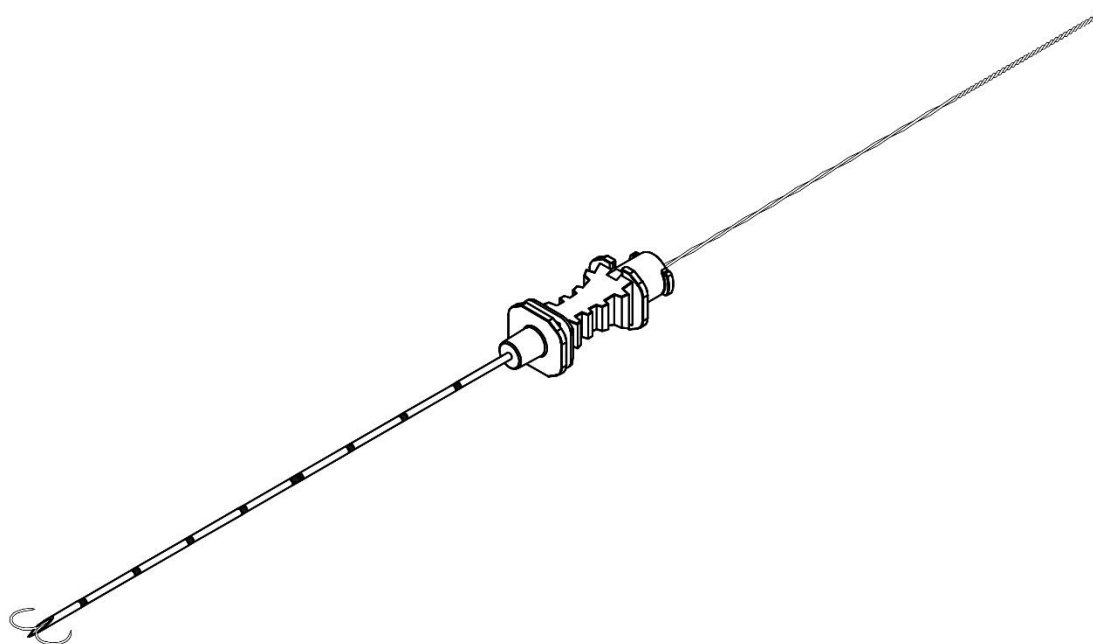


Duo System

REF 271440 271441 271443



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU

INHALT / CONTENT

INHALT / CONTENT 2

ABBILDUNGEN/ PICTURES:..... 2

DEUTSCH 3

ENGLISH..... 4

FRANÇAIS 5

ΕΛΛΗΝΙΚΑ 6

ITALIANO..... 7

PORTUGUÊS..... 8

ESPAÑOL 9

РУССКИЙ..... 10

ČEŠTINA..... 11

HRVATSKI 12

SYMBOLS / SYMBOLS..... 13

INFO 16

ABBILDUNGEN/ PICTURES:

Abbildung 1 / Picture 1:

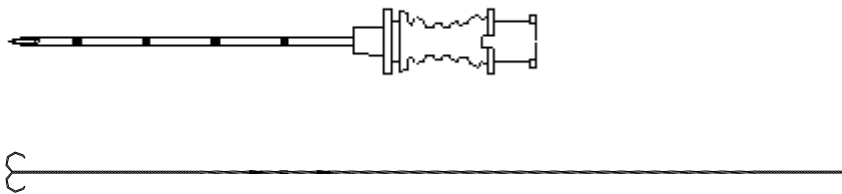


Abbildung 4 / Picture 4:

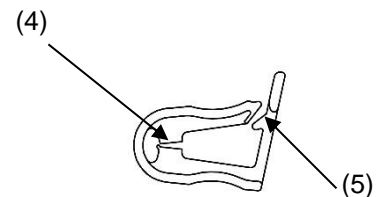


Abbildung 2 / Picture 2:

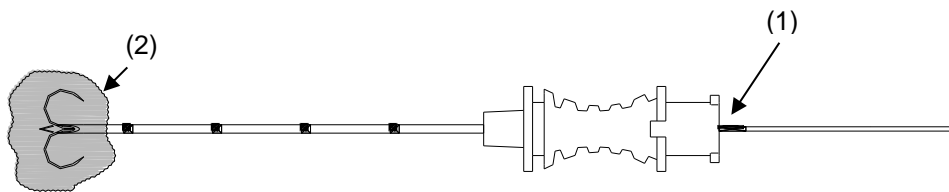
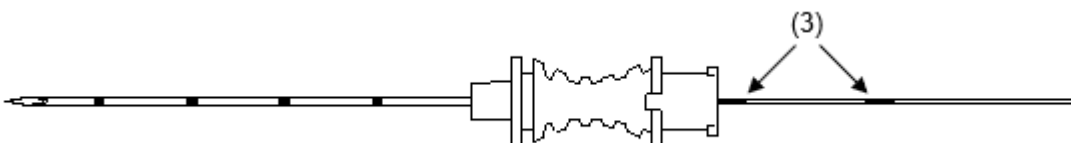


Abbildung 3 / Picture 3:



DEUTSCH*Vor Gebrauch sorgfältig lesen**Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist***Zweckbestimmung:**

Das korrigierbare Lokalisationsset *Duo System* dient zur präoperativen Markierung von nicht palpablen, suspekten Mammaläsionen zur Erleichterung der intraoperativen Befundlokalisation durch den Chirurgen.

Produktbeschreibung:

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

Kontraindikationen:

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

Mögliche bekannte Komplikationen:

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

Warnungen:

- Das Produkt soll nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training eingesetzt werden.
- 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.

Hinweis:

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

Anwendungsbeschreibung:

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

Lagerungsanweisung:

Vor Nässe schützen. Trocken aufbewahren.

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



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

The adjustable localization kit *Duo System* is intended as a preoperative marker of non-palpable suspected breast lesions to facilitate the intraoperative localization of the findings by the surgeon.

Product description:

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

Contraindications:

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

Possible known complications:

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

Warnings:

- Only qualified physicians with the required knowledge, experience and training shall use the product.
- 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.

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

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

Note:

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

Description of application:

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

Storage instructions:

Protect from moisture. Keep dry.

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



FRANÇAIS*Veillez lire attentivement avant utilisation**Conserver pour toute référence future***Utilisation prévue :**

Un kit de repérage réglable *Duo System* est utilisé comme marqueur préopératoire de lésions mammaires non palpables suspectées pour faciliter le repérage des lésions par le chirurgien lors de l'opération chirurgicale.

Description du produit :

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

Contre-indications :

Toutes les contre-indications applicables au domaine d'application 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.

Mise en garde :

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

Les étapes suivantes doivent être effectuées avant l'application:

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

Consignes:

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

Description de l'application:

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

Consignes de livraison:

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).



ΕΛΛΗΝΙΚΑ**Διαβάστε προσεκτικά πριν από την χρήση****Διατηρήστε για μελλοντική χρήση****Περιγραφή προϊόντος:**

Το σετ προσαρμοσίμου εντοπισμού Duo System της Somatex χρησιμοποιείται για την προεγχειρητική σήμανση μη ψηλαφίσιμων, ύποπτων μαστικών αλλοιώσεων για τον ευκολότερο εντοπισμό του ευρήματος από το χειρουργό κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Περιγραφή προϊόντος:

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

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, 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 επανειληφθέντων 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.

Υπόδειξη:

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

Περιγραφή της εφαρμογής:

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

Οδηγίες φύλαξης:

Προστατέψτε το προϊόν από υγρασία και διατηρήστε το στεγνό.

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



0482

SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

ITALIANO

Duo-System®

*Leggere attentamente prima dell'uso**Conservare per consultazione futura***Destinazione d'uso:**

I kit di localizzazione correggibile *Duo System* serve alla marcatura preoperatoria delle lesioni sospette del seno non palpabili per la facilitazione della localizzazione del reperto dal chirurgo.

Descrizione del prodotto:

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

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'applicazione è assolutamente indispensabile rispettare i seguenti passi:

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

Avvertenza:

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

Descrizione dell'applicazione:

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

Istruzioni di conservazione:

Proteggere dall'umidità. Tenere asciutto.

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



PORTUGUÊS*Leia atentamente antes de usar**Guarde para referências futuras***Finalidade:**

O equipamento de localização ajustável *Duo System* foi desenhado como um marcador pre-operatório das lesões mamárias não palpáveis suspeitas, para facilitar a localização intracirúrgica dos descobrimentos do cirurgião.

Descrição do produto:

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

Contraindicações:

Todas as contraindicações 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.

Deven ser observados os seguintes passos antes do uso:

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

Indicação:

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

Descrição da aplicação:

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

Instruções de armazenamento:

Proteja da umidade. Mantenha em local seco.

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



ESPAÑOL**Leer detenidamente antes del uso****Conservar para consultas posteriores****Uso previsto:**

El equipo de localización ajustable *Duo System* fue diseñado como un marcador pre-quirúrgico de las lesiones mamarias no palpables sospechadas, para facilitar la localización intraquirúrgica de los descubrimientos del cirujano.

Descripción del producto:

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

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.

Se deben seguir los siguientes pasos antes de su uso:

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

Nota:

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

Descripción de la aplicación:

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

Instrucciones de conservación:

Proteger de la humedad. Mantener en un lugar seco.

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



РУССКИЙ**Внимательно прочтите внимательно перед использованием****Храните для дальнейшего использования.****Назначение продукта:**

Дуо-система корректируемой локализации *Duo System* служит для предоперационной маркировки непальпируемых подозрительных поражений молочных желез для облегчения интраоперативной локализации обследования хирургом.

Описание продукта:

Система *Duo System* состоит из канюли и вставленной маркировочной проволоки с дистальным двойным изгибом (рисунок 1).

Противопоказания:

При использовании продукта необходимо соблюдать все противопоказания, применимые к соответствующей области применения в соответствии с правилами медицины, а также противопоказания, предполагаемые для использования канюлей и систем маркировки для предоперационной маркировки патологических очагов молочной железы.

Возможные осложнения:

Разрушение проволоки, случайный срез проволоки, разрыв проволоки, кровотечения, инфекции, эстетические осложнения

Предупреждения:

- Использовать продукт должны только квалифицированные врачи, обладающие соответствующими знаниями, опытом и прошедшие соответствующее обучение
- Настоящее руководство не содержит описаний или инструкций по хирургическим техникам. Врач несет ответственность за выполнение любых процедур для определения целесообразности выполняемой процедуры и использования этого устройства, а также за определение конкретной техники для каждого пациента.
- Продукт является стерильным только в том случае, если используется до истечения срока годности и, если упаковка не вскрыта и не повреждена. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения срока годности или если упаковка вскрыта или повреждена.
- Продукт НЕ подходит для применения вместе с МРТ (магнитно-резонансной томографией)! Существует опасность травмирования!
- Использовать только для одного пациента. Повторное использование или стерилизация ЗАПРЕЩАЕТСЯ.
- Изделие НЕ предназначено для прямого контакта с электрохирургическими инструментами! Имеется риск возникновения искрового разряда и получения травм!
- Следует соблюдать осторожность при использовании электрохирургических инструментов: изделие может быть повреждено в результате непосредственного контакта. При повреждении маркировочной проволоки требуется дополнительное обследование и, при необходимости, удаление фрагментов провода, оставшихся в теле пациента.

Предупреждение:

Компания SOMATEX не несет никакой ответственности за использование настоящего продукта или его компонентов в случае повторной стерилизации или повторного использования. Запрещено использовать продукт после первого применения. Качество материалов, покрытий и клеевых соединений может ухудшаться. Безопасное использование не гарантируется. Использованный продукт не предназначен для последующей очистки и стерилизации. По этой причине стерильность перерабатываемых одноразовых продуктов не гарантируется. При повторном использовании продукта неуклонно возрастает риск нежелательных травм и инфекций, особенно перекрестных инфекций между пациентом и медицинским персоналом.

Перед применением необходимо выполнить следующие шаги:

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

Примечание:

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

Описание применения:

3. Местная дезинфекция и местная анестезия в области введения системы
4. При необходимости сделайте скальпелем прокол-надрез места пункции для облегчения прохождения через кожу.
5. Введение иглы: Введите иглу под ультразвуковым/маммографическим контролем в молочную железу настолько, чтобы кончик иглы находился в самой опухоли либо в зоне опухоли.
6. После достижения точки цели можно поместить проволоку с изгибами в зону опухоли (рисунок 2, (2)). Для этого следует зафиксировать основание иглы и вводить проволоку в канюлю в направлении от проксимального к дистальному. Захватите проволоку приблизительно в 1 см от насадки канюли и в несколько приемов введите ее в канюлю. Изгибы маркировочной проволоки полностью расправлены, когда метка лежит в основании иглы. (Рисунок 2, (1)).
7. Перед извлечением иглы можно проконтролировать правильность положения изгибов проволоки. При неоптимальной позиции можно оттянуть проволоку обратно в канюлю. После осуществления коррекции положения проволоку можно снова высвободить для предоперационной маркировки, как описано в пункте 5 и 6.
8. Осторожно извлеките иглу из груди.
9. При необходимости ослабить сдавливание груди. Надвиньте открытый фиксатор по проволоке почти до поверхности кожи молочной железы (Внимание: Грудь при этом не должна быть сдавлена. Между кожей и фиксатором должен оставаться небольшой зазор). Проволока должна находиться между зажимами (рисунок 4, (4)) фиксирующего элемента. Проволока фиксируется путем входа в паз затвора (рисунок 4, (5)). За счет этого предотвращается опасность дистального смещения проволоки.
10. Обработать место раны.
11. Убрать использованную пункционную иглу.

Инструкция по хранению:

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



ČEŠTINA**Před použitím si pozorně přečtete tyto pokyny!****Ušchovejte je pro budoucí použití!****Zamýšlený účel:**

Korigovatelná lokalizační sada Duo System slouží k předoperačnímu označení nepalpabilních suspektních lézí prsu pro ulehčení intraoperativní lokalizace nálezu chirurgem.

Popis produktu:

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

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 známe.

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 aplikací je bezpodmínečně nutno dbát následujících kroků:

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

Upozornění:

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

Popis aplikace:

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

Pokyny ke skladování:

Chraňte před vlhkem. Uchovávejte v suchu.

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



0482



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

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

Opis proizvoda:

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

Kontraindikacije:

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

Moguće poznate komplikacije:

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

Upozorenja:

- Samo kvalificirani liječnici s potrebnim znanjem, iskustvom i obukom smiju upotrebljavati proizvod.
- Ove upute za uporabu ne uključuju opise i upute za kirurške tehnike. Liječnik koji provodi bilo koji postupak odgovoran je za određivanje prikladnosti postupka koji se sprema provesti i za uporabu ovog uređaja, a odgovoran je i za određivanje posebne tehnike za svakog bolesnika.
- Proizvod je sterilan samo ako se upotrebljava prije isteka roka trajanja te ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. NEMOJTE upotrebljavati nakon isteka roka trajanja ili ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- NIJE prikladno za područja sigurna za MRI. Opasnost od ozljede!
- Samo za uporabu na jednom bolesniku. NEMOJTE ponovno upotrebljavati ili sterilizirati.
- Proizvod NIJE prikladan za uporabu u izravnom kontaktu s elektrokirurškim instrumentima! Opasnost od iskrenja i ozljeda!
- Pri primjeni elektrokirurških instrumenata potrebno je biti oprezan: proizvod se može oštetiti u izravnom kontaktu. Ako dođe do oštećenja žice za označavanje, potrebna je naknadna provjera i, ako je potrebno, uklanjanje ostataka žice iz tijela.

Upozorenje:

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

Prije primjene potrebno se pridržavati sljedećih koraka:

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

Napomena:

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

Opis primjene:

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

Upute za spremanje:
















Zaštite od vlage. Čuvajte na suhom mjestu.
















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















SYMBOLE / SYMBOLS

SYMBOLES / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ / 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
	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

	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
	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	РУССКИЙ	ČEŠTINA	HRVATSKI
	Observar las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению	Dbejte návodu k použití	Slijedite upute za uporabu
REF	Referencia del producto	Номер артикула	Číslo výrobku	Broj proizvoda
LOT	Número de lote	Номер партии	Označení šarže	Broj serije
	Fecha de fabricación	Дата изготовления	Datum výroby	Datum proizvodnje
	Fabricante	Производитель	Výrobce	Proizvođač
	Usar antes de	Срок годности	Spotřebujte do	Upotrebljivo do
STERILEEO	Esterilizado con óxido de etileno	Простерилизовано оксидом этилена	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilizirano etilen-oksidiom
	No reutilizar	Повторное использование запрещено	Nepoužívat opakovaně	Nije za ponovnu uporabu
	No reesterilizar	Повторная стерилизация запрещена	Nesterilizovat znovu	Ne ponovno sterilizirati
	No utilizar en caso de envase deteriorado	Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки	Nepoužívat, pokud je poškozený obal	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Límites de temperatura	Температурное ограничение	Omezení teploty	Granice temperature
	Sin látex	Не содержит латекс	Bez latexu	Ne sadrži lateks
	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor	Защищать от попадания прямых солнечных лучей. Хранить вдали от источников тепла	Chraňte před slunečním světlem a teplem	Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline
	Conservar en lugar seco	Хранить в сухом месте	Skladujte v suchu	Čuvati na suhom
	RM insegura	Несовместимо с МРТ	Není bezpečné pro zobrazování pomocí MR	Nije sigurno u MR okruženju

INFO

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

REF	Bezeichnung Name	Kanülen Durchmesser Cannula Diameter	Kanülen Länge Cannula Length
271440	Duo System	20G/0,95 mm	50 mm
271441	Duo System	20G/0,95 mm	90 mm
271443	Duo System	20G/0,95 mm	120 mm



Manufactured by:
SOMATEX Medical Technologies GmbH
Hohenzollerndamm 150/151
14199 Berlin
Germany

Tel.: + 49 (0) 30 319 82 25-00

Fax: + 49 (0) 30 319 82 25-99

www.somatex.com



0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH