique pour chaque patient.
- Ce produit sera uniquement stérile s'il est utilisé avant sa date d'expiration et si son emballage est bien fermé et non endommagé. **NE PAS UTILISER** après la date d'expiration ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ce produit **NE CONVIENT PAS** à une utilisation avec l'IRM (imagerie à résonance magnétique) ! Risque de blessure!
- Usage réservé à un seul patient. **NE PAS réutiliser ou restériliser.**
- Ce produit n'est **PAS** adapté à un contact direct avec le matériel d'électrochirurgie. Risque de formation d'étincelles et de blessure !
- Une attention particulière est requise lors de l'utilisation de matériel d'électrochirurgie : un contact direct avec celui-ci risque d'endommager le produit. Si le fil de repérage est endommagé, il faudra réaliser un contrôle complémentaire et, le cas échéant, enlever les fragments du fil restés dans l'organisme.

Étapes requises avant l'utilisation :

1. Vérifiez que l'emballage n'ait pas été ouvert et/ ou endommagé ; vérifiez également la date de péremption, pour vous assurer que le dispositif médical soit stérile.
2. Ouvrez l'emballage.
3. Lorsque les arcs en fil sont visibles, insérez-les dans le cathéter en tirant le bouton (Fig. 1, 2) en arrière jusqu'au butoir.
4. Vérifiez que les arcs (Fig. 1, 1) soient entièrement insérés dans le cathéter.

Utilisation :

5. Désinfectez localement et appliquez un produit d'anesthésie locale autour du point d'entrée.
6. Si nécessaire, utilisez un bistouri pour effectuer une incision au niveau du point d'entrée, afin de faciliter la perforation de la peau.
7. Placez la pointe du cathéter dans la zone de marquage.
8. Dépliez les arcs en poussant le bouton (Fig. 1, 2) sur le côté gauche puis complètement vers l'avant (Fig. 1, 3).
9. Vérifiez la position du fil. Si l'arc ne se trouve pas dans la position correcte, insérez-le de nouveau en retirant le bouton (Fig. 1, 3), déplacez la pointe du cathéter dans la position souhaitée, redéployez les arcs et vérifiez la nouvelle position.
10. Avant de retirer le cathéter, tournez le bouton (Fig. 1, 4) vers la droite jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Le bouton ne doit plus être utilisé pour faire rentrer le fil !
11. Retirez attentivement le cathéter.
12. Le cas échéant, relâchez la compression du sein. Poussez la partie de fixation sur le fil presque jusqu'à la peau de la poitrine (Attention : le sein doit être en décompression. Il doit rester un peu d'espace entre la peau et la partie de fixation.). Le fil doit être situé les mâchoires de serrage (Fig. 2, 5a) de la pièce de fixation. Le fil est fixé en enclenchant le dispositif de fermeture (Fig. 2, 5b). Cette mesure permet d'éviter les risques de changements de position du fil en distal.
13. Pansez la plaie.
14. Mettre le produit au rebut dans un container approprié.

Stockage :

Protéger de l'humidité. Garder au sec.

Tenir à l'écart de la lumière du soleil et de la chaleur (température 5 à 30°C / 41 à 86°F).



0482



Οδηγίες χρήσης (ελληνικά)**Duo System Premium****Σετ προσαρμόσιμου εντοπισμού****Προορισμός:**

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση με τη μορφή προεγχειρητικού δείκτη των μη ψηλαφητών ύποπτων βλαβών μαστού για τη διευκόλυνση του ενδοεγχειρητικού εντοπισμού των ευρημάτων από τον χειρουργό.

Αντενδείξεις:

Ισχύουν όλες οι αντενδείξεις που σχετίζονται με την περιοχή εφαρμογής, που είναι γνωστές σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και αναμενόμενες για τη χρήση σωληνίσκων και συστημάτων ένδειξης για προεγχειρητική σήμανση βλαβών του μαστού.

Πιθανές γνωστές επιπλοκές:

Παρεκτόπιση σύρματος, τυχαία κοπή σύρματος, εγκοπή σύρματος, αιμορραγίες, μολύνσεις, επιπλοκές αισθητικής φύσης.

Προειδοποιήσεις:

- Μόνο εξειδικευμένοι ιατροί με την απαιτούμενη γνώση, πείρα και κατάρτιση πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν.
- Αυτό το εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει περιγραφές ή οδηγίες για χειρουργικές τεχνικές. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού που εκτελεί οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία να κρίνει την καταλληλότητα της διαδικασίας που θέλει να πραγματοποιήσει και τη χρήση της παρούσας συσκευής και να αποφασίσει ποια τεχνική ταιριάζει σε κάθε ασθενή.
- Το προϊόν παραμένει αποστειρωμένο μόνο αν χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης και εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί φθορά. Να ΜΗΝ χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης ή αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί φθορά.
- Το προϊόν ΔΕΝ είναι κατάλληλο για χρήση με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού! Κίνδυνος τραυματισμού!
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείται και να μην επαναποστειρώνεται.
- Το παρόν προϊόν ΔΕΝ είναι κατάλληλο όταν πρόκειται για άμεση επαφή με ηλεκτροχειρουργικά όργανα! Κίνδυνος εμφάνισης ηλεκτρικού σπινθήρα και τραυματισμού!
- Προσοχή πρέπει να δοθεί, όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικά όργανα: το προϊόν μπορεί να υποστεί ζημιά με άμεση επαφή. Αν εμφανιστεί ζημιά στο σύρμα επισήμανσης, ένας έλεγχος παρακολούθησης, και αν είναι απαραίτητο, απαιτείται αφαίρεση των θραυσμάτων σύρματος που παραμένουν στο σώμα.

Προειδοποίηση: Η εταιρεία SOMATEX δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση αυτού του προϊόντος ή των τμημάτων του σε περίπτωση επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης. Αυτό το προϊόν δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί περισσότερο από μία φορά. Η ποιότητα των υλικών, των επικαλύψεων και των συγκολλητικών αρθρώσεων είναι δυνατό να υποβαθμιστούν. Η ασφαλής χρήση δεν είναι πλέον εγγυημένη. Το προϊόν που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί μία φορά δεν είναι σχεδιασμένο να πληροί τις απαιτούμενες διαδικασίες υγιεινής και αποστείρωσης. Κατά συνέπεια, η αποστείρωση των επανεπεξεργασμένων προϊόντων δεν είναι εγγυημένη. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων τραυματισμών και μολύνσεων, ειδικότερα αλληλομολύνσεων μεταξύ του ασθενή και του ιατρικού προσωπικού, αυξάνεται σε μη επιτρεπόμενο βαθμό.

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.
3. Όταν είναι ορατά τα συρμάτινα τόξα, εισαγάγετέ τα στη βελόνη, τραβώντας το μοχλό (εικόνα 1,2) προς τα έξω ως το τέρμα.
4. Ελέγξτε εάν τα τόξα (εικόνα 1,1) έχουν εισέλθει εντελώς μέσα στη βελόνη.

Εφαρμογή:

5. Τοπική αποστείρωση και χορήγηση τοπικού αναισθητικού στην περιοχή εφαρμογής.
6. Εάν είναι σκόπιμο, ανοίξτε μια τομή στο σημείο διάτρησης με το νυστέρι, προκειμένου να διευκολύνετε την είσοδο στο δέρμα.
7. Τοποθετήστε το άκρο της βελόνης στο σημείο που πρόκειται να σημειωθεί.
8. Ανοίξτε τα τόξα μετακινώντας το μοχλό ((εικόνα 1,2) προς τα αριστερά κι έπειτα σπρώξτε τα τέρμα εμπρός (εικόνα 1,3).
9. Σημειώστε τη θέση του σύρματος. Εάν τα τόξα δεν βρίσκονται στη σωστή θέση, αποσύρετέ τα ξανά τραβώντας προς τα πίσω το μοχλό (εικόνα 1,3), μεταφέρετε την αιχμή της βελόνης στην επιθυμητή θέση, ωθήστε ξανά προς τα έξω τα τόξα και σημειώστε ξανά τη θέση τους.
10. Πριν αφαιρέσετε τη βελόνη, περιστρέψτε το μοχλό (εικόνα 1,4) προς τα δεξιά, έως ότου ασφαλίσει. Στο εξής δεν πρέπει να ξανατραβήξετε το σύρμα με το μοχλό!
11. Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνη από τον ασθενή.
12. Απομακρύνετε την πίεση από το μαστό. Κλείστε το ανοικτό εξάρτημα στερέωσης επάνω από το σύρμα σχεδόν μέχρι την επιφάνεια του δέρματος στο στήθος (προσοχή: κατά τη διαδικασία αυτή, το στήθος πρέπει να είναι αποσυμπιεσμένο. Μεταξύ του δέρματος και του εξαρτήματος στερέωσης πρέπει επίσης να διατηρηθεί λίγος χώρος). Το σύρμα πρέπει να βρίσκεται ανάμεσα στις σιαγώνες (εικόνα 2, 5a) του εξαρτήματος στερέωσης. Στερεώστε το σύρμα ασφαρίζοντας το κλείστρο (εικόνα 2, 5b). Με αυτό τον τρόπο αποτρέπεται ο κίνδυνος μετακίνησης του σύρματος προς τα έξω.
13. Περιποιηθείτε το τραύμα.
14. Απορρίψτε το προϊόν σε κατάλληλο δοχείο απορριμμάτων.

Φύλαξη:

Προστατέψτε το προϊόν από υγρασία και διατηρήστε το στεγνό.

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



Istruzioni per l'uso (Italian)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****Destinazione d'uso:**

Il prodotto è un marcatore preoperatorio di sospette lesioni mammarie non palpabili, volto a facilitare la localizzazione intraoperatoria dei reperti da parte del chirurgo.

Controindicazioni:

Valgono tutte le controindicazioni relative all'area di applicazione, note secondo le regole dell'arte medica e previste per l'uso di cannule e di sistemi di marcatura preoperatoria di lesioni mammarie.

Possibili complicanze conosciute:

Spostamento del filo, taglio accidentale del filo, rottura del filo, emorragie, infezioni, complicanze estetiche

Avvertenze:

- L'uso del prodotto è riservato ai soli medici qualificati con conoscenza, esperienza e formazione richieste.
- Questo manuale non include descrizioni o istruzioni relative a tecniche chirurgiche. È responsabilità del medico che esegue qualsiasi procedura, di determinare l'idoneità del procedimento da effettuare e l'idoneità di questo dispositivo, e di determinare la tecnica specifica per ogni paziente.
- Il prodotto è sterile solo se utilizzato prima della data di scadenza e se la confezione è sigillata e integra. NON utilizzare oltre la data di scadenza o se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il prodotto NON è adatto all'uso in RM (imaging a risonanza magnetica)! Pericolo di lesioni!
- Solo uso monopaziente. NON riutilizzare o risterilizzare.
- Il prodotto NON è adatto al contatto diretto con gli strumenti elettrochirurgici. Pericolo di scintille e infortunio!
- Prestare attenzione nell'utilizzo degli strumenti elettrochirurgici: il prodotto potrebbe essere danneggiato durante il contatto diretto. Nel caso di danneggiamento del filo, si richiede un controllo di verifica e, se necessaria, la rimozione di eventuali frammenti di filo dal corpo.

Avvertenza:

SOMATEX nega qualsiasi responsabilità per l'uso del prodotto o dei componenti del prodotto in caso di risterilizzazione o riuso. Non riutilizzare il prodotto dopo il primo uso. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e dei collanti potrebbe peggiorare. Un uso sicuro non è più garantito. Il prodotto non è progettato per i processi di pulitura e sterilizzazione effettuati dopo il primo uso. La sterilità dei prodotti monouso risterilizzati non è quindi garantita. Il rischio di lesioni e infezioni indesiderate, in particolare di infezioni incrociate tra paziente e personale medico aumenta in modo inadatto.

Prima dell'uso rispettare assolutamente le seguenti indicazioni:

1. Assicurarsi che la confezione non sia stata aperta e/o danneggiata; controllare la data di scadenza per assicurarne la sterilità.
2. Aprire la confezione.
3. Quando gli archi in filo sono visibili, inserirli nella cannula tirando il pulsante (Figura 1,2) indietro fino allo stop.
4. Controllare che gli archi (Figura 1,1) siano completamente scomparsi nella cannula.

Applicazione:

5. Disinfettare localmente e applicare un anestetico locale intorno al punto di entrata.
6. Se necessario, utilizzare un bisturi per eseguire un'incisione preparatoria nel punto di iniezione, per semplificare la penetrazione nella pelle.
7. Posizionare la punta della cannula nell'area da marcare.
8. Dispiegare gli archi spostando il pulsante (Figura 1,2) lateralmente a sinistra e spingendolo quindi completamente in avanti (Figura 1, 3).
9. Notare la posizione del filo. Se gli archi non sono nella posizione corretta, reinserirli tirando indietro il pulsante (Figura 1,3), spostare la punta della cannula nella posizione desiderata, riestendere gli archi e notare la nuova posizione.
10. Prima di rimuovere la cannula, ruotare il pulsante (Figura 1,4) a destra fino a che non si incastra. Il pulsante ora non deve più ritrarre il filo!
11. Rimuovere con cura la cannula dal paziente.
12. Eventualmente smorzare la compressione al petto. Spingere la parte di bloccaggio sopra al filo fino a toccare quasi la superficie cutanea del seno (attenzione: il seno non deve essere compresso. Inoltre, fra la pelle e la parte di bloccaggio deve rimanere un po' di spazio). Il filo deve trovarsi tra le pinze (Figura 2, 5a) dell'elemento di fissaggio. Il filo viene fissato innestando la chiusura (Figura 2, 5b). In questo modo si evita il pericolo di spostamento della posizione del filo in direzione distale.
13. Curare la ferita.
14. Smaltire adeguatamente il prodotto nel contenitore adatto.

Conservazione:

Proteggere dall'umidità. Tenere asciutto.

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



0482



Instruções de Utilização (Portuguese)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****Finalidade:**

O produto funciona como um marcador pré-operatório de lesões mamárias suspeitas não palpáveis para facilitar a localização intraoperatória das descobertas do cirurgião.

Descrição do produto:

O fio de marcação possui uma marca (ver ilustração B) que serve como ajuda de orientação ao utilizador durante a cirurgia.

Contraindicações:

Todas as contra-indicações aplicáveis à área relevante de aplicação, conhecidas de acordo com as regras da arte da medicina e previstas para o uso de cânulas e sistemas de marcações para a marcação pré-operatória de lesões mamárias, devem ser aplicadas.

Possíveis complicações conhecidas:

Deslocamento do fio, corte acidental do fio, quebra do fio, sangramentos, infecções, complicações estéticas

Avisos:

- Somente médicos qualificados com o conhecimento, a experiência e o treinamento necessários devem usar o produto.
- Este manual não inclui descrições ou instruções para técnicas cirúrgicas. É de responsabilidade do médico realizar qualquer medida para determinar a adequação do procedimento a ser realizado e do uso deste dispositivo e para determinar a técnica específica para cada paciente.
- O produto só é estéril se estiver na data de validade e se a embalagem não estiver aberta ou danificada. NÃO use após a data de validade ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Somente para uso individual do paciente. NÃO reutilize ou reesterilize.
- O produto NÃO é adequado para uso com RM (ressonância magnética)! Risco de ferimentos!
- O produto NÃO pode entrar em contacto direto com instrumentos eletrocirúrgicos! Perigo de descarga de faíscas e ferimentos!
- A utilização de instrumentos eletrocirúrgicos deverá ser feita com cuidado: o produto pode ser danificado em contacto direto. Se o fio de marcação for danificado, terá de ser realizada uma verificação de acompanhamento e, se necessário, remover os fragmentos do fio que restarem no corpo.

Aviso: A empresa SOMATEX não assume nenhuma responsabilidade pelo uso deste produto ou de seus componentes em caso de reesterilização ou reutilização. Este produto não pode ser reutilizado, nem mesmo após única aplicação. A qualidade dos materiais, revestimentos e juntas adesivas pode degradar. O uso seguro não é mais garantido. Produtos que já foram utilizados não atendem às normas de limpeza e esterilização exigidas. Portanto, a esterilidade dos produtos descartáveis reprocessados não é garantida. O risco de lesões e infecções indesejadas, principalmente infecções cruzadas entre o paciente e a equipe médica, aumenta inapropriadamente.

Prima dell'uso rispettare assolutamente le seguenti indicazioni:

1. Assicurarsi che la confezione non sia stata aperta e/o danneggiata; controllare la data di scadenza per assicurarne la sterilità.
2. Aprire la confezione.
3. Quando gli archi in filo sono visibili, inserirli nella cannula tirando il pulsante (Figura 1,2) indietro fino allo stop.
4. Controllare che gli archi (Figura 1,1) siano completamente scomparsi nella cannula.

Applicazione:

5. Disinfettare localmente e applicare un anestetico locale intorno al punto di entrata.
6. Se necessario, utilizzare un bisturi per eseguire un'incisione preparatoria nel punto di iniezione, per semplificare la penetrazione nella pelle.
7. Posizionare la punta della cannula nell'area da marcare.
8. Dispiegare gli archi spostando il pulsante (Figura 1,2) lateralmente a sinistra e spingendolo quindi completamente in avanti (Figura 1, 3).
9. Notare la posizione del filo. Se gli archi non sono nella posizione corretta, reinserirli tirando indietro il pulsante (Figura 1,3), spostare la punta della cannula nella posizione desiderata, riestendere gli archi e notare la nuova posizione.
10. Prima di rimuovere la cannula, ruotare il pulsante (Figura 1,4) a destra fino a che non si incastra. Il pulsante ora non deve più ritrarre il filo!
11. Rimuovere con cura la cannula dal paziente.
12. Eventualmente smorzare la compressione al petto. Spingere la parte di bloccaggio sopra al filo fino a toccare quasi la superficie cutanea del seno (attenzione: il seno non deve essere compresso. Inoltre, fra la pelle e la parte di bloccaggio deve rimanere un po' di spazio). Il filo deve trovarsi tra le pinze (Figura 2, 5a) dell'elemento di fissaggio. Il filo viene fissato innestando la chiusura (Figura 2, 5b). In questo modo si evita il pericolo di spostamento della posizione del filo in direzione distale.
13. Curare la ferita.
14. Descarte o produto adequadamente em um recipiente propício.

Armazenamento:

Proteja da umidade. Mantenha em local seco.

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



0482



Indicaciones de uso (Spanish)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****Uso previsto:**

El producto se ha concebido como marcador preoperatorio de presuntas lesiones mamarias no palpables con el fin de facilitar la localización intraoperatoria de los hallazgos realizados por el cirujano.

Contraindicaciones:

Se aplicarán todas las contraindicaciones aplicables al área pertinente de aplicación, según las normas de la práctica clínica y previstas por el uso de catéteres y sistemas marcadores para el marcado preoperatorio de lesiones mamarias.

Posibles complicaciones conocidas:

Desplazamiento del alambre, corte accidental del alambre, rotura del alambre, hemorragias, infecciones, complicaciones estéticas

Advertencias:

- Este producto solamente debe ser utilizado por médicos cualificados con los conocimientos, la experiencia y la formación requerida.
- Este manual no incluye descripciones ni instrucciones de técnicas quirúrgicas. Es responsabilidad del médico que lleva a cabo el procedimiento determinar la idoneidad del procedimiento que se va a realizar y el uso de este dispositivo, así como determinar la técnica específica para cada paciente.
- El producto solo es estéril si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el envase no está abierto ni dañado. NO utilizar después de la fecha de caducidad ni en caso de que el envase está abierto o dañado.
- El producto NO es adecuado para su uso con las técnicas de RMN (resonancia magnética nuclear). Existe peligro de lesiones.
- Uso exclusivo para un solo paciente. NO reutilizar ni volver a esterilizar.
- ¡El producto NO es apto para el contacto directo con instrumentos electroquirúrgicos! ¡Existe riesgo de provocar descargas eléctricas y lesiones!
- Se debe tener cuidado al usar instrumentos electroquirúrgicos, ya que el producto puede dañarse si entra en contacto directo con dichos instrumentos. Si se daña el hilo de marcaje, se requerirá un control de supervisión y, si fuera necesario, retirar los fragmentos de hilo que quedaran en el cuerpo.

Advertencia:

La empresa SOMATEX no asume ninguna responsabilidad por el uso de este producto o sus componentes en caso de reesterilización o reutilización. Este producto no debe volver a utilizarse tras una única aplicación. La calidad del material, los revestimientos y las juntas adhesivas puede deteriorarse. Entonces, no se garantizará la seguridad de su uso. El producto que ya se ha utilizado una vez no está diseñado para los procesos de limpieza y esterilización requeridos. Por tanto, no se garantiza la esterilización de los productos desechables reprocessados. El riesgo de lesiones e infecciones no deseadas, en especial infecciones cruzadas entre el paciente y el personal sanitario aumenta de manera inadecuada.

Antes del uso es imprescindible seguir estos pasos:

1. Asegúrese que el embalaje no se haya abierto o esté dañado y verifique la fecha de caducidad.
2. Abra el embalaje.
3. Cuando los arcos guía estén visibles, inserte éstos dentro de la cánula tirando de la palanca (Ilustración 1.2) hasta el tope.
4. Compruebe que los arcos (Ilustración 1.1) queden totalmente insertados en la cánula.
5. Aplicación:
6. Desinfecte localmente y aplique anestesia local alrededor del punto de entrada.
7. En caso necesario, utilice un escalpelo para realizar una incisión en ranura del punto de punción para simplificar la penetración de la piel.
8. Coloque la punta de la cánula en el área que debe marcarse.
9. Extienda los arcos empujando la palanca (Ilustración 1.2) lateralmente hacia la izquierda y moviéndola a continuación totalmente hacia delante (Ilustración 1.3).
10. Documente la posición de la guía. Si los arcos no se encuentran en la posición correcta, vuelva a insertar éstos retrayendo la palanca (Ilustración 1.3). Mueva la punta de la cánula a la posición deseada, volver a extraer los arcos y vuelva a documentar la posición de éstos.
11. Antes de retirar la cánula, gire la palanca (Ilustración 1.4) hacia la derecha hasta que haga clic. Una vez hecho esto, la guía ya no podrá insertarse con la palanca.
12. Retire la cánula con cuidado de la paciente.
13. Dado el caso, aflojar la compresión del pecho. Deslice la pieza de fijación abierta a lo largo del alambre hasta aproximarla a la superficie cutánea de la mama (Atención: durante esta operación, la mama debe estar descomprimida. Deje espacio entre la piel y la pieza de fijación). El alambre debe encontrarse entre las mandíbulas de sujeción (Ilustración 2. 5a) de la pieza de fijación. Al enclavar el cierre (Ilustración 2. 5b), el alambre se fija. Con esta medida se evita el peligro de una variación de la posición del alambre hacia distal.
14. Vende la herida.
15. Deseche el producto de manera correcta en un recipiente adecuado.

Conservación:

Proteger de la humedad. Mantener en un lugar seco.

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



Návod k použití (Czech)**Duo System Premium**
Correctable Localization Kit**Zamýšlený účel:**

Produkt je určen jako předoperační marker nehmateľných podezření na léze prsu, který usnadňuje intraoperační lokalizaci nálezů chirurgem.

Popis produktu:

Označovací drát je opatřen značkou (viz obrázek B), která slouží uživateli během operace jako orientační pomůcka.

Kontraindikace:

Na příslušnou oblast aplikace se vztahují všechny kontraindikace, které jsou v oboru medicíny pro předpokládané použití kanyly a markerových systémů pro předoperační značení lézí na prsu známé.

Možné známé komplikace:

Dislokace drátu, náhodné říznutí drátem, zlomení drátu, krvácení, infekce, estetické komplikace

Upozornění:

- Produkt smí používat pouze kvalifikovaní lékaři s požadovanými znalostmi, zkušenostmi a školením.
- Tato příručka neobsahuje popisy ani pokyny pro chirurgické techniky. Je odpovědností lékaře, který provádí jakýkoli postup, aby určil vhodnost postupu, který má být proveden, a použití tohoto zařízení a aby určil konkrétní techniku pro každého pacienta.
- Produkt je sterilní pouze tehdy, pokud je používán před datem expirace a pokud je obal neotevřený a nepoškozený. **NEPOUŽÍVEJTE** po uplynutí expirace, nebo pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Produkt **NENÍ** vhodný pro použití s MRI (magnetická rezonance)! Nebezpečí zranění!
- Pouze pro použití u jednoho pacienta. **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně ani nesterilizujte.
- Výrobek **NENÍ** vhodný pro přímý kontakt s elektrochirurgickými nástroji! Hrozí nebezpečí výbojů jisker a zranění!
- Při používání elektrochirurgických nástrojů je třeba dbát zvýšené opatrnosti: při přímém kontaktu může dojít k poškození výrobku. Pokud dojde k poškození značkovacího drátu, je nutné provést následnou kontrolu a případně odstranit úlomky drátu, které zůstaly v těle pacienta.

Výstražné upozornění:

Firma SOMATEX při opětovné sterilizaci nebo opětovném použití nenese 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 přenosu infekcí u pacienta a zdravotnického personálu nepřiměřeně stoupá.

Před použitím je třeba bezpodmínečně dodržet následující postup:

1. Před použitím se ujistěte, že balení není otevřené a/nebo poškozené; zkontrolujte datum sterilizace.
2. Otevřete balení.
3. Pokud jsou viditelné háčky drátu, zatáhněte je do kanyly zatažením páčky (obrázek 1,2) zpět až na doraz.
4. Zkontrolujte, zda jsou háčky (obrázek 1,1) zcela uvnitř kanyly.

Použití:

5. Lokální dezinfekce a podání lokálního anestetika v oblasti přístupu
6. Proveďte dle potřeby bodovou incizi skalpelem v místě punkce, aby byla usnadněna penetrace kůže.
7. Umístěte hrot kanyly do oblastí, kterou je třeba označit.
8. Vysuňte háčky přesunutím páčky (obrázek 1,2) vlevo do strany a poté zcela vpřed (obrázek 1,3).
9. Zdokumentujte polohu drátu. Při nesprávné poloze háčků je zatažením páčky (obrázek 1,3) opět zasuňte, uveďte hrot kanyly do požadované pozice, opět vysuňte háčky a znovu zdokumentujte jejich polohu.
10. Před vyjmutím kanyly otočte páčkou (obrázek 1,4) doprava až po zaklapnutí. Drát nyní již nesmí být páčkou zatažen!
11. Opatrně odstraňte kanylu z těla pacientky.
12. Popřípadě povolte kompresi hrudi. Nasuňte otevřený fixační díl přes drát téměř až na povrch kůže prsu (pozor: prs musí být při tomto postupu nestlačený. Mezi kůží a fixačním dílem musí navíc zůstat trochu místa). Drát musí ležet mezi svěrnými čelistmi (obrázek 2, 5a) fixační části. Zaskočením uzávěru (obrázek 2, 5b) je drát zafixován. Tímto opatřením je zabráněno nebezpečí změny polohy drátu distálním směrem.
13. Ošetřete ránu
14. Produkt ve vhodném obalu řádně zlikvidujte.

Skladování:

Chraňte před vlhkem. Uchovávejte v suchu.

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




















0482




















SYMBOLE / SYMBOLS


















SYMBOLES / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / SYMBOLY / SIMBOL:

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
	Gebrauchsanweisung beachten	Observe the instructions for use	Respecter le mode d'emploi
	Artikelnummer	Article number	Référence
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Désignation du lot
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized with ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize	Ne pas restériliser
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température
	Steril-barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Sterile barrier system with protective packaging outside	Système de barrière stérile avec emballage de protection à l'extérieur
	Doppeltes Steril-barrieresystem	Double sterile barrier system	Système de barrière stérile double
	Latex frei	Latex free	Sans latex
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Entreposer au sec
	MR unsicher	MR unsafe	Incompatible avec la RM

STERILEEO

CE
0482SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ITALIANO	PORTUGUÊS
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Osservare le istruzioni per l'uso	Observar as instruções de utilização
	Κωδικός είδους	Numero articolo	Número do artigo
	Αριθμός παρτίδας	Numero del lotto	Código do Lote
	Ημερομηνία παραγωγής	Data di produzione	Data de fabrico
	Παρασκευαστής	Produttore	Fabricante
	Ημερομηνία λήξης	Usare entro	Válido até
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilização com óxido de etileno
	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση	Non riutilizzare	Não reutilizar
	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	Non usare in caso di confezione danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limiti di temperatura	Limite de temperatura
	σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Sistema a barriera sterile con imballaggio protettivo esterno	Sistema de barreira estéril com embalagem de proteção exterior
	Διπλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Sistema a doppia barriera sterile	Sistema de barreira estéril duplo
	Χωρίς λάτεξ	Non contiene lattice	Sem látex
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter afastado da luz solar e do calor
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο	Conservare in luogo asciutto	Manter em local seco
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Non sicuro per la RM	Não adequado para Ressonância Magnética

	ESPAÑOL	ČEŠTINA
	Observar las instrucciones de uso	Dbejte návodu k použití
	Referencia del producto	Číslo výrobku
	Número de lote	Označení šarže
	Fecha de fabricación	Datum výroby
	Fabricante	Výrobce
	Usar antes de	Spotřebujte do
	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizováno ethylenoxidem
	No reutilizar	Nepoužívat opakovaně
	No reesterilizar	Nesterilizovat znovu
	No utilizar en caso de envase deteriorado	Nepoužívat, pokud je poškozený obal
	Límites de temperatura	Omezení teploty
	Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior	sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Sistema de barrera estéril doble	Dvojitý sterilní bariérový systém
	Sin látex	Bez latexu
	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor	Chraňte před slunečním světlem a teplem
	Conservar en lugar seco	Skladujte v suchu
	RM insegura	Není bezpečné pro zobrazování pomocí MR

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Encomenda / Pedido / Objednávání:

Artikel Nummer Item Number	Bezeichnung Name	Kanülen Durchmesser Cannula Diameter	Kanülen Länge Cannula Length
271770	Duo System Premium	20G/0,95 mm	50 mm
271771	Duo System Premium	20G/0,95 mm	90 mm
271773	Duo System Premium	20G/0,95 mm	120 mm



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

STERILE EO



CE
0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH