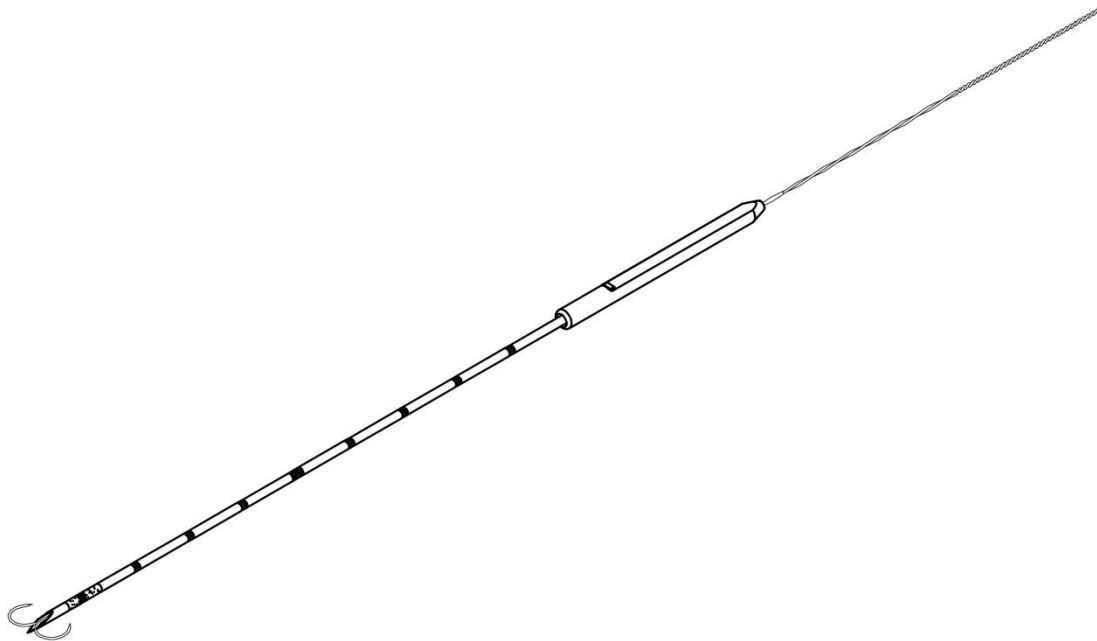


# ***Duo System Stereo***

**REF**

271991

271992



**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
ČESKY .....	11
HRVATSKI .....	12
SYMBOLE / SYMBOLS.....	13
INFO .....	16

## ABBILDUNGEN/ PICTURES:

Abbildung 1 / Figure 1:

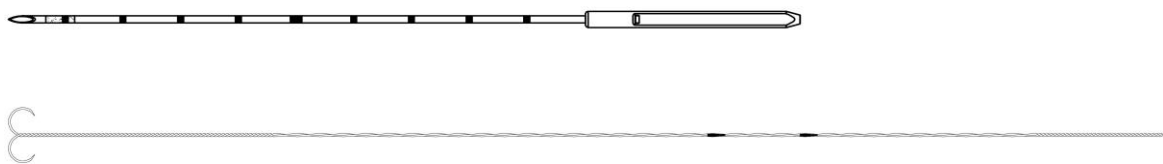


Abbildung 2 / Figure 2:



Abbildung 3 / Figure 3:

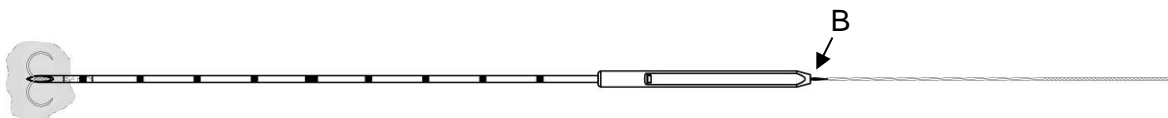
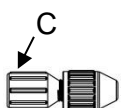


Abbildung 4 / Figure 4:



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

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

**Produktbeschreibung:**

Das *Duo System Stereo* 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!
- Nur für den einmaligen Gebrauch. NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.
- Das Produkt ist NICHT für den Gebrauch im MRT (Magnetresonanztomografie) geeignet! Es besteht Verletzungsgefahr!

**Achtung:** Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf das Gerät ausschließlich von einem Arzt oder auf eine ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.

**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 Ringmarkierungen hinter dem Kanüलगriff sichtbar sind (Abbildung 2, A). In dieser Position sind die Drahtbögen komplett innerhalb der Kanüle positioniert.

**Anwendung:**

1. Öffnen Sie die Verpackung.
2. Lokale Desinfektion und Gabe von Lokalanästhetikum im Bereich der Eintrittsstelle.
3. Nehmen Sie ggf. eine Stichinzision der Punktionsstelle mit einem Skalpell vor, um die Penetration der Haut zu erleichtern.
4. 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.
5. Nach Erreichen des Zielpunktes kann nun der Draht mit seinen Bögen in den Tumorbereich (Abbildung 3) platziert werden. Dazu ist der Kanülenansatz festzuhalten und der Draht von proximal nach distal in die Kanüle einzuführen. Fassen Sie dafür den Draht jeweils etwa 1 cm 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 Kanülenansatz liegt (Abbildung 3, B).
6. Vor Entfernung der Kanüle muss 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 Kanüलगrippe kann der Draht erneut - wie unter Punkt 5. beschrieben - zur präoperativen Markierung freigesetzt werden.
7. Kanüle vorsichtig aus der Brust entfernen ohne dabei den Draht zu dislozieren.
8. Kompression der Brust lösen. Schieben Sie das geöffnete Fixierungsteil mit der flachen Seite voraus (Abbildung 4, C) über den Draht bis fast an die Hautoberfläche der Brust.  
**Achtung:** Die Brust muss dabei dekomprimiert sein. Zwischen Haut und Fixierungsteil muss Platz bleiben, um keine Zugspannungen bei Bewegungen zu erzeugen. Das Fixierungsteil kann nun durch Drehung der Gewindekappe fixiert werden. Durch diese Maßnahme wird die Gefahr einer Lageveränderung des Drahtes nach distal verhindert.
9. Wundstelle versorgen.
10. Produkt sachgerecht in einem geeigneten Behälter entsorgen.

**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.

**Lagerung:**

Vor Nässe schützen. Trocken aufbewahren.

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



0482

**SOMATEX**<sup>®</sup>  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

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

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

**Product description:**

The Duo System Stereo consists of a hypodermic needle and a preloaded marking wire with distal double arches (*figure 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.
- Single patient use only. DO NOT reuse or resterilize.
- The product is NOT suitable for MRI use (magnetic resonance imaging)! Danger of injury!

**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 annular markings behind the cannula handle are visible (*figure 2, A*). In this position, the arches of the wire are positioned completely within the cannula.

**Caution:** Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Application:**

1. Open the package.
2. Local disinfection and administration of local anesthetic in the insertion area.
3. Use the scalpel to carry out an incision in the puncture site to facilitate the insertion into the skin.
4. 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.
5. After achieving the target point, you can place the rolled wire into the tumor area (*figure 3*). 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 cannula insertion (*figure 3, B*).
6. Prior to the removal of the cannula, a proper positioning of the rolled wire must be inspected. Should the position be other than optimal, the wire can be withdrawn into the cannula. After rectifying the cannula position, the wire can be deployed again - according to the description in point 5 - for preoperative marking.
7. Remove the cannula from the mamma carefully without dislocating the wire.
8. Relax the compression of the breast. Slide the opened fixation part, starting from the flat site (*figure 4, C*), over the wire almost to the surface of the skin of the breast.  
**Caution:** The breast must be decompressed, when this is done. There must still be some space between skin and fixation part.  
The fixation keel can be fixed to the wire by turning the screw cap. This measure prevents the risk of change in position of the wire along the distal end.
9. Treat the wound.
10. Dispose the product properly in a suitable container.

**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.

**Storage:**

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 :**

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

**Description du produit :**

Le Duo System Stereo est composé d'une seringue hypodermique et d'un fil de repérage préchargé avec arcs doubles distaux (figure 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.
- Usage réservé à un seul patient. NE PAS réutiliser ou restériliser.
- Ce produit NE CONVIENT PAS à une utilisation avec l'IRM (imagerie à résonance magnétique) ! Risque de blessure !

**Prudence :** USA : La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sous ordonnance d'un médecin.

**Remarque :** La tige et les arcs doubles du fil de repérage sont situés dans la seringue hypodermique telle que livrée. Avant d'utiliser le fil de marquage, vérifier que les deux marqueurs annulaires situés à l'arrière de la poignée de la canule soient visibles (Figure 2 A). Dans cette position, les arcs du fil sont positionnés complètement à l'intérieur de la canule.

**Application :**

1. Ouvrir l'emballage.
2. Désinfection locale et administration d'une anesthésie locale sur la zone d'insertion.
3. Utiliser le scalpel pour pratiquer une incision sur le site d'incision pour faciliter l'insertion cutanée.
4. Insertion de l'aiguille : insérer l'aiguille sous surveillance échographique ou radiographique du sein de manière à ce que la pointe de l'aiguille atteigne la tumeur elle-même ou la zone de la tumeur.
5. Après avoir atteint le point ciblé, il est possible de placer un fil enroulé sur la zone de la tumeur (Figure 3). Pour ce faire il est nécessaire de maintenir la position de l'aiguille et d'introduire le fil dans la canule en direction du point proximal vers le point distal. Tenir le fil à environ 1 cm du centre de la canule et le pousser dans la canule en plusieurs étapes. Le fil enroulé doit ensuite être complètement déployé, dès que le marquage atteint l'insertion de la canule (figure 3 B).
6. Avant le retrait de la canule il est nécessaire de vérifier le bon positionnement du fil enroulé. Si la position n'est pas optimale, le fil peut être rétracté dans la canule. Après avoir rectifié la position de la canule, le fil peut être à nouveau déployé, conformément à la description du point 5, pour le repérage préopératoire.
7. Retirer délicatement la canule du sein sans déloger le fil.
8. Relâcher la compression du sein. Faire glisser la partie de fixation ouverte, en commençant par le côté plat (figure 4 C), par-dessus le fil, quasiment jusqu'à la surface de la peau du sein.  
Attention : Le sein doit être décompressé une fois que ceci est effectué. Il doit rester un espace entre la peau et la pièce de fixation.  
La quille de fixation peut être fixée au fil en tournant le capuchon à vis. Cette mesure prévient le risque de changement de position du fil le long de l'extrémité distale.
9. Traiter la plaie.
10. Mettre le produit au rebut dans un container approprié.

**Avertissement :** L'entreprise SOMATEX n'assumera aucune responsabilité pour l'utilisation de ce produit ou de ses composants en cas de restérilisation ou de réutilisation. Ce produit ne peut pas être utilisé après une application unique. La qualité des matériaux, revêtements et joints adhésifs est susceptible de se dégrader. La sécurité de l'utilisation ne peut plus être garantie. Le produit qui a déjà été utilisé une fois n'est pas conçu pour les processus de nettoyage et de stérilisation requis. La stérilité des produits jetables retraités n'est donc pas garantie. Le risque de blessures et d'infections indésirables, notamment d'infections croisées entre les patients et le personnel, s'accroît de manière inappropriée.

**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



## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε προσεκτικά πριν από την χρήση

Διατηρήστε για μελλοντική χρήση

**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.

**Περιγραφή προϊόντος:**

Το προϊόν Duo System Stereo αποτελείται από μια υποδερμική βελόνα και σύρμα σηματοδότησης με προφόρτιση, με απομακρυσμένες διπλές καμπυλώσεις. (σχήμα 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, 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.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείται και να μην επαναποστειρώνεται.
- Το προϊόν ΔΕΝ είναι κατάλληλο για χρήση με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού! Κίνδυνος τραυματισμού!

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

**Σημείωση:** Στη συσκευασία, ο άξονας και οι διπλές καμπυλώσεις του σύρματος σηματοδότησης είναι τοποθετημένες εντός της υποδερμικής βελόνας. Πριν από την χρήση του σύρματος σηματοδότησης, βεβαιωθείτε ότι και οι δυο δακτυλιοειδείς σηματοδοτήσεις πίσω από τον σωληνίσκο είναι ορατές (σχήμα 2, Α). Σε αυτήν την θέση, οι καμπυλώσεις του σύρματος βρίσκονται εντελώς μέσα στον σωληνίσκο.

**Εφαρμογή :**

1. Ανοίξτε τη συσκευασία.
  2. Απολυμάνετε τοπικά και χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στην περιοχή εισαγωγής.
  3. Χρησιμοποιήστε χειρουργικό νυστέρι για να πραγματοποιήσετε τομή στο σημείο διάτρησης και έτσι να διευκολύνετε την εισαγωγή εντός του δέρματος.
  4. Εισαγωγή βελόνας: εισαγάγετε την βελόνα υπό υπερηχοτομογραφική καθοδήγηση ή την καθοδήγηση μαστογράφου εντός του μαστού με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε η άκρη της βελόνας να αγγίζει τον ίδιο τον όγκο ή την περιοχή του όγκου.
  5. Αφού φτάσετε στο επιθυμητό σημείο, μπορείτε να τοποθετήσετε ένα σύρμα με πλέγμα εντός της περιοχής του όγκου (σχήμα 3). Για να γίνει αυτό, θα πρέπει να διατηρήσετε τη θέση της βελόνας και να εισαγάγετε το σύρμα εντός του σωληνίσκου με κατεύθυνση από το κοντινό προς το απομακρυσμένο σημείο. Κρατήστε το σύρμα περίπου 1 εκατοστό μακριά από τον δακτύλιο του σύρματος και προωθήστε το εντός του σωληνίσκου σταδιακά. Στο σημείο αυτό, θα πρέπει να ξεδιπλωθεί πλήρως το σύρμα με το πλέγμα, μόλις η σηματοδότηση αγγίξει την παρεμβολή του σωληνίσκου (σχήμα 3, Β).
  6. Πριν από την απομάκρυνση του σωληνίσκου, πρέπει να ελεγχθεί εάν έχει τοποθετηθεί κατάλληλα το σύρμα με πλέγμα. Αν η θέση δεν είναι η βέλτιστη, το σύρμα μπορεί να αποσυρθεί εντός του σωληνίσκου. Αφού ρυθμίσετε τη θέση του σωληνίσκου, μπορείτε να ξεδιπλώσετε ξανά το σύρμα –σύμφωνα με την περιγραφή στο σημείο 5– για προεγχειρητική σηματοδότηση.
  7. Απομακρύνετε τον σωληνίσκο προσεκτικά χωρίς να εξαρθρώνετε το σύρμα.
  8. Χαλαρώστε την πίεση του μαστού. Σύρετε το ανοιγμένο τμήμα σταθεροποίησης, ξεκινώντας από την επίπεδη πλευρά (σχήμα 4, C), πάνω από το σύρμα, σχεδόν στην επιφάνεια του δέρματος του μαστού.
- Προσοχή:** Ο μαστός πρέπει να αποσυμπιέζεται, κατά την εκτέλεση αυτής της παραπάνω διαδικασίας. Πρέπει να υπάρχει ακόμα λίγος χώρος ανάμεσα στο δέρμα και το τμήμα σταθεροποίησης. Η κλίση σταθεροποίησης μπορεί να σταθεροποιηθεί στο σύρμα στρίβοντας το τάπωμα του κοιλία. Το παραπάνω μέτρο προλαμβάνει τον κίνδυνο αλλαγής θέσης του σύρματος κατά μήκος του απομακρυσμένου άκρου.
9. Επουλώστε τα τραύματα/πληγές.
  10. Απορρίψτε το προϊόν σε κατάλληλο δοχείο απορριμμάτων.

**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 επανепεξεργασμένων προϊόντων δεν είναι εγγυημένη. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων τραυματισμών και μολύνσεων, ειδικότερα αλληλομολύνσεων μεταξύ του ασθενή και του ιατρικού προσωπικού, αυξάνεται σε μη επιτρεπόμενο βαθμό.

**Φύλαξη:**

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



**ITALIANO****Leggere attentamente prima dell'uso****Conservare per consultazione futura****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.

**Descrizione del prodotto:**

Duo System Stereo è composto da un ago ipodermico e un filo di marcatura 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.
- Solo uso monopaziente. NON riutilizzare o risterilizzare.
- Il prodotto NON è adatto all'uso in RM (imaging a risonanza magnetica)! Pericolo di lesioni!

**Attenzione:** USA: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

**Nota:**

Allo stato di consegna, lo stelo e il doppio arco del filo di marcatura sono posizionati all'interno dell'ago ipodermico. Prima dell'uso del filo di marcatura, assicurarsi che entrambi i marcatori anulari nella parte posteriore dell'impugnatura della cannula siano visibili (figura 2, A). In questa posizione, gli archi del filo sono posizionati completamente all'interno della cannula.

**Applicazione:**

1. Aprire la confezione.
2. Disinfezione e amministrazione di un anestetico locale nella zona di inserimento.
3. Utilizzare il bisturi per effettuare un'incisione nella zona della puntura per facilitare l'inserimento nella pelle.
4. Inserimento dell'ago: inserire l'ago nella mammella tramite monitoraggio mammografico o ecografico, in modo tale che l'estremità dell'ago raggiunga il tumore o la regione del tumore.
5. Dopo aver raggiunto il punto desiderato, è possibile posizionare un filo arrotolato nella zona del tumore (figura 3). Per farlo, è necessario mantenere l'ago in posizione e introdurre il filo nella cannula dal punto prossimale al punto distale. Tenere il filo a circa 1 cm dal mozzo della cannula e farlo avanzare all'interno della cannula in più fasi. Non appena il marcatore raggiunge il punto di inserimento della cannula, il filo dovrebbe essere completamente dispiegato (figura 3, B).
6. Prima di rimuovere la cannula, è necessario assicurarsi che il posizionamento del filo arrotolato sia avvenuto nel modo appropriato. Se la posizione del filo non risulta essere ottimale, è possibile ritirare il filo all'interno della cannula. In seguito alla correzione della posizione della cannula, è possibile dispiegare nuovamente il filo - secondo la descrizione al punto 5 - per la marcatura preoperatoria.
7. Rimuovere la cannula dalla mammella con cautela, facendo attenzione a non spostare il filo.
8. Rilassare la compressione del seno. Far scivolare sul filo la parte di bloccaggio aperta, iniziando dalla zona piatta (figura 4, C), sopra il filo quasi fino alla superficie della pelle del seno.  
**Attenzione:** È necessario decomprimere il seno quando questa procedura è terminata. È necessario che ci sia un po' di spazio tra la pelle e la parte di bloccaggio.  
È possibile fissare la parte di bloccaggio al filo, girando il tappo a vite. Tale misura previene il rischio di cambi di posizione del filo lungo l'estremità distale.
9. Trattare la ferita.
10. Smaltire adeguatamente il prodotto nel contenitore adatto.

**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.

**Conservazione:**

Proteggere dall'umidità. Tenere asciutto.

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



0482

**SOMATEX**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

**PORTUGUÊS****Leia atentamente antes de usar****Guarde para referências futuras****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 Duo System Stereo é formado por uma agulha hipodérmica e um fio de marcação pré-carregado com arcos duplos distais (figura 1).

**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!

**Aviso:** USA: A Legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição destes.

**Observação:**

O eixo e os arcos duplos do fio de marcação estão situados na agulha hipodérmica na condição de entrega. Antes de usar o fio de marcação, certifique-se de que ambas as marcações anulares atrás do cabo da cânula estejam visíveis (figura 2, A). Nesta posição, os arcos do fio são posicionados completamente dentro da cânula.

**Aplicação:**

1. Abra a embalagem.
2. Realize a desinfecção local e administre o anestésico local na área de inserção.
3. Use o bisturi para realizar uma incisão no local da punção para facilitar a inserção na pele.
4. Inserção da agulha: insira a agulha na mama, sob orientação ultrassonográfica ou mamográfica, de modo que a ponta da agulha atinja o tumor em si ou a região do tumor.
5. Após atingir o ponto alvo, você pode colocar um fio enrolado na área do tumor (figura 3). Para conseguir isso, é preciso manter a posição da agulha e introduzir o fio na cânula na direção do ponto proximal ao distal. Segure o fio a cerca de 1 cm do conector da cânula e introduza-o na cânula em vários estágios. Em seguida, o fio enrolado deve ser completamente implantado, assim que a marcação atingir a inserção da cânula (figura 3, B).
6. Antes da remoção da cânula, um posicionamento adequado do fio enrolado deve ser inspecionado. Se a posição não for a ideal, o fio pode ser retirado na cânula. Após corrigir a posição da cânula, o fio poderá ser implantado novamente, conforme descrito no item 5, para marcação pré-operatória.
7. Retire a cânula da mama com cuidado, sem deslocar o fio.
8. Diminua a compressão da mama. Deslize a parte de fixação aberta, começando pelo local plano (figura 4, C), passe o fio quase até a superfície da pele da mama.  
**Cuidado:** A mama deve ser descomprimida, quando isso é feito. Ainda deve haver algum espaço entre a pele e a parte de fixação.  
A quilha de fixação pode ser presa ao fio ao girar a tampa roscada. Esta medida evita o risco de mudança na posição do fio ao longo da extremidade distal.
9. Trate a ferida.
10. Descarte o produto adequadamente em um recipiente propício.

**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.

**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

**SOMATEX**  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH



**ESPAÑOL****Leer detenidamente antes del uso****Conservar para consultas posteriores****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.

**Descripción del producto:**

El Duo System Stereo consta de una aguja hipodérmica y un alambre marcador precargado con dos extremos en arco distales (figura 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.
- Uso exclusivo para un solo paciente. NO reutilizar ni volver a esterilizar.
- El producto NO es adecuado para su uso con las técnicas de RMN (resonancia magnética nuclear). Existe peligro de lesiones.

**Precauciones:** USA: La Ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.

**Nota:**

El eje y los dos extremos en arcos del alambre marcador están situados dentro de la aguja hipodérmica en el estado de entrega. Antes de usar el alambre marcador, asegúrese de que los dos marcadores anulares situados tras el mango del catéter son visibles (figura 2 A). En esta posición, los extremos arqueados del cable estarán totalmente dentro del catéter.

**Aplicación:**

1. Abra el envase.
2. Desinfecte la zona de inserción y administre un anestésico local.
3. Utilice el bisturí para practicar una incisión en la zona de punción a fin de facilitar la inserción bajo la piel.
4. Inserción de la aguja: inserte la aguja mediante orientación eco o mamográfica en la mama de manera que la punta de la aguja llegue hasta al tumor o la región tumoral.
5. Tras alcanzar el punto deseado, puede colocar un alambre enrollado en el área tumoral (figura 3). Para ello, debe mantener la posición de la aguja e introducir el alambre en el catéter en dirección de proximal a distal. Mantenga el cable alejado 1 cm del cono del catéter e introdúzcalo en el catéter en varias fases. A continuación, el alambre enrollado debe estar totalmente desplegado, tan pronto como el marcador alcance la inserción en el catéter (figura 3 B).
6. Antes de retirar el catéter, debe inspeccionar la correcta colocación del alambre enrollado. En caso de que la posición aún no sea óptima, el alambre puede retirarse del catéter. Tras rectificar la posición del catéter, puede volver a desplegar el alambre, siguiendo la descripción del punto 5, para el marcado preoperatorio.
7. Retire el catéter de la mama con cuidado y sin desplazar el alambre.
8. Relaje la compresión sobre el pecho. Deslice la pieza de fijación abierta, empezando por la zona plana (figura 4 C), sobre el cable casi hasta la superficie de la piel del pecho.  
**Precaución:** al concluir, debe dejar de comprimir el pecho. Debe seguir habiendo algo de espacio entre la piel y la pieza de fijación.  
La quilla de fijación puede fijarse al alambre girando el tapón roscado. Esta medida evita el riesgo de cambio de posición del alambre a lo largo del extremo distal.
9. Trate la herida.
10. Deseche el producto de manera correcta en un recipiente adecuado.

**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 reprocesados. El riesgo de lesiones e infecciones no deseadas, en especial infecciones cruzadas entre el paciente y el personal sanitario aumenta de manera inadecuada.

**Conservación:**

Proteger de la humedad. Mantener en un lugar seco.  
Mantener alejado de la luz del sol y del calor (temperatura 5 - 30 °C).



0482



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

Продукт предназначен для использования хирургом в качестве предоперационного маркера непальпируемых патологических очагов молочной железы для облегчения их локализации

**Описание продукта:**

Duo System Stereo состоит из иглы для подкожных инъекций и предварительно установленной маркировочной проволоки с двумя дистальными дугами (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.
- Использовать только для одного пациента. Повторное использование или стерилизация ЗАПРЕЩАЕТСЯ
- Продукт НЕ подходит для применения вместе с МРТ (магнитно-резонансной томографией)! Существует опасность травмирования!

**Внимание:** Федеральный (США) закон разрешает продажу данного устройства только врачам или по распоряжению врача.

**Примечание:**

Стержень и двойные дуги маркировочной проволоки располагаются внутри иглы для подкожных инъекций в выпущенном состоянии. Прежде чем использовать маркировочную проволоку, убедитесь, что видны обе кольцевые маркировки за ручкой канюли (рис. 2, А). В этом положении дуги проволоки находятся полностью внутри канюли.

**Применение:**

1. Вскройте упаковку.
2. Продезинфицируйте место введения и введите местный анестетик.
3. Используйте скальпель для выполнения разреза на месте прокола, чтобы облегчить введение в кожу.
4. Введение иглы: вставьте иглу под контролем УЗИ или электромаммографии в молочную железу так, чтобы наконечник иглы достиг самой опухоли или области опухоли.
5. После достижения заданной точки вы можете поместить свернутую проволоку в область опухоли (рисунок 3). Для этого необходимо удерживать положение иглы и вводить проволоку в канюлю в направлении от проксимальной к дистальной точке. Держите проволоку примерно на расстоянии 1 см от втулки канюли и вводите ее в канюлю в несколько этапов. Затем, как только маркировка достигает места введения канюли, свернутую проволоку следует полностью развернуть, (рис. 3, В).
6. Перед удалением канюли необходимо проверить правильное положение свернутой проволоки. Если позиция не является оптимальной, проволоку можно убрать обратно в канюлю. После исправления положения канюли проволоку можно снова развернуть согласно описанию для предоперационной маркировки в пункте 5.
7. Аккуратно извлеките канюлю из молочной железы, не смещая проволоку.
8. Расслабьте компрессию груди. Сдвиньте открытую фиксирующую часть, начиная с плоского участка (рис. 4, С), по проволоке почти до поверхности кожи груди.  
Внимание: Грудь должна быть декомпрессирована, когда это будет сделано. Между кожей и частью фиксации должно быть некоторое пространство.  
Можно зафиксировать на проволоке фиксирующий киль, повернув винт крышки. Это предотвратит риск изменения положения проволоки вдоль дистального конца.
9. Обработайте рану.
10. Утилизируйте продукт надлежащим образом в подходящий контейнер.

**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.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от влаги месте вдали от лучей и избыточного тепла (температура 5-30 ° C / 41 - 86 ° F).



0482



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

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

**Popis produktu:**

Duo System Stereo se skládá z hypodermické jehly a předepjatého značícího drátu s distálními dvojími oblouky (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 známé.

**Možné známé komplikace:**

Dislokace drátu, náhodné řiznutí 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.
- Pouze pro použití u jednoho pacienta. NEPOUŽÍVEJTE opakovaně ani nesterilizujte.
- Produkt NENÍ vhodný pro použití s MRI (magnetická rezonance)! Nebezpečí zranění!

**Upozornění:** USA: Federální předpisy USA omezují prodej či objednávání tohoto zařízení pouze na lékaře.

**Poznámka:** Tělo a dvojité oblouky značícího drátu se nacházejí uvnitř hypodermické jehly v dodávaném stavu. Před použitím značícího drátu se ujistěte, že jsou obě anulární značky za rukojetí kanyly viditelné (obrázek 2, A). V této poloze jsou oblouky drátu umístěny zcela uvnitř kanyly.

**Aplikace:**

1. Otevřete balíček.
2. Proveďte lokální dezinfekci a v oblasti zavedení podejte lokální anestetika.
3. Použijte skalpel a proveďte řez v místě punkce, abyste usnadnili zavedení do kůže.
4. Zavedení jehly: zaveďte jehlu pomocí sonografického nebo mamografického vedení do prsu tak, aby špička jehly dosáhla samotného nádoru nebo oblasti nádoru.
5. Po dosažení cílového bodu můžete do oblasti nádoru umístit válcovaný drát (obrázek 3). Pro dosažení tohoto cíle byste měli držet polohu jehly a zavést drát do kanyly ve směru od proximálního k distálnímu bodu. Držte drát asi 1 cm od středu kanyly a zavádějte jej do kanyly v několika fázích. Poté by měl být válcovaný drát zcela nasazen, jakmile značka dosáhne zasunutí kanyly (obrázek 3, B).
6. Před odstraněním kanyly musí být zkontrolováno správné umístění válcovaného drátu. V případě, že je poloha jiná než optimální, může se drát stáhnout do kanyly. Po opravě polohy kanyly může být drát znovu umístěn – podle popisu v bodě 5 – pro předoperační značení.
7. Vytáhněte kanylu opatrně z prsu, aniž by došlo k posunutí drátu.
8. Uvolněte kompresi prsu. Posuňte otevřenou fixační část od plochého místa (obrázek 4, C) přes drát téměř k povrchu pokožky prsu.

**Upozornění:** Po dokončení musí být uvolněna komprese prsu. Mezi kůží a fixační částí musí být ještě nějaký prostor.

Fixační kíl může být připevněn k drátu otáčením víčka šroubu. Toto opatření zabraňuje riziku změny polohy drátu podél vzdáleného konce.

9. Ránu ošetřete.
10. Produkt ve vhodném obalu řádně zlikvidujte.

**Varování:**

Společnost SOMATEX nenese žádnou odpovědnost za používání tohoto produktu nebo jeho součástí v případě opětovné sterilizace nebo opětovného použití. Tento produkt nelze po jedné aplikaci znovu použít. Kvalita materiálů, nátěrů a lepených spár může degradovat. Bezpečné používání již není zaručeno. Produkt, který byl již jednou použit, není určen pro požadované postupy čištění a sterilizace. Sterilita znovu upravených jednorázových produktů proto není zaručena. Riziko nežádoucích úrazů a infekcí, zejména křížových infekcí mezi pacienty a zdravotnickým personálem, se velmi zvyšuje.

**Skladování:**

Chraňte před vlhkem. Uchovávejte v suchu.

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



0482



**HRVATSKI****Před použitím si pozorně přečtěte tyto pokyny!****Uschovejte je pro budoucí použití!****Zamýšlený účel:**

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

**Popis produktu:**

Duo System Stereo se skládá z hypodermické jehly a předepjatého značícího drátu s distálními dvojími oblouky (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 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.
- Pouze pro použití u jednoho pacienta. **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně ani nesterilizujte.
- Produkt **NENÍ** vhodný pro použití s MRI (magnetická rezonance)! Nebezpečí zranění!

**Varování:** Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod smije prodavati u SAD-u samo liječniku ili prema nalogu liječnika.

**Poznámka:** Tělo a dvojité oblouky značícího drátu se nacházejí uvnitř hypodermické jehly v dodávaném stavu. Před použitím značícího drátu se ujistěte, že jsou obě anulární značky za rukojetí kanyly viditelné (obrázek 2, A). V této poloze jsou oblouky drátu umístěny zcela uvnitř kanyly.

**Aplikace:**

1. Otevřete balíček.
2. Proveďte lokální dezinfekci a v oblasti zavedení podejte lokální anestetika.
3. Použijte skalpel a proveďte řez v místě punkce, abyste usnadnili zavedení do kůže.
4. Zavedení jehly: zaveďte jehlu pomocí sonografického nebo mamografického vedení do prsu tak, aby špička jehly dosáhla samotného nádoru nebo oblasti nádoru.
5. Po dosažení cílového bodu můžete do oblasti nádoru umístit válcovaný drát (obrázek 3). Pro dosažení tohoto cíle byste měli držet polohu jehly a zavést drát do kanyly ve směru od proximálního k distálnímu bodu. Držte drát asi 1 cm od středu kanyly a zavádějte jej do kanyly v několika fázích. Poté by měl být válcovaný drát zcela nasazen, jakmile značka dosáhne zasunutí kanyly (obrázek 3, B).
6. Před odstraněním kanyly musí být zkontrolováno správné umístění válcovaného drátu. V případě, že je poloha jiná než optimální, může se drát stáhnout do kanyly. Po opravě polohy kanyly může být drát znovu umístěn – podle popisu v bodě 5 – pro předoperační značení.
7. Vytáhněte kanylu opatrně z prsu, aniž by došlo k posunutí drátu.
8. Uvolněte kompresi prsu. Posuňte otevřenou fixační část od plochého místa (obrázek 4, C) přes drát téměř k povrchu pokožky prsu.  
**Upozornění:** Po dokončení musí být uvolněna komprese prsu. Mezi kůží a fixační částí musí být ještě nějaký prostor.  
Fixační kíl může být připevněn k drátu otáčením víčka šroubu. Toto opatření zabraňuje riziku změny polohy drátu podél vzdáleného konce.
9. Ránu ošetřete.
10. Produkt ve vhodném obalu řádně zlikvidujte.

**Varování:** Společnost SOMATEX nenese žádnou odpovědnost za používání tohoto produktu nebo jeho součástí v případě opětovné sterilizace nebo opětovného použití. Tento produkt nelze po jedné aplikaci znovu použít. Kvalita materiálů, nátěrů a lepených spár může degradovat. Bezpečné používání již není zaručeno. Produkt, který byl již jednou použit, není určen pro požadované postupy čištění a sterilizace. Sterilita znovu upravených jednorázových produktů proto není zaručena. Riziko nežádoucích úrazů a infekcí, zejména křížových infekcí mezi pacienty a zdravotnickým personálem, se velmi zvyšuje.

**Čuvanie:**

Zaštititi od vlage. Čuvati na suhom.

Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i topline (temperatura 5 – 30 °C / 41 – 86 °F).


















0482



**SYMBOLE / SYMBOLS**

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

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Respecter le mode d'emploi
	Artikelnummer	Catalogue number	Référence
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch code	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 by ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Nicht wiederverwenden	Do not re-use	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	Not made with natural rubber latex	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 αιθυλενοξείδιο	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	ČESKY	HRVATSKI
	Observar las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению	Dbejte návodu k použití	Slijedite upute za uporabu
<b>REF</b>	Referencia del producto	Номер артикула	Číslo výrobku	Broj proizvoda
<b>LOT</b>	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
<b>STERILEEO</b>	Esterilizado con óxido de etileno	Простерилизовано оксидом этилена	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilizirano etilen-oksídom
	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 / Naručivanje:**

REF	Bezeichnung Name	Kanülen Durchmesser Cannula Diameter	Kanülen Länge Cannula Length
271991	Duo System Stereo	18 G / 1,2 mm	75 mm
271992	Duo System Stereo	18 G / 1,2 mm	100 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  
service@somatex.com  
www.somatex.com

STERILE EO



0482

**SOMATEX**<sup>®</sup>  
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH